

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Twinrix Adult, Injekční suspenze

Vakcína proti hepatitidě A (inaktivovaná) a proti hepatitidě B (rDNA) (HAB), adsorbovaná.

Před zahájením očkování si pozorně přečtěte celou příbalovou informaci.

- Příbalovou informaci si uschovejte. Je možné, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána Vám. Nedávejte ji nikomu jinému.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Twinrix Adult a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost před zahájením očkování přípravkem Twinrix Adult
3. Jak se Twinrix Adult podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Twinrix Adult uchovávat
6. Další informace

1. CO JE TWINRIX ADULT A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Twinrix Adult je vakcína určená dospělým a mladistvým nad 16 let k ochraně před dvěma onemocněními: hepatitidou A a hepatitidou B. Působením vakcíny si tělo vytváří vlastní protilátky, které Vás před těmito nemocemi chrání.

- **Hepatitida A:** Hepatitida A je infekční onemocnění postihující játra. Je způsobeno virem hepatitidy A. Virus hepatitidy A může být přenesen z jedné osoby na druhou jídlem a pitím, nebo při plavání ve vodě znečištěné kanalizačním odpadem. Příznaky hepatitidy A začínají 3 až 6 týdnů po kontaktu s virem a to nauzeou (pocitem na zvracení), horečkou a bolestmi. Po několika dnech může dojít k zežloutnutí kůže a očního bělma (ke vzniku žloutenky). Onemocnění může probíhat s různou závažností a také příznaky mohou být různé. U malých dětí často ani nemusí dojít ke vzniku žloutenky. Většina osob se úplně uzdraví, ale onemocnění je obvykle natolik těžké, že lidé zůstávají nemocní asi měsíc.
- **Hepatitida B:** Hepatitida B je způsobena virem hepatitidy B. Při tomto onemocnění jsou játra zvětšená, postižená zánětem. Virus hepatitidy B se vyskytuje v tělesných tekutinách jako je krev, sperma, poševní sekret a sliny (hleny) infikovaných jedinců.

Očkování je nejlepším způsobem ochrany proti těmto nemocem. Žádná ze součástí vakcíny nemůže vyvolat infekci.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST PŘED ZAHÁJENÍM OČKOVÁNÍ PŘÍPRAVKEM TWINRIX ADULT

Nepoužívejte přípravek Twinrix Adult:

- jestliže jste měl/a dříve nějakou alergickou reakci na Twinrix Adult nebo na jakoukoliv látku obsaženou v této vakcíně. Léčivé látky a pomocné látky jsou vyjmenovány na konci této příbalové informace. Příznakem alergické reakce může být svědivá kožní vyrážka, dušnost a otok tváře nebo jazyka.
- jestliže jste měl/a dříve nějakou alergickou reakci na jakoukoliv vakcínu proti hepatitidě A nebo hepatitidě B.

- jestliže máte závažné infekční onemocnění s horečkou (vyšší než 38 °C). Mírná infekce, jako je například nachlazení, by neměla být překážkou pro očkování, ale přesto o tom vždy informujte svého lékaře.

Zvláštní opatření při použití přípravku Twinrix Adult je zapotřebí:

- jestliže jste měl/a po předchozím očkování nějaké zdravotní problémy.
- jestliže máte díky nemoci nebo užívání léků oslabený imunitní systém.
- jestliže máte problémy se srážením krve nebo jestliže se Vám snadno tvoří krevní podlitiny.

Slabá odpověď na vakcínu, pravděpodobně bez dosažení ochrany proti hepatitidě A, byla pozorována u obézních lidí. Slabá odpověď na vakcínu, pravděpodobně bez dosažení ochrany proti hepatitidě B, byla také pozorována u starších lidí, spíše u mužů než u žen, u kuřáků, obézních lidí a u lidí dlouhodobě nemocných nebo u lidí léčených některými typy léků. Váš doktor Vám může doporučit, abyste si po ukončení očkování nechali udělat krevní test a zkontrolovat, zda se u Vás po kompletním očkování vytvořila dostatečná odpověď. Pokud se nevytvořila, doktor Vás bude informovat o možné potřebě podání dalších dávek.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky nebo vakcínami

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu nebo jestli jste se v nedávné době podrobil/a jinému očkování.

Těhotenství a kojení

Zvláštní opatření při podávání vakcíny Twinrix Adult je zapotřebí pokud jste těhotná, nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná, nebo byste chtěla otěhotnět. Lékař Vám vysvětlí možné riziko a přínos očkování přípravkem Twinrix Adult během těhotenství.

Dosud není známo, zda přípravek Twinrix Adult přechází do mateřského mléka, nicméně se nepředpokládá, že by mohl způsobit kojenným dětem obtíže.

Důležité informace o některých složkách přípravku Twinrix Adult

Prosím, informujte svého lékaře, jestli jste měl/a alergickou reakci na neomycin (antibiotikum).

3. JAK SE TWINRIX ADULT PODÁVÁ

Postupně Vám budou v průběhu 6 měsíců podány 3 dávky vakcíny. Každá dávka Vám bude podána zvlášť. První dávka Vám bude podána ve zvolený den. Zbývající dvě dávky Vám budou podány 1 měsíc a 6 měsíců po první dávce.

- První dávka: zvolený den
- Druhá dávka: 1 měsíc později
- Třetí dávka: 6 měsíců po první dávce

Všechny tři dávky vakcíny Twinrix Adult mohou být podány také během jednoho měsíce. Podle tohoto schématu mohou být očkovány pouze dospělé osoby, u nichž je potřeba rychle dosáhnout ochrany (například při cestování do zámoří). První dávka bude podána ve zvolený den. Zbývající dvě dávky budou podány 7. den a 21. den po první dávce. Doporučuje se za 12 měsíců podat čtvrtou dávku.

- První dávka: zvolený den
- Druhá dávka: 7 dní později
- Třetí dávka: 21 dní po první dávce
- Čtvrtá dávka: 12 měsíců po první dávce

Lékař Vás bude informovat, budete-li potřebovat více dávek i o nutnosti podání posilovací dávky

v budoucnosti.

Jak je ukázáno v odstavci 2, slabá odpověď na vakcínu, pravděpodobně bez dosažení ochrany proti hepatitidě B, je častější u starších lidí, spíše u mužů než u žen, u kuřáků, obézních lidí a u lidí dlouhodobě nemocných nebo u lidí léčených některými typy léků. Váš doktor Vám může doporučit, abyste si po ukončení očkování nechali udělat krevní test a zkontrolovat, zda se u Vás vytvořila po kompletním očkování dostatečná odpověď. Pokud se nevytvořila, doktor Vás bude informovat o možné potřebě podání dalších dávek.

Pokud jste z jakýchkoliv důvodů nedostal/a plánovanou dávku, kontaktujte svého lékaře a domluvte s ním náhradní termín.

Dbejte na to, abyste dostal/a všechny tři dávky vakcíny v rámci kompletního očkovacího schématu. Pokud se tak nestane, nemusí být ochrana před nemocemi úplná.

Vakcínu Twinrix Adult bude lékař aplikovat injekčně nitrosvalově do horní části paže.

Vakcína by se neměla podávat (hluboko) do podkoží ani intramuskulárně do hýždě, protože při tomto podání může být ochrana menší.

Vakcína nesmí být nikdy aplikována do žíly.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Twinrix Adult nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout, jsou následující:

Velmi časté (Mohou se objevit u více než 1 z 10 dávek vakcíny):

- Bolest hlavy
- Bolest a zarudnutí v místě vpichu vakcíny
- Únava

Časté (Mohou se objevit až 1x z 10 dávek vakcíny):

- Průjem, nevolnost
- Otok, podlitina nebo svědění v místě vpichu vakcíny
- Celkový pocit nevolnosti

Méně časté (Mohou se objevit až 1x ze 100 dávek vakcíny):

- Závrať
- Zvracení, bolest žaludku
- Bolestivé svaly
- Infekce horních cest dýchacích
- Horečka 37,5°C nebo vyšší

Vzácné (Mohou se objevit až 1x z 1000 dávek vakcíny):

- Otok uzlin na krku, v podpaží nebo v tříslech (lymfadenopatie)
- Snížení citlivosti kůže na bolest nebo dotyk (hypestézie)
- Pocit brnění a mravenčení (parestézie)
- Vyrážka, svědění
- Bolest kloubu
- Ztráta chuti k jídlu
- Nízký krevní tlak
- Příznaky podobné chřipce jako jsou vysoká teplota, bolest v krku, rýma, kašel a zimnice

Velmi vzácné (Mohou se objevit až 1x z 10000 dávek vakcíny):

Nežádoucí účinky, které se velmi vzácně vyskytly v průběhu klinických studií nebo běžného používání této vakcíny nebo samostatných vakcín proti hepatitidě A a B, zahrnují:

- Snížení počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko vzniku krvácení nebo krevních podlitin (thrombocytopenie)
- Nachové nebo červenohnědé skvrny viditelné přes kůži (trombocytopenická purpura)
- Otok nebo infekce mozku (encefalitida)
- Degenerativní onemocnění mozku (encefalopatie)
- Zánět nervů (neuritida)
- Snížená citlivost nebo slabost rukou a nohou (neuropatie), obrna
- Záchvaty nebo křeče
- Otok obličeje, úst nebo krku (angioneurotický edém)
- Nachové nebo načervenalé nachové hrbolky na kůži (lichen planus (lišej)), závažné kožní vyrážky (multiformní erytém), kopřivka
- Otok kloubu, svalová slabost
- Infekce v okolí mozku, která může způsobit těžkou bolest hlavy doprovázenou ztuhlostí šíje a zvýšenou citlivostí na světlo (meningitida)
- Zánět některých krevních cév (vaskulitida)
- Závažné alergické reakce (anafylaxe, anafylaktoidní reakce a reakce imitující sérovou nemoc). Příznaky závažné alergické reakce mohou být vyrážky doprovázené svěděním nebo tvorbou puchýřků, otoky kolem očí a obličeje, potíže s dýcháním nebo polykáním, náhlý pokles krevního tlaku a ztráta vědomí. Tyto reakce se mohou vyskytnout ještě před odchodem od lékaře. Pokud se u Vás některé z těchto příznaků vyskytnou, musíte neprodleně vyhledat lékařskou pomoc.
- Abnormální výsledky laboratorních jaterních testů
- Roztroušená skleróza, otok míchy (myelitida)
- Pokleslá oční víčka a ochablé svaly na stranách obličeje (obličejová obrna)
- Přechodný zánět nervů způsobující bolest, slabost a ochrnutí končetin, často postupující na hrudník a obličej (syndrom Guillain-Barré)
- Onemocnění očních nervů (oční neuritida)

Pokud se kterýkoli z výše uvedených nežádoucích účinků stává závažným nebo pokud zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to, prosím, svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK TWINRIX ADULT UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Twinrix Adult nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Uchovávejte v původním obalu tak, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem. Zmrazením se vakcína zcela ničí!

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Twinrix Adult obsahuje

- Léčivými látkami jsou:
Hepatitis A virus (inactivatum)^{1,2} 720 ELISA jednotek
Antigenum tegiminis hepatitis B^{3,4} 20 mikrogramů
- ¹Vyrobena na lidských diploidních buňkách (MRC-5)
- ²Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý 0,05 miligramů Al³⁺
- ³Vyrobena na kultuře kvasinkových buněk (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinantní DNA technologií
- ⁴Adsorbováno na fosforečnan hlinitý 0,4 miligramů Al³⁺
- Twinrix Adult dále obsahuje tyto pomocné látky: chlorid sodný a vodu na injekci.

Jak Twinrix Adult vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční suspenze.

Twinrix Adult je bílá, slabě mléčně zakalená tekutina dodávaná ve skleněné lahvičce (1 ml).

Twinrix Adult je dostupný v baleních po 1, 10 a 25 lahvičkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
gsk.czmail@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
info@glaxosmithkline.dk

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
ninfo@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.

Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Simi: +354-530 3700

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel:+ 39 04 59 21 81 11

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 89 95 01

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel. +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Commercial Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa, Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: + 40 (0)21 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
repcia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Při uchování vakcíny se může oddělit jemný bílý sediment a čirý bezbarvý supernatant.

Vakcína musí být před použitím řádně protřepána, aby vznikla mírně opalescentní bílá suspenze a vizuálně zkontrolována na přítomnost cizorodých částic a na změnu vzhledu. Pokud vakcína vzhledově nevyhovuje, musí být vyřazena.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Twinrix Adult, Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Vakcína proti hepatitidě A (inaktivovaná) a proti hepatitidě B (rDNA) (HAB), adsorbovaná

Před zahájením očkování si pozorně přečtěte celou příbalovou informaci.

- Příbalovou informaci si uschovejte. Je možné, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána Vám. Nedávejte ji nikomu jinému.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Twinrix Adult a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost před zahájením očkování přípravkem Twinrix Adult
3. Jak se Twinrix Adult podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Twinrix Adult uchovávat
6. Další informace

1. CO JE TWINRIX ADULT A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Twinrix Adult je vakcína určená dospělým a mladistvým nad 16 let k ochraně před dvěma onemocněními: hepatitidou A a hepatitidou B. Působením vakcíny si tělo vytváří vlastní protilátky, které Vás před těmito nemocemi chrání.

- **Hepatitida A:** Hepatitida A je infekční onemocnění postihující játra. Je způsobeno virem hepatitidy A. Virus hepatitidy A může být přenesen z jedné osoby na druhou jídlem a pitím, nebo při plavání ve vodě znečištěné kanalizačním odpadem. Příznaky hepatitidy A začínají 3 až 6 týdnů po kontaktu s virem a to nauzeou (pocitem na zvracení), horečkou a bolestmi. Po několika dnech může dojít k zežloutnutí kůže a očního bělma (ke vzniku žloutenky). Onemocnění může probíhat s různou závažností a také příznaky mohou být různé. U malých dětí často ani nemusí dojít ke vzniku žloutenky. Většina osob se úplně uzdraví, ale onemocnění je obvykle natolik těžké, že lidé zůstávají nemocní asi měsíc.
- **Hepatitida B:** Hepatitida B je způsobena virem hepatitidy B. Při tomto onemocnění jsou játra zvětšená, postižená zánětem. Virus hepatitidy B se vyskytuje v tělesných tekutinách jako je krev, sperma, poševní sekret a sliny (hleny) infikovaných jedinců.

Očkování je nejlepším způsobem ochrany proti těmto nemocem. Žádná ze součástí vakcíny nemůže vyvolat infekci.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST PŘED ZAHÁJENÍM OČKOVÁNÍ PŘÍPRAVKEM TWINRIX ADULT

Nepoužívejte přípravek Twinrix Adult:

- jestliže jste měl/a dříve nějakou alergickou reakci na Twinrix Adult nebo na jakoukoliv látku obsaženou v této vakcíně. Léčivé látky a pomocné látky jsou vyjmenovány na konci této příbalové informace. Příznakem alergické reakce může být svědivá kožní vyrážka, dušnost a otok tváře nebo jazyka.
- jestliže jste měl/a dříve nějakou alergickou reakci na jakoukoliv vakcínu proti hepatitidě A nebo hepatitidě B.

- jestliže máte závažné infekční onemocnění s horečkou (vyšší než 38 °C). Mírná infekce, jako je například nachlazení, by neměla být překážkou pro očkování, ale přesto o tom vždy informujte svého lékaře.

Zvláštní opatření při použití přípravku Twinrix Adult je zapotřebí:

- jestliže jste měl/a po předchozím očkování nějaké zdravotní problémy.
- jestliže máte díky nemoci nebo užívání léků oslabený imunitní systém.
- jestliže máte problémy se srážením krve nebo jestliže se Vám snadno tvoří krevní podlitiny.

Slabá odpověď na vakcínu, pravděpodobně bez dosažení ochrany proti hepatitidě A, byla pozorována u obézních lidí. Slabá odpověď na vakcínu, pravděpodobně bez dosažení ochrany proti hepatitidě B, byla také pozorována u starších lidí, spíše u mužů než u žen, u kuřáků, obézních lidí a u lidí dlouhodobě nemocných nebo u lidí léčených některými typy léků. Váš doktor Vám může doporučit, abyste si po ukončení očkování nechali udělat krevní test a zkontrolovat, zda se u Vás po kompletním očkování vytvořila dostatečná odpověď. Pokud se nevytvořila, doktor Vás bude informovat o možné potřebě podání dalších dávek.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky nebo vakcínami

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu nebo jestli jste se v nedávné době podrobil/a jinému očkování.

Těhotenství a kojení

Zvláštní opatření při podávání vakcíny Twinrix Adult je zapotřebí pokud jste těhotná, nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná, nebo byste chtěla otěhotnět. Lékař Vám vysvětlí možné riziko a přínos očkování přípravkem Twinrix Adult během těhotenství.

Dosud není známo, zda přípravek Twinrix Adult přechází do mateřského mléka, nicméně se nepředpokládá, že by mohl způsobit kojenným dětem obtíže.

Důležité informace o některých složkách přípravku Twinrix Adult

Prosím, informujte svého lékaře, jestli jste měl/a alergickou reakci na neomycin (antibiotikum).

3. JAK SE TWINRIX ADULT PODÁVÁ

Postupně Vám budou v průběhu 6 měsíců podány 3 dávky vakcíny. Každá dávka Vám bude podána zvlášť. První dávka Vám bude podána ve zvolený den. Zbývající dvě dávky Vám budou podány 1 měsíc a 6 měsíců po první dávce.

- První dávka: zvolený den
- Druhá dávka: 1 měsíc později
- Třetí dávka: 6 měsíců po první dávce

Všechny tři dávky vakcíny Twinrix Adult mohou být podány také během jednoho měsíce. Podle tohoto schématu mohou být očkovány pouze dospělé osoby, u nichž je potřeba rychle dosáhnout ochrany (například při cestování do zámoří). První dávka bude podána ve zvolený den. Zbývající dvě dávky budou podány 7. den a 21. den po první dávce. Doporučuje se za 12 měsíců podat čtvrtou dávku.

- První dávka: zvolený den
- Druhá dávka: 7 dní později
- Třetí dávka: 21 dní po první dávce
- Čtvrtá dávka: 12 měsíců po první dávce

Lékař Vás bude informovat, budete-li potřebovat více dávek i o nutnosti podání posilovací dávky

v budoucnosti.

Jak je ukázáno v odstavci 2, slabá odpověď na vakcínu, pravděpodobně bez dosažení ochrany proti hepatitidě B, je častější u starších lidí, spíše u mužů než u žen, u kuřáků, obézních lidí a u lidí dlouhodobě nemocných nebo u lidí léčených některými typy léků. Váš doktor Vám může doporučit, abyste si po ukončení očkování nechali udělat krevní test a zkontrolovat, zda se u Vás vytvořila po kompletním očkování dostatečná odpověď. Pokud se nevytvořila, doktor Vás bude informovat o možné potřebě podání dalších dávek.

Pokud jste z jakýchkoliv důvodů nedostal/a plánovanou dávku, kontaktujte svého lékaře a domluvte s ním náhradní termín.

Dbejte na to, abyste dostal/a všechny tři dávky vakcíny v rámci kompletního očkovacího schématu. Pokud se tak nestane, nemusí být ochrana před nemocemi úplná.

Vakcínu Twinrix Adult bude lékař aplikovat injekčně nitrosvalově do horní části paže.

Vakcína by se neměla podávat (hluboko) do podkoží ani intramuskulárně do hýždě, protože při tomto podání může být ochrana menší.

Vakcína nesmí být nikdy aplikována do žíly.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Twinrix Adult nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout, jsou následující:

Velmi časté (Mohou se objevit u více než 1 z 10 dávek vakcíny):

- Bolest hlavy
- Bolest a zarudnutí v místě vpichu vakcíny
- Únava

Časté (Mohou se objevit až 1x z 10 dávek vakcíny):

- Průjem, nevolnost
- Otok, podlitina nebo svědění v místě vpichu vakcíny
- Celkový pocit nevolnosti

Méně časté (Mohou se objevit až 1x ze 100 dávek vakcíny):

- Závrať
- Zvracení, bolest žaludku
- Bolestivé svaly
- Infekce horních cest dýchacích
- Horečka 37,5°C nebo vyšší

Vzácné (Mohou se objevit až 1x z 1000 dávek vakcíny):

- Otok uzlin na krku, v podpaží nebo v tříselech (lymfadenopatie)
- Snížení citlivosti kůže na bolest nebo dotyk (hypestézie)
- Pocit brnění a mravenčení (parestézie)
- Vyrážka, svědění
- Bolest kloubu
- Ztráta chuti k jídlu
- Nízký krevní tlak
- Příznaky podobné chřipce jako jsou vysoká teplota, bolest v krku, rýma, kašel a zimnice

Velmi vzácné (Mohou se objevit až 1x z 10000 dávek vakcíny):

Nežádoucí účinky, které se velmi vzácně vyskytly v průběhu klinických studií nebo běžného používání této vakcíny nebo samostatných vakcín proti hepatitidě A a B, zahrnují:

- Snížení počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko vzniku krvácení nebo krevních podlitin (thrombocytopenie)
- Nachové nebo červenohnědé skvrny viditelné přes kůži (trombocytopenická purpura)
- Otok nebo infekce mozku (encefalitida)
- Degenerativní onemocnění mozku (encefalopatie)
- Zánět nervů (neuritida)
- Snížená citlivost nebo slabost rukou a nohou (neuropatie), obrna
- Záchvaty nebo křeče
- Otok obličeje, úst nebo krku (angioneurotický edém)
- Nachové nebo načervenalé nachové hrbolky na kůži (lichen planus (lišej)), závažné kožní vyrážky (multiformní erytém), kopřivka
- Otok kloubu, svalová slabost
- Infekce v okolí mozku, která může způsobit těžkou bolest hlavy doprovázenou ztuhlostí šíje a zvýšenou citlivostí na světlo (meningitida)
- Zánět některých krevních cév (vaskulitida)
- Závažné alergické reakce (anafylaxe, anafylaktoidní reakce a reakce imitující sérovou nemoc). Příznaky závažné alergické reakce mohou být vyrážky doprovázené svěděním nebo tvorbou puchýřků, otoky kolem očí a obličeje, potíže s dýcháním nebo polykáním, náhlý pokles krevního tlaku a ztráta vědomí. Tyto reakce se mohou vyskytnout ještě před odchodem od lékaře. Pokud se u Vás některé z těchto příznaků vyskytnou, musíte neprodleně vyhledat lékařskou pomoc.
- Abnormální výsledky laboratorních jaterních testů
- Roztroušená skleróza, otok míchy (myelitida)
- Pokleslá oční víčka a ochablé svaly na stranách obličeje (obličejová obrna)
- Přechodný zánět nervů způsobující bolest, slabost a ochrnutí končetin, často postupující na hrudník a obličej (syndrom Guillain-Barré)
- Onemocnění očních nervů (oční neuritida)

Pokud se kterýkoli z výše uvedených nežádoucích účinků stává závažným nebo pokud zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to, prosím, svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK TWINRIX ADULT UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Twinrix Adult nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Uchovávejte v původním obalu tak, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem. Zmrazením se vakcína zcela ničí!

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Twinrix Adult obsahuje

- Léčivými látkami jsou:
Hepatitis A virus (inactivatum)^{1,2} 720 ELISA jednotek
Antigenum tegiminis hepatitis B^{3,4} 20 mikrogramů
- ¹Vyrobena na lidských diploidních buňkách (MRC-5)
- ²Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý 0,05 miligramů Al³⁺
- ³Vyrobena na kultuře kvasinkových buněk (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinantní DNA technologií
- ⁴Adsorbováno na fosforečnan hlinitý 0,4 miligramů Al³⁺
- Twinrix Adult dále obsahuje tyto pomocné látky: chlorid sodný a vodu na injekci.

Jak Twinrix Adult vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.

Twinrix Adult je bílá, slabě mléčně zakalená tekutina dodávaná ve skleněné předplněné injekční stříkačce (1 ml).

Twinrix Adult je dostupný v baleních po 1, 10 a 25 předplněných injekčních stříkačkách s jehlami nebo bez jehel.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
gsk.czmail@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
info@glaxosmithkline.dk

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
ninfo@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 04 59 21 81 11

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 89 95 01

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel. +370 264 90 00
info.lt@gsk.com

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Commercial Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: + 40 (0)21 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
repcia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.

-

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Při uchování vakcíny se může oddělit jemný bílý sediment a čirý bezbarvý supernatant.

Vakcína musí být před použitím řádně protřepána, aby vznikla mírně opalescentní bílá suspenze a vizuálně zkontrolována na přítomnost cizorodých částic a na změnu vzhledu.

Pokud vakcína vzhledově nevyhovuje, musí být vyřazena.