

## **Б. ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за потребителя

### **Twinrix Adult инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка** Адсорбирана ваксина срещу хепатит А (инактивирана) и хепатит В (р-ДНК) (Hepatitis A (inactivated) and hepatitis B (rDNA) (HAB) vaccine (adsorbed))

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате тази ваксина, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Тази ваксина е предписана лично на Вас. Не я преотстъпвайте на други хора.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### **Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Twinrix Adult и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Twinrix Adult
3. Как се прилага Twinrix Adult
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Twinrix Adult
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### **1. Какво представлява Twinrix Adult и за какво се използва**

Twinrix Adult е ваксина, предназначена за приложение при възрастни и юноши на и над 16 години с цел предпазване от две заболявания: хепатит А и хепатит В. Ваксината действа като стимулира организма да създаде своя собствена защита (антитела) срещу тези заболявания.

- **Хепатит А:** Хепатит А е инфекциозно заболяване, засягащо черния дроб. Причинява се от вируса на хепатит А. Хепатит А вирусът може да се предава от човек на човек чрез храна и течности, или при плуване във вода, замърсена с отпадъчни води. Симптомите на хепатит А се проявяват от 3-та до 6-та седмица след контакта с вируса. Те включват гадене, висока температура и болки. Няколко дни след началните симптоми кожата и склерите (бялата част) на очите може да пожълтеят (жълтеница). Тежестта и вида на симптомите могат да варират. При малките деца може да не се развие жълтеница. Повечето заболели се възстановяват напълно, но болестта обикновено протича тежко и води до отсъствие от работа за около месец.
- **Хепатит В:** Причинява се от вируса на хепатит В. Води до уголемяване на черния дроб (възпаление). При заразени лица вирусът се открива в телесните течности (кръв, сперма, влагалищни секрети или слюнка).

Ваксинацията е най-добрият начин за предпазване от тези заболявания. Ваксината не съдържа инфекциозни съставки.

#### **2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Twinrix Adult**

##### **Не използвайте Twinrix Adult, ако:**

- сте алергични към:
  - активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
  - неомицин.

Симптомите на алергична реакция могат да включват сърбящ кожен обрив, затруднение в дишането и подуване на лицето или езика.

- сте имали алергична реакция след приложение на друга ваксина срещу хепатит А или хепатит В.
- имате тежка инфекция с висока температура (над 38°C). Лека инфекция като настинка не би трябвало да представлява проблем, но въпреки това уведомете лекаря преди имунизация.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Twinrix Adult, ако:

- сте имали здравословни проблеми след предишно приложение на ваксина.
- имате отслабена имунна система поради заболяване или лечение с други лекарства
- имате нарушения в кръвосъсирването или лесно получавате кръвонасядания.

Припадък може да настъпи (обикновено при юноши) след или дори преди всяко инжектиране с игла. Затова информирайте лекаря или медицинската сестра, ако сте припадали при предишна инжекция.

По-слаб имунен отговор след приложение на ваксината с вероятност да не бъде постигната защита срещу хепатит А е установен при хора със затлъстяване. Установен е също и по-слаб имунен отговор след приложение на ваксината с вероятност да не бъде постигната защита срещу хепатит В при по-възрастни хора, по-често при мъжете в сравнение с жените, при пушачи, при хора с наднормено тегло, при лица с дългогодишни съпътстващи заболявания и при хора, лекувани с определени лекарства. След завършване на ваксинационния курс лекуващият лекар може да посъветва да Ви бъде направено кръвно изследване, за да провери дали е постигната достатъчна защита. Ако няма задоволителен имунен отговор към ваксината може да се наложи приложение на допълнителни дози Twinrix Adult.

### **Други лекарства и Twinrix Adult**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на тази ваксина. Не е установено дали Twinrix Adult преминава в кърмата. Въпреки това не се очаква ваксината да причини проблеми при кърмените деца.

### **Twinrix Adult съдържа неомицин**

Моля, уведомете Вашия лекар, ако сте имали алергична реакция към неомицин (антибиотик).

## **3. Как се прилага Twinrix Adult**

Twinrix Adult ще Ви бъде приложен по схема, която включва приложение на три инжекции за период от 6 месеца. За всяка инжекция е необходимо отделно посещение при лекаря. Първата доза ще бъде приложена на избрана дата. Останалите две дози ще бъдат приложени съответно един месец и шест месеца след първата доза.

- Първа доза: на избрана дата
- Втора доза: 1 месец по-късно
- Трета доза: 6 месеца след първата доза.

Twinrix Adult може да бъде приложен и по схема, която включва приложение на три инжекции в рамките на 1 месец. Тази схема може да се използва при възрастни само когато се нуждаят от бърза защита срещу хепатит А и хепатит В (напр. пътуващи в чужбина). Първата доза ще бъде

приложена на избрана дата. Останалите две дози ще бъдат приложени съответно 7 дни и 21 дни след първата доза. Препоръчва се приложение на четвърта доза на 12-ия месец.

- Първа доза: на избрана дата
- Втора доза: 7 дни по-късно
- Трета доза: 21 дни след първата доза
- Четвърта доза: 12 месеца след първата доза.

Ако са необходими допълнителни дози или дози за реимунизация, лекарят ще Ви уведоми.

Както е посочено в раздел 2 по-слаб имунен отговор след приложение на ваксината с вероятност да не бъде постигната защита срещу хепатит В са по-чести при по-възрастни хора, по-често при мъжете в сравнение с жените, при пушачи, при хора с наднормено тегло, при лица с дългогодишни съпътстващи заболявания или при хора, лекувани с определени лекарства. След завършване на ваксинационния курс лекуващият лекар може да посъветва да Ви бъде направено кръвно изследване, за да провери дали е постигната достатъчна защита. Ако няма задоволителен имунен отговор към ваксината може да се наложи приложение на допълнителни дози.

Ако пропуснете някоя от инжекциите по схемата за ваксинация, посъветвайте се с лекаря и си уговорете друго посещение при него.

Трябва да Ви бъде направен пълният ваксинационен курс, състоящ се от три инжекции. В противен случай не може да се гарантира пълна защита срещу заболяванията, от които тази ваксина предпазва.

Лекарят ще инжектира Twinrix Adult интрамускулно (в мускула в горната част на ръката Ви).

Ваксината не трябва да се прилага (дълбоко) в кожата или интрамускулно в областта на седалището, тъй като може да не се постигне достатъчна защита.

Ваксината никога не трябва да се прилага във вена.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на тази ваксина, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, тази ваксина може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Могат да настъпят следните нежелани реакции:

**Много чести** (могат да се появят при 1 или повече от 1 на 10 дози ваксина):

- Главоболие
- Болка и зачервяване на мястото на инжектиране
- Уморяемост

**Чести** (могат да се появят при до 1 на 10 дози ваксина):

- Диария, гадене
- Подуване, образуване на синини или сърбеж на мястото на инжектиране
- Общо неразположение

**Нечести** (могат да се появят при до 1 на 100 дози ваксина):

- Замайване
- Повръщане, коремна болка
- Болки в мускулите
- Инфекция на горните дихателни пътища
- Повишена температура равна на или над 37,5°C

**Редки** (могат да се появят при до 1 на 1 000 дози ваксина):

- Подути жлези на врата, подмишниците или слабините (лимфаденопатия)
- Загуба на кожна чувствителност за болка или допир (хипестезия)
- Усещане за изтръпване (парестезия)
- Обрив, сърбеж
- Ставни болки
- Загуба на апетит
- Ниско кръвно налягане
- Грипоподобни симптоми, като повишена температура, възпалено гърло, хрема, кашлица и студени тръпки

**Много редки** (могат да се появят при до 1 на 10 000 дози)

Нежелани реакции, настъпили много рядко по време на клинични изпитвания или при рутинна употреба на ваксината или на отделните ваксини за хепатит А и хепатит В включват:

- Намалване на броя на тромбоцитите в кръвта, което увеличава риска от кръвене или образуване на синини (тромбоцитопения)
- Лилави или червеникаво-кафяви точки, видими през кожата (тромбоцитопенична пурпура)
- Оток или инфекция на мозъка (енцефалит)
- Дегенеративно заболяване на мозъка (енцефалопатия)
- Възпаление на нервите (неврит)
- Изтръпване или слабост на ръцете и краката (невропатия), парализа
- Припадъци или гърчове
- Подуване на лицето, устата или гърлото (ангионевротичен едем)
- Лилави или червеникаво-лилави пъпки по кожата (лихен планус), тежки кожни обриви (еритема мултиформе), уртикария
- Подуване на ставите, мускулна слабост
- Инфекция на мозъчните обвивки, която може да доведе до тежко главоболие със скован врат и чувствителност на светлина (менингит)
- Възпаление на някои кръвоносни съдове (васкулит)
- Тежки алергични реакции (анафилаксия, анафилактоидни реакции и наподобяващи серумна болест). Признаци на сериозни алергични реакции могат да бъдат обриви, които могат да са сърбящи или с образуване на мехури, подуване на очите и лицето, затруднено дишане или преглъщане, внезапно понижаване на кръвното налягане и загуба на съзнание. Такива реакции могат да възникнат още преди напускане на лекарския кабинет. Все пак, ако получите който и да е от тези симптоми трябва незабавно да се свържете с лекар.
- Получаване на резултати извън нормата при лабораторни чернодробни тестове
- Множествена склероза, оток на гръбначния мозък (миелит)
- Падащ клепач и нереагиращи мускули на едната половина от лицето (фациална парализа)
- Временно възпаление на нервите, причиняващо болка, слабост и парализа в крайниците и често прогресиращо до гърдите и лицето (синдром на Гилен-Баре)
- Заболяване на очния нерв (неврит на очния нерв)
- Болка на мястото, веднага след инжектиране, чувство на парене и смъдене

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена по-долу. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

## 5. Как да съхранявате Twinrix Adult

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява. Замразяването унищожава ваксината.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Twinrix Adult

- Активните съставки са:

Хепатит А вирус (инактивиран) <sup>1,2</sup>	720 ELISA Units
Хепатит В повърхностен антиген <sup>3,4</sup>	20 микрограма

<sup>1</sup>Произведен върху човешки диплоидни (MRC-5) клетки

<sup>2</sup>Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран 0,05 милиграма Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup>Произведен в дрождеви клетки (*Saccharomyces cerevisiae*) по рекомбинантна ДНК технология

<sup>4</sup>Адсорбиран върху алуминиев фосфат 0,4 милиграма Al<sup>3+</sup>

- Другите съставки на Twinrix Adult са: натриев хлорид, вода за инжекции.

### Как изглежда Twinrix Adult и какво съдържа опаковката

Инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка.

Twinrix Adult е бяла, млекоподобна течност в стъклена предварително напълнена спринцовка (1 ml).

Twinrix Adult се предлага в опаковки от по 1, 10 и 25 предварително напълнени спринцовки с или без игли.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

## Притежател на разрешението за употреба и производител

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

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

### **Belgique/België/Belgien**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

### **Lietuva**

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

### **България**

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
Тел. + 359 2 953 10 34

### **Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

### **Česká republika**

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

### **Magyarország**

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

### **Danmark**

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

### **Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd  
Tel: + 356 21 238131

### **Deutschland**

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

### **Nederland**

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

### **Eesti**

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

### **Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

### **Ελλάδα**

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

### **Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
Tel: + 43 (0)1 970750  
at.info@gsk.com

### **España**

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

### **Polska**

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

**France**

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

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel.: + 385 (0)1 6051999

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd  
Tel: + 353 (0)1 495 5000

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel: + 39 (0)45 9218 111

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd  
Τηλ: + 357 22 39 70 00  
gskcyprus@gsk.com

**Latvija**

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

**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 (0) 1 280 25 00  
medical.x.si@gsk.com

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.  
Tel.: + 421 (0)2 48 26 11 11  
receptia.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)800 221 441  
customercontactuk@gsk.com

**Дата на последно преразглеждане на листовката 09/2018**

**Други източници на информация**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

По време на съхранение могат да се наблюдават бяла утайка и бистра, безцветна надутаечна течност.

Ваксината трябва да се ресуспендира преди употреба. След като се ресуспендира, ваксината ще изглежда еднородна, мътна, бяла на вид.

**Ресуспендиране на ваксината, за получаване на еднородна, мътна, бяла суспензия**

Ваксината трябва да се ресуспендира следвайки стъпките по-долу.



1. Дръжете спринцовката с върха нагоре, стискайки я в юмрука си.
2. Разклатете спринцовката като я обръщате надолу и нагоре.
3. Повторете това действие енергично най-малко за 15 секунди.
4. Разгледайте внимателно ваксината отново:
  - а) Ако ваксината изглежда като еднородна, мътна, бяла суспензия, тя е готова за употреба – не трябва да е бистра на вид.
  - б) Ако ваксината все още не изглежда като еднородна, мътна, бяла суспензия – обръщайте я отново надолу и нагоре най-малко още 15 секунди – след това я разгледайте внимателно отново.

Преди приложение ваксината трябва да се огледа визуално за наличието на чужди частици и/или промени във външния вид. В случай, че забележите някоя от тези промени, не използвайте ваксината.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.