Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

⑤ Vyvinuté neetickým spôsobom	✔ **Twinrix Adult, injekčná suspenzia sus inj 1x1 ml (20 µg/ ml) (skl.striek.)**	◎ Odporúčame nevydať

Dispenza?ný protokol 5.C - vakcíny eticky sporné povinné

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-10-05 14:17:09**
Interné číslo záznamu:	**2479**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**injekčná suspenzia**
Registračné číslo produktu:	**EU/1/96/020/001**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**93074**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLJ07B - Vírusové očkovacie látky**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLJ07BC - Očkovacie látky proti hepatitíde**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**09/1996**
Cena orientačne [€]:	

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU
Twinrix Adult, injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

Očkovacia látka (adsorbovaná) proti hepatitíde A (inaktivovaná) a hepatitíde B (rDNA) (HAB).

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE
1 dávka (1 ml) obsahuje:

Vírus hepatitídy A (inaktivovaný)1,2 720 ELISA jednotiek

Povrchový antigén hepatitídy B3,4 20 mikrogramov

1Vyrábaný na ľudských diploidných bunkách (MRC-5)

2Adsorbovaný na hydroxid hlinitý, hydratovaný 0,05 miligramov Al3+

3Vyrábaný na kultúre buniek kvasníc (Saccharomyces cerevisiae) technológiou rekombinantnej DNA

4Adsorbovaný na fosforečnan hlinitý 0,4 miligramy Al3+

Táto očkovacia látka môže obsahovať stopy neomycínu, ktorý sa používa počas výrobného procesu (pozri časť 4.3).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA
Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

Biela zakalená suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE
4.1 Terapeutické indikácie
Twinrix Adult sa používa na imunizáciu dospelých a dospievajúcich vo veku 16 rokov a viac, ktorí sú vystavení riziku infekcie spôsobenej vírusom hepatitídy A aj vírusom

hepatitídy B.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania
Dávkovanie

- Veľkosť dávky

Dávka 1,0 ml je odporúčaná pre dospelých a dospievajúcich vo veku 16 rokov a viac.

- Základná očkovacia schéma

Štandardná základná očkovacia schéma očkovacou látkou Twinrix Adult pozostáva z troch dávok, prvá sa podá vo zvolenej dobe, druhá o mesiac neskôr a tretia po šiestich mesiacoch po prvej dávke.

Vo výnimočných prípadoch je možné u dospelých, ktorí očakávajú, že do jedného mesiaca alebo o niečo dlhšie po zahájení očkovania budú cestovať a nemajú dosť času na ukončenie štandardného očkovania podľa schémy 0, 1 a 6 mesiacov, podať tri intramuskulárne injekcie podľa schémy 0, 7 a 21 dní. Pokiaľ sa uplatní táto schéma, odporúča sa podať štvrtú dávku, a to po 12 mesiacoch po prvej dávke.

Odporúčaná očkovacia schéma sa musí dodržať. Od začiatku základného očkovania po jeho ukončenie sa má očkovať rovnakou očkovacou látkou.

- Posilňovacia (booster) dávka

Údaje o dlhodobom pretrvávaní protilátok po očkovaní očkovacou látkou Twinrix Adult sú k dispozícii pre obdobie až 15-tich rokov po očkovaní. Titre anti-HBs a anti-HAV protilátok pozorované po ukončení základného očkovania kombinovanou očkovacou látkou sú však v rozsahu titrov protilátok, ktoré boli zistené po očkovaní monovalentnými očkovacími látkami. Kinetika poklesu protilátok je tiež podobná. Všeobecné odporúčania pre podanie posilňovacej dávky očkovaccej látky preto môžu byť odvodené na základe skúseností s monovalentnými očkovacími látkami.

Hepatitída B

Doposiaľ sa nestanovilo, či je potrebné podať posilňovaciu dávku očkovacej látky proti hepatitíde B zdravým jedincom, ktorí podstúpili celú základnú očkovaciu schému; niektoré súčasné oficiálne očkovacie programy však obsahujú odporúčanie pre podanie posilňovacej dávky očkovacej látky proti hepatitíde B a táto skutočnosť sa má rešpektovať.

U niektorých kategórií jedincov alebo pacientov vystavených HBV (napr. hemodialyzovaní pacienti alebo pacienti s oslabeným imunitným systémom) sa musia

zvážiť preventívne opatrenia na zaistenie ochrannej hladiny protilátok ≥ 10 IU/l.

Hepatitída A

Doposiaľ nie je jednoznačne stanovené, či je potrebné podať posilňovacie dávky očkovacej látky imunokompetentným jedincom, u ktorých sa vyvinula odpoveď na očkovanie proti hepatitíde A, keďže ochranu pri absencii detegovateľného množstva protilátok môže zaistiť imunologická pamäť Odporúčania pre podanie posilňovacej dávky vychádzajú z predpokladu, že protilátky sú nevyhnutné pre ochranu; predpokladá sa, že anti-HAV protilátky budú pretrvávať najmenej počas 10 rokov.

V prípadoch, kedy je žiadúce podať posilňovaciu dávku očkovacej látky proti hepatitíde A aj hepatitíde B, je možné použiť Twinrix Adult. Jedincom, u ktorých bolo základné očkovanie vykonané očkovacou látkou Twinrix Adult, je naopak možné podať posilňovaciu dávku monovalentnými očkovacími látkami.

Spôsob podávania

Twinrix Adult je určený na intramuskulárne podanie, prednostne do deltoidnej oblasti.

Pacientom s trombocytopéniou alebo s poruchami krvácania sa môže očkovacia látka výnimočne podať subkutánne. Je však možné, že tento spôsob podania nezaistí optimálnu imunitnú odpoveď na očkovaciu látku. (pozri časť 4.4).

4.3 Kontraindikácie
Precitlivenosť na liečivá alebo na niektorú z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na neomycín.

Precitlivenosť po predchádzajúcej aplikácii očkovacej látky proti hepatitíde A a/alebo hepatitíde B. Podanie očkovacej látky Twinrix Adult sa musí odložiť u jedincov, ktorí trpia na závažné akútne febrilné ochorenie.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní
Synkopa (strata vedomia) sa môže vyskytnúť po, alebo dokonca pred akýmkoľvek očkovaním zvlášť u dospievajúcich ako psychogénna odpoveď na vpich ihlou. Môže to byť sprevádzané viacerými neurologickými symptómami ako je prechodná vizuálna porucha, parestézia a tonicko-klonické pohyby končatín počas zotavovania. Je dôležité, aby sa zaviedli postupy na predchádzanie zranenia zo straty vedomia.

Je možné, že očkovaní jedinci by mohli byť v čase očkovania už v inkubačnej dobe infekcie spôsobenej vírusom hepatitídy A alebo vírusom hepatitídy B. Nie je známe, či v takýchto prípadoch Twinrix Adult chráni pred hepatitídou A a hepatitídou B.

Očkovacia látka nechráni pred infekciou, ktorá je spôsobená inými pôvodcami, ako napr. vírusmi hepatitídy C a hepatitídy E a inými patogénmi, o ktorých je známe, že infikujú pečeň.

Twinrix Adult sa neodporúča na postexpozičnú profylaxiu (napr. po poranení infikovanou ihlou). Očkovacia látka nebola skúšaná u pacientov s poškodenou imunitou. U hemodialyzovaných pacientov a u osôb s poškodeným imunitným systémom sa po ukončení základného očkovania nemusia dosiahnuť zodpovedajúce titre anti-HAV a anti-HBs protilátok a títo pacienti môžu potrebovať podanie ďalších dávok očkovacej látky.

Zistilo sa, že obezita (definovaná ako Index telesnej hmotnosti, ITH ≥ 30 kg/m2) znižuje imunitnú odpoveď na očkovacej látky proti hepatitíde A. Bolo pozorovaných niekoľko faktorov, ktoré znižujú imunitnú odpoveď na očkovacie látky proti hepatitíde B. Medzi tieto faktory patrí starší vek, mužské pohlavie, obezita, fajčenie, spôsob podávania a niektoré chronické základné ochorenia. Musí sa zvážiť sérologické testovanie tých jedincov, u ktorých existuje riziko, že po kompletnej schéme očkovania očkovacou látkou Twinrix Adult nedosiahnu séroprotekciu. Je možné, že u osôb, ktoré nereagujú alebo majú suboptimálnu odpoveď na očkovaciu schému, môže byť potrebné zvážiť podanie ďalších dávok.

Tak ako u všetkých očkovacích látok podávaných injekčne musí byť pre prípad zriedkavej anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky vždy k dispozícii zodpovedajúca lekárska pomoc a dohľad.

Keďže intradermálna injekcia alebo intramuskulárne podanie do gluteálneho svalu môže viesť k suboptimálnej odpovedi na očkovaciu látku, tieto spôsoby podávania sa nemajú využívať. Twinrix Adult však môže byť výnimočne podaný subkutánne jedincom s trombocytopéniou alebo poruchami krvácania, keďže u týchto jedincov sa po intramuskulárnom podaní môže vyskytnúť krvácanie (pozri časť 4.2).

Twinrix Adult sa v žiadnom prípade nesmie podávať intravaskulárne.

Rovnako ako u všetkých očkovacích látok je možné, že protektívna imunitná odpoveď sa nevyvinie u všetkých zaočkovaných.

4.5 Liekové a iné interakcie
Údaje o súčasnom podaní očkovacej látky Twinrix Adult so špecifickými imunoglobulínmi proti hepatitíde A alebo hepatitíde B nie sú k dispozícii. Pri podávaní monovalentných očkovacích látok proti hepatitíde A a hepatitíde B súčasne so špecifickými imunoglobulínmi však nebol pozorovaný žiadny vplyv na sérokonverziu, ale môže sa vyvinúť nižší titer protilátok.

Aj keď súčasné podávanie očkovacej látky Twinrix Adult a iných očkovacích látok nebolo špecificky skúšané, predpokladá sa, že pokiaľ budú očkovacie látky podané rôznymi injekčnými striekačkami a do rôznych miest, nedôjde ku žiadnym interakciám.

Je možné očakávať, že u pacientov podrobujúcich sa imunosupresívnej liečbe alebo u imunodeficientných pacientov sa nemusí dosiahnuť optimálna odpoveď.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia
Gravidita

Vplyv očkovacej látky Twinrix Adult na embryofetálne, perinatálne a postnatálne prežívanie a vývoj sa hodnotil u potkanov. Táto štúdia nepreukázala priame alebo nepriame škodlivé účinky na fertilitu, graviditu, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj.

Vplyv očkovacej látky Twinrix Adult na embryofetálne, perinatálne a postnatálne prežívanie a vývoj sa v klinických štúdiách nehodnotil prospektívne.

Údaje o výsledkoch obmedzeného počtu gravidít u očkovaných žien nepreukázali žiadne nežiaduce účinky očkovacej látky Twinrix Adult na graviditu alebo na zdravie plodu/novorodenca. Hoci sa neočakáva, že rekombinantný povrchový antigén vírusu hepatitídy B bude mať nežiaduce účinky na graviditu alebo na plod, odporúča sa odložiť očkovanie až do času po pôrode, pokiaľ neexistuje naliehavá potreba chrániť matku pred infekciou vírusom hepatitídy B.

Laktácia

Nie je známe, či sa Twinrix Adult vylučuje do ľudského materského mlieka. U zvierat nebolo vylučovanie očkovacej látky Twinrix Adult do mlieka skúmané. Pri rozhodovaní o tom, či ukončiť/prerušiť dojčenie, alebo či pokračovať/prerušiť liečbu očkovacou látkou Twinrix Adult, sa musí vziať do úvahy prínos dojčenia pre dieťa a prínos liečby očkovacou látkou Twinrix Adult pre ženu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje
Twinrix Adult nemá žiadny alebo má len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky
Zhrnutie bezpečnostného profilu

Nižšie uvedený bezpečnostný profil vychádza zo súhrnnej analýzy výskytu nežiaducich účinkov na dávku zahŕňajúcej viac ako 6000 jedincov, ktorí boli očkovaní buď podľa štandardnej schémy 0, 1, 6 mesiacov (n=5683), alebo podľa zrýchlenej schémy 0, 7,

21 dní (n=320). Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie po podaní očkovacej látky Twinrix Adult podľa štandardnej schémy 0, 1, 6 mesiacov sú bolesť a začervenanie, ktorých frekvencia výskytu na dávku bola 37,6 % a 17,0 %, v uvedenom poradí.

V dvoch klinických štúdiách, v ktorých bola očkovacia látka Twinrix Adult podávaná podľa schémy 0, 7, 21 dní, boli celkové sledované systémové a lokálne príznaky hlásené s rovnakými kategóriami frekvencie, ako sú nižšie uvedené. Po štvrtej dávke podanej v 12. mesiaci bol výskyt systémových a lokálnych nežiaducich reakcií porovnateľný s výskytom pozorovaným po očkovaní podľa schémy 0, 7 a 21 dní.

V komparatívnych štúdiách sa zistilo, že frekvencia sledovaných nežiaducich účinkov po podaní očkovacej látky Twinrix Adult sa nelíši od frekvencie sledovaných nežiaducich účinkov po podaní monovalentných očkovacích látok.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Frekvencie sú vyjadrené takto:

Veľmi časté: ≥ 1/10

Časté: ≥ 1/100 až < 1/10

Menej časté: ≥ 1/1000 až < 1/100

Zriedkavé: ≥ 1/10 000 až < 1/1000

Veľmi zriedkavé: < 1/10 000

Trieda orgánových systémov

Frekvencia

Nežiaduce reakcie

Klinické skúšania

Infekcie a nákazy

Menej časté

Infekcia horných dýchacích ciest

Poruchy krvi a lymfatického systému

Zriedkavé

Lymfadenopatia

Poruchy metabolizmu a výživy

Zriedkavé

Znížená chuť do jedla

Poruchy nervového systému

Veľmi časté

Bolesť hlavy

Menej časté

Závraty

Zriedkavé

Hypoestézia, parestézia

Poruchy ciev

Zriedkavé

Hypotenzia

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Časté

Gastrointestinálne príznaky, hnačka, nauzea

Menej časté

Vracanie, bolesť brucha*

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Zriedkavé

Vyrážka, pruritus

Veľmi zriedkavé

Urtikária

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Menej časté

Myalgia

Zriedkavé

Artralgia

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Veľmi časté

Bolesť a začervenanie v mieste vpichu, únava

Časté

Opuch v mieste vpichu, reakcie v mieste vpichu (ako sú hematóm, pruritus a krvná podliatina), malátnosť

Menej časté

Horúčka (≥ 37,5 °C)

Zriedkavé

Ochorenie podobné chrípke, triaška

Skúsenosti získané po uvedení očkovacej látky na trh

Nasledujúce nežiaduce reakcie boli hlásené po očkovaní buď očkovacou látkou Twinrix alebo monovalentnými očkovacími látkami proti hepatitíde A alebo B spoločnosti GlaxoSmithKline:

Infekcie a nákazy

Meningitída

Poruchy krvi a lymfatického systému

Trombocytopénia, trombocytopenická purpura

Poruchy imunitného systému

Anafylaxia, alergické reakcie vrátane anafylaktoidných reakcií a ochorenia podobného sérovej chorobe.

Poruchy nervového systému

Encefalitída, encefalopatia, neuritída, neuropatia, paralýza, kŕče

Poruchy ciev

Vaskulitída

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Angioneurotický edém, plochý lišaj, multiformný erytém

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Artritída, svalová slabosť

Po rozšírenom použití monovalentných očkovacích látok proti hepatitíde A a/alebo hepatitíde B boli v časovej súvislosti s očkovaním dodatočne hlásené nasledujúce nežiaduce účinky:

Poruchy nervového systému

Sclerosis multiplex, myelitída, paréza tváre, polyneuritída ako napr. Guillainov-Barrého syndróm (so vzostupnou paralýzou), zápal zrakového nervu

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Okamžitá bolesť v mieste vpichu, bodavý a pálivý pocit

Laboratórne a funkčné vyšetrenia

Abnormálne hodnoty funkčných testov pečene

*týka sa nežiaducich reakcií pozorovaných v klinických štúdiách vykonaných s očkovacou látkou pre detí

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie
Prípady predávkovania boli hlásené počas postmarketingového pozorovania. Nežiaduce účinky hlásené po predávkovaní boli podobné ako nežiaduce účinky hlásené po obvyklom podaní očkovacej látky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Očkovacie látky proti hepatitíde, ATC kód J07BC20.

Twinrix Adult je kombinovaná očkovacia látka pripravovaná zmiešaním bulku purifikovaného inaktivovaného vírusu hepatitídy A (HA) a purifikovaného povrchového antigénu vírusu hepatitídy B (HBsAg), ktoré sú oddelene adsorbované na hydroxid hlinitý a fosforečnan hlinitý. Vírus HA je kultivovaný na ľudských diploidných bunkách MRC5. HBsAg je pripravovaný kultiváciou v selektívnom médiu kultúr geneticky upravených kvasiniek.

Twinrix Adult vyvoláva imunitu proti infekcii HAV a HBV indukciou tvorby špecifických anti-HAV a anti-HBs protilátok.

Ochrana proti hepatitíde A a hepatitíde B sa vyvinie v priebehu 2-4 týždňov. V klinických štúdiách boli špecifické humorálne protilátky proti hepatitíde A zistené u približne 94 % dospelých jeden mesiac po prvej dávke a u 100 % jeden mesiac po tretej dávke (t.j. v 7. mesiaci). Špecifické humorálne protilátky proti hepatitíde B boli zistené u 70% dospelých po prvej dávke a u približne 99 % po tretej dávke.

Vo výnimočných prípadoch je možné dospelých očkovať podľa základnej očkovacej schémy 0, 7 a 21 dní a podať štvrtú dávku v 12. mesiaci. V klinickej štúdii, v ktorej bola očkovacia látka Twinrix Adult podávaná podľa tejto schémy, malo séroprotektívne hladiny anti-HBV protilátok jeden týždeň po podaní tretej dávky 82 % zaočkovaných a päť týždňov po podaní tretej dávky 85 % zaočkovaných (t.j. jeden a dva mesiace po úvodnej dávke). Séroprotekcia proti hepatitíde B sa tri mesiace po prvej dávke zvýšila na 95,1 %.

Hodnoty séropozitivity na anti-HAV protilátky boli po jednom mesiaci po podaní úvodnej dávky 100 %, po dvoch mesiacoch 99,5 % a po troch mesiacoch 100 %. Jeden mesiac po štvrtej dávke mali všetci zaočkovaní séroprotektívne hladiny anti-HBs protilátok a boli séropozitívni na anti-HAV protilátky.

V klinickej štúdii vykonanej u jedincov starších ako 40 rokov bola miera séropozitivity na anti-HAV protilátky a miera séroprotekcie proti hepatitíde B po očkovacej látke Twinrix Adult podávanej podľa schémy 0, 1 a 6 mesiacov porovnaná s mierou séropozitivity a mierou séroprotekcie po monovalentnej očkovacej látke proti hepatitíde A a monovalentnej očkovacej látke proti hepatitíde B, keď sa tieto podávali do rôzneho ramena.

Miera séroprotekcie proti hepatitíde B po podaní očkovacej látky Twinrix Adult bola 92 % v 7. mesiaci a 56 % v 48. mesiaci oproti 80 % a 43 % po monovalentnej 20 µg

očkovacej látke proti hepatitíde B od spoločnosti GlaxoSmithKline Biologicals a 71 % a 31 % po ďalšej registrovanej monovalentnej 10 µg očkovacej látke proti hepatítíde B. Koncentrácie anti-HB protilátok klesali so zvyšujúcim sa vekom a indexom telesnej hmotnosti; taktiež boli nižšie u mužov ako u žien.

Miera séropozitivity na anti-HAV protilátky po očkovacej látke Twinrix Adult bola 97 % v 7. aj 48. mesiaci a 99 % a 93 % po monovalentnej očkovacej látke proti hepatitíde A od spoločnosti GlaxoSmithKline Biologicals a 99 % a 97 % po ďalšej registrovanej monovalentnej očkovacej látke proti hepatítíde A.

Jedinci dostali ďalšiu dávku rovnakej očkovacej látky (látok) 48 mesiacov po prvej dávke základnej očkovacej schémy. Jeden mesiac po tejto dávke, 95 % zaočkovaných jedincov s Twinrixom Adult dosiahlo séroprotektívne hladiny anti-HBV protilátok (≥ 10 mIU/ml) a priemerné geometrické koncentrácie (Geometric Mean Concentrations – GMC) sa zvýšili 179-násobne (GMC 7234 mIU/ml) čo poukazuje na odpoveď imunitnej pamäte.

V dvoch dlhodobých klinických štúdiách uskutočnených u dospelých vo veku 17 rokov až 43 rokov malo 56 jedincov hodnotiteľné výsledky testov 15 rokov po základnom očkovaní očkovacou látkou Twinrix Adult; miera séropozitivity na anti-HAV protilátky bola 100 % v oboch štúdiách a séroprotektívne hladiny anti-HBs protilátok malo 89,3 % jedincov v jednej a 92,9 % jedincov v druhej štúdii. Kinetika poklesu anti-HAV a anti-HBs protilátok bola podobná ako u monovalentných očkovacích látok.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti
Vyhodnotenie farmakokinetických vlastností sa pre očkovacie látky nevyžaduje.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti
Predklinické údaje na základe obvyklých štúdií bezpečnosti neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE
6.1 Zoznam pomocných látok
Chlorid sodný

Voda na injekciu

Adjuvanty, pozri časť 2.

6.2 Inkompatibility
Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti
3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie
Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia
1 ml suspenzie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I) s gumovým uzáverom (butylkaučuk). Veľkosti balenia 1, 10 a 25 s ihlami alebo bez nich.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom
Počas uchovávania sa môže vytvoriť jemný biely sediment a číry bezfarebný supernatant.

Pred podaním sa očkovacia látka musí dobre pretrepať, aby vznikla mierne opalescentná biela suspenzia a opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo abnormálny fyzikálny vzhľad. Pokiaľ očkovacia látka vzhľadovo nevyhovuje, musí sa vyradiť.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgicko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA
EU/1/96/020/001

EU/1/96/020/002

EU/1/96/020/003

EU/1/96/020/007

EU/1/96/020/008

EU/1/96/020/009

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE
Dátum prvej registrácie: 20. september 1996

Dátum posledného predĺženia: 20. september 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu.

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa

Twinrix Adult, Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

Očkovacia látka (adsorbovaná) proti hepatitíde A (inaktivovaná) a hepatitíde B (rDNA) (HAB)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete dostávať túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.

- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám. Nedávajte ju nikomu inému.

- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Twinrix Adult a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Twinrix Adult

3. Ako sa Twinrix Adult podáva

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať Twinrix Adult

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Twinrix Adult a na čo sa používa
Twinrix Adult je očkovacia látka používaná u dospelých a dospievajúcich vo veku od 16 rokov a viac, ktorá chráni pred dvoma ochoreniami: hepatitídou A a hepatitídou B. Očkovacia látka účinkuje tým, že jej pôsobením si telo vytvára vlastnú ochranu (protilátky) proti týmto ochoreniam.

• Hepatitída A: Hepatitída A je infekčné ochorenie, ktoré môže napadnúť pečeň. Ochorenie je vyvolané vírusom hepatitídy A. Vírus hepatitídy A sa môže prenášať z osoby na osobu potravinami a nápojmi alebo plávaním vo vode kontaminovanej odpadovou vodou. Príznaky hepatitídy A sa prejavia v období 3 až 6 týždňov po kontakte s vírusom. Príznakmi sú nauzea (pocit nevoľnosti), horúčka a bolesti. Po niekoľkých dňoch môžu očné bielka a koža zožltnúť (žltačka). Závažnosť a typ príznakov môže byť rôzny. U malých detí sa žltačka nemusí vyvinúť. Väčšina ľudí sa úplne uzdraví, ale ochorenie je zvyčajne dosť závažné na to, aby spôsobilo asi jednomesačnú práceneschopnosť.

• Hepatitída B: Hepatitída B je vyvolaná vírusom hepatitídy B. Spôsobuje opuch pečene (zápal).

Vírus sa nachádza v telesných tekutinách ako sú krv, sperma, vaginálne výlučky alebo sliny (slinné výlučky) infikovaných ľudí.

Očkovanie je najlepším spôsobom ochrany pred týmito ochoreniami. Žiadna zo zložiek očkovacej látky nie je infekčná.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Twinrix Adult Twinrix Adult sa nesmie podať, ak:
• ste alergický na:

- liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

- neomycín.

Prejavy alergickej reakcie môžu zahŕňať svrbivú kožnú vyrážku, namáhavé dýchanie a opuch tváre alebo jazyka.

• ste mali v minulosti alergickú reakciu na akúkoľvek očkovaciu látku proti hepatitíde A a hepatitíde B.

• máte ťažkú infekciu s vysokou teplotou (nad 38 ºC). Slabá infekcia, ako napríklad nádcha, by nemala byť problémom, ale najskôr o nej informujte svojho lekára.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete dostávať Twinrix Adult, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

• ste mali akékoľvek zdravotné problémy po predchádzajúcom očkovaní očkovacou látkou.

• máte slabý imunitný systém z dôvodu ochorenia alebo liečby liekmi.

• máte problémy s krvácaním a ľahko sa vám spravia modriny.

Po vpichnutí ihly, alebo dokonca aj pred jej vpichnutím, môže dôjsť k omdletiu (najmä u dospievajúcich). Povedzte preto svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak ste v minulosti pri očkovaní omdleli.

Slabá odpoveď na očkovaciu látku, pravdepodobne bez dosiahnutia ochrany proti hepatitíde A, sa pozorovala u obéznych ľudí. Slabá odpoveď na očkovaciu látku, pravdepodobne bez dosiahnutia ochrany proti hepatitíde B, sa pozorovala aj u starších ľudí, skôr u mužov ako u žien, u fajčiarov, u obéznych ľudí a u ľudí s dlhodobo trvajúcimi ochoreniami alebo u ľudí, ktorí užívajú určitý druh liekov. Je možné, že vám lekár odporučí, aby ste si po ukončení očkovacej schémy dali urobiť krvné testy na kontrolu, či sa u vás vyvinula uspokojivá odpoveď. Ak sa u vás nevyvinula, lekár vás bude informovať o možnej potrebe ďalších dávok.

Iné lieky a Twinrix Adult

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku.

Nie je známe, či sa Twinrix Adult vylučuje do materského mlieka, neočakáva sa však, že očkovacia látka spôsobí problémy dojčeným deťom.

Twinrix Adult obsahuje neomycín

Povedzte svojmu lekárovi, ak ste mali alergickú reakciu na neomycín (antibiotikum).

3. Ako sa Twinrix Adult podáva
Budete zaočkovaný celkovo troma injekciami v priebehu 6 mesiacov. Každá injekcia sa podá počas osobitnej návštevy. Prvá dávka sa podá vo zvolenom termíne. Zostávajúce

dve dávky sa podajú jeden mesiac a šesť mesiacov po prvej dávke.

• Prvá dávka: vo zvolenom termíne

• Druhá dávka: o 1 mesiac neskôr

• Tretia dávka: 6 mesiacov po prvej dávke

Twinrix Adult sa môže podať aj ako celkové tri dávky počas 1 mesiaca. Táto schéma sa môže uplatniť u dospelých, ktorí potrebujú rýchlu ochranu (napr. zámorskí cestovatelia). Prvá dávka sa podá vo zvolenom termíne. Zostávajúce dve dávky sa podajú 7 dní a 21 dní po prvej dávke. Odporúča sa podať štvrtú dávku po 12 mesiacoch.

• Prvá dávka: vo zvolenom termíne

• Druhá dávka: o 7 dní neskôr

• Tretia dávka: 21 dní po prvej dávke

• Štvrtá dávka: 12 mesiacov po prvej dávke

Lekár vás bude informovať o možnej potrebe ďalších dávok a budúcom preočkovaní.

Tak ako je to uvedené v časti 2, slabá odpoveď na očkovaciu látku, pravdepodobne bez dosiahnutia ochrany proti hepatitíde B, je častejšia u starších ľudí, skôr u mužov ako u žien, u fajčiarov, u obéznych ľudí a u ľudí s dlhodobo trvajúcimi ochoreniami alebo u ľudí, ktorí užívajú určitý druh liekov. Je možné, že vám lekár odporučí, aby ste si po ukončení očkovacej schémy dali urobiť krvné testy na kontrolu, či sa u vás vyvinula uspokojivá odpoveď. Ak sa u vás nevyvinula, lekár vás bude informovať o možnej potrebe ďalších dávok.

Ak vynecháte naplánované očkovanie, oznámte to svojmu lekárovi a dohodnite si inú návštevu.

Uistite sa, že ste ukončili kompletné očkovanie troma injekciami. Ak sa tak nestalo, je možné, že nebudete plne chránený pred ochoreniami.

Lekár vám podá Twinrix Adult ako injekciu do svalu nadlaktia.

Očkovacia látka by sa nemala podať (hlboko) do kože alebo vnútrosvalovo do sedacieho svalu, pretože ochrana by mohla byť menšia.

Očkovacia látka sa nikdy nesmie podať do žily.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tejto očkovacej látky, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky
Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť, sú nasledujúce:

Veľmi časté (Tieto sa môžu vyskytnúť u 1 alebo u viac ako 1 na 10 dávok očkovacej látky):

• bolesť hlavy,

• bolesť a začervenanie v mieste vpichu,

• únava.

Časté (Tieto sa môžu vyskytnúť u menej ako 1 na 10 dávok očkovacej látky):

• hnačka, napínanie na vracanie,

• opuch, krvná podliatina alebo svrbenie v mieste vpichu,

• celkový pocit choroby.

Menej časté (Tieto sa môžu vyskytnúť u menej ako 1 na 100 dávok očkovacej látky):

• závraty,

• vracanie, bolesť žalúdka,

• bolesť svalov,

• infekcia horných dýchacích ciest,

• horúčka rovná alebo vyššia ako 37,5 °C.

Zriedkavé (Tieto sa môžu vyskytnúť u menej ako 1 na 1000 dávok očkovacej látky):

• opuchnuté žľazy na krku, v podpazuší alebo slabinách (lymfadenopatia),

• strata citlivosti kože na bolesť alebo dotyk (hypoestézia),

• pocit mravčenia (parestézia),

• vyrážka, svrbenie,

• bolesť kĺbov,

• nechutenstvo,

• nízky krvný tlak,

• príznaky podobné chrípke ako sú vysoká teplota, bolesť v hrdle, nádcha, kašeľ a triaška.

Veľmi zriedkavé (Tieto sa môžu vyskytnúť u menej ako 1 na 10 000 dávok očkovacej látky): Vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli veľmi zriedkavo počas klinických štúdií alebo bežného používania tejto očkovacej látky alebo samostatných očkovacích látok proti hepatitíde A a hepatitíde B, zahŕňajú:

• zníženie počtu krvných doštičiek, čo zvyšuje riziko krvácania alebo tvorby krvných podliatin (trombocytopénia),

• pod kožou presvitajúce purpurové alebo červenohnedé škvrny (trombocytopenická purpura).

• opuch mozgu alebo infekcia mozgu (encefalitída),

• degeneratívne ochorenie mozgu (encefalopatia),

• zápal nervov (neuritída),

• necitlivosť alebo slabosť v rukách alebo nohách (neuropatia), ochrnutie,

• záchvaty kŕčov alebo epileptické záchvaty,

• opuch tváre, úst alebo hrdla (angioneurotický edém),

• purpurové alebo červenopurpurové hrčky na koži (plochý lišaj), závažné kožné vyrážky (multiformný erytém), žihľavka,

• opuch kĺbov, svalová slabosť,

• infekcia v oblasti mozgu, ktorá môže spôsobiť silnú bolesť hlavy so stuhnutým krkom a precitlivenosť na svetlo (meningitída),

• zápal niektorých krvných ciev (vaskulitída),

• závažné alergické reakcie (anafylaxia, anafylaktoidné reakcie a ochorenie podobné sérovej chorobe). Závažné alergické reakcie sa môžu prejavovať ako vyrážky, ktoré môžu byť svrbivé alebo pľuzgierové, opuch očí a tváre, ťažkosti s dýchaním alebo

prehĺtaním, náhly pokles krvného tlaku a strata vedomia. Takéto reakcie sa zvyčajne objavia skôr, ako opustíte ordináciu lekára. Ak však u vás vznikne akýkoľvek z týchto príznakov, ihneď kontaktujte lekára.

• abnormálne výsledky laboratórnych pečeňových testov,

• roztrúsená skleróza, zápal miechy (myelitída),

• pokles očného viečka a ochabnuté svaly na jednej strane tváre (ochrnutie tváre),

• prechodný zápal nervov, ktorý spôsobuje bolesť, slabosť a ochrnutie končatín a často postupne zasiahne aj hrudník a tvár (Guillainov-Barrého syndróm),

• ochorenie nervov oka (zápal zrakového nervu),

• okamžitá bolesť v mieste vpichu, bodavý a pálivý pocit.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Twinrix Adult

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Neuchovávajte v mrazničke. Zmrznutím sa očkovacia látka znehodnotí.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Twinrix Adult obsahuje

- Liečivá sú:

Vírus hepatitídy A (inaktivovaný)1,2 720 ELISA jednotiek

Povrchový antigén hepatitídy B3,4 20 mikrogramov

1Vyrábaný na ľudských diploidných bunkách (MRC-5)

2Adsorbovaný na hydroxid hlinitý, hydratovaný 0,05 miligramov Al3+

3Vyrábaný na kultúre buniek kvasníc (Saccharomyces cerevisiae) technológiou rekombinantnej DNA

4Adsorbovaný na fosforečnan hlinitý 0,4 miligramy Al3+

- Ďalšie zložky v Twinrix Adult sú: chlorid sodný, voda na injekciu.

Ako vyzerá Twinrix Adult a obsah balenia

Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke.

Twinrix Adult je biela, trochu mliečna tekutina dodávaná v sklenenej naplnenej injekčnej striekačke (1 ml).

Twinrix Adult je dostupný vo veľkostiach balenia 1, 10 a 25 s ihlami alebo bez nich.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l’Institut 89

B-1330 Rixensart

Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/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

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd

Tlf: + 45 36 35 91 00 dk-info@gsk.com

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 firmapost@gsk.no

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.

Τηλ: + 30 210 68 82 100

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.

Tel: + 43 1 970 75-0 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

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

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd

Tel: + 353 (0)1 495 5000

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o. Tel: + 386 (0) 1 280 25 00 medical.x.si@gsk.com

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.

Tel: + 39 04 59 21 81 11

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

Finland.tuoteinfo@gsk.com

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd

Τηλ: + 357 22 39 70 00 gskcyprus@gsk.com

Sverige

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

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA Tel: + 371 67312687

lv-epasts@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK Tel: +44 (0)800 221 441

customercontactuk@gsk.com

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry http://www.ema.europa.eu/.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Počas uchovávania sa môže vytvoriť jemný biely sediment a číry bezfarebný supernatant.

Pred podaním je potrebné očkovaciu látku dobre pretrepať, aby vznikla mierne opalescentná biela suspenzia a opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo abnormány fyzikálny vzhľad. Pokiaľ očkovacia látka vzhľadovo nevyhovuje, musí sa vyradiť.