

PACKUNGSBEILAGE: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**Twinrix® Erwachsene, Injektionssuspension in einer Fertigspritze**

Hepatitis-A (inaktiviert)- und Hepatitis-B (rDNA) (HAB)-Impfstoff (adsorbiert)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie diesen Impfstoff erstmals erhalten.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Twinrix® Erwachsene und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Twinrix® Erwachsene beachten?
3. Wie ist Twinrix® Erwachsene anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Twinrix® Erwachsene aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST TWINRIX® ERWACHSENE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Twinrix® Erwachsene ist ein Impfstoff, der bei Erwachsenen und Jugendlichen ab dem vollendeten 16. Lebensjahr angewendet wird, um folgende zwei Krankheiten zu vermeiden: Hepatitis A und Hepatitis B. Der Impfstoff wirkt, indem er den Körper einen eigenen Schutz (Antikörper) gegen diese Erkrankungen aufbauen lässt.

- **Hepatitis A:** Hepatitis A ist eine Infektionskrankheit, die die Leber betrifft. Die Krankheit wird durch das Hepatitis-A-Virus verursacht. Das Hepatitis-A-Virus kann von Person zu Person durch Nahrungsmittel und Getränke übertragen werden, oder durch Baden in durch Abwässer verunreinigten Gewässern. Erste Anzeichen einer Hepatitis A treten 3 bis 6 Wochen nach Kontakt mit dem Virus auf. Diese äußern sich in Übelkeit (Unwohlsein), Fieber und Schmerzen. Einige Tage später können sich das Augenweiß und die Haut gelb färben (Gelbsucht). Schwere und Art der Krankheitserscheinungen können unterschiedlich ausgeprägt sein. Kleinkinder entwickeln nicht immer eine Gelbsucht. Die meisten erholen sich vollständig, jedoch ist die Erkrankung meist so schwer, dass die Betroffenen für etwa 1 Monat krank sind.
- **Hepatitis B:** Hepatitis B wird durch das Hepatitis-B-Virus verursacht. Es bewirkt eine Schwellung (Entzündung) der Leber. Das Virus tritt in Körperflüssigkeiten wie Blut, Samen, Scheidensekreten oder Speichel (Spucke) infizierter Personen auf.

Die Impfung ist der beste Schutz gegen diese Krankheiten. Keiner der in dem Impfstoff enthaltenen Bestandteile ist ansteckend.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TWINRIX® ERWACHSENE BEACHTEN?**Twinrix® Erwachsene darf nicht angewendet werden,**

- wenn sich bei Ihnen schon einmal eine allergische Reaktion auf Twinrix® Erwachsene oder irgendeinen Bestandteil dieses Impfstoffs gezeigt hat. Die Wirkstoffe und die sonstigen Bestandteile von Twinrix® Erwachsene sind am Ende der vorliegenden Packungsbeilage aufgelistet. Eine allergische Reaktion kann sich durch juckende Hautausschläge, Atemnot oder Anschwellen des Gesichts oder der Zunge äußern.
- wenn bei Ihnen schon einmal eine allergische Reaktion auf eine frühere Impfung gegen Hepatitis A oder Hepatitis B aufgetreten ist.
- wenn Sie eine schwere Infektion mit Fieber (über 38 °C) haben. Ein banaler Infekt wie z. B. eine Erkältung ist normalerweise unproblematisch. Sie sollten aber vor der Impfung mit dem Arzt darüber sprechen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Twinrix® Erwachsene ist erforderlich,

- wenn Sie gesundheitliche Probleme nach einer vorangegangenen Impfung gehabt haben.
- wenn Ihr Immunsystem aufgrund einer Erkrankung oder medikamentösen Behandlung beeinträchtigt ist.
- wenn Sie an einer Blutgerinnungsstörung leiden oder leicht Blutergüsse bekommen.

Nach oder sogar vor einer Nadelinjektion kann es (meist bei Jugendlichen) zu einer Ohnmacht kommen. Informieren Sie daher den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind.

Bei übergewichtigen Personen wurde beobachtet, dass eine schwächere Immunantwort auf den Impfstoff auftreten kann, möglicherweise ohne einen Schutz gegen Hepatitis A zu erreichen. Es wurde auch beobachtet, dass eine schwächere Immunantwort auf den Impfstoff, verbunden mit einem fraglichen Schutz gegen Hepatitis B, bei Personen höheren Alters, eher bei Männern als bei Frauen, bei Rauchern, bei Übergewichtigen, bei Personen mit chronischen Erkrankungen oder bei Patienten, die sich einer bestimmten medikamentösen Therapie unterzogen haben, auftreten kann. Ihr Arzt kann Ihnen einen Bluttest nach Abschluss der Impfung empfehlen, um festzustellen, ob Sie auf die Impfung ausreichend reagiert haben. Sollte dies nicht der Fall sein, wird er Ihnen zusätzliche Impfungen nahe legen.

Bei Anwendung von Twinrix® Erwachsene mit anderen Arzneimitteln oder Impfstoffen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, oder wenn Sie vor kurzem mit einem anderen Impfstoff geimpft worden sind.

Schwangerschaft und Stillzeit

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Twinrix® Erwachsene ist erforderlich, wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein, oder schwanger werden möchten. Ihr Arzt wird Sie aufklären über mögliche Risiken und Nutzen einer Impfung mit Twinrix® Erwachsene während der Schwangerschaft.

Es ist nicht bekannt, ob Twinrix® Erwachsene in die Muttermilch übergeht. Es wird jedoch nicht erwartet, dass das Stillen irgendwelche Gesundheitsschäden bei dem Säugling verursacht.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Twinrix® Erwachsene

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich bei Ihnen schon einmal eine allergische Reaktion auf Neomycin (Antibiotikum) gezeigt hat.

3. WIE IST TWINRIX® ERWACHSENE ANZUWENDEN?

Normalerweise erhalten Sie insgesamt drei Impfungen über einen Zeitraum von 6 Monaten. Jede Impfung wird zu einem separaten Termin verabreicht. Die erste Impfung erfolgt an einem vereinbarten Termin, die beiden anderen Impfungen werden jeweils 1 bzw. 6 Monate nach der ersten vorgenommen.

- Erste Impfung: vereinbarter Termin
- Zweite Impfung: 1 Monat später
- Dritte Impfung: 6 Monate nach der ersten Impfung

Die drei Impfdosen mit Twinrix® Erwachsene können auch über einen Zeitraum von 1 Monat verimpft werden. Dieses Impfschema ist nur für Erwachsene bestimmt, die einen schnellen Impfschutz benötigen (z. B. bei Fernreisenden). Die erste Impfung erfolgt an einem vereinbarten Termin, die beiden anderen Impfungen werden jeweils 7 bzw. 21 Tage nach der ersten vorgenommen. Eine vierte Impfung wird nach 12 Monaten empfohlen.

- Erste Impfung: vereinbarter Termin
- Zweite Impfung: 7 Tage später
- Dritte Impfung: 21 Tage nach der ersten Impfung
- Vierte Impfung: 12 Monate nach der ersten Impfung

Der Arzt wird Sie auch darüber informieren, ob und wann weitere Impfungen und Auffrischimpfungen notwendig werden.

Wie bereits im Abschnitt 2 beschrieben, tritt eine schwache Immunantwort auf den Impfstoff, verbunden mit einem fraglichen Schutz gegen Hepatitis B, häufiger bei Personen höheren Alters, eher bei Männern als bei Frauen, bei Rauchern, bei Übergewichtigen, bei Personen mit chronischen Erkrankungen oder bei Patienten, die sich einer bestimmten medikamentösen Therapie unterzogen haben, auf. Ihr Arzt kann Ihnen einen Bluttest nach Abschluss der Impfung empfehlen, um festzustellen, ob Sie auf die Impfung ausreichend reagiert haben. Sollte dies nicht der Fall sein, wird er Ihnen zusätzliche Impfungen nahe legen.

Wenn Sie einen vereinbarten Impftermin verpassen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt und vereinbaren Sie einen neuen Termin.

Stellen Sie sicher, dass Sie die gesamte Impfserie abschließen. Dann sind Sie mit hoher Wahrscheinlichkeit gegen die Erkrankungen geschützt.

Der Arzt wird Twinrix® Erwachsene als Injektion in den Oberarmmuskel verabreichen.

Der Impfstoff soll nicht (tief) in die Haut oder intramuskulär in das Gesäß verabreicht werden, da der Schutz dann schlechter sein kann.

Der Impfstoff darf auf keinen Fall in eine Vene verabreicht werden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Twinrix® Erwachsene Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufig (Diese können in 1 Fall oder mehr pro 10 verimpfter Dosen auftreten):

- Kopfschmerzen
- Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle
- Müdigkeit

Häufig (Diese können in bis zu 1 Fall pro 10 verimpfter Dosen auftreten):

- Durchfall, Übelkeit
- Schwellung, Bluterguss oder Juckreiz an der Injektionsstelle
- Allgemeines Unwohlsein

Gelegentlich (Diese können in bis zu 1 Fall pro 100 verimpfter Dosen auftreten):

- Schwindel
- Erbrechen, Bauchschmerzen
- Muskelschmerzen
- Infektion der oberen Atemwege
- Fieber von 37,5°C oder darüber

Selten (Diese können in bis zu 1 Fall pro 1.000 verimpfter Dosen auftreten):

- Lymphknotenschwellung an Nacken, Achsel oder Leiste (Lymphadenopathie)
- Verlust der Schmerz- oder Berührungsempfindlichkeit der Haut (Hypoästhesie)
- Missempfindungen wie Kribbeln und „Ameisenlaufen“ (Parästhesie)
- Hautausschlag, Juckreiz
- Gelenkschmerzen
- Appetitlosigkeit
- Niedriger Blutdruck
- Grippe-ähnliche Beschwerden, einschließlich erhöhter Temperatur, Halsschmerzen, Schnupfen, Husten und Schüttelfrost

Sehr selten (Diese können in bis zu 1 Fall pro 10.000 verimpfter Dosen auftreten):

Nebenwirkungen, die in klinischen Studien oder beim routinemäßigen Gebrauch des Impfstoffes oder mit Einzelimpfstoffen gegen Hepatitis A und Hepatitis B sehr selten auftraten, waren:

- Abnahme der Blutplättchen, was das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen (blauen Flecken) erhöht (Thrombozytopenie)
- Violette oder rotbraune Punkte, die durch die Haut sichtbar sind (thrombozytopenische Purpura)
- Schwellung oder Infektion des Gehirns (Enzephalitis)
- Degenerative Gehirnerkrankung (Enzephalopathie)
- Entzündung der Nerven (Neuritis)
- Taubheitsgefühl oder Schwäche in Armen und Beinen (Neuropathie), Lähmungen
- Krampfanfälle
- Schwellung des Gesichts, Mundes oder Rachens (angioneurotisches Ödem)
- Violette oder rot-violette Papeln der Haut (Lichen planus), schwerer Hautausschlag (Erythema multiforme), Nesselsucht
- Schwellung der Gelenke, Muskelschwäche
- Infektion der Hirnhäute, die zu starken Kopfschmerzen mit Nackensteifheit und Lichtempfindlichkeit führen kann (Meningitis)



- Entzündungen einiger Blutgefäße (Vaskulitis)
- Schwere, allergische Reaktionen (Anaphylaxie, anaphylaktoide Reaktionen und Reaktionen ähnlich der Serumkrankheit). Zeichen einer schweren, allergischen Reaktion können sein: Juckende oder bläschenförmige Ausschläge, Schwellung der Augenpartie und des Gesichts, erschwertes Atmen oder Schlucken, plötzlicher Blutdruckabfall und Bewusstlosigkeit. Solche Reaktionen können auftreten, noch bevor Sie die Arztpraxis verlassen. Wenn Sie irgendeines dieser Symptome bekommen, sollten Sie umgehend Ihren Arzt informieren.
- Veränderungen der Laboruntersuchungsergebnisse der Leber
- Multiple Sklerose, Schwellung des Rückenmarks (Myelitis)
- Herabhängendes Augenlid und schlaffe Muskeln auf einer Gesichtshälfte (Fazialisparese)
- Vorübergehende Nervenentzündung, die Schmerzen, Schwäche und Lähmungen in den Extremitäten verursacht, und oft bis zur Brust und zum Gesicht aufsteigt (Guillain-Barré-Syndrom)
- Erkrankung der Sehnerven (Optikusneuritis)
- Sofortiger Schmerz an der Injektionsstelle, Gefühl von Stechen und Brennen



Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. WIE IST TWINRIX® ERWACHSENE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Twinrix® Erwachsene nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren. Durch Gefrieren wird der Impfstoff zerstört.

Der Impfstoff darf nicht im Abwasser oder Hausabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie der Impfstoff zu entsorgen ist, wenn Sie ihn nicht benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Twinrix® Erwachsene enthält

- Die Wirkstoffe sind:

Hepatitis-A-Virus (inaktiviert) ^{1,2}	720 ELISA-Einheiten
Hepatitis-B-Oberflächenantigen ^{3,4}	20 Mikrogramm

¹Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen

²Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid 0,05 Milligramm Al³⁺

³Hergestellt in Hefezellen (*Saccharomyces cerevisiae*) durch rekombinante DNA-Technologie

⁴Adsorbiert an Aluminiumphosphat 0,4 Milligramm Al³⁺

- Die sonstigen Bestandteile in Twinrix® Erwachsene sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Twinrix® Erwachsene aussieht und was der Inhalt der Packung ist

Injektionssuspension in einer Fertigspritze.

Twinrix® Erwachsene ist eine weiße, leicht milchige Flüssigkeit in einer Fertigspritze aus Glas (1 ml).

Twinrix® Erwachsene ist in Packungen zu 1, 10 und 25 mit oder ohne Nadeln erhältlich.

Nicht alle Packungsgrößen sind verfügbar.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlfarma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber und Hersteller

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

Falls weitere Informationen über den Impfstoff gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

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

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
czmail@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Danmark

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

Nederland

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

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@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 39 70 00

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

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 (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
receptcia.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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im Januar 2012

Ausführliche Informationen zu diesem Impfstoff sind auf der Webseite der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bei Lagerung kann sich ein feiner, weißer Bodensatz mit einem klaren, farblosen Überstand bilden.

Das Behältnis mit dem Impfstoff ist kräftig zu schütteln, bis eine leicht milchig-weiße Suspension entsteht, und per Augenschein auf etwaige Fremdpartikel und/oder physikalische Veränderungen zu untersuchen. Falls Sie solche beobachten, verwerfen Sie den Impfstoff.

Bei der Nadel handelt es sich um ein Medizinprodukt.
Das CE-Zeichen bezieht sich nur auf die Nadel.



® Twinrix ist eine eingetragene Marke der GlaxoSmithKline Gruppe