

Indlægsseddel: Information til brugeren

Twinrix Pædiatrisk injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte Hepatitis A (inaktiveret)- og hepatitis B (rDNA) (HAB)-vaccine (adsorberet)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du/dit barn får vaccinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret denne vaccine til dig/dit barn personligt. Lad derfor være med at give vaccinen til andre.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Denne indlægsseddel er skrevet under antagelse af, at personen som modtager vaccinen læser den, men vaccinen kan gives til børn og unge, så det kan være nødvendigt, at du læser den for dit barn.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Twinrix Pædiatrisk
3. Sådan får du Twinrix Pædiatrisk
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Twinrix Pædiatrisk er en vaccine, som anvendes af spædbørn, børn og unge fra 1 år og op til og med 15 år for at beskytte mod to sygdomme: hepatitis A og hepatitis B. Vaccinen virker ved at hjælpe kroppen til selv at producere egen beskyttelse (antistoffer) mod disse sygdomme.

- **Hepatitis A:** Hepatitis A er en smitsom sygdom, som kan angribe leveren. Denne sygdom forårsages af hepatitis A-virus. Hepatitis A-virus kan overføres fra person til person i mad og drikke eller ved badning i vand, som er forurenet med spildevand. Symptomer på hepatitis A begynder 3 til 6 uger efter, at man har været i kontakt med virus. De består af kvalme (sygdomsfølelse), feber og mavepine samt smerter. Efter få dage kan det hvide i øjnene samt huden blive gullig (gulsot). Sværhedsgraden og arten af symptomer kan variere. Små børn udvikler ikke altid gulsot. De fleste mennesker kommer sig fuldstændigt, men sygdommen er som regel alvorlig nok til at holde folk hjemme fra arbejde i ca. en måned.
- **Hepatitis B:** Hepatitis B forårsages af hepatitis B-virus. Det medfører, at leveren bliver opsvulmet (betændt). Virus findes i kropsvæsker såsom blod, sæd, vaginalsekret eller spyt hos smittede personer.

Vaccination er den bedste måde at beskytte sig mod sygdommene på. Ingen af komponenterne i vaccinen er smitsomme.

2. Det skal du vide, før du får Twinrix Pædiatrisk

Du må ikke få Twinrix Pædiatrisk, hvis

- du er allergisk over for:
 - et af de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i vaccinen (angivet i punkt 6)

- neomycin.
- Tegn på en allergisk reaktion kan være kløende hududslæt, stakåndethed og opsvulming af ansigtet eller tungen.
- du tidligere har haft en allergisk reaktion mod andre vacciner mod hepatitis A og hepatitis B.
 - du har en alvorlig infektion med høj feber (over 38 °C). En let infektion såsom forkølelse bør ikke udgøre noget problem, men rådfør dig med lægen først.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du får Twinrix Pædiatrisk, hvis:

- du har haft problemer med helbredet efter tidligere at have fået en vaccine.
- du har nedsat immunforsvar på grund af en sygdom eller som følge af behandling med medicin.
- du har problemer med blødningstendens eller let får blå mærker.

Besvimelse kan opstå (overvejende hos unge) efter og endda før vaccination med nål. Du skal derfor fortælle lægen eller sygeplejersken, hvis du tidligere er besvimet i forbindelse med en injektion.

Brug af anden medicin sammen med Twinrix Pædiatrisk

Twinrix Pædiatrisk kan gives samtidig med en human papillomvirus (HPV)-vaccine, når blot vaccinerne gives på hver sit injektionssted (f.eks. i hver sin arm).

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Dette gælder også andre vacciner og medicin, som ikke er købt på recept.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får denne vaccine.

Det er ukendt om Twinrix Pædiatrisk udskilles i modermælken. Vaccinen forventes dog ikke at forårsage problemer for det ammede barn.

Twinrix Pædiatrisk indeholder neomycin og natrium

Fortæl lægen, hvis du er overfølsom over for neomycin (et antibiotikum).

Denne vaccine indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan får du Twinrix Pædiatrisk

Du vil få i alt tre injektioner i løbet af 6 måneder. Hver injektion vil blive givet ved separate besøg. Den første dosis vil blive givet på en udvalgt dato. De resterende to doser vil blive givet en måned og seks måneder efter den første dosis.

- Første dosis: på en udvalgt dato
- Anden dosis: 1 måned senere
- Tredje dosis: 6 måneder efter den første dosis

Din læge vil rådgive vedrørende behov for ekstra doser og fremtidige booster doser.

Hvis en planlagt injektion aflyses, må du tale med din læge og få en ny tid.

Vær sikker på, at du afslutter det fuldstændige vaccinationsprogram på tre injektioner. Hvis ikke, er du måske ikke beskyttet mod disse sygdomme.

Lægen vil give Twinrix Pædiatrisk som en injektion i din øvre armmuskel eller i dit barns lårmuskel.

Vaccinen må aldrig gives direkte ind i en blodåre.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Denne vaccine kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger kan forekomme:

Følgende bivirkninger er set i afprøvninger på patienter, ved rutinemæssig brug af vaccinen, ved brug af hepatitis A- eller hepatitis B-vaccine eller ved brug af Twinrix Voksen:

Meget almindelige (kan forekomme ved flere end 1 ud af 10 vaccinedoser): Smerte og rødme ved injektionsstedet.

Almindelige (kan forekomme ved op til 1 ud af 10 vaccinedoser): døsighed, hovedpine, kvalme, appetitløshed, hævelse eller blå mærker ved injektionsstedet, utilpashed, træthed, feber på 37,5 °C eller derofter, irritabilitet.

Ikke almindelige (kan forekomme ved op til 1 ud af 100 vaccinedoser): diarré, opkastning, mavesmerter, udslæt, ømme muskler, betændelse i øvre luftveje (næse, hals og luftrør).

Sjældne (kan forekomme ved op til 1 ud af 1.000 vaccinedoser): hævede kirtler i halsen, armhulen eller lysken (lymfadenopati), svimmelhed, nedsat følsomhed i huden over for smerter og berøring (hypoæstesi), fornemmelse af prikken og stikken (parestesi), nældefeber, kløe, ledsmerter, lavt blodtryk, influenzalignende symptomer, herunder høj feber, ondt i halsen, løbende næse, hoste og kuldegysninger.

Meget sjældne (kan forekomme ved op til 1 ud af 10.000 vaccinedoser): blødning eller tendens til at få blå mærker i højere grad end normalt på grund af et fald i mængden af en bestemt blodcelletype, der hedder blodplader, violette eller rødbrune pletter under huden, hjernebetændelse (encephalitis), ændring af hjernens celler (encephalopati), betændelse i nervesystemet (neuritis), sovende fornemmelse i arme og ben (neuropati), lammelse, krampeanfald, hævelse af ansigt, mund eller hals (angioneurotisk ødem), rød-violette knopper på huden (lichen planus), alvorlig hududslæt (erythema multiforme), hævelse i led, muskelsvaghed, svær hovedpine med nakkestivhed og øget følsomhed over for lys, forårsaget af betændelse rundt om hjernen (meningitis), betændelse i visse blodkar (vasculitis), unormale resultater af leverprøver, multipel sklerose, rygmarsbetændelse (myelitis), hængende øjenlåg og muskler i den ene side af ansigtet (facialisparese), smerte, svaghed og lammelse i ben og arme, samt i visse tilfælde bryst og ansigt, som skyldes kortvarig betændelse i nervesystemet (Guillain-Barré syndrom), sygdom i øjets nervesystem (optisk neuritis), smerte ved injektionsstedet umiddelbart efter injektion, sviende og brændende fornemmelse.

Alvorlige overfølsomhedsreaktioner (anafylaksi, anafalaktiske reaktioner og serumsyge lignende symptomer) kan også forekomme meget sjældent (ved op til 1 ud af 10.000 vaccinedoser). Tegn på alvorlige overfølsomhedsreaktioner kan være udslæt, som kan være kløende eller med blærer, hævelse af øjne og ansigt, åndedrætsbesvær og synkebesvær, pludseligt blodtryksfald og bevidsthedstab. Disse reaktioner kan optræde, inden du forlader lægens klinik. Hvis du får nogle af disse symptomer, skal du øjeblikkeligt søge lægehjælp.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Må ikke nedfryses. Frysning ødelægger vaccinen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Twinrix Pædiatrisk indeholder:

- Aktive stoffer:

Hepatitis A-virus (inaktiveret) ^{1,2}	360 ELISA units
Hepatitis B-overfladeantigen ^{3,4}	10 mikrogram
- | | |
|--|----------------------------------|
| ¹ produceret på human diploid (MRC-5) -celler | |
| ² adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat | 0,025 milligram Al ³⁺ |
| ³ produceret på gærceller (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) ved rekombinant DNA-teknologi | |
| ⁴ adsorberet til aluminiumphosphat | 0,2 milligram Al ³⁺ |
- Øvrige indholdstoffer: natriumchlorid, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte.

Twinrix Pædiatrisk er en hvid, næsten mælkeagtig væske.

Twinrix Pædiatrisk findes som 1 dosis fyldt injektionssprøjte med eller uden separate kanyler, pakninger med 1, 10 og 50.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Tlf: + 45 36 35 91 00

dk-info@gsk.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2023**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Ved opbevaring kan et fint hvidt bundfald med et klart farveløst lag ovenpå observeres.

Vaccinen skal resuspenderes inden brug. Efter resuspension, vil vaccinen have et ensartet, uklart hvidt udseende.

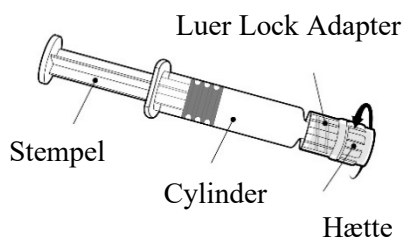
Resuspension af vaccinen for at opnå en ensartet, uklar hvid suspension

Vaccinen skal resuspenderes i henhold til nedenstående vejledning.

1. Hold sprøjten lodret i en lukket hånd.
2. Ryst sprøjten ved at vende den på hovedet og tilbage igen.
3. Gentag omhyggeligt denne handling i mindst 15 sekunder.
4. Inspicer vaccinen igen:
 - a. Hvis vaccinen fremstår som en ensartet, uklar hvid suspension, er den klar til brug – udseendet af vaccinen må ikke være klar.
 - b. Hvis vaccinen stadig ikke fremstår som en ensartet, uklar hvid suspension – vend den på hovedet og tilbage igen i yderligere mindst 15 sekunder – inspicer derefter igen.

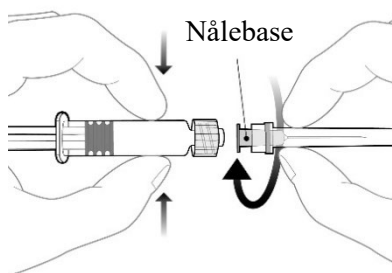
Vaccinen skal inspiceres visuelt for fremmede partikler og/eller ændringer i det fysiske udseende før administration. Hvis noget af dette observeres må vaccinen ikke administreres.

Instruktioner til den fyldte injektionssprøjte efter resuspension



Hold på sprøjtens cylinder, ikke på stemplet.

Skru sprøjtens hætte af ved at dreje den imod uret.



Fastgør kanylen ved at forbinde nålebasen med Luer Lock Adapteren og dreje en kvart omgang med uret, indtil du mærker, at den låser.

Træk ikke stemplet ud af cylinderen. Hvis dette sker, må vaccinen ikke administreres.

Bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.