Gebrauchsinformation: Information für 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 erhalten,
denn sie enthält wichtige Informationen.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Twinrix Erwachsene und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Twinrix Erwachsene erhalten?
3. Wie ist Twinrix Erwachsene anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Twinrix Erwachsene aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und 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 sollten Sie beachten, bevor Sie Twinrix Erwachsene erhalten?

Twinrix Erwachsene darf nicht angewendet werden, wenn
- Sie allergisch auf:
  - die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffs sind.
  - Neomycin sind.

  Eine allergische Reaktion kann sich durch juckende Hautausschläge, Atemnot und Anschwellen des Gesichts oder der Zunge äußern.
- bei Ihnen schon einmal eine allergische Reaktion auf eine frühere Impfung gegen Hepatitis A oder Hepatitis B aufgetreten ist.
- Sie eine schwere Infektion mit Fieber (über 38 ºC) haben. Ein banaler Infekt wie z. B. eine Erkältung ist normalerweise unproblematisch. Sie sollten aber vor der Impfung mit dem Arzt darüber sprechen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie vor der Impfung mit Twinrix Erwachsene mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn:
- Sie gesundheitliche Probleme nach einer vorangegangenen Impfung gehabt haben.
- Ihr Immunsystem aufgrund einer Erkrankung oder medikamentösen Behandlung beeinträchtigt ist.
- 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.

Anwendung von Twinrix Erwachsene zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Impfung mit Twinrix Erwachsene Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
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.

Twinrix Erwachsene enthält Neomycin und Natrium
Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich bei Ihnen schon einmal eine allergische Reaktion auf Neomycin (Antibiotikum) gezeigt hat.
Dieser Impfstoff enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. er ist nahezu „natriumfrei“.

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. Andernfalls sind Sie möglicherweise nicht vollständig 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.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Impfstoffes haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufig (Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):
Kopfschmerzen, Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle, Müdigkeit.

Häufig (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):
Durchfall, Übelkeit, Schwellung, Bluterguss oder Juckreiz an der Injektionsstelle, Unwohlsein.

Gelegentlich (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten können):
Schwindel, Erbrechen, Bauchschmerzen, Muskelschmerzen, Infektion der oberen Atemwege, Fieber von 37,5 °C oder höher.

Selten (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 1 000 Impfstoffdosen auftreten können):
Lymphknotenschwellung an Hals, Achsel oder Leiste (Lymphadenopathie), Verlust der Schmerz- oder Berührungsempfindlichkeit der Haut (Hypästhesie), Missempfindungen wie Kribbeln und „Ameisenlaufen“ (Parästhesie), Hautausschlag, Juckreiz, Gelenkschmerzen, Appetitlosigkeit, niedriger Blutdruck, Grippe-ähnliche Beschwerden, wie Fieber, Halsschmerzen, Schnupfen, Husten und Schüttelfrost.

Sehr selten (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 000 Impfstoffdosen auftreten können):
Nebenwirkungen, die in klinischen Studien oder beim routinemäßigen Gebrauch des Impfstoffes oder mit Einzelimpfstoffen gegen Hepatitis A und Hepatitis B sehr selten auftraten, waren: Niedrige Blutplättchenzahl, die zu Blutungen oder Blutergüssen führen kann (Thrombozytopenie), violette oder rotbraune Punkte, die unter der Haut sichtbar sind (thrombozytopenische Purpura), Schwellung oder Infektion des Gehirns (Enzephalitis), degenerative Gehirnerkrankung (Enzephalopathie), Nervenentzündung (Neuritis), Taubheitsgefühl oder Schwäche in Armen und Beinen (Neuropathie), Lähmung, Krampfanfälle, Schwellung des Gesichts, Mundes oder Rachens (Angioödem), violette oder rot-violette Papeln der Haut (Lichen ruber planus), schwere Hautausschläge (Erythema exsudativum multiforme), Nesselsucht, Schwellung der Gelenke, Muskelschwäche, Entzündung der Hirnhäute, die zu starken Kopfschmerzen mit Nackensteifheit und Lichtempfindlichkeit führen kann (Meningitis), Entzündung von Blutgefäßen (Vaskulitis), Leberfunktionswerte außerhalb des Normbereichs, Multiple Sklerose, Entzündung 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.
Schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie, anaphylaktoide Reaktionen und Reaktionen ähnlich der Serumkrankheit) können ebenfalls sehr selten (bei bis zu 1 von 10 000 Impfstoffdosen) auftreten. Zeichen einer schweren allergischen Reaktion können sein: Juckende oder bläschenförmige Hautausschläge, Schwellung der Augen und des Gesichts, Atem- oder Schluckbeschwerden, 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.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Twinrix Erwachsene aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel 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.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Hausabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und 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
  [1]Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen
  [2]Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid 0,05 Milligramm Al^{3+}
  [3]Hergestellt in Hefezellen (*Saccharomyces cerevisiae*) durch rekombinante DNA-Technologie
  [4]Adsorbiert an Aluminiumphosphat 0,4 Milligramm Al^{3+}
- Die sonstigen Bestandteile in Twinrix Erwachsene sind:
  Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Twinrix Erwachsene aussieht und Inhalt der Packung
Injektionssuspension in einer Fertigspritze.
Twinrix Erwachsene ist eine weiße, leicht milchige Flüssigkeit.
Twinrix Erwachsene ist in einer Fertigspritze mit 1 Dosis, mit oder ohne separate Nadeln/Kanülen, in Packungsgrößen zu 1, 10 und 25 erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l’Institut 89, B-1330 Rixensart
Belgien

Parallel vertrieben und umgepackt von:
Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH
Friedrich-Bergius-Str. 13, D-41516 Grevenbroich

Twinrix® ist eine eingetragene Marke der GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgien.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2024

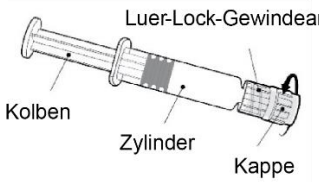
Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:
Bei Lagerung kann sich eine feine, weiße Ablagerung mit einem klaren, farblosen Überstand bilden.
Der Impfstoff ist vor der Verabreichung zu resuspendieren. Der resuspendierte Impfstoff hat ein einheitliches, trüb-weißes Aussehen.

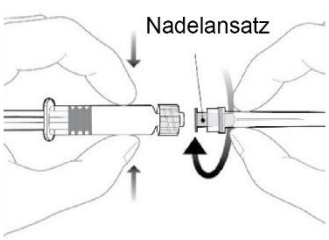
Resuspension des Impfstoffes, um eine einheitliche, trüb-weiße Suspension zu erhalten
Der Impfstoff ist mit den folgenden Schritten zu resuspendieren:
1. Halten Sie die Spritze senkrecht in einer geschlossenen Hand.
2. Schütteln Sie die Spritze, indem Sie sie auf den Kopf und wieder zurück drehen.
3. Wiederholen Sie diesen Vorgang intensiv für mindestens 15 Sekunden.
4. Nehmen Sie den Impfstoff erneut in Augenschein:
   a. Wenn der Impfstoff eine einheitliche, trüb-weiße Suspension darstellt, ist er gebrauchsfertig – das Aussehen soll nicht klar sein.
   b. Wenn der Impfstoff keine einheitliche, trüb-weiße Suspension darstellt – schütteln Sie nochmals für mindestens 15 Sekunden – dann nehmen Sie den Impfstoff nochmals in Augenschein.

Der Impfstoff ist vor der Verabreichung per Augenschein auf Fremdpartikel und/oder physikalische Veränderungen zu untersuchen. Falls solche Abweichungen beobachtet werden, darf der Impfstoff nicht verabreicht werden.

<u>Anleitung für die Handhabung der Fertigspritze nach Resuspension</u>



Halten Sie die Spritze am Zylinder, nicht am Kolben. Drehen Sie die Spritzenkappe entgegen dem Uhrzeigersinn ab.



Um die Nadel anzubringen, verbinden Sie den Nadelansatz mit dem Luer-Lock-Gewindeansatz und drehen Sie um eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn, bis die Nadel spürbar einrastet. Ziehen Sie den Spritzenkolben nicht aus dem Zylinder.
Falls dies passiert, darf der Impfstoff nicht verabreicht werden.

<u>Entsorgung</u>
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.