

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Twinrix Adult, stungulyf, dreifa.

Bóluefni gegn lifrabólgu A (deydd veira) og lifrabólgu B (rDNA), (aðsogað).

2. INNIHALDSLÝSING

1 skammtur (1 ml) inniheldur:

Lifrabólguveiru A (deydda) ^{1,2}	720 ELISA einingar
Lifrabólgu B yfirborðsmótefnavaka ^{3,4}	20 míkróg

¹Framleitt á tvílitna mannafrumum (MRC-5)

²Aðsogað á álhýdroxíðhýdrat 0,05 mg Al³⁺

³Framleitt í gersveppafrumum (*saccharomyces cerevisiae*) með DNA-raðbrigðatækni

⁴Aðsogað á álfosfat 0,4 mg Al³⁺

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

Gruggug, hvít dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Twinrix Adult er ætlað einstaklingum, 16 ára og eldri, sem eiga á hættu að smitast af lifrabólgu A og lifrabólgu B og hafa ekki myndað ónæmi.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

- Skammtur

Mælt er með 1,0 ml skammti fyrir fullorðna og unglinga eldri en 16 ára.

- Frumónæmisáðgerð

Stöðluð ónæmisáðgerð með Twinrix Adult samanstendur af þremur skömmtum, þeim fyrsta á einhverjum völdum degi, þeim næsta mánuði síðar og þeim þriðja sex mánuðum eftir fyrsta skammt.

Í undantekningartilfellum, þar sem fullorðnir ráðgera ferðalög innan við mánuði eða seinna eftir að ónæmisáðgerð er hafin, en ekki gefst nægur tími til að ljúka staðlaðri 0, 1, 6 mánaða áætlun, er hægt að nota áætlun með þremur skömmtum í vöðva á degi 0, 7 og 21. Ef þessari áætlun er fylgt er mælt með fjórða skammtinum 12 mánuðum eftir fyrsta skammtinn.

Fylgja skal ráðlagðri áætlun. Þegar ónæmisáðgerð er hafin ætti að nota sama bóluefnið í öll skiptin.

- Örvunarskammtur

Upplýsingar um langtímaendingu mótefna eftir ónæmisaðgerð með Twinrix Adult eru til fyrir allt að 15 ár eftir bólusetningu. Mælingar á HBs- og HAV-mótefnum eftir frumónæmisaðgerð með samsetta bóluefninu sýna svipaðar niðurstöður og þegar bóluset er með eingildum bóluefnum. Hvörf mótefnanna úr líkamanum eru einnig sambærileg. Því er hægt að byggja almennar ráðleggingar um örvunarskammt á þeirri reynslu sem fengist hefur af eingildum bóluefnum.

Lifrabólga B

Þörfin á örvunarskammti gegn lifrabólgu B hjá heilbrigðum einstaklingum sem lokið hafa frumónæmisaðgerð hefur ekki verið metin. Hins vegar mæla sumar opinberar leiðbeiningar fyrir um ónæmisaðgerðir með örvunarskammti gegn lifrabólgu B og þær ber að virða.

Fylgjast þarf sérstaklega með sumum sjúklingahópum eða öðrum hópum einstaklinga sem eru útsettir fyrir lifrabólguveiru B (t.d. sjúklingum í blóðskilun eða sjúklingum með bælt ónæmiskerfi) til þess að tryggja nægjanlegt magn mótefna, ≥ 10 a.e./l.

Lifrabólga A

Ekki hefur verið metið fyllilega hvort einstaklingar með heilbrigt ónæmiskerfi, sem svarað hafa bólusetningu gegn lifrabólgu A, þurfi örvunarskammt þar sem vörn kann að vera tryggð með ónæmisminni, þrátt fyrir að mótefni greinist ekki. Leiðbeiningar varðandi örvunarskammta eru byggðar á þeirri forsendu að þörf sé á mótefnum til varnar; HAV-mótefni eru talin endast í a.m.k. 10 ár.

Við aðstæður sem kalla á örvunarskammta gegn bæði lifrabólgu A og B er hægt að gefa Twinrix Adult. Einnig er sá möguleiki fyrir hendi að einstaklingar sem fengið hafa frumónæmisaðgerð með Twinrix Adult geti fengið örvunarskammt með öðru hvoru eingilda bóluefninu.

Lyfjagjöf

Twinrix Adult er ætlað til inndælingar í vöðva. Axlarvöðvasvæðið er ákjósanlegt.

Í undantekningartilvikum, hjá sjúklingum með blóðflagnafæð eða blæðingasjúkdóma, má gefa bóluefnið undir húð. Það getur hins vegar leitt til þess að ónæmissvörunin verði ekki eins góð (sjá kafla 4.4).

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virku efnunum, einhverju hjálparefnum eða neómýsíní.

Ofnæmi eftir fyrri gjöf af bóluefni gegn lifrabólgu A og/eða lifrabólgu B.

Fresta skal ónæmisaðgerð með Twinrix Adult hjá einstaklingum sem eru bráðveikir og með hita.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Einstaklingar, sérstaklega unglingar, geta fallið í yfirið eftir eða jafnvel fyrir hvers konar bólusetningu, vegna sálrænna viðbragða við sprautustungunni. Þessu geta fylgt nokkur taugafræðileg einkenni, svo sem tímabundnar sjóntruflanir, náladofi og þankippahreyfingar í útlimum, á meðan einstaklingurinn jafnar sig. Mikilvægt er að viðbragðsáætlun sé til staðar til að koma í veg fyrir slys vegna yfiriða.

Mögulegt er að ónæmisaðgerð beri upp á meðgöngutíma sýkingar af lifrabólgu A eða lifrabólgu B. Ekki er vitað hvort Twinrix Adult kemur í veg fyrir lifrabólgu A og lifrabólgu B í slíkum tilvikum.

Bóluefnið kemur hvorki í veg fyrir sýkingar af völdum annarra veira svo sem lifrabólguveira C og E, né heldur sýkingar af völdum annarra þekktara sýkingarvalda í lifur.

Ekki er mælt með Twinrix Adult til þess að veita vernd eftir að einstaklingur hefur verið útsettur fyrir lifrabólguveiru A eða B (t.d. eftir stunguóhapp).

Bóluefnið hefur ekki verið reynt hjá einstaklingum með skert ónæmiskerfi. Hjá sjúklingum í blóðskilun og einstaklingum með skert ónæmiskerfi næst ef til vill ekki fullnægjandi HAV- og HBs-mótefnasvörun eftir frumónæmisáðgerð og gætu þeir einstaklingar því þurft viðbótarskammta af bóluefninu.

Offita (skilgreind sem líkamsþyngdarstuðull/BMI ≥ 30 kg/m²) hefur reynst draga úr ónæmissvörun við bóluefni gegn lifrabólgu A. Komið hefur í ljós að nokkrir þættir draga úr ónæmissvörun við bóluefni gegn lifrabólgu B. Þessir þættir eru m.a. öldrun, karlkyn, offita, reykingar, íkomuleið og nokkrir langvinnir undirliggjandi sjúkdómar. Íhuga ætti mótefnamælingar hjá þeim einstaklingum sem gætu átt á hættu að ná ekki verndandi mótefnabéttni eftir fulla ónæmisáðgerð með Twinrix Adult. Hafa ber í huga að þörf gæti verið á aukaskömmtum hjá einstaklingum sem ekki sýna svörun eða sýna ófullkomna svörun við ónæmisáðgerðum samkvæmt áætlun.

Eins og á við um öll bóluefni til inndælingar, skal viðeigandi læknishjálp og tækjabúnaður vera aðgengilegur ef sjaldgæf bráðaofnæmiseinkenni koma fram í kjölfar gjafar bóluefnisins.

Þar sem inndæling í húð eða í rassvöðva (gluteal) getur leitt til ófullnægjandi ónæmissvörunar, ætti að forðast þessa staði. Hins vegar má í undantekningartilvikum, hjá einstaklingum með blóðflagnafæð og blæðingasjúkdóma, gefa Twinrix Adult undir húð, þar sem gjöf í vöðva gæti valdið blæðingu (sjá kafla 4.2).

ÞAÐ MÁ EKKI UNDIR NEINUM KRINGUMSTÆÐUM GEFA TWINRIX ADULT Í ÆÐ

Eins og á við um öll bóluefni, er ekki víst að verndandi ónæmissvörun náist hjá öllum sem bólusettir eru.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar eru fyrir hendi um notkun Twinrix Adult samhliða sérhæfðum lifrabólgu A immúnóglóbúlínum eða lifrabólgu B immúnóglóbúlínum. Hins vegar hefur gjöf eingilda bóluefna gegn lifrabólgu A og lifrabólgu B, samhliða gjöf sérhæfðra immúnóglóbúlína, ekki bent til áhrifa á mótefnamyndun þó það geti leitt til lægri þéttni mótefna.

Þrátt fyrir að gjöf Twinrix Adult samhliða öðrum bóluefnum hafi ekki verið rannsökuð er gert ráð fyrir því að séu aðrar sprautur og aðrir inndælingarstaðir notaðir þá verði ekki um neinar milliverkanir að ræða.

Gera má ráð fyrir að hjá sjúklingum sem eru á ónæmisbælandi meðferð eða eru með skert ónæmiskerfi, náist ekki fullnægjandi ónæmissvörun.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Áhrif Twinrix Adult á lifun og þroska fósturvísis-fósturs fyrir og eftir fæðingu hafa verið metin hjá rottum. Rannsóknin benti hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á frjósemi, meðgöngu, fósturvísis-/fósturþroska, fæðingu eða þroska eftir fæðingu.

Áhrif Twinrix Adult á lifun og þroska fósturvísis-fósturs fyrir og eftir fæðingu hafa ekki verið metin í framvirkum klínískum rannsóknum.

Upplýsingar varðandi útkomu takmarkaðs fjölda þungana hjá konum sem hafa verið bólusettar benda ekki til að Twinrix Adult hafi neinar aukaverkanir á meðgöngu eða heilbrigði fósturs/nýbura. Þó ekki sé gert ráð fyrir að yfirborðsmótefni lifrabólgu B veiru, framleitt með raðbrigðataækni, hafi neinar aukaverkanir á meðgöngu eða fóstur er ráðlagt að fresta bólusetningunni fram yfir fæðingu, nema áriðandi sé að vernda móðurina gegn sýkingu af völdum lifrabólgu B.

Brjóstagjöf

Ekki er vitað hvort Twinrix Adult skilst út í brjóstamjólk. Útskilnaður á Twinrix Adult í mjólk hjá dýrum hefur ekki verið rannsakaður. Ákvörðun um hvort halda eigi áfram/hætta brjóstagjöf eða halda áfram/hætta meðferð með Twinrix Adult skal tekin með tilliti til gagnsemi brjóstagjafar fyrir barnið og gagnsemi meðferðar með Twinrix Adult fyrir móðurina.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Twinrix Adult hefur engin eða hverfandi áhrif á aksturshæfni eða hæfni til að stjórna vinnuvélum.

4.8 Aukaverkanir

- Klínískar rannsóknir

Upplýsingar um aukaverkanir sem koma fram hér fyrir neðan eru byggðar á heildargreiningu (pooled analysis) tilvika á hvern skammt hjá meira en 6.000 einstaklingum sem fengu annað hvort hina hefðbundnu 0, 1, 6 mánaða áætlun (n=5.683) eða hröðu 0, 7, 21 dags áætlunina (n=320). Í klínísku rannsóknunum tveimur þar sem Twinrix Adult var gefið á degi 0, 7 og 21, var greint frá sömu almennum og staðbundnum einkennum í sömu tíðniflokkun og hér að neðan. Eftir að fjórði skammturinn var gefinn í 12. mánuði, var tíðni almennra og staðbundinna aukaverkana sambærileg við tíðnina sem greindist eftir bólusetningu á degi 0, 7 og 21.

Í samanburðarrannsóknum kom fram að tíðni aukaverkana eftir gjöf Twinrix Adult er ekki frábrugðin tíðni aukaverkana eftir gjöf eingiltra bóluefna.

Tíðniflokkar eru skilgreindir sem:

Mjög algengar:	≥1/10
Algengar:	≥1/100 til <1/10
Sjaldgæfar:	≥1/1000 til <1/100
Mjög sjaldgæfar:	≥1/10.000 til <1/1000
Koma örsjaldan fyrir:	<1/10.000

*vísar til aukaverkana sem komu fram í klínískum rannsóknum sem gerðar voru með bóluefninu ætluðu börnum.

Blóð og eitlar

Mjög sjaldgæfar: Eitlastækkun

Taugakerfi

Mjög algengar: Höfuðverkur

Sjaldgæfar: Sundl

Mjög sjaldgæfar: Snertiskynsminnkun, náladofi

Meltingarfæri

Algengar: Einkenni frá meltingarvegi, niðurgangur, ógleði

Sjaldgæfar: Uppköst, kviðverkir*

Húð og undirhúð

Mjög sjaldgæfar: Útbrot, kláði

Koma örsjaldan fyrir: Ofsakláði

Stoðkerfi og stoðvefur

Sjaldgæfar: Vöðvaverkir

Mjög sjaldgæfar: Liðverkir

Efnaskipti og næring

Mjög sjaldgæfar: Minnkuð matarlyst

Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra

Sjaldgæfar: Sýkingar í efri hluta öndunarvegna

Æðar

Mjög sjaldgæfar: Lágþrýstingur

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað

Mjög algengar: Verkir og roði á stungustað, þreyta

Algengar: Bólga á stungustað, viðbrögð á stungustað (svo sem margúll, kláði og mar), lasleiki

Sjaldgæfar: Hiti ($\geq 37,5^{\circ}\text{C}$)

Mjög sjaldgæfar: Flensulík einkenni, kuldahrollur

- Eftir að bóluefnið kom á markað

Greint hefur verið frá eftirtöldum aukaverkunum við notkun annað hvort Twinrix eða eingildra bóluefna gegn lifrabólgu A eða B frá GlaxoSmithKline:

Blóð og eitlar

Blóðflagnafæð, blóðflagnafæðarpurpuri (thrombocytopenic purpura)

Taugakerfi

Heilabólga, heilakvilli, taugabólga, taugakvilli, lömun, krampar

Húð og undirhúð

Ofsabjúgur, flatskæningur (lichen planus), regnbogaróði

Stoðkerfi og stoðvefur

Liðbólga, máttleysi í vöðvum

Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra

Heilahimnubólga

Æðar

Æðabólga

Ónæmiskerfi

Bráðaofnæmi, ofnæmisviðbrögð þ.m.t. bráðaofnæmislík viðbrögð og einkenni sem líkjast blóðvatnsveiki

Við útbreidda notkun eingildra bóluefna gegn lifrabólgu A og/eða lifrabólgu B, hefur einnig verið greint frá eftirtöldum aukaverkunum, í tímabundnu samhengi við bólusetningu.

Rannsóknaniðurstöður

Óeðlileg lifrarpróf

Taugakerfi

MS-sjúkdómur, mænubólga, andlitsvöðvalömun, fjöltaugabólga s.s. Guillain-Barré heilkenni (með vaxandi lömun), sjóntaugarþroti

4.9 Ofskömmun

Eftir að bóluefnið kom á markað hefur verið greint frá tilvikum ofskömmunar. Aukaverkanir sem greint var frá eftir ofskömmun voru svipaðar og þær sem greint hefur verið frá við venjulega gjöf bóluefnisins.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lifrabólguþóluefni. ATC-flokkur: J07BC20.

Twinrix Adult er samsett bóluefni sem er búið til með því að setja saman blöndu af hreinsaðri, deyddri lifrabólguveiru A (HAV) og hreinsuðum lifrabólgu B yfirborðsmótefnavaka (HBsAg), sem sitt í hvoru lagi er aðsogað á álhýdroxíð og álfosfat. Fjölgun á lifrabólguveiru A fer fram í MRC₅ tvílitna mannafrumum. HBsAg er framleitt með ræktun á erfðabreyttum gerfrumum, í sérstöku æti.

Twinrix Adult veitir ónæmi gegn HAV- og HBV-sýkingu með því að hvetja til myndunar sérhæfðra HAV- og HBs-mótefna.

Vernd gegn lifrabólgu A og lifrabólgu B myndast á 2-4 vikum. Í klínísku rannsóknunum greindust sérhæfð vessabundin (“humoral”) mótefni gegn lifrabólgu A í u.þ.b. 94% fullorðinna einum mánuði eftir fyrsta skammtinn og í 100% einum mánuði eftir þriðja skammtinn (þ.e. sjö mánuðum eftir að ónæmisáðgerðin hófst). Sérhæfð mótefni gegn lifrabólgu B greindust í 70% fullorðinna eftir fyrsta skammtinn og í u.þ.b. 99% eftir þriðja skammtinn.

0-, 7- og 21-dags áætlunina fyrir frumónæmisáðgerð, með fjórða skammtinn eftir 12 mánuði, á eingöngu að nota í undantekningartilfellum, hjá fullorðnum. Í klínískri rannsókn þar sem Twinrix Adult var gefið samkvæmt þessari áætlun, höfðu 82% og 85% bólusettra nægjanlega þéttni HBV-mótefna í 1. og 5. viku eftir þriðja skammtinn (þ.e. mánuði og tveimur mánuðum eftir upphafsskammtinn. Virkni gegn lifrabólgu B hafði aukist í 95,1% þremur mánuðum eftir upphafsskammt.

Nægjanleg þéttni HAV-mótefna var 100%, 99,5% og 100% einum, tveimur og þremur mánuðum eftir upphafsskammt. Einum mánuði eftir fjórða skammtinn höfðu allir sem bólusettir voru nægjanlega þéttni af HBs- og HAV-mótefnum.

Í klínískri rannsókn sem gerð var meðal einstaklinga eldri en 40 ára var myndun nægjanlegrar þéttni HAV-mótefna í blóði og ónæmisvarnar gegn lifrabólgu B vegna Twinrix Adult, eftir gjöf samkvæmt 0, 1, 6 mánaða áætlun, borin saman við myndun mótefna og ónæmisvarnar vegna eingilda bóluefna gegn lifrabólgu A og B, gefnum hvoru í sinn handlegginn.

Ónæmisvörn gegn lifrabólgu B eftir gjöf Twinrix Adult var 92% eftir 7 mánuði og 56% eftir 48 mánuði, borið saman við 80% og 43% eftir 20 µg af eingilda bóluefninu gegn lifrabólgu B frá GlaxoSmithKline Biologicals og 71% og 31% eftir 10 µg af öðru skráðu eingildu bóluefni gegn lifrabólgu B. Þéttni HBs-mótefna lækkaði með hækkandi aldri og líkamsþyngdarstuðli (BMI); hún var einnig lægri hjá körlum en konum.

Nægjanleg þéttni HAV-mótefna í blóði eftir Twinrix Adult mældist hjá 97% bæði eftir 7 mánuði og 48 mánuði, borið saman við 99% og 93% eftir eingilda bóluefnið gegn lifrabólgu A frá GlaxoSmithKline Biologicals og 99% og 97% eftir annað skráð eingilt bóluefni gegn lifrabólgu A. Einstaklingar fengu viðbótarskammt af sama bóluefni/sömu bóluefnum 48 mánuðum eftir fyrsta skammt frumónæmisáðgerðarinnar. Einum mánuði eftir þennan skammt höfðu 95% einstaklinganna sem voru bólusettir með Twinrix Adult náð nægjanlegri þéttni HBV-mótefna (≥ 10 mIU/ml) og

meðaltalsmótefnastyrkur (GMC) jókst 179-falt (GMC 7234 mIU/ml) sem bendir til ónæmisminnissvörunar.

Í tveimur langtíma klínískum rannsóknum hjá fullorðnum á aldrinum 17 ára til 43 ára var hægt að meta niðurstöður úr prófum hjá 56 einstaklingum, 15 árum eftir frumbólusetningu með Twinrix Adult; nægjanleg þéttni HAV-mótefna mældist hjá 100% einstaklinga í báðum rannsóknunum og nægjanleg þéttni HBs-mótefna mældist hjá 89,3% og 92,9% í hvorri rannsókn fyrir sig. Sýnt var fram á að hvörf HAV- og HBs-mótefna úr líkamanum voru svipuð og hjá eingildu bóluefnunum.

5.2 Lyfjahvörf

Útlistunar á lyfjahvörfum er ekki krafist fyrir bóluefni.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Aðrar upplýsingar en klínískar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, byggt á hefðbundnum rannsóknum á lyfjafræðilegu öryggi (sjá kafla 4.6).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumklóríð
Vatn fyrir stungulyf

Varðandi ónæmisglæða, sjá kafla 2.

6.2 Ósamrýmanleiki

Vegna skorts á rannsóknum á samrýmanleika má ekki blanda lyfinu við önnur lyf.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C – 8°C)

Má ekki frjósa

Geymið í upprunalegum umbúðum, til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð fláts og innihald

1 ml af stungulyfi, dreifu, í hettuglasi (gler af gerð I) með tappa (bútýlgúmmí).

Pakkningastærðir - 1, 10 og 25 í pakka.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Við geymslu getur myndast fingert, hvítt botnfall með tærum vökva ofan á.

Bóluefnið á að hrista vel til að ná fram hálfgegnisærrri, hvíttri dreifu og skyggna m.t.t. aðskotahluta og/eða óeðlilegs útlits áður en það er gefið. Ef annað hvort kemur í ljós skal farga bóluefninu.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/96/020/004
EU/1/96/020/005
EU/1/96/020/006

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 20. september 1996
Dagsetning síðustu endurnýjunar: 20. september 2006

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

1. HEITI LYFS

Twinrix Adult, stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu.
Bóluefni gegn lifrabólgu A (deydd veira) og lifrabólgu B (rDNA), (aðsogað).

2. INNIHALDSLÝSING

1 skammtur (1 ml) inniheldur:

Lifrabólguveiru A (deydda) ^{1,2}	720 ELISA einingar
Lifrabólgu B yfirborðsmótefnavaka ^{3,4}	20 míkróg

¹Framleitt á tvílitna mannafrumum (MRC-5)

²Aðsogað á álhýdroxíðhýdrat 0,05 mg Al³⁺

³Framleitt í gersveppafrumum (*saccharomyces cerevisiae*) með DNA-raðbrigðatækni

⁴Aðsogað á álfosfat 0,4 mg Al³⁺

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa, í áfylltri sprautu.
Gruggug, hvít dreifa

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Twinrix Adult er ætlað einstaklingum, 16 ára og eldri, sem eiga á hættu að smitast af lifrabólgu A og lifrabólgu B og hafa ekki myndað ónæmi.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

- Skammtur

Mælt er með 1,0 ml skammti fyrir fullorðna og unglinga eldri en 16 ára.

- Frumónæmisáðgerð

Stöðluð ónæmisáðgerð með Twinrix Adult samanstendur af þremur skömmtum, þeim fyrsta á einhverjum völdum degi, þeim næsta mánuði síðar og þeim þriðja sex mánuðum eftir fyrsta skammt.

Í undantekningartilfellum, þar sem fullorðnir ráðgera ferðalög innan við mánuði eða seinna eftir að ónæmisáðgerð er hafin, en ekki gefst nægur tími til að ljúka staðlaðri 0, 1, 6 mánaða áætlun, er hægt að nota áætlun með þremur skömmtum í vöðva á degi 0, 7 og 21. Ef þessari áætlun er fylgt er mælt með fjórða skammtinum 12 mánuðum eftir fyrsta skammtinn.

Fylgja skal ráðlagðri áætlun. Þegar ónæmisáðgerð er hafin ætti að nota sama bóluefnið í öll skiptin.

- Örvunarskammtur

Upplýsingar um langtímaendingu mótefna eftir ónæmisaðgerð með Twinrix Adult eru til fyrir allt að 15 árum eftir bólusetningu. Mælingar á HBs- og HAV-mótefnum eftir frumónæmisaðgerð með samsetta bóluefninu sýna svipaðar niðurstöður og þegar bóluset er með eingildum bóluefnum. Hvörf mótefnanna úr líkamanum eru einnig sambærileg. Því er hægt að byggja almennar ráðleggingar um örvunarskammt á þeirri reynslu sem fengist hefur af eingildum bóluefnum.

Lifrabólga B

Þörfin á örvunarskammti gegn lifrabólgu B hjá heilbrigðum einstaklingum sem lokið hafa frumónæmisaðgerð hefur ekki verið metin. Hins vegar mæla sumar opinberar leiðbeiningar fyrir um ónæmisaðgerðir með örvunarskammti gegn lifrabólgu B og þær ber að virða.

Fylgjast þarf sérstaklega með sumum sjúklingahópum eða öðrum hópum einstaklinga sem eru útsettir fyrir lifrabólguveiru B (t.d. sjúklingum í blóðskilun eða sjúklingum með bælt ónæmiskerfi) til þess að tryggja nægjanlegt magn mótefna, ≥ 10 a.e./l.

Lifrabólga A

Ekki hefur verið metið fyllilega hvort einstaklingar með heilbriggt ónæmiskerfi, sem svarað hafa bólusetningu gegn lifrabólgu A, þurfi örvunarskammt þar sem vörn kann að vera tryggð með ónæmisminni, þrátt fyrir að mótefni greinist ekki. Leiðbeiningar varðandi örvunarskammta eru byggðar á þeirri forsendu að þörf sé á mótefnum til varnar; HAV-mótefni eru talin endast í a.m.k. 10 ár.

Við aðstæður sem kalla á örvunarskammta gegn bæði lifrabólgu A og B er hægt að gefa Twinrix Adult. Einnig er sá möguleiki fyrir hendi að einstaklingar sem fengið hafa frumónæmisaðgerð með Twinrix Adult geti fengið örvunarskammt með öðru hvoru eingilda bóluefninu.

Lyfjagjöf

Twinrix Adult er ætlað til inndælingar í vöðva. Axlarvöðvasvæðið er ákjósanlegt.

Í undantekningartilvikum, hjá sjúklingum með blóðflagnafæð eða blæðingasjúkdóma, má gefa bóluefnið undir húð. Það getur hins vegar leitt til þess að ónæmissvörunin verði ekki eins góð (sjá kafla 4.4).

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virku efnunum, einhverju hjálparefnanna eða neómýsíní.

Ofnæmi eftir fyrri gjöf af bóluefni gegn lifrabólgu A og/eða lifrabólgu B.

Fresta skal ónæmisaðgerð með Twinrix Adult hjá einstaklingum sem eru bráðveikir og með hita.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Einstaklingar, sérstaklega unglingar, geta fallið í yfirið eftir eða jafnvel fyrir hvers konar bólusetningu, vegna sálrænna viðbragða við sprautustungunni. Þessu geta fylgt nokkur taugafræðileg einkenni, svo sem tímabundnar sjóntruflanir, náladofi og þankippahreyfingar í útlimum, á meðan einstaklingurinn jafnar sig. Mikilvægt er að viðbragðsáætlun sé til staðar til að koma í veg fyrir slys vegna yfiriða.

Mögulegt er að ónæmisaðgerð beri upp á meðgöngutíma sýkingar af lifrabólgu A eða lifrabólgu B. Ekki er vitað hvort Twinrix Adult kemur í veg fyrir lifrabólgu A og lifrabólgu B í slíkum tilvikum.

Bóluefnið kemur hvorki í veg fyrir sýkingar af völdum annarra veira svo sem lifrabólguveira C og E, né heldur sýkingar af völdum annarra þekktra sýkingarvalda í lifur.

Ekki er mælt með Twinrix Adult til þess að veita vernd eftir að einstaklingur hefur verið útsettur fyrir lifrabólguveiru A eða B (t.d. eftir stunguóhapp).

Bóluefnið hefur ekki verið reynt hjá einstaklingum með skert ónæmiskerfi. Hjá sjúklingum í blóðskilun og einstaklingum með skert ónæmiskerfi næst ef til vill ekki fullnægjandi HAV- og HBs-mótefnasvörun eftir frumónæmisáðgerð og gætu þeir einstaklingar því þurft viðbótarskammta af bóluefninu.

Offita (skilgreind sem líkamsþyngdarstuðull/BMI ≥ 30 kg/m²) hefur reynst draga úr ónæmissvörun við bóluefni gegn lifrabólgu A. Komið hefur í ljós að nokkrir þættir draga úr ónæmissvörun við bóluefni gegn lifrabólgu B. Þessir þættir eru m.a. öldrun, karlkyn, offita, reykingar, íkomuleið og nokkrir langvinnir undirliggjandi sjúkdómar. Íhuga ætti mótefnamælingar hjá þeim einstaklingum sem gætu átt á hættu að ná ekki verndandi mótefnabéttni eftir fulla ónæmisáðgerð með Twinrix Adult. Hafa ber í huga að þörf gæti verið á aukaskömmtum hjá einstaklingum sem ekki sýna svörun eða sýna ófullkomna svörun við ónæmisáðgerðum samkvæmt áætlun.

Eins og á við um öll bóluefni til inndælingar, skal viðeigandi læknishjálp og tækjabúnaður vera aðgengilegur ef sjaldgæf bráðaofnæmiseinkenni koma fram í kjölfar gjafar bóluefnisins.

Þar sem inndæling í húð eða í rassvöðva (gluteal) getur leitt til ófullnægjandi ónæmissvörunar, ætti að forðast þessa staði. Hins vegar má í undantekningartilvikum, hjá einstaklingum með blóðflagnafæð og blæðingasjúkdóma, gefa Twinrix Adult undir húð, þar sem gjöf í vöðva gæti valdið blæðingu (sjá kafla 4.2).

ÞAÐ MÁ EKKI UNDIR NEINUM KRINGUMSTÆÐUM GEFA TWINRIX ADULT Í ÆÐ

Eins og á við um öll bóluefni, er ekki víst að verndandi ónæmissvörun náist hjá öllum sem bólusettir eru.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar eru fyrir hendi um notkun Twinrix Adult samhliða sérhæfðum lifrabólgu A immúnóglóbúlínum eða lifrabólgu B immúnóglóbúlínum. Hins vegar hefur gjöf eingilda bóluefna gegn lifrabólgu A og lifrabólgu B, samhliða gjöf sérhæfðra immúnóglóbúlína, ekki bent til áhrifa á mótefnamyndun þó það geti leitt til lægri þéttni mótefna.

Þrátt fyrir að gjöf Twinrix Adult samhliða öðrum bóluefnum hafi ekki verið rannsökuð er gert ráð fyrir því að séu aðrar sprautur og aðrir inndælingarstaðir notaðir þá verði ekki um neinar milliverkanir að ræða.

Gera má ráð fyrir að hjá sjúklingum sem eru á ónæmisbælandi meðferð eða eru með skert ónæmiskerfi, náist ekki fullnægjandi ónæmissvörun.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Áhrif Twinrix Adult á lifun og þroska fósturvísis-fósturs fyrir og eftir fæðingu hafa verið metin hjá rottum. Rannsóknin benti hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á frjósemi, meðgöngu, fósturvísis/fósturþroska, fæðingu eða þroska eftir fæðingu.

Áhrif Twinrix Adult á lifun og þroska fósturvísis-fósturs fyrir og eftir fæðingu hafa ekki verið metin í framvirkum klínískum rannsóknum.

Upplýsingar varðandi útkomu takmarkaðs fjölda þungana hjá konum sem hafa verið bólusettar benda ekki til að Twinrix Adult hafi neinar aukaverkanir á meðgöngu eða heilbrigði fósturs/nýbura. Þó ekki sé gert ráð fyrir að yfirborðsmótefni lifrabólgu B veiri, framleitt með raðbrigðataækni, hafi neinar aukaverkanir á meðgöngu eða fóstur er ráðlagt að fresta bólusetningunni fram yfir fæðingu, nema áriðandi sé að vernda móðurina gegn sýkingu af völdum lifrabólgu B.

Brjóstagjöf

Ekki er vitað hvort Twinrix Adult skilst út í brjóstamjólki. Útskilnaður á Twinrix Adult í mjólk hjá dýrum hefur ekki verið rannsakaður. Ákvörðun um hvort halda eigi áfram/hætta brjóstagjöf eða halda áfram/hætta meðferð með Twinrix Adult skal tekin með tilliti til gagnsemi brjóstagjafar fyrir barnið og gagnsemi meðferðar með Twinrix Adult fyrir móðurina.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Twinrix Adult hefur engin eða hverfandi áhrif á aksturshæfni eða hæfni til að stjórna vinnuvélum.

4.8 Aukaverkanir

- Klínískar rannsóknir

Upplýsingar um aukaverkanir sem koma fram hér fyrir neðan eru byggðar á heildargreiningu (pooled analysis) tilvika á hvern skammt hjá meira en 6.000 einstaklingum sem fengu annað hvort hina hefðbundnu 0, 1, 6 mánaða áætlun (n=5.683) eða hröðu 0, 7, 21 dags áætlunina (n=320). Í klínísku rannsóknunum tveimur þar sem Twinrix Adult var gefið á degi 0, 7 og 21, var greint frá sömu almennum og staðbundnum einkennum í sömu tíðniflokkun og hér að neðan. Eftir að fjórði skammturinn var gefinn í 12. mánuði, var tíðni almennra og staðbundinna aukaverkana sambærileg við tíðnina sem greindist eftir bólusetningu á degi 0, 7 og 21.

Í samanburðarrannsóknum kom fram að tíðni aukaverkana eftir gjöf Twinrix Adult er ekki frábrugðin tíðni aukaverkana eftir gjöf eingiltra bóluefna.

Tíðniflokkar eru skilgreindir sem:

Mjög algengar:	≥1/10
Algengar:	≥1/100 til <1/10
Sjaldgæfar:	≥1/1.000 til <1/100
Mjög sjaldgæfar:	≥1/10.000 til <1/1.000
Koma örsjaldan fyrir:	<1/10.000

*vísar til aukaverkana sem komu fram í klínískum rannsóknum sem gerðar voru með bóluefninu ætluðu börnum.

Blóð og eitlar

Mjög sjaldgæfar: Eitlastækkun

Taugakerfi

Mjög algengar: Höfuðverkur

Sjaldgæfar: Sundl

Mjög sjaldgæfar: Snertiskynsminnkun, náladofi

Meltingarfæri

Algengar: Einkenni frá meltingarvegi, niðurgangur, ógleði

Sjaldgæfar: Uppköst, kviðverkir*

Húð og undirhúð

Mjög sjaldgæfar: Útbrot, kláði

Koma örsjaldan fyrir: Ofsakláði

Stoðkerfi og stoðvefur

Sjaldgæfar: Vöðvaverkir

Mjög sjaldgæfar: Liðverkir

Efnaskipti og næring

Mjög sjaldgæfar: Minnkuð matarlyst

Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra

Sjaldgæfar: Sýkingar í efri hluta öndunarvegna

Æðar

Mjög sjaldgæfar: Lágþrýstingur

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað

Mjög algengar: Verkir og roði á stungustað, þreyta

Algengar: Bólga á stungustað, viðbrögð á stungustað (s.s. margúll, kláði og mar), lasleiki

Sjaldgæfar: Hiti ($\geq 37,5^{\circ}\text{C}$)

Mjög sjaldgæfar: Flensulík einkenni, kuldaþrollur

- Eftir að bóluefnið kom á markað

Greint hefur verið frá eftirtöldum aukaverkunum við notkun annað hvort Twinrix eða eingildra bóluefna gegn lifrabólgu A eða B frá GlaxoSmithKline:

Blóð og eitlar

Blóðflagnafæð, blóðflagnafæðarpurpuri (thrombocytopenic purpura)

Taugakerfi

Heilabólga, heilakvilli, taugabólga, taugakvilli, lömun, krampar

Húð og undirhúð

Ofsabjúgur, flatskæningur (lichen planus), regnbogaróði

Stoðkerfi og stoðvefur

Liðbólga, máttleysi í vöðvum

Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra

Heilahimnubólga

Æðar

Æðabólga

Ónæmiskerfi

Bráðaofnæmi, ofnæmisviðbrögð þ.m.t. bráðaofnæmislík viðbrögð og einkenni sem líkjast blóðvatnsveiki

Við útbreidda notkun eingildra bóluefna gegn lifrabólgu A og/eða lifrabólgu B, hefur einnig verið greint frá eftirtöldum aukaverkunum, í tímabundnu samhengi við bólusetningu.

Rannsóknaniðurstöður

Óeðlileg lifrarpróf

Taugakerfi

MS-sjúkdómur, mænubólga, andlitsvöðvalömun, fjöltaugabólga s.s. Guillain-Barré heilkenni (með vaxandi lömun), sjóntaugarþroti

4.9 Ofskömmun

Eftir að bóluefnið kom á markað hefur verið greint frá tilvikum ofskömmunar. Aukaverkanir sem greint var frá eftir ofskömmun voru svipaðar og þær sem greint hefur verið frá við venjulega gjöf bóluefnisins.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lifrabólgu bóluefni. ATC-flokkur: J07BC20.

Twinrix Adult er samsett bóluefni sem er búið til með því að setja saman blöndu af hreinsaðri, deyddri lifrabólguveiru A (HAV) og hreinsuðum lifrabólgu B yfirborðsmótefnavaka (HBsAg), sem sitt í hvoru lagi er aðsogað á álhýdroxíð og álfosfat. Fjölgun á lifrabólguveiru A fer fram í MRC₅ tvílitna mannafrumum. HBsAg er framleitt með ræktun á erfðabreyttum gerfrumum, í sérstöku æti.

Twinrix Adult veitir ónæmi gegn HAV- og HBV-sýkingu með því að hvetja til myndunar sérhæfðra HAV- og HBs-mótefna.

Vernd gegn lifrabólgu A og lifrabólgu B myndast á 2-4 vikum. Í klínísku rannsóknunum greindust sérhæfð vessabundin (“humoral”) mótefni gegn lifrabólgu A í u.þ.b. 94% fullorðinna einum mánuði eftir fyrsta skammtinn og í 100% einum mánuði eftir þriðja skammtinn (þ.e. sjö mánuðum eftir að ónæmisáðgerðin hófst). Sérhæfð mótefni gegn lifrabólgu B greindust í 70% fullorðinna eftir fyrsta skammtinn og í u.þ.b. 99% eftir þriðja skammtinn.

0-, 7- og 21-dags áætlunina fyrir frumónæmisáðgerð, með fjórða skammtinn eftir 12 mánuði, á eingöngu að nota í undantekningartilfellum, hjá fullorðnum. Í klínískri rannsókn þar sem Twinrix Adult var gefið samkvæmt þessari áætlun, höfðu 82% og 85% bólusettra nægjanlega þéttni HBV-mótefna í 1. og 5. viku eftir þriðja skammtinn (þ.e. mánuði og tveimur mánuðum eftir upphafsskammtinn. Virkni gegn lifrabólgu B hafði aukist í 95,1% þremur mánuðum eftir upphafsskammt.

Nægjanleg þéttni HAV-mótefna var 100%, 99,5% og 100% einum, tveimur og þremur mánuðum eftir upphafsskammt. Einum mánuði eftir fjórða skammtinn höfðu allir sem bólusettir voru nægjanlega þéttni af HBs- og HAV-mótefnum.

Í klínískri rannsókn sem gerð var meðal einstaklinga eldri en 40 ára var myndun nægjanlegrar þéttni HAV-mótefna í blóði og ónæmisvarnar gegn lifrabólgu B vegna Twinrix Adult, eftir gjöf samkvæmt 0, 1, 6 mánaða áætlun, borin saman við myndun mótefna og ónæmisvarnar vegna eingilda bóluefna gegn lifrabólgu A og B, gefnum hvoru í sinn handlegginn.

Ónæmisvörn gegn lifrabólgu B eftir gjöf Twinrix Adult var 92% eftir 7 mánuði og 56% eftir 48 mánuði, borið saman við 80% og 43% eftir 20 µg af eingilda bóluefninu gegn lifrabólgu B frá GlaxoSmithKline Biologicals og 71% og 31% eftir 10 µg af öðru skráðu eingildu bóluefni gegn lifrabólgu B. Þéttni HBs-mótefna lækkaði með hækkandi aldri og líkamsþyngdarstuðli (BMI); hún var einnig lægri hjá körlum en konum.

Nægjanleg þéttni HAV-mótefna í blóði eftir Twinrix Adult mældist hjá 97% eftir bæði 7 mánuði og 48 mánuði, borið saman við 99% og 93% eftir eingilda bóluefnið gegn lifrabólgu A frá GlaxoSmithKline Biologicals og 99% og 97% eftir annað skráð eingilt bóluefni gegn lifrabólgu A.

Einstaklingar fengu viðbótarskammt af sama bóluefni/sömu bóluefnum 48 mánuðum eftir fyrsta skammt frumónæmisáðgerðarinnar. Einum mánuði eftir þennan skammt höfðu 95% einstaklinganna sem voru bólusettir með Twinrix Adult náð nægjanlegri þéttni HBV-mótefna (≥ 10 mIU/ml) og

meðaltalsmótefnastyrkur (GMC) jókst 179-falt (GMC 7234 mIU/ml) sem bendir til ónæmisminnissvörunar.

Í tveimur langtíma klínískum rannsóknum hjá fullorðnum á aldrinum 17 ára til 43 ára var hægt að meta niðurstöður úr prófum hjá 56 einstaklingum, 15 árum eftir frumbólusetningu með Twinrix Adult; nægjanleg þéttni HAV-mótefna mældist hjá 100% einstaklinga í báðum rannsóknunum og nægjanleg þéttni HBs-mótefna mældist hjá 89,3% og 92,9% í hvorri rannsókn fyrir sig. Sýnt var fram á að hvörf HAV- og HBs-mótefna úr líkamanum voru svipuð og hjá eingildu bóluefnunum.

5.2 Lyfjahlvörf

Útlistunar á lyfjahlvörfum er ekki krafist fyrir bóluefni.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Aðrar upplýsingar en klínískar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, byggt á hefðbundnum rannsóknum á lyfjafræðilegu öryggi (sjá kafla 4.6).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumklóríð
Vatn fyrir stungulyf

Varðandi ónæmisglæða, sjá kafla 2.

6.2 Ósamrýmanleiki

Vegna skorts á rannsóknum á samrýmanleika má ekki blanda lyfinu við önnur lyf.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C – 8°C)

Má ekki frjósa

Geymið í upprunalegum umbúðum, til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð fláts og innihald

1 ml af stungulyfi, dreifu, í áfylltri sprautu (gler af gerð I) með stimpiltappa (bútýlgúmmí).

Pakkingastærðir - 1, 10 og 25 í pakka, með eða án nála.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Við geymslu getur myndast fingert hvítt botnfall með tærum vökva ofan á.

Bóluefnið á að hrista vel til að ná fram hálfgegnisæri, hvítri dreifu og skyggna m.t.t. aðskotahluta og/eða óeðlilegs útlits áður en það er gefið. Ef annað hvort kemur í ljós skal farga bóluefninu.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 20. september 1996
Dagsetning síðustu endurnýjunar: 20. september 2006

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐANDI LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐANDI SEM ER ÁBYRGUR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR MARKAÐSLEYFIS**

A. FRAMLEIÐANDI LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐANDI SEM ER ÁBYRGUR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðanda líffræðilegra virkra efna

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89,
1330 Rixensart
Belgía

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89,
1330 Rixensart
Belgía

B. FORSENDUR MARKAÐSLEYFIS

- **SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI SEM VARÐA BIRGÐAHALD OG NOTKUN**

Lyfið er lyfseðilsskylt.

- **SKILYRÐI OG TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

Á ekki við.

- **ÖNNUR SKILYRÐI**

Opinber lokasamþykkt: Samkvæmt ákvæðum 114. greinar í tilskipun 2001/83/EB með síðari breytingum skal opinber lokasamþykkt unnin af opinberri rannsóknarstofu eða rannsóknarstofu sem tilnefnd er til þessa verks.

Samantekt um öryggi lyfsins (PSUR): Markaðleyfishafi mun halda áfram að skila inn árlegri samantekt um öryggi lyfsins.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

1. HEITI LYFS

Twinrix Adult – Stungulyf, dreifa
Bóluefni gegn lifrabólgu A (deydd veira) og lifrabólgu B (rDNA), (aðsogað)

2. VIRK(T) EFNI

1 skammtur (1 ml):
Lifrabólguveira A (deydd)^{1,2} 720 ELISA einingar
Lifrabólgu B yfirborðsmótefnavaki^{3,4} 20 mikrógrömm

¹Framleitt á tvílitna mannafrumum (MRC-5)

²Aðsogað á álhýdroxíðhýdrat 0,05 mg Al³⁺

³Framleitt í gersveppafrumum (*saccharomyces cerevisiae*) með DNA-raðbrigðataækni

⁴Aðsogað á álfosfat 0,4 mg Al³⁺

3. HJÁLPAREFNI

Natríumklóríð
Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa
1 hettuglas
1 skammtur (1 ml)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Til inndælingar í vöðva
Hristist fyrir notkun

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist: MM/YYYY

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli
Má ekki frjósa
Geymið í upprunalegum umbúðum, til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið samkvæmt gildandi reglum

11. NAFN OG HEIMILÍSFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/96/020/004

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskytt lyf

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

1. HEITI LYFS

Twinrix Adult – Stungulyf, dreifa
Bóluefni gegn lifrabólgu A (deydd veira) og lifrabólgu B (rDNA), (aðsogað)

2. VIRK(T) EFNI

1 skammtur (1 ml):
Lifrabólguveira A (deydd)^{1,2} 720 ELISA einingar
Lifrabólgu B yfirborðsmótefnavaki^{3,4} 20 mikrógrömm

¹Framleitt á tvílitna mannafrumum (MRC-5)

²Aðsogað á álhýdroxíðhýdrat 0,05 mg Al³⁺

³Framleitt í gersveppafrumum (*saccharomyces cerevisiae*) með DNA-raðbrigðataækni

⁴Aðsogað á álfosfat 0,4 mg Al³⁺

3. HJÁLPAEFNI

Natríumklóríð
Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa
10 hettuglös
10 x 1 skammtur
1 skammtur (1 ml)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Til inndælingar í vöðva
Hristist fyrir notkun

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist: MM/YYYY

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli
Má ekki frjósa
Geymið í upprunalegum umbúðum, til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið samkvæmt gildandi reglum

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/96/020/005

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskytt lyf

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

1. HEITI LYFS

Twinrix Adult – Stungulyf, dreifa
Bóluefni gegn lifrabólgu A (deydd veira) og lifrabólgu B (rDNA), (aðsogað)

2. VIRK(T) EFNI

1 skammtur (1 ml):
Lifrabólguveira A (deydd)^{1,2} 720 ELISA einingar
Lifrabólgu B yfirborðsmótefnavaki^{3,4} 20 mikrógrömm

¹Framleitt á tvílitna mannafrumum (MRC-5)

²Aðsogað á álhýdroxíðhýdrat 0,05 mg Al³⁺

³Framleitt í gersveppafrumum (*saccharomyces cerevisiae*) með DNA-raðbrigðataækni

⁴Aðsogað á álfosfat 0,4 mg Al³⁺

3. HJÁLPAEFNI

Natríumklóríð
Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa
25 hettuglös
25 x 1 skammtur
1 skammtur (1 ml)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Til inndælingar í vöðva
Hristist fyrir notkun

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist: MM/YYYY

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli
Má ekki frjósa
Geymið í upprunalegum umbúðum, til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið samkvæmt gildandi reglum

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/96/020/006

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskytt lyf

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

1. HEITI LYFS

Twinrix Adult – Stungulyf, dreifa
Bóluefni gegn lifrabólgu A (deydd veira) og lifrabólgu B (rDNA), (aðsogað)

2. VIRK(T) EFNI

1 skammtur (1 ml):
Lifrabólguveira A (deydd)^{1,2} 720 ELISA einingar
Lifrabólgu B yfirborðsmótefnavaki^{3,4} 20 mikrógrömm

¹Framleitt á tvílitna mannafrumum (MRC-5)

²Aðsogað á álhýdroxíðhýdrat 0,05 mg Al³⁺

³Framleitt í gersveppafrumum (*saccharomyces cerevisiae*) með DNA-raðbrigðataækni

⁴Aðsogað á álfosfat 0,4 mg Al³⁺

3. HJÁLPAEFNI

Natríumklóríð
Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu
1 sprauta
1 skammtur (1 ml)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Til inndælingar í vöðva
Hristist fyrir notkun

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist: MM/YYYY

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli
Má ekki frjósa
Geymið í upprunalegum umbúðum, til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið samkvæmt gildandi reglum

11. NAFN OG HEIMILÍSFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/96/020/001

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskytt lyf

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

1. HEITI LYFS

Twinrix Adult – Stungulyf, dreifa
Bóluefni gegn lifrabólgu A (deydd veira) og lifrabólgu B (rDNA), (aðsogað)

2. VIRK(T) EFNI

1 skammtur (1 ml):
Lifrabólguveira A (deydd)^{1,2} 720 ELISA einingar
Lifrabólgu B yfirborðsmótefnavaki^{3,4} 20 mikrógrömm

¹Framleitt á tvílitna mannafrumum (MRC-5)

²Aðsogað á álhýdroxíðhýdrat 0,05 mg Al³⁺

³Framleitt í gersveppafrumum (*saccharomyces cerevisiae*) með DNA-raðbrigðataækni

⁴Aðsogað á álfosfat 0,4 mg Al³⁺

3. HJÁLPAEFNI

Natríumklóríð
Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu
10 sprautur
10 x 1 skammtur
1 skammtur (1 ml)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Til inndælingar í vöðva
Hristist fyrir notkun

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist: MM/YYYY

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli
Má ekki frjósa
Geymið í upprunalegum umbúðum, til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið samkvæmt gildandi reglum

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/96/020/002

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskytt lyf

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

1. HEITI LYFS

Twinrix Adult – Stungulyf, dreifa
Bóluefni gegn lifrabólgu A (deydd veira) og lifrabólgu B (rDNA), (aðsogað)

2. VIRK(T) EFNI

1 skammtur (1 ml):
Lifrabólguveira A (deydd)^{1,2} 720 ELISA einingar
Lifrabólgu B yfirborðsmótefnavaki^{3,4} 20 mikrógrömm

¹Framleitt á tvílitna mannafrumum (MRC-5)

²Aðsogað á álhýdroxíðhýdrat 0,05 mg Al³⁺

³Framleitt í gersveppafrumum (*saccharomyces cerevisiae*) með DNA-raðbrigðataækni

⁴Aðsogað á álfosfat 0,4 mg Al³⁺

3. HJÁLPAEFNI

Natríumklóríð
Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu
25 sprautur
25 x 1 skammtur
1 skammtur (1 ml)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Til inndælingar í vöðva
Hristist fyrir notkun

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist: MM/YYYY

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli
Má ekki frjósa
Geymið í upprunalegum umbúðum, til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið samkvæmt gildandi reglum

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/96/020/003

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

1. HEITI LYFS

Twinrix Adult – Stungulyf, dreifa
Bóluefni gegn lifrabólgu A (deydd veira) og lifrabólgu B (rDNA), (aðsogað)

2. VIRK(T) EFNI

1 skammtur (1 ml):
Lifrabólguveira A (deydd)^{1,2} 720 ELISA einingar
Lifrabólgu B yfirborðsmótefnavaki^{3,4} 20 mikrógrömm

¹Framleitt á tvílitna mannafrumum (MRC-5)

²Aðsogað á álhýdroxíðhýdrat 0,05 mg Al³⁺

³Framleitt í gersveppafrumum (*saccharomyces cerevisiae*) með DNA-raðbrigðataækni

⁴Aðsogað á álfosfat 0,4 mg Al³⁺

3. HJÁLPAEFNI

Natríumklóríð
Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu
1 sprauta
1 nál
1 skammtur (1 ml)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Til inndælingar í vöðva
Hristist fyrir notkun

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist: MM/YYYY

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli
Má ekki frjósa
Geymið í upprunalegum umbúðum, til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið samkvæmt gildandi reglum

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/96/020/007

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskytt lyf

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

1. HEITI LYFS

Twinrix Adult – Stungulyf, dreifa
Bóluefni gegn lifrabólgu A (deydd veira) og lifrabólgu B (rDNA), (aðsogað)

2. VIRK(T) EFNI

1 skammtur (1 ml):
Lifrabólguveira A (deydd)^{1,2} 720 ELISA einingar
Lifrabólgu B yfirborðsmótefnavaki^{3,4} 20 mikrógrömm

¹Framleitt á tvílitna mannafrumum (MRC-5)

²Aðsogað á álhýdroxíðhýdrat 0,05 mg Al³⁺

³Framleitt í gersveppafrumum (*saccharomyces cerevisiae*) með DNA-raðbrigðataækni

⁴Aðsogað á álfosfat 0,4 mg Al³⁺

3. HJÁLPAEFNI

Natríumklóríð
Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu
10 sprautur
10 nálar
10 x 1 skammtur
1 skammtur (1 ml)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Til inndælingar í vöðva
Hristist fyrir notkun

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist: MM/YYYY

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli
Má ekki frjósa
Geymið í upprunalegum umbúðum, til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið samkvæmt gildandi reglum

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/96/020/008

13. LOTUNÚMÉR

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

1. HEITI LYFS

Twinrix Adult – Stungulyf, dreifa
Bóluefni gegn lifrabólgu A (deydd veira) og lifrabólgu B (rDNA), (aðsogað)

2. VIRK(T) EFNI

1 skammtur (1 ml):
Lifrabólguveira A (deydd)^{1,2} 720 ELISA einingar
Lifrabólgu B yfirborðsmótefnavaki^{3,4} 20 mikrógrömm

¹Framleitt á tvílitna mannafrumum (MRC-5)

²Aðsogað á álhýdroxíðhýdrat 0,05 mg Al³⁺

³Framleitt í gersveppafrumum (*saccharomyces cerevisiae*) með DNA-raðbrigðataækni

⁴Aðsogað á álfosfat 0,4 mg Al³⁺

3. HJÁLPAEFNI

Natríumklóríð
Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu
25 sprautur
25 nálar
25 x 1 skammtur
1 skammtur (1 ml)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Til inndælingar í vöðva
Hristist fyrir notkun

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist: MM/YYYY

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli
Má ekki frjósa
Geymið í upprunalegum umbúðum, til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið samkvæmt gildandi reglum

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/96/020/009

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Twinrix Adult, stungulyf, dreifa
HAB-bóluefni
i.m.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

4. LOTUNÚMER

Lot:

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 skammtur (1 ml)

6. ANNAD

B. FYLGISEDILL

FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

Twinrix Adult, stungulyf, dreifa

Bóluefni gegn lifrabólgu A (deydd veira) og lifrabólgu B (rDNA), (aðsogað)

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota bóluefnið.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu bóluefni hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

Í fylgiseðlinum:

1. Hvað er Twinrix Adult og við hverju er það notað
2. Áður en þú færð Twinrix Adult
3. Hvernig á að gefa Twinrix Adult
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig á að geyma Twinrix Adult
6. Aðrar upplýsingar

1. HVAD ER TWINRIX ADULT OG VIÐ HVERJU ER ÞAÐ NOTAÐ

Twinrix Adult er bóluefni fyrir fullorðna og unglina 16 ára og eldri. Það er notað til þess að koma í veg fyrir lifrabólgu A og lifrabólgu B. Bóluefnið virkar með því að láta líkamann mynda eigin vörn (mótefni) gegn þessum sjúkdómum.

- **Lifrabólga A:** Lifrabólga A er smitsjúkdómur sem getur skaðað lifrina. Sjúkdómnum veldur lifrabólguveira A. Lifrabólguveira A getur borist milli einstaklinga með mat og drykk, eða við sund í skólpmenguðu vatni. Einkenni lifrabólgu A koma fram 3 til 6 vikum eftir snertingu við veiruna. Einkennin eru ógleði, hiti og verkir. Eftir nokkra daga getur hvítan í augunum og húðin orðið gulleit (gula). Eðli og alvarleiki einkenna geta verið mismunandi. Ekki er víst að ung börn fái gulu. Flestir ná sér að fullu en sjúkdómurinn er venjulega það slæmur að fólk er veikt í u.þ.b. mánuð.
- **Lifrabólga B:** Lifrabólguveira B veldur lifrabólgu B. Hún veldur bólgu í lifur. Veiran er til staðar í líkamsvessum svo sem blóði, sæði, leggangavökva og munnvatni hjá sýktum einstaklingum.

Bólusetning er besta vörnin gegn þessum sjúkdómum. Enginn þáttanna í bóluefninu er smitandi.

2. ÁÐUR EN ÞÚ FÆRÐ TWINRIX ADULT

Ekki má nota Twinrix Adult

- ef þú hefur áður fengið ofnæmisviðbrögð við Twinrix Adult eða einhverju innihaldsefni bóluefnisins. Virku efnin og önnur innihaldsefni í Twinrix Adult eru talin upp aftast í fylgiseðlinum. Merki um ofnæmisviðbrögð geta verið útbrot með kláða, mæði og bólga í andliti eða tungu.
- ef þú hefur áður fengið ofnæmisviðbrögð við einhverju bóluefni gegn lifrabólgu A og lifrabólgu B.
- ef þú ert með slæma sýkingu með háum hita (yfir 38°C). Væg sýking eins og kvef ætti ekki að valda vandræðum, en ræddu það við lækninn.

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Twinrix Adult

- ef einhver heilsufarsvandamál hafa komið upp eftir fyrri bólusetningar.
- ef þú ert með skert ónæmiskerfi af völdum veikinda eða lyfja.
- ef þú ert með blæðingarsjúkdóm eða hefur tilhneigingu til að fá mar.

Einstaklingar (sérstaklega unglingar) geta fallið í yfirlíð eftir eða jafnvel fyrir hvers konar sprautustungur. Láttu því lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita ef þú hefur áður fallið í yfirlíð við sprautustungu.

Léleg svörun við bóluefninu, hugsanlega án þess að vörn náist gegn lifrabólgu A, hefur komið fram hjá fólki sem þjáist af offitu. Léleg svörun við bóluefninu, hugsanlega án þess að vörn náist gegn lifrabólgu B, hefur einnig komið fram hjá eldra fólki, körlum frekar en konum, reykingsfólki, of feitu fólki og fólki með langvarandi sjúkdóma eða á einhverskonar lyfjameðferð. Læknirinn ráðleggur þér ef til vill að fara í blóðrannsókn, eftir að bólusetningaráætluninni er lokið, til þess að athuga hvort þú hefur náð viðunandi svörun. Ef svo er ekki, gefur læknirinn ráð varðandi hugsanlega þörf fyrir aukaskammta.

Notkun annarra lyfja eða bóluefna

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð. Þetta á einnig við um lyf sem fengin eru án lyfseðils og eins aðrar bólusetningar.

Meðganga og brjóstgjöf

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Twinrix Adult ef þú ert eða gætir verið þunguð, eða ef þú ert að reyna að verða þunguð. Læknirinn mun ræða við þig um hugsanlega áhættu og ávinning af notkun Twinrix Adult á meðgöngu.

Ekki er vitað hvort Twinrix Adult berst í brjóstamjólki, hins vegar er ekki gert ráð fyrir að bóluefnið valdi vandamálum hjá börnum á brjósti.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Twinrix Adult

Vinsamlegast segðu læknum ef þú hefur fengið ofnæmisviðbrögð við neómýsíní (sýklalyf).

3. HVERNIG Á AÐ GEFA TWINRIX ADULT

Þú munt alls fá þrjár inndælingar á 6 mánaða tímabili. Í hverri komu er gefin aðeins ein inndæling. Fyrsti skammturinn verður gefinn á völdum degi. Hinir skammtarnir tveir verða gefnir einum og sex mánuðum eftir fyrsta skammt.

- Fyrsti skammtur: Á völdum degi
- Annar skammtur: Einum mánuði síðar
- Þriðji skammtur: Sex mánuðum eftir fyrsta skammt

Einnig má gefa Twinrix Adult í alls þremur skömmtum á einum mánuði. Þessa áætlun má aðeins nota hjá fullorðnum sem þurfa á skjótri vörn að halda (t.d. þeim sem ferðast milli landa). Fyrsti skammturinn verður gefinn á völdum degi. Hinir skammtarnir 2 verða gefnir 7 dögum og 21 degi eftir fyrsta skammtinn. Mælt er með að gefa fjórða skammtinn eftir 12 mánuði.

- Fyrsti skammtur: Á völdum degi
- Annar skammtur: 7 dögum síðar
- Þriðji skammtur: 21 degi eftir fyrsta skammt
- Fjórði skammtur: 12 mánuðum eftir fyrsta skammt

Læknirinn mun segja til um hugsanlega þörf á viðbótarskömmtum og örvunarskammti í framtíðinni.

Eins og fram kemur í kafla 2, er léleg svörun við bóluefninu, hugsanlega án þess að vörn náist gegn lifrabólgu B, algengari hjá eldra fólki, körlum frekar en konum, reykingafólki, of feitu fólki og fólki með langvarandi sjúkdóma eða á einhverskonar lyfjameðferð. Læknirinn ráðleggur þér ef til vill að fara í blóðrannsókn, eftir að bólusetningaráætluninni er lokið, til þess að athuga hvort þú hefur náð viðunandi svörun. Ef svo er ekki, gefur læknirinn ráð varðandi hugsanlega þörf fyrir aukaskammta.

Ef þú missir af áætlaðri inndælingu á að tala við lækninn og finna annan tíma.

Gættu þess að þú fái allar þrjár inndælingarnar. Annars er óvíst hvort þú hafir fulla vörn gegn sjúkdómunum.

Læknirinn gefur Twinrix Adult sem inndælingu í upphandleggsvöðva.

Bóluefnið skal ekki gefa (djúpt) í húð eða í rassvöðva þar sem það getur dregið úr ónæmissvörun.

Aldrei á að gefa bóluefnið í æð.

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Eins og við á um öll lyf þá getur Twinrix Adult valdið aukaverkunum, það gerist þó ekki hjá öllum.

Aukaverkanir sem geta komið fram eru eftirfarandi:

Mjög algengar (geta komið fyrir við 1 af hverjum 10 skömmtum bóluefnis eða oftari):

- Höfuðverkur
- Verkur og roði á stungustað
- Þreyta

Algengar (geta komið fyrir við allt að 1 af hverjum 10 skömmtum bóluefnis):

- Niðurgangur, ógleði
- Bólga, mar eða kláði á stungustað
- Almenn vanlíðan

Sjaldgæfar (geta komið fyrir við allt að 1 af hverjum 100 skömmtum bóluefnis):

- Sundl/svimi
- Uppköst, magaverkir
- Aumir vöðvar
- Sýking í efri hluta öndunarvegjar
- Hiti sem er 37,5°C eða hærra

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir við allt að 1 af hverjum 1.000 skömmtum bóluefnis):

- Bólgnir eitlar í hálsi, handarkrika eða nára (eitlakvilli)
- Skert húðskynjun á sársauka og snertingu (snertiskynsminnkun)
- Náladofi
- Útbrot, kláði
- Verkir í liðum
- Lystarleysi
- Lágur blóðþrýstingur
- Einkenni er líkjast flensu svo sem hár hiti, særindi í hálsi, nefrennsli, hósti og kuldahrollur

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir við allt að 1 af hverjum 10.000 skömmtum bóluefnis):

Aukaverkanir sem komu örsjaldan fyrir við notkun í klínískum rannsóknum eða venjulega notkun bóluefnisins eða bóluefnis gegn annað hvort lifrabólgu A eða lifrabólgu B eru:

- Fækkun blóðflagna, sem eykur hættu á blæðingum eða marri (blóðflagnafæð)
- Fjólubláir eða rauðbrúnir blettir sem sjást í gegnum húðina (blóðflagnafæðarpurpur)

- Bólga eða sýking í heila (heilabólga)
- Niðurbrotssjúkdómur í heila (heilakvilli)
- Bólga í taugum
- Doði eða máttleysi í handleggjum og fótleggjum (taugakvilli), lömun
- Köst eða flog
- Bólga í andliti, munni eða hálsi (ofsabjúgur)
- Fjólubláir eða rauðfjólubláir nabbar á húð (flatskæningur), alvarleg útbrot á húð (regnbogaroði), ofsakláði
- Liðbólga, máttleysi í vöðvum
- Sýking í kringum heilann sem getur valdið alvarlegum höfuðverk ásamt stífum hnakka og ljósnæmi (heilahimnubólga)
- Bólga í sumum æðum
- Alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðafnæmi, bráðafnæmislík viðbrögð og einkenni er líkjast blóðvatnsveiki). Einkenni alvarlegra ofnæmisviðbragða geta verið útbrot sem geta verið með kláða eða blöðrum, bólga í augum og andliti, öndunar- og kyngingarerfiðleikar, skyndilegt blóðþrýstingsfall og meðvitundarleysi. Slík viðbrögð geta komið fram áður en farið er af læknaströngu. Hins vegar skal ávallt leita læknis tafarlaust ef þessara einkenna verður vart.
- Óeðlilegar niðurstöður lifrarprófa
- MS-sjúkdómur, mænubólga
- Lafandi augnlok og slappir vöðvar í annarri hlið andlitsins (andlitstaugarlömun)
- Skammvinn bólga í taugum, sem veldur verkjum, máttleysi og lömun í útlimum sem oft teygir sig til brjóstakassa og andlits (Guillain-Barré heilkenni)
- Sjúkdómur í augntaugum (sjóntaugarþroti)
- Bráðir verkir, stingir og brunatilfinning á stungustað

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

5. HVERNIG Á AÐ GEYMA TWINRIX ADULT

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki má nota Twinrix Adult eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðum. Dagsetningin á við síðasta dag mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Geymið í upprunalegum umbúðum, til varnar gegn ljósi.

Má ekki frjósa. Frysting eyðileggur bóluefnið.

Ekki á að fleygja lyfjum í skólplagnir eða heimilissorp. Spyrðu lyfjafræðing hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þessar aðgerðir eru til þess að vernda umhverfið.

6. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Hvað inniheldur Twinrix Adult

- Virku efnin eru:
Lifrabólguveira A (deydd)^{1,2} 720 ELISA einingar
Lifrabólgu B yfirborðsmótefnavaki^{3,4} 20 míkrogrömm

¹Framleitt á tvílitna mannafrumum (MRC-5)

²Aðsogað á álhýdroxíðhýdrat

0,05 mg Al³⁺

³Framleitt í gersveppafrumum (*saccharomyces cerevisiae*) með DNA-raðbrigðatækni

⁴Aðsogað á álfosfat

0,4 mg Al³⁺

- Önnur innihaldsefni í Twinrix Adult eru: natríumklóríð, vatn fyrir stungulyf.

Útlit Twinrix Adult og pakkningastærðir

Stungulyf, dreifa.

Twinrix Adult er hvítur, mjólkurkenndur vökvi í hettuglasi (1 ml).

Twinrix Adult er fáanlegt með 1, 10 og 25 glösum í pakkningu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðsettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið þá samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað.

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: + 420 222 001 111
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

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@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

Hrvatska

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

Ireland

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

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
gskcyprus@gsk.com

Latvija

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

Nederland

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

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services 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
recepacia.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

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu
<http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

Við geymslu kemur fram hvítt botnfall og tær vökvi flýtur ofan á því.

Bóluefnið á að hrista vel til að ná fram hálfgegnisærri hvítri dreifu og skyggna m.t.t. aðskotahluta og/eða óeðlilegs útlits áður en það er gefið. Ef annað hvort kemur í ljós skal farga bóluefninu.

FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

Twinrix Adult, stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu
Bóluefni gegn lifrabólgu A (deydd veira) og lifrabólgu B (rDNA), (aðsogað)

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota bóluefnið.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu bóluefni hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

Í fylgiseðlinum:

1. Hvað er Twinrix Adult og við hverju er það notað
2. Áður en þú færð Twinrix Adult
3. Hvernig á að gefa Twinrix Adult
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig á að geyma Twinrix Adult
6. Aðrar upplýsingar

1. HVAD ER TWINRIX ADULT OG VIÐ HVERJU ER ÞAÐ NOTAÐ

Twinrix Adult er bóluefni fyrir fullorðna og unglina 16 ára og eldri. Það er notað til þess að koma í veg fyrir lifrabólgu A og lifrabólgu B. Bóluefnið virkar með því að láta líkamann mynda eigin vörn (mótefni) gegn þessum sjúkdómum.

- **Lifrabólga A:** Lifrabólga A er smitsjúkdómur sem getur skaðað lifrina. Sjúkdómnum veldur lifrabólguveira A. Lifrabólguveira A getur borist milli einstaklinga með mat og drykk, eða við sund í skólpmenguðu vatni. Einkenni lifrabólgu A koma fram 3 til 6 vikum eftir snertingu við veiruna. Einkennin eru ógleði, hiti og verkir. Eftir nokkra daga getur hvítan í augunum og húðin orðið gulleit (gula). Eðli og alvarleiki einkenna geta verið mismunandi. Ekki er víst að ung börn fái gulu. Flestir ná sér að fullu en sjúkdómurinn er venjulega það slæmur að fólk er veikt í u.þ.b. mánuð.
- **Lifrabólga B:** Lifrabólguveira B veldur lifrabólgu B. Hún veldur bólgu í lifur. Veiran er til staðar í líkamsvessum svo sem blóði, sæði, leggangavökva og munnvatni hjá sýktum einstaklingum.

Bólusetning er besta vörnin gegn þessum sjúkdómum. Enginn þáttanna í bóluefninu er smitandi.

2. ÁÐUR EN ÞÚ FÆRÐ TWINRIX ADULT

Ekki má nota Twinrix Adult

- ef þú hefur áður fengið ofnæmisviðbrögð við Twinrix Adult eða einhverju innihaldsefni bóluefnisins. Virku efnin og önnur innihaldsefni í Twinrix Adult eru talin upp aftast í fylgiseðlinum. Merki um ofnæmisviðbrögð geta verið útbrot með kláða, mæði og bólga í andliti eða tungu.
- ef þú hefur áður fengið ofnæmisviðbrögð við einhverju bóluefni gegn lifrabólgu A og lifrabólgu B.
- ef þú ert með slæma sýkingu með háum hita (yfir 38°C). Væg sýking eins og kvef, ætti ekki að valda vandræðum, en ræddu það við lækinn.

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Twinrix Adult

- ef einhver heilsufarsvandamál hafa komið upp eftir fyrri bólusetningar.
- ef þú ert með skert ónæmiskerfi af völdum veikinda eða lyfja.
- ef þú ert með blæðingarsjúkdóm eða hefur tilhneigingu til að fá mar.

Einstaklingar (sérstaklega unglingar) geta fallið í yfirlíð eftir eða jafnvel fyrir hvers konar sprautustungur. Láttu því lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita ef þú hefur áður fallið í yfirlíð við sprautustungu.

Léleg svörun við bóluefninu, hugsanlega án þess að vörn náist gegn lifrabólgu A, hefur komið fram hjá fólki sem þjáist af offitu. Léleg svörun við bóluefninu, hugsanlega án þess að vörn náist gegn lifrabólgu B, hefur einnig komið fram hjá eldra fólki, körlum frekar en konum, reykingafólki, of feitu fólki og fólki með langvarandi sjúkdóma eða á einhverskonar lyfjameðferð. Læknirinn ráðleggur þér ef til vill að fara í blóðrannsókn, eftir að bólusetningaráætluninni er lokið, til þess að athuga hvort þú hefur náð viðunandi svörun. Ef svo er ekki, gefur læknirinn ráð varðandi hugsanlega þörf fyrir aukaskammta.

Notkun annarra lyfja eða bóluefna

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð. Þetta á einnig við um lyf sem fengin eru án lyfseðils og eins aðrar bólusetningar.

Meðganga og brjóstgjöf

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Twinrix Adult ef þú ert eða gætir verið þunguð, eða ef þú ert að reyna að verða þunguð. Læknirinn mun ræða við þig um hugsanlega áhættu og ávinning af notkun Twinrix Adult á meðgöngu.

Ekki er vitað hvort Twinrix Adult berst í brjóstamjólki, hins vegar er ekki gert ráð fyrir að bóluefnið valdi vandamálum hjá börnum á brjósti.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Twinrix Adult

Vinsamlegast segðu læknum ef þú hefur fengið ofnæmisviðbrögð við neómýsíní (sýklalyf).

3. HVERNIG Á AÐ GEFA TWINRIX ADULT

Þú munt alls fá þrjár inndælingar á 6 mánaða tímabili. Í hverri komu er gefin aðeins ein inndæling. Fyrsti skammturinn verður gefinn á völdum degi. Hinir skammtarnir tveir verða gefnir einum og sex mánuðum eftir fyrsta skammt.

- Fyrsti skammtur: Á völdum degi
- Annar skammtur: Einum mánuði síðar
- Þriðji skammtur: Sex mánuðum eftir fyrsta skammt

Einnig má gefa Twinrix Adult í alls þremur skömmtum á einum mánuði. Þessa áætlun má aðeins nota hjá fullorðnum sem þurfa á skjótri vörn að halda (t.d. þeim sem ferðast milli landa). Fyrsti skammturinn verður gefinn á völdum degi. Hinir skammtarnir 2 verða gefnir 7 dögum og 21 degi eftir fyrsta skammtinn. Mælt er með að gefa fjórða skammtinn eftir 12 mánuði.

- Fyrsti skammtur: Á völdum degi
- Annar skammtur: 7 dögum síðar
- Þriðji skammtur: 21 degi eftir fyrsta skammt
- Fjórði skammtur: 12 mánuðum eftir fyrsta skammt

Læknirinn mun segja til um hugsanlega þörf á viðbótarskömmtum og örvunarskammti í framtíðinni.

Eins og fram kemur í kafla 2, er léleg svörun við bóluefninu, hugsanlega án þess að vörn náist gegn lifrabólgu B, algengari hjá eldra fólki, körlum frekar en konum, reykingafólki, of feitu fólki og fólki með langvarandi sjúkdóma eða á meðferð með vissum tegundum lyfja. Læknirinn ráðleggur þér ef til vill að fara í blóðrannsókn, eftir að bólusetningaráætluninni er lokið, til þess að athuga hvort þú hefur náð viðunandi svörun. Ef svo er ekki, gefur læknirinn ráð varðandi hugsanlega þörf fyrir aukaskammta.

Ef þú missir af áætlaðri inndælingu á að tala við lækinn og finna annan tíma.

Gættu þess að þú fái allar þrjár inndælingarnar. Annars er óvíst hvort þú hafir fulla vörn gegn sjúkdómunum.

Læknirinn gefur Twinrix Adult sem inndælingu í upphandleggsvöðva.

Bóluefnið skal ekki gefa (djúpt) í húð eða í rassvöðva þar sem það getur dregið úr ónæmissvörun.

Aldrei á að gefa bóluefnið í æð.

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Eins og við á um öll lyf þá getur Twinrix Adult valdið aukaverkunum, það gerist þó ekki hjá öllum.

Aukaverkanir sem geta komið fram eru eftirfarandi:

Mjög algengar (geta komið fyrir við 1 af hverjum 10 skömmtum bóluefnis eða oftar):

- Höfuðverkur
- Verkur og roði á stungustað
- Þreyta

Algengar (geta komið fyrir við allt að 1 af hverjum 10 skömmtum bóluefnis):

- Niðurgangur, ógleði
- Bólga, mar eða kláði á stungustað
- Almenn vanlíðan

Sjaldgæfar (geta komið fyrir við allt að 1 af hverjum 100 skömmtum bóluefnis):

- Sundl/svimi
- Uppköst, magaverkir
- Aumir vöðvar
- Sýking í efri hluta öndunarvegjar
- Hiti sem er 37,5°C eða hærra

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir við allt að 1 af hverjum 1.000 skömmtum bóluefnis):

- Bólgur eitlar í hálsi, handarkrika eða nára (eitlakvilli)
- Skert húðskynjun á sársauka og snertingu (snertiskynsminnkun)
- Náladofi
- Útbrot, kláði
- Verkir í liðum
- Lystarleysi
- Lágur blóðþrýstingur
- Einkenni er líkjast flensu svo sem hár hiti, sárindi í hálsi, nefrennsli, hósti og kuldahrollur

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir við allt að 1 af hverjum 10.000 skömmtum bóluefnis):

Aukaverkanir sem komu örsjaldan fyrir við notkun í klínískum rannsóknum eða venjulega notkun bóluefnisins eða bóluefnis gegn annað hvort lifrabólgu A eða lifrabólgu B eru:

- Fækkun blóðflagna, sem eykur hættu á blæðingum eða marri (blóðflagnafæð)

- Fjólubláir eða rauðbrúnir blettir sem sjást í gegnum húðina (blóðflagnafæðarpurpur)
- Bólga eða sýking í heila (heilabólga)
- Niðurbrotssjúkdómur í heila (heilakvilli)
- Bólga í taugum
- Doði eða slappleiki í handleggjum og fótleggjum (taugakvilli), lömum
- Köst eða flog
- Bólga í andliti, munni eða hálsi (ofsabjúgur)
- Fjólubláir eða rauðfjólubláir nabbar á húð (flatskæningur), alvarleg útbrot á húð (regnbogaróði), ofsakláði
- Liðbólga, máttleysi í vöðvum
- Sýking í kringum heilann sem getur valdið alvarlegum höfuðverk ásamt stífum hnakka og ljósnæmi (heilahimnubólga)
- Bólga í sumum æðum
- Alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmi, bráðaofnæmislík viðbrögð og einkenni er líkjast blóðvatnsveiki). Einkenni alvarlegra ofnæmisviðbragða geta verið útbrot sem geta verið með kláða eða blöðrum, bólga í augum og andliti, öndunar- og kyngingarerfiðleikar, skyndilegt blóðþrýstingsfall og meðvitundarleysi. Slík viðbrögð geta komið fram áður en farið er af læknastofunni. Hins vegar skal ávallt leita læknis tafarlaust ef þessara einkenna verður vart.
- Óeðlilegar niðurstöður lifrarprófa
- MS-sjúkdómur, mænubólga
- Lafandi augnlok og slappir vöðvar í annarri hlið andlitsins (andlitstaugarlömun)
- Skammvinn bólga í taugum, sem veldur verkjum, slappleika og lömum í útlimum sem oft teygir sig til brjóstakassa og andlits (Guillain-Barré heilkenni)
- Sjúkdómur í augntaugum (sjóntaugarþroti)
- Bráðir verkir, stingir og brunatilfinning á stungustað

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

5. HVERNIG Á AÐ GEYMA TWINRIX ADULT

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki má nota Twinrix Adult eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðum. Dagsetningin á við síðasta dag mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Geymið í upprunalegum umbúðum, til varnar gegn ljósi.

Má ekki frjósa. Frysting eyðileggur bóluefnið.

Ekki á að fleygja lyfjum í skólplagnir eða heimilissorp. Spyrðu lyfjafræðing hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þessar aðgerðir eru til þess að vernda umhverfið.

6. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Hvað inniheldur Twinrix Adult

- Virku efnin eru:
Lifrabólguveira A (deydd)^{1,2} 720 ELISA einingar
Lifrabólgu B yfirborðsmótefnavaki^{3,4} 20 míkróg

¹Framleitt á tvílitna mannafrumum (MRC-5)

²Aðsogað á álhýdroxíðhýdrat

0,05 mg Al³⁺

³Framleitt í gersveppafrumum (*saccharomyces cerevisiae*) með DNA-raðbrigðatækni

⁴Aðsogað á álfosfat

0,4 mg Al³⁺

- Önnur innihaldsefni í Twinrix Adult eru: natríumklóríð, vatn fyrir stungulyf.

Útlit Twinrix Adult og pakkningastærðir

Stungulyf, dreifa, í áfylltri sprautu.

Twinrix Adult er hvítur, mjólkurkenndur vökvi í áfylltri glersprautu (1 ml).

Twinrix Adult er fáanlegt með 1, 10 og 25 sprautum í pakkningu, með eða án nála.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðsettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið þá samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað.

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: + 420 222 001 111
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

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@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

Hrvatska

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

Ireland

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

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
gskcyprus@gsk.com

Latvija

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

Nederland

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

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services 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
repcia.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

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu
<http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

Við geymslu kemur fram hvítt botnfall og tær vökvi flýtur ofan á því.

Bóluefnið á að hrista vel til að ná fram hálfgegnisþéttu hvíttri dreifu og skyggna m.t.t. aðskotahluta og/eða óeðlilegs útlits áður en það er gefið. Ef annað hvort kemur í ljós skal farga bóluefninu.