

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Twinrix Adult, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Cjepivo protiv hepatitisa A (inaktiviranog) i hepatitisa B (rDNA) (HAB) (adsorbirano).

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 doza (1 ml) sadrži:

inaktivirani virus hepatitisa A ^{1,2}	720 ELISA jedinica
površinski antigen virusa hepatitisa B ^{3,4}	20 mikrograma

¹ proizveden na humanim diploidnim (MRC-5) stanicama

² adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani

0,05 miligrama Al³⁺

³ proizveden tehnologijom rekombinantne DNK na stanicama kvasca (*Saccharomyces cerevisiae*)

⁴ adsorbiran na aluminijev fosfat

0,4 miligrama Al³⁺

Cjepivo može sadržavati tragove neomicina, koji se koristi tijekom proizvodnog postupka (vidjeti dio 4.3).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

Mutno bijela suspenzija.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Twinrix Adult indiciran je za primjenu u neimunih odraslih osoba i adolescenata od navršene 16. godine života koji su pod rizikom od zaraze i hepatitisom A i hepatitisom B.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

- Doza

Doza od 1,0 ml preporučuje se za odrasle i adolescente od navršene 16. godine života.

- Shema primarnog cijepljenja

Standardno primarno cijepljenje cjepivom Twinrix Adult sastoji se od tri doze, od kojih se prva primjenjuje odabranog datuma, druga mjesec dana kasnije, a treća šest mjeseci nakon prve doze.

U iznimnim okolnostima u odraslih, kad se predviđa putovanje za mjesec ili više dana nakon započinjanja cijepljenja, ali nema dovoljno vremena da se primarni ciklus završi po standardnoj shemi od 0, 1 i 6 mjeseci, može se primijeniti shema od tri intramuskularne injekcije po rasporedu 0, 7 i 21 dan. Kad se koristi ova shema, preporučuje se dati četvrtu dozu cjepiva 12 mjeseci nakon prve doze.

Treba se pridržavati preporučene sheme cijepljenja. Jednom započeto, primarno cijepljenje treba dovršiti istim cjepivom.

- Docjepljivanje

Postoje dugoročni podaci o perzistenciji protutijela nakon cijepljenja cjepivom Twinrix Adult do 20 godina nakon cijepljenja (vidjeti dio 5.1). Titri anti-HBs i anti-HAV protutijela utvrđeni nakon primarnog cijepljenja kombiniranim cjepivom u rasponu su titara utvrđenih nakon cijepljenja monovalentnim cjepivima. Stoga se opće smjernice za docjepljivanje mogu izvesti iz iskustva s monovalentnim cjepivima.

Hepatitis B

Nije ustanovljeno treba li docjepljivanje za cjepivo protiv hepatitisa B zdravim osobama koje su završile primarni ciklus cijepljenja; međutim, neki službeni programi cijepljenja trenutno uključuju preporuke za docjepljivanje cjepivom protiv hepatitisa B i treba ih poštovati.

Za neke kategorije osoba ili bolesnika izloženih virusu HBV (npr. bolesnici na hemodijalizi ili imunokompromitirani), treba osigurati da im razina protutijela bude jednaka ili iznad zaštitne razine od 10 IU/l.

Hepatitis A

Još nije u potpunosti utvrđeno trebaju li imunokompetentne osobe koje su odgovorile na cijepljenje protiv hepatitisa A - docjepljivanje, budući da se, u slučaju da nema mjerljivih protutijela, zaštita može osigurati imunološkom memorijom. Smjernice za docjepljivanje temelje se na pretpostavci da su za zaštitu potrebna protutijela.

U slučaju da je potrebno docjepljivanje i protiv hepatitisa A i protiv hepatitisa B, može se dati Twinrix Adult. Alternativno, u osoba koje su primarno cijepljene cjepivom Twinrix Adult za docjepljivanje se može primijeniti monovalentno cjepivo.

Način primjene

Twinrix Adult daje se intramuskularnom injekcijom, poželjno u deltoidno područje.

Iznimno se cjepivo može primijeniti supkutano u bolesnika s trombocitopenijom ili poremećajima hemostaze. Međutim, ovaj put primjene može rezultirati suboptimalnim imunološkim odgovorom na cjepivo (vidjeti dio 4.4).

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1 ili na neomicin.

Preosjetljivost koja se pojavila nakon prethodne primjene cjepiva protiv hepatitisa A i/ili hepatitisa B.

Primjenu cjepiva Twinrix Adult treba odgoditi u osoba oboljelih od teže akutne bolesti praćene vrućicom.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Sinkopa (nesvjestica) može nastupiti nakon, ili čak prije bilo kojeg cijepljenja pogotovo kod adolescenata, kao psihogena reakcija na ubod igle. Može biti popraćena sa nekoliko neuroloških znakova kao što su prolazni vizualni poremećaji, parestezija i toničko-klonički grčevi ekstremiteta za vrijeme oporavka. Važno je na adekvatan način provoditi cijepljenje kako bi se izbjegle ozljede prilikom pada u nesvijest.

Moguće je da osobe u vrijeme cijepljenja budu u periodu inkubacije infekcije hepatitisa A ili hepatitisa B. Nije poznato hoće li u tom slučaju Twinrix Adult spriječiti obolijevanje od hepatitisa A, odnosno hepatitisa B.

Cjepivo neće spriječiti zarazu uzrokovanu drugim uzročnicima poput virusa hepatitisa C, hepatitisa E ili drugih poznatih patogena koji inficiraju stanice jetre.

Twinrix Adult se ne preporučuje za postekspozicijsku profilaksu (npr. nakon uboda iglom).

Cjepivo nije ispitivano u bolesnika s oslabljenim imunitetom. Može se dogoditi da bolesnici na hemodijalizi te osobe s oslabljenim imunološkim sustavom nakon primarne imunizacije ne razviju adekvatan titar anti-HAV i anti-HBs protutijela, te će stoga u takvih bolesnika možda biti potrebno primijeniti dodatne doze cjepiva.

Primijećeno je da pretilost (definirana kao BMI ≥ 30 kg/m²) smanjuje imunološki odgovor na cjepiva protiv hepatitisa A. Ustanovljeno je i da različiti čimbenici mogu umanjiti imunološki odgovor na cjepiva protiv hepatitisa B, uključujući stariju dob, muški spol, pretilost, pušenje, put primjene cjepiva i neke prisutne kronične bolesti. Treba razmotriti serološko testiranje osoba koje mogu biti pod rizikom da ne postignu seroprotekciju nakon završenog ciklusa cijepljenja cjepivom Twinrix Adult. Treba razmotriti primjenu dodatnih doza u osoba koje nakon završenog cijepljenja nisu odgovorile ili je njihov odgovor suboptimalan.

Kao i kod svih cjepiva za injiciranje, uvijek mora biti odmah dostupno odgovarajuće medicinsko liječenje i liječnički nadzor u slučaju rijetke anafilaktičke reakcije nakon primjene cjepiva.

Treba izbjegavati intradermalno injiciranje ili intramuskularnu primjenu u glutealni mišić jer ti putevi primjene mogu rezultirati suboptimalnim odgovorom na cjepivo. Ipak, iznimno se Twinrix Adult može primijeniti supkutano u osoba s trombocitopenijom ili poremećajima hemostaze jer nakon intramuskularne primjene u tih osoba može doći do krvarenja (vidjeti dio 4.2).

Twinrix Adult se ni u kom slučaju ne smije primijeniti intravaskularno.

Kao i kod svih cjepiva, zaštitni imunološki odgovor možda neće biti postignut u svih cjepljenika.

Ovo cjepivo sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nema podataka o istodobnoj primjeni cjepiva Twinrix Adult i specifičnih imunoglobulina protiv hepatitisa A ili hepatitisa B. Ipak, prilikom istovremene primjene monovalentnih cjepiva protiv hepatitisa A i hepatitisa B sa specifičnim imunoglobulinima, nije opažen utjecaj na serokonverziju, iako takva primjena može rezultirati nižim titrima protutijela.

Iako istovremena primjena cjepiva Twinrix Adult i drugih cjepiva nije posebno ispitivana, pretpostavlja se da, ukoliko se koriste različite štrcaljke te ako se injicira na različita mjesta, neće biti interakcija.

Za očekivati je da se u bolesnika pod imunosupresivnom terapijom te bolesnika s oslabljenim imunološkim sustavom možda neće postići adekvatan odgovor.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Učinak cjepiva Twinrix Adult na embrio-fetalno, perinatalno i postnatalno preživljenje i razvoj procjenjivan je na štakorima. To ispitivanje nije pokazalo direktan ili indirektan štetni utjecaj na plodnost, trudnoću, embrionalni/fetalni razvoj, porod ili postnatalni razvoj.

Učinak cjepiva Twinrix Adult na embrio-fetalno, perinatalno i postnatalno preživljenje i razvoj nije bilo prospektivno praćeno u kliničkim ispitivanjima.

Podaci o ishodu ograničenog broja trudnoća u cijepljenih žena ne ukazuju na bilo kakve neželjene učinke cjepiva Twinrix Adult na tijek trudnoće ili zdravlje fetusa/novorodjenčeta. Iako se ne očekuje da bi rekombinantni površinski antigen virusa hepatitisa B imao negativnog utjecaja na trudnoću ili fetus, preporučuje se odgoditi cijepljenje do nakon poroda, osim ako ne postoji hitna potreba za zaštitom majke od hepatitisa B infekcije.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se Twinrix Adult u majčino mlijeko u ljudi. Nije ispitivano izlučivanje cjepiva Twinrix Adult u mlijeko kod životinja. Kod odluke da li nastaviti/prestatu dojiti ili nastaviti/prestatu s terapijom cjepivom Twinrix Adult treba uzeti u obzir dobrobit dojenja za dijete i dobrobit cijepljenja cjepivom Twinrix Adult za majku.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Twinrix Adult ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Sigurnosni profil, koji je naveden u nastavku, temelji se na zbirnoj analizi događaja po dozi, na više od 6000 ispitanika koji su primili cjepivo ili po standardnoj shemi od 0, 1, 6 mjeseci (n=5683) ili po ubrzanoj shemi 0., 7., 21. dan (n=320). Najčešće prijavljene nuspojave nakon primjene cjepiva Twinrix Adult pri standardnoj shemi od 0, 1, i 6 mjeseci su bol i crvenilo, koje se javljaju s učestalošću po dozi od 37,6% odnosno 17,0%.

U dva klinička ispitivanja u kojima je Twinrix Adult primijenjen po shemi 0., 7., 21. dan, opći i lokalni simptomi su sveukupno prijavljeni u istoj kategoriji učestalosti, kako je niže definirana. Po primjeni 4. doze nakon 12 mjeseci, incidencija sistemskih i lokalnih nuspojava bila je usporediva s onima viđenim nakon cijepljenja 0., 7. i 21. dana.

U komparativnim ispitivanjima zabilježeno je da se učestalost nuspojava koje se javljaju nakon primjene cjepiva Twinrix Adult ne razlikuje od učestalosti nuspojava koje se javljaju nakon primjene monovalentnih cjepiva.

Tablični prikaz nuspojava

Učestalosti pojavljivanja definirane su kao:

Vrlo često:	$\geq 1/10$
Često:	$\geq 1/100$ i $< 1/10$
Manje često:	$\geq 1/1000$ i $< 1/100$
Rijetko:	$\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$
Vrlo rijetko:	$< 1/10\ 000$

Klasifikacija organskih sustava	Učestalost	Nuspojave
Klinička ispitivanja		
Infekcije i infestacije	manje često	infekcija gornjih dišnih putova
Poremećaji krvi i limfnog sustava	rijetko	limfadenopatija
Poremećaji metabolizma i prehrane	rijetko	smanjen tek
Poremećaji živčanog sustava	vrlo često	glavobolja
	manje često	omaglica
	rijetko	hipoestezija, parestezija
Krvožilni poremećaji	rijetko	hipotenzija
Poremećaji probavnog sustava	često	gastrointestinalni simptomi, proljev, mučnina
	manje često	povraćanje, bol u abdomenu*
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	rijetko	osip, pruritus
	vrlo rijetko	urtikarija
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	manje često	mialgija
	rijetko	artralgija
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	vrlo često	bol i crvenilo na mjestu injiciranja, umor
	često	oticanje na mjestu injiciranja, reakcije na mjestu injiciranja (poput hematoma, pruritusa i modrica), malaksalost
	manje često	vrućica ($\geq 37,5^{\circ}\text{C}$)
	rijetko	bolest nalik gripi, zimica
Praćenje nakon stavljanja cjepiva u promet		
Sljedeće su nuspojave prijavljene nakon primjene cjepiva Twinrix ili monovalentnih cjepiva protiv hepatitisa A odnosno hepatitisa B proizvođača GlaxoSmithKline:		
Infekcije i infestacije	meningitis	
Poremećaji krvi i limfnog sustava	trombocitopenija, trombocitopenična purpura	
Poremećaji imunološkog sustava	anafilaksija, alergijske reakcije, uključujući anafilaktoidne reakcije i one koje oponašaju serumsku bolest	
Poremećaji živčanog sustava	encefalitis, encefalopatija, neuritis, neuropatija, paraliza, konvulzije	
Krvožilni poremećaji	vaskulitis	
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	angioneurotski edem, <i>lichen planus</i> , multififormni eritem	
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	artritis, mišićna slabost	
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	trenutna bol na mjestu injiciranja	
Nakon široke primjene monovalentnih cjepiva protiv hepatitisa A i/ili hepatitisa B, dodatno su prijavljene sljedeće nuspojave koje su vremenski povezane s cijepljenjem:		
Poremećaji živčanog sustava	multipla skleroza, mijelitis, paraliza lica, polineuritis poput Guillain-Barréova sindroma (s ascendentnom paralizom), optički neuritis	
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Osjećaj peckanja i žarenja	
Pretrage	abnormalni nalazi jetrene funkcije	

*odnosi se na nuspojave zamijećene u kliničkim ispitivanjima provedenima s pedijatrijskim oblikom cjepiva

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatku V.

4.9 Predoziranje

Tijekom praćenja nakon stavljanja cjepiva u promet zabilježeni su slučajevi predoziranja. Nuspojave prijavljene nakon predoziranja su bile slične onima koje su bile zabilježene prilikom normalne primjene cjepiva.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Cjepiva protiv hepatitisa, ATK oznaka: J07BC20.

Twinrix Adult je kombinirano cjepivo spravljeno puliranjem bulk pripravaka pročišćenog, inaktiviranog virusa hepatitisa A (HA) i pročišćenog površinskog antigena virusa hepatitisa B (HBsAg), odvojeno adsorbiranih na aluminijev hidroksid, odnosno aluminijev fosfat. HA virus umnaža se na humanim diploidnim stanicama MRC₅. HBsAg se proizvodi iz kulture stanica kvasca na selektivnoj podlozi dobivenih genetičkim inženjeringom.

Twinrix Adult pruža imunitet protiv zaraze HAV i HBV potičući stvaranje specifičnih anti-HAV i anti-HBs protutijela.

Zaštita protiv hepatitisa A i hepatitisa B razvija se unutar 2 - 4 tjedna. U kliničkim ispitivanjima, specifična humoralna protutijela protiv hepatitisa A utvrđena su u približno 94% odraslih osoba mjesec dana nakon prve doze, te u 100% njih mjesec dana nakon treće doze (tj. mjesec 7). Specifična humoralna protutijela protiv hepatitisa B utvrđena su u 70% odraslih osoba nakon prve doze, te u oko 99% njih nakon treće doze.

Shema primarnog cijepljenja na 0., 7. i 21. dan, uz četvrtu dozu 12 mjeseci nakon prve, namijenjena je za primjenu u odraslih osoba u iznimnim okolnostima. U kliničkim ispitivanjima u kojima je Twinrix Adult primijenjen po tom rasporedu, 82% cijepljenika dostiglo je seroprotektivnu razinu protutijela protiv HBV tjedan dana nakon treće doze, a 85% njih 5 tjedana nakon treće doze (tj. 1 odnosno 2 mjeseca nakon prve doze). Razina seroprotekcije od hepatitisa B povisila se do 95,1%, tri mjeseca nakon prve doze.

Stope seropozitivnosti za anti-HAV protutijela su bile 100%, 99,5% i 100%, 1, 2 odnosno 3 mjeseca nakon prve doze. Mjesec dana nakon četvrte doze svi cijepljenici dostigli su seroprotektivne razine anti-HBs protutijela i bili su seropozitivni na anti-HAV protutijela.

U kliničkom ispitivanju provedenom na ispitanicima iznad 40-te godine života, stopa seropozitivnosti za anti-HAV protutijela i stopa seroprotekcije protiv hepatitisa B, postignutih nakon cijepljenja cjepivom Twinrix Adult po shemi 0, 1, 6 mjeseci, uspoređivani su sa seropozitivnosti i stopama seroprotekcije nakon monovalentnih cjepiva protiv hepatitisa A i hepatitisa B koji su primijenjeni u različite ruke.

Stopa seroprotekcije protiv hepatitisa B nakon primjene cjepiva Twinrix Adult je iznosila 92% nakon 7 mjeseci i 56% nakon 48 mjeseci, naspram 80% odnosno 43% nakon primjene GlaxoSmithKline Biologicals monovalentnog 20 µg cjepiva protiv hepatitisa B, te 71% odnosno 31% nakon primjene jednog drugog monovalentnog 10 µg odobrenog cjepiva protiv hepatitisa B. Koncentracija anti-HBsAg protutijela smanjivala se s rastom dobi i indeksa tjelesne mase cijepljenika; također je koncentracija bila niža u muškaraca negoli u žena.

Stopa seropozitivnosti za anti-HAV protutijela nakon primjene cjepiva Twinrix Adult je iznosila 97% i nakon 7 i nakon 48 mjeseci, naspram 99% odnosno 93% nakon primjene GlaxoSmithKline Biologicals monovalentnog cjepiva protiv hepatitisa A, te 99% odnosno 97% nakon primjene jednog drugog monovalentnog cjepiva protiv hepatitisa A.

Ispitanici su 48 mjeseci nakon prve doze primarnog ciklusa cijepljenja primili dodatnu dozu istog (istih) cjepiva. Jedan mjesec nakon te doze 95% ispitanika cijepljenih cjepivom Twinrix Adult postiglo je zaštitni titar anti-HBV protutijela (≥ 10 mIU/ml).

U dva dugotrajna klinička ispitivanja provedena u odraslih osoba starosti 17 do 43 godine, 18 odnosno 25 ispitanika imalo je ocjenjiv test 20 godina nakon primarnog cijepljenja cjepivom Twinrix Adult; anti-HAV stope seropozitivnosti bile su 100%, odnosno 96%, dok su anti-HBs stope seropozitivnosti bile 94%, odnosno 92%.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Za cjepiva se ne zahtijeva određivanje farmakokinetičkih svojstava.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Na temelju općih ispitivanja sigurnosti primjene, neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

natrijev klorid
voda za injekcije

Za adjuvanse vidjeti dio 2.

6.2 Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3 Rok valjanosti

3 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u hladnjaku (2°C do 8°C).

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

1 ml suspenzije u napunjenoj štrcaljki (staklo tip I) sa čepom klipa (butil guma) i gumenim zatvaračem vrha.

Zatvarač vrha i gumeni čep klipa napunjene štrcaljke izrađeni su od sintetičke gume.

Veličine pakiranja od 1, 10 i 25 sa ili bez igli.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Stajanjem može doći do pojave finog bijelog taloga s bistrim bezbojnim supernatantom.

Cjepivo je potrebno resuspendirati prije primjene. Nakon resuspendiranja cjepivo će biti jednolično mutno bijelog izgleda.

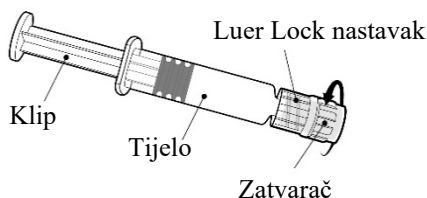
Resuspendiranje cjepiva kako bi se dobila jednolična mutno bijela suspenzija.

Cjepivo se treba resuspendirati korake opisane ispod:

1. Držite štrcaljku u uspravnom položaju u zatvorenoj šaci.
2. Protresite štrcaljku okrećući ju naopako i vraćajući ju u početni položaj.
3. Ponavljajte ovu radnju snažno tijekom najmanje 15 sekundi
4. Ponovno provjerite izgled cjepiva:
 - a. Ako cjepivo izgleda kao jednolično mutno bijela suspenzija, spremno je za primjenu- izgled ne smije biti bistar.
 - b. Ako cjepivo još uvijek ne izgleda kao jednolično mutno bijela suspenzija-ponovno protresite okrećući ga naopako i vraćajući ga u početni položaj za najmanje dodatnih 15 sekundi -ponovno provjerite izgled.

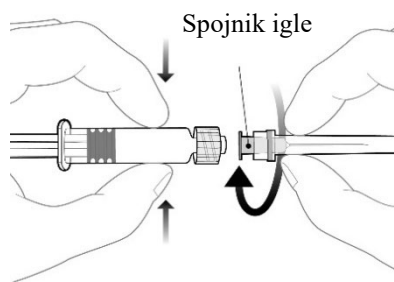
Prije primjene cjepivo treba vizualno pregledati zbog moguće prisutnosti bilo kakvih stranih čestica i/ili abnormalnog fizičkog izgleda. U slučaju da ste uočili nešto od navedenog, cjepivo nemojte primijeniti.

Upute za napunjenu štrcaljku nakon resuspendiranja cjepiva



Držite štrcaljku za tijelo, a ne za klip.

Odvrnite zatvarač štrcaljke okrećući ga u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.



Da biste pričvrstili iglu, umetnite spojnik igle u Luer Lock nastavak i okrenite ga četvrtinu kruga u smjeru kazaljke na satu dok ne osjetite da je čvrsto sjela na svoje mjesto.

Nemojte izvlačiti klip štrcaljke iz tijela štrcaljke. Ako se to dogodi, nemojte primijeniti cjepivo.

Zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Belgija

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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. DATUM PRVOG ODOBRENJA /DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 20. rujna 1996.
Datum posljednje obnove odobrenja: 28. kolovoza 2006.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKIH DJELATNIH TVARI I
PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE
LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I
PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA
STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I
UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKIH DJELATNIH TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača bioloških djelatnih tvari

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Parc de la Noire Epine
Avenue Fleming 20
1300 Wavre
Belgija

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

- **Službeno puštanje serije lijeka u promet**

Sukladno članku 114. Direktive 2001/83/EZ, službeno puštanje serije lijeka u promet preuzet će državni laboratorij ili laboratorij određen za tu svrhu.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nije primjenjivo.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

1 NAPUNJENA ŠTRCALJKA BEZ IGLE
10 NAPUNJENIH ŠTRCALJKI BEZ IGLE
25 NAPUNJENIH ŠTRCALJKI BEZ IGLE
1 NAPUNJENA ŠTRCALJKA S 1 IGLOM
10 NAPUNJENIH ŠTRCALJKI S 10 IGALA
25 NAPUNJENIH ŠTRCALJKI S 25 IGALA

1. NAZIV LIJEKA

Twinrix Adult – Suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Cjepivo protiv hepatitisa A (inaktiviranog) i hepatitisa B (rDNA) (HAB) (adsorbirano)

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

1 doza (1 ml) sadrži:

inaktivirani virus hepatitisa A ^{1,2}	720 ELISA jedinica
površinski antigen virusa hepatitisa B ^{3,4}	20 mikrograma

¹ proizveden na humanim diploidnim (MRC-5) stanicama

² adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani

0,05 miligrama Al³⁺

³ proizveden tehnologijom rekombinantne DNK na stanicama kvasca (*Saccharomyces cerevisiae*)

⁴ adsorbiran na aluminijev fosfat

0,4 miligrama Al³⁺

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

natrijev klorid
voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki

1 napunjena štrcaljka
1 doza (1 ml)

10 napunjenih štrcaljki
10 x 1 doza (1 ml)

25 napunjenih štrcaljki
25 x 1 doza (1 ml)

1 napunjena štrcaljka + 1 igla
1 doza (1 ml)

10 napunjenih štrcaljki + 10 igala
10 x 1 doza (1 ml)

25 napunjenih štrcaljki + 25 igala
25 x 1 doza (1 ml)

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku
Za primjenu u mišić
Protresti prije primjene

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku
Ne zamrzavati
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/96/020/001 – pakiranje s 1 štrcaljkom bez igle
EU/1/96/020/002 – pakiranje s 10 štrcaljki bez igle
EU/1/96/020/003 – pakiranje s 25 štrcaljki bez igle
EU/1/96/020/007 – pakiranje s 1 štrcaljkom i 1 iglom
EU/1/96/020/008 – pakiranje s 10 štrcaljki i 10 igala
EU/1/96/020/009 – pakiranje s 25 štrcaljki i 25 igala

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Twinrix Adult, suspenzija za injekciju
HAB cjepivo
i.m.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP:

4. BROJ SERIJE

Lot:

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

1 doza (1 ml)

6. DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Twinrix Adult, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Cjepivo protiv hepatitisa A (inaktiviranog) i hepatitisa B (rDNA) (HAB) (adsorbirano)

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovo cjepivo jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovo cjepivo je propisano samo Vama. Nemojte ga davati drugima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Twinrix Adult i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego primite cjepivo Twinrix Adult
3. Kako se primjenjuje Twinrix Adult
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Twinrix Adult
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Twinrix Adult i za što se koristi

Twinrix Adult je cjepivo namijenjeno za primjenu u odraslih osoba i adolescenata od navršениh 16 godina života nadalje, u svrhu prevencije dviju bolesti: hepatitisa A i hepatitisa B. Cjepivo djeluje tako da potiče tijelo na stvaranje vlastite zaštite (protutijela) protiv ovih bolesti.

- **Hepatitis A:** Hepatitis A je zarazna bolest koja pogađa jetru. Ova je bolest izazvana virusom hepatitisa A. Virus hepatitisa A može se prenijeti s osobe na osobu hranom ili pićem, ili plivajući u vodi koja je kontaminirana otpadnim vodama. Simptomi hepatitisa A počinju 3 do 6 tjedana nakon dolaska u kontakt s virusom. Simptomi uključuju mučninu, vrućicu i bolove. Nakon par dana, bjeloočnice i koža mogu požutjeti (žutica). Težina i tip simptoma mogu varirati. Kod male djece se ne mora javiti žutica. Većina bolesnika se potpuno oporavi, no bolest je obično dosta teška da zadrži osobu bolesnu oko mjesec dana.
- **Hepatitis B:** Hepatitis B uzrokuje virus hepatitisa B, koji dovodi do oteknuća jetre (upale). Virus je nađen u tjelesnim tekućinama kao što su krv, sjemena tekućina, vaginalni sekret ili slina (ispljuvak) zaraženih osoba.

Cijepljenje je najbolji način zaštite od ovih bolesti. Niti jedna komponenta u cjepivu nije infektivna.

2. Što morate znati prije nego primite cjepivo Twinrix Adult

Twinrix Adult se ne smije dati ako:

- Alergični ste na:
 - djelatne tvari ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
 - neomicinZnakovi alergijske reakcije mogu uključivati osip na koži sa svrbežom, nedostatak zraka i oticanje lica ili jezika.
- Prethodno ste imali alergijsku reakciju na bilo koje cjepivo protiv hepatitisa A i hepatitisa B.
- Imate tešku infekciju sa povišenom tjelesnom temperaturom (iznad 38°C). Manje infekcije kao što je prehlada ne bi trebale biti problem, ali savjetujte se najprije sa svojim liječnikom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primite Twinrix Adult ako:

- ste imali bilo kakve zdravstvene probleme nakon prethodne primjene cjepiva.
- imate oslabljen imunološki sustav zbog bolesti ili zbog liječenja.
- imate problema s krvarenjem ili lako dobivate modrice.

Nesvjestica se može pojaviti (većinom u adolescenata) nakon ili čak prije bilo koje injekcije s iglom. Zbog toga recite liječniku ili medicinskoj sestri ako ste se onesvijestili kod prijašnje injekcije.

U pretilih je osoba zamijećen slab odgovor na cjepivo, te je moguće ne postići zaštitu od hepatitisa A. Ustanovljen je i slab odgovor na cjepivo, bez postizanja zaštite protiv hepatitisa B, u starijih osoba, kod muškaraca više nego kod žena, pušača, pretilih osoba, onih s kroničnim bolestima ili osoba na nekim tipovima liječenja. Možda će Vaš liječnik zatražiti pretrage krvi nakon završenog ciklusa cijepjenja kako bi provjerio jeste li razvili zadovoljavajući odgovor. Ako niste, Vaš liječnik će Vas savjetovati o mogućoj potrebi primjene dodatnih doza.

Drugi lijekovi i Twinrix Adult

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primite ovo cjepivo.

Nije poznato izlučuje li se Twinrix Adult u majčino mlijeko, no ne očekuju se problemi od cjepiva u dojene djece.

Twinrix Adult sadrži neomicin i natrij

Molimo recite svom liječniku ako ste ikad imali alergijsku reakciju na neomicin (antibiotik). Ovo cjepivo sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako se primjenjuje Twinrix Adult

Dobiti ćete ukupno tri injekcije unutar 6 mjeseci. Svaka injekcija će biti dana tijekom odvojene posjete.

Prva doza će se dati odabranog datuma, druga mjesec dana kasnije, a treća šest mjeseci nakon prve doze.

- Prva doza: na odabrani datum
- Druga doza: 1 mjesec kasnije
- Treća doza: 6 mjeseci nakon prve doze

Twinrix Adult može se dati i u shemi od ukupno tri doze unutar mjesec dana. Ta shema se može dati u iznimnim okolnostima u odraslih, samo kada je potrebna brza zaštita (npr. prekomorsko putovanje).

Prva doza će se dati odabranog datuma, druga doza 7 dana kasnije, te treća 21 dan nakon prve doze. Preporučuje se dati četvrtu dozu cjepiva 12 mjeseci nakon prve.

- Prva doza: na odabrani datum
- Druga doza: 7 dana kasnije
- Treća doza: 21 dan nakon prve doze
- Četvrta doza: 12 mjeseci nakon prve doze

Vaš liječnik će Vas savjetovati jesu li potrebne dodatne doze ili buduće docjepljivanje.

Kao što je već navedeno u dijelu 2. smanjen odgovor na cjepivo, vjerojatno bez postizanja zaštite

protiv hepatitisa B češći je kod starijih osoba, kod muškaraca više nego kod žena, pušača, pretilih osoba i osoba s dugotrajnim bolestima, ili osoba koje su na nekoj vrsti liječenja. Možda će Vaš liječnik zatražiti pretrage krvi nakon završenog ciklusa cijepljenja kako bi provjerio jeste li razvili zadovoljavajući odgovor. Ako niste, Vaš liječnik će Vas savjetovati o potrebi primjene dodatnih doza.

Ako ste propustili dozu cjepiva prema rasporedu, recite to svojem liječniku i dogovorite sljedeći posjet.

Vodite računa o tome da primite cjelokupni slijed cijepljenja od 3 injekcije, inače nećete biti u potpunosti zaštićeni od bolesti.

Liječnik će Vam dati Twinrix Adult kao injekciju u mišić nadlaktice.

Cjepivo se ne smije dati duboko u kožu ili intramuskularno u mišić stražnjice zbog moguće umanjene zaštite.

Cjepivo se ni u kom slučaju ne smije primijeniti u venu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog cjepiva, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovo cjepivo može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave koje se mogu pojaviti su sljedeće:

Vrlo česte (mogu se pojaviti u 1 na 10 ili više doza cjepiva): glavobolja; bol i crvenilo na mjestu uboda; umor.

Česte (mogu se pojaviti u do 1 na 10 doza cjepiva): proljev, mučnina; oticanje, modrica ili svrbež na mjestu uboda; opće loše osjećanje.

Manje česte (mogu se pojaviti u do 1 na 100 doza cjepiva): omaglica; povraćanje, bolovi u trbuhu; bolovi u mišićima; infekcije gornjih dišnih puteva; vrućica jednaka ili viša od 37,5°C.

Rijetke (mogu se pojaviti u do 1 na 1000 doza cjepiva): oticanje limfnih čvorova na vratu, ispod pazuha ili u preponama (limfadenopatija); gubitak osjeta boli ili dodira na koži (hipoestezija); osjećaj trnaca i bockanja (parestezije); osip, svrbež; bolovi u zglobovima; gubitak apetita; nizak krvni tlak; simptomi nalik gripi, kao što su visoka temperatura, grlobolja, curenje nosa, kašalj i zimica.

Vrlo rijetke (mogu se pojaviti u do 1 na 10 000 doza cjepiva):

Nuspojave koje su se javile vrlo rijetko tijekom kliničkih ispitivanja ili rutinske primjene ovog cjepiva ili monovalentnih cjepiva protiv hepatitisa A i hepatitisa B uključuju: smanjenje broja krvnih pločica, što povećava rizik od krvarenja ili pojave modrica (trombocitopenija); ljubičaste ili crveno-smeđe točkice po koži (trombocitopenična purpura); oticanje ili infekcija mozga (encefalitis); degenerativna bolest mozga (encefalopatija); upala živaca (neuritis); utrnulost ili slabost ruku i nogu (neuropatija), paraliza; napadaji; oticanje lica, usana, grla (angioneurotski edem); ljubičaste ili crvenkasto-ljubičaste izbočine na koži (*lichen planus*), ozbiljan kožni osip (multiformni eritem), koprivnjača; oticanje zglobova, slabost mišića; upala moždanih ovojnica koja može uzrokovati tešku glavobolju s ukočenošću šije i osjetljivošću na svjetlost (meningitis); upala nekih krvnih žila (vaskulitis); abnormalni nalazi pretraga funkcije jetre; multipla skleroza, oticanje kralježnične moždine (mijelitis); spušteni očni kapak i mišići jedne strane lica (paraliza lica); privremena upala živaca, koja uzrokuje

bolove, slabost i paralizu udova i često se širi na prsni koš i lice (Guillain-Barréov sindrom); bolest očnih živaca (optički neuritis); trenutna bol u mjestu uboda, osjećaj peckanja i žarenja. Ozbiljne alergijske reakcije (anafilaksija, anafilaktoidne reakcije i one koje oponašaju serumsku bolest) također se mogu rijetko javiti (u do 1 na 10 000 doza cjepiva). Znakovi ozbiljne alergijske reakcije mogu biti osip koji može svrbjeti ili imati mjehuriće, oticanje očiju i lica, otežano disanje ili gutanje, nagli pad krvnog tlaka ili gubitak svijesti. Ovakve reakcije mogu nastupiti prije napuštanja liječničke ordinacije. U svakom slučaju, ako razvijete bilo koji od ovih simptoma, hitno potražite pomoć liječnika

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Twinrix Adult

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne zamrzavati. Zamrzavanje uništava cjepivo.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne trebate. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Twinrix Adult sadrži

- Djelatne tvari su:

inaktivirani virus hepatitisa A ^{1,2}	720 ELISA jedinica
površinski antigen virusa hepatitisa B ^{3,4}	20 mikrograma

- ¹ proizveden na humanim diploidnim (MRC-5) stanicama
- ² adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani 0,05 miligrama Al³⁺
- ³ proizveden tehnologijom rekombinantne DNK na stanicama kvasca (*Saccharomyces cerevisiae*)
- ⁴ adsorbiran na aluminijev fosfat 0,4 miligrama Al³⁺

- Drugi sastojci u cjepivu Twinrix Adult su: natrijev klorid, voda za injekcije.

Kako Twinrix Adult izgleda i sadržaj pakiranja

Suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki.

Twinrix Adult je bijela, lagano mliječna tekućina.

Twinrix Adult je dostupan u pakiranjima od napunjene štrcaljke s jednom dozom s ili bez igli, u pakiranju od 1, 10 i 25 napunjenih štrcaljki.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel. +370 80000334

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. + +359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@gsk.com

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: + 36 80088309

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 356 80065004

Deutschland

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 (0)1 970750
at.info@gsk.com

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa - Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: + 385 800787089

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Ireland

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

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 386 80688869

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 421 800500589

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel:+ 39 (0)45 7741 111

Suomi/Finland

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: + 357 80070017

Sverige

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

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 371 80205045

United Kingdom (Northern Ireland)

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Drugi izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

Stajanjem može doći do pojave finog bijelog taloga s bistrim bezbojnim supernatantom.

Cjepivo je potrebno resuspendirati prije primjene. Nakon resuspendiranja cjepivo će biti jednolično mutno bijelog izgleda.

Resuspendiranje cjepiva kako bi se dobila jednolična mutna bijela suspenzija.

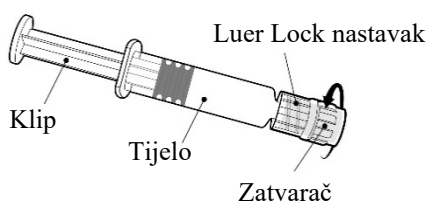
Cjepivo se treba resuspendirati slijedeći korake opisane ispod:

1. Držite štrcaljku u uspravnom položaju u zatvorenoj šaci.

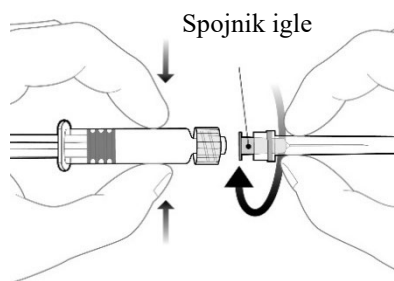
2. Protresite štrcaljku okrećući ju naopako i vraćajući ju u početni položaj
3. Ponavljajte ovu radnju snažno tijekom najmanje 15 sekundi
4. Ponovno provjerite izgled cjepiva:
 - a. Ako cjepivo izgleda kao jednolično mutno bijela suspenzija, spremno je za primjenu- izgled ne smije biti bistar.
 - b. Ako cjepivo još uvijek ne izgleda kao jednolično mutno bijela suspenzija-ponovno protresite okrećući ga naopako i vraćajući ga u početni položaj za najmanje dodatnih 15 sekundi - ponovno provjerite izgled.

Prije primjene cjepivo treba vizualno pregledati zbog moguće prisutnosti bilo kakvih stranih čestica i/ili abnormalnog fizičkog izgleda. U slučaju da ste uočili nešto od navedenog, cjepivo nemojte primijeniti.

Upute za napunjenu štrcaljku nakon resuspendiranja cjepiva



Držite štrcaljku za tijelo, a ne za klip.
Odvrnite zatvarač štrcaljke okrećući ga u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.



Da biste pričvrstili iglu, umetnite spojnik igle u Luer Lock nastavak i okrenite ga četvrtinu kruga u smjeru kazaljke na satu dok ne osjetite da je čvrsto sjela na svoje mjesto.
Nemojte izvlačiti klip štrcaljke iz tijela štrcaljke. Ako se to dogodi, nemojte primijeniti cjepivo.

Zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno lokalnim propisima.