

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

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 mikróg

¹Framleitt á tvílitna mannafrumum (MRC-5)

²Aðsogað á álhýdroxíðhýdrat 0,05 mg Al³⁺

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

⁴Aðsogað á álfosfat 0,4 mg Al³⁺

Bóluefnið getur innihaldið leifar af neómýsíní sem er notað í framleiðsluferlinu (sjá kafla 4.3).

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.

- Frumónæmisaðgerð

Stöðluð ónæmisaðgerð 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 ónæmisaðgerð 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 ónæmisaðgerð 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 20 ár eftir bólusetningu (sjá kafla 5.1). Mælingar á HBs- og HAV-mótefnum eftir frumónæmisaðgerð með samsetta bóluefninu sýna svipaðar niðurstöður og þegar bólusett er með eingildum bóluefnum. 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.

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 sem talin eru upp í kafla 6.1 eða neómýsini.

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 yfirlíð 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 yfirlíða.

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 þekkra 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 að

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

Bóluefnið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

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 eingildra 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 brjóstagjöf

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 raðbrigðatækni, 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 óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggisupplýsingum

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 annaðhvort hina hefðbundnu 0, 1, 6 mánaða áætlun (n=5.683) eða hröðu 0, 7, 21 dags áætlunina (n=320). Algengustu aukaverkanirnar eftir gjöf Twinrix Adult samkvæmt hefðbundinni 0, 1, 6 mánaða áætlun eru verkir og roði, sem koma fram eftir annars vegar 37,6% allra skammta og hins vegar 17,0% skammta.

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 eingilda bóluefna.

Tafla yfir aukaverkanir

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

Líffæraflokkur	Tíðni	Aukaverkanir
Klínískar rannsóknir		

Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Sjaldgæfar	Sýkingar í efri hluta öndunarvegar
Blóð og eitlar	Mjög sjaldgæfar	Eitlastækkun
Efnaskipti og næring	Mjög sjaldgæfar	Minnkuð matarlyst
Taugakerfi	Mjög algengar	Höfuðverkur
	Sjaldgæfar	Sundl
	Mjög sjaldgæfar	Snertiskynsminnkun, náladofi
Æðar	Mjög sjaldgæfar	Lágþrýstingur
Meltingarfæri	Algengar	Einkenni frá meltingarvegi, niðurgangur, ógleði
	Sjaldgæfar	Uppköst, kviðverkir*
Húð og undirhúð	Mjög sjaldgæfar	Útbrot, kláði
	Koma örsjaldan fyrir	Ofsakláði
Stoðkerfi og bandvefur	Sjaldgæfar	Vöðvaverkir
	Mjög sjaldgæfar	Liðverkir
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Mjög algengar	Verkir og roði á stungustað, breyta
	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 annaðhvort Twinrix eða eingildra bóluefna gegn lifrabólgu A eða B frá GlaxoSmithKline:		
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Heilahimnubólga	
Blóð og eitlar	Blóðflagnafæð, blóðflagnafæðarpurpuri (thrombocytopenic purpura)	
Ónæmiskerfi	Bráðaofnæmi, ofnæmisviðbrögð þ.m.t. bráðaofnæmislík viðbrögð og einkenni sem líkjast blóðvatnsveiki	
Taugakerfi	Heilabólga, heilakvilli, taugabólga, taugakvilli, lömum, krampar	
Æðar	Æðabólga	
Húð og undirhúð	Ofsabjúgur, flatskæningur (lichen planus), regnbogaróði	
Stoðkerfi og bandvefur	Liðbólga, máttleysi í vöðvum	
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Bráðir verkir á stungustað	
Við útbreidda notkun eingildra bóluefna gegn lifrabólgu A og/eða lifrabólgu B, hefur einnig verið greint frá eftirtöldum aukaverkunum, í tímabundnu samhengi við bólusetningu:		
Taugakerfi	MS-sjúkdómur, mænubólga, andlitsvöðvalömun, fjóltaugabólga s.s. Guillain-Barré heilkenni (með vaxandi lömun), sjóntaugarþroti	
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Stingir og brunatilfinning	
Rannsóknaniðurstöður	Óeðlileg lifrarpróf	

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

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V.

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 ónæmisaðgerðin 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 frumónæmisaðgerð, 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 upphafsskammtinn.

Nægjanleg þéttni HAV-mótefna var 100%, 99,5% og 100% einum, tveimur og þremur mánuðum eftir upphafsskammtinn. 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 bólusettr með Twinrix Adult náð nægjanlegri þéttni HBV-mótefna (≥ 10 mIU/ml).

Í tveimur langtíma klínískum rannsóknum hjá fullorðnum á aldrinum 17 ára til 43 ára var hægt að meta niðurstöður úr prófum hjá 18 einstaklingum annars vegar og 25 einstaklingum hins vegar, 20 árum eftir frumbólusetningu með Twinrix Adult; nægjanleg þéttni HAV-mótefna mældist hjá 100% einstaklinga í annarri rannsókninni og 96% einstaklinga í hinni rannsókninni og nægjanleg þéttni HBs-mótefna mældist hjá 94% í annarri rannsókninni og 92% í hinni rannsókninni.

5.2 Lyfjahlvörð

Útlistunar á lyfjahlvörðum 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.

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 ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$)

Má ekki frjósa

Geymið í upprunalegum umbúðum, til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð íláts og innihald

1 ml dreifa í áfylltri sprautu (gler af gerð I) með stimpiltappa (bútýlgúmmí) og gúmmíloki á oddi sprautunnar.

Lokið og gúmmístimpiltappinn á áfylltu sprautunni eru gerð úr gervigúmmíi. Pakkningastærðir með 1, 10 og 25, með eða án nála.

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 tæru litlausu lagi ofan á.

Blanda þarf bóluefnið aftur fyrir notkun. Við endurblöndun verður bóluefnið einsleitt, hvítt og skýjað.

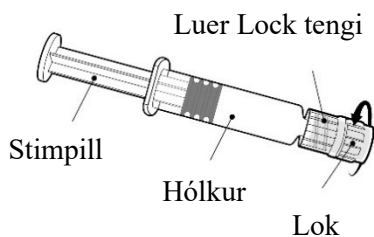
Endurblöndun bóluefnisins til að fá einsleita, hvíta, skýjaða dreifu

Bóluefnið skal endurblanda með því að fylgja eftirfarandi skrefum.

1. Haldið sprautunni uppréttri í lokuðum lófa.
2. Hristið sprautuna með því að snúa henni á hvolf og aftur til baka.
3. Endurtakið þessa aðgerð kröftuglega í a.m.k. 15 sekúndur.
4. Skoðið bóluefnið aftur:
 - a. Ef bóluefnið virðist vera einsleitt, hvítt og skýjað er það tilbúið til notkunar – það á ekki að vera tært.
 - b. Ef bóluefnið virðist ekki vera einsleitt, hvítt og skýjað skaltu snúa sprautunni aftur á hvolf og til baka í a.m.k. 15 sekúndur til viðbótar – skoðið það aftur.

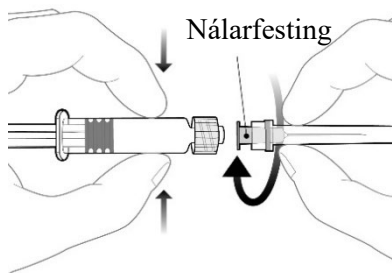
Sjónskoða á bóluefnið með tilliti til aðskotahluta og/eða óeðlilegs útlits áður en það er gefið. Ef annaðhvort kemur í ljós á ekki að gefa bóluefnið.

Leiðbeiningar fyrir áfylltu sprautuna eftir endurblöndun



Haltu um hólk sprautunnar frekar en í stimpilinn.

Skrúfaðu sprautulokið af með því að snúa því rangsælis.



Festu nálina með því tengja nálarfestinguna við Luer Lock tengið og snúa réttisælis fjórðung úr hring þangað til að þú finnur að hún læsist.

Ekki toga sprautustimpilinn út úr hólknum. Ef það gerist má ekki gefa bóluefnið.

Förgun

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
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 28. ágúst 2006

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

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

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

**A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

• **Opinber lokasamþykkt**

Samkvæmt ákvæðum 114. greinar í tilskipun 2001/83/EB annast opinber rannsóknarstofa eða rannsóknarstofa sem tilnefnd er til þess, opinbera lokasamþykkt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

**D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ
NOTKUN LYFSINS**

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
1 ÁFYLLT SPRAUTA ÁN NÁLAR
10 ÁFYLLTAR SPRAUTUR ÁN NÁLA
25 ÁFYLLTAR SPRAUTUR ÁN NÁLA
1 ÁFYLLT SPRAUTA MEÐ NÁL
10 ÁFYLLTAR SPRAUTUR MEÐ NÁLUM
25 ÁFYLLTAR SPRAUTUR MEÐ NÁLUM

1. HEITI LYFS

Twinrix Adult – Stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu
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 álhydroxíðhýdrat

0,05 mg Al³⁺

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

⁴Aðsogað á álfosfat

0,4 mg Al³⁺

3. HJÁLPAEFNI

Natríumklóríð

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu

1 áfyllt sprauta

1 skammtur (1 ml)

10 áfylltar sprautur

10 x 1 skammtur (1 ml)

25 áfylltar sprautur

25 x 1 skammtur (1 ml)

1 áfyllt sprauta + 1 nál

1 skammtur (1 ml)

10 áfylltar sprautur + 10 nálar

10 x 1 skammtur (1 ml)

25 áfylltar sprautur + 25 nálar

25 x 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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/96/020/001 - pakkning með 1sprautu án nálar
EU/1/96/020/002 - pakkning með 10 sprautum án nála
EU/1/96/020/003 - pakkning með 25 sprautum án nála
EU/1/96/020/007 - pakkning með 1sprautu með 1 nál
EU/1/96/020/008 - pakkning með 10 sprautum með 10 nálum
EU/1/96/020/009 - pakkning með 25 sprautum með 25 nálum

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

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. ANNÐ

B. FYLGISEDILL

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. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu bóluefni hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Twinrix Adult og við hverju það er notað
2. Áður en þú færð Twinrix Adult
3. Hvernig gefa á Twinrix Adult
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Twinrix Adult
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Twinrix Adult og við hverju það er notað

Twinrix Adult er bóluefni fyrir fullorðna og unglinga 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

- um er að ræða ofnæmi fyrir
 - virku efnunum eða einhverju öðru innihaldsefni bóluefnisins (talin upp í kafla 6).
 - neómýsíní.
- Merki um ofnæmisviðbrögð geta verið útbrot með kláða, mæði og bólga í andliti eða tungu.
- þú hefur áður fengið ofnæmisviðbrögð við einhverju bóluefni gegn lifrabólgu A og lifrabólgu B.
- 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.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Twinrix Adult er notað ef:

- einhver heilsufarsvandamál hafa komið upp eftir fyrri bólusetningar.
- þú ert með skert ónæmiskerfi af völdum veikinda eða lyfja.
- 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 samhliða Twinrix Adult

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en þér er gefið bóluefnið.

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

Twinrix Adult inniheldur neómýsín og natríum

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

Bóluefnið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig gefa á 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 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.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun bóluefnisins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf þá getur þetta bóluefni 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 öndunarveg, hiti sem er 37,5°C eða hærri.

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, særindi í hálsi, nefrennslí, hósti og kuldaþrollur.

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 annaðhvort lifrabólgu A eða lifrabólgu B eru: fækkun blóðflagna, sem eykur hættu á blæðingum eða mari (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 (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, óeðlilegar niðurstöður lifrarprófa, MS-sjúkdómur, mænubólga, lafandi augnlok og slappir vöðvar í annarri hlið andlitsins (andlitstaugarlömum), 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
Alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmi, bráðaofnæmislík viðbrögð og einkenni er líkjast blóðvatnsveiki) geta örsjaldan komið fram (við allt að 1 af hverjum 10.000 skömmtum bóluefnis).

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.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Twinrix Adult

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur 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 má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í ápóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Twinrix Adult inniheldur

- 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-raðbrigðataækni

⁴Aðsogað á álfosfat

0,4 mg Al³⁺

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

Lýsing á útliti Twinrix Adult og pakkningastærðir

Stungulyf, dreifa, í áfylltri sprautu.

Twinrix Adult er hvítur, mjólkurkenndur vökvi.

Twinrix Adult fæst í áfylltri sprautu með 1 skammti með eða án aðskildra nála, pakkningastærðir með 1, 10 eða 25.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðsettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgía

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. +359 80018205

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

Ireland

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel. +370 80000334

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0) 33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0) 1 970750
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 Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +421 800500589

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

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

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Við geymslu getur myndast fingert, hvítt botnfall með tæru litlausu lagi ofan á.

Blanda þarf bóluefnið aftur fyrir notkun. Við endurblöndun verður bóluefnið einsleitt, hvítt og skýjað.

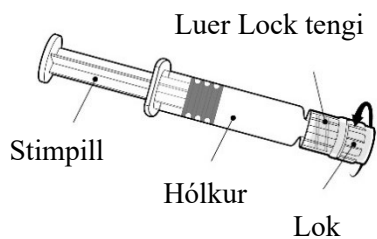
Endurblöndun bóluefnisins til að fá einsleita, hvíta, skýjaða dreifu

Bóluefnið skal endurblanda með því að fylgja eftirfarandi skrefum.

1. Haldið sprautunni uppréttri í lokuðum lófa.
2. Hristið sprautuna með því að snúa henni á hvolf og aftur til baka.
3. Endurtakið þessa aðgerð kröftuglega í a.m.k. 15 sekúndur.
4. Skoðið bóluefnið aftur:
 - a. Ef bóluefnið virðist vera einsleitt, hvítt og skýjað er það tilbúið til notkunar – það á ekki að vera tært.
 - b. Ef bóluefnið virðist ekki vera einsleitt, hvítt og skýjað skaltu snúa sprautunni aftur á hvolf og til baka í a.m.k. 15 sekúndur til viðbótar – skoðið það aftur.

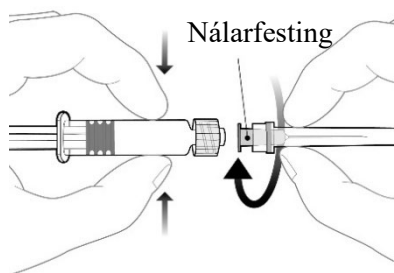
Sjónskoða á bóluefnið með tilliti til aðskotahluta og/eða óeðlilegs útlits áður en það er gefið. Ef annaðhvort kemur í ljós á ekki að gefa bóluefnið.

Leiðbeiningar fyrir áfylltu sprautuna eftir endurlöndun



Haltu um hólk sprautunnar frekar en í stimpilinn.

Skrúfaðu sprautulokiðhettuna af með því að snúa því rangsælis.



Festu nálina með því tengja nálarfestinguna við Luer Lock tengið og snúa réttisælis fjórðung úr hring þangað til að þú finnur að hún læsist.

Ekki toga sprautustimpilinn út úr hólknum. Ef það gerist má ekki gefa bóluefnið.

Förgun

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