

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Twinrix za odrasle suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
cepivo proti hepatitisu A, inaktivirano, in hepatitisu B, rekombinantno (HAB), adsorbirano

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 odmerek (1 ml) vsebuje:

Virus hepatitisa A (inaktivirani) ^{1,2}	720 ELISA enot
Površinski antigen virusa hepatitisa B ^{3,4}	20 mikrogramov
¹ Pridobljen na humanih diploidnih celicah (MRC-5)	
² Adsorbiran na hidratirani aluminijev hidroksid	0,05 miligrama Al ³⁺
³ Pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA na celični kulturi kvasovk (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	
⁴ Adsorbiran na aluminijev fosfat	0,4 miligrama Al ³⁺

Cepivo lahko vsebuje sledi neomicina, ki se uporablja v proizvodnem procesu (glej poglavje 4.3).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

suspenzija za injiciranje
motna bela suspenzija

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Cepivo Twinrix za odrasle je indicirano za uporabo pri neimunih odraslih in mladostnikih, starih 16 let in več, pri katerih obstaja tveganje za okužbo z virusom hepatitisa A in virusom hepatitisa B.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

- Odmerek

Za odrasle in mladostnike, stare 16 let in več, je priporočljiv odmerek 1,0 ml.

- Osnovna shema cepljenja

Standardno osnovno cepljenje s cepivom Twinrix za odrasle sestoji iz treh odmerkov: prvi odmerek apliciramo na izbrani dan cepljenja, drugi odmerek sledi 1 mesec po prvem cepljenju in tretji odmerek 6 mesecev po prvem cepljenju.

V izjemnih okoliščinah, kadar je potovanje predvideno en mesec ali več po prvem odmerku cepiva in ni na voljo dovolj časa za standardno (0, 1, 6) shemo cepljenja, lahko pri odraslih uporabimo shemo treh zaporednih intramuskularnih injekcij, apliciranih na 0., 7. in 21. dan. Kadar je uporabljena ta shema cepljenja, je priporočljivo dati še 4. odmerek cepiva 12 mesecev po aplikaciji prvega odmerka.

Priporočeno shemo je treba upoštevati. Za vse odmerke osnovnega cepljenja je potrebno uporabiti isto cepivo.

- Poživitveni odmerki

Na voljo so podatki o dolgotrajni prisotnosti protiteles po cepljenju s cepivom Twinrix za odrasle v trajanju do 20 let po cepljenju (glejte poglavje 5.1.). Titri anti-HBs in anti-HAV protiteles, opaženi po osnovnem cepljenju, so primerljivi z opažanji po cepljenju z monovalentnimi cepivi. Splošne napotke za poživitvena cepljenja se zato lahko povzame iz izkušenj z monovalentnimi cepivi.

Hepatitis B

Pri zdravih osebah, ki so prejele celotno osnovno shemo cepljenja, ni potrebno poživitveno cepljenje s cepivom proti hepatitisu B. Kljub temu nekateri uradni programi cepljenja vsebujejo priporočilo za poživitveno cepljenje s cepivom proti hepatitisu B in ta priporočila je potrebno upoštevati.

Pri nekaterih kategorijah oseb ali bolnikov, izpostavljenih HBV (npr. bolniki na hemodializi ali imunsko pomanjkljive osebe), je zaradi zagotovitve zaščitnega nivoja protiteles ≥ 10 i.e./l potrebna posebna previdnost.

Hepatitis A

Še vedno ni popolnoma dognano, če imunske kompetentne osebe, ki so se odzvale na cepljenje s cepivom proti hepatitisu A, potrebujejo poživitveni odmerek, saj kljub temu, da se protiteles ne zazna, zaščito lahko zagotavlja imunološki spomin. Smernice za poživitveno cepljenje temeljijo na predpostavki, da so za zaščito nujno potrebna protitelesa.

V okoliščinah, ko je zaželen poživitveni odmerek proti hepatitisu A in tudi proti hepatitisu B, se lahko uporabi cepivo Twinrix za odrasle. Osebe, cepljene s cepivom Twinrix za odrasle, lahko prejmejo poživitveni odmerek posameznega monovalentnega cepiva.

Način uporabe

Twinrix za odrasle se injicira intramuskularno, najbolje v deltoidni predel.

Twinrix za odrasle se lahko izjemoma aplicira podkožno pri osebah s trombocitopenijo ali motnjami strjevanja krvi. Vsekakor pa se lahko zaradi tega pričakuje pomanjkljiv imunski odgovor na cepljenje (glejte poglavje 4.4).

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovini ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1, ali neomicin.

Preobčutljivost po predhodnem cepljenju s cepivi proti hepatitisu A in/ali hepatitisu B.

Cepljenje s cepivom Twinrix za odrasle je treba odložiti pri osebah, ki imajo težjo akutno vročinsko bolezen.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Po vsakem cepljenju ali celo pred njim se lahko pojavi sinkopa (omedlevica), zlasti pri mladostnikih, kot psihološki odziv na injiciranje z iglo. To lahko spremljajo različni nevrološki znaki, npr. prehodna motnja vida, parestezije in tonično-klonični gibi udov med okrevanjem. Pomembno je zagotoviti ukrepe za preprečitev poškodb v primeru omedlevice.

Obstaja možnost, da so osebe v času cepljenja v inkubacijski dobi za hepatitis A ali hepatitis B. Ni znano, če Twinrix za odrasle v teh primerih prepreči bolezen.

Cepivo ne bo preprečilo okužbe z drugimi povzročitelji, kot sta virus hepatitisa C in hepatitisa E, ali drugimi patogeni, ki lahko prizadenejo jetra.

Twinrix za odrasle ni priporočljiv za zaščito po predhodni izpostavljenosti (npr. po vbodu z iglo).

Cepivo ni bilo preizkušeno pri bolnikih z oslABLJENO imunostjo. Pri bolnikih na hemodializi in osebah s slabšim imunskim odzivom po osnovnem cepljenju morda ne bo dosežen ustrezen titer protiteles anti-HAV in anti-HBs, zato bodo tovrstni bolniki morda potrebovali dodatne odmerke cepiva.

Ugotovljeno je bilo, da prekomerna telesna masa (definirana z indeksom telesne mase (ITM) $\geq 30 \text{ kg/m}^2$) zmanjša imunski odziv na cepiva proti hepatitisu A. Ugotovljeni so bili še številni drugi dejavniki, ki vplivajo na slabši imunski odziv po cepljenju s cepivi proti hepatitisu B. To so: višja starost, moški spol, debelost, kajenje, način dajanja cepiva ali nekatere obstoječe kronične bolezni. Pri bolnikih, pri katerih obstaja tveganje, da po osnovni shemi cepljenja s cepivom Twinrix za odrasle ne bodo razvili ustrezne serozaščite, je potrebno razmišljati o serološkem testiranju. Bolniki z zmanjšanim odzivom na cepljenje ali brez bodo morda potrebovali dodatne odmerke.

Kot pri vseh drugih parenteralnih cepivih mora biti zaradi redke možnosti anafilaktične reakcije na voljo ustrezno zdravljenje in zagotovljeno opazovanje osebe po cepljenju.

Cepiva se ne daje intradermalno ali intramuskularno v glutealno mišico, ker je mogoče, da se na ta način ne doseže ustreznega imunskega odgovora. Izjemoma se Twinrix za odrasle lahko daje subkutano in sicer bolnikom s trombocitopenijo in bolnikom z motnjami strjevanja krvi, ker lahko pri njih po intramuskularnem injiciranju nastopi krvavitev (glejte poglavje 4.2).

Cepiva Twinrix za odrasle se v nobenem primeru ne sme dajati v žilo.

Kot cepljenje s katerim koli cepivom lahko tudi cepljenje s cepivom Twinrix za odrasle ne izzove zaščitnega imunskega odgovora pri vseh cepljenih osebah.

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni zbranih podatkov o sočasnem dajanju cepiva Twinrix za odrasle in specifičnih imunoglobulinov proti hepatitisu A ali hepatitisu B. Vsekakor pa, kadar sta bili monovalentni cepivi proti hepatitisu A ali hepatitisu B dani hkrati s specifičnimi imunoglobulini, ni bilo opaziti vpliva na serokonverzijo, čeprav so titri protiteles lahko nižji.

Čeprav hkratnega dajanja cepiva Twinrix za odrasle in drugih cepiv niso posebej preučevali, ob uporabi različnih injekcijskih brizg in pri injiciranju na različna mesta interakcija ni predvidena.

Pričakujemo lahko, da pri osebah, ki prejemajo imunosupresivno zdravljenje, ali bolnikih z imunsko pomanjkljivostjo morda ne bo dosežen ustrezen imunski odgovor.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Vpliv cepiva Twinrix za odrasle na embriofetalno, perinatalno in postnatalno preživetje ter razvoj so ovrednotili pri podganah. Ta študija ni pokazala neposrednih ali posrednih škodljivih vplivov na plodnost, brejost, razvoj zarodka/plodu, porod ali postnatalni razvoj.

V kliničnih preskušanjih vpliva cepiva Twinrix za odrasle na embriofetalno, perinatalno in postnatalno preživetje ter razvoj prospektivno niso ovrednotili.

Podatki o izidih nosečnosti, pridobljeni pri manjšem številu cepljenih nosečnic, ne kažejo na možnost škodljivih vplivov cepiva Twinrix za odrasle na nosečnost ali zdravje plodu/novorojenca. Škodljivega vpliva rekombinantnega površinskega antigena virusa hepatitisa B na nosečnost ali plod sicer ne pričakujemo, vendar kljub temu priporočamo, da se cepljenje odloži na čas po porodu, če matere ni treba nujno zaščititi pred okužbo z virusom hepatitisa B.

Dojenje

Ni znano, če se cepivo Twinrix za odrasle izloča v materino mleko. Študije izločanja cepiva Twinrix za odrasle v mleko pri živalih niso bile izvedene. Pri odločanju o nadaljevanju/prekinitvi dojenja ali nadaljevanju/prekinitvi cepljenja s cepivom Twinrix za odrasle je treba upoštevati tako korist dojenja za otroka kot korist cepljenja s cepivom Twinrix za odrasle za mater.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Twinrix za odrasle nima ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Prikazan varnostni profil je osnovan na skupni analizi dogodkov na odmerki pri več kot 6.000 osebah, ki so bile cepljene po standardni shemi (0, 1, 6 mesec) (n=5,683) ali pospešeni shemi (0, 7, 21 dan) cepljenja (n=320). Po cepljenju s cepivom Twinrix za odrasle po standardni shemi cepljenja 0, 1 in 6 mesecev sta bili najbolj pogosto poročani neželeni reakciji bolečina in rdečina s pogostnostjo 37,6 % in 17,0 % na odmerek.

V dveh kliničnih študijah, kjer so osebe prejele Twinrix za odrasle po pospešeni shemi (0, 7, 21 dan), so poročali o splošnih in lokalnih učinkih z isto kategorijo pogostnosti, kot je tu prikazano. Po četrtem odmerku prejetem v 12. mesecu, je pojavnost sistemskih in lokalnih neželenih reakcij primerljiva s tisto po cepljenju na 0, 7, 21 dan.

V raziskavi, ki je primerjala pogostnost neželenih dogodkov po aplikaciji cepiva Twinrix za odrasle in po aplikaciji monovalentnih cepiv, so opazili, da se pogostnosti neželenih dogodkov, po katerih so bile cepljene osebe vprašane, med seboj ne razlikujejo.

Tabelarni pregled neželenih učinkov

Pogostnost je navedena kot:

Zelo pogosti:	$\geq 1/10$
Pogosti:	$\geq 1/100$ do $< 1/10$
Občasni:	$\geq 1/1.000$ do $< 1/100$
Redki:	$\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$
Zelo redki:	$< 1/10.000$

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinki
Klinične študije		
Infekcijske in parazitske bolezni	občasni	okužba zgornjih dihalnih poti
Bolezni krvi in limfatičnega sistema	redki	limfadenopatija
Presnovne in prehranske motnje	redki	zmanjšan apetit
Bolezni živčevja	zelo pogosti	glavobol
	občasni	omotica
	redki	hipestezija, parestezija
Žilne bolezni	redki	hipotenzija
Bolezni prebavil	pogosti	gastrointestinalni simptomi, driska, navzea
	občasni	bruhanje, bolečine v trebuhu*
Bolezni kože in podkožja	redki	izpuščaj, srbenje
	zelo redki	koprivnica
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	občasni	mialgija
	redki	artralgija
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	zelo pogosti	bolečina in rdečina na mestu injiciranja, utrujenost
	pogosti	oteklina na mestu injiciranja, reakcije na mestu injiciranja (kot so hematomi, srbenje in pojav modric), občutek slabosti
	občasni	zvišana telesna temperatura (≥ 37,5 °C)
	redki	gripi podobna bolezen, mrzlica
Izkušnje v obdobju trženja		
Poročali so o naslednjih neželenih reakcijah po cepljenju s cepivom Twinrix ali z monovalentnima cepivoma proti hepatitisu A ali hepatitisu B izdelovalca GlaxoSmithKline:		
Infekcijske in parazitske bolezni	meningitis	
Bolezni krvi in limfatičnega sistema	trombocitopenija, trombocitopenična purpura	
Bolezni imunskega sistema	anafilaksijske, alergijske reakcije vključno z anafilaktoidnimi reakcijami in serumski boleznimi podobno stanje	
Bolezni živčevja	encefalitis, encefalopatija, nevritis, nevropatija, paraliza, konvulzije	
Žilne bolezni	vaskulitis	
Bolezni kože in podkožja	angionevrotični edem, lichen planus, multiformni eritem	
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	artritis, mišična oslabelost	
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	takošnja bolečina na mestu vboda	
Pri spremljanju množične uporabe monovalentnih cepiv proti hepatitisu A in/ali hepatitisu B so dodatno poročali o naslednjih neželenih učinkih, ki so bili časovno povezani s cepljenjem:		
Bolezni živčevja	multipla skleroza, mielitisa, ohromelost obraza, polinevritis, kot je Guillain-Barréjev sindrom (z ascendentno paralizo), optični nevritis	
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	občutek zbadanja in pekoč občutek	
Preiskave	nenormalne vrednosti preiskav jetrne funkcije	

*se nanaša na splošne reakcije, ki se lahko pojavijo v kliničnih preskusih z cepivom za otroke

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih

delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v Prilogi V.

4.9 Preveliko odmerjanje

Med spremljanjem cepiva po pridobitvi dovoljenja za promet so poročali o primerih prevelikega odmerjanja. Neželeni učinki so bili podobni tistim po navadnem cepljenju.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Cepiva proti hepatitisu, oznaka ATC: J07BC20

Twinrix za odrasle je kombinirano cepivo, pripravljeno iz posameznih pripravkov prečiščenega, inaktiviranega virusa hepatitisa A (HA) in prečiščenega površinskega antigena virusa hepatitisa B (HBsAg), ki sta ločeno adsorbirana na aluminijev hidroksid in aluminijev fosfat. HA virus je namnožen na humanih diploidnih celicah MRC₅. HBsAg je pridobljen z gensko tehnologijo na kulturi celic kvasovk v selektivnem mediju.

Twinrix za odrasle omogoča imunost proti virusom hepatitisa A in hepatitisa B z indukcijo specifičnih anti-HAV in anti-HBs protiteles.

Zaščita pred virusom hepatitisa A in hepatitisa B se razvije v 2-4 tednih. V kliničnih študijah so specifična humoralna protitelesa proti hepatitisu A ugotovili pri približno 94 % odraslih oseb en mesec po aplikaciji prvega odmerka cepiva in pri 100 % oseb en mesec po aplikaciji tretjega odmerka (to je mesec 7). Specifična humoralna protitelesa proti hepatitisu B so ugotovili pri 70 % odraslih po prvem odmerku in pri približno 99 % po tretjem odmerku.

V izjemnih okoliščinah se pri odraslih lahko uporabi osnovno shemo cepljenja (0, 7. in 21.dan) z dodatnim četrtem odmerkom 12 mesecev po prvem odmerku. V klinični raziskavi so uporabili to shemo cepljenja in ugotovili, da je imelo 82 % cepljenih oseb zaščitni nivo anti-HBV protiteles v 1. tednu in 85 % cepljenih oseb v 5. tednu po aplikaciji tretjega odmerka (to je en in dva meseca po prvem odmerku). Stopnja zaščite proti hepatitisu B je porasla na 95,1 % v treh mesecih po prvem odmerku.

Stopnja seropozitivnosti za anti-HAV protitelesa je bila 100 % en mesec, 99,5 % dva meseca in 100 % tri mesece po prvem odmerku.

En mesec po četrtem odmerku so imele vse cepljene osebe zaščitni nivo anti-HBs protiteles in so bile seropozitivne na anti-HAV protitelesa.

V klinični študiji pri osebah, starejših od 40 let, so primerjali stopnjo seropozitivnosti na anti-HAV protitelesa in protitelesa proti hepatitisu B po dajanju cepiva Twinrix za odrasle v standardni shemi (0-1-6) v primerjavi s seropozitivnostjo in stopnjo serumske zaščite po monovalentnih cepivih hepatitisa A in B po dajanju v nasprotno roko.

Stopnja serumske zaščite proti hepatitisu B po dajanju cepiva Twinrix za odrasle je bila 92 % po 7 mesecih in 56 % po 48 mesecih, po dajanju monovalentnega 20 µg cepiva proti hepatitisu B izdelovalca GlaxoSmithKline Biologicals pa 80 in 43 % (po 7 in po 48 mesecih) ter 71 in 31 % po dajanju nekega drugega monovalentnega 10 µg cepiva proti hepatitisu B z dovoljenjem za promet. Koncentracije protiteles anti-HB so bile manjše tudi zaradi višje starosti in indeksa telesne mase, bile pa so sicer nižje pri moških kot pri ženskah.

Stopnja seropozitivnosti za protitelesa anti-HAV po dajanju cepiva Twinrix za odrasle je bila 97 % po 7 in po 48 mesecih, v primerjavi z 99 in 93 % po dajanju monovalentnega cepiva proti hepatitisu A izdelovalca GlaxoSmithKline Biologicals ter 99 in 97 % po dajanju nekega drugega monovalentnega cepiva proti hepatitisu A z dovoljenjem za promet.

Osebe so dobile dodaten odmerek enakega cepiva/enakih cepiv 48 mesecev po prvem odmerku primarnega cepljenja. En mesec po tem odmerku je 95 % oseb, cepljenih s cepivom Twinrix za odrasle, doseglo seroprotektivno koncentracijo protiteles anti-HBV (≥ 10 mi.e./ml).

V dveh dolgotrajnih kliničnih raziskavah izvedenih pri odraslih osebah, starih od 17 do 43 let, so pri 18 oziroma 25 osebah 20 let po primarnem cepljenju s cepivom Twinrix za odrasle s testi določili, da je bila anti-HAV seropozitivnost 100% oziroma 96%, stopnji anti-HBs serološke zaščite pa sta bili 94% oziroma 92%.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Vrednotenje farmakokinetičnih lastnosti za cepiva ni zahtevano.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij varnosti ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev klorid
voda za injekcije

Za adjuvanse glejte poglavje 2.

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

1 ml suspenzije v napolnjeni injekcijski brizgi (steklo tipa I) z batnim zamaškom (butilna guma) in gumijastim pokrovčkom konice.

Pokrovček konice in gumijasti batni zamašek napolnjene injekcijske brizge sta narejena iz sintetičnega kavčuka.

Velikosti pakiranja po 1, 10 ali 25, z iglami ali brez njih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Med shranjevanjem se lahko pojavi fina bela usedlina in bister brezbarvni zgornji sloj.

Pred uporabo je treba cepivo pretresti, da ponovno postane enotnega, motno belega videza.

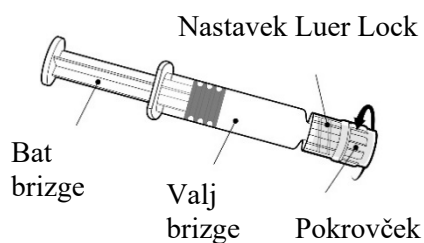
Kako pretresti cepivo, da dobimo enotno, motno belo suspenzijo

Cepivo je treba pretresti upoštevajoč naslednje korake:

1. Brizgo držite pokončno v zaprti dlani.
2. Brizgo pretresite tako, da jo prevračate na glavo in spet nazaj.
3. Postopek odločno ponavljajte vsaj 15 sekund.
4. Ponovno preglejte cepivo:
 - a. če je cepivo enotna, motno bela suspenzija, je pripravljeno za uporabo – videz ne sme biti bister;
 - b. če cepivo še vedno ni videti kot enotna, motno bela suspenzija – brizgo ponovno prevračajte na glavo in spet nazaj za vsaj nadaljnjih 15 sekund – nato ponovno preglejte cepivo.

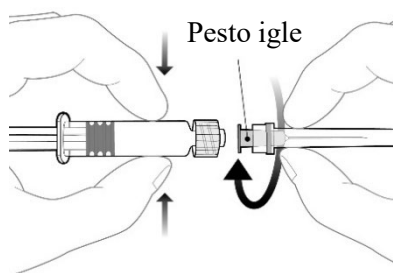
Pred uporabo je treba cepivo vizualno pregledati glede morebitnih tujih delcev in/ali nenormalnega fizikalnega videza. Če opazite kar koli od navedenega, cepiva ne smete uporabiti.

Navodila za napolnjeno injekcijsko brizgo po pretresanju



Držite valj brizge, ne bata brizge.

Odvijte pokrovček brizge tako, da ga zasučete v smeri, nasprotni urnemu kazalcu.



Iglo namestite na brizgo tako, da nežno namestite pesto igle na nastavek Luer Lock in zasučete v smeri urnega kazalca za četrtno obrata, dokler ne začutite, da se je zaskočila.

Ne potegnite bata brizge ven iz valja brizge. Če se to zgodi, cepiva ne uporabite.

Odstranjevanje

Neuporabljeno cepivo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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 PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 20. september 1996
Datum zadnjega podaljšanja: 28. avgust 2006

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE
(UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA
SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA
PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN
UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

**A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN
PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalca biološke učinkovine (učinkovin)

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

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serije

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

- **Uradna sprostitev serije:**

V skladu s členom 114 Direktive 2001/83/ES z vsemi dopolnitvami in spremembami, serijo uradno sprostijo državni laboratorij ali laboratorij, določen v ta namen.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in v vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

**D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO
ZDRAVILA**

- **Načrt za obvladovanje tveganja (RMP)**

Navedba smiselno ni potrebna.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**1 NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA BREZ IGLE****10 NAPOLNJENIH INJEKCIJSKIH BRIZG BREZ IGEL****25 NAPOLNJENIH INJEKCIJSKIH BRIZG BREZ IGEL****1 NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA Z 1 IGLO****10 NAPOLNJENIH INJEKCIJSKIH BRIZG Z 10 IGLAMI****25 NAPOLNJENIH INJEKCIJSKIH BRIZG Z 25 IGLAMI****1. IME ZDRAVILA**

Twinrix za odrasle suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
 cepivo proti hepatitisu A, inaktivirano, in hepatitisu B, rekombinantno (HAB), adsorbirano

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 odmerek (1 ml):

Virus hepatitisa A (inaktivirani)^{1,2}

720 ELISA enot

Površinski antigen virusa hepatitisa B^{3,4}

20 mikrogramov

¹Pridobljen na humanih diploidnih celicah (MRC-5)²Adsorbiran na hidratirani aluminijev hidroksid0,05 miligrama Al³⁺³Pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA na celični kulturi kvasovk (*Saccharomyces cerevisiae*)⁴Adsorbiran na aluminijev fosfat0,4 miligrama Al³⁺**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

natrijev klorid

voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

1 napolnjena injekcijska brizga

1 odmerek (1 ml)

10 napolnjenih injekcijskih brizg

10 x 1 odmerek (1 ml)

25 napolnjenih injekcijskih brizg

25 x 1 odmerek (1 ml)

1 napolnjena injekcijska brizga + 1 igla

1 odmerek (1 ml)

10 napolnjenih injekcijskih brizg + 10 igel

10 x 1 odmerek (1 ml)

25 napolnjenih injekcijskih brizg + 25 igel

25 x 1 odmerek (1 ml)

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
intramuskularna uporaba
Pred uporabo pretresite.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP: MM/LLLL

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.
Ne zamrzujte.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/96/020/001 – 1 napolnjena injekcijska brizga brez igle
EU/1/96/020/002 - 10 napolnjenih injekcijskih brizg brez igle
EU/1/96/020/003 - 25 napolnjenih injekcijskih brizg brez igle
EU/1/96/020/007 - 1 napolnjena injekcijska brizga z 1 iglo
EU/1/96/020/008 - 10 napolnjenih injekcijskih brizg z 10 iglami
EU/1/96/020/009 - 25 napolnjenih injekcijskih brizg z 25 iglami

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Twinrix za odrasle suspenzija za injiciranje
HAB cepivo
i.m.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1 odmerek (1 ml)

6. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Twinrix za odrasle suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
cepivo proti hepatitisu A, inaktivirano, in hepatitisu B, rekombinantno (HAB), adsorbirano

Pred začetkom cepljenja natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Cepivo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je cepivo Twinrix za odrasle in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste cepljeni s cepivom Twinrix za odrasle
3. Kako uporabljati cepivo Twinrix za odrasle
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Twinrix za odrasle
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo Twinrix za odrasle in za kaj ga uporabljamo

Twinrix za odrasle je cepivo, ki se uporablja pri odraslih in mladostnikih, starih 16 let in več, za preprečevanje dveh bolezni: hepatitisa A in hepatitisa B. Cepivo deluje tako, da spodbudi telo k proizvodnji lastne zaščite (protiteles) proti tema boleznima.

- **Hepatitis A:** Hepatitis A je nalezljiva bolezen, ki prizadene jetra. To bolezen povzroča virus hepatitisa A. Virus hepatitisa A se lahko z osebe na osebo prenaša s hrano in pijačo ali s plavanjem v vodi, onesnaženi s fekalijami. Simptomi hepatitisa A se običajno pojavijo 3 do 6 tednov po stiku z virusom. Kažejo se v obliki siljenja na bruhanje, povišane telesne temperature in bolečin. Po nekaj dneh lahko koža in/ali beločnice postanejo rumenkaste barve (zlatenica). Jakost in vrsta simptomov se od bolnika do bolnika lahko razlikujeta. Majhni otroci včasih ne razvijejo zlatenice. Večina ljudi popolnoma okreva, toda bolezen je običajno tako huda, da so bolniki bolni približno mesec dni.
- **Hepatitis B:** Hepatitis B povzroča virus hepatitisa B. Jetra otečejo (vnetje). Virus hepatitisa B je prisoten v telesnih tekočinah, kot so kri, sperma, vaginalni izločki ali slina (izpljunek) okuženih ljudi.

Cepljenje je najboljši način zaščite proti tema boleznima. Nobena od sestavin tega cepiva ni kužna.

2. Kaj morate vedeti, preden boste cepljeni s cepivom Twinrix za odrasle

S cepivom Twinrix za odrasle ne smete biti cepljeni, če:

- ste alergični na:
 - zdravilne učinkovine ali katero koli sestavino tega cepiva (navedeno v poglavju 6).
 - neomicin.Znaki alergijske reakcije lahko vključujejo srbeč kožni izpuščaj, težave z dihanjem (zasoplost) in zatekanje obraza ali jezika.
- ste kdaj imeli alergijsko reakcijo na katero koli drugo cepivo proti hepatitisu A ali hepatitisu B.
- imate hujšo okužbo z visoko telesno temperaturo (višjo od 38 °C). Blažja okužba, na primer prehlad, ne predstavlja ovire, toda pred cepljenjem se o tem kljub temu pogovorite s svojim zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom cepljenja s cepivom Twinrix za odrasle se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- ste po predhodnem cepljenju imeli kakršne koli zdravstvene težave.
- imate oslabele imunski sistem zaradi bolezni ali jemanja zdravil.
- imate težave s krvavitvami ali hitrim nastankom modric.

Omedlevica se lahko pojavi (predvsem pri mladostnikih) po vsakem injiciranju z iglo ali celo pred njim. Zato morate zdravniku ali medicinski sestri povedati, če ste omedleli pri kakšni predhodni injekciji.

Pri osebah s prekomerno telesno maso so poročali o slabem odzivu na cepivo, tudi brez dosežene zaščite proti hepatitisu A. Slabši odziv na cepivo, tudi brez dosežene zaščite proti hepatitisu B, so opazili tudi pri starejših osebah, pogosteje pri moških kot pri ženskah, kadilcih, osebah s prekomerno telesno maso, osebah z dolgotrajnimi boleznimi ali osebah, ki jemljejo določena zdravila. Vaš zdravnik vam lahko svetuje, da po prejemu vseh predvidenih odmerkov cepiva opravite krvne preiskave, da bi tako ugotovil, če je odziv na cepljenje zadovoljiv. Če odziv ni zadovoljiv, vam bo zdravnik morda svetoval cepljenje z dodatnimi odmerki.

Druga zdravila in cepivo Twinrix za odrasle

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden prejmete to cepivo. Ni znano, če cepivo Twinrix za odrasle prehaja v materino mleko, vendar pa težav pri dojenih otrocih ne pričakujemo.

Cepivo Twinrix za odrasle vsebuje neomicin in natrij

Obvestite zdravnika, če ste kdaj imeli alergijsko reakcijo na neomicin (antibiotik).

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati cepivo Twinrix za odrasle

Skupaj boste prejeli tri injekcije cepiva v 6 mesecih. Ambulanto morate obiskati za vsak odmerek posebej. Prvi odmerek boste prejeli na izbrani dan. Preostala dva odmerka boste prejeli en mesec in šest mesecev po prvem odmerku.

- prvi odmerek: na izbrani dan
- drugi odmerek: 1 mesec pozneje
- tretji odmerek: 6 mesecev po prvem odmerku

S cepivom Twinrix za odrasle ste lahko cepljeni tudi z vsemi tremi odmerki v enem mesecu. To shemo cepljenja se lahko uporablja samo pri odraslih, ki potrebujejo hitro zaščito (npr. pri popotnikih). Prvi odmerek boste prejeli na izbrani dan. Preostala dva odmerka boste prejeli sedem in enaindvajset dni po prvem odmerku. Cepljenje s četrtem odmerkom je priporočljivo dvanajst mesecev po cepljenju s prvim odmerkom.

- prvi odmerek: na izbrani dan
- drugi odmerek: 7 dni pozneje
- tretji odmerek: 21 dni po prvem odmerku
- četrti odmerek: 12 mesecev po prvem odmerku

Vaš zdravnik vam bo svetoval v primeru, da bi potrebovali dodatne odmerke cepiva in kasnejše pozitivne odmerke.

Kot je opisano v poglavju 2, se slab odziv na cepivo, lahko tudi brez dosežene zaščite proti hepatitisu B, pojavi bolj pogosto pri starejših osebah, pogostejše pri moških kot pri ženskah, kadilcih, osebah s prekomerno telesno maso, osebah z dolgotrajnimi boleznimi ali osebah, ki jemljejo določena zdravila. Vaš zdravnik vam lahko svetuje, da po prejemu vseh predvidenih odmerkov cepiva opravite krvne preiskave, da bi tako ugotovil, če je odziv na cepljenje zadovoljiv. Če odziv ni zadovoljiv, vam bo zdravnik morda svetoval cepljenje z dodatnimi odmerki.

Če ste izpustili odmerek ob dogovorjenem času, se pogovorite z zdravnikom in se dogovorite za naslednji obisk.

Preverite, če ste v okviru cepljenja prejeli vse tri predpisane odmerke. V kolikor jih niste, obstaja možnost, da niste v celoti zaščiteni proti hepatitisu A in hepatitisu B.

Zdravnik vam bo dal cepivo Twinrix za odrasle v obliki injekcije v mišico nadlakti.

Cepiva se ne sme injicirati (globoko) v kožo ali intramuskularno v zadnjico, saj je pri takšnem načinu dajanja zaščita lahko manjša.

Cepiva se nikoli ne sme dajati v žilo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi cepiva, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to cepivo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh cepljenih osebah.

Možni neželeni učinki so:

Zelo pogosti (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 odmerkov cepiva): glavobol, bolečina in rdečina na mestu vboda, utrujenost.

Pogosti (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 odmerkov cepiva): driska, siljenje na bruhanje, oteklina, pojav modric ali srbenja na mestu vboda, splošno slabo počutje.

Občasni (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 100 odmerkov cepiva): omotica, bruhanje, bolečine v trebuhu, boleče mišice, okužba zgornjih dihalnih poti, zvišana telesna temperatura do 37.5°C ali višja.

Redki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 1000 odmerkov cepiva): povečane bezgavke na vratu, pod pazduho ali v dimljah (limfadenopatija), zmanjšana občutljivost za bolečino ali dotik (hipestezija), občutek mravljinčenja (parestezija), srbečica, bolečina v sklepih, izguba apetita, nizek krvni tlak, gripi podobna bolezen, kot so visoka telesna temperatura, vneto grlo, smrkavost, kašelj in mrzlica.

Zelo redki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10.000 odmerkov cepiva):

Neželeni učinki, ki se zelo redko pojavijo med kliničnimi študijami ali rutinskim cepljenjem s cepivom Twinrix ali enovalentnim cepivom proti hepatitisu A ali hepatitisu B, vključujejo: znižanje števila krvnih ploščic (trombocitov), ki zviša tveganje za krvavitev ali pojav modric (trombocitopenija), rdeče ali rdečerrjave lise, ki se vidijo skozi kožo (trombocitopenična purpura), oteklost ali okužba možganov (encefalitis), degenerativna bolezen možganov (encefalopatija), vnetje živcev (nevritis), otrplost ali šibkost rok in nog (nevropatija), paraliza, krči ali napadi krčev, oteklina obraza, ust ali grla (angionevrotični edem), škrlatne ali rdeče-škrlatne izbokline na koži (lihen planus), močan kožni izpuščaj (multiformni eritem), koprivnica, oteklost sklepov, mišična oslabeledost, okužba okrog možganov, ki lahko povzroči hud glavobol z otrdelim vratom in občutljivostjo na svetlobo (meningitis), okužba nekaterih krvnih žil (vaskulitis), nenormalne vrednosti preiskav jetrne funkcije, multipla skleroza, oteklost hrbtenjače (mielitis), povešena veka in mlahave mišice na eni strani obraza (paraliza obraza), začasno vnetje živcev, ki povzročajo bolečino, šibkost in paralizo v ekstremitetah in

često napredujejo proti prsnemu košu in obrazu (Guillain-Barré-jev sindrom), bolezen očesnih živcev (optični nevritis), takojšnja bolečina na mestu vboda, občutek zbadanja in pekoč občutek. Hude alergijske reakcije (anafilaksija, anafilaktoidna reakcija in serumska bolezen podobna reakcija) se tudi lahko zelo redko pojavijo (pri največ 1 od 10.000 odmerkov cepiva). Znaki hude alergijske reakcije so lahko izpuščaji, ki so lahko srbeči ali mehurjasti, oteklina okrog oči in obraza, težave pri dihanju in požiranju, nenaden padec krvnega tlaka in izguba zavesti. Take reakcije se lahko zgodijo, preden zapustite ambulantno. Če se vam pojavijo kateri koli od teh simptomov, morate nujno poklicati zdravnika.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje cepiva Twinrix za odrasle

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti cepiva se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne zamrzujte. Zamrzovanje cepivo uniči.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo Twinrix za odrasle

- Zdravilni učinkovini sta:

Virus hepatitisa A (inaktivirani) ^{1,2}	720 ELISA enot
Površinski antigen virusa hepatitisa B ^{3,4}	20 mikrogramov
- | | |
|--|---------------------------------|
| ¹ Pridobljen na humanih diploidnih celicah (MRC-5) | |
| ² Adsorbiran na hidratirani aluminijev hidroksid | 0,05 miligrama Al ³⁺ |
| ³ Pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA na celični kulturi kvasovk (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) | |
| ⁴ Adsorbiran na aluminijev fosfat | 0,4 miligrama Al ³⁺ |
- Pomožne snovi cepiva Twinrix za odrasle so: natrijev klorid in voda za injekcije.

Izgled cepiva Twinrix za odrasle in vsebina pakiranja

Suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi.

Cepivo Twinrix za odrasle je bela, rahlo mlečna tekočina.

Cepivo Twinrix za odrasle je na voljo v enodmerni napolnjeni injekcijski brizgi z priloženimi iglami ali brez njih, v velikostih pakiranja po 1, 10 in 25.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39(0)45 7741111

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: + 357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 371 80205045

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 386 80688869

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu/>.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Med shranjevanjem se lahko pojavi fina bela usedlina in bister brezbarvni zgornji sloj.

Pred uporabo je treba cepivo pretresti, da ponovno postane enotnega, motno belega videza.

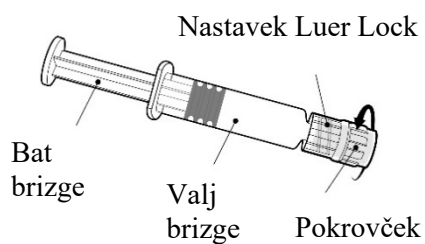
Kako pretresti cepivo, da dobimo enotno, motno belo suspenzijo

Cepivo je treba pretresti upoštevajoč naslednje korake:

1. Brizgo držite pokončno v zaprti dlani.
2. Brizgo pretresite tako, da jo prevračate na glavo in spet nazaj.
3. Postopek odločno ponavljajte vsaj 15 sekund.
4. Ponovno preglejte cepivo:
 - a. če je cepivo enotna, motno bela suspenzija, je pripravljeno za uporabo – videz ne sme biti bister;
 - b. če cepivo še vedno ni videti kot enotna, motno bela suspenzija – brizgo ponovno prevračajte na glavo in spet nazaj za vsaj nadaljnjih 15 sekund – nato ponovno preglejte cepivo.

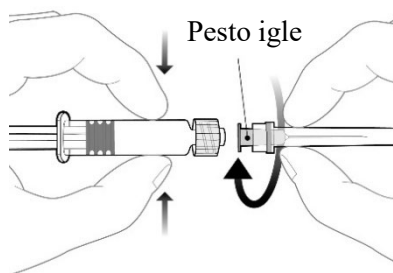
Pred uporabo je treba cepivo vizualno pregledati glede morebitnih tujih delcev in/ali nenormalnega fizikalnega videza. Če opazite kar koli od navedenega, cepiva ne smete uporabiti.

Navodila za napolnjeno injekcijsko brizgo po pretresanju



Držite valj brizge, ne bata brizge.

Odvijte pokrovček brizge tako, da ga zasučete v smeri, nasprotni urnemu kazalcu.



Iglo namestite na brizgo tako, da nežno namestite pesto igle na nastavek Luer Lock in zasučete v smeri urnega kazalca za četrtno obrata, dokler ne začutite, da se je zaskočila.

Ne potegnite bata brizge ven iz valja brizge. Če se to zgodi, cepiva ne uporabite.

Odstranjevanje

Neuporabljeni cepivo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.