Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Twinrix Adult, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit
Hepatitis A- (geïnactiveerd) en hepatitis B- (rDNA) (HAB) vaccin (geadsorbeerd)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS TWINRIX ADULT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS TWINRIX ADULT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Twinrix Adult is een vaccin dat bij volwassenen en adolescenten van 16 jaar en ouder wordt gebruikt om twee ziektes te voorkomen: hepatitis A en hepatitis B. De werking van het vaccin zorgt ervoor dat het lichaam haar eigen bescherming (antistoffen) produceert tegen deze ziektes.

- **Hepatitis A:** hepatitis A is een besmettelijke ziekte van de lever. De ziekte wordt veroorzaakt door het hepatitis A-virus. Het hepatitis A-virus kan van persoon tot persoon worden doorgegeven via het voedsel en drinken of het zwemmen in water dat verontreinigd is met afvalwater van het rioolsysteem. Symptomen van hepatitis A treden op 3 tot 6 weken na het in aanraking komen met het virus. Deze bestaan uit nausea (misselijkheid), koorts en pijn. Na enkele dagen kunnen het oogwit en de huid geelachtig (geelzucht) worden. De ernst van en de soort symptomen kunnen verschillen. Het kan zijn dat jonge kinderen geen geelzucht krijgen. De meeste mensen herstellen geheel maar de ziekte is ernstig genoeg om mensen ongeveer 1 maand ziek te houden.

- **Hepatitis B:** hepatitis B wordt veroorzaakt door het hepatitis B-virus. Het zorgt er voor dat de lever opgezwollen raakt (ontstoken). Het virus is aangetroffen in lichaamsvloeistoffen zoals bloed, sperma, vaginale afscheidingen of speeksel (spuug) van geïnfecteerde mensen.

Vaccinatie is de beste manier om zich tegen deze aandoeningen te beschermen. Geen van de componenten in het vaccin is besmettelijk.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor

– de actieve stoffen of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek punt 6
– neomycine
Tekenen van een allergische reactie kunnen jeukende huiduitslag, kortademigheid en opzwellen van het gelaat of tong omvatten.

- u heeft eerder een allergische reactie gehad op een vaccin tegen de ziektes hepatitis A en hepatitis B
- u lijdt aan een ernstige infectie met hoge temperatuur (hoger dan 38°C). Een lichte infectie zoals een verkoudheid zou geen probleem moeten zijn maar raadpleeg eerst uw arts hierover.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Twinrix Adult krijgt als:

- u problemen met de gezondheid kreeg na eerdere toediening van een vaccin
- u een zwak afweersysteem heeft door ziekte of medicatie
- u een bloedingsprobleem heeft of gemakkelijk blauwe plekken krijgt.

Flauwvallen kan voorkomen (meestal bij adolescenten) na of zelfs voor toediening van een injectie met een naald. Wanneer u bij een eerdere injectie bent flauwgevallen, vertel dit dan aan uw arts of verpleegkundige.

Een zwakke reactie op het vaccin, waarbij het mogelijk is dat u niet de bescherming verkrijgt tegen hepatitis A, komt voor bij zwaarlijvige mensen. Een zwakke reactie op het vaccin, waarbij het mogelijk is dat u niet de bescherming verkrijgt tegen hepatitis B, is eveneens waargenomen bij ouderen, vaker bij mannen dan vrouwen, rokers, zwaarlijvige mensen en mensen met een slepende ziekte of mensen met een bepaald type behandeling met geneesmiddelen. Uw arts kan u adviseren om een bloedtest te ondergaan na het afronden van de vaccinatiekuur om te bepalen of u voldoende heeft gereageerd. Indien u onvoldoende reageerde, kan uw arts u adviseren dat een extra vaccin nodig is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Twinrix Adult nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit vaccin gebruikt. Het is onbekend of Twinrix Adult overgaat in de moedermelk, hoewel het niet wordt verwacht dat het problemen oplevert voor baby's die borstvoeding krijgen.

Twinrix Adult bevat neomycine en natrium
Vertel het uw arts wanneer u eerder een allergische reactie hebt gehad op neomycine (een antibioticum).
Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

U zult in totaal 3 injecties ontvangen over een periode van 6 maanden. Elke injectie zal worden gegeven tijdens een aparte visite. De eerste dosis wordt gegeven op een hiervoor gekozen datum. De overige 2 doses zullen een maand en zes maanden na de eerste dosis worden gegeven.

- Eerste dosis: op een hiervoor gekozen datum
- Tweede dosis: 1 maand later
- Derde dosis: 6 maanden na de eerste dosis

Twinrix Adult kan ook als een geheel van 3 doses binnen een maand worden gegeven. Dit schema kan worden gebruikt bij volwassenen die alleen snelle bescherming nodig hebben (bijv. reizigers naar overzeese gebieden). De eerste dosis zal worden gegeven op een hiervoor gekozen datum. De overige 2 doses zullen 7 dagen en 21 dagen na de eerste dosis worden gegeven. Na 12 maanden wordt een vierde dosis aanbevolen.

- Eerste dosis: op een hiervoor gekozen datum
- Tweede dosis: 7 dagen later
- Derde dosis: 21 dagen na de eerste dosis
- Vierde dosis: 12 maanden na de eerste dosis

Uw arts zal u informeren over de mogelijke noodzaak van het geven van extra doses en toekomstige hervaccinatie doses.

Zoals beschreven in rubriek 2, komt een zwakke reactie op het vaccin, waarbij het mogelijk is dat u niet de bescherming verkrijgt tegen hepatitis B, vaker voor bij ouderen, eerder mannen dan vrouwen, rokers, zwaarlijvige mensen en mensen met een slepende ziekte of mensen met een bepaald type behandeling met geneesmiddelen. Uw arts kan u adviseren om een bloedtest te ondergaan na het afronden van de vaccinatiekuur om te bepalen of u voldoende heeft gereageerd. Indien u onvoldoende reageerde, kan uw arts u adviseren dat een extra vaccin nodig is.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Als u een afgesproken injectie mist, bespreek dit dan met uw arts en maak een nieuwe afspraak voor een visite.

Zorg ervoor dat u de gehele vaccinatiekuur van drie injecties voltooit. Zo niet, dan kan het zijn dat u niet volledig bent beschermd tegen de ziektes.

De arts zal Twinrix Adult per injectie toedienen in een spier van de bovenarm.

Het vaccin mag niet (diep) in de huid of in de spier van de bil worden toegediend, omdat de bescherming dan minder is.

Het vaccin dient nooit in een ader te worden gegeven.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit vaccin? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen die kunnen voorkomen zijn de volgende:

Zeer vaak (deze kunnen bij 1 op de 10 doseringen van het vaccin of vaker optreden): hoofdpijn, pijn en roodheid op de injectieplaats, vermoeidheid.

Vaak (deze kunnen bij maximaal 1 op de 10 doseringen van het vaccin optreden): diarree, misselijkheid, zwelling, blauwe plekken of jeuk op de injectieplaats, algemeen gevoel van onbehagen.

Soms (deze kunnen bij maximaal 1 op de 100 doseringen van het vaccin optreden): duizeligheid, braken, buikpijn, spierpijn, bovenste luchtweginfectie, koorts van 37,5 °C of hoger.

Zelden (deze kunnen bij maximaal 1 op de 1.000 doseringen van het vaccin optreden): gezwollen klieren in de nek, oksel of lies (lymfadenopathie), verlies van gevoel in de huid tot aan pijn bij aanraking (hypo-esthesie), gevoel van spelden en naaldenprikken (paresthesie), huiduitslag, jeuk, gewrichtspijn, verlies van eetlust, lage bloeddruk, griepachtige verschijnselen zoals hoge temperatuur, zere keel, loopneus, hoest en koude rillingen.

Zeer zelden (deze kunnen bij maximaal 1 op de 10.000 doseringen van het vaccin optreden):
Bijwerkingen die zeer zelden tijdens klinisch onderzoek of normaal gebruik van het vaccin optraden of die met de aparte hepatitis A en hepatitis B vaccins optraden omvatten: verminderd aantal bloedplaatjes, waardoor het risico op bloeding of blauwe plekken is verhoogd (trombocytopenie), paarse of roodbruine vlekken die zichtbaar zijn door de huid (trombocytopenische purpura), zwelling of infectie van de hersenen (encefalitis), ziekte waarbij de hersenen langzaam achteruit gaan (encefalopathie), ontsteking van de zenuwen (neuritis), doof gevoel of zwakte in de armen en benen (neuropathie), verlamming, toevallen, zwelling van het gezicht, mond of keel (angioneurotisch oedeem), paarse of paarsrode bulten op de huid (lichen planus), ernstige huiduitslag (erythema multiforme), netelroos, gezwollen gewrichten, spierzwakte, infectie rondom de hersenen die een ernstige hoofdpijn met een stijve nek en gevoeligheid voor licht kan veroorzaken (meningitis), ontsteking van sommige bloedvaten (vasculitis), abnormale leverfunctietesten, multipele sclerose, zwelling van het ruggenmerg (myelitis), hangend ooglid en verzakking van de spieren aan één zijde van het gezicht (facialis verlamming), tijdelijke ontsteking van de zenuwen, die pijn, zwakheid en verlamming van de ledematen veroorzaakt en die zich vaak uitbereid naar de borst en het gezicht (Guillain-Barré-syndroom), ziekte van de zenuwen van het oog (opticus neuritis), onmiddellijke pijn op de plaats van injectie, een stekend en branderig gevoel.
Ernstige allergische reacties (anafylaxie, anafylactoïde reacties en op serumziekte lijkende ziekte) kunnen ook zeer zelden optreden (maximaal 1 op de 10.000 doseringen van het vaccin).
Tekenen van ernstige allergische reacties kunnen zijn huiduitslag die kan jeuken of met blaren, zwelling van de ogen en het gezicht, problemen met ademen of slikken, een plotselinge daling van de bloeddruk en verlies van bewustzijn. Zulke reacties zullen gewoonlijk optreden vóórdat u de spreekkamer van de arts verlaat. Indien u echter één van deze symptomen krijgt, dient u onmiddellijk een arts te raadplegen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 Brussel
Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments
de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren. Het vaccin wordt door bevriezing vernietigd.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn:

Hepatitis A-virus (geïnactiveerd)[1,2]	720 ELISA eenheden
Hepatitis B-oppervlakte-antigeen[3,4]	20 microgram

[1]Geproduceerd op humane diploïde (MRC-5) cellen
[2]Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide (gehydrateerd) 0,05 milligram Al^{3+}
[3]Geproduceerd in gistcellen (*Saccharomyces cerevisiae*) met behulp van recombinant DNA technologie
[4]Geadsorbeerd aan aluminiumfosfaat 0,4 milligram Al^{3+}

- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumchloride, water voor injectie

Hoe ziet Twinrix Adult eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit.

Twinrix Adult is een witte, melkachtige vloeistof.

Twinrix Adult is verkrijgbaar in een 1-dosis voorgevulde spuit met of zonder aparte naalden, verpakkingsgrootten van 1, 10 en 25.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgroottes op de markt worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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 ΜονοπρόσωπηΑ.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

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

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2023 (v29).

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Tijdens het bewaren kan een fijne, witte neerslag met een heldere kleurloze laag erboven, worden waargenomen.

Het vaccin moet goed geresuspendeerd worden voor gebruik. Nadat het is geresuspendeerd, heeft het vaccin een homogeen troebel wit uiterlijk.

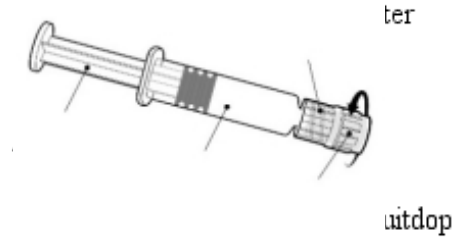
Resuspenderen van het vaccin om een homogene troebele witte suspensie te verkrijgen

Het vaccin moet volgens de stappen hieronder tot een homogene suspensie worden geresuspendeerd:

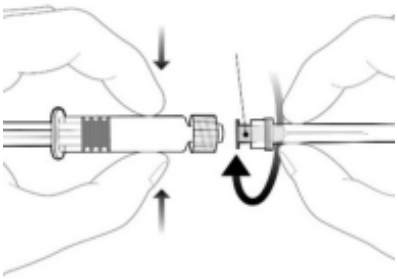
1. Houd de spuit verticaal in een gesloten hand.
2. Schud de spuit door deze ondersteboven en weer terug te draaien.
3. Herhaal dit krachtig gedurende ten minste 15 seconden.
4. Inspecteer het vaccin opnieuw:
   a. Als het vaccin eruit ziet als een homogene troebele witte suspensie is het klaar voor gebruik – het mag niet helder ogen.
   b. Als het vaccin er nog steeds niet uitziet als een homogene troebele witte suspensie, blijf dan de spuit ondersteboven en weer terug draaien gedurende opnieuw ten minste 15 seconden en inspecteer het opnieuw.

Het vaccin moet voor toediening visueel gecontroleerd worden op aanwezige vreemde deeltjes en/of een abnormale verschijningsvorm. Mocht een van deze verschijnselen worden waargenomen, dien het vaccin dan niet toe.

Instructies voor de voorgevulde spuit na resuspensie



Houd de spuit vast bij de cilinder, niet bij de zuiger.
Draai de afsluitdop van de spuit door hem tegen de klok in te draaien.



Om de naald te bevestigen, sluit de naaldhouder aan op de Luer-Lock Adapter en draai een kwartslag met de klok mee totdat u een weerstand voelt.
Trek de zuiger niet uit de cilinder. Als dit gebeurt, dien het vaccin dan niet toe.

Verwijdering
Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.