

PACKUNGSBEILAGE: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**Twinrix® Kinder, Injektionssuspension in einer Fertigspritze**

Hepatitis-A (inaktiviert)- und Hepatitis-B (rDNA) (HAB)-Impfstoff (adsorbiert)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind diesen Impfstoff erstmals erhalten.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen / Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie / Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Twinrix® Kinder und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Twinrix® Kinder beachten?
3. Wie ist Twinrix® Kinder anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Twinrix® Kinder aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST TWINRIX® KINDER UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Twinrix® Kinder ist ein Impfstoff, der bei Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen ab dem vollendeten 1. Lebensjahr bis zum vollendeten 16. Lebensjahr angewendet wird, um folgende zwei Krankheiten zu vermeiden: Hepatitis A und Hepatitis B. Der Impfstoff wirkt, indem er den Körper einen eigenen Schutz (Antikörper) gegen diese Erkrankungen aufbauen lässt.

- **Hepatitis A:** Hepatitis A ist eine Infektionskrankheit, die die Leber betrifft. Die Krankheit wird durch das Hepatitis-A-Virus verursacht. Das Hepatitis-A-Virus kann von Person zu Person durch Nahrungsmittel und Getränke übertragen werden, oder durch Baden in durch Abwässer verunreinigten Gewässern. Erste Anzeichen einer Hepatitis A treten 3 bis 6 Wochen nach Kontakt mit dem Virus auf. Diese äußern sich in Übelkeit (Unwohlsein), Fieber und Schmerzen. Einige Tage später können sich das Augenweiß und die Haut gelb färben (Gelbsucht). Schwere und Art der Krankheitserscheinungen können unterschiedlich ausgeprägt sein. Kleinkinder entwickeln nicht immer eine Gelbsucht. Die meisten erholen sich vollständig, jedoch ist die Erkrankung meist so schwer, dass die Betroffenen für etwa 1 Monat krank sind.

- **Hepatitis B:** Hepatitis B wird durch das Hepatitis-B-Virus verursacht. Es bewirkt eine Schwellung (Entzündung) der Leber. Das Virus tritt in Körperflüssigkeiten wie Blut, Samen, Scheidensekreten oder Speichel (Spucke) infizierter Personen auf.

Die Impfung ist der beste Schutz gegen diese Krankheiten. Keiner der in dem Impfstoff enthaltenen Bestandteile ist ansteckend.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TWINRIX® KINDER BEACHTEN?**Twinrix® Kinder darf nicht angewendet werden,**

- wenn sich bei Ihnen / Ihrem Kind schon einmal eine allergische Reaktion auf Twinrix® Kinder oder irgendeinen Bestandteil dieses Impfstoffs gezeigt hat. Die Wirkstoffe und die sonstigen Bestandteile von Twinrix® Kinder sind am Ende der vorliegenden Packungsbeilage aufgelistet. Eine allergische Reaktion kann sich durch juckende Hautausschläge, Atemnot oder Anschwellen des Gesichts oder der Zunge äußern.
- wenn bei Ihnen / Ihrem Kind schon einmal eine allergische Reaktion auf eine frühere Impfung gegen Hepatitis A oder Hepatitis B aufgetreten ist.
- wenn Sie / Ihr Kind eine schwere Infektion mit Fieber (über 38 °C) haben / hat. Ein banaler Infekt wie z. B. eine Erkältung ist normalerweise unproblematisch. Sie sollten aber vor der Impfung mit dem Arzt darüber sprechen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Twinrix® Kinder ist erforderlich,

- wenn Sie / Ihr Kind gesundheitliche Probleme nach einer vorangegangenen Impfung gehabt haben / hat.
- wenn Sie / Ihr Kind an einer Blutgerinnungsstörung leiden / leidet oder leicht Blutergüsse bekommen / bekommt.

Nach oder sogar vor einer Nadelinjektion kann es (meist bei Jugendlichen) zu einer Ohnmacht kommen. Informieren Sie daher den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie / Ihr Kind bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind / ist.

Bei Anwendung von Twinrix® Kinder mit anderen Arzneimitteln oder Impfstoffen

Twinrix® Kinder kann während desselben Arztbesuchs gleichzeitig mit einem humanen Papillomvirus- (HPV-)Impfstoff an einer separaten Injektionsstelle (einer anderen Körperstelle, z. B. dem anderen Arm) verabreicht werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie / Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen / einnimmt bzw. anwenden / anwendet oder vor kurzem eingenommen/angewendet haben / hat, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, oder wenn Sie / Ihr Kind vor kurzem mit einem anderen Impfstoff geimpft worden sind / ist.

Schwangerschaft und Stillzeit

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Twinrix® Kinder ist erforderlich, wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein, oder schwanger werden möchten. Ihr Arzt wird Sie aufklären über mögliche Risiken und Nutzen einer Impfung mit Twinrix® Kinder während der Schwangerschaft.

Es ist nicht bekannt, ob Twinrix® Kinder in die Muttermilch übergeht. Es wird jedoch nicht erwartet, dass das Stillen irgendwelche Gesundheitsschäden bei dem Säugling verursacht.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Twinrix® Kinder

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich bei Ihnen / Ihrem Kind schon einmal eine allergische Reaktion auf Neomycin (Antibiotikum) gezeigt hat.

3. WIE IST TWINRIX® KINDER ANZUWENDEN?

Normalerweise erhalten Sie / erhält Ihr Kind insgesamt drei Impfungen über einen Zeitraum von 6 Monaten. Jede Impfung wird zu einem separaten Termin verabreicht. Die erste Impfung

erfolgt an einem vereinbarten Termin, die beiden anderen Impfungen werden jeweils 1 bzw. 6 Monate nach der ersten vorgenommen.

- Erste Impfung: vereinbarter Termin
- Zweite Impfung: 1 Monat später
- Dritte Impfung: 6 Monate nach der ersten Impfung

Der Arzt wird Sie auch darüber informieren, ob und wann weitere Impfungen und Auffrischimpfungen notwendig werden.

Wenn Sie / Ihr Kind einen vereinbarten Impftermin verpassen / verpasst, sprechen Sie mit Ihrem Arzt und vereinbaren Sie einen neuen Termin.

Stellen Sie sicher, dass Sie / Ihr Kind die gesamte Impfserie abschließen / abschließt. Dann sind Sie / ist Ihr Kind mit hoher Wahrscheinlichkeit gegen die Erkrankungen geschützt.

Der Arzt wird Twinrix® Kinder als Injektion in den Oberarmmuskel oder in den Oberschenkelmuskel verabreichen.

Der Impfstoff darf auf keinen Fall in eine Vene verabreicht werden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Twinrix® Kinder Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten.

Die Häufigkeit der unten aufgeführten möglichen Nebenwirkungen wird folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (diese können bei mehr als 1 pro 10 verimpfter Dosen auftreten)
- Häufig (diese können bei bis zu 1 pro 10 verimpfter Dosen auftreten)
- Gelegentlich (diese können bei bis zu 1 pro 100 verimpfter Dosen auftreten)
- Selten (diese können bei bis zu 1 pro 1.000 verimpfter Dosen auftreten)
- Sehr selten (diese können bei bis zu 1 pro 10.000 verimpfter Dosen auftreten)

Nebenwirkungen, die in klinischen Studien oder beim routinemäßigen Gebrauch des Impfstoffes oder mit Einzelimpfstoffen gegen Hepatitis A und Hepatitis B oder mit der Formulierung für Erwachsene auftraten, waren:

Sehr häufig:

- Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle

Häufig:

- Schläfrigkeit, Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Appetitlosigkeit
- Schwellung oder Bluterguss an der Injektionsstelle
- Allgemeines Unwohlsein, Mattigkeit
- Fieber von 37,5°C oder darüber
- Reizbarkeit

Gelegentlich:

- Durchfall, Erbrechen, Bauchschmerzen
- Hautausschlag
- Muskelschmerzen
- Infektion der oberen Atemwege

Selten:

- Lymphknotenschwellung an Nacken, Achsel oder Leiste (Lymphadenopathie)
- Schwindel
- Verlust der Schmerz- oder Berührungsempfindlichkeit der Haut (Hypoästhesie)
- Missempfindungen wie Kribbeln und „Ameisenlaufen“ (Parästhesie)
- Nesselsucht, Juckreiz
- Gelenkschmerzen
- Niedriger Blutdruck
- Grippe-ähnliche Beschwerden, wie erhöhte Temperatur, Halsschmerzen, Schnupfen, Husten und Schüttelfrost

Sehr selten:

- Abnahme der Blutplättchen, was das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen (blauen Flecken) erhöht (Thrombozytopenie)
- Violette oder rotbraune Punkte, die durch die Haut sichtbar sind (thrombozytopenische Purpura)
- Schwellung oder Infektion des Gehirns (Enzephalitis)
- Degenerative Gehirnerkrankung (Enzephalopathie)
- Entzündung der Nerven (Neuritis)
- Taubheitsgefühl oder Schwäche in Armen und Beinen (Neuropathie), Lähmungen
- Krampfanfälle
- Schwellung des Gesichts, Mundes oder Rachens (angioneurotisches Ödem)
- Violette oder rot-violette Papeln der Haut (Lichen planus), schwerer Hautausschlag (Erythema multiforme)
- Schwellung der Gelenke, Muskelschwäche
- Infektion der Gehirnhäute, die zu starken Kopfschmerzen mit Nackensteifheit und Lichtempfindlichkeit führen kann (Meningitis)
- Entzündungen einiger Blutgefäße (Vaskulitis)
- Schwere, allergische Reaktionen (Anaphylaxie, anaphylaktoide Reaktionen und Reaktionen ähnlich der Serumkrankheit). Zeichen einer schweren, allergischen Reaktion können sein: Juckende oder bläschenförmige Ausschläge, Schwellung der Augenpartie und des Gesichts, erschwertes Atmen oder Schlucken, plötzlicher Blutdruckabfall und Bewusstlosigkeit. Solche Reaktionen können auftreten, noch bevor Sie die Arztpraxis verlassen. Wenn Sie irgendeines dieser Symptome bekommen, sollten Sie umgehend Ihren Arzt informieren.
- Veränderungen der Laboruntersuchungsergebnisse der Leber
- Multiple Sklerose, Schwellung des Rückenmarks (Myelitis)
- Herabhängendes Augenlid und schlaffe Muskeln auf einer Gesichtshälfte (Fazialisparese)
- Vorübergehende Nervenentzündung, die Schmerzen, Schwäche und Lähmungen in den Extremitäten verursacht, und oft bis zur Brust und zum Gesicht aufsteigt (Guillain-Barré-Syndrom)
- Erkrankung der Sehnerven (Optikusneuritis)
- Sofortiger Schmerz an der Injektionsstelle, Gefühl von Stechen und Brennen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie / Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.



5. WIE IST TWINRIX® KINDER AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Twinrix® Kinder nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren. Durch Gefrieren wird der Impfstoff zerstört.

Der Impfstoff darf nicht im Abwasser oder Hausabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie der Impfstoff zu entsorgen ist, wenn Sie ihn nicht benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.



6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Twinrix® Kinder enthält

- Die Wirkstoffe sind:

Hepatitis-A-Virus (inaktiviert)^{1,2} 360 ELISA-Einheiten
Hepatitis-B-Oberflächenantigen^{3,4} 10 Mikrogramm

¹Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen

²Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid 0,025 Milligramm Al³⁺

³Hergestellt in Hefezellen (*Saccharomyces cerevisiae*) durch rekombinante DNA-Technologie

⁴Adsorbiert an Aluminiumphosphat 0,2 Milligramm Al³⁺

- Die sonstigen Bestandteile in Twinrix® Kinder sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Twinrix® Kinder aussieht und was der Inhalt der Packung ist

Injektionssuspension in einer Fertigspritze.

Twinrix® Kinder ist eine weiße, leicht milchige Flüssigkeit in einer Fertigspritze aus Glas (0,5 ml).

Twinrix® Kinder ist in Packungen zu 1, 10 und 50 mit oder ohne Nadeln erhältlich.

Nicht alle Packungsgrößen sind verfügbar.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlfarma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber und Hersteller

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Belgien

Falls weitere Informationen über den Impfstoff gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline
Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 85 00

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline
Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 85 00

България

ГлаксoСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Česká republika

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

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Österreich

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

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Polska

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

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

Portugal

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

France

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

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: + 40 (0)21 3028 208

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 4955000

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
receptcia.sk@gsk.com

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 04 59 21 81 11

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel. +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im Januar 2012

Ausführliche Informationen zu diesem Impfstoff sind auf der Webseite der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bei Lagerung kann sich ein feiner, weißer Bodensatz mit einem klaren, farblosen Überstand bilden.

Das Behältnis mit dem Impfstoff ist kräftig zu schütteln, bis eine leicht milchig-weiße Suspension entsteht, und per Augenschein auf etwaige Fremdpartikel und/oder physikalische Veränderungen zu untersuchen. Falls Sie solche beobachten, verwerfen Sie den Impfstoff.

Bei der Nadel handelt es sich um ein Medizinprodukt.
Das CE-Zeichen bezieht sich nur auf die Nadel.



0197



® Twinrix ist eine eingetragene Marke der GlaxoSmithKline Gruppe