

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

**Lesen Sie diese Packungsbeilage aufmerksam durch, bevor Sie diesen Impfstoff erstmals erhalten.**

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf, bis die Impfserie bei Ihnen abgeschlossen ist. Es ist möglich, dass Sie den Text noch einmal lesen möchten.
- Falls Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihren Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde für Sie verordnet und sollte daher nicht an Dritte weitergegeben werden.

### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was Twinrix Erwachsene ist und wofür es angewendet wird
2. Hinweise vor der Anwendung von Twinrix Erwachsene
3. Wie Twinrix Erwachsene anzuwenden ist
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Hinweise zur Aufbewahrung von Twinrix Erwachsene
6. Weitere Angaben

### **Twinrix Erwachsene – 1 ml – Suspension zur Injektion**

Inaktivierter Hepatitis-A- und rekombinanter Hepatitis-B-Impfstoff, adsorbiert

- 1 Dosis (1,0 ml) Twinrix Erwachsene enthält als wirksame Bestandteile:

Inaktiviertes Hepatitis-A-Virus*	720 ELISA-Einheiten
Rekombinantes Hepatitis-B-Oberflächenantigen (S-Protein)**	20 Mikrogramm

\* adsorbiert an Aluminiumhydroxid Gesamt: 0,05 Milligramm Al<sup>3+</sup>

\*\* adsorbiert an Aluminiumphosphat Gesamt: 0,4 Milligramm Al<sup>3+</sup>  
und hergestellt durch die Kultur gentechnisch modifizierter Hefezellen (*Saccharomyces cerevisiae*)

- Die sonstigen Bestandteile im Impfstoff sind: Aluminiumhydroxid, Aluminiumphosphat, Formaldehyd, Neomycinsulfat, Phenoxyethanol, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

**Zulassungsinhaber und Hersteller:** GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart  
Belgien

## **1. WAS TWINRIX ERWACHSENE IST UND WOFÜR ES ANGEWENDET WIRD**

Twinrix Erwachsene ist eine Suspension zur Injektion, die als Glasfläschchen (1 ml) in Packungsgrößen zu 1, 10 oder 25 erhältlich ist. Die Suspension hat ein weißlich-milchiges Aussehen.

Twinrix Erwachsene ist ein Impfstoff, der bei Erwachsenen und Jugendlichen ab dem vollendeten 16. Lebensjahr angewendet wird, um folgende zwei Krankheiten zu vermeiden: Hepatitis A und Hepatitis B. Der Impfstoff wirkt, indem er den Körper eine eigene Schutzfunktion (Antikörper) gegen diese Erkrankungen aufbauen lässt.

- **Hepatitis A:** Hepatitis A ist eine Infektionskrankheit, die Leberschäden verursachen kann. 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 (Krankheitsgefühl), Fieber, Unwohlsein. Einige Tage später können das Augenweiß und die Haut eine Gelbfärbung annehmen (Gelbsucht). Schwere und Art der Beschwerden können unterschiedlich ausgeprägt sein.

Kleinkinder müssen nicht immer eine Gelbsucht entwickeln. Die Mehrheit der Betroffenen erholt sich vollständig, jedoch ist der Verlauf der Erkrankung meist so schwer, dass eine etwa 1-monatige Abwesenheit von der Arbeit die Folge sein kann.

- **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, Scheidensekrete oder Speichel (Spucke) infizierter Personen auf.

Die Impfung stellt die beste Schutzmaßnahme gegen diese Krankheit dar. Keiner der in dem Impfstoff enthaltenen Bestandteile ist ansteckend.

## **2. HINWEISE VOR DER ANWENDUNG VON TWINRIX ERWACHSENE**

**Sie müssen Ihrem Arzt sagen:**

- wenn Sie gesundheitliche Probleme nach einer vorangegangenen Impfung gehabt haben.
- wenn sich bei Ihnen schon einmal eine allergische Reaktion auf Twinrix Erwachsene oder irgendeinen Bestandteil dieses Impfstoffs gezeigt hat. Die arzneilich wirksamen und die sonstigen Bestandteile von Twinrix Erwachsene sind am Anfang der vorliegenden Packungsbeilage aufgezählt. Eine allergische Reaktion kann sich durch juckende Hautausschläge, Atemnot oder Anschwellen des Gesichts oder der Zunge äußern.
- wenn bei Ihnen schon einmal eine allergische Reaktion auf eine frühere Impfung gegen Hepatitis A oder Hepatitis B aufgetreten ist.
- wenn Sie eine schwere Infektion mit hohem Fieber (über 38 °C) haben. Ein banaler Infekt wie z. B. eine Erkältung dürfte zwar unproblematisch sein, Sie sollten aber vor der Impfung mit dem Arzt darüber sprechen.

### **UNTER DEN OBEN GENANNTEN BEDINGUNGEN SOLLTE IHNEN TWINRIX ERWACHSENE NICHT GEGEBEN WERDEN**

**Sagen Sie Ihrem Arzt auch:**

- wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten. Ihr Arzt wird Sie über mögliche Risiken und Nutzen einer Impfung mit Twinrix Erwachsene während der Schwangerschaft aufklären.
- wenn Sie stillen. Es ist nicht bekannt, ob Twinrix Erwachsene in die Muttermilch übergeht; es wird jedoch nicht erwartet, dass das Stillen irgendwelche Gesundheitsschäden bei Säuglingen verursacht.
- wenn Sie an einer Blutgerinnungsstörung leiden oder leicht Blutergüsse bekommen.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem mit einem anderen Impfstoff geimpft worden sind.
- wenn Sie Allergien haben.

Unter diesen Bedingungen, wird Ihr Arzt den richtigen Zeitpunkt und das anzuwendende Impfschema für Sie bestimmen.

## **3. WIE TWINRIX ERWACHSENE ANZUWENDEN IST**

Normalerweise erhalten Sie 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

Die drei Impfdosen mit Twinrix Erwachsene können auch über einen Zeitraum von 1 Monat verimpft werden. Dieses Impfschema ist nur für Erwachsene bestimmt, die einen schnellen Impfschutz benötigen (z.B. bei Fernreisenden). Die erste Impfung erfolgt an einem vereinbarten Termin, die beiden anderen Impfungen werden jeweils 7 bzw. 21 Tage nach der ersten vorgenommen. Eine vierte Impfung wird nach 12 Monaten empfohlen:

- Erste Impfung: vereinbarter Termin
- Zweite Impfung: 7 Tage später
- Dritte Impfung: 21 Tage nach der ersten Impfung
- Vierte Impfung: 12 Monate nach der ersten Impfung

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

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

Stellen Sie sicher, dass Sie die gesamte Impfserie abschließen. Andernfalls sind Sie möglicherweise nicht vollständig gegen die Erkrankung geschützt.

Der Arzt wird Twinrix Erwachsene als Injektion in den Oberarmmuskel verabreichen.

Der Impfstoff darf nie in eine Vene verabreicht werden.

#### **4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN**

Bei jedem Impfstoff können Nebenwirkungen auftreten.

Nebenwirkungen, die während der klinischen Prüfung mit Twinrix Erwachsene auftraten, waren:

- ◆ Sehr häufig (mehr als 1 Fall pro 10 verimpfte Dosen):
  - Schmerzen oder Unbehagen, Rötung oder Schwellung an der Injektionsstelle
  - Müdigkeit
- ◆ Häufig (weniger als 1 Fall pro 10 aber mehr als 1 Fall pro 100 verimpfte Dosen):
  - Kopfschmerzen, Unwohlsein
  - Übelkeit
- ◆ Gelegentlich (weniger als 1 Fall pro 100 aber mehr als 1 Fall pro 1000 verimpfte Dosen):
  - Fieber
  - Erbrechen

Weitere Nebenwirkungen wurden sehr selten (weniger als 1 Fall pro 10.000 verimpfte Dosen) Tage oder Wochen nach der Impfung mit Twinrix Erwachsene oder nach einer Verabreichung eines Einzelimpfstoffes gegen Hepatitis A und Hepatitis B berichtet.; diese sind:

- Allergischer Reaktionen. Diese umfassen örtlich begrenzte oder ausgedehnte Ausschläge, die jucken können oder bläschenförmig sein können, Schwellung der Augenpartie und des Gesichts, erschwertes Atmen oder Schlucken, plötzlicher Blutdruckabfall und Bewusstlosigkeit. Eine solche Reaktion kann noch bevor Sie die Arztpraxis verlassen auftreten. In jedem Fall ist jedoch eine umgehende Behandlung notwendig.
- Grippe-ähnliche Beschwerden, einschließlich Schüttelfrost, Muskel- und Gelenkschmerzen

- Krampfanfälle, Schwindel, Missempfindungen wie Kribbeln und "Ameisenlaufen", multiple Sklerose, Erkrankungen des Sehnerven, Verlust von Bewegungsempfindung oder Bewegungsfähigkeit bestimmter Körperteile, starke Kopfschmerzen und Steifheit des Nackens, Unterbrechung normaler Gehirnfunktionen
- Ohnmacht
- Entzündungen von Blutgefäßen
- Unwohlsein und Krankheitsgefühl, Appetitverlust, Durchfall und Bauchschmerzen
- Abweichende Leberwerte
- Lymphknotenschwellung
- Erhöhte Neigung zu Blutungen oder zu Blutergüssen (blaue Flecken), verursacht durch Abfall der Blutplättchenmenge.

Dieses Produkt enthält (in Spuren) Thiomersal. Möglicherweise kann bei Ihnen eine Überempfindlichkeitsreaktion auftreten.

Wenn diese Reaktionen andauern oder sich verschlimmern, informieren Sie Ihren Arzt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

Lassen Sie sich durch diese Liste der möglichen Nebenwirkungen nicht beunruhigen. Wahrscheinlich treten bei Ihnen keine Nebenwirkungen nach der Impfung auf.

## **5. HINWEISE ZUR AUFBEWAHRUNG VON TWINRIX ERWACHSENE**

Lagerung bei +2 °C bis +8 °C (im Kühlschrank).

In der Originalverpackung vor Licht geschützt aufbewahren.

Nicht einfrieren. Durch Gefrieren wird der Impfstoff zerstört.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Der Zeitpunkt für die letzte Verwendbarkeit entspricht dem letzten Tag des angegebenen Monats.

## 6. WEITERE ANGABEN

Für alle Informationen dieses Arzneimittel betreffend, steht Ihnen der aufgeführte deutsche Repräsentant des Zulassungsinhabers zur Verfügung:

### **België/Belgique/Belgien**

GlaxoSmithKline s.a./n.v.  
Rue du Tilleul, 13  
B-1332 Genval  
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

### **Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Nykær 68  
DK-2605 Brøndby  
Tlf: +45 36 35 91 00

### **Deutschland**

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
D-80700 München  
Tel: + 49 89 36044-700  
Fax: + 49 89 36044-702

### **Ελλάδα:**

Allen Φαρμακευτική Α.Ε  
Φιλελλήνων 34  
GR-152 32 Χαλάνδρι Αθήνα  
Τηλ: +30 10 68 82 100

### **España**

GlaxoSmithKline S.A.  
Parque Tecnológico de Madrid  
C/Severo Ochoa, 2  
E-28760 Tres Cantos  
Madrid  
Tel: + 34 91- 8070301

### **France**

Laboratoire GlaxoSmithKline  
100 route de Versailles  
F-78163 Marly-le-Roi Cedex  
Tél: + 33 1 39 17 84 44

### **Ireland**

GlaxoSmithKline  
Grange Road  
Rathfarnham  
IRL – Dublin 16  
Tel: + 353 1 4955000

### **Ísland**

GlaxoSmithKline ehf  
Þverholt 14  
IS 105 Reykjavík  
Tel: +354-530 3700

### **Luxemburg/Luxembourg**

GlaxoSmithKline s.a./n.v.  
Rue du Tilleul, 13  
B-1332 Genval  
Tél: + 32 2 656 21 11

### **Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Huis ter Heideweg 62  
NL-3705 LZ Zeist  
Tel: + 31 30 69 38 100

### **Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Forskningsveien 2a  
Postboks 180 Vinderen  
N-0319 Oslo  
Tlf: + 47 22 70 20 00

### **Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.  
Albert Schweitzer-Gasse 6  
A-1140 Wien  
Tel: + 43 1 970 75-0

### **Portugal**

Smith Kline & French Portuguesa,  
Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Rua Dr. António Loureiro Borges, 3  
Arquiparque - Miraflores  
P-1495-131 Algés  
Tel: + 351 21 412 95 00

### **Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Kurjenkellontie 5 – Storklocksvägen 5  
FIN-02270 Espoo/Esbo  
Puh/Tel: + 358-9-867 867

### **Sverige**

GlaxoSmithKline AB  
Aminogatan 27, Box 263  
S-431 23 Mölndal  
Tel.: + 46 31 67 09 00

### **United Kingdom**

GlaxoSmithKline UK Ltd  
Stockley Park West  
Uxbridge  
Middlesex  
UB11 1BT - UK

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Via A. Fleming 2  
I-37135 VERONA  
Tel:+ 39 04 59 21 81 11

**Datum der Genehmigung der Packungsbeilage**

-----

Die folgenden Hinweise sind für Fachkreise bestimmt.

Bei Lagerung ist in der Suspension eine weiße Ablagerung und ein klarer Überstand zu beobachten.

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

## PACKUNGSBEILAGE

**Lesen Sie diese Packungsbeilage aufmerksam durch, bevor Sie diesen Impfstoff erstmals erhalten.**

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf, bis die Impfserie bei Ihnen abgeschlossen ist. Es ist möglich, dass Sie den Text noch einmal lesen möchten.
- Falls Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihren Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde für Sie verordnet und sollte daher nicht an Dritte weitergegeben werden.

### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was Twinrix Erwachsene ist und wofür es angewendet wird
2. Hinweise vor der Anwendung von Twinrix Erwachsene
3. Wie Twinrix Erwachsene anzuwenden ist
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Hinweise zur Aufbewahrung von Twinrix Erwachsene
6. Weitere Angaben

### **Twinrix Erwachsene – 1 ml – Suspension zur Injektion in Fertigspritze**

Inaktivierter Hepatitis-A- und rekombinanter Hepatitis-B-Impfstoff, adsorbiert

- 1 Dosis (1,0 ml) Twinrix Erwachsene enthält als wirksame Bestandteile:

Inaktiviertes Hepatitis-A-Virus*	720 ELISA-Einheiten
Rekombinantes Hepatitis-B-Oberflächenantigen (S-Protein)**	20 Mikrogramm

\* adsorbiert an Aluminiumhydroxid Gesamt: 0,05 Milligramm Al<sup>3+</sup>

\*\* adsorbiert an Aluminiumphosphat Gesamt: 0,4 Milligramm Al<sup>3+</sup>  
und hergestellt durch die Kultur gentechnisch modifizierter Hefezellen (*Saccharomyces cerevisiae*)

- Die sonstigen Bestandteile im Impfstoff sind: Aluminiumhydroxid, Aluminiumphosphat, Formaldehyd, Neomycinsulfat, Phenoxyethanol, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

**Zulassungsinhaber und Hersteller:** GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart  
Belgien

## **1. WAS TWINRIX ERWACHSENE IST UND WOFÜR ES ANGEWENDET WIRD**

Twinrix Erwachsene ist eine Suspension zur Injektion, die als Fertigspritze (1 ml) mit oder ohne Nadeln/Kanülen in Packungsgrößen zu 1, 10 oder 25 erhältlich ist.  
Die Suspension hat ein weißlich-milchiges Aussehen.

Twinrix Erwachsene ist ein Impfstoff, der bei Erwachsenen und Jugendlichen ab dem vollendeten 16. Lebensjahr angewendet wird, um folgende zwei Krankheiten zu vermeiden: Hepatitis A und Hepatitis B. Der Impfstoff wirkt, indem er den Körper eine eigene Schutzfunktion (Antikörper) gegen diese Erkrankungen aufbauen lässt.

- **Hepatitis A:** Hepatitis A ist eine Infektionskrankheit, die Leberschäden verursachen kann. 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 (Krankheitsgefühl), Fieber,

Unwohlsein. Einige Tage später können das Augenweiß und die Haut eine Gelbfärbung annehmen (Gelbsucht). Schwere und Art der Beschwerden können unterschiedlich ausgeprägt sein. Kleinkinder müssen nicht immer eine Gelbsucht entwickeln. Die Mehrheit der Betroffenen erholt sich vollständig, jedoch ist der Verlauf der Erkrankung meist so schwer, dass eine etwa 1-monatige Abwesenheit von der Arbeit die Folge sein kann.

- **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, Scheidensekrete oder Speichel (Spucke) infizierter Personen auf.

Die Impfung stellt die beste Schutzmaßnahme gegen diese Krankheit dar. Keiner der in dem Impfstoff enthaltenen Bestandteile ist ansteckend.

## **2. HINWEISE VOR DER ANWENDUNG VON TWINRIX ERWACHSENE**

**Sie müssen Ihrem Arzt sagen:**

- wenn Sie gesundheitliche Probleme nach einer vorangegangenen Impfung gehabt haben.
- wenn sich bei Ihnen schon einmal eine allergische Reaktion auf Twinrix Erwachsene oder irgendeinen Bestandteil dieses Impfstoffs gezeigt hat. Die arzneilich wirksamen und die sonstigen Bestandteile von Twinrix Erwachsene sind am Anfang der vorliegenden Packungsbeilage aufgezählt. Eine allergische Reaktion kann sich durch juckende Hautausschläge, Atemnot oder Anschwellen des Gesichts oder der Zunge äußern.
- wenn bei Ihnen schon einmal eine allergische Reaktion auf eine frühere Impfung gegen Hepatitis A oder Hepatitis B aufgetreten ist.
- wenn Sie eine schwere Infektion mit hohem Fieber (über 38 °C) haben. Ein banaler Infekt wie z. B. eine Erkältung dürfte zwar unproblematisch sein, Sie sollten aber vor der Impfung mit dem Arzt darüber sprechen.

### **UNTER DEN OBEN GENANNTEN BEDINGUNGEN SOLLTE IHNEN TWINRIX ERWACHSENE NICHT GEGEBEN WERDEN**

**Sagen Sie Ihrem Arzt auch:**

- wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten. Ihr Arzt wird Sie über mögliche Risiken und Nutzen einer Impfung mit Twinrix Erwachsene während der Schwangerschaft aufklären.
- wenn Sie stillen. Es ist nicht bekannt, ob Twinrix Erwachsene in die Muttermilch übergeht; es wird jedoch nicht erwartet, dass das Stillen irgendwelche Gesundheitsschäden bei Säuglingen verursacht.
- wenn Sie an einer Blutgerinnungsstörung leiden oder leicht Blutergüsse bekommen.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem mit einem anderen Impfstoff geimpft worden sind.
- wenn Sie Allergien haben.

Unter diesen Bedingungen wird Ihr Arzt den richtigen Zeitpunkt und das anzuwendende Impfschema für Sie bestimmen.

## **3. WIE TWINRIX ERWACHSENE ANZUWENDEN IST**

Normalerweise erhalten Sie 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

Die drei Impfdosen mit Twinrix Erwachsene können auch über einen Zeitraum von 1 Monat verimpft werden. Dieses Impfschema ist nur für Erwachsene bestimmt, die einen schnellen Impfschutz benötigen (z.B. bei Fernreisenden). Die erste Impfung erfolgt an einem vereinbarten Termin, die beiden anderen Impfungen werden jeweils 7 bzw. 21 Tage nach der ersten vorgenommen. Eine vierte Impfung wird nach 12 Monaten empfohlen:

- Erste Impfung: vereinbarter Termin
- Zweite Impfung: 7 Tage später
- Dritte Impfung: 21 Tage nach der ersten Impfung
- Vierte Impfung: 12 Monate nach der ersten Impfung

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

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

Stellen Sie sicher, dass Sie die gesamte Impfserie abschließen. Andernfalls sind Sie möglicherweise nicht vollständig gegen die Erkrankung geschützt.

Der Arzt wird Twinrix Erwachsene als Injektion in den Oberarmmuskel verabreichen.

Der Impfstoff darf nie in eine Vene verabreicht werden.

#### **4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN**

Bei jedem Impfstoff können Nebenwirkungen auftreten.

Nebenwirkungen, die während der klinischen Prüfung mit Twinrix Erwachsene auftraten, waren:

- ◆ Sehr häufig (mehr als 1 Fall pro 10 verimpfte Dosen):
  - Schmerzen oder Unbehagen, Rötung oder Schwellung an der Injektionsstelle
  - Mattigkeit
- ◆ Häufig (weniger als 1 Fall pro 10 aber mehr als 1 Fall pro 100 verimpfte Dosen):
  - Kopfschmerzen, Unwohlsein
  - Übelkeit
- ◆ Gelegentlich (weniger als 1 Fall pro 100 aber mehr als 1 Fall pro 1000 verimpfte Dosen):
  - Fieber
  - Erbrechen

Weitere Nebenwirkungen, die Tage oder Wochen nach der Impfung mit Twinrix Erwachsene oder nach einer Verabreichung eines Einzelimpfstoffes gegen Hepatitis A und Hepatitis B sehr selten (weniger als 1 Fall pro 10.000 verimpfte Dosen) berichtet wurden, sind:

- Allergischer Reaktionen. Diese umfassen örtlich begrenzte oder ausgedehnte Ausschläge, die jucken können oder bläschenförmig sein können, Schwellung der Augenpartie und des Gesichts, erschwertes Atmen oder Schlucken, plötzlicher Blutdruckabfall und Bewusstlosigkeit. Eine solche Reaktion kann noch bevor Sie die Arztpraxis verlassen auftreten. In jedem Fall ist jedoch eine umgehende Behandlung notwendig.

- Grippe-ähnliche Beschwerden, einschließlich Schüttelfrost, Muskel- und Gelenkschmerzen
- Krampfanfälle, Schwindel, Missempfindungen wie Kribbeln und "Ameisenlaufen", multiple Sklerose, Erkrankungen des Sehnerven, Verlust von Bewegungsempfindung oder Bewegungsfähigkeit bestimmter Körperteile, starke Kopfschmerzen und Steifheit des Nackens, Unterbrechung normaler Gehirnfunktionen
- Ohnmacht
- Entzündungen von Blutgefäßen
- Unwohlsein und Krankheitsgefühl, Appetitverlust, Durchfall und Bauchschmerzen
- Abweichende Leberwerte
- Lymphknotenschwellung
- Erhöhte Neigung zu Blutungen oder zu Blutergüssen (blaue Flecken), verursacht durch Abfall der Blutplättchenmenge.

Dieses Produkt enthält (in Spuren) Thiomersal. Möglicherweise kann bei Ihnen eine Überempfindlichkeitsreaktion auftreten.

Wenn diese Reaktionen andauern oder sich verschlimmern, informieren Sie Ihren Arzt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

Lassen Sie sich durch diese Liste der möglichen Nebenwirkungen nicht beunruhigen. Wahrscheinlich treten bei Ihnen keine Nebenwirkungen nach der Impfung auf.

## **5. HINWEISE ZUR AUFBEWAHRUNG VON TWINRIX ERWACHSENE**

Lagerung bei +2 °C bis +8 °C (im Kühlschrank).

In der Originalverpackung vor Licht geschützt aufbewahren.

Nicht einfrieren. Durch Gefrieren wird der Impfstoff zerstört.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Der Zeitpunkt für die letzte Verwendbarkeit entspricht dem letzten Tag des angegebenen Monats.

## 6. WEITERE ANGABEN

Für alle Informationen dieses Arzneimittel betreffend, steht Ihnen der aufgeführte deutsche Repräsentant des Zulassungsinhabers zur Verfügung:

### **België/Belgique/Belgien**

GlaxoSmithKline s.a./n.v.  
Rue du Tilleul, 13  
B-1332 Genval  
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

### **Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Nykær 68  
DK-2605 Brøndby  
Tlf: +45 36 35 91 00

### **Deutschland**

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
D-80700 München  
Tel: + 49 89 36044-700  
Fax: + 49 89 36044-702

### **Ελλάδα:**

Allen Φαρμακευτική Α.Ε  
Φιλελλήνων 34  
GR-152 32 Χαλάνδρι Αθήνα  
Τηλ: +30 10 68 82 100

### **España**

GlaxoSmithKline S.A.  
Parque Tecnológico de Madrid  
C/Severo Ochoa, 2  
E-28760 Tres Cantos  
Madrid  
Tel: + 34 91- 8070301

### **France**

Laboratoire GlaxoSmithKline  
100 route de Versailles  
F-78163 Marly-le-Roi Cedex  
Tél: + 33 1 39 17 84 44

### **Ireland**

GlaxoSmithKline  
Grange Road  
Rathfarnham  
IRL – Dublin 16  
Tel: + 353 1 4955000

### **Ísland**

GlaxoSmithKline ehf  
Þverholt 14  
IS 105 Reykjavík  
Tel: +354-530 3700

### **Luxemburg/Luxembourg**

GlaxoSmithKline s.a./n.v.  
Rue du Tilleul, 13  
B-1332 Genval  
Tél: + 32 2 656 21 11

### **Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Huis ter Heideweg 62  
NL-3705 LZ Zeist  
Tel: + 31 30 69 38 100

### **Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Forskningsveien 2a  
Postboks 180 Vinderen  
N-0319 Oslo  
Tlf: + 47 22 70 20 00

### **Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.  
Albert Schweitzer-Gasse 6  
A-1140 Wien  
Tel: + 43 1 970 75-0

### **Portugal**

Smith Kline & French Portuguesa,  
Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Rua Dr. António Loureiro Borges, 3  
Arquiparque - Miraflores  
P-1495-131 Algés  
Tel: + 351 21 412 95 00

### **Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Kurjenkellontie 5 – Storklocksvägen 5  
FIN-02270 Espoo/Esbo  
Puh/Tel: + 358-9-867 867

### **Sverige**

GlaxoSmithKline AB  
Aminogatan 27, Box 263  
S-431 23 Mölndal  
Tel.: + 46 31 67 09 00

### **United Kingdom**

GlaxoSmithKline UK Ltd  
Stockley Park West  
Uxbridge  
Middlesex

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Via A. Fleming 2  
I-37135 VERONA  
Tel:+ 39 04 59 21 81 11

**Datum der Genehmigung der Packungsbeilage**

-----

Die folgenden Hinweise sind für Fachkreise bestimmt.

Bei Lagerung ist in der Suspension eine weiße Ablagerung und ein klarer Überstand zu beobachten.

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