

## KULLANMA TALİMATI

### TWINRIX ERİŞKİN IM 1.0 mL Süspansiyon İçeren Kullanıma Hazır Enjektör Hepatit A (inaktif) ve hepatit B (rDNA) (HAB) aşısı (adsorbe)

**Kas içine uygulanır.**

**Steril**

- **Etkin maddeler:** Hepatit A virüsü (inaktif) ve Hepatit B yüzey antijeni
- **Yardımcı maddeler:** Alüminyum hidroksit, alüminyum fosfat, enjeksiyonluk aminoasitler, formaldehit, neomisin sülfat, Polisorbat 20, sodyum klorür, enjeksiyonluk su

**Bu aşığı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu aşı size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu aşının kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu aşığı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. Aşı hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz almayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **TWINRIX ERİŞKİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TWINRIX ERİŞKİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TWINRIX ERİŞKİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TWINRIX ERİŞKİN'in saklanması**

### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. TWINRIX ERİŞKİN nedir ve ne için kullanılır?**

TWINRIX ERİŞKİN 16 yaşından büyük ergenlerde ve erişkinlerde hepatit A ve hepatit B hastalıklarını önlemek için kullanılan bir aşıdır. Aşı hastalığa karşı vücudun kendi korumasını oluşturmasını (antikor) sağlayarak hastalığa karşı korur.

• **Hepatit A:** Hepatit A karaciğeri etkileyebilen bir enfeksiyon hastalığıdır. Bu hastalığa Hepatit A virüsü neden olur. Hepatit A virüsü kişiden kişiye yiyecek ve içeceklerle ya da atık su bulaşmış sularda yüzülmesi ile bulaşabilir. Hepatit A belirtileri virüs ile temastan 3-6 hafta sonra başlar. Bunlar bulantı, ateş, acı ve ağrıyı içerir. Birkaç gün sonra göz akları ve deride sararma (sarılık) başlar. Belirtilerin tipi ve şiddeti değişkendir. Küçük çocuklarda sarılık gelişmeyebilir. Birçok kişi tamamen düzelir fakat hastalık genellikle yaklaşık bir ay sürece kadar şiddetlidir.

• **Hepatit B:** Hepatit B enfeksiyonu Hepatit B virüsü ile gelişir. Karaciğerde şişlik (inflamasyon) gelişmesine neden olur. Virüs enfeksiyonlu kişinin kan, semen, vajinal sıvı ya da tükürüğünde bulunur.

Bu hastalıklara karşı en iyi korunma aşısıdır. Aşıdaki bileşenlerin hiçbiri enfeksiyona neden olmaz.

TWINRIX ERİŞKİN tek dozluk ambalajlarda, 1.0 mL süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör içerisinde sunulmaktadır.

## **2. TWINRIX ERİŞKİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **TWINRIX ERİŞKİN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Daha önce TWINRIX ERİŞKİN aşısına ya da aşının içeriğindeki herhangi bir maddeye veya neomisine karşı alerjik reaksiyon geçirdiyseniz. TWINRIX ERİŞKİN içindeki etkin madde ve yardımcı maddeler kılavuzun başında listelenmiştir. Alerjik reaksiyon belirtileri kaşıntılı deri döküntüsü, nefes darlığı, yüz ya da dilde şişmeyi içerir.
- Daha önce hepatit A ve hepatit B hastalığı aşılarına karşı alerjik reaksiyon geçirdiyseniz.
- Yüksek ateş (38 °C üzerinde) ile birlikte seyreden şiddetli bir enfeksiyonunuz varsa. Soğuk algınlığı gibi hafif bir enfeksiyon sorun oluşturmamakla birlikte önce doktorunuzla konuşunuz.

### **TWINRIX ERİŞKİN’İ aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Önceden bir aşı uygulaması ardından herhangi bir sağlık sorunu yaşadysanız.
- Kolay kanama ve berelenme sorunuz varsa.

Ayrıca,

- Aşı ardından ya da öncesinde veya herhangi bir enjeksiyonda bayılma ortaya çıkabilir. Bu nedenle daha önce enjeksiyon sırasında bayıldıysanız doktor ya da hemşireye söyleyiniz.
- Bağışıklık sisteminiz ile ilgili sorunuz varsa, TWINRIX ERİŞKİN ile aşılanabilirsiniz, ancak aşı, normal bağışıklık sistemine sahip kişilerde olduğu gibi sizi korumayabilir.

Aşırı kilolu ( obez) insanlarda, aşıya karşı zayıf yanıt, muhtemelen hepatit A’ya karşı koruma elde etmeden, gözlenmiştir. Daha yaşlı insanlarda, kadınlardan daha çok erkeklerde, sigara içenlerde, obez insanlarda ve uzun süreli hastalığı olan kişilerde veya bazı ilaç türlerinin tedavisini alan insanlarda da aşıya karşı zayıf yanıt, muhtemelen hepatit B’ye karşı koruma elde etmeden, gözlenmiştir. Aşı şemasını bitirdikten sonra, tatmin edici bir yanıt elde edip etmediğinizi kontrol etmek için doktorunuz kan test yaptırmanızı isteyebilir. Yanıt elde edememişseniz, doktorunuz sizi olası ilave doz ihtiyacı hakkında bilgilendirecektir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **TWINRIX ERİŞKİN’in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

TWINRIX ERİŞKİN kas içine uygulandığından yiyecek ve içecek ile etkileşimi beklenmemektedir.

### **Hamilelik**

*Aşığı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamilelik planlıyorsanız TWINRIX ERİŞKİN aşısının kullanımı konusunda dikkatli olunuz. Doktorunuz gebelik sırasında TWINRIX ERİŞKİN aşısı kullanılmasının olası yarar ve risklerini sizinle değerlendirecektir.

*Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*Aşığı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

TWINRIX ERİŞKİN aşısının anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bununla birlikte aşının emzirilen bebeklerde soruna neden olması beklenmemektedir.

### **Araç ve makine kullanımı**

TWINRIX ERİŞKİN araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bir etki oluşturmaz.

### **TWINRIX ERİŞKİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

TWINRIX ERİŞKİN 1.0 mL dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; esasında sodyum içermez.

Eğer siz ya da çocuğunuz geçmişte neomisine (antibiyotik) karşı alerjik reaksiyon gösterdiyseniz lütfen bu durumu doktorunuza bildirin.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

*Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise veya son zamanlarda bu aşı dışında aşılama yapıldıysa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. TWINRIX ERİŞKİN nasıl kullanılır?**

#### **• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

6 ayda toplam üç enjeksiyon uygulanacaktır. Her enjeksiyon ayrı bir muayenede yapılacaktır. İlk doz istenilen bir tarihte uygulanabilir. Diğer iki doz ilk dozdan 1 ve 6 ay sonra uygulanacaktır.

- İlk doz: İstenilen bir zaman
- İkinci doz: 1 ay sonra
- Üçüncü doz: İlk dozdan 6 ay sonra

TWINRIX ERİŞKİN 1 ayda toplam üç doz olarak da uygulanabilir. Bu şema yalnızca hızlı bir koruma gerektiren yetişkinlerde (örn. deniz aşırı yolculuk) uygulanabilir. İlk doz istenilen bir tarihte uygulanabilir. Diğer iki doz ilk dozdan 7 ve 21 gün sonra uygulanır. 12. ayda dördüncü doz uygulanması önerilir.

- İlk doz: İstenilen bir zaman
- İkinci doz: 7 gün sonra
- Üçüncü doz: İlk dozdan 21 gün sonra

- Dördüncü doz: İlk dozdan 12 ay sonra

Doktorunuz ileride uygulanabilecek rapel dozu dahil olmak üzere olası ilave doz ihtiyacı hakkında sizi yönlendirecektir.

“TWINRIX ERİŞKİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümünde de belirtildiği gibi, daha yaşlı insanlarda, kadınlardan daha çok erkeklerde, sigara içenlerde, obez insanlarda ve uzun süreli hastalığı olan kişilerde veya bazı ilaç türlerinin tedavisini alan insanlarda da aşuya karşı zayıf yanıt, muhtemelen hepatit B’ye karşı koruma elde etmeden, gözlenmiştir. Aşı şemasını bitirdikten sonra, tatmin edici bir yanıt elde edemediğinizi kontrol etmek için doktorunuz kan test yaptırmanızı isteyebilir. Yanıt elde edememişseniz, doktorunuz sizi olası ilave doz ihtiyacı hakkında bilgilendirecektir.

Eğer siz ya da çocuğunuz planlanmış bir dozu almayı unutursanız, doktorunuzla görüşüp yeni bir randevu alınız.

Üç enjeksiyonluk aşı şemasını tamamladığınızdan emin olunuz. Aksi takdirde hastalıklara karşı tam olarak korunamayabilirsiniz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**  
TWINRIX ERİŞKİN üst kol kasınıza enjekte edilecektir.

Doktor aşının önerilen dozunu (1.0 ml) uygulayacaktır.

Koruması daha az olacağından, aşı deriye (derin) veya kalçadan kas içine uygulanmamalıdır.

Aşı hiçbir zaman damar içine uygulanmamalıdır.

- **Değişik yas grupları:**  
**Çocuklarda kullanımı:**  
TWINRIX ERİŞKİN 16 yaşından küçük çocuklarda kullanılmaz.

**Yaşlılarda kullanımı:**  
TWINRIX ERİŞKİN kullanımına ilişkin mevcut veri yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**  
**Böbrek/karaciğer yetmezliği:**  
Özel kullanım durumu yoktur.

*Eğer TWINRIX ERİŞKİN’in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla TWINRIX ERİŞKİN kullandıysanız:**  
*TWINRIX ERİŞKİN’den kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**Eğer TWINRIX ERİŞKİN dozunu almayı unutursanız**

TWINRIX ERİŞKİN'in belirlenen dozunu zamanında uygulamayı unutursanız, takip eden dozların nasıl uygulanacağını doktorunuza danışınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **TWINRIX ERİŞKİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Tedavi sonlandırılırken doktor veya eczacınıza danışınız.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, TWINRIX ERİŞKİN içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler görülebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

#### **Çok yaygın**

- Baş ağrısı
- Enjeksiyon yerinde ağrı ve kızarıklık
- Yorgunluk

#### **Yaygın**

- İshal, bulantı
- Enjeksiyon yerinde şişlik, morarma veya kaşıntı
- Genel olarak iyi hissetmeme

#### **Yaygın olmayan**

- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Baş dönmesi
- Kusma, mide ağrısı
- Kas ağrısı
- En az 37.5 °C veya üzerinde ateş

#### **Seyrek**

- Boyun, koltukaltı ya da kasıklardaki bezlerin şişmesi (lenfadenopati)
- İştah kaybı
- İğnelenme, uyuşma hissi (parestezi)
- Kan basıncında düşme
- Döküntü, kaşıntı
- Eklem ağrısı
- Yüksek ateş, boğaz ağrısı, burun akıntısı, öksürük ve titreme gibi grip benzeri belirtiler
- Deride ağrı ve dokunma duyusu kaybı (hipoestezi)

### **Çok seyrek**

Klinik çalışmalar ya da aşının rutin kullanımında veya yalnızca hepatit A ve hepatit B aşılı ile çok seyrek ortaya çıkan yan etkiler:

- Kan trombositlerinde (kan pulcukları) azalma; bu durum kanama ya da morarma riskini artırır (trombositopeni)
- Deri içinde gözle görülebilen mor ya da kırmızı-kahverengi lekeler (trombositopenik purpura)
- Beyinde şişme veya enfeksiyon (ensefalit)
- Dönüşümlü hücre zedelenmesi oluşturan (dejeneratif) beyin hastalığı (ensefalopati)
- Sinir iltihabı (nörit)
- Kollarda veya ayaklarda uyuşma veya zayıflık (nöropati), felç
- Krizler veya nöbetler
- Yüzde, ağızda veya boğazda şişlik (anjionörotik ödem)
- Deri üzerinde mor veya kırmızımsı-mor yumrular ( liken planus), ciddi deri döküntüleri (eritema multiforme), kurdeşen
- Eklem şişmesi, kas zayıflığı
- Beyin çevresinde, boyun sertliği ve ışığa hassasiyetin eşlik ettiği şiddetli baş ağrısına neden olabilecek enfeksiyon (menenjit)
- Bazı kan damarlarında iltihaplanma (vaskülit)
- Alerjik reaksiyonlar (anafilaksi, anafilaktoid reaksiyon ve serum hastalığı benzeri reaksiyon). Ciddi alerjik reaksiyon belirtileri kaşıntılı, deride soyulmaya yol açan döküntü, göz ve yüzde şişlik, solunum ve yutma güçlüğü, kan basıncında ani düşme ve bilinç kaybını içerir. Bu reaksiyonlar aşı sırasında ortaya çıkabilir. Bununla birlikte daha sonra bu belirtiler gelişirse hemen doktorunuzu aramalısınız.
- Laboratuvar karaciğer testlerinde anormal sonuçlar
- Beyin ve omurilikte, sinir aksonlarındaki miyelin kaybına bağlı olarak yer yer sertleşmiş bölgeler oluşması; optik nevrit, bacak kaslarında güç kaybı, istemli hareketlerde düzensizlik, baş dönmesi ve diğer sinirsel bozukluklar ile belirgin merkezî sinir sistemi hastalığı (multipl skleroz), omurilik iltihaplanması (miyelit)
- Gözkapağının düşmesi ve yüzün bir tarafındaki kasların sarkması (yüz felci)
- Sinirlerde geçici iltihaplanma; kol ve bacaklarda ağrıya, zayıflığa ve felce neden olur ve sıklıkla göğse ve yüze yayılır (Guillain-Barré sendromu)
- Göz sinirlerinin bir hastalığı (optik nörit)
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı, batma ve yanma hissi

### **Yan etkilerin raporlanması**

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

### **5. TWINRIX ERİŞKİN’in saklanması**

*TWINRIX ERİŞKİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Buzdolabında (2 - 8 °C) saklayınız.

Dondurmayınız. Donmuş aşığı kullanmadan atınız.

Saklama sırasında, beyaz bir tortu ve berrak bir sıvı görülebilir.

Aşı, homojen beyaz bir süspansiyon elde etmek için iyice çalkalanmalı ve uygulanmadan önce fiziksel görünümünün değişimi ve/veya herhangi bir parçacık içerip içermediği gözle kontrol edilmelidir. Bunların dışında bir görünüm olması halinde kullanmayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalaj üzerindeki son kullanma tarihinden sonra TWINRIX ERİŞKİN'i kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi ayın son gününü belirtmektedir.

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız aşıları şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat sahibi:***

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş. Levent/İstanbul.

***Üretim yeri:***

GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rixensart / Belçika

*Bu kullanma talimatı .....tarihinde onaylanmıştır.*



-----

**AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:**

Saklama sırasında, beyaz bir tortu ve berrak bir sıvı görülebilir.

Aşı, kullanmadan önce yeniden süspande edilmelidir. Yeniden süspande edildiğinde, aşı homojen, bulanık beyaz bir görünüme sahip olacaktır.

**Homojen, bulanık, beyaz bir süspansiyon elde etmek için aşının yeniden süspande edilmesi**

Aşı aşağıdaki aşamalara göre yeniden süspande edilir.

1. Enjektörü kapalı elle dik olarak tutunuz.
2. Enjektörü aşağı doğru ve tekrar yukarı doğru çevirerek çalkalayınız.
3. Bu hareketi en az 15 saniye boyunca kuvvetlice tekrar ediniz.
4. Aşığı tekrar gözlemleyiniz:
  - a. Eğer aşı, homojen, bulanık, beyaz bir süspansiyon olarak görünüyorsa, kullanmaya hazırdır. Görünüş berrak olmamalıdır.
  - b. Eğer aşı, homojen, bulanık, beyaz bir süspansiyon olarak görünmüyorsa, 15 saniye daha aşağı doğru ve tekrar yukarı doğru çevirerek çalkalayınız ve tekrar gözlemleyiniz.

Aşı, uygulanmadan önce fiziksel görünümünün değişimi ve/veya herhangi bir parçacık içerip içermediği gözle kontrol edilmelidir. Bunların dışında bir görünüm olması halinde aşığı kullanmayınız.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.