

Twinrix

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Suspensão injetável

1mL

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Twinrix®
vacina adsorvida hepatite A e hepatite B (recombinante)

APRESENTAÇÃO

Twinrix®, suspensão injetável, é apresentada em embalagem com 1 seringa preenchida de vidro contendo 1,0 mL.

USO INTRAMUSCULAR
USO ADULTO E PEDIÁTRICO (A PARTIR DE 1 ANO)

COMPOSIÇÃO

Cada dose (1,0 mL) de **Twinrix®** contém:
Vírus hepatitis A (inativado)^{1,2} 720 unidades ELISA
Antígeno de superfície da hepatite B^{3,4} 20 mcg

¹ Produzido com células diplóides humanas (MRC-5)

² Adsorvido em hidróxido de alumínio hidratado

³ Produzido em célula de levedura (*Saccharomyces cerevisiae*) por tecnologia de DNA recombinante

⁴ Adsorvida em fosfato de alumínio

Excipientes: hidróxido de alumínio, fosfato de alumínio, cloreto de sódio e água para injeção.

Resíduos: aminoácidos para injeções, formaldeído, sulfato de neomicina e polissorbato 20.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Twinrix® é indicada para a prevenção das hepatites A e B.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Twinrix® estimula o organismo a produzir defesas contra os agentes causadores das hepatites A e B, prevenindo-as. A vacina se destina à prevenção, e não ao tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Twinrix® não deve ser administrada a indivíduos com conhecida hipersensibilidade (alergia) a qualquer componente da fórmula, nem àqueles que já apresentaram sinais de alergia após administração de **Twinrix®** ou de alguma das vacinas monovalentes contra hepatite A ou B.

Esta vacina é contraindicada para crianças abaixo de 1 ano de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências

Twinrix® não deve ser administrada, sob nenhuma circunstância, por via intravenosa (pela veia).

Precauções

Assim como com outras vacinas, a administração de **Twinrix®** em indivíduos com doença febril aguda grave deve ser adiada. A presença de uma infecção leve, no entanto, não representa contraindicação.

Pode ocorrer desmaio depois ou até mesmo antes da aplicação de qualquer injeção, portanto o médico ou o enfermeiro deve ser informado caso a criança já tenha desmaiado previamente ao tomar alguma injeção.

A vacina não previne doenças causadas por outros agentes, como o da hepatite C e o da hepatite E, além de outros micro-organismos conhecidos por infectar o fígado.

Assim como com todas as vacinas injetáveis, tratamento médico e supervisão apropriados devem estar sempre disponíveis em caso de uma rara reação alérgica grave após a administração da vacina.

Twinrix® não deve ser indicada para crianças abaixo de 1 ano de idade.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

É improvável que a vacina produza efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Gravidez e lactação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Interações Medicamentosas

Twinrix® pode ser administrada ao mesmo tempo que as vacinas contra difteria, tétano, pertussis acelular, poliomielite (vírus inativado), *Haemophilus influenzae* tipo b (DTPa-IPV/Hib) e sarampo-caxumba-rubéola, no segundo ano de vida. Para cada vacina deve ser usada uma nova seringa, e cada aplicação deve ser feita em um local diferente.

Twinrix® não deve ser misturada com outras vacinas na mesma seringa.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento

Twinrix® deve ser armazenada em temperatura entre +2°C e +8°C. **Não congele.** Descarte a vacina se ela tiver sido congelada.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos/características organolépticas

Durante a armazenagem, um depósito branco fino e uma camada superior límpida e incolor podem ser observados.

A vacina deve ser bem agitada antes do uso, a fim de se obter uma suspensão branca e ligeiramente opaca. A vacina deve ser inspecionada visualmente antes da administração para detectar qualquer partícula estranha e/ou alteração no aspecto físico. No caso de se observar, descartar a vacina.

Os produtos não utilizados, ou materiais residuais devem ser descartados de acordo com as recomendações locais.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso

Twinrix® deve ser administrada por via **intramuscular (no músculo)**, no braço, em adultos e crianças mais velhas. Em bebês, a aplicação pode ser feita na coxa.

Twinrix® não deve ser administrada, sob nenhuma circunstância, por via intravenosa (pela veia).

A vacina deverá ser ressuspensa antes da administração. Quando novamente suspensa, a vacina terá uma aparência branca, turva e homogênea.

Durante a armazenagem, um fino depósito branco com uma camada superior transparente e incolor, podem ser observados.

Ressuspensão da vacina para obter uma suspensão branca, turva e uniforme

A vacina pode ser novamente suspensa seguindo as etapas abaixo:

1. Segure a seringa na posição vertical
2. Agite a seringa inclinando-a para cima e para baixo
3. Repetir a ação, vigorosamente por pelo menos 15 segundos
4. Inspeccionar a vacina novamente:
 - a. Se a aparência da vacina for branca, turva e homogênea, está pronta para uso. A aparência não deve ser clara.
 - b. Se a vacina ainda não estiver com a aparência de uma suspensão branca, turva e homogênea, incline-a para cima e para baixo novamente por pelo menos 15 segundos e então inspeciona-la.

A vacina deve ser inspecionada visualmente a fim de detectar qualquer partícula estranha e/ou alteração do aspecto antes da administração. No caso de se observar, não administrar a vacina.

Posologia

Dose

Uma dose de 1,0 mL de **Twinrix®** é recomendada para adultos e crianças a partir de 1 ano de idade.

Esquema primário de vacinação

- Adultos e adolescentes a partir de 16 anos de idade

O ciclo primário padrão de vacinação com **Twinrix®** consiste em três doses: a primeira, administrada na data escolhida, a segunda, um mês depois, e a terceira, seis meses após a primeira dose.

Em circunstâncias excepcionais, em adultos, quando uma viagem estiver prevista dentro do prazo de um mês ou mais após o início do ciclo de vacinação e não houver tempo suficiente para que o esquema-padrão (0, 1 e 6 meses) seja concluído, um esquema de 0, 7 e 21 dias pode ser usado. Quando tal esquema é aplicado, recomenda-se uma quarta dose 12 meses após a primeira.

- Crianças de 1 a 15 anos de idade

O ciclo primário padrão de vacinação com **Twinrix®** consiste em duas doses: a primeira é administrada na data escolhida, e a segunda, entre seis e doze meses depois. Como a proteção contra a hepatite B não é obtida em todos os vacinados até depois da segunda dose, é importante administrar segunda dose para assegurar a proteção contra a hepatite B.

O esquema recomendado deve ser seguido. Uma vez iniciado, o ciclo primário de vacinação deve ser concluído com a mesma vacina.

Seu médico informará sobre a possível necessidade de doses extras e doses futuras de reforço.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas observadas foram:

Adultos e adolescentes a partir de 16 anos de idade

Reações muito comuns (ocorrem em 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, dor e vermelhidão no local da injeção, cansaço.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sintomas gastrintestinais (como diarreia, náusea e vômito), inchaço no local da administração, reações no local da administração, mal-estar.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecção respiratória, tonturas, dor muscular, febre (igual ou superior a 37,5°C).

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Ínguas (inchaço dos gânglios da virilha, das axilas ou do pescoço);
- Redução do apetite;
- Dormência e diminuição da sensibilidade;
- Pressão baixa;
- Vermelhidão na pele, coceira;
- Dor nas articulações;
- Sintomas semelhantes aos da gripe;
- Calafrios.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): placas vermelhas com coceira na pele.

Crianças de 1 a 15 anos de idade

Reações muito comuns (ocorrem em 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, perda de apetite, cansaço, dor e vermelhidão no local da injeção, irritabilidade.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência, sintomas gastrintestinais, febre, inchaço no local da injeção.

As seguintes reações adversas foram relatadas após a comercialização do produto:

Adultos e adolescentes a partir de 16 anos de idade

- Meningite (inflamação das meninges, membranas que protegem os órgãos do sistema nervoso).
- Trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas – elementos responsáveis pela coagulação do sangue) e púrpura trombocitopênica (manchas roxas na pele causadas por pequenas hemorragias devido à redução do número de plaquetas no sangue).
- Reações alérgicas graves (anafilaxia).
- Encefalopatia (doença neurológica), encefalite (inflamação cerebral), neurite (inflamação dos nervos), neuropatia (doença que causa dor e perda de sensibilidade nos nervos de braços e pernas), paralisia e convulsão.
- Vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos).
- Angioedema (inchaço sob a pele similar à urticária, que pode incluir erupções sólidas de grande tamanho), líquen plano (doença da pele que causa muita coceira) e eritema multiforme (doença da pele caracterizada por vermelhidão causada por acúmulo de sangue no local).
- Artrite (inflamação da articulação) e fraqueza muscular.
- Dor imediata no local de injeção, ardor e sensação de queimação.

Crianças de 1 a 15 anos de idade

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas graves, síncope (desmaio), diminuição da sensibilidade, dor imediata no local de injeção, ardor e sensação de queimação.

Informe seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) pelo telefone 0800 701 22 33.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Casos de superdosagem foram reportados durante a vigilância pós-comercialização após a administração de **Twinrix®**. Os efeitos adversos relatados após a superdosagem foram similares aos observados com a administração normal da vacina.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0119

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ Nº 18.875

Fabricado por: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. – Rue de l’Institut, 89, 1330 - Rixensart – Bélgica ou GlaxoSmithKline Biologicals S.A. – Parc de La Noire Epine – Rua Fleming 20, 1300 - Wavre – Bélgica.

Embalado por: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. - Rue de l’Institut, 89 – 1330 - Rixensart – Bélgica ou por GlaxoSmithKline Biologicals - Zirkusstrasse 40, D-01069 - Dresden – Alemanha filial de SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG ou GlaxoSmithKline Biologicals S.A. – Parc de La Noire Epine – Rua Fleming 20, 1300 - Wavre – Bélgica

Registrado e Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Twinrix_susp inj_GDS08IPI08_L0750

Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
30/10/2013	0913287/13-2	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	30/10/2013	0913287/13-2	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	30/10/2013	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável	VP e VPS	720 UEL + 20 MCG SUS INJ ADU CT SER VD INC X 1 ML
22/04/2015	0348988/15-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/01/2015	0063076/15-4	10467 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nome Comercial em Vacinas por Decisão Judicial	18/02/2015	<p><u>VPS:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Identificação do medicamento; - Indicações; - Resultados de eficácia; - - Características farmacológicas; - Contraindicações; - Advertências e precauções; - Interações medicamentosas; - Cuidados de armazenamento do medicamento; - Posologia e modo de usar <p><u>VP:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Identificação do medicamento - Para que este medicamento é indicado? - Como este medicamento funciona? - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? 	VP e VPS	720 UEL + 20 MCG SUS INJ ADU CT SER VD INC X 1 ML
03/06/2015	0493428/15-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/03/2015	0184066/15-5	1921 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do Local de Fabricação do Produto a Granel	04/05/2015	Dizeres Legais	VP e VPS	720 UEL + 20 MCG SUS INJ ADU CT SER VD INC X 1 ML
27/09/2015	0858946/15-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/09/2015	0858946/15-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/09/2015	10. Superdose	VPS	720 UEL + 20 MCG SUS INJ ADU CT SER VD INC X 1 ML

Histórico de Alteração de Bula

07/04/2016	1515185/16-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	07/04/2016	0963363/15-4	10279 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula	09/12/2015	<p><u>VPS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Apresentação - Composição - Resultados de eficácia - Posologia e modo de usar - Reações adversas - Superdose <p><u>VP</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Apresentação - Composição - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? 	VPS e VP	720 UEL + 20 MCG SUS INJ ADU CT SER VD INC X 1 ML
27/04/2016	NA	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/04/2016	NA	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/04/2016	<p><u>VPS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Posologia e modo de usar - Reações adversas <p><u>VP</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Posologia e modo de usar 	VPS e VP	720 UEL + 20 MCG SUS INJ ADU CT SER VD INC X 1 ML