Folheto informativo: Informação para o utilizador

Twinrix Adulto, Suspensão injetável em seringa pré-cheia
Vacina (adsorvida) contra a hepatite A (inativada) e hepatite B (ADNr) (HAB)

Leia com atenção todo este folheto antes de iniciar a administração desta vacina, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Esta vacina foi receitada apenas para si. Não deve dá-la a outros.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Twinrix Adulto e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Twinrix Adulto
3. Como é administrado Twinrix Adulto
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Twinrix Adulto
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Twinrix Adulto e para que é utilizado

Twinrix Adulto é uma vacina usada em adultos e adolescentes a partir dos 16 anos de idade para prevenir duas doenças: hepatite A e hepatite B. A vacina atua fazendo com que o organismo produza as suas próprias defesas (anticorpos) contra estas doenças.

- **Hepatite A:** A hepatite A é uma doença infeciosa que pode afetar o fígado. Esta doença é causada pelo vírus da hepatite A. O vírus da hepatite A pode ser transmitido de pessoa para pessoa através dos alimentos e bebidas, ou por se nadar em água contaminada por esgoto. Os sintomas de hepatite A aparecem 3 a 6 semanas após o contacto com o vírus. Os sintomas consistem em náuseas (sensação de mal-estar), febre e dor. Após alguns dias, a parte branca dos olhos e a pele podem apresentar um tom amarelado (icterícia). A gravidade e tipo de sintomas podem variar. As crianças mais jovens podem não ter icterícia. A maioria das pessoas recupera totalmente, mas a doença é, normalmente, de gravidade suficiente para se estar doente durante cerca de um mês.

- **Hepatite B:** A hepatite B é causada pelo vírus da hepatite B. Causa inchaço do fígado (inflamação). O vírus é encontrado nos fluidos corporais, tais como o sangue, sémen, secreções vaginais ou saliva das pessoas infetadas.

A vacinação é a melhor forma de proteção contra estas doenças. Nenhum dos componentes da vacina é infecioso.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Twinrix Adulto

Twinrix Adulto não deve ser administrado se
- tem alergia a:
  - às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
  - à neomicina.

  Os sinais de alergia incluem erupção cutânea com comichão, dificuldade em respirar e inchaço da face ou da língua.
- teve anteriormente uma reação alérgica a qualquer vacina contra a hepatite A ou hepatite B.

- tem uma infeção grave com temperatura elevada (acima de 38°C). Uma infeção ligeira, tal como uma constipação, não deve ser um problema, mas fale primeiro com o médico.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de Twinrix Adulto lhe ser administrado se:
- já teve problemas de saúde após a administração anterior de uma vacina.
- tem o sistema imunitário diminuído devido a doença ou a tratamento com medicamentos.
- tem qualquer problema de coagulação do sangue ou faz nódoas negras com facilidade.

Podem ocorrer desmaios (principalmente em adolescentes) após ou mesmo antes de qualquer injeção com agulhas. Assim, informe o seu médico ou enfermeiro se já desmaiou com uma injeção anterior.

Uma resposta diminuída à vacina, possivelmente sem atingir a proteção contra a hepatite A, foi observada em indivíduos obesos. Uma resposta diminuída à vacina, possivelmente sem atingir a proteção contra a hepatite B, foi também observada em indivíduos idosos, nos homens mais do que nas mulheres, nos fumadores, nos indivíduos obesos e nos indivíduos com doença subjacente prolongada ou nos indivíduos sob alguns tipos de tratamento medicamentoso. O seu médico poderá recomendar análises sanguíneas após completar o esquema de vacinação para verificar se obteve uma resposta satisfatória. Se não obteve, o médico irá aconselhá-lo(a) sobre a possibilidade de necessitar de doses adicionais.

Outros medicamentos e Twinrix Adulto
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e aleitamento
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de a vacina lhe ser administrada.
Não se sabe se Twinrix Adulto passa para o leite materno, contudo não é esperado que a vacina cause problemas na criança amamentada.

Twinrix Adulto contém neomicina e sódio
Informe o seu médico se já teve uma reação alérgica à neomicina (antibiótico).
Esta vacina contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isenta de sódio".

3. Como é administrado Twinrix Adulto

Irá ser administrado a si um total de três doses (injeções) durante 6 meses. Cada injeção é administrada em consultas separadas. A primeira dose será administrada na data escolhida. As restantes duas doses serão administradas um mês e seis meses após a primeira dose.

- Primeira dose: na data escolhida
- Segunda dose: 1 mês depois
- Terceira dose: 6 meses após a primeira dose

As três doses da vacina Twinrix Adulto também podem ser administradas num mês. Este esquema de vacinação pode ser apenas utilizado em adultos que necessitem de uma proteção rápida (por ex. viajantes). A primeira dose será administrada na data escolhida. As 2 doses subsequentes serão administradas no 7º dia e no 21º dia após a primeira dose. É recomendada uma quarta dose aos 12 meses.

- Primeira dose: na data escolhida
- Segunda dose: 7 dias depois

- Terceira dose: 21 dias após a primeira dose
- Quarta dose: 12 meses após a primeira dose

Se forem necessárias doses adicionais e dose de reforço, o médico informá-lo-á.

Como indicado na secção 2, uma resposta diminuída à vacina, possivelmente sem atingir a proteção contra a hepatite B, é mais frequente nos indivíduos idosos, nos homens mais do que nas mulheres, nos fumadores, nos indivíduos obesos e nos indivíduos com doença subjacente prolongada ou nos indivíduos sob alguns tipos de tratamento medicamentoso. O seu médico poderá recomendar análises sanguíneas após completar o esquema de vacinação para verificar se obteve uma resposta satisfatória. Se não obteve, o médico irá aconselhá-lo(a) sobre a possibilidade de necessitar de doses adicionais.

Se faltar a uma administração programada, fale com o seu médico e combine outra consulta.

Certifique-se que completa o esquema de vacinação de três administrações. Caso contrário, poderá não ficar completamente protegido(a) contra as doenças.

O médico irá administrar Twinrix Adulto sob a forma de uma injeção no músculo da parte superior do braço.

A vacina não deve ser administrada (profundamente) na pele ou por via intramuscular na nádega porque a proteção pode ser menor.

A vacina nunca deverá ser administrada numa veia.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, esta vacina pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis que podem ocorrer são os seguintes:

Muito frequentes (Estes podem ocorrer em mais de 1 por 10 doses de vacina): dores de cabeça, dor e vermelhidão no local da injeção, fadiga.

Frequentes (Estes podem ocorrer em até 1 por 10 doses de vacina): diarreia, náuseas, inchaço, nódoas negras ou prurido no local da injeção, mal-estar geral.

Pouco frequentes (Estes podem ocorrer em até 1 por 100 doses de vacina): tonturas, vómitos, dores de estômago, músculos doridos, infeção do trato respiratório superior, febre igual ou superior a 37,5ºC.

Raros (Estes podem ocorrer em até 1 por 1.000 doses de vacina): gânglios inchados no pescoço, axilas ou virilhas (linfadenopatia), perda de sensibilidade da pele à dor ou tato (hipoestesia), sensação de picadas ou formigueiro (parestesia), erupções na pele, comichão, dores nas articulações, perda de apetite, diminuição da pressão sanguínea, sintomas semelhantes à gripe tais como febre alta, garganta irritada, corrimento nasal, tosse e arrepios.

Muito raros (Estes podem ocorrer em até 1 em 10.000 doses de vacina):
Os efeitos indesejáveis que ocorreram muito raramente durante os ensaios clínicos ou administração de rotina da vacina ou com a administração individual de vacinas contra a hepatite A e hepatite B incluem: redução do número de plaquetas no sangue, o que aumenta o

risco de hemorragia e de nódoas negras (trombocitopenia), manchas vermelho-acastanhadas ou roxas visíveis pela pele (púrpura trombocitopénica), inchaço ou infeção do cérebro (encefalite), doença degenerativa do cérebro (encefalopatia), inflamação dos nervos (nevrite), entorpecimento ou fraqueza dos braços e pernas (neuropatia), paralisia, ataques ou convulsões, inchaço da face, boca ou garganta (edema angioneurótico), altos roxos ou roxo-avermelhados na pele (líquen plano), erupções na pele graves (eritema multiforme), urticária, inchaço nas articulações, fraqueza muscular, infeção à volta do cérebro que pode desencadear dores de cabeça graves com rigidez do pescoço e sensibilidade à luz (meningite), inflamação de alguns vasos sanguíneos (vasculite),resultados laboratoriais anormais nos testes hepáticos, esclerose múltipla, inchaço da medula espinal (mielite), pálpebra descaída ou músculos descaídos de um dos lados da face (paralisia facial), inflamação temporária dos nervos, causando dor, fraqueza e paralisia nas extremidades e progredindo muitas vezes para o peito e face (síndrome de Guillain-Barré), uma doença dos nervos dos olhos (nevrite ocular), dor imediata no local da injeção, sensação de picadas e ardor.
Reações alérgicas graves (anafilaxia, reações anafilactoides e síndrome semelhante à doença do soro) podem acorrer muito raramente (com até 1 em 10 000 doses de vacina).

Os sinais de reações alérgicas graves podem ser erupções na pele que podem dar comichão ou formar bolhas, inchaço dos olhos e face, dificuldade em respirar ou em engolir, uma quebra súbita na pressão sanguínea e perda de consciência. Estas reações podem ocorrer antes de sair do consultório médico. Contudo, deverá contactar o médico imediatamente caso surja algum destes sintomas.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Twinrix Adulto

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2ºC – 8ºC).
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
Não congelar. A congelação destrói a vacina.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Twinrix Adulto

- As substâncias ativas são:

Vírus da hepatite A (inativado)[1,2]	720 Unidades ELISA
Antigénio de superfície da hepatite B[3,4]	20 microgramas

[1]Produzido em células diploides humanas (MRC-5)

[2]Adsorvido em hidróxido de alumínio hidratado	0,05 miligramas Al^{3+}

[3]Produzido em células de levedura (*Saccharomyces cerevisiae*) por tecnologia de ADN recombinante
[4]Adsorvido em fosfato de alumínio 0,4 miligramas Al^{3+}

- Os outros componentes de Twinrix Adulto são: cloreto de sódio, água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Twinrix Adulto e conteúdo da embalagem

Suspensão injetável em seringa pré-cheia.

Twinrix Adulto apresenta-se como um líquido branco, ligeiramente leitoso.

Twinrix Adulto está disponível em 1 dose em seringa pré-cheia com ou sem agulhas separadas, embalagens de 1, 10 e 25.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Bélgica

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado

België/ Belgique/Belgien
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

България
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел.: +359 80018205

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 Μονοπρόσωπη A.E.B.E.

Lietuva
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel. +370 80000334

Luxembourg/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

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

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 7741111

Κύπρος
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Latvija
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Após armazenagem, pode observar-se um depósito branco fino com uma camada incolor límpida por cima.

A vacina deve ser re-suspensa antes da administração. Quando re-suspensa, a vacina irá apresentar uma aparência branca, nebulosa e uniforme