Folheto informativo: Informação para o doente

Abecma 260 - 500 x 10^6 células, dispersão para perfusão
idecabtagene vicleucel (células T CAR+ viáveis)

▼Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- O seu médico irá dar-lhe um Cartão de Alerta do Doente. Leia-o cuidadosamente e siga as instruções contidas no mesmo.
- Mostre sempre o Cartão de Alerta do Doente ao seu médico ou enfermeiro em quaisquer consultas ou quando for ao hospital.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- 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 Abecma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Abecma
3. Como é administrado Abecma
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Abecma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Abecma e para que é utilizado

O que é Abecma
Abecma é um tipo de medicamento denominado "terapêutica de células geneticamente modificadas". A substância ativa no medicamento é o idecabtagene vicleucel, que é produzido a partir dos seus próprios glóbulos brancos, de um tipo chamado células T.

Para que é utilizado Abecma
Abecma é utilizado para tratar adultos com mieloma múltiplo, que é um cancro da medula óssea. É administrado quando os tratamentos anteriores para o seu cancro não funcionaram ou o cancro regressou.

Como funciona Abecma
Os glóbulos brancos são colhidos a partir do seu sangue e são geneticamente modificados de modo a terem como alvo as células do mieloma no seu corpo.
Quando Abecma é perfundido (administrado gota-a-gota) no seu sangue, os glóbulos brancos modificados matam as células do mieloma.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Abecma

Não deve receber Abecma

- se tem alergia a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Se pensa que pode ser alérgico(a), consulte o seu médico.
- se tem alergia a qualquer componente dos medicamentos que serão administrados para quimioterapia de depleção linfocitária, a qual é utilizada para preparar o seu organismo para o tratamento com Abecma.

Advertências e precauções

Antes de lhe ser administrado Abecma deve informar o seu médico se

- tem problemas nos pulmões ou no coração.
- tem pressão arterial baixa.
- tiver feito um transplante de células estaminais nos últimos 4 meses.
- tem sinais ou sintomas da doença do enxerto contra o hospedeiro. Isto acontece quando as células transplantadas atacam o seu corpo, causando sintomas como erupção na pele, náuseas, vómitos, diarreia e fezes com sangue.
- tem uma infeção. A infeção será tratada antes de Abecma lhe ser administrado.
- notar que os sintomas do seu cancro estão a piorar. No mieloma, estes poderão incluir febre, sensação de fraqueza, dor nos ossos, perda de peso inexplicada.
- tiver tido infeção pelo citomegalovírus (CMV), hepatite B ou C ou infeção pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH).
- levou uma vacina nas 6 semanas anteriores ou está a planear levar uma vacina nos próximos meses.

Fale com o seu médico antes de receber Abecma se alguma das situações referidas acima se aplica a si (ou se tiver dúvidas).

Análises e exames

Antes de lhe ser administrado Abecma o seu médico irá:

- Examinar os seus pulmões, coração e pressão arterial.
- Procurar sinais de infeção; qualquer infeção será tratada antes de receber Abecma.
- Verificar se o seu cancro está a piorar.
- Verificar a presença de infeção pelo CMV, hepatite B, hepatite C ou infeção pelo VIH.

Depois de lhe ser administrado Abecma

- Existem efeitos indesejáveis graves que terá de comunicar imediatamente ao seu médico ou enfermeiro e que podem necessitar que obtenha assistência médica imediata. Consulte "Efeitos indesejáveis graves" na secção 4.
- O seu médico irá verificar regularmente as suas contagens sanguíneas, uma vez que o número de células sanguíneas pode diminuir.
- Mantenha-se próximo do centro de tratamento onde recebeu Abecma durante, pelo menos, 4 semanas. Ver secções 3 e 4.
- Não doe sangue, órgãos, tecidos ou células para transplante.

Crianças e adolescentes

Abecma não deve ser administrado a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Abecma

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Medicamentos que afetam o sistema imunitário
Antes de lhe ser administrado Abecma, informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar quaisquer medicamentos que enfraquecem o seu sistema imunitário, tais como corticosteroides. Isto deve-se ao facto de estes medicamentos poderem interferir com o efeito de Abecma.

Consulte a secção 3 para informações sobre os medicamentos que lhe serão administrados antes de receber Abecma.

Vacinação
Não pode receber determinadas vacinas designadas por "vacinas vivas":
- nas 6 semanas antes de receber um ciclo curto de quimioterapia (chamada quimioterapia de depleção linfocitária) para preparar o seu corpo para Abecma.
- durante o tratamento com Abecma.
- após o tratamento, enquanto o sistema imunitário está a recuperar.

Fale com o seu médico se precisar de receber alguma vacina.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento. Isto deve-se ao facto de os efeitos de Abecma em mulheres grávidas ou a amamentar não serem conhecidos e poderem prejudicar o feto ou a criança amamentada.
- Se está grávida ou pensa que pode estar grávida após tratamento com Abecma, fale com o seu médico imediatamente.
- Ser-lhe-á feito um teste de gravidez antes de o tratamento começar. Abecma apenas deve ser administrado se os resultados mostrarem que não está grávida.

Discuta a gravidez com o seu médico se tiver recebido Abecma.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não conduza, utilize máquinas ou participe em atividades em que precisa estar alerta durante, pelo menos, 8 semanas após o tratamento ou até o seu médico lhe dizer que recuperou por completo. Abecma pode causar sonolência, confusão ou ataques convulsivos (convulsões).

Abecma contém sódio, potássio e dimetilsulfóxido (DMSO)
Este medicamento contém até 752 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha/sal de mesa) em cada dose. Isto é equivalente a 37,6% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Este medicamento contém até 274 mg de potássio por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com função renal diminuída ou em doentes com ingestão controlada de potássio.

Se não foi exposto anteriormente ao DMSO, deverá ser cuidadosamente observado durante os primeiros minutos do período de perfusão.

3. Como é administrado Abecma

Fornecer sangue para produzir Abecma a partir dos seus glóbulos brancos
- O seu médico irá colher algum sangue seu utilizando um tubo (cateter) na sua veia. Alguns dos glóbulos brancos serão separados do sangue e o restante sangue é reintroduzido no seu corpo. Este processo chama-se "leucaferese" e pode demorar 3 a 6 horas. Este processo poderá ter de ser repetido.
- Os glóbulos brancos são depois congelados e enviados para produzir Abecma.

Outros medicamentos que serão administrados antes de receber Abecma

- Alguns dias antes de receber Abecma, ser-lhe-á administrado um ciclo curto de quimioterapia. Isto é feito para eliminar os glóbulos brancos existentes no seu sangue.
- Pouco antes de receber Abecma, ser-lhe-á dado paracetamol e um medicamento anti-histamínico. Isto serve para reduzir o risco de reações à perfusão e febre.

Como é administrado Abecma

- O seu médico irá confirmar se Abecma foi preparado a partir do seu sangue verificando se as informações de identificação do doente presentes nos rótulos do medicamento correspondem às suas informações.
- Abecma é administrado como uma perfusão por gotejamento através de um tubo introduzido na sua veia.

Após a administração de Abecma

- Mantenha-se próximo do centro de tratamento onde recebeu Abecma durante, pelo menos, 4 semanas.
- Poderá ser monitorizado diariamente no centro de tratamento durante, pelo menos, 10 dias para verificar se o seu tratamento está a funcionar e para que seja ajudado se tiver quaisquer efeitos indesejáveis. Ver secções 2 e 4.
- Não doe sangue, órgãos, tecidos ou células para transplante.

Se falhar uma consulta

Contacte o seu médico ou o centro de tratamento assim que possível para marcar outra consulta.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Efeitos indesejáveis graves

Informe imediatamente o seu médico se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis após a administração de Abecma. Isto geralmente acontece nas primeiras 8 semanas após a perfusão, mas também poderá desenvolver-se mais tarde:

- febre, arrepios, dificuldade em respirar, tonturas ou atordoamento, náuseas, dor de cabeça, batimento cardíaco acelerado, pressão arterial baixa ou fadiga – estes podem ser sintomas da síndrome de libertação de citocinas ou SLC, uma afeção grave e potencialmente fatal.
- confusão, problemas de memória, dificuldade em falar ou fala arrastada, dificuldade de compreensão do discurso, perda de equilíbrio ou de coordenação, desorientação, estar menos alerta (diminuição de consciência) ou sonolência excessiva, perda de consciência, delírio, ataques convulsivos (convulsões), tremores ou fraqueza com perda de movimento num lado do corpo.
- quaisquer sinais de uma infeção, que podem incluir febre, arrepios ou tremores, tosse, falta de ar, respiração rápida e pulso rápido.
- sensação de muito cansaço ou fraqueza ou falta de ar, que podem ser sinais de níveis baixos de glóbulos vermelhos (anemia).
- hemorragia ou fazer nódoas negras mais facilmente sem causa aparente, incluindo hemorragias no nariz/boca ou no intestino, que podem ser um sinal de níveis baixos de plaquetas no sangue.

Informe o seu médico imediatamente se tiver algum dos efeitos indesejáveis referidos acima, porque pode necessitar de tratamento médico urgente.

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas
- falta de energia
- pressão arterial alta
- diminuição do apetite
- prisão de ventre
- tornozelos, braços, pernas e rosto inchados
- dor nas articulações
- número baixo de glóbulos brancos (neutrófilos, leucócitos e linfócitos), o que pode aumentar o seu risco de infeção
- infeções, incluindo pneumonia ou infeções do trato respiratório, boca, pele, trato urinário ou sangue, que podem ser bacterianas, virais ou fúngicas
- resultados de testes laboratoriais que mostram níveis baixos de anticorpos, denominados imunoglobulinas (hipogamaglobulinemia), que são importantes no combate de infeções
- resultados de testes laboratoriais que mostram níveis reduzidos de cálcio, sódio, magnésio, potássio, fosfato ou albumina, o que pode causar fadiga, fraqueza muscular ou cãibras ou batimento cardíaco irregular
- resultados de testes laboratoriais que mostram um aumento dos níveis de enzimas do fígado (teste de função hepática anormal) ou um nível mais elevado de uma proteína (proteína C reativa) no sangue que pode indicar inflamação.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas
- inflamação grave devido à ativação do seu sistema imunitário, que pode provocar danos graves no organismo
- dificuldade em dormir
- dor muscular
- movimentos corporais anormais ou falta de coordenação
- batimento cardíaco desigual ou irregular
- líquido nos pulmões
- baixo nível de oxigénio no sangue, que pode causar falta de ar, confusão ou sonolência.

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 Abecma

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da cassete e no rótulo do saco de perfusão após “EXP”.

Conservar e transportar congelado na fase de vapor de azoto líquido (≤ -130 °C). Não descongelar o produto até estar pronto para ser utilizado. Não voltar a congelar.

Não utilize este medicamento se o saco de perfusão estiver danificado ou a verter.

Este medicamento contém células de sangue humano geneticamente modificadas. Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos têm de ser eliminados de acordo com as orientações locais sobre manuseamento de resíduos de material derivado de humanos.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Abecma

- A substância ativa é idecabtagene vicleucel. Cada saco de perfusão de Abecma contém uma dispersão celular de idecabtagene vicleucel numa concentração dependente do lote de células T autólogas geneticamente modificadas para expressar um recetor antigénico quimérico (células T CAR-positivas viáveis) anti-BCMA. Um ou mais sacos de perfusão contêm um total de 260 – 500 x 10^6 células T CAR-positivas viáveis.
- Os outros componentes (excipientes) são Cryostor CS10, cloreto de sódio, gluconato de sódio, acetato de sódio tri-hidratado, cloreto de potássio, cloreto de magnésio, água para preparações injetáveis. Ver secção 2, "Abecma contém sódio, potássio e DMSO".

Qual o aspeto de Abecma e conteúdo da embalagem
Abecma é uma dispersão celular incolor para perfusão, fornecida em um ou mais sacos de perfusão acondicionados individualmente numa cassete de metal. Cada saco contém 10 ml para 100 ml de dispersão celular.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irlanda

Fabricante
Celgene Distribution B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Países Baixos

Este folheto foi revisto pela última vez em

Foi concedida a este medicamento uma «Autorização de Introdução no Mercado condicional». Isto significa que se aguarda mais informação sobre este medicamento.
A Agência Europeia de Medicamentos irá analisar, pelo menos uma vez por ano, nova informação sobre este medicamento e este folheto será atualizado se necessário.

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. Também existem *links* para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.