

Folheto informativo: Informação para o doente

Adakveo 10 mg/ml concentrado para solução para perfusão crizanlizumab

▼ 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.
- 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 enfermeiro Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Adakveo e para que é utilizado

O que é Adakveo

Adakveo contém a substância ativa crizanlizumab, que pertence a um grupo de medicamentos denominado anticorpos monoclonais (mAb).

Para que é utilizado Adakveo

Adakveo é utilizado para prevenir crises dolorosas recorrentes que ocorrem em doentes com idade igual ou superior a 16 anos com anemia de células falciformes. Adakveo pode ser dado em associação com hidroxiureia/hidroxycarbamida, no entanto pode também ser utilizado isoladamente.

A anemia de células falciformes é uma doença do sangue hereditária. Faz com que os glóbulos vermelhos afetados fiquem em forma de foice e tenham dificuldade em passar através de pequenos vasos sanguíneos. Além disso, na anemia de células falciformes, os vasos sanguíneos encontram-se danificados e pegajosos devido à inflamação crónica contínua. Isso leva a que os glóbulos sanguíneos se prendam aos vasos sanguíneos, causando episódios agudos de dor e danos aos órgãos.

Como funciona Adakveo

Doentes com anemia de células falciformes possuem níveis mais elevados de uma proteína denominada selectina P. Adakveo liga-se à selectina P. Isto deverá impedir que os glóbulos sanguíneos se prendam às paredes dos vasos e ajuda a evitar crises dolorosas.

Se tiver dúvidas sobre como Adakveo funciona ou porque este medicamento lhe está a ser prescrito, fale com o seu médico ou enfermeiro.

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

Não lhe pode ser administrado Adakveo:

- se tem alergia ao crizanlizumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Reações relacionadas com a perfusão

Os medicamentos deste tipo (denominados anticorpos monoclonais) são administrados numa veia (por via intravenosa) como uma perfusão. Podem provocar reações indesejáveis (efeitos indesejáveis) quando lhe são administrados. Estas reações podem ocorrer durante a perfusão ou num prazo de 24 horas após receber a perfusão.

Fale imediatamente com o seu médico ou enfermeiro se sentir algum dos seguintes sintomas durante a perfusão ou num prazo de 24 horas após a perfusão, dado que estes podem ser sinais de reação relacionada com a perfusão:

- Dor em diversos locais, dor de cabeça, febre, arrepios ou calafrios, náuseas, vômitos, diarreia, cansaço, tonturas, comichão, urticária, suores, falta de ar ou pieira. Ver também secção 4, “Efeitos indesejáveis possíveis”.

O seu médico ou enfermeiro poderão monitorizá-lo para procurar sinais e sintomas destas reações relacionadas com a perfusão.

Se sentir uma reação relacionada com a perfusão, a perfusão de Adakveo pode precisar de ser interrompida ou administrada mais lentamente. Podem ser-lhe administrados medicamentos adicionais para tratar os sintomas da reação relacionada com a perfusão. As suas próximas perfusões de Adakveo podem continuar a ser administradas mais lentamente e/ou com medicamentos para reduzir o risco de uma reação relacionada com a perfusão.

Análises sanguíneas durante o tratamento com Adakveo

Se tiver de realizar quaisquer análises ao sangue, informe o seu médico ou enfermeiro de que está em tratamento com Adakveo. Isto é importante porque este tratamento pode interferir com um teste laboratorial utilizado para contabilizar o número de plaquetas no seu sangue.

Crianças e adolescentes

Adakveo não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com menos de 16 anos de idade.

Outros medicamentos e Adakveo

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Adakveo não foi testado em mulheres grávidas por esse motivo a informação disponível sobre a sua segurança em mulheres grávidas é limitada.

Se está grávida ou pode vir a ficar grávida e não está a usar contraceptivos, não é recomendável a utilização de Adakveo.

Desconhece-se se Adakveo ou os seus componentes individuais passam para o leite materno.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de receber este medicamento. O seu médico irá discutir consigo o(s) potencial(ais) risco(s) de Adakveo durante a gravidez ou amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Adakveo sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são reduzidos. Se sentir cansaço, sonolência ou tonturas, não conduza nem utilize máquinas até se sentir melhor.

Adakveo contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por frasco para injetáveis, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como lhe é administrado Adakveo

Adakveo vai ser-lhe administrado por um médico ou enfermeiro.

Se tiver dúvidas sobre como Adakveo lhe vai ser administrado, fale com o médico ou enfermeiro que lhe vai fazer a perfusão.

O seu médico irá dizer-lhe quando fará as perfusões seguintes e as consultas de acompanhamento.

Que quantidade de Adakveo lhe vão administrar

A dose recomendada é de 5 mg por quilograma de peso corporal. Ser-lhe-á administrada a primeira perfusão na Semana 0 e a segunda perfusão duas semanas depois (Semana 2). Depois disso irá ser-lhe administrada uma perfusão a cada 4 semanas.

Como lhe é administrada a perfusão

Adakveo é administrado por perfusão numa veia (via intravenosa) durante 30 minutos.

Adakveo pode ser administrado isoladamente ou com hidroxíureia/hidroxycarbamida.

Quanto tempo dura o tratamento com Adakveo

Deve discutir com o seu médico quanto tempo irá precisar de fazer o tratamento. O seu médico irá monitorizar regularmente a sua situação para verificar se o tratamento está a ter o efeito esperado.

Caso se tenha esquecido de uma perfusão de Adakveo

É muito importante que receba todas as suas perfusões. Se falhar uma consulta para uma perfusão, contacte o seu médico o mais brevemente possível para reagendar.

Se parar o tratamento com Adakveo

Não pare o tratamento com Adakveo a menos que o seu médico lhe diga que o pode fazer.

Fale com o seu médico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves

Fale imediatamente com o médico ou enfermeiro que lhe administrou a perfusão se desenvolver qualquer um dos seguintes sintomas durante a perfusão ou num prazo de 24 horas após a perfusão:

- Dor em diversos locais, dor de cabeça, febre, arrepios ou calafrios, náuseas, vômitos, diarreia, cansaço, tonturas, comichão, urticária, suores, falta de ar ou pieira.

Estes sintomas podem ser sinais de reação relacionada com a perfusão, que é um efeito indesejável frequente (isto significa que pode afetar até 1 em cada 10 pessoas).

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Outros efeitos indesejáveis possíveis incluem os enumerados abaixo. Se estes efeitos indesejáveis se tornarem graves, fale com o seu médico ou enfermeiro.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- dor nas articulações (artralgia)
- náuseas
- dor nas costas
- febre
- dor na parte inferior ou superior do abdomen, sensibilidade e desconforto abdominal

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- diarreia
- comichão (incluindo comichão vulvovaginal)
- vômitos
- dor muscular (mialgia)
- dor nos músculos ou nos ossos do peito (dor músculo-esquelética no peito)
- dor de garganta (dor orofaríngea)
- vermelhidão ou inchaço e dor no local da perfusão

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- dor de qualquer intensidade (ligeira, moderada ou grave) ocorrendo em vários locais durante a perfusão ou num prazo de 24 horas após a perfusão, que pode ser um sinal de uma reação relacionada com a perfusão.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. 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 Adakveo

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.

As soluções para perfusão devem ser utilizadas imediatamente após diluição.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações**Qual a composição de Adakveo**

- A substância ativa é crizanlizumab. Cada frasco para injetáveis de 10 ml contém 100 mg de crizanlizumab.
- Os outros componentes são sacarose, citrato de sódio (E331), ácido cítrico (E330), polissorbato 80 (E433) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Adakveo e conteúdo da embalagem

Adakveo concentrado para solução para perfusão é um líquido incolor a ligeiramente amarelo-acastanhado.

Adakveo está disponível em embalagens contendo 1 frasco para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Fabricante

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberga
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 555

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

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>.