Folheto informativo: Informação para o doente

Briumvi 150 mg concentrado para solução para perfusão
ublituximab

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

1. O que é Briumvi e para que é utilizado

O que é Briumvi

Briumvi contém a substância ativa ublituximab. É um tipo de proteína chamado anticorpo monoclonal. Os anticorpos atuam atacando alvos específicos no seu organismo.

Para que é utilizado Briumvi

Briumvi é utilizado para tratar adultos com formas recidivantes de esclerose múltipla (EMR), em casos em que o doente tem surtos (recidivas) seguidos de períodos com sintomas mais ligeiros ou sem sintomas.

O que é a esclerose múltipla

A esclerose múltipla (EM) afeta o sistema nervoso central, especialmente os nervos do cérebro e da medula espinhal. Na EM, os glóbulos brancos chamados células B que fazem parte do sistema imunitário (o sistema de defesa d
o organismo) funcionam incorretamente e atacam uma camada protetora (chamada bainha de mielina) que envolve as células nervosas, causando inflamação e lesões. A destruição da bainha de mielina impede os nervos de funcionarem corretamente e provoca sintomas de EM. Os sintomas de EM dependem da parte do sistema nervoso central que é afetada e podem incluir problemas da marcha e do equilíbrio, fraqueza muscular, dormência, visão dupla e turva, falta de coordenação e problemas de bexiga.

Nas formas recidivantes de EM, o doente tem ataques repetidos dos sintomas (recidivas) que podem surgir subitamente no espaço de poucas horas ou lentamente ao longo de vários dias. Os sintomas

desaparecem ou melhoram entre recidivas, mas os danos podem acumular-se e levar a incapacidade permanente.

Como é que Briumvi atua?

Briumvi atua ao atacar um alvo chamado CD20 na superfície das células B. As células B são um tipo de glóbulo branco que fazem parte do sistema imunitário. Na esclerose múltipla, o sistema imunitário ataca a camada protetora que envolve as células nervosas. As células B estão envolvidas neste processo. Briumvi visa as células B e remove-as, reduzindo, desta forma, as hipóteses de ter uma recidiva, alivia os sintomas e retarda a progressão da doença.

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

Não lhe pode ser administrado Briumvi

- se tem **alergia** ao ublituximab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem uma infeção grave.
- se lhe disseram que tem problemas graves do sistema imunitário; ou
- se tem cancro.

Se não tem a certeza, fale com o seu médico antes de lhe ser administrado Briumvi.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de lhe ser administrado Briumvi se alguma das situações seguintes se aplicar a si. O seu médico poderá decidir adiar o seu tratamento com Briumvi ou decidir que não pode receber Briumvi se:

- tem uma **infeção**. O seu médico irá aguardar até a infeção estar resolvida antes de lhe administrar Briumvi.
- se alguma vez teve **hepatite B** ou é portador do vírus da hepatite B. Isto porque medicamentos como Briumvi podem fazer com que o vírus da hepatite B volte a ficar ativo. Antes do seu tratamento com Briumvi, o seu médico vai verificar se está em risco de infeção pelo vírus da hepatite B. Os doentes que tiveram hepatite B ou são portadores do vírus da hepatite B farão uma análise ao sangue e serão monitorizados por um médico quanto a sinais de infeção pelo vírus da hepatite B.
- se recebeu recentemente uma vacina ou poderá vir a receber uma vacina em breve.
- se tem **cancro** ou se teve cancro no passado. O seu médico poderá decidir adiar o seu tratamento.

Reações relacionadas com a perfusão

- O efeito indesejável mais frequente do tratamento com Briumvi são reações relacionadas com a perfusão, um tipo de reação alérgica que se desenvolve durante ou pouco depois da administração de um medicamento. Estas reações podem ser graves.
- Os sintomas de uma reação relacionada com a perfusão podem incluir:
  - comichão na pele
  - urticária
  - vermelhidão da face ou pele
  - garganta irritada
  - dificuldade em respirar
  - inchaço da língua ou garganta
  - pieira

- arrepios
- febre
- dor de cabeça
- tonturas
- sensação de desmaio
- enjoos
- dor abdominal (de barriga)
- batimento cardíaco rápido.

- **Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente se tiver ou pensa que pode ter qualquer reação relacionada com a perfusão.** As reações relacionadas com a perfusão podem ocorrer durante a perfusão ou até 24 horas após a perfusão.
- Para reduzir o risco de uma reação relacionada com a perfusão, o seu médico irá dar-lhe outros medicamentos antes de cada perfusão de Briumvi (ver secção 3) e será vigiado de perto durante a perfusão.
- Se tiver uma reação relacionada com a perfusão, o seu médico poderá ter de parar ou abrandar a velocidade da perfusão.

Infeções

- Fale com o seu médico antes de lhe ser administrado Briumvi se tiver ou pensa que tem uma infeção. O seu médico irá aguardar até a infeção estar resolvida antes de lhe administrar Briumvi.
- Poderá contrair infeções mais facilmente com Briumvi. Isto deve-se ao facto de as células imunitárias que são visadas pelo Briumvi também ajudarem a combater as infeções.
- **Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente se tiver uma infeção ou algum dos seguintes sinais de infeção durante ou após o tratamento com Briumvi:**
  - febre ou arrepios
  - tosse que não desaparece
  - herpes (tais como herpes labial, zona ou herpes genital)
- **Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente se pensa que a sua EM está a piorar ou se notar quaisquer sintomas novos.** O motivo disto é uma infeção do cérebro muito rara e potencialmente fatal, chamada "leucoencefalopatia multifocal progressiva" (LMP), que pode causar sintomas semelhantes aos da EM. A LMP pode ocorrer em doentes a tomar medicamentos como Briumvi e outros medicamentos utilizados para tratar a EM.
- **Informe o(a) seu(sua) parceiro(a) ou cuidador** acerca do seu tratamento com Briumvi. Eles podem notar sintomas de LMP que lhe passam despercebidos, tais como lapsos de memória, dificuldade em raciocinar, dificuldade em caminhar, perda de visão, alterações na forma como fala, e que o seu médico poderá ter de investigar.

Vacinações

- Informe o seu médico se recebeu recentemente uma vacina ou se poderá vir a receber uma vacina em breve.
- O seu médico irá verificar se precisa de alguma vacina antes de iniciar o tratamento com Briumvi. Deve receber um tipo de vacina chamada vacina "viva" ou "viva atenuada" pelo menos 4 semanas antes de iniciar o tratamento com Briumvi. Enquanto estiver a ser tratado com Briumvi, não deve receber vacinas vivas ou vivas atenuadas até que o seu médico lhe diga que o seu sistema imunitário já não está debilitado.
- Sempre que possível, deve receber outros tipos de vacina chamadas "vacinas inativadas" pelo menos 2 semanas antes de iniciar o tratamento com Briumvi. Se gostaria de receber qualquer vacina inativada enquanto está a ser tratado com Briumvi, fale com o seu médico.

Crianças e adolescentes

Briumvi não se destina a ser utilizado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade. Isto porque o medicamento ainda não foi estudado neste grupo etário.

Outros medicamentos e Briumvi

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Em particular, informe o seu médico:

- se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar medicamentos que afetam o sistema imunitário, tais como quimioterapia, imunossupressores (exceto corticosteroides) ou outros medicamentos utilizados para tratar a EM. Isto porque podem ter um efeito acrescido no sistema imunitário.
- se planeia receber qualquer vacinação (ver "Advertências e precauções" acima).

Se alguma das situações acima se aplica a si (ou se não tem a certeza), fale com o seu médico antes de lhe ser administrado Briumvi.

Gravidez e amamentação

- Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, informe o seu médico antes de lhe ser administrado Briumvi. Isto porque Briumvi poderá atravessar a placenta e afetar o feto.
- Não utilize Briumvi se estiver grávida, a menos que tenha falado sobre isso com o seu médico. O seu médico irá avaliar o seu benefício de tomar Briumvi contra o risco para o seu feto.
- Se tem um bebé e recebeu Briumvi durante a gravidez, é importante que informe o médico do seu bebé acerca disso, para que o médico possa recomendar quando é que o bebé deve ser vacinado.
- Desconhece-se se Briumvi passa para o leite materno. Fale com o seu médico sobre a melhor forma de alimentar o seu bebé se estiver a tomar Briumvi.

Contraceção para mulheres

Se pode engravidar, tem de utilizar métodos contracetivos:

- durante o tratamento com Briumvi; e
- durante, pelo menos, 4 meses após ter recebido a última perfusão de Briumvi.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que Briumvi afete a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Briumvi contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como Briumvi é administrado

Briumvi será administrado por um médico ou enfermeiro com experiência na utilização deste tratamento. Irão vigiá-lo de perto enquanto estiver a receber este medicamento, para o caso de ter quaisquer efeitos indesejáveis. Briumvi vai ser sempre administrado gota a gota numa veia (perfusão intravenosa).

Medicamentos que irá receber antes de lhe ser administrado Briumvi

Antes de lhe ser administrado Briumvi, irá receber outros medicamentos para prevenir ou reduzir efeitos indesejáveis possíveis, tais como reações relacionadas com a perfusão (ver secções 2 e 4 para obter informação sobre reações relacionadas com a perfusão).

Irá receber um corticosteroide e um anti-histamínico antes de cada perfusão e também poderá receber outros medicamentos para reduzir a febre.

Que quantidade e com que frequência lhe irá ser administrado Briumvi

- A primeira dose de Briumvi será de 150 mg. Esta perfusão irá demorar 4 horas.
- A segunda dose de Briumvi será de 450 mg, administrada 2 semanas após a primeira dose. Esta perfusão irá demorar 1 hora.
- As doses seguintes de Briumvi serão de 450 mg, administradas 24 semanas após a primeira dose e a cada 24 semanas daí em diante. Estas perfusões irão demorar 1 hora.

Como Briumvi é administrado

- Briumvi será administrado por um médico ou enfermeiro. Briumvi tem de ser diluído antes de lhe ser administrado. A diluição será efetuada por um profissional de saúde. Será administrado sob a forma de uma perfusão numa veia (perfusão intravenosa).
- Irá ser vigiado de perto enquanto estiver a receber Briumvi e durante, pelo menos, 1 hora após a administração das duas primeiras perfusões, para o caso de ter quaisquer efeitos indesejáveis, tais como reações relacionadas com a perfusão. A perfusão poderá ser abrandada, interrompida temporária ou permanentemente se tiver uma reação relacionada com a perfusão, dependendo da gravidade (ver secções 2 e 4 para obter informação sobre reações relacionadas com a perfusão).

Caso se tenha esquecido de uma perfusão de Briumvi

- Caso se tenha esquecido de uma perfusão de Briumvi, fale com o seu médico para tomar providências para a receber o mais cedo possível. Não aguarde até à sua próxima perfusão planeada.
- Para obter o benefício pleno de Briumvi, é importante que cada perfusão lhe seja administrada na altura devida.

Se parar o tratamento com Briumvi

- É importante que continue o seu tratamento durante o tempo que o seu médico, em conjunto consigo, decida que o está a ajudar.
- Alguns efeitos indesejáveis podem estar relacionados com níveis baixos de células B. Depois de parar o tratamento com Briumvi, poderá continuar a sentir esses efeitos indesejáveis até que as suas células B regressem aos níveis normais.
- Antes de iniciar quaisquer outros medicamentos, informe o seu médico sobre quando recebeu a última perfusão de Briumvi.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os seguintes efeitos indesejáveis foram comunicados com Briumvi:

Efeitos indesejáveis graves

Reações relacionadas com a perfusão

- As reações relacionadas com a perfusão são o efeito indesejável mais frequente do tratamento com Briumvi (muito frequentes: podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas). Na maioria dos casos, trata-se de reações ligeiras, mas podem ocorrer algumas reações graves.
- **Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente se tiver quaisquer sinais ou sintomas de uma reação relacionada com a perfusão durante a perfusão ou até 24 horas após a perfusão.** Os sintomas podem incluir, entre outros:
  - comichão na pele
  - urticária
  - vermelhidão da face ou pele
  - garganta irritada
  - dificuldade em respirar
  - inchaço da língua ou garganta
  - pieira
  - arrepios
  - febre
  - dor de cabeça
  - tonturas
  - sensação de desmaio
  - enjoos
  - dor abdominal (de barriga)
  - batimento cardíaco rápido.
- Se tiver uma reação relacionada com a perfusão, irão ser-lhe administrados medicamentos para a tratar e a perfusão poderá ter de ser abrandada ou parada. Quando a reação tiver desaparecido, a perfusão poderá prosseguir. Se a reação relacionada com a perfusão for potencialmente fatal, o seu médico irá interromper de forma permanente o seu tratamento com Briumvi.

Infeções

- Poderá contrair infeções mais facilmente com Briumvi. Algumas dessas infeções podem ser graves. As seguintes infeções foram observadas em doentes tratados com Briumvi para a EM:
  - **Muito frequentes** (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)
    - infeções do trato respiratório superior (infeções do nariz e da garganta)
    - infeções do trato respiratório (infeções das vias aéreas)
  - **Frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
    - infeções do trato respiratório inferior (infeções dos pulmões, tais como bronquite ou pneumonia)
    - infeções por herpes (zona ou herpes labial)

- Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente se notar algum destes sinais de infeção:
  - febre ou arrepios
  - tosse que não desaparece
  - herpes (tais como herpes labial, zona ou herpes genital)

O seu médico irá aguardar até a infeção estar resolvida antes de lhe administrar Briumvi.

Outros efeitos indesejáveis

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
- neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco)

- dor nas extremidades (braços ou pernas)

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 Briumvi

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Briumvi será conservado pelo profissional de saúde no hospital ou clínica nas seguintes condições:

- Este medicamento não pode ser utilizado após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco para injetáveis, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Este medicamento deve ser conservado no frigorífico (2°C - 8°C). Não deve ser congelado. O frasco para injetáveis deve ser mantido dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Recomenda-se que o medicamento seja utilizado imediatamente após a diluição. Se não for utilizado imediatamente, os tempos de conservação durante a utilização e as condições antes da utilização são da responsabilidade do profissional de saúde e, normalmente, não devem ser superiores a 24 horas entre 2°C e 8°C e subsequentemente durante 8 horas à temperatura ambiente.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Briumvi

- A substância ativa é o ublituximab. Cada frasco para injetáveis contém 150 mg de ublituximab em 6 ml, com uma concentração de 25 mg/ml.
- Os outros componentes são cloreto de sódio, citrato trissódico di-hidratado, polissorbato 80, ácido clorídrico e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Briumvi e conteúdo da embalagem

- Briumvi é uma solução transparente a opalescente, incolor a ligeiramente amarelada.
- É fornecido sob a forma de concentrado para solução para perfusão.
- Este medicamento está disponível em embalagens contendo 1 frasco para injetáveis (frasco para injetáveis de vidro com 6 ml de concentrado).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Propharma Group The Netherlands B.V.
Schipholweg 73
2316ZL Leiden
Países Baixos

Fabricante

Millmount Healthcare
Block 7, City North Business Campus
Stamullen
Co. Meath
Irlanda
K32 YD60

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.