

Folheto informativo: Informação para o doente

CINQAERO 10 mg/ml concentrado para solução para perfusão reslizumab

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

1. O que é CINQAERO e para que é utilizado

O que é CINQAERO

CINQAERO contém a substância ativa reslizumab, anticorpo monoclonal, um tipo de proteína que reconhece e se liga a uma substância alvo específica no organismo.

Para que é utilizado CINQAERO

CINQAERO é utilizado para tratar a asma eosinofílica grave em doentes adultos (18 anos e mais de idade) quando a doença não está bem controlada apesar do tratamento com corticosteroides inalados em dose elevada juntamente com outro medicamento para a asma. A asma eosinofílica é um tipo de asma na qual os doentes têm demasiados eosinófilos no sangue ou nos pulmões. CINQAERO é utilizado juntamente com outros medicamentos para tratar a asma (corticosteroides inalados mais outros medicamentos para a asma).

Como atua CINQAERO

CINQAERO bloqueia a atividade da interleucina-5 e reduz o número de eosinófilos no seu sangue e pulmões. Os eosinófilos são glóbulos brancos que estão envolvidos na inflamação da asma. A interleucina-5 é uma proteína produzida pelo seu organismo, que desempenha um papel importante na inflamação da asma através da ativação dos eosinófilos.

Quais são os benefícios de utilizar CINQAERO

CINQAERO diminui o número de vezes que pode ter exacerbações da sua asma, ajuda-o a respirar melhor e diminui os seus sintomas de asma.

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

Não deve receber CINQAERO:

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado CINQAERO:

- se tem uma infeção parasitária ou se vive numa área onde as infeções parasitárias são frequentes ou vai viajar para uma região deste tipo, dado que este medicamento pode enfraquecer a capacidade do seu organismo para lutar contra certos tipos de infeções parasitárias.

Fale também com o seu médico ou enfermeiro quando lhe for administrado CINQAERO:

- se a sua asma continuar a não ser controlada ou se agravar durante o tratamento com este medicamento;
- se tiver quaisquer sintomas de uma reação alérgica (por exemplo, comichão, dificuldade em respirar, pieira, febre, arrepios, tonturas, dores de cabeça, náuseas, vômitos, desconforto abdominal, erupção na pele, vermelhidão ou inchaço). Ocorreram reacções alérgicas graves em doentes a tomar este medicamento (ver secção “4. Efeitos indesejáveis possíveis”).

Crianças e adolescentes

Este medicamento NÃO é indicado para ser utilizado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e CINQAERO

Informe o seu médico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Isto é especialmente importante:

- se estiver a receber outros medicamentos que afetam o seu sistema imunitário;
- se tiver sido vacinado recentemente ou se existe a possibilidade de ter de ser vacinado.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de lhe ser administrado este medicamento.

A substância ativa deste medicamento pode passar para o leite humano, mas apenas durante os primeiros dias após o nascimento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que CINQAERO tenha efeitos sobre a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

CINQAERO contém sódio

Este medicamento contém 4,6 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis de 10 ml e 1,15 mg de sódio em cada frasco para injetáveis de 2,5 ml. Isto é equivalente a 0,23% e 0,06%, respetivamente, da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como é administrado CINQAERO

Siga sempre as instruções exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

A dose depende do seu peso corporal. O seu médico calculará a dose correta para si. A dose máxima é de 3 mg por kg de peso corporal. CINQAERO será administrado em intervalos de 4 semanas. CINQAERO ser-lhe-á administrado por um médico ou enfermeiro através de uma perfusão (gota-a-gota) numa veia. A perfusão durará cerca de 20 a 50 minutos.

O seu médico ou enfermeiro observá-lo-á frequentemente durante e depois da sua perfusão para detetar sinais de uma reação alérgica.

Caso se esqueça de uma dose programada de CINQAERO

No caso de se esquecer de uma dose programada de CINQAERO, fale com o seu médico para marcar o próximo tratamento.

Se parar de utilizar CINQAERO

NÃO pare o tratamento com CINQAERO mesmo que esteja a sentir-se melhor, a menos que indicado pelo seu médico. Interromper ou parar o tratamento com este medicamento pode fazer com que os seus sintomas de asma voltem a aparecer.

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

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

- Reações alérgicas graves.
As reações alérgicas graves podem ocorrer com pouca frequência (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas) enquanto estiver a receber CINQAERO ou mais tarde. O seu médico ou enfermeiro observá-lo-á frequentemente para detetar sinais de uma reação. Informe **imediatamente** o seu médico ou enfermeiro se tiver quaisquer sintomas de uma reação alérgica (por exemplo, comichão, dificuldade em respirar, pieira, febre, arrepios, tonturas, dores de cabeça, náuseas, vômitos, desconforto abdominal, erupção na pele, vermelhidão ou inchaço).

Outros efeitos indesejáveis

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Aumento de uma enzima no seu sangue (creatina fosfoquinase sanguínea).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Dor nos músculos (mialgia).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico 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 CINQAERO

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco para injetáveis, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C-8 °C). Não congelar.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. 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 CINQAERO

- A substância ativa é o reslizumab.
Cada ml de concentrado contém 10 mg de reslizumab (10 mg/ml). Cada frasco para injetáveis de 2,5 ml contém 25 mg de reslizumab e cada frasco para injetáveis de 10 ml contém 100 mg de reslizumab.
- Os outros excipientes são acetato de sódio tri-hidratado, ácido acético glacial, sacarose e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de CINQAERO e conteúdo da embalagem

CINQAERO é um concentrado para solução para perfusão (concentrado estéril) límpido a ligeiramente turvo opalescente, incolor a ligeiramente amarelado. Podem estar presentes partículas. CINQAERO é fornecido em frascos para injetáveis de vidro com 2,5 ml ou 10 ml.

CINQAERO é apresentado em embalagens contendo 1 ou 2 frascos para injetáveis com 2,5 ml e em embalagens contendo 1 ou 2 frascos para injetáveis com 10 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Países Baixos

Fabricante

UAB Teva Baltics
Molėtų pl. 5
LT-08409 Vilnius
Lituânia

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Alemanha

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

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Este folheto foi revisto pela última vez em .

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: