

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **Cinryze 500 UI pó e solvente para solução injetável** Inibidor da esterase C1 humana

▼ 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 começar a tomar 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 farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- 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 Cinryze e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Cinryze
3. Como tomar Cinryze
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Cinryze
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Cinryze e para que é utilizado**

Cinryze contém a proteína humana chamada “inibidor da esterase C1” como componente ativo.

O inibidor da esterase C1 é uma proteína de ocorrência natural, que está normalmente presente no sangue. Se tem uma quantidade baixa de inibidor da esterase C1 no seu sangue ou se o seu inibidor da esterase C1 não estiver a funcionar de maneira adequada, poderá ter crises de inchaço (chamado angioedema). Os sintomas podem incluir dores de estômago e inchaço:

- das mãos e pés
- da face, pálpebras, lábios ou língua
- da laringe, que pode fazer com que tenha dificuldade em respirar
- dos órgãos genitais

Em adultos e crianças, Cinryze pode aumentar a quantidade de inibidor da esterase C1 no sangue e impedir (ou antes de serem submetidos a procedimentos médicos ou dentários) que estas crises de inchaço ocorram ou parar as crises de inchaço se estas já tiverem começado.

Em adultos, adolescentes e crianças (com 6 anos de idade ou mais), Cinryze pode aumentar a quantidade de inibidor da esterase C1 no sangue e impedir por rotina que estas crises de inchaço ocorram.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Cinryze

### Não tome Cinryze

- se tem alergia ao inibidor da esterase C1 humana ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). É importante que informe o seu médico se pensa que já teve antes uma reação alérgica a qualquer dos componentes de Cinryze.

### Advertências e precauções

- Antes de iniciar o tratamento com Cinryze é importante que informe o seu médico se tem ou já teve problemas de coagulação do sangue (acontecimentos trombóticos). Neste caso será cuidadosamente vigiado.
- Se começar a ter erupções na pele, opressão no peito, pieira ou batimentos acelerados do coração ao tomar Cinryze, informe **imediatamente** o seu médico (ver secção 4).
- Quando os medicamentos são preparados a partir de sangue ou plasma humanos, são tomadas medidas específicas para evitar a transmissão de infeções aos doentes. Estas medidas incluem a escolha cuidadosa dos dadores de sangue e plasma para garantir que são excluídos aqueles que estão em risco de serem portadores de infeções e testes de cada doação e das combinações de plasmas para se detetarem sinais de vírus/infeções. Os fabricantes destes produtos também incluem passos no processamento do sangue ou do plasma que podem inativar ou retirar os vírus. Apesar destas medidas, não se pode excluir totalmente a possibilidade de transmissão de infeção quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes ou a outros tipos de infeções.
- As medidas tomadas são consideradas eficazes para vírus com invólucro tais como o vírus da imunodeficiência humana (VIH) e os vírus da hepatite B e da hepatite C e para os vírus sem invólucro da hepatite A e o parvovírus B19.
- O seu médico pode recomendar-lhe que pense em ser vacinado contra a hepatite A e hepatite B, se receber produtos à base do inibidor da esterase C1 humana que tenham sido obtidos de plasma humano de forma regular ou repetidamente.
- De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara pelo seu médico ou enfermeiro.

### Crianças

A utilização de Cinryze não é indicada em crianças com menos de 6 anos de idade na prevenção de rotina de crises de angioedema.

### Outros medicamentos e Cinryze

Informe o seu médico 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 antes de tomar Cinryze. Existe informação limitada sobre a segurança da utilização de Cinryze durante a gravidez e a amamentação. O seu médico discutirá consigo os riscos e benefícios de tomar este medicamento.

### Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Cinryze sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são reduzidos.

## **Cinryze contém sódio**

Este medicamento contém 11,5 mg de sódio (componente principal do sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco. Isto é equivalente a 0,5% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

### **3. Como tomar Cinryze**

O seu tratamento será iniciado e gerido sob a supervisão de um médico com experiência nos cuidados de doentes com angioedema hereditário (AEH).

Um médico ou enfermeiro pode preparar e administrar-lhe a injeção de Cinryze. Se o seu médico decidir que pode fazer a autoadministração, o seu médico ou enfermeiro irá ensinar-lhe ou a um familiar seu a preparar e injetar Cinryze. O seu médico irá rever regularmente o processo de preparação e de administração consigo ou com um familiar ou cuidador.

A dose recomendada de Cinryze para adultos, adolescentes, crianças, idosos ou doentes com problemas de rins ou fígado é a seguinte:

#### **Utilização em adultos e adolescentes (12 anos de idade ou mais)**

##### **Tratamento de crises de inchaço**

- Deve ser injetada uma dose de 1000 UI (dois frascos para injetáveis) de Cinryze ao primeiro sinal de uma crise de inchaço.
- Pode administrar-se uma segunda injeção de 1000 UI se os seus sintomas não melhorarem após 60 minutos.
- Se estiver a ter uma crise grave, especialmente um inchaço na zona das cordas vocais (laringe), ou no caso de um atraso no início do tratamento, pode ser administrada uma segunda dose de 1000 UI antes de terem decorrido 60 minutos após a primeira dose, dependendo da sua resposta clínica.
- Cinryze deve ser injetado por via intravenosa (na veia).

##### **Prevenção de rotina de crises de inchaço**

- Deve ser injetada uma dose de 1000 UI (dois frascos para injetáveis) de Cinryze em intervalos de 3 ou 4 dias para a prevenção de rotina de crises de inchaço.
- O intervalo entre a administração das doses pode ser ajustado pelo seu médico dependendo da sua resposta a Cinryze.
- Cinryze deve ser injetado por via intravenosa (na veia).

##### **Prevenção de crises de inchaço antes de uma intervenção cirúrgica**

- Deve ser injetada uma dose de 1000 UI (dois frascos para injetáveis) de Cinryze até 24 horas antes de uma intervenção médica, dentária ou cirúrgica.
- Cinryze deve ser injetado por via intravenosa (na veia).

## Utilização em crianças

Tratamento de crises de angioedema	Prevenção pré-intervenção de crises de angioedema	Prevenção de rotina de crises de angioedema
<p><u>2 a 11 anos, &gt;25 kg:</u> Uma dose de 1000 UI (dois frascos para injetáveis) de Cinryze ao primeiro sinal de início de uma crise aguda.</p> <p>Uma segunda dose de 1000 UI pode ser administrada, se o doente não tiver respondido adequadamente após 60 minutos.</p> <p><u>2 a 11 anos, 10-25 kg:</u> Uma dose de 500 UI (um frasco para injetáveis) de Cinryze ao primeiro sinal de início de uma crise aguda.</p> <p>Uma segunda dose de 500 UI pode ser administrada, se o doente não tiver respondido adequadamente após 60 minutos.</p>	<p><u>2 a 11 anos, &gt;25 kg:</u> Uma dose de 1000 UI (dois frascos para injetáveis) Cinryze no período de 24 horas antes de uma intervenção médica, dentária ou cirúrgica.</p> <p><u>2 a 11 anos, 10-25 kg:</u> Uma dose de 500 UI (um frasco para injetáveis) de Cinryze no período de 24 horas antes de uma intervenção médica, dentária ou cirúrgica.</p>	<p><u>6 a 11 anos:</u> Uma dose de 500 UI (um frasco para injetáveis) de Cinryze em intervalos de 3 ou 4 dias é a dose inicial recomendada para a prevenção de rotina de crises de inchaço.</p> <p>O intervalo entre a administração das doses pode ser ajustado pelo seu médico dependendo da sua resposta a Cinryze.</p>

## Reconstituição e modo de administração

Cinryze é geralmente administrado numa veia (por via intravenosa) pelo seu médico ou enfermeiro. Também pode administrar a si próprio Cinryze por injeção, ou o seu prestador de cuidados pode administrar-lhe a injeção, mas apenas depois de receberem a formação adequada. Se injetar Cinryze a si próprio, utilize sempre o medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas. Se o seu médico decidir que pode ser submetido a este tratamento em casa, ele dar-lhe-á as instruções detalhadas. Terá de manter um diário a fim de documentar cada tratamento recebido em casa e terá de o levar consigo em cada visita que fizer ao seu médico. Será feita uma revisão da sua técnica de injeção, ou da técnica de injeção do seu prestador de cuidados, para garantir a continuação de um tratamento adequado.

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

### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Isto pode incluir reações de tipo alérgico.

Informe **imediatamente** o seu médico se tiver qualquer um dos seguintes sintomas após tomar este medicamento. Embora sejam raros, os sintomas podem ser graves.

Pieira súbita, dificuldade em respirar, inchaço das pálpebras, face ou lábios, erupção na pele ou comichão (afetando, especialmente, todo o corpo).

Efeitos indesejáveis muito frequentes (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas): dor de cabeça, náuseas.

Efeitos indesejáveis frequentes (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas): hipersensibilidade, tonturas, vômitos, erupção cutânea, comichão ou vermelhidão, dor ou erupção cutânea no local de injeção e febre.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas): nível elevado de açúcar no sangue, coágulos de sangue, veias dolorosas, afrontamentos, tosse, dor de estômago, diarreia, descamação da pele, inchaço e dor nas articulações, dores nos músculos e desconforto no peito.

É de se esperar que os efeitos indesejáveis em crianças e adolescentes sejam semelhantes aos dos adultos.

### **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 Cinryze**

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 nos frascos para injetáveis após VAL. Conservar a temperatura inferior a 25°C. Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Uma vez reconstituída, a solução de Cinryze deve ser imediatamente utilizada.

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 Cinryze**

A substância ativa é o inibidor da esterase C1 humana produzido a partir do plasma de dadores humanos. Cada frasco para injetáveis de pó contém 500 UI de inibidor da esterase C1 humana. Após reconstituição, um frasco para injetáveis contém 500 UI de inibidor da esterase C1 humana por 5 ml, correspondendo a uma concentração de 100 UI/ml. Dois frascos de Cinryze reconstituído contêm 1000 UI de inibidor da esterase C1 humana por 10 ml, correspondendo a uma concentração de 100 UI/ml.

O teor em proteínas totais da solução reconstituída é de  $15 \pm 5$  mg/ml.

Uma Unidade Internacional é equivalente à quantidade de inibidor da esterase C1 presente em 1 ml de plasma humano normal.

Os outros componentes são cloreto de sódio, sacarose, citrato de sódio, L-valina, L-alanina, L-treonina (ver secção 2).

Solvente: água para preparações injetáveis

## Qual o aspeto de Cinryze e conteúdo da embalagem

Pó e solvente para solução injetável.

Cinryze é um pó branco acondicionado num frasco para injetáveis.

Após ter sido dissolvido na água para preparações injetáveis, a solução é límpida e incolor a ligeiramente azul.

Cada embalagem contém:

2 frascos para injetáveis de Cinryze 500 UI pó para solução injetável

2 frascos para injetáveis de água para preparações injetáveis (cada com 5 ml)

2 dispositivos de transferência com filtro

2 seringas descartáveis de 10 ml

2 conjuntos para punção venosa

2 tapetes de proteção

Utilize apenas uma seringa sem silicone (fornecida na embalagem) para administração do medicamento.

## Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Takeda Manufacturing Austria AG  
Industriestrasse 67  
1221 Viena  
Áustria

### Fabricante

Takeda Manufacturing Austria AG  
Industriestrasse 67  
1221 Viena  
Áustria

Shire International Licensing B.V.  
Mercuriusplein 11  
2132 HA Hoofddorp  
Países Baixos

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Takeda Belgium NV  
Tel/Tél: +32 2 464 06 11  
medinfoEMEA@takeda.com

#### **Lietuva**

Takeda, UAB  
Tel: +370 521 09 070  
medinfoEMEA@takeda.com

#### **България**

Такеда България ЕООД  
Тел.: +359 2 958 27 36  
medinfoEMEA@takeda.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Takeda Belgium NV  
Tel/Tél: +32 2 464 06 11  
medinfoEMEA@takeda.com

#### **Česká republika**

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.  
Tel: +420 234 722 722  
medinfoEMEA@takeda.com

#### **Magyarország**

Takeda Pharma Kft.  
Tel: +36 1 270 7030  
medinfoEMEA@takeda.com

**Danmark**

Takeda Pharma A/S  
Tlf: +45 46 77 10 10  
medinfoEMEA@takeda.com

**Deutschland**

Takeda GmbH  
Tel: +49 (0)800 825 3325  
medinfoEMEA@takeda.com

**Eesti**

Takeda Pharma AS  
Tel: +372 6177 669  
medinfoEMEA@takeda.com

**Ελλάδα**

Takeda Ελλάς Α.Ε.  
Τηλ: +30 210 6387800  
medinfoEMEA@takeda.com

**España**

Takeda Farmacéutica España S.A  
Tel: +34 917 90 42 22  
medinfoEMEA@takeda.com

**France**

Takeda France SAS  
Tél: + 33 1 40 67 33 00  
medinfoEMEA@takeda.com

**Hrvatska**

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 377 88 96  
medinfoEMEA@takeda.com

**Ireland**

Takeda Products Ireland Ltd  
Tel: 1800 937 970  
medinfoEMEA@takeda.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000  
medinfoEMEA@takeda.com

**Italia**

Takeda Italia S.p.A.  
Tel: +39 06 502601  
medinfoEMEA@takeda.com

**Κύπρος**

Takeda Ελλάς Α.Ε.  
Τηλ: +30 210 6387800  
medinfoEMEA@takeda.com

**Malta**

Takeda HELLAS S.A.  
Tel: +30 210 6387800  
medinfoEMEA@takeda.com

**Nederland**

Takeda Nederland B.V.  
Tel: +31 20 203 5492  
medinfoEMEA@takeda.com

**Norge**

Takeda AS  
Tlf: +47 800 800 30  
medinfoEMEA@takeda.com

**Österreich**

Takeda Pharma Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 800-20 80 50  
medinfoEMEA@takeda.com

**Polska**

Takeda Pharma Sp. z o.o.  
tel: +48223062447  
medinfoEMEA@takeda.com

**Portugal**

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.  
Tel: + 351 21 120 1457  
medinfoEMEA@takeda.com

**România**

Takeda Pharmaceuticals SRL  
Tel: +40 21 335 03 91  
medinfoEMEA@takeda.com

**Slovenija**

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.  
Tel: + 386 (0) 59 082 480  
medinfoEMEA@takeda.com

**Slovenská republika**

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 (2) 20 602 600  
medinfoEMEA@takeda.com

**Suomi/Finland**

Takeda Oy  
Puh/Tel: 0800 774 051  
medinfoEMEA@takeda.com

**Sverige**

Takeda Pharma AB  
Tel: 020 795 079  
medinfoEMEA@takeda.com

**Latvija**

Takeda Latvia SIA  
Tel: +371 67840082  
medinfoEMEA@takeda.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Takeda UK Ltd  
Tel: +44 (0) 2830 640 902  
medinfoEMEA@takeda.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/>. Também existem *links* para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.