

Folheto informativo: Informação para o doente

Ebvallo $2,8 \times 10^7 - 7,3 \times 10^7$ células/mL dispersão injetável
tabelecleucel (células T viáveis específicas para o EBV)

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

1. O que é Ebvallo e para que é utilizado

Ebvallo contém a substância ativa tabeclleucel.

Tabeclleucel é uma imunoterapia alogénica de células T. É designada imunoterapia alogénica porque as células sanguíneas usadas para produzir este medicamento são provenientes de dadores humanos que não são familiares do doente que está a receber o tratamento. Ebvallo é produzido em laboratório a partir de células T (um tipo de glóbulos brancos) de um dador saudável que é imune ao vírus Epstein-Barr. Essas células foram selecionadas individualmente de modo a serem compatíveis com o doente a receber Ebvallo. Ebvallo é administrado por injeção numa veia.

Ebvallo é usado para tratar um tipo raro de cancro chamado doença linfoproliferativa pós-transplante positiva para o vírus Epstein-Barr (EBV⁺ PTLD) em adultos e crianças com idade igual ou superior a 2 anos. Algumas pessoas apresentam esta condição meses ou anos após terem recebido um transplante. Os doentes terão recebido tratamento com outros medicamentos para esta condição, tais como anticorpos monoclonais ou quimioterapia antes de receber Ebvallo.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ebvallo

Não deverá receber Ebvallo

- se tem alergia a tabeclleucel ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Se pensa que pode ser alérgico, consulte o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de receber Ebvallo se:

- tiver recebido um transplante de órgão sólido ou de medula óssea, para que o seu médico possa monitorizar eventuais sinais e sintomas de rejeição do transplante.
- tiver idade igual ou superior a 65 anos, para que o seu médico possa monitorizar efeitos indesejáveis graves.

Fale com o seu médico ou enfermeiro após receber Ebvallo se:

- tiver sinais e sintomas de reação de exacerbação tumoral. Dependendo da localização do tumor, Ebvallo pode causar um efeito indesejável chamado reação de exacerbação tumoral. O tumor ou os gânglios linfáticos aumentados podem tornar-se subitamente dolorosos ou aumentar de tamanho e poderão causar problemas nos órgãos adjacentes ao tumor. A reação de exacerbação tumoral ocorre geralmente nos primeiros dias após a administração de Ebvallo. O seu médico irá monitorizá-lo(a) após as primeiras doses para ver se o seu tumor ou gânglio linfático poderá ficar suficientemente grande para causar problemas. O seu médico poderá administrar-lhe outros medicamentos para tratar/prevenir a reação de exacerbação tumoral.
- tiver sinais e sintomas de doença de enxerto contra hospedeiro (DECH). Esses sintomas incluem erupção cutânea, enzimas hepáticas anormais no sangue, amarelecimento da pele, náuseas, vômitos, diarreia e fezes com sangue.
- tiver sinais e sintomas de uma reação imunitária grave chamada síndrome de libertação de citocinas, tais como febre, arrepios, tensão arterial baixa e falta de ar.
- tiver sinais e sintomas de uma reação imunitária grave chamada síndrome de neurotoxicidade associada a células efectoras imunes (SNACI), tais como nível de consciência diminuído, confusão, convulsões e inchaço do cérebro.
- tiver sinais e sintomas de reações relacionadas com a perfusão, tal como febre.

Um ingrediente de Ebvallo chamado dimetilsulfóxido (DMSO) pode causar uma reação alérgica. O seu médico ou enfermeiro irá monitorizá-lo(a) em relação a sinais ou sintomas de uma reação alérgica. Ver secção 2 “Ebvallo contém sódio e dimetilsulfóxido (DMSO)”.

Ebvallo é testado relativamente à presença de micróbios infecciosos, mas permanece um risco reduzido de infeção. O seu médico ou enfermeiro irá monitorizá-lo(a) em relação a sinais ou sintomas de infeção e tratá-lo(a), conforme necessário.

Após o tratamento com Ebvallo, não poderá doar sangue, órgãos, tecidos ou células.

Outros medicamentos e Ebvallo

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

Antes de receber Ebvallo, informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar quaisquer medicamentos, tais como quimioterapia ou corticosteroides. Se estiver a receber quimioterapia, este medicamento poderá afetar o desempenho de Ebvallo. Se estiver a receber corticosteroides, o seu médico irá reduzir a dose de corticosteroides.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de lhe ser administrado este medicamento. Isto porque os efeitos deste medicamento nas mulheres grávidas ou a amamentar são desconhecidos e poderão causar danos no feto ou na criança amamentada. Ebvallo não é recomendado durante a gravidez nem em mulheres com potencial para engravidar que não façam contraceção.

- Se estiver grávida ou se pensa que pode engravidar após ter iniciado o tratamento com Eivallo, fale imediatamente com o seu médico.
- Fale com o seu médico sobre a necessidade de contraceção.
- Informe o seu médico se estiver a amamentar ou se planeia fazê-lo. O seu médico irá então ajudá-la a decidir se deve parar de amamentar ou se deve parar de receber Eivallo, considerando o benefício de amamentar o bebé e o benefício de Eivallo para a mãe.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Eivallo tem influência reduzida sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Se sentir alterações associadas ao raciocínio ou nível de alerta após ter recebido tratamento com este medicamento, não conduza nem utilize máquinas e consulte o seu médico de imediato.

Eivallo contém sódio e dimetilsulfóxido (DMSO)

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

Este medicamento contém 100 mg de DMSO por mL. Ver secção 2 “Advertências e precauções”.

3. Como é administrado Eivallo

Eivallo ser-lhe-á sempre administrado por um médico ou enfermeiro num centro de tratamento.

O seu médico ou enfermeiro irá administrar-lhe Eivallo através de uma injeção na veia. Normalmente demora 5 a 10 minutos por cada injeção.

Cada ciclo de tratamento consiste em 35 dias. Ser-lhe-á administrada 1 injeção por semana durante 3 semanas, seguido de um período de aproximadamente 2 semanas de observação para verificar se irá necessitar de mais de um ciclo. O seu médico irá decidir o número de ciclos que irá receber com base na forma como a sua doença responde a Eivallo.

Antes de receber Eivallo

O seu médico ou enfermeiro irá monitorizar os seus sinais vitais antes de cada injeção.

Após receber Eivallo

O seu médico ou enfermeiro irá monitorizar os seus sinais vitais, incluindo tensão arterial, durante cerca de 1 hora após a injeção.

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 o seu médico imediatamente se tiver um dos seguintes efeitos indesejáveis após a administração de Eivallo:

- Reação de exacerbação tumoral com sintomas, tais como falta de ar, alterações no raciocínio ou no nível de alerta, dor no local do tumor, gânglios linfáticos inchados e sensíveis no local do tumor, febre baixa
- Doença de enxerto contra hospedeiro (DECH) com sintomas como erupção cutânea, enzimas hepáticas anormais no sangue, amarelecimento da pele, náuseas, vómitos, diarreia e fezes com sangue

Outros efeitos indesejáveis possíveis

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

- Febre
- Diarreia
- Cansaço
- Sentir-se enjoado(a) (náuseas)
- Níveis baixos de glóbulos vermelhos (anemia)
- Diminuição do apetite
- Diminuição dos níveis de sódio no sangue
- Dor ou desconforto abdominal
- Diminuição do número de glóbulos brancos (incluindo neutrófilos)
- Elevação das enzimas do fígado no sangue
- Obstipação
- Níveis aumentados da enzima fosfatase alcalina no sangue
- Diminuição dos níveis de oxigênio
- Desidratação
- Tensão arterial baixa
- Nariz entupido
- Erupção cutânea que pode ser vermelha, com altos ou com pus

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Tonturas
- Dores de cabeça
- Diminuição dos níveis de magnésio, potássio e cálcio no sangue
- Comichão
- Arrepios
- Diminuição do número de glóbulos brancos (linfócitos)
- Diminuição do número de glóbulos brancos (neutrófilos) com febre
- Fraqueza muscular
- Dor, inchaço e rigidez nas articulações
- Diminuição dos níveis de creatinina no sangue
- Pieira
- Confusão e desorientação
- Dor nas costas
- Dor muscular
- Infecção do nariz ou da garganta
- Dor no peito
- Aumento dos níveis de lactato desidrogenase no sangue
- Inflamação do cólon
- Dor
- Diminuição dos níveis de plaquetas no sangue
- Distensão abdominal
- Delírio
- Nível de consciência diminuído
- Rubor quente
- Inflamação dos pulmões
- Sonolência
- Batimentos acelerados
- Dor tumoral
- Níveis reduzidos de fibrinogénio no sangue (uma proteína envolvida na coagulação sanguínea)
- Flatulência
- Inchaço

- Úlcera cutânea
- Cor da pele azulada devido a baixos níveis de oxigénio
- Movimento intestinal difícil ou doloroso
- Deterioração geral do estado físico
- Dormência, formigueiro ou sensação de ardor nas mãos e nos pés
- Hemorragia nos pulmões
- Descoloração da pele
- Infecção cutânea
- Destruição dos tecidos moles
- Tosse persistente

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer 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 Eivallo

O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro é responsável por conservar este medicamento e eliminar corretamente qualquer medicamento não utilizado. A informação que se segue destina-se aos profissionais de saúde.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade. O prazo de validade é fornecido na Ficha Informativa do Lote (FIL) e na embalagem.

Conserve Eivallo congelado na fase de vapor de azoto líquido a $-150\text{ }^{\circ}\text{C}$ ou inferior até que seja descongelado para utilização.

Este medicamento deve ser descongelado e diluído no período de 1 hora após o início da descongelação. A administração tem que estar concluída no período de 3 horas a partir do início da descongelação.

Conservar entre $15\text{ }^{\circ}\text{C}$ e $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ após a descongelação e a diluição estarem concluídas. Proteger da luz. Não voltar a congelar. Não irradiar.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que contém Eivallo

- Eivallo contém tabeclucel numa concentração aproximada de $2,8 \times 10^7 - 7,3 \times 10^7$ células/mL.
- Os outros ingredientes (excipientes) são: dimetilsulfóxido, albumina sérica humana, tampão fosfato salino. Ver secção 2 “Eivallo contém sódio e dimetilsulfóxido (DMSO)”.

Qual o aspeto de Eivallo e conteúdo da embalagem

Eivallo consiste numa dispersão celular injetável translúcida, incolor a ligeiramente amarelada.

Eivallo é fornecido em embalagens individuais do doente contendo entre 1 a 6 frascos para injetáveis, de acordo com a dose específica necessária para o doente. Cada frasco contém 1 mL deste medicamento.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

PIERRE FABRE MEDICAMENT

Les Cauquillous

81500 Lavaur

França

Fabricante

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

Parc industriel de la Chartreuse

81100 Castres

França

Este folheto foi revisto pela última vez em

Este medicamento foi autorizado em “circunstâncias excepcionais”. Isto significa que, devido à raridade desta doença, tem sido impossível obter informações completas sobre este medicamento. A Agência Europeia de Medicamentos revisará todas as novas informações sobre este medicamento todos os anos e este folheto será atualizado conforme necessário.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

É importante que leia todo o texto explicativo do procedimento antes de administrar Ebvallo.

Precauções a tomar antes do manuseamento ou administração do medicamento

- Este medicamento contém células sanguíneas humanas. Os profissionais de saúde que manuseiam Ebvallo têm de tomar precauções adequadas (utilizar luvas e óculos) para evitar a potencial transmissão de doenças infecciosas.

Preparação antes da administração

- A identidade do doente deve corresponder aos identificadores do doente (NIDPF e ID do Doente na Instituição) na Ficha Informativa do Lote (FIL) de Ebvallo anexa e na embalagem. Deverá ser realizada a reconciliação produto-doente comparando a informação da FIL com 1) a embalagem (NIDPF e Número do PA correspondentes) e com 2) o rótulo do frasco (Número do Lote e ID do Dador correspondentes). Não preparar ou administrar Ebvallo se não for possível confirmar a identidade do doente ou a reconciliação produto-doente. Antes de descongelar, certifique-se de que os cálculos da dose necessários estão concluídos, que todos os materiais necessários para preparar a dose estão disponíveis e que o doente se encontra no centro e foi clinicamente avaliado.

Cálculo da dose

- Consultar a Ficha Informativa do Lote (FIL) anexa e a embalagem para informação relacionada com a concentração de células por frasco.
- Nota: A concentração de células T viáveis na FIL e na embalagem é a concentração real de cada frasco. Poderá ser diferente da concentração nominal listada no rótulo do frasco, que não deverá ser usada para calcular a preparação da dose. Cada frasco contém 1 mL de volume administrável.