

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

### **Eladynos 80 microgramas/dose solução injetável em caneta pré-cheia abaloparatida**

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

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

Eladynos contém a substância ativa abaloparatida. É utilizado para tratar a osteoporose em mulheres depois da menopausa.

A osteoporose é especialmente frequente nas mulheres depois da menopausa. A doença faz com os ossos fiquem frágeis e menos densos. Se tem osteoporose, tem maior probabilidade de fraturar ossos, especialmente os ossos da coluna, ancas e punhos.

Este medicamento é utilizado para fortalecer os ossos e para que seja menos provável que fraturem.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Eladynos**

##### **Não utilize Eladynos**

- se tem alergia à abaloparatida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se está grávida ou a amamentar
- se ainda é capaz de engravidar
- se tem níveis elevados de cálcio no sangue
- se tem uma função renal gravemente diminuída
- se tem níveis elevados e inexplicados da enzima fosfatase alcalina no sangue

- se fez radioterapia envolvendo os ossos
- se alguma vez foi diagnosticada com cancro dos ossos ou outros cancros que se tenham espalhado para os ossos

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou o farmacêutico antes e enquanto estiver a utilizar Eladynos se:

- fica tonta quando se põe em pé, o que pode ser causado por uma queda da tensão arterial. Algumas doentes podem ficar tontas ou ter um batimento cardíaco rápido nas 4 horas após a injeção de Eladynos. A primeira injeção/injeções devem ser efetuadas sob a orientação de um profissional de saúde que a poderá observar durante a primeira hora após a injeção. Injete sempre Eladynos num local onde se possa sentar ou deitar imediatamente caso se sinta tonta.
- tem uma doença do coração ou tensão arterial elevada. O seu médico poderá querer monitorizá-la mais de perto.
- tem náuseas, vômitos, prisão de ventre, falta de energia ou fraqueza muscular. Podem ser sinais de demasiado cálcio no sangue.
- tem um nível elevado de cálcio na urina, tem ou teve pedras nos rins. Eladynos poderá agravar o seu problema.

Antes de iniciar o tratamento com Eladynos, a sua tensão arterial e o estado do seu coração serão examinados.

A duração de tratamento recomendada de 18 meses não deve ser excedida.

### **Crianças e adolescentes**

Eladynos não deve ser utilizado em crianças adolescentes com menos de 18 anos de idade.

### **Outros medicamentos e Eladynos**

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

Em especial, fale com o seu médico ou o farmacêutico se tomar:

- digoxina ou digitálicos: medicamentos utilizados para tratar um coração fraco, pois os níveis de cálcio no sangue podem aumentar com a utilização de abaloparatida.
- medicamentos para controlar a tensão arterial elevada, pois podem agravar os sintomas de tensão arterial baixa, incluindo tonturas.

### **Gravidez e amamentação**

Não utilize Eladynos se estiver grávida, puder engravidar ou estiver a amamentar.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Algumas doentes podem sentir tonturas após a injeção do medicamento. Se sentir tonturas, não conduza ou utilize máquinas até se sentir melhor.

### **Eladynos 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 utilizar Eladynos

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou o farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomenda é de **uma injeção** (80 microgramas) **uma vez por dia** sob a pele na zona inferior do abdómen (barriga). Consulte a área sombreada a cinzento na primeira figura do Passo 5 nas “Instruções de Utilização” no fim do folheto informativo.

De preferência, injete Eladynos à mesma hora todos os dias para a ajudar a lembrar-se de utilizar o medicamento.

Não injete Eladynos no mesmo local da barriga em dias consecutivos. Mude o local onde injeta este medicamento todos os dias, para reduzir o risco de reações no local de injeção. Injete apenas em pele saudável. Não injete em áreas onde a pele está sensível, com nódos negros, vermelha, escamosa ou dura. Evite áreas com cicatrizes ou estrias.

Siga cuidadosamente as “**Instruções de Utilização**” no final do folheto informativo.

O médico poderá aconselhá-la a tomar cálcio e vitamina D suplementares. O seu médico irá dizer-lhe as quantidades que deve tomar todos os dias.

#### **Duração da utilização**

Injete Eladynos todos os dias durante o tempo que o seu médico receitou. A duração total máxima do tratamento com Eladynos não deve ultrapassar os 18 meses.

#### **Se utilizar mais Eladynos do que deveria**

Se, acidentalmente, utilizar mais Eladynos do que deveria, contacte o seu médico ou farmacêutico. Os efeitos da sobredosagem que podem ser esperados incluem náuseas, vômitos, tonturas (especialmente quando se levanta rapidamente), batimento cardíaco mais rápido e dor de cabeça.

#### **Caso se tenha esquecido de utilizar Eladynos**

Caso se esqueça de uma dose, utilize-a logo que possível nas 12 horas a seguir à hora habitual. Em seguida, injete a dose seguinte à hora habitual no dia seguinte.

Se tiverem passado mais de 12 horas desde a hora a que deveria ter utilizado Eladynos, omita a dose esquecida. Em seguida, injete a sua dose seguinte à hora habitual no dia seguinte.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Não utilize mais do que uma injeção do mesmo dia.

#### **Se parar de utilizar Eladynos**

Converse com o seu médico sobre o assunto antes de parar o tratamento. O seu médico vai aconselhá-la e decidir durante quanto tempo deve ser tratada com Eladynos.

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 manifestem em todas as pessoas.

**Pare de tomar Eladynos e contacte o seu médico imediatamente ou dirija-se ao serviço de urgências se tiver os seguintes sintomas (reação alérgica grave):**

inchaço da face ou língua, pieira ou dificuldades ao respirar, urticária, comichão e vermelhidão na pele, vômitos e diarreia intensos, sensação de atordoamento ou perda de consciência (frequência desconhecida). Estes sintomas podem ser graves e potencialmente fatais.

Outros efeitos indesejáveis podem ocorrer com as seguintes frequências:

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

- aumento no nível de cálcio detetado em análises à urina
- tonturas – ver secção 2 “Advertências e precauções”

**Frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- aumento no nível de cálcio detetado em análises ao sangue
- aumento no nível de ácido úrico detetado em análises ao sangue
- dor de cabeça
- palpitações, aumento do batimento cardíaco
- aumento da tensão arterial
- dor abdominal
- prisão de ventre, diarreia
- enjoos (náuseas), vômitos
- fraqueza, cansaço, sensação de mal-estar
- reações no local de injeção, tais como nódos negros, erupção cutânea e dor
- dor nos ossos, articulações, mãos, pés ou costas
- espasmos musculares (costas e pernas)
- dificuldade em dormir
- pedras nos rins
- comichão, erupção cutânea

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

- reações alérgicas
- sensação de enfartamento
- dor
- sentir-se tonta ou atordoada quando se põe em pé ou se levanta, o que pode ser causado por uma queda da tensão arterial

**Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis 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 Eladynos

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 na caneta após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Antes da primeira utilização, conservar no frigorífico (2 °C–8 °C). Não congelar. Evite colocar as canetas perto do compartimento do gelo do frigorífico para evitar que congelem. Não utilize Eladynos se estiver ou tiver sido congelado.

Após a primeira utilização, conservar a temperatura inferior a 25 °C e eliminar após 30 dias.

Eladynos pode ser conservado à temperatura ambiente (inferior a 25 °C) apenas durante 30 dias. Escreva a data do Dia 1 no espaço fornecido na embalagem. O Dia 1 é a data da primeira utilização ou a data em que a caneta foi retirada do frigorífico. Isto destina-se a garantir que não utiliza a caneta durante mais de 30 dias consecutivos ou que conserva a caneta durante mais de 30 dias. Após 30 dias, deite fora a caneta de acordo com as exigências locais, mesmo que ainda contenha medicamento por utilizar.

- Elimine a sua caneta antiga antes de abrir uma caneta nova de Eladynos, para evitar uma potencial confusão.
- Não conserve a caneta com a agulha colocada.
- Não utilize este medicamento se a solução estiver turva, tiver coloração ou contiver partículas.

Não deite fora quaisquer medicamentos ou agulhas 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 Eladynos

- A substância ativa é a abaloparatida.  
Cada dose de 40 microlitros contém 80 microgramas de abaloparatida.  
Cada caneta pré-cheia contém 3 mg de abaloparatida em 1,5 ml de solução (correspondendo a 2 miligramas por ml).
- Os outros componentes são:
  - fenol
  - água para preparações injetáveis
  - acetato de sódio tri-hidratado (ver secção 2 “Eladynos contém sódio”) e ácido acético (ambos para ajuste do pH)

### Qual o aspeto de Eladynos e conteúdo da embalagem

Eladynos é uma solução injetável (injetável) transparente e incolor. É fornecido numa embalagem de cartão contendo um caneta pré-cheia multidose com 30 doses.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Radius Health (Ireland) Ltd.  
13 Classon House  
Dundrum Business Park, Dundrum

Dublin D14 W9Y3  
Irlanda

**Fabricante**

Cilatus Manufacturing Services Ltd  
Pembroke House, 28-32 Pembroke Street  
Dublin, D02 EK84, Ireland

**Este folheto foi revisto pela última vez em.  
Outra fonte de informação**

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

-----

**Instruções de Utilização**

Não injete Eladynos antes de você ou o seu prestador de cuidados terem recebido formação dada por um médico, enfermeiro ou farmacêutico sobre como utilizar a caneta de Eladynos.

NÃO inicie o processo de administração antes de ter lido atentamente o folheto informativo e estas instruções de utilização fornecidos na sua embalagem de Eladynos. Siga as instruções cuidadosamente sempre que utilizar a caneta de Eladynos.

Contacte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se tiver quaisquer dúvidas sobre como utilizar a caneta de Eladynos.

**Informação importante antes de utilizar a caneta de Eladynos**

- Não partilhe agulhas com outras pessoas. Pode transmitir uma infeção grave. Nunca partilhe a sua caneta de Eladynos, mesmo que tenha mudado a agulha.
- Utilize uma agulha nova para cada injeção.

**Materiais de que vai precisar para cada injeção com a caneta de Eladynos.**

- 1 agulha  
As agulhas não são fornecidas com a caneta de Eladynos. As agulhas corretas para utilização com a caneta de Eladynos são agulhas de calibre 31, de 8 mm.
- 1 compressa com álcool
- 1 bola de algodão ou compressa de gaze
- 1 recipiente para objetos cortantes para as agulhas e as canetas de Eladynos. Consultar a secção 5 do folheto para obter informações sobre a eliminação.