

Folheto informativo: Informação para o doente

Enspryng 120 mg solução injetável em seringa pré-cheia satralizumab

▼ 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, farmacêutico ou enfermeiro
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

Para além deste folheto, o seu médico dar-lhe-á também um cartão de alerta do doente, que contém informação importante de segurança à qual deve estar atento antes e durante o tratamento com Enspryng. Mantenha esse cartão de alerta sempre consigo.

O que contém este folheto:

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

Instruções de utilização

1. O que é Enspryng e para que é utilizado

O que é Enspryng

Enspryng contém a substância ativa satralizumab. É um tipo de proteína chamada anticorpo monoclonal. Os anticorpos monoclonais são concebidos para reconhecer e se ligarem a uma substância específica no corpo.

Para que é utilizado Enspryng

Enspryng é um medicamento para o tratamento de doenças do espectro da neuromielite ótica (NMOSD) em adultos e jovens a partir dos 12 anos de idade.

O que é NMOSD

A NMOSD é uma doença do sistema nervoso central que afeta principalmente os nervos óticos e a medula espinhal. Ocorre quando o sistema imunitário (as defesas do organismo) funciona indevidamente e ataca os nervos do corpo.

- O dano nos nervos óticos causa inchaço, causando dor e perda de visão.
- O dano na medula espinhal causa fraqueza ou perda de movimento nas pernas ou braços, perda de sensibilidade e problemas com a função da bexiga e intestino.

Num “ataque” de NMOSD, há inchaço no sistema nervoso. Isto também acontece quando a doença regressa (“surto”). O inchaço provoca novos sintomas ou o regresso de sintomas anteriores.

Como funciona Enspryng

Enspryng bloqueia a ação de uma proteína chamada interleucina-6 (IL-6), a qual está envolvida nos processos que conduzem ao dano e ao inchaço no sistema nervoso. Ao bloquear os seus efeitos, Enspryng reduz o risco de um surto ou ataque de NMOSD.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Enspryng

Não utilize Enspryng

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

Se a situação acima se aplicar a si ou se não tiver certeza, não utilize Enspryng e fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Advertências e precauções

Fale imediatamente com o seu médico se apresentar qualquer reação alérgica (ver secção 4. Efeitos indesejáveis possíveis).

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Enspryng se alguma das situações abaixo for aplicável (ou se não tiver certeza).

Infeções

Não pode utilizar Enspryng enquanto estiver com uma infeção. **Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se achar que tem algum sinal de infeção** antes, durante ou após o tratamento com Enspryng, como:

- febre ou arrepios
- tosse que não desaparece
- dor de garganta
- herpes labial ou herpes genital (herpes simplex)
- zona (herpes zoster)
- vermelhidão, inchaço, sensibilidade ou dor na pele
- náuseas ou vômitos, diarreia ou dor de barriga.

Encontrará também esta informação no cartão de alerta do doente que lhe foi dado pelo seu médico. É importante que mantenha o cartão de alerta sempre consigo e o mostre a qualquer médico, enfermeiro ou cuidador.

O seu médico irá esperar até que a infeção esteja controlada antes de administrar Enspryng ou permitir que continue a injetar Enspryng.

Vacinação

Informe o seu médico se tiver sido recentemente vacinado ou se planeia vacinar-se num futuro próximo.

- O seu médico irá verificar se precisa de alguma vacina antes de iniciar o Enspryng.
- Não tome vacinas vivas ou vivas atenuadas (por exemplo, BCG para tuberculose ou vacinas contra a febre amarela) enquanto estiver a ser tratado com Enspryng.

Enzimas hepáticas

Enspryng pode ter efeitos no seu fígado e aumentar a quantidade de algumas enzimas hepáticas no seu sangue. O seu médico fará análises ao sangue antes de lhe ser administrado Enspryng e durante o seu tratamento para verificar o funcionamento do seu fígado. **Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro** se tiver algum destes sinais de dano no fígado durante ou após o tratamento com Enspryng:

- amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos (icterícia)
- urina de cor escura
- náuseas e vômitos
- dor abdominal

Contagem de glóbulos brancos

O seu médico irá realizar análises ao sangue antes de receber Enspryng e durante o seu tratamento, para verificar a sua contagem de glóbulos brancos.

Crianças e jovens

Não administre este medicamento a crianças com menos de 12 anos de idade. Isso ocorre porque ainda não foi estudado nessa faixa etária.

Outros medicamentos e Enspryng

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

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar medicamentos como varfarina, carbamazepina, fenitoína e teofilina, pois pode ser necessário ajustar as doses.

Gravidez e amamentação

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

O seu médico pode aconselhá-lo a interromper a amamentação se lhe for administrado Enspryng. Não se sabe se Enspryng passa para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É provável que a Enspryng não afete a capacidade de conduzir, andar de bicicleta ou utilizar ferramentas ou máquinas.

3. Como utilizar Enspryng

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

Quanto Enspryng utilizar

Cada injeção contém 120 mg de satralizumab. A primeira injeção será administrada sob a supervisão do seu médico ou enfermeiro.

- As três primeiras injeções são administradas uma vez a cada 2 semanas. Estas são chamadas de “doses de carga”.

- Depois disso, a injeção é administrada a cada 4 semanas. Esta é chamada de “dose de manutenção”. Continue as injeções uma vez a cada 4 semanas, durante o tempo que o seu médico indicar.

Como utilizar Enspryng

- Enspryng é administrado por injeção sob a pele (subcutânea).
- Injete todo o conteúdo da seringa a cada administração.

No início, o seu médico ou enfermeiro pode injetar Enspryng. No entanto, o seu médico pode decidir que você ou um cuidador adulto pode injetar Enspryng.

- Você, ou o seu cuidador, receberão treino sobre como injetar Enspryng.
- Fale com o seu médico ou enfermeiro se você, ou o seu cuidador, tiver alguma dúvida sobre como administrar injeções.

Leia com atenção e siga as “Instruções de utilização” no final deste folheto para informação sobre como injetar o Enspryng.

Se utilizar mais Enspryng do que deveria

Como Enspryng está numa seringa pré-cheia, é improvável que seja utilizado em demasia. No entanto, em caso de preocupação, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Se injetar acidentalmente mais doses do que deveria, contacte o seu médico. Leve sempre consigo a embalagem exterior quando for ao médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Enspryng

Para que o tratamento seja totalmente eficaz, é muito importante continuar a administração das injeções.

Caso seja o seu médico ou enfermeiro a administrar as suas injeções e falhar uma consulta, marque outra imediatamente.

Caso faça a autoadministração de Enspryng e falhar uma injeção, injete-a o mais rápido possível. Não espere até a próxima dose planeada. Após administrar a injeção da dose esquecida, a sua próxima injeção deve ser feita:

- para doses de carga – 2 semanas depois
- para doses de manutenção – 4 semanas depois

Verifique com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se não tiver certeza.

Se parar de utilizar Enspryng

Não pare subitamente de utilizar Enspryng sem consultar o seu médico. 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.

Reações alérgicas

Informe imediatamente o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgências do hospital mais próximo, se tiver algum sinal de reações alérgicas durante ou após a injeção. Estes incluem:

- aperto no peito ou pieira
- sentir falta de ar
- febre ou arrepios
- tonturas graves ou vertigem
- inchaço dos lábios, língua, rosto
- comichão na pele, urticária ou erupção na pele.

Não tome a próxima dose até que tenha falado com o seu médico e este lhe tenha dito para tomar a próxima dose.

Reações relacionadas com a injeção (muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

Na maioria dos casos, estas são reações ligeiras, mas algumas podem ser graves.

Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se tiver algum destes sinais durante ou após a injeção, particularmente nas primeiras 24 horas após a injeção:

- vermelhidão, comichão, dor ou inchaço onde a injeção é administrada
- erupção cutânea, pele vermelha ou com comichão ou urticária
- sentir-se corado
- dor de cabeça
- irritação, inchaço ou dor na garganta
- sentir falta de ar
- tensão arterial baixa (tonturas e vertigens)
- febre ou arrepios
- sentir cansaço
- náuseas ou vômitos ou diarreia
- ritmo cardíaco acelerado, coração com batimentos acelerados ou fortes (palpitações).

Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se tiver algum dos sinais acima.

Outros efeitos indesejáveis:

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

- dor de cabeça
- dor nas articulações
- níveis elevados de lípidos (gorduras) no sangue
- baixo nível de glóbulos brancos nas análises

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- rigidez
- enxaqueca
- batimento cardíaco lento (bradicardia)
- aumento da tensão arterial
- incapacidade de dormir
- inchaço nas pernas, pés ou mãos
- erupção cutânea ou comichão
- alergias ou febre dos fenos
- inflamação do estômago (gastrite), incluindo dor de estômago e náuseas
- aumento de peso
- análises de sangue que mostram:
 - baixos níveis de fibrinogénio (uma proteína envolvida na coagulação do sangue)

- níveis elevados de enzimas hepáticas (transaminases, possível sinal de problemas no fígado)
- níveis elevados de bilirrubina (possível sinal de problemas no fígado)
- baixos níveis de plaquetas (o que pode facilitar o aparecimento de hemorragias ou nódulos negros)

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 Enspryng

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da seringa pré-cheia e embalagem exterior, após EXP e VAL, respetivamente. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Não utilize a seringa se tiver sido congelada. Manter sempre a seringa seca.
- Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz e humidade.
- Enspryng, se fechado e mantido dentro da embalagem exterior, pode ser deixado fora do frigorífico a temperatura inferior a 30°C por um único período de até 8 dias. Não volte a colocar Enspryng no frigorífico.
- Não utilize a seringa pré-cheia e elimine-a se tiver sido deixada fora do frigorífico durante mais de 8 dias.

Não utilize este medicamento se estiver turvo, com alteração da cor ou contiver partículas. Enspryng é um líquido incolor a ligeiramente amarelado.

O medicamento deve ser injetado imediatamente após a remoção da tampa e o mais tardar em 5 minutos, para evitar que o medicamento seque e bloqueie a agulha. Se a seringa pré-cheia não for utilizada em 5 minutos após a remoção da tampa, deve ser eliminada num recipiente não perfurável e utilizar uma nova seringa pré-cheia.

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 Enspryng

- A substância ativa é satralizumab. Cada seringa pré-cheia contém 120 mg de satralizumab em 1 ml.
- Os outros componentes são histidina, ácido aspártico, arginina, poloxâmero 188, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Enspryng e conteúdo da embalagem

- É um líquido incolor a ligeiramente amarelado.
- Enspryng é uma solução injetável.

- Cada embalagem de Enspryng contém 1 seringa pré-cheia. Cada embalagem múltipla de Enspryng contém 3 (3 embalagens de 1) seringas pré-cheias. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Alemanha

Fabricante

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Alemanha

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

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika

Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Danmark

Roche Pharmaceuticals A/S
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España

Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska

Roche d.o.o.
Tel: +385 1 4722 333

Lietuva

UAB “Roche Lietuva”
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 12 794 500

Malta

(see Ireland)

Nederland

Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich

Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România

Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche Pharmaceuticals A/S
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom (Northern Ireland)

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

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>

Também existem *links* para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.