

## 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 nódoas negras)

### **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.