

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Epysqli 300 mg concentrado para solução para perfusão eculizumab

▼ 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.

#### **O que contém este folheto:**

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

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

##### **O que é Epysqli**

Epysqli contém a substância ativa eculizumab que pertence a uma classe de medicamentos denominada anticorpos monoclonais. O eculizumab liga-se e inibe uma proteína específica do organismo que causa inflamação prevenindo assim que o seu organismo ataque e destrua células sanguíneas vulneráveis, rins, músculos ou nervos oculares e medula espinhal.

##### **Para que é Epysqli utilizado**

Epysqli é utilizado para tratar adultos e crianças com um tipo de doença que afeta o sistema sanguíneo denominada Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN). Nos doentes com HPN, os seus glóbulos vermelhos podem ser destruídos, o que leva a valores baixos nas contagens de glóbulos vermelhos (anemia), fadiga, dificuldade de funcionamento, dor, urina escura, falta de ar e coágulos sanguíneos. O eculizumab pode bloquear a resposta inflamatória do organismo e a sua capacidade de atacar e destruir as suas próprias células sanguíneas vulneráveis HPN.

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

##### **Não utilize Epysqli**

- Se tem alergia ao eculizumab, a proteínas murinas, outros anticorpos monoclonais ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se não foi vacinado contra a infeção meningocócica a menos que tome antibióticos para reduzir o risco de infeção até 2 semanas após ter sido vacinado.
- Se tem uma infeção meningocócica.

##### **Advertências e precauções**

### **Advertência relativa a infecções meningocócicas e outras infecções por *Neisseria***

O tratamento com Epysqli pode reduzir a resistência natural a infecções, sobretudo contra determinados organismos causadores de infecção meningocócica (infecção grave no revestimento do cérebro e sépsis) e outras infecções por *Neisseria*, incluindo gonorreia disseminada.

Consulte o seu médico antes de tomar Epysqli para ter a certeza de que é vacinado(a) contra a *Neisseria meningitidis*, um organismo que causa infecção meningocócica, pelo menos 2 semanas antes de iniciar o tratamento, ou que toma antibióticos para reduzir o risco de infecção até 2 semanas após ter sido vacinado. Garanta que a sua vacinação meningocócica está atualizada. É necessário estar também ciente de que a vacinação pode não prevenir este tipo de infecção. De acordo com as recomendações nacionais, o seu médico poderá considerar que necessita de medidas suplementares para prevenir a infecção.

Se estiver em risco de contrair gonorreia, aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

### Sintomas de infecção meningocócica

Dada a importância da rapidez na identificação e no tratamento de determinados tipos de infecção em doentes que recebem Epysqli, ser-lhe-á fornecido um cartão, que terá de ter sempre consigo, com uma listagem dos sintomas de desencadeamento específicos. Este cartão chama-se “Cartão de Segurança do Doente”.

Se apresentar algum dos seguintes sintomas, deve informar de imediato o seu médico:

- dores de cabeça com náuseas ou vômitos
- dores de cabeça com rigidez no pescoço ou nas costas
- febre
- irritação cutânea
- confusão
- dores musculares fortes associadas a sintomas do tipo gripal
- sensibilidade à luz

### Tratamento para a infecção meningocócica em viagem

Se estiver a viajar numa região remota, onde não lhe seja possível contactar o seu médico ou onde se encontre temporariamente impossibilitado(a) de receber tratamento médico, o seu médico pode tomar providências no sentido de passar uma receita, como medida de prevenção, para um antibiótico que combata a *Neisseria meningitidis* e que deve levar consigo. Se apresentar algum dos sintomas acima referidos, tome os antibióticos, tal como lhe foram receitados. Tenha em mente que deve consultar um médico logo que possível, mesmo que se sinta melhor depois de ter tomado os antibióticos.

### **Infeções**

Antes de iniciar Epysqli, informe o seu médico se sofre de quaisquer infeções.

### **Reações alérgicas**

Epysqli contém uma proteína e as proteínas podem causar reações alérgicas em algumas pessoas.

### **Crianças e adolescentes**

Doentes com menos de 18 anos de idade têm de ser vacinados contra o *Haemophilus influenzae* e infecções pneumocócicas.

### **Idosos**

Não existem precauções especiais necessárias no tratamento de pessoas com 65 ou mais anos de idade.

### **Outros medicamentos e Epysqli**

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

### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

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

#### *Mulheres em idade fértil*

Em mulheres que possam engravidar deve considerar-se a utilização de um método contraceptivo eficaz durante e até 5 meses depois do tratamento.

#### *Gravidez/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.

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

Epysqli não tem ou tem uma influência negligenciável na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

### **Epysqli contém sódio**

Quando diluído com uma solução injetável de cloreto de sódio de 9 mg/ml (0,9 %), este medicamento contém 0,35 g de sódio (componente principal do sal de cozinha/sal de mesa) por 180 ml na dose máxima. Isto é equivalente a 17,5 % da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto. Deve ter isto em consideração se estiver a fazer uma dieta com ingestão controlada de sódio

Quando diluído com uma solução injetável de cloreto de sódio de 4,5 mg/ml (0,45 %), este medicamento contém 0,19 g de sódio (componente principal do sal de cozinha/sal de mesa) por 180 ml na dose máxima. Isto é equivalente a 9,5 % da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto. Deve ter isto em consideração se estiver a fazer uma dieta com ingestão controlada de sódio.

## **3. Como utilizar Epysqli**

Pelo menos 2 semanas antes de iniciar o tratamento com Epysqli, o seu médico administrará uma vacina contra a infeção meningocócica, caso não lhe tenha sido previamente administrada ou se o prazo da sua vacinação tiver sido ultrapassado. Se o seu filho estiver abaixo da idade de vacinação ou se você não tiver sido vacinado pelo menos 2 semanas antes de iniciar o tratamento com Epysqli, o seu médico irá prescrever-lhe antibióticos para reduzir o risco de infeção até 2 semanas depois de ter sido vacinado.

O seu médico irá administrar ao seu filho com idade inferior a 18 anos uma vacina contra o *Haemophilus influenzae* e infeções pneumocócicas de acordo com as recomendações nacionais de vacinação para cada grupo etário.

### **Instruções para uso adequado**

O tratamento será administrado pelo seu médico ou outro prestador de cuidados de saúde através da perfusão de uma diluição do frasco de Epysqli a partir de um saco de perfusão, por meio de um tubo, diretamente para uma das suas veias. É aconselhável que o início dos seus tratamentos, a chamada fase inicial, se prolongue por 4 semanas e que seja seguida por uma fase de manutenção.

#### Para adultos

- Fase inicial:  
Todas as semanas, ao longo das quatro primeiras semanas, o seu médico administrará uma perfusão intravenosa de Epysqli diluído. Cada perfusão consistirá numa dose de 600 mg (2 frascos de 30 ml) e demorará 25 – 45 minutos (35 minutos  $\pm$  10 minutos).
- Fase de manutenção:
  - Na quinta semana, o seu médico administrará uma perfusão intravenosa de Epysqli diluído numa dose de 900 mg (3 frascos de 30 ml) ao longo de um período de 25 – 45 minutos (35 minutos  $\pm$  10 minutos).

- Após a quinta semana, o seu médico administrará 900 mg de Epysqli diluído, de duas em duas semanas, sob a forma de um tratamento a longo prazo.

### Para crianças e adolescentes

Crianças e adolescentes com 40 kg ou peso superior são tratados com a posologia para adultos.

Crianças e adolescentes com um peso inferior a 40 kg necessitam de uma dose inferior com base no seu peso. O seu médico calculará esta dose.

Para crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos:

<b>Peso corporal</b>	<b>Fase inicial</b>	<b>Fase de manutenção</b>
30 a < 40 kg	600 mg por semana durante as 2 primeiras semanas	900 mg na semana 3; seguidos de 900 mg a cada 2 semanas
20 a < 30 kg	600 mg por semana durante as 2 primeiras semanas	600 mg na semana 3; seguidos de 600 mg a cada 2 semanas
10 a < 20 kg	600 mg por semana x 1	300 mg na semana 2; seguidos de 300 mg a cada 2 semanas
5 a < 10 kg	300 mg por semana x 1	300 mg na semana 2; seguidos de 300 mg a cada 3 semanas

Os indivíduos submetidos a substituição do plasma podem receber doses adicionais de Epysqli.

Após cada perfusão, ficará em observação durante cerca de uma hora. As instruções do seu médico devem ser cuidadosamente seguidas.

### **Se receber mais Epysqli do que deveria**

Caso suspeite de que lhe foi administrada acidentalmente uma dose de Epysqli superior à prescrita, consulte o seu médico.

### **Caso se tenha esquecido de uma consulta para receber Epysqli**

Caso se esqueça de uma consulta, contacte de imediato o seu médico e consulte a secção abaixo “Se parar de utilizar Epysqli”.

### **Se parar de utilizar Epysqli para a HPN**

A interrupção ou a finalização do tratamento com Epysqli pode provocar um retorno dos sintomas de HPN, com maior gravidade, pouco depois. O seu médico discutirá consigo os possíveis efeitos indesejáveis e explicará os riscos. O seu médico quererá monitorizá-lo(a) de perto, pelo menos, durante 8 semanas.

Os riscos de parar o tratamento com Epysqli incluem um aumento da destruição dos glóbulos vermelhos, o que pode causar:

- Uma diminuição significativa das contagens de glóbulos vermelhos (anemia),
- Confusão ou alteração no estado de alerta,
- Dor torácica ou angina do peito,
- Um aumento do nível de creatinina sérica (problemas com os rins), ou
- Trombose (coagulação sanguínea).

Caso apresente quaisquer destes sintomas, contacte o seu médico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. O seu médico discutirá consigo os efeitos indesejáveis possíveis e explicará os riscos e benefícios de Epysqli antes do tratamento.

O efeito indesejável mais grave foi sépsis meningocócica (frequência desconhecida [não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis]).

Se apresentar algum dos sintomas de infeção meningocócica (ver secção 2 Advertência relativa à infeção meningocócica e outras infeções por *Neisseria*), deve informar imediatamente o seu médico.

Se tiver dúvidas sobre o significado dos efeitos indesejáveis abaixo indicados, peça ao seu médico que lhe dê uma explicação.

**Muito frequentes:** podem afetar mais de 1 em 10 pessoas:

- dores de cabeça.

**Frequentes:** podem afetar até 1 em 10 pessoas:

- infeção nos pulmões (pneumonia), constipação (nasofaringite), infeção do sistema urinário (infeção do trato urinário),
- contagem de glóbulos brancos baixa (leucopenia), diminuição dos glóbulos vermelhos o que faz a pele ficar pálida ou causar fraqueza e falta de ar,
- incapacidade de dormir,
- tonturas, alterações do paladar (disgeusia), tensão arterial elevada
- infeção do trato respiratório superior, tosse, dor na garganta (dor orofaríngea), bronquite, herpes labial (herpes simplex)
- diarreia, vômitos, náuseas, dor abdominal, erupção na pele, perda de cabelo (alopecia), pele com comichão (prurido)
- dor nas articulações (braços e pernas)
- febre (pirexia), sensação de cansaço (fadiga), sintomas do tipo gripal.

**Pouco frequentes:** podem afetar até 1 em 100 pessoas:

- infeção grave (infeção meningocócica), sépsis, choque séptico, infeção viral, infeção do trato respiratório inferior, gastroenterite (infeção gastrointestinal), cistite
- infeção, infeção fúngica, acumulação de pus (abscesso), tipo de infeção da pele (celulite), gripe, sinusite, infeção nos dentes (abscesso)
- número relativamente pequeno de plaquetas no sangue (trombocitopenia), valor baixo de linfócitos - um tipo de glóbulos brancos (linfopenia), sentir os batimentos do coração (palpitações)
- reação alérgica grave que causa dificuldade em respirar ou tonturas (reação anafilática), hipersensibilidade
- perda de apetite
- depressão, ansiedade, alterações bruscas de humor
- formigueiro em parte do corpo (parestesia), tremores
- visão desfocada
- zumbido nos ouvidos, vertigens
- desenvolvimento súbito e rápido de tensão arterial extremamente elevada, tensão arterial baixa, afrontamentos, alterações nas veias
- dispneia (dificuldade em respirar), hemorragia nasal, nariz entupido (congestão nasal), irritação na garganta, corrimento nasal (rinorreia)
- inflamação no peritoneu (o tecido que reveste a maioria dos órgãos no abdómen), prisão de ventre, desconforto no estômago após as refeições (dispepsia), distensão abdominal
- urticária, vermelhidão da pele, pele seca, pontos vermelhos ou púrpura sob a pele, transpiração aumentada
- dores musculares, câibras musculares, dor nas costas e pescoço, dor óssea, inchaço das articulações, dor nos membros (braços e pernas)
- alterações renais, dificuldade ou dor ao urinar (disúria), sangue na urina
- ereção espontânea do pênis

- inchaço (edema), desconforto no peito, sensação de fraqueza (astenia), dor no peito, dor no local da perfusão, arrepios
- aumento das enzimas do fígado, diminuição da proporção do volume do sangue que é ocupado pelos glóbulos vermelhos, diminuição na proteína dos glóbulos vermelhos que transporta o oxigênio
- reação relacionada com a perfusão

**Raros: podem afetar até 1 em 1 000 pessoas**

- infecção por fungos (infecção por *Aspergillus*), infecção nas articulações (artrite bacteriana), infecção por *Haemophilus influenzae*, infecção das gengivas, impetigo, doenças transmitidas sexualmente por bactérias (gonorreia)
- tumor de pele (melanoma), alterações da medula óssea
- destruição dos glóbulos vermelhos (hemólise), aglutinação dos glóbulos vermelhos, fator de coagulação anormal, anormal coagulação do sangue
- doença relacionada com a hiperatividade da tireoide (Doença de Basedow)
- alterações do sono, sonhos involuntários
- desmaio
- irritação dos olhos
- nódulos negros
- refluxo involuntário dos alimentos do estômago, dor nas gengivas
- pele e/ou olhos amarelados (icterícia)
- inflamação da pele, alteração da cor da pele
- espasmo do músculo da boca
- alterações menstruais
- saída anormal do medicamento administrado para fora da veia, sensação estranha no local da perfusão, sensação de calor

**Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou 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 Epysqli**

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 no rótulo do frasco para injetáveis após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Não congelar.

Os frascos para injetáveis de Epysqli na sua embalagem original podem ser removidos da refrigeração **apenas por um período único até 2 meses** à temperatura ambiente (até 30 °C), mas sem exceder o prazo de validade original. Após este período, o medicamento pode voltar a ser colocado no frigorífico.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Após a diluição, o medicamento deve ser utilizado no prazo de 24 horas entre 2 °C – 8 °C ou à temperatura ambiente (até 30 °C).

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. 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 Epysqli**

- A substância ativa é o eculizumab (300 mg/30 ml num frasco para injetáveis, correspondentes a uma concentração de 10 mg/ml).
  - Os outros componentes são:
    - fosfato de sódio di-hidrogenado mono-hidratado (ver secção 2 “Epysqli contém sódio”)
    - fosfato dissódico hidrogenado heptahidratado (ver secção 2 “Epysqli contém sódio”)
    - trealose di-hidratada
    - polissorbato 80
- Solvente: água para preparações injetáveis

### **Qual o aspeto de Epysqli e conteúdo da embalagem**

Epysqli é apresentado na forma de concentrado para solução para perfusão (30 ml num frasco para injetáveis – embalagem com 1 frasco para injetáveis).

Epysqli é uma solução transparente e incolor.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

Samsung Bioepis NL. B.V.

Olof Palmestraat 10

2616 LR Delft

Países Baixos

**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.