

Folheto informativo: Informação para o utilizador

EVENTITY 105 mg solução injetável em seringa pré-cheia romosozumab

▼ 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.
- Ser-lhe-á dado um cartão de alerta para a doente, que contém informação de segurança importante da qual deve estar ciente antes e durante o seu tratamento com EVENTITY.

O que contém este folheto:

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

1. O que é EVENTITY e para que é utilizado

O que é EVENTITY

EVENTITY contém a substância ativa romosozumab, um medicamento que ajuda a tornar os ossos mais fortes e a reduzir o risco de fratura dos ossos.

Para que é utilizado EVENTITY

EVENTITY é utilizado para tratar a osteoporose grave em mulheres após a menopausa que estejam em risco aumentado de partir ossos (fraturas).

A osteoporose é uma doença que faz com que os seus ossos se tornem finos e frágeis. Muitas doentes com osteoporose não apresentam sintomas, mas podem estar em maior risco de fraturas.

Como funciona EVENTITY

EVENTITY é um anticorpo monoclonal. Um anticorpo monoclonal é um tipo de proteína que foi concebido para reconhecer e ligar-se a proteínas específicas no corpo. EVENTITY liga-se a uma proteína chamada esclerostina. Ao ligar-se e bloqueando a atividade da esclerostina, EVENTITY:

- ajuda a formar osso novo, e
- desacelera a perda do osso existente.

Isto torna os ossos mais fortes e reduz o risco de fraturas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar EVENITY

Não utilize EVENITY se:

- tiver alergia ao romosozumab ou a quaisquer outros componentes deste medicamento (indicados na secção 6);
- tiver níveis baixos de cálcio no sangue (hipocalcemia). O seu médico será capaz de lhe dizer se os seus níveis estão muito baixos;
- tiver história de ataque cardíaco ou AVC.

Não utilize EVENITY se qualquer das circunstâncias acima se aplicar a si. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar EVENITY.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico e discuta o seu historial médico antes de utilizar EVENITY.

Ataque cardíaco e AVC

Foram reportados ataques cardíacos e AVC em pessoas a receber EVENITY.

Procure cuidados médicos imediatamente, se tiver:

- dor no peito, falta de ar;
- dor de cabeça, dormência ou fraqueza na face, braços ou pernas, dificuldades na fala, alterações visuais, perda de equilíbrio.

O seu médico irá avaliar atentamente o risco de problemas cardiovasculares antes de a deixar iniciar o tratamento com EVENITY. Informe o seu médico se souber que tem um risco aumentado de problemas cardiovasculares, tais como doença cardiovascular existente, tensão arterial elevada, níveis elevados de gordura no sangue, diabetes, se for fumadora ou se tiver problemas renais.

Baixos níveis de cálcio no sangue

EVENITY pode provocar baixos níveis de cálcio no seu sangue.

Informe o seu médico se apresenta:

- espasmos, contrações ou câibras nos seus músculos,
- dormência ou formigamento nos seus dedos das mãos, pés ou em redor da sua boca.

O seu médico pode prescrever cálcio e vitamina D para ajudar a prevenir os níveis baixos de cálcio no seu sangue antes de iniciar o seu tratamento e enquanto toma EVENITY. Tome cálcio e vitamina D como o seu médico indicar. Diga ao seu médico se tiver ou alguma vez tiver tido problemas graves de rins, insuficiência renal ou se necessitou de diálise, pois isto pode aumentar o seu risco de ter nível de cálcio sérico baixo se não tomar suplementos de cálcio.

Reações alérgicas graves

Podem ocorrer reações alérgicas graves a pessoas que tomem EVENITY. **Procure ajuda médica imediata** se apresentar:

- inchaço da face, boca, garganta, mãos, pés, tornozelos, parte inferior das pernas (angioedema), ou urticária;
- erupção aguda na pele apresentando várias manchas redondas, vermelhas/rosa com bolhas ou crosta no centro (eritema multiforme);
- dificuldade em engolir ou respirar.

Problemas na sua boca, dentes ou maxilar

Foi relatado raramente um efeito indesejável denominado de osteonecrose do maxilar (ONJ) (lesão óssea no maxilar) (pode afetar até 1 em cada 1000 pessoas) em doentes a utilizar EVENITY. A ONJ pode também ocorrer após terminar o tratamento. É importante tentar prevenir a progressão da ONJ pois é uma condição dolorosa que pode ser difícil de tratar. De forma a reduzir o risco de desenvolver ONJ, há algumas precauções que deve tomar.

Antes de receber EVENITY, diga ao seu médico ou enfermeiro se:

- tiver qualquer problema na sua boca ou dentes tais como fraca saúde dentária, doenças nas gengivas ou alguma extração dentária agendada;
- se não recebe cuidados dentários de rotina ou se não realizou nenhum check-up dentário durante um longo período de tempo;
- for fumadora (pois pode aumentar o risco de problemas dentários);
- tiver sido anteriormente tratada com bisfosfonato (usado para tratar ou prevenir doenças ósseas, como osteoporose);
- estiver a tomar medicamentos denominados corticosteroides (tais como prednisolona ou dexametasona);
- tiver cancro.

O seu médico pode pedir-lhe que se submeta a uma avaliação dentária antes de iniciar o tratamento com EVENITY.

Enquanto estiver a ser tratada deve manter uma boa higiene oral e receber check-ups dentários de rotina. Se usar dentaduras deve ter a certeza de que estas encaixam devidamente. Se estiver a efetuar tratamento dentário ou se se for submeter a cirurgia dentária (p.ex., extração de dentes), informe o seu médico sobre o seu tratamento dentário e diga ao seu dentista que está a ser tratada com EVENITY.

Contacte imediatamente o seu médico ou dentista se tiver algum problema com a sua boca ou dentes tais como:

- dentes soltos,
- dores ou inchaços,
- feridas bucais que não cicatrizem,
- secreção.

Fraturas pouco comuns do fémur

Pessoas que tenham utilizado EVENITY, raramente desenvolvem fraturas pouco comuns do fémur causadas por trauma ligeiro ou sem trauma. Estes tipos de fraturas são frequentemente precedidos de sinais de alerta de dor na coxa ou virilha durante algumas semanas antes da ocorrência da fratura. É desconhecido se EVENITY causou estas fraturas pouco comuns. Informe o seu médico ou farmacêutico se tiver quaisquer dores novas ou pouco comuns na sua anca, virilha ou coxa.

Crianças e adolescentes

O uso de romosozumab em crianças e adolescentes não foi estudado e o medicamento não está aprovado para utilização em doentes pediátricos (idade <18 anos).

Outros medicamentos e EVENITY

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

Gravidez e amamentação

EVENITY destina-se apenas a tratar mulheres após a menopausa.

EVENITY não é recomendado em mulheres com potencial para engravidar, durante a gravidez, ou na amamentação. Não existe informação suficiente sobre os efeitos de EVENITY em recém-nascidos/lactentes.

Contacte o seu médico se tiver alguma questão.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Espera-se que EVENITY tenha efeito reduzido ou nulo na capacidade de conduzir ou operar máquinas.

EVENITY 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 EVENITY

EVENITY será iniciado e supervisionado por um médico especialista com experiência no tratamento da osteoporose. Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas. A injeção apenas deverá ser administrada por uma pessoa que tenha recebido formação adequada.

Quanto utilizar

- A dose recomendada de EVENITY é 210 mg.
- Uma vez que uma seringa pré-cheia contém 105 mg de substância ativa, romosozumab, devem ser usadas 2 seringas pré-cheias para cada dose. A segunda injeção tem de ser dada imediatamente após a primeira, mas num local de injeção diferente.
- Faça isto uma vez por mês durante 12 meses.

Como utilizar

- EVENITY tem de ser injetado por baixo da pele (injeção subcutânea).
- EVENITY deve ser injetado na zona do estômago (abdómen) ou coxa. A zona exterior do seu antebraço também pode ser usada como local de injeção, mas só se outra pessoa lhe estiver a administrar a injeção.
- Se for planeado usar a mesma zona para a segunda injeção, deve ser usado um local de injeção diferente.
- EVENITY não deve ser injetado em áreas onde a pele estiver sensível, magoada, vermelha ou dura.

É importante que leia as **Instruções de Utilização** para informações detalhadas sobre como usar a seringa pré-cheia de EVENITY.

Se utilizar mais EVENITY do que deveria

Se, por engano, tiver utilizado mais EVENITY do que deveria, contacte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar ou não puder utilizar EVENITY no tempo habitual

Se falhar uma dose de EVENITY, contacte o seu médico assim que possível para agendar outra dose. Depois, a próxima dose deve ser administrada não antes de um mês após a data da última dose.

Se parar de utilizar EVENITY

Se estiver a ponderar parar o tratamento com EVENITY, discuta por favor esta questão com o seu médico. O seu médico irá aconselhá-la sobre quanto tempo deve ser tratada com EVENITY.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Discuta com o seu médico a necessidade de mudar para outro tratamento da osteoporose após o final do seu tratamento com EVENITY.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Procure imediatamente cuidados médicos se tiver qualquer um dos seguintes sintomas possíveis de **ataque cardíaco ou AVC (pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas)**:

- dor no peito, falta de ar;

- dor de cabeça, dormência ou fraqueza na face, braços ou pernas, dificuldade em falar, alterações na visão, perda de equilíbrio.

Procure imediatamente cuidados médicos se tiver qualquer um dos seguintes sintomas de **reação alérgica grave (raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):**

- inchaço da face, boca, garganta, mãos, pés, tornozelos, parte inferior das pernas (angioedema), ou urticária;
- erupção cutânea aguda apresentando várias manchas redondas, vermelhas/rosa com bolhas ou crosta no centro (eritema multiforme);
- dificuldade em engolir ou respirar.

Informe o seu médico se notar os seguintes sintomas de baixos níveis de cálcio no sangue (hipocalcemia) (**pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas**):

- espasmos, contrações ou câibras nos seus músculos,
- dormência ou formigamento nos seus dedos das mãos, pés ou em redor da sua boca.

Ver também a secção 2 “O que precisa de saber antes de utilizar EVENITY”.

Outros efeitos indesejáveis poderão incluir:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):

- Constipações frequentes;
- Dor nas articulações.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Erupção cutânea, inflamação da pele;
- Dor de cabeça;
- Sinusite;
- Dor no pescoço;
- Espasmos musculares;
- Vermelhidão ou dores em redor do local onde foi dada a injeção.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Urticária;
- Cataratas.

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 EVENITY

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar.

Uma vez retirada do frigorífico a embalagem contendo as seringas pré-cheias para utilizar, não deve voltar a colocá-las no frigorífico mas pode armazená-las à temperatura ambiente (até 25°C) até 30 dias. Se não for usado dentro deste período, o produto deve ser eliminado.

Antes de usar, manter a seringa pré-cheia na embalagem exterior para proteger da luz.

Verifique visualmente a solução. Não a utilize se a solução estiver descolorada, turva ou contiver flocos ou partículas.

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 EVENITY

- A substância ativa é romosozumab 105 mg. Cada seringa pré-cheia contém 105 mg de romosozumab em 1,17 ml de solução (90 mg/ml).
- Os outros componentes são acetato de cálcio, ácido acético glacial, hidróxido de sódio (para ajuste do pH), sacarose, polissorbato 20 e água para preparações injetáveis. Ver secção 2 “EVENITY contém sódio”.

Qual o aspeto de EVENITY e conteúdo da embalagem

EVENITY é uma solução injetável transparente a opalescente, incolor a amarelo-claro fornecida numa seringa pré-cheia descartável de uso único. A seringa é feita de plástico com uma agulha de aço inoxidável.

Tamanho da embalagem de 2 seringas pré-cheias.

Embalagem múltipla contendo 6 (3 embalagens de 2) seringas pré-cheias.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelas, Bélgica

Fabricante

Amgen Europe B.V., Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Países Baixos

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

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma SA/NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 9 2514 4221

България

Ю СИ БИ България ЕООД

Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma SA/NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Česká republika

UCB s.r.o.

Tel: + 420 221 773 411

Magyarország

UCB Magyarország Kft.

Tel.: + 36-(1) 391 0060

Danmark

UCB Nordic A/S

Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Malta

Pharmasud Ltd.

Tel: + 356 / 21 37 64 36

Deutschland

UCB Pharma GmbH
Tel: + 49 / (0) 2173 48 4848

Nederland

UCB Pharma B.V.
Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Eesti

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221

Norge

UCB Nordic A/S
Tlf: + 47 / 67 16 5880

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

Österreich

UCB Pharma GmbH
Tel: + 43-(0)1 291 80 00

España

UCB Pharma, S.A.
Tel: + 34 / 91 570 34 44

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 696 99 20

France

UCB Pharma S.A.
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Portugal

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: + 351 / 21 302 5300

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

România

UCB Pharma Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 300 29 04

Ireland

UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Slovenija

Medis, d.o.o.
Tel: + 386 1 589 69 00

Ísland

Vistor hf.
Simi: + 354 535 7000

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Italia

UCB Pharma S.p.A.
Tel: + 39 / 02 300 791

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

Κύπρος

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 056300

Sverige

UCB Nordic A/S
Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

Latvija

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Somija)

United Kingdom (Northern Ireland)

UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA.