

Folheto informativo: Informação para o doente

Evkeeza 150 mg/ml concentrado para solução para perfusão evinacumab

▼ 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 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 ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Evkeeza e para que é utilizado

O que é Evkeeza

Evkeeza contém a substância ativa evinacumab. É um tipo de medicamento chamado “anticorpo monoclonal”. Os anticorpos monoclonais são proteínas que se ligam a outras substâncias no organismo.

Para que é utilizado Evkeeza

Evkeeza é utilizado para tratar adultos e crianças com 12 anos de idade ou mais com colesterol muito alto causado por uma condição chamada “hipercolesterolemia familiar homocigótica”. Evkeeza é utilizado com uma dieta pobre em gorduras e outros medicamentos para diminuir os níveis de colesterol.

A hipercolesterolemia familiar homocigótica tem tendência familiar e é normalmente transmitida pelo pai e pela mãe.

As pessoas com esta condição têm níveis extremamente altos de colesterol LDL (“mau colesterol”) desde o nascimento. Esses níveis altos podem originar ataques do coração, doença relacionada com as válvulas do coração ou outros problemas numa idade precoce.

Como é que Evkeeza atua?

O evinacumab, a substância ativa em Evkeeza, liga-se a uma proteína no organismo chamada ANGPTL3 e bloqueia os seus efeitos. A ANGPTL3 está envolvida no controlo da produção de colesterol, e o bloqueio do seu efeito reduz a produção de colesterol. Deste modo, Evkeeza pode diminuir os níveis sanguíneos de colesterol LDL e, assim, prevenir problemas causados por níveis altos de colesterol LDL.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Evkeeza

Não lhe deve ser administrado Evkeeza:

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Evkeeza.

Preste atenção aos efeitos indesejáveis graves

Evkeeza pode causar reações alérgicas graves.

- Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente se tiver quaisquer sintomas de uma reação alérgica grave. Os sintomas estão indicados em “Efeitos indesejáveis graves” na secção 4.

Crianças

Evkeeza não é recomendado para crianças com menos de 12 anos de idade porque ainda não existem informações suficientes sobre a sua utilização neste subgrupo de doentes.

Outros medicamentos e Evkeeza

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

Gravidez e contraceção

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

- Evkeeza poderá prejudicar o seu bebé que ainda não nasceu.
- Informe o seu médico imediatamente se engravidar enquanto estiver a ser tratada com Evkeeza.

Se puder engravidar, deve utilizar contraceção eficaz para evitar engravidar.

- utilize contraceção eficaz enquanto estiver a ser tratada com Evkeeza e
- utilize contraceção eficaz durante pelo menos 5 meses após a última dose de Evkeeza.

Fale com o seu médico sobre o melhor método contraceptivo para si durante este período.

Amamentação

- Se está a amamentar ou planeia amamentar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.
- Desconhece-se se Evkeeza passa para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que Evkeeza afete a sua capacidade para conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas.

3. Como Evkeeza é administrado

Quanto Evkeeza é administrado

O seu médico irá calcular a quantidade de medicamento que lhe será administrada. A quantidade dependerá do seu peso.

- A dose recomendada é de 15 miligramas por cada quilograma que pese.
- O medicamento ser-lhe-á administrado aproximadamente uma vez por mês.

Como Evkeeza é administrado

Evkeeza é habitualmente administrado por um médico ou enfermeiro. É administrado gota a gota numa veia (“perfusão intravenosa”) ao longo de 60 minutos.

No caso de não tomar a sua dose de Evkeeza

Se tiver faltado a uma consulta para receber Evkeeza, fale com o seu médico ou enfermeiro logo que possível.

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

Efeitos indesejáveis graves

Reações alérgicas graves (pouco frequentes: poderão afetar até 1 em 100 pessoas)

Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente se tiver qualquer um dos seguintes sintomas de uma reação alérgica grave (reação anafilática). A perfusão gota a gota será interrompida imediatamente e poderá ter de tomar outros medicamentos para controlar a reação:

- inchaço – principalmente dos lábios, língua ou garganta, o que torna difícil engolir ou respirar
- problemas ao respirar ou sibilos
- sensação de tonturas ou desmaio
- erupção na pele, urticária
- comichão.

Outros efeitos indesejáveis

Informe o seu médico ou enfermeiro se notar qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis:

Muito frequentes (poderão afetar mais do que 1 em 10 pessoas)

- sintomas da constipação, tais como nariz com corrimento (nasofaringite).

Frequentes (poderão afetar até 1 em 10 pessoas)

- sensação de tonturas
- dor de garganta ou infeção dos seios paranasais (infeção das vias respiratórias superiores)
- sensação de enjoos (náuseas)
- dor de estômago
- prisão de ventre
- dor nas costas
- dor nas mãos ou pés (dor nas extremidades)
- sintomas de gripe
- sensação de cansaço ou desgaste
- reação à perfusão, tal como comichão onde a perfusão gota a gota é administrada.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

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 frasco para injetáveis após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar. Não agitar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento se verificar que está turvo, está descolorado ou contém partículas em suspensão.

Não guarde eventuais porções não utilizadas da solução para perfusão para reutilização. Eventuais porções não utilizadas da solução para perfusão não devem ser reutilizadas e devem ser eliminadas de acordo com as exigências locais.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Evkeeza

- A substância ativa é o evinacumab.

Cada mililitro de concentrado para solução para perfusão contém 150 mg de evinacumab.

Cada frasco para injetáveis contém 345 mg de evinacumab em 2,3 ml de concentrado ou 1200 mg de evinacumab em 8 ml de concentrado.

- Os outros componentes são prolina, cloridrato de arginina, cloridrato de histidina mono-hidratado, polissorbato 80, histidina e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Evkeeza e conteúdo da embalagem

Evkeeza concentrado para solução para perfusão é uma solução transparente a ligeiramente opalescente, incolor a amarelo-pálida.

Está disponível em embalagens contendo 1 frasco para injetáveis de vidro de 2,3 ml de concentrado ou 1 frasco para injetáveis de vidro de 8 ml de concentrado.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Ultragenyx Germany GmbH
Rahel-Hirsch-Str. 10
10557 Berlin
Alemanha

Fabricante

Ultragenyx Netherlands B. V.
Evert van de Beekstraat 1, Unit 104
1118 CL Schiphol
Países Baixos

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

BE, BG, CZ, DK, DE, EE, IE, EL, ES, HR, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, AT, PL, PT, RO, SI, SK, FI, SE, XI

Ultragenyx Germany GmbH, DE
Tel/Tél/Тел./Τηλ/Τηλ/Сими: + 49 30 20179810

FR

Ultragenyx France SAS, FR
Tél: + 33 185 653761 ou 0800 91 79 24 (numéro vert)

Este folheto foi revisto pela última vez em <mês de ano>

Foi concedida a este medicamento uma «Autorização de Introdução no Mercado em circunstâncias excepcionais». Isto significa que não foi possível obter informação completa sobre este medicamento devido à raridade desta doença.