**Folheto Informativo: Informação para o doente**

Evrenzo 20 mg comprimidos revestidos por película
Evrenzo 50 mg comprimidos revestidos por película
Evrenzo 70 mg comprimidos revestidos por película
Evrenzo 100 mg comprimidos revestidos por película
Evrenzo 150 mg comprimidos revestidos por película
roxadustate

▼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 tomar 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.

**O que contém este folheto**

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

## 1. O que é Evrenzo e para que é utilizado

**O que é Evrenzo**
Evrenzo é um medicamento que aumenta o número de glóbulos vermelhos e o nível de hemoglobina no sangue. Contém a substância ativa roxadustate.

**Para que é utilizado Evrenzo**
Evrenzo é utilizado no tratamento de doentes adultos com anemia sintomática associada a doença renal crónica. A anemia ocorre quando um indivíduo tem glóbulos vermelhos insuficientes e o nível de hemoglobina é demasiado baixo. Como consequência, o corpo pode não obter oxigénio suficiente. A anemia pode causar sintomas como fadiga, fraqueza ou dispneia.

**Como Evrenzo funciona**
Roxadustate, a substância ativa de Evrenzo, leva ao aumento do nível do HIF, uma substância no corpo que aumenta a produção de glóbulos vermelhos quando os níveis de oxigénio estão baixos. Ao aumentar os níveis do HIF, o medicamento aumenta a produção de glóbulos vermelhos e aumenta os níveis de hemoglobina (a proteína que transporta o oxigénio nos glóbulos vermelhos). Isto melhora o fornecimento de oxigénio no corpo e pode reduzir os sintomas da anemia.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Evrenzo

**Não tome Evrenzo**
- se tem alergia aos amendoins ou soja, não utilize este medicamento. Evrenzo contém lecitina de soja.
- se tem alergia a roxadustate ou qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está grávida há mais de 6 meses. (também é preferível evitar este medicamento no período inicial da gravidez – ver secção sobre a gravidez).
- se está a amamentar.

**Advertências e precauções**
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Evrenzo:

- se tem epilepsia ou já tiver tido convulsões ou ataques.
- se tem sinais e sintomas de uma infeção, o que pode incluir febre, sudorese ou arrepios, dor de garganta, nariz com corrimento, dispneia, sensação de fraqueza, confusão mental, tosse, vómito, diarreia ou dor de estômago, sensação de ardor ao urinar, pele vermelha ou dorida, ou ulcerações no corpo.
- se tem uma doença do fígado.

A doença renal crónica e a anemia podem aumentar o risco de eventos cardiovasculares e morte. A gestão da sua anemia é importante. O seu médico irá monitorizar a sua hemoglobina e também ter em consideração o seu regime de tratamento, uma vez que o tratamento da anemia e a mudança entre tratamentos da anemia pode também ter um impacto negativo na sua saúde cardiovascular.

Fale com o seu médico ou farmacêutico imediatamente:
- se tiver coágulos sanguíneos:
  - nas veias das pernas (trombose venosa profunda ou TVP), cujos sinais podem ser dor e/ou tumefação das pernas, cãibras ou sensação de calor na perna afetada;
  - nos pulmões (embolia pulmonar ou EP), cujos sinais podem ser dispneia súbita, dor torácica (que agrava tipicamente ao respirar), sensação de ansiedade, tonturas, atordoamento ou desmaio, aceleração cardíaca, tosse (às vezes com sangue);
  - no seu meio de acesso para hemodiálise (trombose do acesso vascular ou TAV), o que impede o funcionamento do acesso vascular; cujos sinais podem ser tumefação, rubor, endurecimento ou espessamento da pele em redor do acesso, secreções no local de acesso, não sentir uma vibração sobre a área de acesso;
- se tem uma convulsão ou possíveis sinais de aviso de que uma convulsão pode ocorrer, tais como cefaleia, irritabilidade, medo, confusão mental ou sensações estranhas;
- se tem sinais e sintomas de uma infeção, o que inclui febre, sudorese ou arrepios, dor de garganta, nariz com corrimento, dispneia, sensação de fraqueza ou de desmaio, confusão mental, tosse, vómito, diarreia ou dor de estômago, ardor ao urinar, pele vermelha ou dorida, ou ulcerações no corpo.

Uma utilização incorreta pode resultar no aumento do número de células no sangue e tornar o sangue mais espesso. Isto pode causar problemas potencialmente fatais no coração ou vasos sanguíneos.

**Crianças e adolescentes**
Não dê Evrenzo a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade, uma vez que não existem informações sobre a utilização do medicamento nesta faixa etária.

**Outros medicamentos e Evrenzo**
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Evrenzo pode afetar a ação desses medicamentos, ou esses medicamentos podem afetar a ação de Evrenzo.

Especificamente, informe o seu médico ou farmacêutico se tiver tomado ou estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:
- medicamentos que reduzem as concentrações de fosfato no sangue (chamados captadores de fosfato) ou outros medicamentos ou suplementos que contenham cálcio, ferro, magnésio ou alumínio (chamados catiões multivalentes), tais como o carbonato de sevelâmero ou acetato de cálcio. É necessário tomar Evrenzo pelo menos 1 hora depois destes medicamentos ou suplementos. Caso contrário, roxadustate não será absorvido corretamente pelo corpo.
- um medicamento para tratamento da gota, chamado probenecid.
- medicamentos utilizados para baixar o colesterol, tais como sinvastatina, atorvastatina ou rosuvastatina (também chamados "estatinas") ou gemfibrozil.
- outros medicamentos utilizados para tratar a anemia, tais como agentes estimuladores da eritropoiese (ESA).

Se toma normalmente qualquer um destes medicamentos, o seu médico poderá decidir substituí-los e prescrever um medicamento diferente para tomar durante o tratamento com Evrenzo.

**Gravidez, amamentação e fertilidade**
Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, contacte o seu médico.
Evrenzo pode ser nocivo para o feto. Evrenzo não é recomendado durante os primeiros 6 meses de gravidez e não pode ser tomado durante os últimos 3 meses de gravidez. As mulheres que tomem Evrenzo e tenham o potencial para engravidar têm de utilizar um método contracetivo eficaz durante o tratamento com Evrenzo e pelo menos uma semana após a última dose de Evrenzo. Se utilizar um contracetivo hormonal, também deverá utilizar um método de barreira, tais como o preservativo ou diafragma.

Não amamente se estiver a receber tratamento com Evrenzo. Desconhece-se se Evrenzo passa para o leite materno e pode ser nocivo para o bebé.

**Condução de veículos e utilização de máquinas**
Este medicamento pode afetar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Podem ocorrer convulsões como efeito indesejável (ver secção 4).

**Evrenzo contém lactose, vestígios de lecitina de soja e laca de alumínio Allura Red AC**
Evrenzo contém açúcar (lactose), vestígios de amendoim e de soja (lecitina de soja) e um agente corante do grupo Azo (laca de alumínio Allura Red AC). Se tiver sido informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares ou alergia a amendoins, à soja ou a agentes corantes do grupo azo, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

## 3. Como tomar Evrenzo

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

O seu médico irá dizer-lhe que dose de Evrenzo deve tomar.

O seu médico irá verificar os seus níveis de hemoglobina regularmente e aumentar ou diminuir a dose com base nos níveis de hemoglobina.
Evrenzo é tomado por via oral, na forma de comprimidos.

**Tomar Evrenzo**
- Tome a sua dose de Evrenzo três vezes por semana, salvo indicação em contrário do seu médico
- Nunca tome Evrenzo em dias consecutivos
- Tome Evrenzo nos mesmos três dias todas as semanas
- Evrenzo pode ser tomado à refeição ou entre refeições
- Engula os comprimidos inteiros
- Não mastigue, parta ou esmague os comprimidos

Tome Evrenzo pelo menos 1 hora depois de tomar medicamentos que reduzem as concentrações de fosfato no sangue (chamados captadores de fosfato) ou outros medicamentos ou suplementos que contenham cálcio, ferro, magnésio ou alumínio (chamados catiões multivalentes).

**Calendário de dosagem**
*Calendário de dosagem 3 vezes por semana*
Evrenzo é fornecido num blister com medicamento suficiente para 4 semanas (12 comprimidos), dividido em 4 filas. Cada fila contém medicamento suficiente para 1 semana (3 comprimidos). Certifique-se de que toma os comprimidos da mesma fila durante cada semana.

O intervalo de dose situa-se entre 20 mg três vezes por semana e uma dose máxima de 400 mg três vezes por semana.

*Frequências de dosagem diferentes*
Em casos excecionais (com bases nos níveis de hemoglobina), o seu médico pode decidir diminuir a dose de Evrenzo para 20 mg duas vezes ou uma vez por semana. Neste caso, o seu médico irá explicar-lhe a que dias da semana tem de tomar a dose.

*Mais de 1 comprimido necessário para uma dose*
Na maioria dos casos, terá 1 blister por mês. Se a sua dose exigir mais de 1 blister, terá de tomar um comprimido de cada blister por dia de dosagem. O seu médico irá explicar-lhe quando e quantos comprimidos tomar.

O seu médico irá monitorizar o seu nível de hemoglobina e poderá interromper o tratamento temporariamente se o nível de hemoglobina ficar demasiado alto. Não reinicie o tratamento até ter indicação do seu médico para tal. O seu médico irá informá-lo sobre a dose de Evrenzo que deve tomar e quando pode voltar a tomar este medicamento.

**Se tomar mais Evrenzo do que deveria**
Se tomar mais comprimidos ou uma dose maior do que deveria, contacte o seu médico imediatamente.

**Caso se tenha esquecido de tomar Evrenzo**
– Nunca tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
– Se faltarem mais de 24 horas (1 dia) até à próxima dose agendada, tome a dose em falta assim que possível e tome a dose seguinte no próximo dia agendado.
– Se faltarem menos de 24 horas (1 dia) até à próxima dose agendada: salte a dose em falta e tome a dose seguinte no próximo dia agendado.

**Se parar de tomar Evrenzo**
Não pare de tomar este medicamento sem indicação por parte do seu médico.

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

## 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.
**Alguns dos possíveis efeitos indesejáveis podem ser graves. Contacte o seu médico imediatamente se tiver algum dos seguintes:**
- coágulo sanguíneo nas veias das pernas (trombose venosa profunda ou TVP) (pode afetar até 1 em 10 pessoas).
- coágulo sanguíneo nos pulmões (embolia pulmonar) (pode afetar até 1 em 100 pessoas).

- coágulo sanguíneo no seu meio de acesso da hemodiálise (trombose do acesso vascular ou TAV) que causa o encerramento ou não funcionamento do acesso vascular se estiver a utilizar uma fístula ou enxerto como meio de acesso de diálise (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas).
- convulsões e sinais de aviso de convulsões (pode afetar até 1 em 10 pessoas).
- sepsis, uma infeção grave e, em alguns casos, potencialmente fatal (pode afetar até 1 em 10 pessoas).
- rubor e descamação da pele numa zona maior do corpo, a qual pode causar comichão ou dor (dermatite exfoliativa) (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

**Outros efeitos indesejáveis possíveis**

**Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)**
- nível aumentado de potássio
- tensão arterial alta (hipertensão)
- sensação de enjoo (náuseas)
- diarreia
- inchaço devido a retenção de líquidos nas extremidades (edema periférico)

**Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):**
- dificuldade em dormir (insónia)
- dor de cabeça
- vómitos
- prisão de ventre

**Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)**
- nível aumentado de bilirrubina no sangue

**Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)**
- função tiroideia diminuída

**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 Evrenzo

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Evrenzo**
Evrenzo 20 mg:
- A substância ativa é roxadustate. Cada comprimido contém 20 mg de roxadustate

Evrenzo 50 mg:
- A substância ativa é roxadustate. Cada comprimido contém 50 mg de roxadustate.

Evrenzo 70 mg:
- A substância ativa é roxadustate. Cada comprimido contém 70 mg de roxadustate.

Evrenzo 100 mg:
- A substância ativa é roxadustate. Cada comprimido contém 100 mg de roxadustate.

Evrenzo 150 mg:
- A substância ativa é roxadustate. Cada comprimido contém 150 mg de roxadustate.

Os outros componentes são:
- núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina (E460), croscarmelose sódica (E468), povidona (E1201), estearato de magnésio (E470b).
- revestimento por película: álcool polivinílico (E1203), talco (E553b), macrogol (E1521), laca de alumínio Allura Red AC (E129), dióxido de titânio (E171), lecitina (soja) (E322).

**Qual o aspeto de Evrenzo e conteúdo da embalagem**
Evrenzo 20 mg são comprimidos revestidos por película vermelhos, ovais, com o número "20" em relevo num dos lados.
Evrenzo 50 mg são comprimidos revestidos por película vermelhos, ovais, com o número "50" em relevo num dos lados.
Evrenzo 70 mg são comprimidos revestidos por película vermelhos, redondos, com o número "70" em relevo num dos lados.
Evrenzo 100 mg são comprimidos revestidos por película vermelhos, ovais, com o número "100" em relevo num dos lados.
Evrenzo 150 mg são comprimidos revestidos por película vermelhos, em forma de amêndoa, com o número "150" em relevo num dos lados.

Evrenzo está disponível em blisters destacáveis para dose unitária em PVC/alumínio contendo 12 x 1 comprimidos revestidos por película e 36 x 1 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**
Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Países Baixos

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

**België/Belgique/Belgien**
Astellas Pharma B.V. Branch
Tél/Tel: +32 (0)2 5580710

**Lietuva**
Astellas Pharma d.o.o.
Tel.: +370 37 408 681

**България**
Астелас Фарма ЕООД
Тел.: +359 2 862 53 72

**Česká republika**
Astellas Pharma s.r.o.
Tel: +420 221 401 500

**Danmark**
Astellas Pharma a/s
Tlf: +45 43 430355

**Deutschland**
Astellas Pharma GmbH
Tel.: +49 (0)89 454401

**Eesti**
Astellas Pharma d.o.o.
Tel: +372 6 056 014

**Ελλάδα**
Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: +30 210 8189900

**España**
Astellas Pharma S.A.
Tel: +34 91 4952700

**France**
Astellas Pharma S.A.S.
Tél: +33 (0)1 55917500

**Hrvatska**
Astellas d.o.o
Tel: +385 1670 0102

**Ireland**
Astellas Pharma Co. Ltd.
Tel: +353 (0)1 4671555

**Ísland**
Vistor hf
Sími: +354 535 7000

**Italia**
Astellas Pharma S.p.A.
Tel: +39 (0)2 921381

**Κύπρος**
Ελλάδα
Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: +30 210 8189900

**Luxembourg/Luxemburg**
Astellas Pharma B.V. Branch
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0)2 5580710

**Magyarország**
Astellas Pharma Kft.
Tel.: +36 1 577 8200

**Malta**
Astellas Pharmaceuticals AEBE
Tel: +30 210 8189900

**Nederland**
Astellas Pharma B.V.
Tel: +31 (0)71 5455745

**Norge**
Astellas Pharma
Tlf: +47 66 76 46 00

**Österreich**
Astellas Pharma Ges.m.b.H.
Tel.: +43 (0)1 8772668

**Polska**
Astellas Pharma Sp.z.o.o.
Tel.: +48 225451 111

**Portugal**
Astellas Farma, Lda.
Tel: +351 21 4401320

**România**
S.C.Astellas Pharma SRL
Tel: +40 (0)21 361 04 95/96/92

**Slovenija**
Astellas Pharma d.o.o
Tel: +386 14011400

**Slovenská republika**
Astellas Pharma s.r.o.
Tel: +421 2 4444 2157

**Suomi/Finland**
Astellas Pharma
Puh/Tel: +358 (0)9 85606000

**Sverige**
Astellas Pharma AB
Tel: +46 (0)40-650 15 00

**Latvija**
Astellas Pharma d.o.o.
Tel: +371 67 619365

**United Kingdom** (Northern Ireland)
Astellas Pharma Co., Limited
Tel: +353 (0)1 4671555
Free call from Northern Ireland: 0800783 5018

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

**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