Folheto informativo: Informação para o utilizador

Idefirix 11 mg pó para concentrado para solução para perfusão imlifidase

▼ 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.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Idefirix e para que é utilizado

Idefirix contém a substância ativa imlifidase, que pertence a um grupo de medicamentos denominados imunossuppressores. É administrado antes do transplante renal para evitar que o sistema imunitário (as defesas do seu organismo) rejeite o rim doado.

Idefirix atua decompondo um tipo de anticorpo no organismo denominado imunoglobulina G (IgG), que está envolvido na destruição de substâncias “estranhas” ou nocivas.

A imlifidase é uma proteína de uma bactéria denominada *Streptococcus pyogenes*.

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

Não lhe pode ser administrado Idefirix

- Se tem alergia à imlifidase ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem uma infeção grave.
- Se tem uma doença do sangue denominada púrpura trombocitopénica trombótica (PTT), que resulta na formação de coágulos de sangue em pequenos vasos sanguíneos em todo o organismo.

Advertências e precauções

Reações à perfusão

Idefirix contém uma proteína que pode causar reações alérgicas em algumas pessoas. Irá receber medicamentos para reduzir o risco de uma reação alérgica. Se tiver quaisquer sintomas de uma reação alérgica, tais como erupção na pele grave, falta de ar, sensação de calor, vermelhidão da face, durante a perfusão (administração “gota-a-gota”), a velocidade da perfusão poderá ter de ser reduzida ou a perfusão interrompida. A perfusão pode prosseguir após a resolução dos sintomas ou a sua melhoria.

Infeções

A IgG é importante para o proteger contra infeções e uma vez que Idefirix decompõe a IgG, irá receber antibióticos para reduzir o risco de infeções.

Rejeição mediada por anticorpos (RMA)

O seu organismo irá produzir novos anticorpos IgG, que poderão atacar o rim transplantado. O seu médico irá monitorizá-lo atentamente e irá receber medicamentos para reduzir o risco de rejeição.

Crianças e adolescentes

Não administre este medicamento a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade porque o mesmo não foi estudado neste grupo etário.

Outros medicamentos e Idefirix

Informe o seu médico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos. Idefirix pode afetar a forma como alguns medicamentos atuam, e a dose destes medicamentos poderá ter de ser ajustada.

Dado que Idefirix decompõe a IgG, os medicamentos à base de IgG podem não funcionar se forem administrados ao mesmo tempo que Idefirix. Estes incluem os seguintes medicamentos:

- basiliximab (utilizado na prevenção da rejeição de transplantes renais)
- rituximab (utilizado no tratamento de cancro, tais como o linfoma-não Hodgkin e a leucemia linfocítica crónica, e doenças inflamatórias como a artrite reumatoide)
- alemtuzumab (utilizado no tratamento de uma forma de esclerose múltipla)
- adalimumab (utilizado no tratamento de doenças inflamatórias, tais como a artrite reumatoide, a espondilite anquilosante, a psoríase, a doença de Crohn e a colite ulcerosa)
- denosumab (utilizado no tratamento da osteoporose)
- belatacept (utilizado na prevenção da rejeição de transplantes renais)
- etanercept (utilizado no tratamento de doenças inflamatórias, tais como a artrite reumatoide, a artrite psoriática, a espondilite anquilosante e a psoríase)
- globulina antitímocito de coelho (rATG) (utilização na prevenção da rejeição de transplantes renais)
- imunoglobulina intravenosa (IgIV) (utilizada para aumentar os níveis anormalmente baixos de imunoglobulina no sangue ou para o tratamento de doenças inflamatórias, tais como a síndrome de Guillain-Barré, a doença de Kawasaki e a polineuropatia desmielinizante inflamatória crónica).

Gravidez e amamentação

Idefirix não é recomendado durante a gravidez.

Fale com o seu médico se pensa que poderá estar grávida.

Desconhece-se se Idefirix passa para o leite materno. Não deve amamentar se estiver a receber tratamento com Idefirix.

Idefirix 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 Idefirix

Idefirix será prescrito por um médico com experiência no transplante de rins e destina-se a ser utilizado num hospital. O medicamento será administrado por perfusão na sua veia durante aproximadamente 15 minutos.

Um profissional de saúde irá calcular a dose certa para si com base no seu peso. Idefirix é geralmente administrado numa dose única, mas o seu médico poderá decidir administrar uma segunda dose antes do transplante.

A informação destinada aos profissionais de saúde sobre o cálculo da dose, preparação e perfusão de Idefirix é fornecida no final deste folheto.

Se receber mais Idefirix do que deveria

Será monitorizado atentamente durante e após a perfusão. Os profissionais de saúde irão verificar se existem quaisquer efeitos indesejáveis.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Fale imediatamente com o seu médico se notar algum dos seguintes efeitos:

- Sinais de infeção, tais como febre, arrepios, tosse, sensação de fraqueza ou mal-estar geral (muito frequentes - podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas).
- Sinais de reação à perfusão, tais como erupção na pele grave, falta de ar, sensação de calor, vermelhidão da face (frequentes - podem afetar até 1 em cada 10 pessoas).
- Dor muscular ou fadiga (sintomas de mialgia) (frequentes - podem afetar até 1 em cada 10 pessoas).

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Infeções: infeção pulmonar (pneumonia), infeções do sangue (sépsis), infeção abdominal, infeção do trato respiratório superior, infeção por adenovírus, infeção por parvovírus, infeção do trato urinário, gripe, infeção de uma ferida, infeção da ferida no pós-operatório, infeção no local de inserção do cateter
- Rejeição do transplante (os anticorpos IgG tentarão rejeitar o rim do dador e poderá sentir um desconforto geral)
- Tensão arterial alta ou baixa (os sintomas de tensão arterial baixa podem ser tonturas e os sintomas de tensão arterial alta podem ser dores de cabeça)
- Número de glóbulos vermelhos diminuído (anemia)
- Tonturas ao mudar de posição corporal, por ex., ao levantar-se
- Dores de cabeça
- Rutura de um vaso sanguíneo no olho
- Diminuição da visão
- Aumento da frequência cardíaca
- Dor no local da perfusão
- Aumento das enzimas do fígado (observado nas análises ao sangue)

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças. Idefirix é conservado na farmácia hospitalar.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco para injetáveis e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Após a reconstituição e diluição, foi demonstrada estabilidade química e física em utilização durante 24 horas a 2°C - 8°C e durante 4 horas a 25°C durante este período.

Não utilize este medicamento se detetar partículas ou descoloração após a reconstituição.

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 Idefirix

- A substância ativa é a imlifidase. Cada frasco para injetáveis contém 11 mg de imlifidase. Após a reconstituição, cada ml de concentrado contém 10 mg de imlifidase.
- Os outros componentes são manitol, polissorbato 80, trometamol, edetato dissódico di-hidratado e ácido clorídrico (para ajuste do pH). Ver secção 2 “Idefirix contém sódio”.

Qual o aspeto de Idefirix e conteúdo da embalagem

- Idefirix é fornecido num frasco para injetáveis de vidro contendo um pó para concentrado para solução para perfusão (pó para concentrado). O pó é um aglomerado liofilizado branco.
- As embalagens contêm 1 ou 2 frascos para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Hansa Biopharma AB
P.O. Box 785
220 07 Lund
Suécia

Fabricante

Biotechnologines farmacijos centras Biotechpharma UAB
Mokslininku street 4
LT-08412 Vilnius
Lituânia

Propharma Group The Netherlands B.V.
Schipholweg 73
2316 ZL, Leiden
Países Baixos

Este folheto foi revisto pela última vez em

Foi concedida a este medicamento uma «Autorização de Introdução no Mercado condicional». Isto significa que se aguarda mais informação sobre este medicamento.

A Agência Europeia de Medicamentos irá rever, pelo menos uma vez por ano, nova informação sobre este medicamento e este folheto será atualizado se necessário.

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>

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde: