

Folheto informativo: Informação para o doente

Imlygic 10⁶ unidades formadoras de placas (UFP)/ml solução injetável
Imlygic 10⁸ unidades formadoras de placas (UFP)/ml solução injetável
talimogene laherparepvec

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 profissional de saúde (médico ou enfermeiro).
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu profissional de saúde. Ver secção 4.
- O seu médico dar-lhe-á um Cartão Alerta do Doente. Leia-o com atenção e siga as instruções presentes no mesmo.
- Mostre sempre o Cartão Alerta do Doente ao seu médico ou enfermeiro quando for a uma consulta ou quando for ao hospital.

O que contém este folheto

1. O que é Imlygic e para o que é utilizado
2. O que precisa de saber antes e durante o tratamento com Imlygic
3. Como é administrado Imlygic
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Imlygic
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Imlygic e para o que é utilizado

Imlygic é utilizado para tratar doentes adultos com um tipo de cancro de pele chamado melanoma, que se propagou pela pele ou gânglios linfáticos, nos casos em que a cirurgia não é uma opção.

A substância ativa de Imlygic é talimogene laherparepvec. Esta é uma forma atenuada do vírus herpes simplex tipo 1 (HSV-1), frequentemente conhecido como herpes labial. Para obter Imlygic do HSV-1, o vírus foi modificado para se multiplicar mais eficazmente em tumores do que em células normais. Isto leva à destruição de células tumorais infetadas. Este medicamento também atua ao auxiliar o sistema imunitário a reconhecer e destruir os tumores no seu organismo.

2. O que precisa de saber antes e durante o tratamento com Imlygic

Não lhe será administrado Imlygic:

- se for alérgico a talimogene laherparepvec ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se o seu profissional de saúde lhe disser que o seu sistema imunitário está muito enfraquecido.

Advertências e precauções

Fale com o seu profissional de saúde antes de lhe ser administrado este medicamento.

Infeção herpética potencialmente fatal

Pode ocorrer infeção herpética potencialmente fatal, incluindo a propagação para qualquer parte do corpo distante do local de injeção (infeção herpética disseminada). Se tiver quaisquer sintomas novos ou se os sintomas se agravarem, informe imediatamente o seu profissional de saúde. Informe o seu

profissional de saúde se tem ou alguma vez teve o sistema imunitário enfraquecido, se tem VIH/SIDA, cancro do sangue ou da medula óssea ou se estiver a tomar esteroides ou outros medicamentos que suprimam o sistema imunitário pois pode estar em risco acrescido de infeção herpética potencialmente fatal.

Propagação accidental de Imlygic para si e para terceiros

Imlygic pode propagar-se a outras partes do seu organismo ou a outras pessoas por contacto direto com os seus fluidos corporais ou com os locais de injeção.

De forma a evitar que Imlygic se propague a outras zonas do seu corpo ou aos seus contactos próximos (os contactos próximos incluem membros do agregado familiar, prestadores de cuidados de saúde, parceiros sexuais ou alguém com quem partilhe a cama) deverá fazer o seguinte:

- Evitar contacto direto entre os locais de injeção ou fluidos corporais (p. ex. sangue e urina) e os contactos próximos (p. ex. usar preservativos de látex quando praticar atos sexuais, evitar beijar os contactos próximos se qualquer um de vós tiver uma lesão herpética) enquanto estiver a fazer tratamento com este medicamento e até 30 dias após a última dose.
- Evitar tocar ou coçar os locais de injeção.
- Mantenha os locais de injeção sempre cobertos com pensos impermeáveis à água e ao ar. Siga as indicações do seu profissional de saúde quando colocar o penso. Se este se soltar ou cair substitua-o imediatamente por um penso limpo.
- Coloque todos os pensos e materiais de limpeza num saco plástico fechado e coloque-o no lixo doméstico.

Deverá avisar os seus contactos próximos para:

- Evitem contacto direto com os seus fluidos corporais ou com os locais das injeções.
- Usarem luvas quando lhe mudam o penso.

Se os seus contactos próximos forem acidentalmente expostos a Imlygic, deverão lavar a zona do corpo afetada com água e sabão e/ou desinfetante. Caso desenvolvam sinais ou sintomas de infeção herpética deverá pedir-lhes que contactem o seu profissional de saúde. Em caso de suspeita de lesões herpéticas (bolhas ou úlceras), os doentes ou contactos próximos podem optar pelo teste de seguimento realizado pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado para obter uma caracterização adicional da infeção. Contacte o seu profissional de saúde a este respeito.

Contactos próximos que estejam grávidas ou que tenham um sistema imunitário enfraquecido e recém-nascidos

Certifique-se de que os seus contactos próximos que estão grávidas ou que têm um sistema imunitário enfraquecido não tocam nos locais de injeção, nos pensos usados ou nos materiais de limpeza. Mantenha os pensos usados e os materiais de limpeza longe de recém-nascidos.

Infeção herpética

Durante ou após o tratamento com Imlygic pode ter herpes labial ou uma infeção herpética mais grave. Os sinais e sintomas relacionados com o tratamento com Imlygic podem ser os mesmos das infeções herpéticas e incluem, sem caráter exclusivo, dor, sensação de queimadura ou formigueiro numa bolha em redor da boca, dos órgãos genitais, nos dedos ou ouvidos, dor nos olhos, sensibilidade à luz, secreções nos olhos, ou visão desfocada, fraqueza nos braços ou pernas, sonolência extrema (sentir-se ensonado), e confusão mental. Caso apresente estes sinais ou quaisquer sintomas novos deverá seguir as práticas de higiene recomendadas de forma a evitar a transmissão viral a outros. Em caso de suspeita de lesões herpéticas (bolhas ou úlceras), os doentes ou contactos próximos podem optar pelo teste de seguimento realizado pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado para obter uma caracterização adicional da infeção. Contacte o seu profissional de saúde a este respeito.

Infeção e atraso na cicatrização no local de injeção

Imlygic pode provocar infeção no local de injeção. Os sinais e sintomas da infeção incluem dor, vermelhidão, sensação de calor, inchaço, secreções ou aftas (úlceras), febre e arrepios. O local de injeção pode demorar mais tempo do que o normal para cicatrizar. Deverá informar o seu profissional de saúde se tiver algum destes sintomas.

Reações autoimunes

Imlygic pode provocar reações autoimunes (uma reação exacerbada do sistema imunitário do organismo). Alguns indivíduos medicados com este medicamento desenvolveram inflamação nos rins (glomerulonefrite), estreitamento ou bloqueio dos vasos sanguíneos (vasculite), inchaço dos pulmões (pneumonite), agravamento da descamação da pele (psoríase) e zonas da pele sem coloração (vitiligo). Informe o seu profissional de saúde se tiver antecedentes de doença autoimune.

Plasmocitoma

Imlygic pode fazer com que glóbulos brancos cancerígenos se acumulem no local de injeção ou perto dele (plasmocitoma). Informe o seu profissional de saúde se tiver antecedentes de neoplasia do sangue, inclusive mieloma múltiplo.

Dificuldade em respirar

Se tiver um tumor no pescoço, o seu profissional de saúde pode informá-lo de que poderá sentir compressão das vias respiratórias durante o tratamento.

Doentes sem infeção herpética anterior

Se nunca teve infeção herpética no passado, a probabilidade de vir a sentir febre, arrepios e doença de tipo gripal no período dos primeiros 6 tratamentos é maior.

Crianças e adolescentes

Imlygic não é recomendado em crianças e adolescentes uma vez que se desconhecem os efeitos deste medicamento em indivíduos com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Imlygic

Informe o seu profissional de saúde se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se pensa que pode vir a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos, tais como aciclovir, utilizados no tratamento e prevenção de infeções herpéticas. O aciclovir e outros medicamentos antivirais podem diminuir os efeitos de Imlygic.

Gravidez e amamentação

Aconselhe-se com o seu profissional de saúde se:

- pensa que pode estar grávida; ou
- está a planear engravidar.

O seu profissional de saúde irá decidir se Imlygic é indicado para si.

Se estiver grávida ou a amamentar aconselhe-se com o seu médico antes de ser medicada com Imlygic. Imlygic poderá ser prejudicial ao feto.

As mulheres com potencial para engravidar deverão utilizar métodos contraceptivos eficazes para evitar a gravidez durante o tratamento com Imlygic. Fale com o seu profissional de saúde sobre métodos contraceptivos adequados.

Desconhece-se se Imlygic passa para o leite materno. É importante informar o seu profissional de saúde se estiver a amamentar ou se planeia fazê-lo. Este vai ajudá-lo a decidir se deve parar de amamentar ou de interromper o tratamento com Imlygic, tendo em conta o benefício da amamentação para o lactente e o benefício de Imlygic para si.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Enquanto está a ser tratado com Imlygic poderá apresentar sintomas, tais como, tonturas ou confusão. Estes sintomas poderão diminuir a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas. Tenha precaução quando conduzir ou operar máquinas até ter a certeza de que este medicamento não o afeta negativamente.

Imlygic contém sódio e sorbitol

Este medicamento contém 7,7 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis de 1 ml. Isto é equivalente a 0,4% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Este medicamento contém 20 mg de sorbitol em cada frasco para injetáveis de 1 ml.

3. Como é administrado Imlygic

Este medicamento é administrado num estabelecimento hospitalar, sob a supervisão de um profissional de saúde. A dose inicial recomendada é até 4 ml de Imlygic numa concentração de 10^6 (1 milhão) UFP/ml. As doses seguintes serão até 4 ml de Imlygic numa concentração de 10^8 (100 milhões) UFP/ml.

O profissional de saúde irá injetar este medicamento diretamente no(s) tumor(es) com uma agulha e uma seringa. A segunda injeção será administrada 3 semanas após a primeira injeção. Depois disso, irá receber injeções a cada 2 semanas enquanto tiver tumor(es).

O seu profissional de saúde irá decidir qual(is) o(s) tumor(es) a injetar e poderá não injetar todos os tumores. O tamanho do(s) tumor(es) já existente(s) pode aumentar e poderá(ão) surgir novo(s) tumor(es) enquanto estiver a ser tratado com Imlygic.

É previsível que seja tratado com Imlygic durante o mínimo de 6 meses ou mais.

Se falhar uma dose de Imlygic

É importante que cumpra todas as consultas para o tratamento com este medicamento. Se falhar uma consulta pergunte ao seu profissional de saúde quando poderá programar a sua dose seguinte.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Manter as feridas limpas e cobertas pode ajudar a evitar infeções provocadas por bactérias (celulite) no local de injeção.

Em doentes tratados com Imlygic foram observados doença de tipo gripal, febre e arrepios. Estes sintomas desaparecem geralmente nas primeiras 72 horas após o tratamento.

Em doentes a receber Imlygic foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Inchaço de tecidos (edema periférico)
- Dor de cabeça
- Tosse
- Vômitos, diarreia, obstipação, náuseas
- Dor muscular (mialgia), articulações dolorosas/inchadas (artralgia), dor nos braços e pernas
- Doença de tipo gripal, febre (pirexia), arrepios, fadiga, dor
- Dor, vermelhidão, hemorragias, inchaço, inflamação, secreções, corrimento, e sensação de calor no local da injeção

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Infecção provocada por bactérias (celulite), herpes oral
- Dor no tumor, infecção do tumor
- Cansaço, dores de cabeça, tonturas e palidez (contagem baixa de glóbulos vermelhos - anemia)
- Efeitos adversos relacionados com o sistema imunitário:
 - febre, fadiga, perda de peso, dor muscular e nas articulações (o estreitamento ou bloqueio dos vasos sanguíneos - vasculite)
 - falta de ar, tosse, fadiga, perda de apetite, perda de peso não intencional (inflamação dos pulmões - pneumonia)
 - aumento de manchas na pele, as quais estão secas, vermelhas e cobertas de escamas prateadas (agravamento da descamação da pele - agravamento da psoríase)
 - urina cor-de-rosa ou acastanhada, urina espumosa, pressão arterial elevada, retenção de líquidos (inflamação dos rins - glomerulonefrite)
- Desidratação
- Confusão, ansiedade, depressão, tonturas, dificuldade em dormir (insónia)
- Dor nos ouvidos, garganta, abdómen, virilhas, costas e axilas
- Batimentos cardíacos mais rápidos em descanso (taquicardia)
- Dor, inchaço, calor e sensibilidade numa perna ou num braço devido a um coágulo sanguíneo numa veia (trombose venosa profunda), pressão arterial elevada (hipertensão), vermelhidão na face (afrontamentos)
- Falta de ar (dispneia), infecção das vias respiratórias superiores
- Desconforto abdominal
- Áreas da pele sem coloração (vitiligo), erupção cutânea, inflamação da pele (dermatite)
- Sensação de mal-estar geral
- Perda de peso
- Complicações na ferida, secreções, equimoses (contusão), dor após a intervenção

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Infecção no local da incisão
- Um tumor dos glóbulos brancos cancerígenos que cresce no local de injeção ou na sua proximidade (plasmocitoma)
- Infecção nos olhos provocada por herpes (queratite herpética)
- Compressão das vias aéreas (doença obstrutiva das vias aéreas)
- Reação alérgica (hipersensibilidade)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu profissional de saúde. 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 Imlygic

O Imlygic é conservado pelo seu médico em ambiente hospitalar.

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

Conservar e transportar refrigerado de -90°C a -70°C.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Este medicamento contém células geneticamente modificadas. É necessário seguir as recomendações locais.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Imlygic

- A substância ativa é talimogene laherparepvec.
Cada frasco para injetáveis contém 1 ml de solução disponível numa concentração nominal de 1×10^6 (1 milhão) unidades formadoras de placas (UFP)/ml ou 1×10^8 (100 milhões) UFP/ml.
- Os outros ingredientes são fosfato dissódico dihidratado, dihidrogenofosfato de sódio di-hidratado, cloreto de sódio, mioinositol, sorbitol (E420) e água para injetáveis (ver secção 2).

Qual o aspeto de Imlygic e conteúdo da embalagem

Imlygic é um líquido transparente a semi-translúcido (10^6 UFP/ml) ou semi-translúcido a opaco (10^8 UFP/ml). É dispensado na forma de uma solução de 1 ml sem conservantes, em frasco para injetáveis de utilização única (polímero de resina plástica olefina cíclica) com rolha (de elastómero de clorobutilo) e selo (de alumínio) com cápsula de fecho (de polipropileno) de tipo *flip-off*.

A cápsula do frasco para injetáveis é codificada por cores: a de 10^6 UFP/ml é verde-clara e a de 10^8 UFP/ml é azul real.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Bélgica

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

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.
Tél/Tel: +32 (0)2 7752711

България

Амджен България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 7440

Česká republika

Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Deutschland

Amgen GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ: +30 210 3447000

España

Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska

Amgen d.o.o.
Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland

Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 5 219 7474

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0)2 7752711

Magyarország

Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Malta

Amgen S.r.l.
Italy
Tel.: +39 02 6241121

Nederland

Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Norge

Amgen AB
Tlf: +47 23308000

Österreich

Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220606

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

Italia

Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filiaal
i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741 741

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

United Kingdom (Northern Ireland)

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Este folheto foi revisto pela última vez em {mês 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>.

A informação seguinte destina-se apenas a profissionais de saúde:

Este medicamento contém organismos geneticamente modificados. Deve ser usado equipamento de proteção individual (p. ex. bata protetora ou casaco de laboratório, óculos de segurança ou protetor de rosto e luvas) durante a preparação ou administração de talimogene laherparepvec.

Após a administração, mude de luvas antes de colocar o penso oclusivo nas lesões injetadas. Limpe o exterior do penso oclusivo com uma compressa embebida em álcool. É recomendado que mantenha os locais de injeção sempre cobertos, se possível, com pensos impermeáveis à água e ao ar.

Descongelamento dos frascos para injetáveis de Imlygic

- Antes de utilizar, descongele os frascos para injetáveis congelados de Imlygic à temperatura ambiente (20°C a 25°C) até que Imlygic fique líquido. Prevê-se que o tempo necessário para atingir a temperatura de descongelamento total do frasco para injetáveis seja de 30 a 70 minutos, dependendo da temperatura ambiente. Rode suavemente. NÃO agite.
- Os frascos para injetáveis devem ser descongelados e conservados na embalagem de origem até à sua administração para proteger da luz.

Após descongelamento

- Depois de descongelado, administrar Imlygic assim que possível.
- O Imlygic descongelado é estável quando conservado a temperaturas de 2°C até 25°C, protegido da luz, no frasco para injetáveis original, numa seringa, ou no frasco para injetáveis original, seguido de uma seringa. Não exceder o tempo de conservação especificado na tabela 1 e na tabela 2.
- Se conservar Imlygic descongelado no frasco para injetáveis original, seguido de uma seringa:
 - deve ser mantido o mesmo intervalo de temperatura desde o período de conservação até à administração.
 - o tempo de conservação em seringa à temperatura ambiente até 25°C não pode exceder 2 horas para 10⁶ (1 milhão) UFP/ml e 4 horas para 10⁸ (100 milhões) UFP/ml (ver tabela 1).
 - o tempo máximo cumulativo de conservação (tempo de conservação em frasco para injetáveis mais tempo de conservação em seringa) não pode exceder as durações na tabela 2.