

Folheto informativo: Informação para o doente

Kapruvia 50 microgramas/ml de solução injetável difelicefalina

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

1. O que é Kapruvia e para que é utilizado

Kapruvia contém a substância ativa difelicefalina. É utilizado para **tratar a comichão** em adultos com insuficiência renal crónica que precisam de diálise para purificar o sangue.

Kapruvia atua em alvos no organismo denominados recetores opióides k, os quais estão envolvidos no controlo da perceção da comichão. Ao estimular estes recetores nos nervos e nas células do sistema imunitário fora do cérebro, Kapruvia alivia a sensação de comichão causada pela insuficiência renal crónica. A substância ativa difelicefalina não atravessa a barreira hematoencefálica (a barreira protetora natural entre os vasos sanguíneos e o cérebro), o que reduz o risco de efeitos indesejáveis.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Kapruvia

Não utilize Kapruvia

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de tomar Kapruvia se:

- tiver um nível elevado de potássio no sangue.
- tiver ou tiver tido debilidade do coração ou alguma alteração do ritmo do coração.
- tiver função reduzida da barreira hematoencefálica (como cancro no cérebro ou no sistema nervoso central, ou uma doença do sistema nervoso central, como esclerose múltipla ou demência), pois esta condição pode aumentar o risco de efeitos indesejáveis.
- tiver 65 anos de idade ou mais, pois pode ter uma probabilidade maior de sentir sonolência com este medicamento.

- estiver a tomar medicamentos que possam aumentar o risco de sonolência ou tonturas, como:
 - medicamentos que diminuem a atividade cerebral, como os que ajudam com perturbações do sono e ansiedade.
 - medicamentos para tratar alergias, constipações, náuseas e/ou vómitos denominados anti-histamínicos sedativos
 - analgésicos fortes, denominados analgésicos opióides

Fale com o seu médico se estiver a tomar algum destes medicamentos.

Crianças e adolescentes

Kapruvia não é recomendado para crianças com menos de 18 anos de idade, pois não foi estudado nestes doentes.

Outros medicamentos e Kapruvia

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

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar Kapruvia.

Kapruvia não foi estudado em grávidas. Desconhece-se se Kapruvia pode prejudicar o feto. O seu médico irá falar consigo sobre se deve utilizar Kapruvia durante a gravidez.

Desconhece-se se a difelicefalina pode passar para o leite humano. Se estiver a amamentar, o seu médico irá aconselhá-la a parar de amamentar ou de utilizar Kapruvia, considerando o benefício da amamentação para o bebé e do Kapruvia para si, a mãe.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Kapruvia pode causar sonolência e tonturas, o que poderá afetar a sua capacidade para reagir. Não conduza ou utilize máquinas se a sua capacidade de reação estiver reduzida ou se desconhecer o efeito do Kapruvia na sua capacidade para reagir.

Kapruvia contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Kapruvia

O médico irá calcular a dose adequada de Kapruvia para si, com base no seu peso corporal. Será administrado, por um médico ou enfermeiro, em forma de injeção numa veia final do seu tratamento de diálise através do tubo o liga à máquina de diálise.

Kapruvia será administrado 3 vezes por semana. Aumenta para 4 vezes por semana no caso de uma quarta diálise. Não se recomendam mais de 4 doses, mesmo que o número de tratamentos de diálise numa semana seja superior a 4.

Caso um tratamento de diálise fique incompleto, o seu médico irá decidir se é melhor para si receber Kapruvia depois da sessão de diálise incompleta ou esperar até ao próximo tratamento de diálise. Caso falhe um tratamento de diálise, ser-lhe-á administrada a dose habitual de Kapruvia no próximo tratamento de diálise.

Espera-se que a comichão seja reduzida após 2-3 semanas de tratamento com Kapruvia.

Doentes com função hepática reduzida

Não é necessário qualquer ajuste de dose para doentes com função hepática reduzida ligeira ou moderada. Kapruvia não é recomendado para doentes com função hepática gravemente reduzida, pois a sua utilização não foi estudada nestes doentes.

Se tomar mais Kapruvia do que deveria

Isto aumenta a ocorrência dos efeitos indesejáveis indicados na secção 4. Informe o seu médico caso considere que isto se aplica a si.

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.

Registaram-se os seguintes efeitos indesejáveis em doentes a tomar este medicamento:

Frequentes, podem afetar até 1 em 10 pessoas:

- sonolência
- sensação de perturbação na pele, como formigueiro, picadas, ardor ou adormecimento, diminuição da sensação ou sensibilidade

Pouco frequentes, podem afetar até 1 em 100 pessoas:

- tonturas
- dor de cabeça
- mudanças do estado mental (estado de alerta e clareza de pensamento), incluindo confusão
- náuseas, vômitos
- diarreia

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 Kapruvia

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

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

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Kapruvia

- A substância ativa é a difelicefalina.
Cada frasco contém 50 microgramas de difelicefalina (como acetato) em 1,0 ml de solução.
- Os outros ingredientes são ácido acético (para ajuste do pH), acetato de sódio tri-hidratado (para ajuste do pH), cloreto de sódio, água para preparações injetáveis . Ver secção 2 “Kapruvia contém sódio”.

Qual o aspeto de Kapruvia e conteúdo da embalagem

Kapruvia é uma solução límpida e incolor, livre de partículas (pH 4,5). É fornecido num frasco para injetáveis de vidro com uma rolha de borracha, um selo de alumínio e uma cápsula de fecho de plástico azul.

Embalagens de 3 e 12 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
França

Fabricante

Vifor France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
França

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.