Folheto informativo: Informação para o doente

Kyntheum 210 mg solução injetável em seringa pré-cheia
brodalumab

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, farmacêutico 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Kyntheum e para que é utilizado

Kyntheum contém a substância ativa brodalumab. Brodalumab é um anticorpo monoclonal, um tipo especializado de proteína que reconhece e se liga especificamente a certas proteínas no organismo.

Brodalumab pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores das interleucinas (IL). Este medicamento atua através do bloqueio da atividade das proteínas IL-17, que estão presentes em níveis aumentados em doenças como a psoríase.

Kyntheum é utilizado para tratar uma doença de pele chamada “psoríase em placas”, que provoca inflamação e formação de placas escamosas na pele. Kyntheum é utilizado em adultos com psoríase em placas moderada a grave que afeta grandes áreas do corpo.

A utilização de Kyntheum na psoríase em placas irá beneficiá-lo, levando a melhorias da pele e reduzindo os sinais e sintomas de psoríase, tais como comichão, rubor, escamação, ardor, sensação de picadas, fissuras, esfoliação e dor.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Kyntheum

Não utilize Kyntheum
- se tem alergia a brodalumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Se acha que pode ser alérgico, aconselhe-se com o seu médico antes de utilizar Kyntheum.
- se tem a doença de Crohn ativa
- se tem uma infeção que o seu médico pensa ser importante (por exemplo, tuberculose ativa).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Kyntheum:
- se tem uma doença inflamatória que afeta o intestino chamada doença de Crohn
- se tem uma inflamação do intestino grosso chamada colite ulcerosa
- se alguma vez teve ou está a ter pensamentos ou ações suicidas, depressão, ansiedade ou problemas de humor
- se tem atualmente uma infeção ou tem infeções frequentemente

eDoc-000648260 - Version 10.0

- se tem uma infeção prolongada (crónica)
- se tem tuberculose (TB), teve um teste de TB positivo ou esteve em contacto próximo com alguém com TB. Pode ser tratado com outro medicamento para a TB antes de iniciar o tratamento com Kyntheum
- se foi recentemente vacinado ou está previsto ser vacinado. Não devem ser administrados determinados tipos de vacinas (chamadas "vacinas vivas") durante o tratamento com Kyntheum
- se tiver utilizado Kyntheum nos últimos três meses da gravidez, deve falar com o seu médico antes de vacinar o bebé
- se está a receber qualquer outro tratamento para a psoríase como, por exemplo, outro imunossupressor ou fototerapia com radiação ultravioleta (UV).

Depois de iniciar o tratamento com Kyntheum, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro imediatamente:
- se tiver sido informado pelo seu médico que desenvolveu a doença de Crohn
- se se sentir deprimido, ansioso ou se tiver pensamentos de suicídio ou alterações de humor invulgares
- se tiver uma infeção ou tiver alguns sinais de infeção, apresentados na Secção 4, "Efeitos indesejáveis possíveis"
- se lhe for dito que tem tuberculose.

Doença intestinal inflamatória (doença de Crohn ou colite ulcerosa)
Interrompa a utilização de Kyntheum e informe o seu médico ou procure de imediato cuidados médicos se tiver cãibras e dor abdominal, diarreia, perda de peso ou sangue nas fezes (quaisquer sinais de problemas intestinais).

Cuidado com as reações alérgicas
O Kyntheum pode potencialmente causar efeitos indesejáveis graves, incluindo reações alérgicas. Deve estar atento a sinais dessas condições enquanto estiver a utilizar Kyntheum.

Pare de utilizar Kyntheum e informe o seu médico ou procure de imediato cuidados médicos se sentir quaisquer sinais que indiquem uma reação alérgica. Esses sinais estão listados em "Efeitos indesejáveis graves" na secção 4.

Crianças e adolescentes
Kyntheum não é recomendado para crianças e adolescentes (com menos de 18 anos de idade), pois não foi estudado neste grupo etário.

Outros medicamentos e Kyntheum
Informe o seu médico ou farmacêutico:
- se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.
- se você foi, ou o seu bebé foi recentemente vacinado ou vai ser vacinado, consulte "Advertências e precauções" na secção 2 "O que precisa de saber antes de utilizar Kyntheum".

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Kyntheum não foi testado em mulheres grávidas e não se sabe se este medicamento pode ser prejudicial para o seu feto. É, por isso, preferível evitar a utilização de Kyntheum durante a gravidez. A doente e o seu médico devem decidir se pode utilizar Kyntheum. Se é uma mulher com potencial para engravidar, aconselha-se que evite engravidar; deve utilizar contraceção adequada enquanto utiliza Kyntheum e durante, pelo menos, 12 semanas após a última dose de Kyntheum.

Desconhece-se se o brodalumab passa para o leite humano. Fale com o seu médico se está a amamentar ou está a planear amamentar. O seu médico irá ajudá-la a decidir se deve parar de amamentar ou parar de utilizar Kyntheum. Em conjunto, irão considerar os benefícios da amamentação para o bebé e os benefícios de Kyntheum para si.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não é provável que Kyntheum afete a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como utilizar Kyntheum

Kyntheum deve ser receitado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento de psoríase.

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

Qual a dose de Kyntheum administrada
- O seu médico irá decidir qual a dose de Kyntheum de que necessita e durante quanto tempo. A dose recomendada é de 210 mg (uma injeção).
- Após a primeira dose, terá de receber uma injeção semanal na semana 1 (uma semana após a primeira dose) e na semana 2 (duas semanas após a primeira dose). Depois disso, terá de receber uma injeção de duas em duas semanas.
- Kyntheum destina-se ao tratamento a longo prazo. O seu médico irá monitorizar regularmente a sua condição para verificar se o tratamento está a ter o efeito desejado. Informe o seu médico se pensa que os seus sinais e sintomas de psoríase não estão a melhorar depois de começar a utilizar Kyntheum.

Como é administrado Kyntheum
Kyntheum é administrado através de uma injeção sob a pele (conhecida como injeção subcutânea).

Instruções para autoadministração
Veja as "Instruções de utilização" detalhadas que acompanham este medicamento, para obter informações sobre a forma correta de conservar, preparar e administrar as suas injeções em casa.
- Caso o seu médico decida que o doente ou um prestador de cuidados pode administrar as injeções em casa, o doente ou o seu prestador de cuidados devem receber formação sobre a forma correta de preparar e injetar Kyntheum. Não tente injetar Kyntheum antes de o seu médico lhe mostrar, a si ou ao seu prestador de cuidados, como injetar Kyntheum.
- Não agite a seringa pré-cheia antes da utilização.
- Kyntheum é injetado na parte superior das pernas (coxas) ou na área da barriga (abdómen) por si ou por um prestador de cuidados. Um prestador de cuidados também pode administrar-lhe uma injeção na parte superior externa do braço.
- Não injete numa área da pele que está sensível, com nódoas negras, vermelha ou dura, ou numa área da pele afetada pela psoríase.

Se utilizar mais Kyntheum do que deveria
Se utilizar mais deste medicamento do que o receitado ou se a dose tiver sido administrada mais cedo do que o necessário, fale com o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Kyntheum
Caso se tenha esquecido de injetar uma dose de Kyntheum, injete a dose seguinte o mais cedo possível depois da dose em falta. Depois, fale com o seu médico sobre quando deve injetar a dose seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Kyntheum
Não deve parar de utilizar Kyntheum sem falar primeiro com o seu médico. Se parar o tratamento, os sintomas de psoríase podem regressar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico 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
Pare de utilizar Kyntheum e informe o seu médico ou procure de imediato cuidados médicos caso tenha algum dos seguintes efeitos indesejáveis. O seu médico irá decdir se e quando poderá retomar o tratamento:

Reação alérgica grave (pode afetar até 1 em 1000 pessoas), os sinais podem incluir:
- dificuldade em respirar ou engolir
- pressão arterial baixa, que pode causar tonturas ou atordoamento
- inchaço da face, lábios, língua ou garganta
- comichão severa na pele, com erupção cutânea vermelha ou inchaço.

Infeções graves possíveis (podem afetar até 1 em 100 pessoas), os sinais podem incluir:
- febre, sintomas de tipo gripal, suores noturnos
- sensação de cansaço ou falta de ar, tosse que não desaparece
- pele quente, vermelha e dolorosa, ou erupção na pele dolorosa e com bolhas.

Outros efeitos indesejáveis

Frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)
- diarreia
- sensação de doença
- rubor, dor, comichão, nódoa negra ou hemorragia no local da injeção
- sensação de cansaço
- dor na boca ou de garganta
- infeções da pele por tinha (fúngicas) (incluindo nos pés e virilha)
- gripe
- dor de cabeça
- dor articular
- dor muscular.

Pouco frequentes (podem afetar mais do que 1 em 100 pessoas)
- infeção por candidíase (fúngica) na boca, garganta ou órgãos genitais
- secreção ocular com comichão, vermelhidão e inchaço (conjuntivite)
- contagem dos glóbulos brancos baixa.

A maioria destes efeitos indesejáveis é ligeira a moderada. Se algum destes efeitos indesejáveis se tornar grave, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Também foram notificadas cãibras e dor abdominal, diarreia, perda de peso ou sangue nas fezes (sinais de problemas intestinais) associados aos inibidores da IL-17, tais como Kyntheum.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico 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 Kyntheum

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 rótulo da seringa pré-cheia após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a seringa pré-cheia na embalagem exterior para proteger da luz.

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

Kyntheum pode ser mantido à temperatura ambiente até 25°C, na embalagem exterior, durante 14 dias. Deite fora Kyntheum se este não for utilizado dentro dos 14 dias de armazenamento à temperatura ambiente.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução se apresenta turva ou com descoloração ou contenha grumos, flocos ou partículas.

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 Kyntheum
- A substância ativa é brodalumab. Cada seringa pré-cheia contém 210 mg de brodalumab em 1,5 ml de solução.
- Os outros ingredientes são prolina, glutamato, polissorbato 20 e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Kyntheum e conteúdo da embalagem
Kyntheum é uma solução injetável que é límpida a ligeiramente pérola, incolor a ligeiramente amarelada, sem partículas.

Kyntheum está disponível em embalagens individuais contendo 2 seringas pré-cheias e em embalagens múltiplas constituídas por 3 embalagens exteriores, cada uma com 2 seringas pré-cheias. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dinamarca

Fabricante
Laboratoires LEO
39 route de Chartres
28500 Vernouillet
França

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dinamarca

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

België/Belgique/Belgien
LEO Pharma N.V./S.A
Tél/Tel: +32 3 740 7868

България
LEO Pharma A/S
Тел.: +45 44 94 58 88

Česká republika
LEO Pharma s.r.o.
Tel: +420 734 575 982

Danmark
LEO Pharma AB
Tlf: +45 70 22 49 11

Deutschland
LEO Pharma GmbH
Tel: +49 6102 2010

Eesti
LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

Ελλάδα
LEO Pharmaceutical Hellas S.A.
Τηλ: +30 210 68 34322

España
Laboratorios LEO Pharma, S.A.
Tel: +34 93 221 3366

France
Laboratoires LEO
Tél: +33 1 3014 4000

Hrvatska
LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

Ireland
LEO Laboratories Ltd
Tel: +353 (0) 1 490 8924

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
LEO Pharma S.p.A
Tel: +39 06 52625500

Lietuva
LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

Luxembourg/Luxemburg
LEO Pharma N.V./S.A
Tél/Tel: +32 3 740 7868

Magyarország
LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

Malta
LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

Nederland
LEO Pharma B.V.
Tel: +31 205104141

Norge
LEO Pharma AS
Tlf: +47 22514900

Österreich
LEO Pharma GmbH
Tel: +43 1 503 6979

Polska
LEO Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 244 18 40

Portugal
LEO Farmacêuticos Lda.
Tel: +351 21 711 0760

România
LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

Slovenija
LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

Slovenská republika
LEO Pharma s.r.o.
Tel: +420 734 575 982

Suomi/Finland
LEO Pharma Oy
Puh/Tel: +358 20 721 8440

Κύπρος
The Star Medicines Importers Co. Ltd.
Τηλ: +357 2537 1056

Latvija
LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

Sverige
LEO Pharma AB
Tel: +46 40 3522 00

United Kingdom (Northern Ireland)
LEO Laboratories Ltd
Tel: +44 (0) 1844 347333

Este folheto foi revisto pela última vez em

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/.