Folheto informativo: Informação para o doente

Lonquex 6 mg/0,6 ml solução injetável lipegfilgrastim

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado 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.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Lonquex e para que é utilizado

O que é Lonquex

Lonquex contém a substância ativa lipegfilgrastim. O lipegfilgrastim é uma proteína modificada de ação prolongada produzida por biotecnologia em bactérias chamadas *Escherichia coli*. Pertence a um grupo de proteínas chamadas citocinas e é semelhante a uma proteína natural (fator de estimulação de colónias de granulócitos [G-CSF]) produzida pelo seu próprio corpo.

Para que é utilizado Lonquex

Lonquex é utilizado em adultos e em crianças com 2 anos de idade ou mais.

O seu médico receitou Lonquex para si ou para a sua criança, para diminuir a duração de uma situação chamada neutropenia (uma contagem baixa de glóbulos brancos) e a ocorrência de neutropenia febril (uma contagem baixa de glóbulos brancos com febre). Estas podem ser causadas pela utilização de quimioterapia citotóxica (medicamentos que destroem rapidamente as células em crescimento).

Como atua Lonquex

O lipegfilgrastim estimula a medula óssea (o tecido onde as novas células sanguíneas são feitas) para produzir mais glóbulos brancos. Os glóbulos brancos são importantes porque ajudam o seu corpo a lutar contra infeções. Estas células são muito sensíveis aos efeitos da quimioterapia, a qual pode causar a diminuição do número destas células no seu corpo. Se os glóbulos brancos diminuírem para um nível baixo, pode não haver o número suficiente no corpo para lutar contra as bactérias, podendo assim estar em maior risco de ter uma infeção.

2. O que precisa de saber antes de ser administrado Lonquex

Lonquex não pode ser utilizado

- se você ou a sua criança tem alergia ao lipegfilgrastim ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Lonquex:

- se você ou a sua criança tem uma dor na região superior esquerda do abdômen ou dor na extremidade do ombro. Pode ser uma consequência de uma perturbação do baço (ver secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”).
- se você ou a sua criança tem tosse, febre e dificuldade em respirar. Pode ser uma consequência de uma perturbação pulmonar (ver secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”).
- se você ou a sua criança tem anemia de células falciformes, que é uma doença hereditária, caracterizada por glóbulos vermelhos com a forma de foice.
- se você ou a sua criança tiver tido anteriormente reações alérgicas a outros medicamentos semelhantes a este (por exemplo, filgrastim, lenograstim ou pegfilgrastim do grupo dos G-CSFs). Poderá haver um risco de também reagir a Lonquex.

O seu médico efetuará análises regulares ao sangue para controlar vários componentes do sangue e os seus níveis. O seu médico também efetuará controlos regulares da sua urina ou da sua criança, dado que outros medicamentos semelhantes a este (por exemplo, outros fatores de estimulação de colónias de granulócitos como o filgrastim, lenograstim ou pegfilgrastim) podem possivelmente lesar os pequenos filtros que estão dentro dos seus rins (glomerulonefrite; ver secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”).

Foi notificada raramente, inflamação da aorta (o grande vaso sanguíneo que transporta o sangue do coração para o organismo) com outros medicamentos como este (por exemplo, filgrastim, lenograstim ou pegfilgrastim do grupo dos G-CSF). Os sintomas podem incluir febre, dor abdominal, mal-estar, dor nas costas e aumento dos marcadores inflamatórios. Informe o seu médico se sentir estes sintomas.

Crianças e adolescentes

Lonquex não é recomendado em crianças com menos de 2 anos de idade.

Outros medicamentos e Lonquex

Informe o seu médico ou farmacêutico se você ou a sua criança estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Lonquex não foi estudado em mulheres grávidas. É importante que fale com o seu médico se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, porque o seu médico pode decidir que não deve utilizar este medicamento.

Não se sabe se a substância ativa deste medicamento passa para o leite materno. Por este motivo, deverá interromper a amamentação durante o tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Lonquex sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Lonquex contém sorbitol

Este medicamento contém 30 mg de sorbitol em cada frasco para injetáveis.

Lonquex contém sódio

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

3. Como será administrado Lonquex

Lonquex é normalmente administrado por um médico ou um enfermeiro. A injeção é administrada no tecido que fica imediatamente por baixo da pele (injeção subcutânea).

Qual é a dose recomendada

A dose recomendada para adultos é de 6 mg (um frasco para injetáveis de 0,6 ml) uma vez por ciclo de quimioterapia.

A dose recomendada para crianças e adolescentes baseia-se no seu peso corporal:

Peso corporal (kg)	Dose (uma vez por ciclo de quimioterapia)
< 10	0,6 mg (0,06 ml)
≥ 10 a < 20	1,5 mg (0,15 ml)
≥ 20 a < 30	2,5 mg (0,25 ml)
≥ 30 a < 45	4,0 mg (0,40 ml)
≥ 45	6,0 mg (0,60 ml)

Lonquex está também disponível em seringa pré-cheia de 6 mg para adultos e quaisquer crianças com um peso igual ou superior a 45 kg.

Quando é que será administrado Lonquex

A dose de Lonquex será normalmente injetada aproximadamente 24 horas depois da última dose de quimioterapia no fim de cada ciclo de quimioterapia.

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 mais graves

- Foi notificada a ocorrência pouco frequente (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas) de reações alérgicas como, por exemplo, erupções na pele, áreas elevadas na pele com comichão e reações alérgicas graves com fraqueza, diminuição da tensão arterial, dificuldade em respirar e inchaço da face. Se pensa que está a ter este tipo de reação, deve parar a injeção de Lonquex e consultar imediatamente um médico.
- Foi notificada a ocorrência pouco frequente aumento do tamanho do baço e casos muito raros de ruturas esplénicas foram notificados com outros medicamentos semelhantes a Lonquex. Alguns casos de rutura esplénica foram fatais. É importante que contacte imediatamente o seu médico se tiver *dor na região superior esquerda do abdómen ou dor no ombro esquerdo*, porque estas dores podem estar relacionadas com um problema no seu baço.
- Tosse, febre e uma respiração difícil ou dolorosa podem ser sinais de efeitos indesejáveis pulmonares graves pouco frequentes, como pneumonia e síndrome de dificuldade respiratória do adulto, que pode ser fatal. Se tiver febre ou qualquer outro destes sintomas, é importante que contacte imediatamente o seu médico.
- É importante contactar o seu médico imediatamente se tiver qualquer um dos seguintes sintomas: edema ou inchaço, que pode estar associado a diminuição da frequência urinária, dificuldade em respirar, aumento do volume abdominal e sensação de enfiamento, e uma sensação geral de cansaço. Estes sintomas geralmente desenvolvem-se de uma forma rápida. Estes podem ser sintomas de uma doença comunicada com frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) chamada "síndrome de extravasamento capilar sistémico", que faz com que o sangue saia dos pequenos vasos sanguíneos para o seu corpo e que precisa de cuidados médicos urgentes.

Outros efeitos indesejáveis

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)

- Dores musculoesqueléticas como dor nos ossos e dor nas articulações, músculos, membros, tórax, pescoço ou costas. Informe o seu médico se tiver uma dor musculoesquelética intensa.
- Náuseas.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Diminuição das plaquetas no sangue, que aumenta o risco de hemorragia ou de formação de nódulos negros.
- Dores de cabeça.
- Reações da pele como vermelhidão ou erupção na pele.
- Níveis baixos de potássio, que podem causar fraqueza muscular, contrações súbitas ou ritmo anormal do coração.
- Dor no peito.
- Tosse com sangue.

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

- Aumento dos glóbulos brancos.
- Reações locais no local de injeção, como dor ou endurecimento.
- Podem ocorrer algumas alterações no seu sangue, mas estas serão detetadas pelas análises de rotina ao sangue.
- Hemorragia do pulmão.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Inflamação da aorta (o grande vaso sanguíneo que transporta o sangue do coração para o organismo), ver secção 2.

Efeitos indesejáveis que foram observados com medicamentos semelhantes, mas que até à data não foram observados com Lonquex

- Crises falciformes em doentes com anemia de células falciformes.
- Feridas dolorosas, elevadas, cor de ameixa nos membros e algumas vezes na face e pescoço, com febre (síndrome de Sweet).
- Inflamação dos vasos sanguíneos da pele.
- Lesão dos pequenos filtros que estão dentro dos seus rins (glomerulonefrite; ver secção 2 em “Advertências e precauções”).

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 Lonquex

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 do frasco para injetáveis após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

Não congelar.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Lonquex pode ser retirado do frigorífico e conservado a temperatura inferior a 25 °C durante um período único máximo de até 7 dias. Após ser retirado do frigorífico, o medicamento tem de ser utilizado dentro deste período ou eliminado.

Este medicamento não pode ser utilizado se estiver turvo ou se conter partículas.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lonquex

- A substância ativa é o lipegfilgrastim. Cada ml de solução contém 10 mg de lipegfilgrastim. Cada frasco para injetáveis de 0,6 ml contém 6 mg de lipegfilgrastim.
- Os outros componentes (excipientes) são ácido acético glacial, hidróxido de sódio (ver secção 2 “Lonquex contém sódio”), sorbitol (E420) (ver secção 2 “Lonquex contém sorbitol”), polissorbitato 20 e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Lonquex e conteúdo da embalagem

Lonquex é uma solução injetável (injeção) fornecida num frasco para injetáveis de vidro na forma de uma solução límpida e incolor.

Lonquex está disponível em embalagens contendo 1 ou 6 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Países Baixos

Fabricante

Teva Biotech GmbH
Dornierstraße 10
89079 Ulm
Alemanha

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Alemanha

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

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Alvogen ehf.
Sími: +354 5222900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Este folheto foi revisto pela última vez em {mês AAAA}.

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