Folheto informativo: Informação para o doente

Lunsumio 1 mg concentrado para solução para perfusão Lunsumio 30 mg concentrado para solução para perfusão mosunetuzumab

▼ 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 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 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.

O que contém este folheto

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

1. O que é Lunsumio e para que é utilizado

Lunsumio contém a substância ativa mosunetuzumab, que é um tipo de anticorpo. Este medicamento é um medicamento contra o cancro. É utilizado no tratamento de adultos que têm um cancro do sangue chamado linfoma folicular (LF).

No LF, um tipo de glóbulo branco, as células B, tornam-se cancerígenas. As células B anormais não funcionam corretamente e crescem com demasiada rapidez, substituindo as células B normais na medula óssea e nos gânglios linfáticos, que ajudam a proteger contra infeções.

Lunsumio é administrado em doentes que experimentaram, pelo menos, dois tratamentos anteriores para o LF, quando o cancro não respondeu aos mesmos ou reapareceu novamente.

Como funciona Lunsumio

A substância ativa de Lunsumio, mosunetuzumab, é um anticorpo monoclonal, um tipo de proteína que se liga a alvos específicos no organismo. Neste caso, mosunetuzumab liga-se a uma substância-alvo que se encontra nas células B, incluindo as células B cancerígenas, e a outro alvo que se encontra nas células T, um tipo de glóbulo branco diferente. As células T são outro componente das defesas do organismo que conseguem destruir células invasoras. Ao ligar-se a ambas as células, como uma ponte, Lunsumio incentiva as células T a destruir as células B cancerígenas. Isto ajuda a controlar o LF e a prevenir que este se dissemine.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Lunsumio

Não pode receber Lunsumio

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

Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe administrarem Lunsumio.

Advertências e precauções

Se alguma das situações seguintes se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe administrarem Lunsumio:

- se alguma vez teve problemas no coração, nos pulmões ou nos rins
- se tem uma infeção, ou se teve uma infeção no passado que durou muito tempo ou que tem continuado a aparecer
- se estiver planeado levar uma vacina ou se souber que pode precisar de uma num futuro próximo.

Se alguma das situações anteriores se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou enfermeiro antes de receber este medicamento.

Informe imediatamente o seu médico se tiver sintomas de qualquer um dos efeitos indesejáveis a seguir descritos, durante ou após o tratamento com Lunsumio. Pode precisar de tratamento médico adicional. Os sintomas de cada um dos efeitos indesejáveis são apresentados na secção 4.

- **Síndrome de libertação de citocinas** – um problema associado a medicamentos que estimulam as células T.
 - Antes de cada perfusão, poderão ser-lhe administrados medicamentos para ajudar a reduzir possíveis efeitos indesejáveis da síndrome de libertação de citocinas.
- **Síndrome de lise tumoral** – algumas pessoas podem desenvolver valores pouco habituais de alguns sais no sangue, provocados pela degradação rápida de células cancerígenas durante o tratamento.
 - O seu médico ou enfermeiro irá verificar se tem esta síndrome através de análises de sangue. Antes de cada perfusão, deverá estar bem hidratado e poderão ser-lhe administrados medicamentos que podem ajudar a reduzir valores elevados de ácido úrico. Estes poderão ajudar a reduzir possíveis efeitos indesejáveis da síndrome de lise tumoral.
- **Exacerbação tumoral** – à medida que seu cancro é destruído, este pode reagir e pode parecer que está a piorar; a isto, chama-se reação de exacerbação tumoral.
- **Infeções** – pode ter sinais de infeção, os quais podem variar dependendo do local do organismo onde se localiza a infeção.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos. Isto porque não existe informação sobre a utilização neste grupo etário.

Outros medicamentos e Lunsumio

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos à base de plantas.

Gravidez e amamentação

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, é importante informar o seu médico antes e durante o tratamento. Isto porque Lunsumio pode afetar o feto.

- Não use Lunsumio durante a gravidez, a não ser que, após falar com o seu médico, este concorde que os benefícios do tratamento superam eventuais riscos para o feto.

Contraceção

As mulheres que possam engravidar têm de utilizar contraceção eficaz enquanto estiverem a receber tratamento e durante 3 meses após a última dose de Lunsumio.

- Fale com o seu médico ou enfermeiro sobre os métodos contraceptivos adequados.

Amamentação

Não pode amamentar enquanto estiver a receber tratamento e durante, pelo menos, 3 meses após o seu último tratamento. Isto porque não se sabe se Lunsumio passa para o leite materno, pelo que pode afetar o bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Lunsumio sobre a capacidade de conduzir, andar de bicicleta ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas são reduzidos. Se tiver qualquer sintoma que possa afetar a sua capacidade de conduzir, não conduza, não ande de bicicleta nem use ferramentas ou máquinas até a reacção desaparecer. Consulte mais informações sobre efeitos indesejáveis na secção 4.

3. Como utilizar Lunsumio

Lunsumio é administrado sob a supervisão de um médico com experiência na administração destes tratamentos. Siga o esquema de tratamento que o seu médico lhe explicou. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Como é administrado Lunsumio

É administrado, gota a gota, numa veia (perfusão).

- É administrado durante 4 horas no primeiro ciclo. Cada ciclo tem 21 dias e, no primeiro ciclo, receberá a perfusão de 4 horas no dia 1, no dia 8 e no dia 15.
- Se os efeitos indesejáveis não forem demasiado intensos, a dose pode ser administrada durante 2 horas nos ciclos seguintes.

Medicamentos administrados antes do tratamento com Lunsumio

Poderão dar-lhe outros medicamentos 30 a 60 minutos antes do tratamento com Lunsumio. Isto para ajudar a prevenir reacções à perfusão e febre. Estes medicamentos podem incluir:

- Corticosteroides – como dexametasona e metilprednisolona
- Paracetamol
- Um anti-histamínico – como a difenidramina

Que quantidade de Lunsumio é administrada

Normalmente, Lunsumio é administrado em ciclos de 21 dias. A duração recomendada do tratamento é de, pelo menos, 8 ciclos de tratamento. Contudo, dependendo dos efeitos indesejáveis e da forma como a doença responder ao tratamento, poderão ser-lhe administrados até 17 ciclos.

No ciclo 1, receberá 3 doses de Lunsumio durante os 21 dias:

- Dia 1: 1 mg
- Dia 8: 2 mg
- Dia 15: 60 mg

No ciclo 2, receberá apenas uma dose:

- Dia 1: 60 mg

Nos ciclos 3 a 17, receberá apenas uma dose:

- Dia 1: 30 mg

Se falhar uma dose de Lunsumio

Se faltar a uma marcação para administração do medicamento, marque outra consulta imediatamente. Para que o tratamento seja completamente eficaz é muito importante que não falte a uma administração.

Se parar de utilizar Lunsumio

Não pare o tratamento com Lunsumio exceto se já discutiu o assunto com o seu médico. Isto porque parar o tratamento pode fazer com que a sua doença piore.

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.

Efeitos indesejáveis graves

Informe imediatamente o seu médico se tiver algum dos sintomas dos seguintes efeitos indesejáveis graves. Poderá ter só um ou alguns destes sintomas.

Síndrome de libertação de citocinas

Os sintomas podem incluir:

- febre (38 °C ou superior)
- arrepios ou tremores
- pele húmida pálida ou fria
- dificuldade em respirar
- sensação de tonturas ou vertigens
- batimento cardíaco rápido ou irregular
- confusão
- sensação de grande cansaço ou fraqueza
- desmaio
- visão turva

- dor de cabeça.

Síndrome de lise tumoral

Os sintomas podem incluir:

- febre
- arrepios
- sensação de mal-estar ou mal-estar (náuseas e vômitos)
- confusão
- falta de ar
- convulsões
- batimento cardíaco irregular
- urina escura ou turva
- cansaço pouco habitual
- dor muscular ou nas articulações.

Observado em análises ao sangue

- aumento no potássio, fosfato ou ácido úrico, o que pode provocar problemas nos rins (parte da síndrome de lise tumoral)

Exacerbação tumoral

Os sintomas podem incluir:

- gânglios linfáticos inchados e dolorosos
- dor no peito
- tosse ou dificuldade em respirar
- dor no local do tumor.

Infeções

Os sintomas podem incluir:

- febre
- tosse
- dor no peito
- cansaço
- falta de ar
- erupção cutânea dolorosa
- dor de garganta
- ardor ao urinar
- sensação de fraqueza ou mal-estar generalizado.

Se tiver algum destes sintomas após o tratamento com Lunsumio, informe imediatamente o seu médico. Poderá precisar de tratamento médico.

Outros efeitos indesejáveis

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- Erupção cutânea
- Comichão na pele
- Pele seca
- Diarreia
- Dor de cabeça

- Febre
- Arrepios
- Síndrome de libertação de citocinas

Observado em análises ao sangue

- Valores baixos de alguns glóbulos brancos (neutropenia)
- Baixo número de glóbulos vermelhos, o que pode provocar cansaço e falta de ar
- Baixa contagem de plaquetas, o que pode aumentar a probabilidade de aparecimento de nódoas negras ou hemorragias (trombocitopenia)
- Valores baixos de fosfato, potássio ou magnésio
- Valores elevados de alanina aminotransferase no sangue

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- Infecção pulmonar
- Infecção das vias respiratórias superiores (infecção do nariz, da garganta, dos seios nasais)
- Infecção urinária
- Febre devido a valores baixos de neutrófilos (um tipo de glóbulo branco)
- Exacerbação tumoral

Observado em análises ao sangue

- Aumento dos valores das enzimas hepáticas, o que pode ser um sinal de problemas no fígado

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- Degradação rápida de células cancerígenas, que conduz a alterações químicas no sangue e a lesão nos órgãos, incluindo os rins, o coração e o fígado (síndrome de lise tumoral)

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 Lunsumio

Lunsumio será conservado por profissionais de saúde no hospital ou na clínica. As condições de conservação que têm de se ter em conta são as seguintes:

- 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 frasco para injetáveis, após VAL/EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Conservar no frigorífico (2 °C a 8 °C).
- Não congelar.
- A solução diluída não deve ser mantida durante mais de 24 horas a 2 °C a 8 °C e durante mais de 24 horas à temperatura ambiente (9 °C a 30 °C).
- Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

O seu profissional de saúde irá eliminar adequadamente qualquer medicamento que não seja necessário. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lunsumio

- A substância ativa é o mosunetuzumab.
- Lunsumio 1 mg: Cada frasco para injetáveis contém 1 miligrama (mg) de mosunetuzumab em 1 ml, na concentração de 1 mg/ml.
- Lunsumio 30 mg: Cada frasco para injetáveis contém 30 miligramas (mg) de mosunetuzumab em 30 ml, na concentração de 1 mg/ml.
- Os outros componentes são: L-histidina, L-metionina, ácido acético, sacarose, polissorbato 20 (E 432), água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Lunsumio e conteúdo da embalagem

Lunsumio é um concentrado para solução para perfusão (concentrado estéril). Trata-se de um líquido límpido e incolor, fornecido num frasco para injetáveis de vidro.

Cada embalagem de Lunsumio contém um frasco para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Alemanha

Fabricante

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Alemanha

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

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Lietuva

UAB “Roche Lietuva”
Tel: +370 5 2546799

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Česká republika

Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 1 279 4500

Danmark

Roche Pharmaceuticals A/S
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Malta

Irreferi għall-Irlanda

Deutschland
Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Nederland
Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Eesti
Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Norge
Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Ελλάδα
Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

Österreich
Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

España
Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

Polska
Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

France
Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Portugal
Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

Hrvatska
Roche d.o.o.
Tel: +385 1 4722 333

România
Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Ireland
Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Slovenija
Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Ísland
Roche Pharmaceuticals A/S
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Slovenská republika
Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Italia
Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Suomi/Finland
Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Κύπρος
Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Sverige
Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

Latvija
Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

United Kingdom (Northern Ireland)
Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

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 analisar, 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/>