

Folheto informativo: Informação para o utilizador

MINJUVI 200 mg pó para concentrado para solução para perfusão tafasitamab

▼ 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 farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é MINJUVI e para que é utilizado

O que é MINJUVI

MINJUVI contém a substância ativa tafasitamab. Este é um tipo de proteína denominada anticorpo monoclonal concebida para matar as células cancerígenas. Esta proteína atua unindo-se a um alvo específico na superfície de um tipo de glóbulos brancos designados por células B ou linfócitos B. Quando tafasitamab adere à superfície destas células, as células morrem.

Para que é utilizado MINJUVI

MINJUVI é utilizado para tratar adultos com um cancro de células B chamado linfoma difuso de grandes células B. É utilizado quando o cancro volta a aparecer ou não respondeu ao tratamento anterior, se os doentes não puderem ser tratados com um transplante de células estaminais.

Que outros medicamentos são dados com MINJUVI

MINJUVI é utilizado com outro medicamento anticancerígeno chamado lenalidomida no início do tratamento, após o qual o tratamento de MINJUVI continua isoladamente.

2. O que precisa de saber antes de utilizar MINJUVI

Não utilize MINJUVI

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar MINJUVI se tiver uma infeção ou história de infeções recorrentes.

Pode notar o seguinte durante o tratamento com MINJUVI:

- **Reações relacionadas com a perfusão**

As reações relacionadas com a perfusão podem ocorrer com mais frequência durante a primeira perfusão. O seu médico irá monitorizá-lo quanto a reações relacionadas com a perfusão durante a sua perfusão de MINJUVI. Informe o seu médico imediatamente se tiver reações como febre, arrepios, rubor, erupção na pele ou dificuldades respiratórias no prazo de 24 horas após a perfusão.

O seu médico irá dar-lhe um tratamento antes de cada perfusão para reduzir o risco de reações relacionadas com a perfusão. Se não tiver reações, o seu médico pode decidir que não precisa destes medicamentos para as perfusões posteriores.

- **Redução do número de células sanguíneas**

O tratamento com MINJUVI pode reduzir consideravelmente o número de alguns tipos de células sanguíneas no seu organismo, tais como uns glóbulos brancos chamados de neutrófilos, plaquetas e glóbulos vermelhos. Informe o seu médico imediatamente se tiver febre de 38°C ou superior, ou quaisquer sinais de nódoas negras ou hemorragias, uma vez que podem ser sinais de uma redução desse tipo.

O seu médico irá verificar o seu hemograma ao longo do tratamento e antes de iniciar cada ciclo de tratamento.

- **Infeções**

Podem ocorrer infeções graves, incluindo infeções que podem causar a morte, durante e após o tratamento com MINJUVI. Informe o seu médico se notar sinais de uma infeção, como febre de 38°C ou superior, arrepios, tosse ou dor ao urinar.

- **Síndrome de lise tumoral**

Algumas pessoas podem desenvolver níveis anormalmente elevados de certas substâncias (como potássio e ácido úrico) no sangue por causa da rápida degradação das células cancerígenas durante o tratamento. A isto, dá-se o nome de síndrome de lise tumoral. Informe o seu médico se tiver sintomas como náuseas, vómitos, falta de apetite ou cansaço, urina escura, diminuição da quantidade de urina ou dor lateral ou dor de costas, câibras musculares, dormência ou palpitações cardíacas. O seu médico poderá dar-lhe o tratamento antes de cada perfusão para reduzir o risco de síndrome de lise tumoral e realizar análises ao sangue para verificar se apresenta síndrome de lise tumoral.

Informe imediatamente o seu médico se notar algum destes problemas.

Crianças e adolescentes

MINJUVI não é recomendado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos, uma vez que não existem informações sobre a utilização neste grupo etário.

Outros medicamentos e MINJUVI

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

Não é recomendada a utilização de vacinas vivas durante o tratamento com tafasitamab.

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.

- **Contraceção**

Recomenda-se que as mulheres com potencial para engravidar utilizem métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento com MINJUVI e durante, pelo menos, 3 meses após o fim do tratamento.

- **Gravidez**
Não utilize MINJUVI durante a gravidez e se tem potencial para engravidar e não está a utilizar contraceção. A gravidez tem de ser excluída antes do tratamento. Informe o seu médico imediatamente se engravidar ou se pensa estar grávida durante o tratamento com MINJUVI.

MINJUVI é dado com lenalidomida até 12 ciclos. **A lenalidomida pode causar lesões embriofetais e está contraindicada para utilização na gravidez e em mulheres com potencial para engravidar**, a menos que sejam cumpridas todas as condições do programa de prevenção de gravidez da lenalidomida. O seu médico irá fornecer-lhe mais informações e recomendações.

- **Amamentação**
Não amamentar durante o tratamento com MINJUVI e durante, pelo menos, 3 meses após a última dose. Desconhece-se se tafasitamab passa para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de MINJUVI sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis. Contudo, foi notificada fadiga em doentes a tomar tafasitamab, e isto deve ser levado em consideração aquando da condução de veículos ou utilização de máquinas.

MINJUVI contém sódio

Este medicamento contém 37,0 mg de sódio (principal componente principal do sal de cozinha/sal de mesa) em cada dose de 5 frascos para injetáveis (a dose para um doente com 83 kg de peso). Isto é equivalente a 1,85% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar MINJUVI

Um médico com experiência no tratamento de cancro irá supervisionar o seu tratamento. MINJUVI será dado numa das suas veias através de perfusão (gota-a-gota). Durante e após a perfusão, será monitorizado regularmente quanto a efeitos indesejáveis relacionados com a perfusão. MINJUVI ser-lhe-á administrado em ciclos de 28 dias. A dose que recebe é baseada no seu peso e será calculada pelo seu médico.

A dose recomendada é de 12 mg de tafasitamab por quilograma de peso corporal. Isto é administrado como uma perfusão numa veia de acordo com o seguinte esquema:

- Ciclo 1: perfusão nos dias 1, 4, 8, 15 e 22 do ciclo
- Ciclos 2 e 3: perfusão nos dias 1, 8, 15 e 22 de cada ciclo
- Ciclo 4 e posteriores: perfusão nos dias 1 e 15 de cada ciclo

Além disso, o médico irá receitar-lhe cápsulas de lenalidomida para tomar até doze ciclos. A dose inicial recomendada de lenalidomida é de 25 mg diariamente nos dias 1 a 21 de cada ciclo. O médico ajusta a dose inicial e a dosagem subsequente, se necessário.

Depois de um máximo de doze ciclos de associação terapêutica, é interrompido o tratamento com lenalidomida. Em seguida, os ciclos de tratamento com MINJUVI isolado continuam até que a doença se agrave ou se desenvolvam efeitos indesejáveis inaceitáveis.

Se utilizar mais MINJUVI do que deveria

Uma vez que o medicamento é administrado no hospital sob supervisão de um médico, isto é improvável. Informe o seu médico se pensa que lhe podem ter administrado demasiado MINJUVI.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves, já que poderá necessitar de tratamento médico urgente. Estes podem ser sintomas novos ou uma alteração dos seus sintomas atuais.

- infeções graves, sintomas possíveis: febre, arrepios, dor de garganta, tosse, falta de ar, náuseas, vômitos, diarreia. Estes podem ser particularmente significativos se tiver sido informado de que possui um nível baixo de uns glóbulos brancos chamados neutrófilos.
- pneumonia (infeção pulmonar)
- sépsis (infeção na corrente sanguínea)

Outros efeitos indesejáveis

Informe o seu médico ou enfermeiro se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

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

- número reduzido de células sanguíneas
 - glóbulos brancos, especialmente um tipo chamado neutrófilos; sintomas possíveis: febre de 38°C ou superior, ou quaisquer sintomas de uma infeção
 - plaquetas; sintomas possíveis: nódoas negras ou hemorragias involuntárias, sem lesão ou com lesão apenas ligeira
 - glóbulos vermelhos; sintomas possíveis: palidez na pele ou lábios, cansaço, falta de ar
- infeções bacterianas, virais ou fúngicas, tais como infeções do trato respiratório, bronquite, inflamação pulmonar, infeções do trato urinário
- erupção na pele
- nível baixo de potássio no sangue em testes
- câibras musculares
- dor nas costas
- inchaço dos braços e/ou pernas devido a acumulação de líquido
- fraqueza, cansaço, mal-estar geral
- febre
- diarreia
- prisão de ventre
- dor abdominal
- náuseas
- vômitos
- tosse
- falta de ar
- diminuição do apetite

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- agravamento de dificuldades respiratórias causadas pelo estreitamento das vias pulmonares, denominada doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC)
- dor de cabeça
- sensação anormal da pele, tal como formiguento, picadas, dormência
- comichão
- vermelhidão da pele
- reações relacionadas com a perfusão
Estas reações podem ocorrer durante a perfusão de MINJUVI ou no prazo de 24 horas após a perfusão. Possíveis sintomas são febre, arrepios, rubor ou dificuldades respiratórias.
- sentido alterado do paladar
- queda de cabelo

- transpiração anormal
- dor nos braços ou pernas
- dores musculares e nas articulações
- perda de peso
- congestão nasal
- inflamação das membranas que revestem os órgãos tais como a boca
- falta de certos glóbulos brancos designados por linfócitos em análises ao sangue
- um problema com o sistema imunitário designado hipogamaglobulinemia
- em análises ao sangue, nível baixo de
 - cálcio
 - magnésio
- em análises ao sangue, nível elevado de
 - proteína C reativa, o que pode ser o resultado de infeção ou inflamação
 - creatinina, um produto da decomposição do tecido muscular
 - enzimas hepáticas: gamaglutamiltransferase, transaminases
 - bilirrubina, uma substância amarela da decomposição do pigmento de sangue
- um cancro de pele chamado de carcinoma basocelular

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 MINJUVI

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

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

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

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

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de MINJUVI

- A substância ativa é o tafasitamab. Um frasco para injetáveis contém 200 mg de tafasitamab. Após a reconstituição, cada ml de solução contém 40 mg de tafasitamab.
- Os outros componentes são citrato de sódio dihidratado, ácido cítrico monoidratado, trealose dihidratada, polissorbato 20 (ver secção 2 “MINJUVI contém sódio”).

Qual o aspeto de MINJUVI e conteúdo da embalagem

MINJUVI é um pó para concentrado para solução para perfusão. É um pó liofilizado branco a ligeiramente amarelado num frasco para injetáveis transparente com uma rolha de borracha, selo de alumínio e cápsula de fecho do tipo “*flip-off*” de plástico.

Cada embalagem contém 1 frasco para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Incyte Biosciences Distribution B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amesterdam
Países Baixos

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA.

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>.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

MINJUVI é fornecido em frascos para injetáveis estéreis, de utilização única, isentos de conservantes. MINJUVI deve ser reconstituído e diluído antes da perfusão intravenosa.

Utilize uma técnica asséptica adequada para reconstituição e diluição.

Instruções de reconstituição

- Determine a dose de tafasitamab com base no peso do doente através da multiplicação de 12 mg pelo peso do doente (kg). De seguida, calcule o número de frascos para injetáveis de tafasitamab necessários (cada frasco para injetáveis contém 200 mg de tafasitamab).
- Utilizando uma seringa estéril, adicione com cuidado 5,0 ml de água para preparações injetáveis estéril a cada frasco para injetáveis de MINJUVI. Direcione o jato para as paredes de cada frasco para injetáveis e não diretamente para o pó liofilizado.
- Rode suavemente o(s) frasco(s) para injetáveis reconstituído(s) para ajudar na dissolução do pó liofilizado. Não agitar nem rodar vigorosamente. Não retire o conteúdo até que todos os sólidos tenham sido completamente dissolvidos. O pó liofilizado deve dissolver-se em 5 minutos.
- A solução reconstituída deve apresentar-se como uma solução incolor a ligeiramente amarela. Antes de prosseguir, certifique-se de que não há partículas ou descoloração através de inspeção visual. Se a solução estiver turva, descolorada ou contiver partículas visíveis, elimine o(s) frasco(s) para injetáveis.

Instruções de diluição

- Deve ser utilizado um saco de perfusão que contenha 250 ml de solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%).
- Calcule o volume total necessário da solução de 40 mg/ml de tafasitamab reconstituída. Retire um volume igual a este do saco de perfusão e elimine o volume retirado.
- Retire o volume total calculado (ml) da solução reconstituída de tafasitamab do(s) frasco(s) para injetáveis e adicione lentamente ao saco de perfusão com cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%). Elimine qualquer porção não utilizada de tafasitamab restante no frasco para injetáveis.
- A concentração final da solução diluída deve estar entre 2 mg/ml e 8 mg/ml de tafasitamab.
- Misture suavemente o saco intravenoso invertendo lentamente o saco. Não agitar.

Modo de administração