

Folheto informativo: Informação para o utilizador

MIRCERA

30 microgramas/0,3 ml solução injetável em seringa pré-cheia
40 microgramas/0,3 ml solução injetável em seringa pré-cheia
50 microgramas/0,3 ml solução injetável em seringa pré-cheia
60 microgramas/0,3 ml solução injetável em seringa pré-cheia
75 microgramas/0,3 ml solução injetável em seringa pré-cheia
100 microgramas/0,3 ml solução injetável em seringa pré-cheia
120 microgramas/0,3 ml solução injetável em seringa pré-cheia
150 microgramas/0,3 ml solução injetável em seringa pré-cheia
200 microgramas/0,3 ml solução injetável em seringa pré-cheia
250 microgramas/0,3 ml solução injetável em seringa pré-cheia
360 microgramas/0,6 ml solução injetável em seringa pré-cheia

metoxi polietilenoglicol-epoetina beta

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.
- 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 farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é MIRCERA e para que é utilizado

Este medicamento foi-lhe prescrito porque tem anemia causada pela sua doença renal crónica e associada a sintomas típicos, tais como cansaço, fraqueza e falta de ar. Isto significa que tem muito poucos glóbulos vermelhos e que o valor da hemoglobina está muito baixo (os tecidos do seu organismo podem não receber oxigénio suficiente).

MIRCERA é indicado para tratar apenas a anemia sintomática causada por doença renal crónica. A sua utilização é limitada a doentes adultos (idade igual ou superior a 18 anos).

MIRCERA é um medicamento produzido por engenharia genética. Tal como a hormona eritropoietina natural, MIRCERA aumenta o número de glóbulos vermelhos e o valor da hemoglobina no sangue.

2. O que precisa de saber antes de utilizar MIRCERA

Não utilize MIRCERA

- se tem alergia à metoxi polietilenoglicol-epoetina beta ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem a pressão arterial elevada que não pode ser controlada.

Advertências e precauções

A segurança e eficácia da terapêutica com MIRCERA não foram estabelecidas noutras indicações, incluindo anemia em doentes com cancro.

Antes do tratamento com MIRCERA

- Nalguns doentes tratados com agentes estimuladores da eritropoiese (AEEs), incluindo MIRCERA, foi observada uma doença designada por Aplasia Eritroide Pura (AEP, interrupção ou redução da produção de glóbulos vermelhos) causada por anticorpos antieritropoietina.
- Não deve ser tratado com MIRCERA se o seu médico suspeita da existência destes anticorpos no sangue ou se estes forem confirmados.
- Se é um doente com hepatite C em tratamento com interferão e ribavirina deve abordar este assunto com o seu médico pois a combinação de AEEs com interferão e ribavirina levou a perda de efeito e, em casos raros, ao desenvolvimento de AEP, uma forma grave de anemia. Os AEEs não estão aprovados no controlo da anemia associada à hepatite C.
- Se é um doente com doença renal crónica e anemia tratado com um AEE e é também um doente com cancro deve estar ciente que os AEEs podem ter um efeito negativo na sua condição. Deve discutir as opções de tratamento da anemia com o seu médico.
- Não se sabe se MIRCERA tem um efeito diferente em doentes com hemoglobinopatias (perturbações associadas a hemoglobina anormal), hemorragia prévia ou atual, convulsões ou com um número de plaquetas elevado. Se tem alguma destas condições, o seu médico irá falar consigo sobre este assunto e deve tratá-lo com precaução.
- Os indivíduos saudáveis não devem utilizar MIRCERA. A sua utilização pode originar valores muito elevados de hemoglobina e causar problemas no coração ou nos vasos sanguíneos, que podem pôr em risco a vida.

Durante o tratamento com MIRCERA

- Se é um doente com insuficiência renal crónica e, em particular, se não responde devidamente a MIRCERA, o seu médico irá verificar a sua dose de MIRCERA porque se não está a responder ao tratamento, aumentar repetidamente a sua dose de MIRCERA poderá aumentar o risco de ter um problema do coração ou dos vasos sanguíneos e pode aumentar o risco de enfarte do miocárdio, AVC e morte.
- O seu médico poderá iniciar o tratamento com MIRCERA se o valor da hemoglobina for igual ou inferior a 10 g/dl (6,21 mmol/l). Após o início da terapêutica, o seu médico irá procurar manter o valor da hemoglobina entre 10 e 12 g/dl (7,45 mmol/l).
- O seu médico irá dosear a quantidade de ferro no seu sangue, antes e durante o tratamento com MIRCERA. Se a quantidade de ferro for muito baixa, o seu médico poderá dar-lhe um suplemento de ferro adicional.
- O seu médico irá medir-lhe a pressão arterial, antes e durante o tratamento com MIRCERA. Se a pressão arterial estiver elevada e não puder ser controlada com medicamentos apropriados ou com uma dieta especial, o médico irá interromper o tratamento com MIRCERA ou reduzir a dose.
- O seu médico irá verificar que a sua hemoglobina não excede um determinado valor, uma vez que valores elevados de hemoglobina podem pô-lo em risco de ter um problema no coração ou nos vasos sanguíneos e aumentar o risco de trombose, incluindo embolismo pulmonar, enfarte do miocárdio, acidente vascular cerebral e morte.
- Contacte o seu médico caso se sinta cansado, fraco ou tenha falta de ar, porque pode significar que o tratamento com MIRCERA não está a ser efetivo. O médico irá averiguar se não apresenta outras causas de anemia e pode pedir-lhe para realizar análises ao sangue ou à medula óssea. Se desenvolver AEP, o tratamento com MIRCERA será descontinuado, não irá receber outro AEE e o seu médico tratará esta doença.

Crianças e adolescentes

O tratamento com MIRCERA não é recomendado em crianças e adolescentes, porque não foi estudado nestes doentes.

Tome especial cuidado com outros medicamentos que estimulem a produção de glóbulos vermelhos: MIRCERA pertence a um grupo de medicamentos que estimula a produção de glóbulos vermelhos, como a proteína humana eritropoietina. O seu profissional de saúde irá registar sempre o medicamento exato que está a utilizar.

Foram notificadas reações cutâneas graves, incluindo Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) e Necrólise Epidérmica Tóxica (NET), associadas ao tratamento com epoetinas.

SSJ/NET podem inicialmente manifestar-se como manchas avermelhadas, na forma de pontos ou manchas circulares frequentemente com bolhas centrais, no tronco. Também podem ocorrer úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e olhos (olhos vermelhos e inchados). Estas erupções cutâneas graves são geralmente precedidas de febre e/ou sintomas de síndrome gripal. As erupções cutâneas podem progredir para descamação generalizada da pele e complicações que colocam a vida em risco.

Se tiver uma erupção cutânea grave ou outro destes sintomas cutâneos, interrompa o tratamento com Mircera e contacte ou consulte o seu médico imediatamente.

Outros medicamentos e MIRCERA

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

Não foram realizados estudos de interação. Não existe evidência de que MIRCERA interaja com outros medicamentos.

MIRCERA com alimentos e bebidas

Os alimentos e bebidas não afetam MIRCERA.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

MIRCERA não foi estudado em mulheres grávidas ou a amamentar.

Informe o seu médico no caso de estar grávida, se pensa que pode estar grávida ou se planeia engravidar. O seu médico irá considerar qual o melhor tratamento para si durante a gravidez.

Informe o seu médico caso esteja a amamentar ou pretenda amamentar. O seu médico irá aconselhá-la no sentido de parar ou continuar a amamentar e de parar ou continuar o tratamento.

MIRCERA não revelou evidência de compromisso da fertilidade em animais. O risco potencial para humanos é desconhecido.

Condução de veículos e utilização de máquinas

MIRCERA não afeta a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Informação importante sobre alguns componentes de MIRCERA

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por ml, ou seja, é essencialmente “livre de sódio”.

3. Como utilizar MIRCERA

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

O seu médico irá utilizar a dose eficaz mais baixa para controlar os sintomas da sua anemia.

Se não responder adequadamente a MIRCERA, o seu médico irá verificar a sua dose e irá informá-lo se precisar de alterar as doses de MIRCERA.

O tratamento com MIRCERA deve ser iniciado sob a supervisão de um profissional de saúde. As injeções posteriores podem ser administradas por um profissional de saúde ou o doente pode autoadministrar MIRCERA, após ter sido treinado (ver as instruções no final do folheto informativo).

MIRCERA pode ser administrado numa veia ou sob a pele, no abdómen, no braço ou na coxa. O seu médico irá decidir qual o local mais adequado ao seu caso.

O médico irá pedir-lhe para fazer análises ao sangue regularmente, para monitorizar como a anemia está a responder ao tratamento, através do doseamento do valor da hemoglobina.

- **Se não está atualmente a ser tratado com um AEE**

Se não está em diálise, a dose inicial recomendada de MIRCERA é de 1,2 microgramas por cada quilograma de peso corporal a administrar sob a pele uma vez por mês numa injeção única. Alternativamente, o seu médico pode decidir administrar uma dose inicial de MIRCERA de 0,6 microgramas por cada quilograma de peso corporal. A dose é administrada uma vez de duas em duas semanas numa injeção única sob a pele ou numa veia. Após a correção da anemia, o seu médico poderá mudar a frequência de administração para uma vez por mês.

Se está em diálise, a dose inicial recomendada é de 0,6 microgramas por cada quilograma de peso corporal. A dose será administrada uma vez de duas em duas semanas numa injeção única sob a pele ou numa veia. Após a correção da anemia, o médico poderá mudar a frequência de administração para uma vez por mês.

O seu médico pode aumentar ou diminuir a dose ou interromper o tratamento, temporariamente, para ajustar o valor da hemoglobina ao que for mais adequado para si. Não serão feitas alterações da dose, com uma frequência superior a uma vez por mês.

- **Se está atualmente a ser tratado com outro AEE**

O seu médico poderá substituir-lhe o medicamento atual por MIRCERA. O médico irá decidir tratá-lo com uma injeção única de MIRCERA, administrada uma vez por mês. O médico irá calcular a dose inicial de MIRCERA tendo em conta a última dose do medicamento anterior. A primeira dose de MIRCERA ser-lhe-á administrada no dia previsto para a injeção do medicamento anterior.

O seu médico pode aumentar ou diminuir a dose ou interromper o tratamento, temporariamente, para ajustar o valor da hemoglobina ao que for mais adequado para si. Não serão feitas alterações da dose, com uma frequência superior a uma vez por mês.

Se utilizar mais MIRCERA do que deveria

Contacte o seu médico ou farmacêutico caso tenha administrado uma dose de MIRCERA superior ao que deveria, uma vez que pode ser necessário realizar análises ao sangue e interromper o tratamento.

Caso se tenha esquecido de utilizar MIRCERA

Se se esqueceu de tomar uma dose de MIRCERA, administre a dose esquecida assim que se lembre e fale com o seu médico sobre quando deve administrar as doses seguintes.

Se parar de utilizar MIRCERA

O tratamento com MIRCERA é normalmente de longa duração. No entanto, pode ser interrompido em qualquer altura de acordo com o conselho do seu médico.

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.

A frequência dos efeitos indesejáveis possíveis é descrita abaixo:

Um efeito indesejável frequente (pode afetar até 1 pessoa em 10) é a hipertensão (pressão arterial elevada).

Os efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 pessoa em 100) são:

- dor de cabeça
- trombose do acesso vascular (coágulos sanguíneos no acesso da diálise)
- trombocitopenia
- trombose.

Os efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 pessoa em 1000) são:

- encefalopatia hipertensiva (pressão arterial muito elevada que pode originar dores de cabeça, especialmente repentinas, como picadas, dores de cabeça do tipo enxaqueca, confusão, distúrbios da fala, crises ou convulsões).
- embolismo pulmonar
- erupção cutânea maculopapular (vermelhidão da pele que pode incluir borbulhas ou manchas)
- afrontamentos
- hipersensibilidade (reação alérgica que pode causar sibilos involuntários ou dificuldade respiratória; inchaço da língua, face ou garganta ou tumefação no local da injeção ou fazê-lo sentir-se atordoado, desmaiar ou desfalecer). Se apresentar estes sintomas contacte imediatamente o seu médico para receber tratamento.

Durante os ensaios clínicos, os doentes apresentaram uma ligeira diminuição do seu número de plaquetas. Houve algumas notificações de número de plaquetas abaixo do intervalo normal (trombocitopenia) no período pós-comercialização.

Foram notificadas reações de hipersensibilidade, incluindo casos de reação anafilática e erupções cutâneas graves incluindo síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) e necrólise epidérmica tóxica associadas ao tratamento com epoetinas. Estas podem aparecer como máculas ou manchas circulares avermelhadas frequentemente com bolhas centrais no tronco, descamação cutânea, úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e olhos e podem ser precedidas por febre e sintomas de síndrome gripal. Se tiver algum destes sintomas pare de tomar Mircera e contacte ou consulte o seu médico imediatamente, ver também secção 2.

Tal como com outros AEEs, foram notificados casos de trombose, incluindo embolismo pulmonar, no período pós-comercialização.

Em alguns doentes tratados com AEEs, incluindo MIRCERA, foi observada uma condição, denominada Aplasia Eritroide Pura (AEP, interrupção ou redução da produção de glóbulos vermelhos) causada por anticorpos antieritropoietina.

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 MIRCERA

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 no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar.

Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Pode retirar a sua seringa pré-cheia de MIRCERA do frigorífico e armazená-la a uma temperatura ambiente não superior a 30°C por um período único de 1 mês. Durante este período em que conservou

MIRCERA a uma temperatura ambiente não superior a 30°C, não pode voltar a colocar MIRCERA no frigorífico antes de utilizar. Após ter retirado o medicamento do frigorífico, deve utilizá-lo no período de 1 mês.

Apenas as soluções que são límpidas, incolores a ligeiramente amareladas e livres de partículas visíveis devem ser injetadas.

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 MIRCERA

- A substância ativa é a metoxi polietilenoglicol-epoetina beta. Uma seringa pré-cheia contém: 30, 40, 50, 60, 75, 100, 120, 150, 200 ou 250 microgramas em 0,3 ml e 360 microgramas em 0,6 ml.
- Os outros componentes são dihidrogeno fosfato de sódio mono-hidratado, sulfato de sódio, manitol (E421), metionina, poloxâmero 188 e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de MIRCERA e conteúdo da embalagem

MIRCERA é uma solução injetável em seringa pré-cheia.

A solução é límpida, incolor a ligeiramente amarelada e isenta de partículas visíveis.

MIRCERA apresenta-se em seringa pré-cheia com um êmbolo rolha laminado e a tampa com uma agulha 27G1/2. Cada seringa pré-cheia contém 0,3 ou 0,6 ml de solução. MIRCERA está disponível, para todas as dosagens, em embalagens com 1 seringa pré-cheia e também embalagens com 3 para as dosagens de 30, 50 e 75 microgramas/0,3 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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
D-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

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα

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

España

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

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország

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

Malta

(See Ireland)

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88
00

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

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

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>