

Folheto informativo: Informação para o doente

Oxbryta 500 mg comprimidos revestidos por película voxelotor

▼ 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.
- 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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Oxbryta e para que é utilizado

O que é Oxbryta e como atua

Oxbryta contém a substância ativa voxelotor. O voxelotor atua numa proteína existente nos glóbulos vermelhos, chamada hemoglobina, que a ajudar a captar oxigénio que os glóbulos vermelhos podem levar a todas as partes do organismo.

Os doentes com doença das células falciformes têm uma forma alterada da hemoglobina, chamada hemoglobina S, que é diferente da hemoglobina normal. Quando a hemoglobina S entrega oxigénio aos tecidos, aglomera-se e forma longas fibras, causando a alteração da forma dos glóbulos vermelhos para a de uma lua em quarto crescente, o que os torna rígidos e em forma de foice (falciformes). Os glóbulos vermelhos falciformes não conseguem distribuir o oxigénio tão bem como os glóbulos vermelhos normais e também são destruídos mais rapidamente, o que resulta em níveis mais baixos de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica). Ao melhorar a forma como a hemoglobina alterada fixa o oxigénio, Oxbryta melhora a função dos glóbulos vermelhos e prolonga a sua vida.

Para que é utilizado Oxbryta

Oxbryta, isolado ou associado à hidroxycarbamida (também conhecida como hidroxiureia), é utilizado para tratar a **anemia hemolítica** em adultos e crianças a partir dos 12 anos de idade com **doença de células falciformes**.

2. O que precisa de saber antes de tomar Oxbryta

Não tome Oxbryta

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Oxbryta se tem:

- problemas de rins graves;
- problemas de fígado graves. O seu médico poderá de ter de ajustar a dose de Oxbryta.

Se tiver quaisquer sintomas de reações alérgicas, pare de tomar Oxbryta e fale com o seu médico ou procure assistência médica de emergência imediatamente. Os sintomas são, por exemplo, erupção cutânea, incluindo urticária, falta de ar ou inchaço da face.

Foram comunicados casos de reações graves na pele, tais como reações a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), associado ao tratamento com Oxbryta. Pare de tomar Oxbryta e procure assistência médica imediatamente se notar algum dos sintomas relacionados com esta reação grave na pele, os quais estão descritos na secção 4.

Se está a receber transfusões de sangue, fale com o seu médico sobre as possíveis dificuldades na interpretação de determinadas análises ao sangue quando estiver a tomar este medicamento.

Crianças com menos de 12 anos de idade

Este medicamento não é recomendado para crianças com menos de 12 anos devido à falta de dados sobre este grupo etário.

Outros medicamentos e Oxbryta

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem afetar a forma como Oxbryta atua ou tornar mais provável a ocorrência de efeitos indesejáveis. Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- rifampicina (utilizada para tratar infeções bacterianas)
- fenobarbital, carbamazepina, fenitoína (utilizados para tratar a epilepsia e outras doenças)
- sirolímus, tacrolímus (utilizados para prevenir a rejeição de órgãos após transplantes)
- Hipericão (um medicamento à base de plantas para tratar a depressão)
- alfentanilo (um analgésico utilizado durante cirurgias com anestesia)

Informe o seu médico de que está a tomar Oxbryta se vai ser submetido a um procedimento médico ou uma cirurgia.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

- **Gravidez**
O seu médico vai ajudá-la a decidir se deve parar de tomar Oxbryta durante a gravidez.

- **Amamentação**

Não amamente enquanto estiver a tomar Oxbryta pois desconhece-se se o voxelotor passa para o leite materno e se pode afetar o bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Oxbryta contém sódio

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

3. Como tomar Oxbryta

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

A dose recomendada para os adultos e crianças a partir dos 12 anos de idade é:

Três comprimidos de 500 mg tomados por via oral, uma vez por dia.

Engula os comprimidos inteiros com um copo de água, com ou sem alimentos. Não corte, esmague ou mastigue os comprimidos por causa do sabor desagradável.

Se tomar mais Oxbryta do que deveria

Contacte o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Oxbryta

Continue com o esquema normal de toma da dose no dia seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Oxbryta

Não pare de tomar este medicamento sem indicação do seu médico. É importante que tome Oxbryta diariamente.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Pare de tomar Oxbryta e informe o seu médico ou procure assistência médica de emergência imediatamente se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- **reações alérgicas**

Os sintomas são, por exemplo, erupção cutânea, incluindo urticária, falta de ar ou inchaço da face.

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

- erupção cutânea generalizada, temperatura corporal elevada e aumento do volume dos nódulos linfáticos (síndrome DRESS ou síndrome da hipersensibilidade induzida por fármacos).

Podem ocorrer outros efeitos indesejáveis com a seguinte frequência:

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

- dor de cabeça
- diarreia
- dor abdominal (de barriga)
- náuseas
- erupção cutânea

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. 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 Oxbryta

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

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Oxbryta

- A substância ativa é o voxelotor. Um comprimido contém 500 mg de voxelotor.
- Os outros componentes são:
 - celulose microcristalina (E460)
 - croscarmelose sódica (E468)
 - laurilsulfato de sódio (E487)
 - sílica coloidal anidra (E551)
 - estearato de magnésio (E470b)
 - álcool polivinílico (E1203)
 - dióxido de titânio (E171)
 - polietilenoglicol (E1521)
 - talco (E553b)
 - óxido de ferro amarelo (E172)

Qual o aspeto de Oxbryta e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película de cor amarela clara a amarela, biconvexos, com “GBT 500” gravado numa das faces. Dimensões do comprimido: aproximadamente 18 mm × 10 mm.

Oxbryta é embalado num frasco de plástico com uma cápsula de fecho resistente à abertura por crianças. Cada frasco contém 90 comprimidos revestidos por película. O frasco também contém uma

espiral e um recipiente com exsicante de sílica gel para ajudar a manter o medicamento seco. O frasco é fornecido dentro de uma caixa de cartão.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Bélgica

Fabricante

Global Blood Therapeutics Netherlands B.V.
Strawinskylaan 3051
1077ZX Amsterdam
Países Baixos

Ou

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Bélgica

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel: +370 5 251 4000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: +36 1 488 37 00

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6785800

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.,
Tel.: +48 22 335 61 00

España

Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9430 040

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8550520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

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

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/>.