

Folheto informativo: Informação para o doente

PREVYMIS 240 mg concentrado para solução para perfusão

PREVYMIS 480 mg concentrado para solução para perfusão

letermovir

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser dado 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 PREVYMIS e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser dado PREVYMIS
3. Como lhe será dado PREVYMIS
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar PREVYMIS
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é PREVYMIS e para que é utilizado

PREVYMIS é um medicamento antiviral sujeito a receita médica que contém a substância ativa letermovir.

PREVYMIS é um medicamento para adultos que foram recentemente submetidos a um transplante de medula óssea. Este medicamento impede que fique doente por CMV (“citomegalovírus”).

CMV é um vírus que muitas pessoas têm sem saber. Normalmente, o CMV permanece apenas no organismo sem causar danos. Contudo, se o seu sistema imunitário estiver debilitado após um transplante de medula óssea, tem maior risco de ficar doente por CMV.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser dado PREVYMIS

Não lhe deve ser dado PREVYMIS se:

- tem alergia ao letermovir ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- toma algum destes medicamentos:
 - pimizida – usada para tratar a síndrome de Tourette
 - alcaloides ergotamínicos (tais como ergotamina e di-hidroergotamina) – usados nas enxaquecas.
- toma o seguinte produto à base de plantas:
 - hipericão (*Hypericum perforatum*)

Não lhe deve ser dado PREVYMIS se alguma das situações anteriores se aplicar a si. Se não tem a certeza, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser dado PREVYMIS.

Se está a tomar PREVYMIS com ciclosporina, não tome os seguintes medicamentos:

- dabigatran – usado para coágulos de sangue
- atorvastatina, sinvastatina, rosuvastatina, pitavastatina – para colesterol elevado

Advertências e precauções

Se está também a tomar um medicamento para o colesterol elevado (ver lista de medicamentos na secção em baixo “Outros medicamentos e PREVYMIS”) tem de informar imediatamente o seu médico

se sentir moinhas ou dores musculares sem causa aparente, principalmente se sentir mal estar ou febre. Pode ser necessário alterar o seu medicamento ou a dose. Ver o folheto informativo do seu outro medicamento para mais informação.

Podem ser necessárias análises adicionais ao sangue para monitorizar os seguintes medicamentos:

- Ciclosporina, tacrolímus, sirolímus
- Voriconazol

Crianças e adolescentes

PREVYMIS não é para utilizar em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Isto porque PREVYMIS não foi estudado neste grupo de idades.

Outros medicamentos e PREVYMIS

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto porque PREVYMIS pode afetar a forma como outros medicamentos atuam e outros medicamentos podem afetar a forma como PREVYMIS atua. O seu médico ou farmacêutico irá informá-lo se é seguro tomar PREVYMIS com outros medicamentos.

Existem alguns medicamentos que **não pode tomar** com PREVYMIS (ver a lista a seguir a “Não lhe deve ser dado PREVYMIS se:”).

Existem alguns medicamentos adicionais que **não pode tomar** com PREVYMIS e ciclosporina (ver a lista a seguir a “Se está a tomar PREVYMIS com ciclosporina, não tome os seguintes medicamentos:”).

Informe também o seu médico se está a tomar algum dos medicamentos seguintes. Isto porque o seu médico pode precisar de alterar os seus medicamentos ou alterar a dose dos seus medicamentos:

- alfentanilo – para a dor grave
- fentanilo – para a dor grave
- quinidina – para ritmo cardíaco anormal
- ciclosporina, tacrolímus, sirolímus – usados para prevenir rejeição do transplante
- voriconazol – para infeções fúngicas
- estatinas, tais como atorvastatina, fluvastatina, rosuvastatina, sinvastatina, pravastatina, pitavastatina – para colesterol elevado
- glibenclámidia, repaglinida – para açúcar no sangue elevado
- carbamazepina, fenobarbital, fenitoína – para crises ou convulsões
- dabigatran, varfarina – usado para fluidificar o sangue ou para coágulos de sangue
- midazolam – usado como sedativo
- amiodarona – usado para corrigir batimentos cardíacos irregulares
- esteroides contracetivos orais – para controlo de natalidade
- omeprazol, pantoprazol – para úlceras no estômago e outros problemas no estômago
- nafcilina – para infeções bacterianas
- rifabutina, rifampicina – para infeções micobacterianas
- tioridazina – para perturbações psiquiátricas
- bosentano – para pressão arterial elevada nos vasos dos pulmões
- efavirenz, etravirina, nevirapina, lopinavir, ritonavir – para VIH
- modafinil – para estado de vigília

Pode pedir ao seu médico ou farmacêutico uma lista de medicamentos que podem interagir com PREVYMIS.

Gravidez

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. PREVYMIS não é recomendado durante a gravidez. Isto porque este medicamento não foi estudado durante a gravidez e não se sabe se PREVYMIS poderá afetar o seu bebé enquanto está grávida.

Amamentação

Se está a amamentar ou se planeia amamentar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. A amamentação não é recomendada enquanto está a tomar PREVYMIS. Isto porque não se sabe se PREVYMIS passa para o leite materno e conseqüentemente para o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

PREVYMIS pode ter uma influência menor na sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas (ver em baixo secção 4. Efeitos indesejáveis possíveis). Foi comunicado por alguns doentes fadiga (sensação de cansaço extremo) e vertigens (sensação de andar à roda), durante o tratamento com PREVYMIS. Se tiver algum destes efeitos não conduza nem utilize máquinas até que essa sensação desapareça.

PREVYMIS contém sódio

PREVYMIS contém sódio. Se está em dieta controlada de sódio, fale com o seu médico antes de lhe ser dado este medicamento.

Cada frasco para injetáveis de 240 mg contém 23 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa). Isto é equivalente a 1,15% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Cada frasco para injetáveis de 480 mg contém 46 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa). Isto é equivalente a 2,30 % da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

PREVYMIS contém ciclodextrina

Cada dose de 240 mg (frasco para injetáveis de 12 ml) deste medicamento contém 1800 mg de ciclodextrina.

Cada dose de 480 mg (frasco para injetáveis de 24 ml) deste medicamento contém 3600 mg de ciclodextrina.

Se tem uma doença renal, fale com o seu médico antes de receber este medicamento.

3. Como lhe será dado PREVYMIS

A dose recomendada de PREVYMIS é 480 mg uma vez por dia. Se também toma ciclosporina, o seu médico irá reduzir a dose de PREVYMIS para 240 mg uma vez por dia.

PREVYMIS ser-lhe-á dado por perfusão (gotas) na veia e irá demorar cerca de 1 hora. Ser-lhe-á dado PREVYMIS uma vez por dia.

Se lhe for dado mais PREVYMIS do que deveria

Se pensa que lhe foi dado mais PREVYMIS do que deveria fale imediatamente com o seu médico.

Caso se tenha esquecido da sua consulta para que lhe seja dado PREVYMIS

É muito importante que não falhe ou salte doses de PREVYMIS.

- Se se esquecer da sua consulta para que lhe seja dado PREVYMIS, fale de imediato com o seu médico para agendar uma nova consulta.

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.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- diarreia
- sensação de enjoo (náuseas)
- enjoos (vômitos)

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- reação alérgica (hipersensibilidade) – os sinais podem incluir pieira, dificuldade em respirar, erupção na pele ou urticária, comichão, inchaço
- perda de apetite
- alteração no paladar
- dor de cabeça
- sensação de andar à roda (vertigens)
- dor no estômago
- alterações nos testes laboratoriais à função do fígado (i.e. valores aumentados das enzimas do fígado)
- espasmos musculares
- creatinina no sangue elevada – observado em análises ao sangue
- sensação de cansaço extremo (fadiga)
- inchaço das mãos ou dos pés

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 PREVYMIS

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 EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

A estabilidade química e física durante a utilização foi demonstrada durante 48 horas a 25°C e durante 48 horas a temperaturas entre 2 e 8°C.

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for imediatamente utilizado, os tempos e condições de conservação antes da utilização são da responsabilidade do utilizador, e não devem normalmente ser superiores a 24 horas a temperatura entre 2 e 8°C, a menos que a diluição tenha ocorrido em condições assépticas controladas e validadas.

Qualquer porção de solução para perfusão não utilizada deve ser descartada.

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 PREVYMIS

A substância ativa é o letermovir. Cada frasco para injetáveis contém 240 mg ou 480 mg de letermovir. Cada ml de concentrado contém 20 mg.

Os outros componentes são: hidroxilpropilbetadex (ciclodextrina), cloreto de sódio, hidróxido de sódio (E524), água para preparações injetáveis. Ver secção 2 “PREVYMIS contém sódio” e “PREVYMIS contém ciclodextrina”.

Qual o aspeto de PREVYMIS e conteúdo da embalagem

PREVYMIS 240 mg e 480 mg concentrado para solução para perfusão (concentrado estéril) é um líquido transparente e incolor e pode conter algumas partículas pequenas translúcidas ou brancas relacionadas com o produto.

O concentrado para solução para perfusão de 240 mg e 480 mg está acondicionado em frascos para injetáveis de vidro incolor. Cada frasco para injetáveis está acondicionado numa embalagem de cartão.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Países Baixos

Fabricante

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Bélgica

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Países Baixos

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

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. + 370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

Norge

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska:

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

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

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