

Folheto informativo: Informação para o doente

Pyrukynd 5 mg comprimidos revestidos por película
Pyrukynd 20 mg comprimidos revestidos por película
Pyrukynd 50 mg comprimidos revestidos por película
mitapivat

▼ 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.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Pyrukynd e para que é utilizado

Pyrukynd contém a substância ativa mitapivat.

Pyrukynd é utilizado para tratar adultos com uma afeção hereditária chamada deficiência de piruvato cinase. Os doentes com deficiência de piruvato cinase apresentam alterações numa enzima nos seus glóbulos vermelhos chamada piruvato cinase, que fazem com que estes não funcionem bem. Isto faz com que os glóbulos vermelhos sejam degradados com demasiada rapidez, um processo conhecido por anemia hemolítica.

Pyrukynd ajuda a enzima piruvato cinase a funcionar melhor. Este medicamento aumenta a energia nos seus glóbulos vermelhos e impede-os de se degradarem com demasiada rapidez.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver quaisquer dúvidas sobre o modo como Pyrukynd atua ou porque é que este medicamento lhe foi prescrito.

2. O que precisa de saber antes de tomar Pyrukynd

Não tome Pyrukynd

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Pyrukynd.

É importante que não pare de tomar este medicamento subitamente, pois poderá levar a um agravamento da sua anemia, com uma degradação súbita dos glóbulos vermelhos (hemólise aguda).

- Se quiser deixar de tomar Pyrukynd, fale primeiro com o seu médico.
- O seu médico irá dizer-lhe como parar de tomar este medicamento – geralmente por redução gradual da dose. Isto serve para evitar quaisquer efeitos indesejáveis causados pela degradação súbita dos glóbulos vermelhos.

Ver a secção 4 abaixo para obter mais informação sobre estes efeitos indesejáveis.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade. Isto porque não se sabe se o mitapivat é seguro e eficaz nos mesmos.

Outros medicamentos e Pyrukynd

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Em particular:

Informe o seu médico ou farmacêutico se tomar qualquer um dos seguintes medicamentos, pois poderão aumentar o risco de efeitos indesejáveis com Pyrukynd (tais como não dormir) ou poderão impedir Pyrukynd de atuar corretamente:

- certos medicamentos para infeções fúngicas – como o itraconazol
- certos medicamentos para a tuberculose – como a rifampicina
- certos medicamentos para úlceras de estômago, azia ou refluxo ácido – como a famotidina

Informe o seu médico ou farmacêutico se tomar qualquer um dos seguintes medicamentos, pois Pyrukynd poderá impedir estes medicamentos de atuarem corretamente:

- certos sedativos – como o midazolam
- certos medicamentos contraceptivos contendo hormonas – como o etinilestradiol
- certos medicamentos quimioterapêuticos para o tratamento do cancro – como o irinotecano, ciclofosfamida, paclitaxel
- certos medicamentos para ajudar a deixar de fumar – como a bupropiona
- certos medicamentos para úlceras de estômago, azia ou refluxo ácido – como o omeprazol
- certos medicamentos para a diabetes tipo 2 – como a repaglinida
- certos fluidificantes do sangue – como a varfarina, o etexilato de dabigatrano
- certos medicamentos para problemas de coração – como a digoxina
- certos medicamentos para tratar a epilepsia – como a carbamazepina, fenitoína, ácido valpróico
- certos medicamentos utilizados para o alívio da dor forte – como o alfentanilo
- certos medicamentos utilizados para prevenir a rejeição de órgãos após um transplante de órgão – como a ciclosporina, sirolímus, tacrolímus
- certos medicamentos utilizados para tratar um ritmo cardíaco anormal – como a quinidina
- certos medicamentos utilizados para tratar enxaquecas – como a ergotamina
- certos medicamentos utilizados para tratar a dor crónica – como o fentanilo
- certos medicamentos utilizados para controlar os movimentos involuntários ou sons – como a pimozida
- certos medicamentos utilizados para tratar ou prevenir as crises de gota – como a colquicina

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

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

Deve evitar engravidar durante o tratamento com Pyrukynd.

- Isto porque poderá causar danos ao seu bebé ainda por nascer.
- Fale com o seu médico imediatamente se ficar grávida enquanto estiver a tomar este medicamento.

Amamentação

Se está a planear amamentar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Isto porque não se sabe se este medicamento passa para o leite humano ou quais os efeitos que poderá ter sobre o bebé.

Fertilidade

Enquanto estiver a tomar Pyrukynd, poderá haver um impacto na capacidade de uma mulher e um homem conceberem. Fale com o seu médico se estiver a planear engravidar.

Contraceção para as mulheres

Se correr o risco de ficar grávida, tem de utilizar um método contraceptivo fiável enquanto estiver a tomar Pyrukynd. Terá de o fazer durante pelo menos 1 mês depois de tomar a sua última dose. Enquanto estiver a tomar Pyrukynd, alguns medicamentos contraceptivos que contêm hormonas (como a pílula) poderão não funcionar tão bem como esperado, o que significa que poderá correr o risco de engravidar. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro sobre métodos contraceptivos que poderão ser adequados para si enquanto estiver a utilizar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Poderá ter dificuldade em dormir (insónia) durante o tratamento com Pyrukynd. Se isto lhe acontecer, tenha cuidado ao conduzir ou ao utilizar máquinas.

Pyrukynd contém lactose e sódio

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

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

3. Como tomar Pyrukynd

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

Quanto é que deve tomar

A dose inicial recomendada de Pyrukynd é um comprimido de 5 mg tomado duas vezes por dia. O seu médico poderá aumentar a dose gradualmente em intervalos de algumas semanas, com base nos resultados das suas análises ao sangue (níveis de hemoglobina) e o modo como a sua afeição responde ao tratamento, até um máximo de um comprimido de 50 mg tomado duas vezes por dia.

Deve continuar a tomar o medicamento a não ser que o seu médico lhe diga para parar.

Como tomar

Pyrukynd é tomado por via oral.

- Engula o comprimido inteiro.
- Pode tomá-lo com ou sem alimentos.
- Não divida, esmague, mastigue ou dissolva os comprimidos.

Idosos

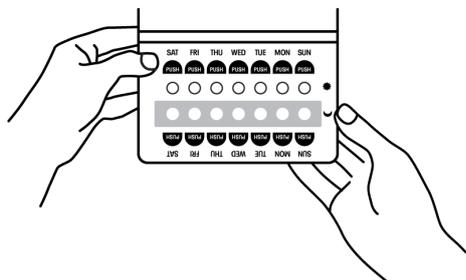
Pyrukynd foi utilizado num número limitado de doentes com 65 anos de idade ou mais. Não existe evidência que sugira que os doentes idosos precisam de uma dose diferente em comparação com os adultos mais jovens.

Instruções sobre como abrir os blisters

As seguintes imagens mostram como retirar o comprimido do blister.

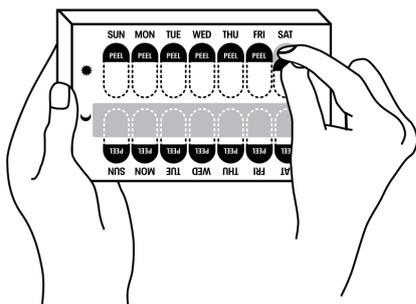
Encontre a bolsa correta do blister indicada pelo dia da semana e, se aplicável, a hora do dia (dose da manhã ou da noite, conforme ilustrado no blister com os símbolos do sol e da lua). Na aba correspondente:

1. Utilize o polegar para PRESSIONAR.



A imagem acima mostra o interior da carteira blister.

2. Vire a embalagem, DESCOLE a aba saliente na parte de trás.



A imagem acima mostra a parte de trás da carteira blister.

3. Pressione o comprimido através da película de alumínio.

Se tomar mais Pyrukynd do que deveria

Se tiver tomado mais Pyrukynd do que deveria, fale com um médico imediatamente, ou contacte o serviço de urgência mais próximo de si. Leve a embalagem do medicamento consigo para poder mostrar ao médico o que tomou.

Caso se tenha esquecido de tomar Pyrukynd

- Se falhar a toma de uma dose por 4 horas ou menos, tome-a assim que possível.
- Se falhar a toma de uma dose por mais de 4 horas, não tome uma dose para a substituir. Tome a sua dose seguinte programada conforme faria normalmente.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Pyrukynd

Não pare de tomar este medicamento de repente.

- Se quiser deixar de tomar Pyrukynd, fale com o seu médico primeiro.
- O seu médico irá dizer-lhe como parar de tomar este medicamento – geralmente por redução gradual da dose.

Isto serve para prevenir quaisquer efeitos indesejáveis causados pela degradação súbita dos glóbulos vermelhos.

Ver a secção 4 abaixo para obter mais informação sobre estes efeitos indesejáveis.

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.

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):

- Dificuldade em dormir (insónia)
- Diminuição dos níveis da hormona estrona – observada nas análises ao sangue nos homens
- Náuseas

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Afrontamentos
- Aumento dos níveis da hormona testosterona – observado nas análises ao sangue nos homens

- Diminuição dos níveis da hormona estradiol – observada nas análises ao sangue nos homens

Efeitos indesejáveis que poderão ocorrer se parar de tomar Pyrukynd de repente

Se parar de tomar Pyrukynd de repente, os sintomas poderão incluir:

- sentir-se muito cansado
- a sua pele e a parte branca dos seus olhos começam a ficar amarelos (icterícia)
- dores nas costas
- urina escura.

Fale com o seu médico imediatamente se tiver qualquer um destes sintomas depois de parar de tomar este medicamento.

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 Pyrukynd

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, carteira blister e blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

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 Pyrukynd

A substância ativa é o mitapivat.

Pyrukynd 5 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém 5 mg de mitapivat (na forma de sulfato).

Pyrukynd 20 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém 20 mg de mitapivat (na forma de sulfato).

Pyrukynd 50 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém 50 mg de mitapivat (na forma de sulfato).

Pyrukynd 5 mg, 20 mg e 50 mg comprimidos revestidos por película

Os outros componentes são:

- *Núcleo do comprimido*: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, manitol (E421) e fumarato sódico de estearilo.

- *Película de revestimento*: hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), lactose mono-hidratada, triacetina, laca de alumínio índigo carmim (E132).

- *Tinta de impressão*: goma laca (E904), óxido de ferro preto (E172) e hidróxido de amónio (E527).
Ver secção 2 “Pyrukynd contém lactose e sódio”.

Qual o aspeto de Pyrukynd e conteúdo da embalagem

Pyrukynd 5 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película azuis, redondos, com aproximadamente 5 mm de diâmetro, com “M5” impresso com tinta preta num lado e lisos no lado inverso.

Pyrukynd 20 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película azuis, redondos, com aproximadamente 8 mm de diâmetro, com “M20” impresso com tinta preta num lado e lisos no lado inverso.

Pyrukynd 50 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película azuis, com uma forma oblonga, com um tamanho de aproximadamente 16 mm x 6,8 mm, com "M50" impresso com tinta preta num lado e lisos no lado inverso.

Embalagens para iniciar e continuar o tratamento

Pyrukynd 5 mg, 20 mg e 50 mg comprimidos revestidos por película estão disponíveis em 4 carteiras blister, cada uma contendo 14 comprimidos revestidos por película. Cada embalagem exterior contém 56 comprimidos revestidos por película.

Embalagens para reduzir ou descontinuar o tratamento

Pyrukynd 5 mg comprimidos revestidos por película estão disponíveis em carteiras blister contendo 7 comprimidos revestidos por película.

Pyrukynd 20 mg comprimidos revestidos por película + Pyrukynd 5 mg comprimidos revestidos por película estão disponíveis em carteiras blister contendo 14 comprimidos revestidos por película (7 comprimidos revestidos por película de 20 mg + 7 comprimidos revestidos por película de 5 mg).

Pyrukynd 50 mg comprimidos revestidos por película + Pyrukynd 20 mg comprimidos revestidos por película estão disponíveis em carteiras blister contendo 14 comprimidos revestidos por película (7 comprimidos revestidos por película de 50 mg + 7 comprimidos revestidos por película de 20 mg).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Agios Netherlands B.V.
Zuidplein 36
Regus Amsterdam WTC
1077XV Amsterdam
Países Baixos

Fabricante

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate
Portadown
Craigavon, County Armagh
BT63 5UA
Reino Unido (Irlanda do Norte)

Este folheto foi revisto pela última vez em

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>. Também existem *links* para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.