

## Folheto informativo: Informação para o doente

### Reblozyl 25 mg pó para solução injetável Reblozyl 75 mg pó para solução injetável luspatercept

▼ 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 ou enfermeiro.
- 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 Reblozyl e para que é utilizado
2. O que tem de saber antes de tomar Reblozyl
3. Como tomar Reblozyl
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Reblozyl
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Reblozyl e para que é utilizado

Reblozyl contém a substância ativa luspatercept. É utilizado para:

##### Síndromes mielodisplásicas

As síndromes mielodisplásicas (SMD) são um conjunto de muitas doenças do sangue e da medula óssea diferentes.

- Os glóbulos vermelhos sofrem alterações e não se desenvolvem corretamente.
- Os doentes podem apresentar vários sinais e sintomas incluindo uma contagem baixa de glóbulos vermelhos (anemia) e podem necessitar de transfusões de glóbulos vermelhos.

Reblozyl é utilizado em adultos com anemia provocada por SMD, que precisam de transfusões de glóbulos vermelhos. É utilizado em adultos que podem já ter sido tratados ou que não possam ser tratados com terapêuticas com base em eritropoietina.

##### Beta-talassemia

A  $\beta$ -talassemia é um problema de sangue que é transmitido através dos genes.

- Afeta a produção de hemoglobina.
- Os doentes podem apresentar vários sinais e sintomas incluindo uma contagem baixa de glóbulos vermelhos (anemia) e podem necessitar de transfusões de glóbulos vermelhos.

Reblozyl é utilizado para tratar a anemia em adultos com  $\beta$ -talassemia que poderão ou não precisar de transfusões regulares de glóbulos vermelhos.

##### Como funciona Reblozyl

Reblozyl melhora a capacidade do corpo para produção de glóbulos vermelhos. Os glóbulos vermelhos contêm hemoglobina, que é uma proteína que transporta o oxigénio pelo corpo. À medida que o corpo produz mais glóbulos vermelhos, o nível de hemoglobina aumenta.

*Para doentes com SMD e  $\beta$ -talassemia com necessidade de transfusões de sangue regulares*

Receber Reblozyl pode evitar ou reduzir a necessidade de transfusões de glóbulos vermelhos.

- As transfusões regulares de glóbulos vermelhos podem causar níveis anormalmente elevados de ferro no sangue e em diferentes órgãos do corpo. Isto pode ser prejudicial ao longo do tempo.

*Para doentes com  $\beta$ -talassemia sem necessidade de transfusões de sangue regulares*

Receber Reblozyl pode melhorar a sua anemia ao aumentar o seu nível de hemoglobina.

## **2. O que precisa de saber antes de tomar Reblozyl**

### **Não utilize Reblozyl**

- se tem alergia a luspatercept ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está grávida (ver secção sobre Gravidez)
- se necessitar de tratamento para controlar a produção em massa de células sanguíneas fora da medula óssea (massas de hemopoiese extramedular, massas EMH)

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico antes de lhe ser administrado este medicamento se:

- for um doente com  $\beta$ -talassemia e o seu baço tiver sido removido. Pode ter um maior risco de sofrer um coágulo sanguíneo. O seu médico irá falar consigo sobre outros possíveis fatores de risco que podem aumentar o seu risco – estes incluem:
  - terapêutica de substituição hormonal ou
  - um coágulo sanguíneo anteriorO seu médico pode utilizar medidas preventivas ou medicamentos para reduzir as probabilidades de ter um coágulo sanguíneo.
- dores fortes nas costas que não desaparecem, dormência ou fraqueza ou perda de movimentos voluntários nas pernas, mãos ou braços, perda de controlo do intestino e da bexiga (incontinência). Podem ser sintomas de massas de hemopoiese extramedular (massas EMH) e de compressão da medula espinal.
- alguma vez teve tensão arterial elevada – isto porque Reblozyl pode aumentar a tensão arterial. A sua tensão arterial será medida antes de lhe ser administrado Reblozyl e durante o tratamento. Só receberá Reblozyl se a sua tensão arterial estiver controlada.
- tem uma afeção que afeta a força e saúde dos seus ossos (osteopenia e osteoporose). Poderá correr o risco de fraturar os seus ossos com maior facilidade.

### **Testes de rotina**

Fará uma análise ao sangue antes de cada dose deste medicamento. Isto porque o seu médico precisa de garantir que o seu nível de hemoglobina é adequado para lhe ser administrado o tratamento.

Se tiver problemas renais, o seu médico pode realizar exames adicionais.

### **Crianças e adolescentes**

Este medicamento não é recomendado para crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade.

### **Outros medicamentos e Reblozyl**

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

### **Gravidez**

- Não utilize este medicamento durante a gravidez e durante pelo menos 3 meses antes de engravidar. Reblozyl pode causar lesões no feto.
- O seu médico irá providenciar um teste de gravidez antes de iniciar o tratamento.
- Se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

### **Amamentação**

- Não amamente quando utilizar este medicamento e durante 3 meses após a sua última dose. Desconhece-se se passa para o leite humano.

### **Contraceção**

- Deve utilizar um método de contraceção eficaz durante o tratamento com Reblozyl e durante pelo menos 3 meses após a sua última dose.

Fale com o seu médico sobre os métodos contraceptivos que podem ser adequados para si enquanto estiver a utilizar este medicamento.

### **Fertilidade**

Se for mulher, este medicamento pode provocar problemas de fertilidade. Isto poderá afetar a sua capacidade de ter um bebé. Fale com o seu médico antes de utilizar este medicamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Pode sentir-se cansado, com tonturas ou desmaiar, enquanto utilizar Reblozyl. Se isto acontecer não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas e contacte o seu médico imediatamente.

### **Reblozyl contém sódio**

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

## **3. Como é administrado Reblozyl**

Antes de tomar este medicamento, o seu médico ter-lhe-á feito análises ao sangue e decidido se precisa de Reblozyl.

Reblozyl será administrado por uma injeção sob a pele (subcutânea).

### **Quantidade administrada**

A dose é baseada no seu peso em quilogramas. As injeções serão administradas por um médico, enfermeiro ou outro profissional de saúde.

- A dose inicial recomendada é de 1,0 mg por cada quilograma de peso corporal.
- Esta dose deve ser administrada uma vez a cada três semanas.
- O seu médico irá verificar o seu progresso e pode alterar a sua dose, se necessário.

O seu médico irá monitorizar a sua tensão arterial enquanto estiver a utilizar Reblozyl.

### *Síndromes mielodisplásicas*

A dose única máxima é de 1,75 mg por cada quilograma de peso corporal.

### *Beta-talassemia*

A dose única máxima é de 1,25 mg por cada quilograma de peso corporal.

### **Se falhar uma dose**

Se falhar uma injeção de Reblozyl, ou se uma consulta for adiada, irá receber uma injeção de Reblozyl assim que possível. Em seguida, a sua dose irá continuar como prescrita – com pelo menos 3 semanas entre as doses.

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

##### **Efeitos indesejáveis graves**

**Informe imediatamente o seu médico** se sentir algum dos seguintes sintomas:

- dificuldade em andar ou falar, tonturas, perda de equilíbrio e coordenação, dormência ou paralisia no rosto, perna ou braço (muitas vezes num lado do corpo), visão turva. Todos estes efeitos podem ser sintomas de um AVC.
- inchaço doloroso e aperto numa perna ou num braço (coágulos sanguíneos)
- dores fortes nas costas que não desaparecem, dormência ou fraqueza ou perda de movimentos voluntários nas pernas, mãos ou braços, perda de controlo do intestino e da bexiga (incontinência). Podem ser sintomas de massas de hemopoiese extramedular (massas EMH) e de compressão da medula espinal.
- inchaço da área à volta dos olhos, rosto, lábios, boca, língua ou garganta
- reações alérgicas
- erupções na pele

##### **Outros efeitos indesejáveis incluem:**

**Efeitos indesejáveis muito frequentes** (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- infeção das vias respiratórias
- tosse
- dificuldade em respirar ou falta de ar
- tensão arterial elevada sem sintomas ou associada a dor de cabeça
- infeção do trato urinário
- infeção do trato respiratório superior
- gripe ou sintomas tipo gripe
- tonturas, dor de cabeça
- diarreia, sensação de enjoo (náuseas)
- dor de barriga
- dor nas costas, dor nas articulações ou dor nos ossos
- sensação de cansaço ou fraqueza
- dificuldade em adormecer ou em permanecer a dormir
- alterações nos resultados das análises ao sangue (aumento das enzimas do fígado, aumento da creatinina no sangue). Estes poderão ser sinais de problemas de fígado ou renais.

**Efeitos indesejáveis frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- desmaio, sensação de vertigem
- fratura dos ossos devido a traumatismo
- sangrar do nariz
- dor de cabeça intensa num dos lados da cabeça
- vermelhidão, queimadura e dor no local da injeção (reações no local da injeção) ou pele inchada e com comichão (eritema no local de injeção)
- nível elevado de ácido úrico no sangue (mostrado nas análises)
- urina espumosa. Isto poderá ser um sinal de um excesso de proteína na sua urina (proteinúria e albuminúria).

##### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

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

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

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

Frascos para injetáveis por abrir: Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Após a primeira abertura e reconstituição, Reblozyl deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, quando conservado na embalagem original o medicamento reconstituído pode ser armazenado até 8 horas à temperatura ambiente ( $\leq 25$  °C) ou até 24 horas a 2°C – 8 °C.

Não congelar a solução reconstituída.

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 Reblozyl

- A substância ativa é luspatercept. Cada frasco para injetáveis contém 25 mg ou 75 mg de luspatercept. Após a reconstituição, cada ml de solução contém 50 mg luspatercept.
- Os outros excipientes são ácido cítrico monoidratado (E330), citrato de sódio (E331), polissorbato 80, sacarose, ácido clorídrico (para ajuste do pH) e hidróxido de sódio (para ajuste do pH).

### Qual o aspeto de Reblozyl e conteúdo da embalagem

Reblozyl é um pó para solução injetável branco a esbranquiçado. Reblozyl é fornecido em frascos para injetáveis de vidro que contêm 25 mg ou 75 mg de luspatercept.

Cada embalagem contém 1 frasco para injetáveis.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG  
Plaza 254  
Blanchardstown Corporate Park 2  
Dublin 15, D15 T867  
Irlanda

### Fabricante

Celgene Distribution B.V.  
Orteliuslaan 1000  
3528 BD Utrecht  
Holanda

**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.