

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 β -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 em adultos com β -talassemia que precisam de transfusões 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.

Receber Reblozyl reduz a necessidade de transfusões de glóbulos vermelhos.

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

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)

Advertências e precauções

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

- for um doente com β -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.
- 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.

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 de 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 que 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.
- coágulos sanguíneos
- 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):

- infecção das vias respiratórias
- dificuldade em respirar ou falta de ar
- infecção do trato urinário
- tonturas, dor de cabeça
- diarreia, sensação de enjoo (náuseas)
- dor nas costas, dor nas articulações ou dor nos ossos
- sensação de cansaço ou fraqueza

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

- sintomas de gripe
- desmaio, sensação de vertigem
- tensão arterial elevada associada a nenhum sintoma ou a dor de cabeça
- vermelhidão, queimadura e dor no local da injeção (reações no local da injeção)
- nível elevado de ácido úrico no sangue (mostrado nas análises)

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 ($\leq 25^{\circ}\text{C}$) ou até 24 horas a $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$.

Não congelar a solução reconstituída.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

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.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

Incompatibilidades

Este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos, exceto os mencionados na secção 6.

Conservação do produto

Frasco para injetáveis por abrir

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

Solução reconstituída

Quando conservado na embalagem original, foi demonstrada a estabilidade química e física da utilização do medicamento reconstituído até 8 horas à temperatura ambiente (≤ 25 °C) ou até 24 horas a 2°C - 8°C.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e condições de conservação em utilização, antes da administração, são da responsabilidade do utilizador e não devem exceder as 24 horas a 2°C - 8°C.

Não congelar a solução reconstituída.