

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Soliris 300 mg concentrado para solução para perfusão eculizumab

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 Soliris e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Soliris
3. Como utilizar Soliris
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Soliris
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Soliris e para que é utilizado

O que é Soliris

Soliris contém a substância ativa eculizumab que pertence a uma classe de medicamentos denominada anticorpos monoclonais. O eculizumab liga-se e inibe uma proteína específica do organismo que causa inflamação prevenindo assim que o seu organismo ataque e destrua células sanguíneas vulneráveis, rins, músculos ou nervos oculares e medula espinhal.

Para que é Soliris utilizado

Hemoglobinúria Paroxística Noturna

Soliris é utilizado para tratar adultos e crianças com um tipo de doença que afeta o sistema sanguíneo denominada Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN). Nos doentes com HPN, os seus glóbulos vermelhos podem ser destruídos, o que leva a valores baixos nas contagens de glóbulos vermelhos (anemia), fadiga, dificuldade de funcionamento, dor, urina escura, falta de ar e coágulos sanguíneos. O eculizumab pode bloquear a resposta inflamatória do organismo e a sua capacidade de atacar e destruir as suas próprias células sanguíneas vulneráveis HPN.

Síndrome Hemolítico Urémico Atípico

Soliris é também utilizado para tratar adultos e crianças com um tipo de doença que afeta o sistema sanguíneo e os rins denominada Síndrome Hemolítico Urémico atípico (SHUa). Nos doentes com SHUa, os seus rins e células sanguíneas, incluindo as plaquetas, podem estar inflamados o que leva a valores baixos nas contagens das células sanguíneas (trombocitopenia e anemia), perda ou redução da função do rim, coágulos sanguíneos, fadiga e dificuldade de funcionamento. O eculizumab pode bloquear a resposta inflamatória do organismo e a sua capacidade de atacar e destruir as suas próprias células vulneráveis do sangue e do rim.

Miastenia Gravis Generalizada Refratária

Soliris é também utilizado para tratar doentes adultos com um certo tipo de doença que afeta os músculos e que se chama Miastenia Gravis Generalizada (MGg). Nos doentes com MGg, os músculos podem ser atacados e danificados pelo seu sistema imunitário, o que pode levar a uma profunda fraqueza muscular, compromisso da mobilidade, falta de ar, fadiga extrema, risco de aspiração e compromisso acentuado das atividades da vida diária. Soliris pode bloquear a resposta inflamatória do organismo e a sua capacidade para atacar e destruir os seus próprios músculos para melhorar a

contração muscular, reduzindo assim os sintomas da doença e o impacto da doença nas atividades da vida diária. Soliris é especificamente indicado para doentes que continuam sintomáticos apesar do tratamento com outras terapêuticas existentes para a MG.

Doenças do Espectro da Neuromielite Ótica

Soliris é também utilizado para tratar doentes adultos com um certo tipo de doença que afeta predominantemente os nervos oculares e a medula espinhal chamada Doença do Espectro da Neuromielite Ótica (NMO). Em doentes com doença do espectro da NMO, o nervo ocular e a medula espinhal são atacados e danificados pelo sistema imunitário, o que pode levar a cegueira de um ou dos dois olhos, fraqueza muscular ou paralisia das pernas ou braços, espasmos dolorosos, perda de sensação e compromisso acentuado das atividades do dia-a-dia. Soliris pode bloquear a resposta inflamatória do organismo e a sua capacidade para atacar e destruir os seus próprios nervos oculares e medula espinhal, reduzindo assim os sintomas da doença e o impacto da doença sobre as atividades do dia-a-dia.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Soliris

Não utilize Soliris

- Se tem alergia ao eculizumab, a proteínas murinas, outros anticorpos monoclonais ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se não foi vacinado contra a infeção meningocócica a menos que tome antibióticos para reduzir o risco de infeção até 2 semanas após ter sido vacinado.
- Se tem uma infeção meningocócica.

Advertências e precauções

Advertência relativa a infeções meningocócicas e outras infeções por *Neisseria*

O tratamento com Soliris pode reduzir a resistência natural a infeções, sobretudo contra determinados organismos causadores de infeção meningocócica (infeção grave no revestimento do cérebro e sépsis) e outras infeções por *Neisseria*, incluindo gonorreia disseminada.

Consulte o seu médico antes de tomar Soliris para ter a certeza de que é vacinado(a) contra a *Neisseria meningitidis*, um organismo que causa infeção meningocócica, pelo menos 2 semanas antes de iniciar o tratamento, ou que toma antibióticos para reduzir o risco de infeção até 2 semanas após ter sido vacinado. Garanta que a sua vacinação meningocócica está atualizada. É necessário estar também ciente de que a vacinação pode não prevenir este tipo de infeção. De acordo com as recomendações nacionais, o seu médico poderá considerar que necessita de medidas suplementares para prevenir a infeção.

Se estiver em risco de contrair gonorreia, aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Sintomas de infeção meningocócica

Dada a importância da rapidez na identificação e no tratamento de determinados tipos de infeção em doentes que recebem Soliris, ser-lhe-á fornecido um cartão, que terá de ter sempre consigo, com uma listagem dos sintomas de desencadeamento específicos. Este cartão chama-se “Cartão de Segurança do Doente”.

Se apresentar algum dos seguintes sintomas, deve informar de imediato o seu médico:

- dores de cabeça com náuseas ou vômitos
- dores de cabeça com rigidez no pescoço ou nas costas
- febre
- irritação cutânea
- confusão
- dores musculares fortes associadas a sintomas do tipo gripal

- sensibilidade à luz

Tratamento para a infecção meningocócica em viagem

Se estiver a viajar numa região remota, onde não lhe seja possível contactar o seu médico ou onde se encontre temporariamente impossibilitado(a) de receber tratamento médico, o seu médico pode tomar providências no sentido de passar uma receita, como medida de prevenção, para um antibiótico que combata a *Neisseria meningitidis* e que deve levar consigo. Se apresentar algum dos sintomas acima referidos, tome os antibióticos, tal como lhe foram receitados. Tenha em mente que deve consultar um médico logo que possível, mesmo que se sinta melhor depois de ter tomado os antibióticos.

Infeções

Antes de iniciar Soliris, informe o seu médico se sofre de quaisquer infeções.

Reações alérgicas

Soliris contém uma proteína e as proteínas podem causar reações alérgicas em algumas pessoas.

Crianças e adolescentes

Doentes com menos de 18 anos de idade devem ser vacinados contra o *Haemophilus influenzae* e infeções pneumocócicas.

Idosos

Não existem precauções especiais necessárias no tratamento de pessoas com 65 ou mais anos de idade.

Outros medicamentos e Soliris

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Mulheres em idade fértil

Em mulheres que possam engravidar deve considerar-se a utilização de um método contraceptivo eficaz durante e até 5 meses depois do tratamento.

Gravidez/amamentação

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Soliris não tem ou tem uma influência negligenciável na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Soliris contém sódio

Quando diluído com uma solução injetável de cloreto de sódio de 9 mg/ml (0,9%), este medicamento contém 0,88 g de sódio (componente principal do sal de cozinha/sal de mesa) por 240 ml na dose máxima. Isto é equivalente a 44% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto. Deve ter isto em consideração se estiver a fazer uma dieta com ingestão controlada de sódio. Quando diluído com uma solução injetável de cloreto de sódio de 4,5 mg/ml (0,45%), este medicamento contém 0,67 g de sódio (componente principal do sal de cozinha/sal de mesa) por 240 ml na dose máxima. Isto é equivalente a 33,5% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto. Deve ter isto em consideração se estiver a fazer uma dieta com ingestão controlada de sódio.

3. Como utilizar Soliris

Pelo menos 2 semanas antes de iniciar o tratamento com Soliris, o seu médico administrará uma vacina contra a infecção meningocócica, caso não lhe tenha sido previamente administrada ou se o prazo da sua vacinação tiver sido ultrapassado. Se o seu filho estiver abaixo da idade de vacinação ou

se você não tiver sido vacinado pelo menos 2 semanas antes de iniciar o tratamento com Soliris, o seu médico irá prescrever-lhe antibióticos para reduzir o risco de infecção até 2 semanas depois de ter sido vacinado.

O seu médico irá administrar ao seu filho com idade inferior a 18 anos uma vacina contra o *Haemophilus influenzae* e infecções pneumocócicas de acordo com as recomendações nacionais de vacinação para cada grupo etário.

Instruções para uso adequado

O tratamento será administrado pelo seu médico ou outro prestador de cuidados de saúde através da perfusão de uma diluição do frasco de Soliris a partir de um saco de perfusão, por meio de um tubo, diretamente para uma das suas veias. É aconselhável que o início dos seus tratamentos, a chamada fase inicial, se prolongue por 4 semanas e que seja seguida por uma fase de manutenção.

Se utilizar este medicamento para tratar a HPN

Para adultos:

- Fase inicial:
Todas as semanas, ao longo das quatro primeiras semanas, o seu médico administrará uma perfusão intravenosa de Soliris diluído. Cada perfusão consistirá numa dose de 600 mg (2 frascos de 30 ml) e demorará 25 – 45 minutos (35 minutos \pm 10 minutos).
- Fase de manutenção:
 - Na quinta semana, o seu médico administrará uma perfusão intravenosa de Soliris diluído numa dose de 900 mg (3 frascos de 30 ml) ao longo de um período de 25 – 45 minutos (35 minutos \pm 10 minutos).
 - Após a quinta semana, o seu médico administrará 900 mg de Soliris diluído, de duas em duas semanas, sob a forma de um tratamento a longo prazo.

Se utilizar este medicamento para tratar o SHUa, a MGg refratária ou a doença do espectro da NMO

Para adultos:

- Fase inicial:
Todas as semanas, ao longo das quatro primeiras semanas, o seu médico administrará uma perfusão intravenosa de Soliris diluído. Cada perfusão consistirá numa dose de 900 mg (3 frascos de 30 ml) e demorará 25 – 45 minutos (35 minutos \pm 10 minutos).
- Fase de manutenção:
 - Na quinta semana, o seu médico administrará uma perfusão intravenosa de Soliris diluído numa dose de 1.200 mg (4 frascos de 30 ml) ao longo de um período de 25 – 45 minutos (35 minutos \pm 10 minutos).
 - Após a quinta semana, o seu médico administrará 1.200 mg de Soliris diluído, de duas em duas semanas, sob a forma de um tratamento a longo prazo.

Crianças e adolescentes com HPN ou SHUa e que tenham 40 kg ou peso superior são tratados com a posologia para adultos.

Crianças e adolescentes com HPN ou SHUa e que tenham um peso inferior a 40 kg necessitam de uma dose inferior com base no seu peso. O seu médico calculará esta dose.

Para crianças e adolescentes com HPN e SHUa com idade inferior a 18 anos:

| Peso Corporal | Fase Inicial | Fase de Manutenção |
|----------------------|-----------------------|---|
| 30 a <40 kg | 600 mg por semana x 2 | 900 mg na semana 3; seguidos de 900 mg a cada 2 semanas |
| 20 a <30 kg | 600 mg por semana x 2 | 600 mg na semana 3; seguidos de 600 mg a cada 2 semanas |
| 10 a <20 kg | 600 mg por semana x 1 | 300 mg na semana 2; seguidos de 300 mg a cada 2 semanas |

| | | |
|------------|-----------------------|---|
| 5 a <10 kg | 300 mg por semana x 1 | 300 mg na semana 2; seguidos de 300 mg a cada 3 semanas |
|------------|-----------------------|---|

Os indivíduos submetidos a substituição do plasma podem receber doses adicionais de Soliris.

Após cada perfusão, ficará em observação durante cerca de uma hora. As instruções do seu médico devem ser cuidadosamente seguidas.

Se receber mais Soliris do que deveria

Caso suspeite de que lhe foi administrada acidentalmente uma dose de Soliris superior à prescrita, consulte o seu médico.

Caso se tenha esquecido de uma consulta para receber Soliris

Caso se esqueça de uma consulta, contacte de imediato o seu médico e consulte a secção abaixo “Se parar de utilizar Soliris”.

Se parar de utilizar Soliris para a HPN

A interrupção ou a finalização do tratamento com Soliris pode provocar um retorno dos sintomas de HPN, com maior gravidade, pouco depois. O seu médico discutirá consigo os possíveis efeitos indesejáveis e explicará os riscos. O seu médico quererá monitorizá-lo(a) de perto, pelo menos, durante 8 semanas.

Os riscos da suspensão do tratamento com Soliris incluem um aumento da destruição dos glóbulos vermelhos, o que pode causar:

- Uma diminuição significativa das contagens de glóbulos vermelhos (anemia),
- Confusão ou alteração no estado de alerta,
- Dor torácica ou angina do peito,
- Um aumento do nível de creatinina sérica (problemas com os rins), ou
- Trombose (coagulação sanguínea).

Caso apresente quaisquer destes sintomas, contacte o seu médico.

Se parar de utilizar Soliris para o SHUa

A interrupção ou a finalização do tratamento com Soliris pode provocar um retorno dos sintomas de SHUa. O seu médico discutirá consigo os efeitos indesejáveis possíveis e explicará os riscos. O seu médico quererá monitorizá-lo(a) de perto.

Os riscos da suspensão do tratamento com Soliris incluem um aumento da inflamação das plaquetas, o que pode causar:

- Uma diminuição significativa das plaquetas (trombocitopenia),
- Um aumento significativo na destruição dos glóbulos vermelhos,
- Micção diminuída (problemas nos rins),
- Um aumento nos níveis de creatinina sérica (problemas nos rins),
- Confusão ou alteração do estado de alerta,
- Dor no peito, ou angina do peito,
- Falta de ar, ou
- Trombose (coagulação sanguínea).

Se tiver algum destes sintomas contacte o seu médico.

Se parar de utilizar Soliris para a MGg refratária

A interrupção ou paragem do tratamento com Soliris pode provocar um retorno dos sintomas de MGg. Queira falar com o seu médico antes de parar o tratamento com Soliris. O seu médico discutirá consigo os efeitos indesejáveis possíveis e os riscos. O seu médico também quererá monitorizá-lo(a) de perto.

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

Se parar de utilizar Soliris para a doença do espectro da NMO

A interrupção ou cessação do tratamento com Soliris poderá fazer com que a sua doença do espectro da NMO se agrave e com que tenha uma recaída. Fale com o seu médico antes de parar de utilizar Soliris. O seu médico discutirá consigo os possíveis efeitos indesejáveis e riscos. O seu médico irá também querer monitorizá-lo cuidadosamente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, ou 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. O seu médico discutirá consigo os efeitos indesejáveis possíveis e explicará os riscos e benefícios de Soliris antes do tratamento.

O efeito indesejável mais grave foi sépsis meningocócica.

Se apresentar algum dos sintomas de infeção meningocócica (ver secção 2 Advertência relativa à infeção meningocócica e outras infeções por *Neisseria*), deve informar imediatamente o seu médico.

Se tiver dúvidas sobre o significado dos efeitos indesejáveis abaixo indicados, peça ao seu médico que lhe dê uma explicação.

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas: dores de cabeça.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas:

- infeção nos pulmões (pneumonia), constipação (nasofaringite), infeção do sistema urinário (infeção do trato urinário),
- contagem de glóbulos brancos baixa (leucopenia), diminuição dos glóbulos vermelhos o que faz a pele ficar pálida ou causar fraqueza e falta de ar,
- incapacidade de dormir,
- tonturas, alterações do paladar (disgeusia), tensão arterial elevada
- infeção do trato respiratório superior, tosse, dor na garganta (dor orofaríngea), bronquite, herpes labial (herpes simplex)
- diarreia, vômitos, náuseas, dor abdominal, erupção na pele, perda de cabelo (alopecia), pele com comichão (prurido)
- dor nas articulações (braços e pernas)
- febre (pirexia), sensação de cansaço (fadiga), sintomas do tipo gripal.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas:

- infeção grave (infeção meningocócica), sépsis, choque séptico, infeção viral, infeção do trato respiratório inferior, gastroenterite (infeção gastrointestinal), cistite
- infeção, infeção fúngica, acumulação de pus (abscesso), tipo de infeção da pele (celulite), gripe, sinusite, infeção nos dentes (abscesso)
- número relativamente pequeno de plaquetas no sangue (trombocitopenia), valor baixo de linfócitos - um tipo de glóbulos brancos (linfopenia), sentir os batimentos do coração (palpitações)
- reação alérgica grave que causa dificuldade em respirar ou tonturas (reação anafilática), hipersensibilidade
- perda de apetite
- depressão, ansiedade, alterações bruscas de humor
- formiguelo em parte do corpo (parestesia), tremores
- visão desfocada
- zumbido nos ouvidos, vertigens

- desenvolvimento súbito e rápido de tensão arterial extremamente elevada, tensão arterial baixa, afrontamentos, alterações nas veias
- dispnéia (dificuldade em respirar), hemorragia nasal, nariz entupido (congestão nasal), irritação na garganta, corrimento nasal (rinorreia)
- inflamação no peritôneu (o tecido que reveste a maioria dos órgãos no abdómen), prisão de ventre, desconforto no estômago após as refeições (dispepsia), distensão abdominal
- urticária, vermelhidão da pele, pele seca, pontos vermelhos ou púrpura sob a pele, transpiração aumentada
- dores musculares, câibras musculares, dor nas costas e pescoço, dor óssea, inchaço das articulações, dor nos membros (braços e pernas)
- alterações renais, dificuldade ou dor ao urinar (disúria), sangue na urina
- ereção espontânea do pênis
- inchaço (edema), desconforto no peito, sensação de fraqueza (astenia), dor no peito, dor no local da perfusão, arrepios
- aumento das enzimas do fígado, diminuição da proporção do volume do sangue que é ocupado pelos glóbulos vermelhos, diminuição na proteína dos glóbulos vermelhos que transporta o oxigénio
- reação relacionada com a perfusão

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

- infecção por fungos (infecção por *Aspergillus*), infecção nas articulações (artrite bacteriana), infecção por *Haemophilus influenzae*, infecção das gengivas, impetigo, doenças transmitidas sexualmente por bactérias (gonorreia)
- tumor de pele (melanoma), alterações da medula óssea
- destruição dos glóbulos vermelhos (hemólise), aglutinação dos glóbulos vermelhos, fator de coagulação anormal, anormal coagulação do sangue
- doença relacionada com a hiperatividade da tiroide (Doença de Basedow)
- alterações do sono, sonhos invulgares
- desmaio
- irritação dos olhos
- nódoas negras
- refluxo vulgar dos alimentos do estômago, dor nas gengivas
- pele e/ou olhos amarelados (icterícia)
- inflamação da pele, alteração da cor da pele
- espasmo do músculo da boca
- alterações menstruais
- saída anormal do medicamento administrado para fora da veia, sensação estranha no local da perfusão, sensação de calor

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após “VAL.”.

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

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Não congelar.

Os frascos para injetáveis de Soliris na sua embalagem original podem ser removidos da refrigeração **apenas por um período único de até 3 dias**. Após este período, o medicamento pode voltar a ser colocado no frigorífico.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
Após a diluição, o produto deve ser utilizado nas 24 horas subsequentes.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. 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 Soliris

- A substância ativa é eculizumab (300 mg/30 ml num frasco para injetáveis, correspondentes a uma concentração de 10 mg/ml).
- Os outros componentes são:
 - monofosfato de sódio
 - difosfato de sódio
 - cloreto de sódio
 - polissorbato 80 (origem vegetal)Solvente: água para injetáveis

Qual o aspeto de Soliris e conteúdo da embalagem

Soliris é apresentado na forma de concentrado para solução para perfusão (30 ml num frasco para injetáveis – embalagem com 1 frasco).

Soliris é uma solução transparente e incolor.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Alexion Europe SAS
103-105 rue Anatole France
92300 Levallois-Perret
França

Fabricante

Almac Pharma Services
22 Seagoe Industrial Estate
Craigavon BT63 5QD
Reino Unido

Patheon Italia S.p.A
Viale G. B. Stucchi, 110
20900 Monza (MB)
Itália

Alexion Pharma International Operations
Limited
College Business and Technology Park
Blanchardstown Road North
Dublin 15
D15 R925
Irlanda

Este folheto foi revisto pela última vez em.

Outras fontes de informação