Folheto informativo: Informação para o doente

Taltz 80 mg solução injetável em seringa pré-cheia
ixecizumab

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

1. O que é Taltz e para que é utilizado

Taltz contém a substância ativa ixecizumab.

Taltz é indicado para o tratamento das doenças inflamatórias a seguir descritas:
- Psoríase em placas em adultos
- Psoríase em placas em crianças a partir dos 6 anos e com um peso corporal de, pelo menos, 25 kg e em adolescentes
- Artrite psoriática em adultos
- Espondiloartrite axial radiográfica em adultos
- Espondiloartrite axial não-radiográfica em adultos

O ixecizumab pertence a um grupo de medicamentos denominados inibidores das interleucinas (IL). Este medicamento atua bloqueando a atividade de uma proteína chamada IL-17A, que promove a psoríase e a doença inflamatória das articulações e da coluna.

Psoríase em placas
Taltz é utilizado para tratar uma doença da pele chamada "psoríase em placas" em adultos e em crianças a partir dos 6 anos e com um peso corporal de, pelo menos, 25 kg e em adolescentes nos quais a doença é moderada a grave. Taltz reduz os sinais e sintomas da doença.

A utilização de Taltz irá beneficiá-lo melhorando a limpeza da pele e reduzindo sintomas como a descamação, a comichão e a dor.

Artrite psoriática
Taltz é utilizado para tratar adultos com uma doença chamada "artrite psoriática", uma doença inflamatória das articulações, muitas vezes acompanhada por psoríase. Se for diagnosticado com artrite psoriática, ser-lhe-ão prescritos primeiro outros medicamentos. Se não responder suficientemente bem a esses medicamentos ou em caso de intolerância, ser-lhe-á prescrito Taltz para reduzir os sinais e sintomas da doença. Taltz pode ser utilizado isoladamente ou em associação com outro medicamento chamado metotrexato.

A utilização de Taltz irá trazer-lhe benefício, reduzindo os sinais e sintomas da doença, melhorando a função física (capacidade para realizar tarefas diárias habituais) e retardando os danos articulares.

Espondiloartrite axial
Taltz é utilizado para tratar adultos com uma doença inflamatória que afeta sobretudo a coluna e que provoca inflamação das articulações da coluna, chamada espondiloartrite axial. Se a doença for visível através de raios X é designada por "espondiloartrite axial radiográfica"; se ocorrer em doentes sem sinais visíveis através de raios X é designada por "espondiloartrite axial não-radiográfica". Se for diagnosticado com espondiloartrite axial, começará por tomar outros medicamentos. Se tiver uma resposta insuficiente a esses medicamentos, ser-lhe-á administrado Taltz para reduzir os sinais e sintomas da doença, diminuir a inflamação e melhorar a sua função física.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Taltz

Não utilize Taltz
- se tem alergia ao ixecizumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Se pensa que pode ser alérgico, aconselhe-se com o seu médico antes de utilizar Taltz.
- se tem uma infeção que o seu médico pensa ser importante (por exemplo, tuberculose ativa).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico antes de utilizar Taltz:

- se tem atualmente uma infeção ou se tiver infeções prolongadas ou infeções recorrentes.
- se tem uma doença inflamatória crónica que afeta o intestino chamada doença de Crohn.
- se tem uma inflamação do intestino grosso chamada colite ulcerosa.
- se está a receber qualquer outro tratamento para a psoríase (como, por exemplo, um imunossupressor ou fototerapia com radiação ultravioleta) ou para a artrite psoriática.

Doença inflamatória intestinal (doença de Crohn ou colite ulcerosa)
Pare de tomar Taltz e informe imediatamente o seu médico ou procure de imediato cuidados médicos, se notar cólicas abdominais e dor, diarreia, perda de peso ou sangue nas fezes (quaisquer sinais de problemas intestinais).

Se não tem a certeza se algum dos pontos anteriores se aplica ao seu caso, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Taltz.

Esteja atento a infeções ou reações alérgicas
Taltz pode potencialmente causar efeitos indesejáveis graves, incluindo infeções e reações alérgicas. Enquanto estiver a utilizar Taltz, deve ter atenção a sinais destas doenças.

Pare de tomar Taltz e informe imediatamente o seu médico ou procure de imediato cuidados médicos, se notar quaisquer sinais de uma infeção grave ou de uma reação alérgica. Esses sinais estão descritos na secção 4 em "Efeitos indesejáveis graves".

Crianças e adolescentes
Não utilize este medicamento para o tratamento de psoríase em placas em crianças com menos de 6 anos de idade, porque não foi estudado neste grupo etário.

Não utilize este medicamento para o tratamento de artrite psoriática em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade, pois não foi estudado neste grupo etário.

Outros medicamentos e Taltz
Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro
- se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou possa vir a tomar qualquer outro medicamento.
- se foi recentemente vacinado ou está previsto ser vacinado. Alguns tipos de vacinas não devem ser administrados enquanto estiver em tratamento com Taltz.

Gravidez e amamentação
Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento. É preferível evitar a utilização de Taltz na gravidez. Os efeitos deste medicamento em mulheres grávidas não são conhecidos. Se é uma mulher em idade fértil, deverá evitar engravidar e deverá utilizar um método contracetivo adequado durante o tratamento com Taltz e durante pelo menos 10 semanas após a última administração de Taltz.

Se está a amamentar ou planeia vir a amamentar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento. Você e o seu médico devem decidir se pode amamentar ou utilizar Taltz. Não deve fazer ambas as coisas.

Condução de veículos e utilização de máquinas
É improvável que Taltz tenha qualquer efeito sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Taltz contém sódio
Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por cada dose de 80 mg, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Taltz

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Taltz é administrado por injeção debaixo da pele (injeção subcutânea). Você e o seu médico ou enfermeiro devem decidir se deve auto-injetar Taltz.

Para ser utilizado em crianças com um peso corporal entre 25 e 50 kg, as doses de ixecizumab de 40 mg devem ser preparadas e administradas por um profissional de saúde qualificado.

É importante não tentar injetar em si próprio enquanto não for treinado pelo seu médico ou enfermeiro. Também pode ser um prestador de cuidados de saúde a administrar-lhe a injeção de Taltz, após formação adequada.

Utilize um lembrete, como por exemplo uma nota num calendário ou um diário, para o ajudar a lembrar-se da dose seguinte, para evitar falhar ou repetir doses.

Taltz destina-se a um tratamento prolongado. O seu médico ou enfermeiro monitorizarão regularmente a sua situação para verificar se o tratamento está a ter o efeito desejado.

Cada seringa contém uma dose de Taltz (80 mg). Cada seringa injeta apenas uma dose. A seringa não pode ser agitada.

Leia atentamente as "Instruções de utilização" da seringa antes de administrar Taltz.

Qual a dose de Taltz administrada e durante quanto tempo
O seu médico explicar-lhe-á qual a dose de Taltz de que necessita e durante quanto tempo.

Psoríase em placas em adultos
- A primeira dose é de 160 mg (2 seringas com 80 mg cada uma) por injeção subcutânea. Esta primeira dose poderá ser-lhe administrada pelo seu médico ou enfermeiro.
- Depois da primeira dose, passará a administrar uma dose de 80 mg (1 seringa) nas semanas 2, 4, 6, 8, 10 e 12. A partir da semana 12, passará a administrar uma dose de 80 mg (1 seringa) de 4 em 4 semanas.

Psoríase em placas em crianças (com idade igual ou superior a 6 anos e, pelo menos, 25 kg de peso corporal) e em adolescentes
A dose recomendada administrada por injeção subcutânea em crianças baseia-se nas seguintes categorias de peso:

Peso corporal da criança	**Dose inicial recomendada (semana 0)**	**Dose recomendada de 4 em 4 semanas (Q4W) subsequentemente**
Mais de 50 kg	160 mg (2 seringas)	80 mg (1 seringa)
25 a 50 kg	80 mg (1 seringa)	40 mg (necessária preparação da dose)

Preparação da dose de 40 mg de ixecizumab em crianças
As doses de 40 mg de ixecizumab devem ser preparadas e administradas por um profissional de saúde qualificado.
Taltz não é recomendado para crianças com um peso corporal inferior a 25 kg.

Artrite psoriática
Para os doentes com artrite psoriática que também têm psoríase em placas moderada a grave:
- A primeira dose é de 160 mg (2 seringas com 80 mg cada uma) por injeção subcutânea. Esta primeira dose poderá ser-lhe administrada pelo seu médico ou enfermeiro.
- Depois da primeira dose, passará a administrar uma dose de 80 mg (1 seringa) nas semanas 2, 4, 6, 8, 10 e 12. A partir da semana 12, passará a administrar uma dose de 80 mg (1 seringa) de 4 em 4 semanas.

Para outros doentes com artrite psoriática
- A primeira dose é de 160 mg (2 seringas com 80 mg cada uma) por injeção subcutânea. Esta primeira dose poderá ser-lhe administrada pelo seu médico ou enfermeiro.
- Depois da primeira dose, passará a administrar uma dose de 80 mg (1 seringa) de 4 em 4 semanas.

Espondiloartrite axial
A dose recomendada é de 160 mg (2 seringas com 80 mg cada uma) por injeção subcutânea na semana 0, seguida por 80 mg (1 seringa) de 4 em 4 semanas.

Se utilizar mais Taltz do que deveria
Se tiver recebido mais Taltz do que deveria ou se a dose foi administrada mais cedo do que de acordo com a prescrição, informe o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Taltz
Se se tiver esquecido de injetar uma dose de Taltz, fale com o seu médico.

Se parar de utilizar Taltz
Não deixe de utilizar Taltz sem falar primeiro com o seu médico. Se parar o tratamento, os sintomas de psoríase ou artrite psoriática podem reaparecer.

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.

Efeitos indesejáveis graves
Pare de utilizar Taltz e informe o seu médico ou procure de imediato cuidados médicos, se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis. O seu médico decidirá se e quando poderá retomar o tratamento:

Possível infeção grave (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas) - os sinais podem incluir:
- febre, sintomas gripais, suores noturnos
- sensação de cansaço ou falta de ar, tosse que não desaparece
- pele quente, vermelha e dolorosa, ou erupção na pele dolorosa e com bolhas

Reação alérgica grave (pode afetar até 1 em cada 1000 pessoas) - os sinais podem incluir:
- dificuldade em respirar ou engolir
- pressão arterial baixa, a qual pode causar tonturas ou sensação de vertigem
- inchaço da face, lábios, língua ou garganta
- comichão intensa na pele com erupção avermelhada ou altos

Outros efeitos indesejáveis que foram notificados

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):
- infeções do trato respiratório superior com sintomas como dor de garganta e nariz entupido
- reações no local de injeção (por exemplo, vermelhidão, dor).

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):
- náuseas
- infeções fúngicas, como o pé de atleta.
- dor de garganta.
- feridas herpéticas da boca, pele e mucosas (herpes *simplex*, mucocutâneo)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
- sapinhos (candidíase oral).
- gripe.
- corrimento nasal.
- infeção bacteriana da pele.
- urticária.
- secreção ocular com comichão, vermelhidão e inchaço (conjuntivite).
- sinais de níveis baixos do número de glóbulos brancos (neutropenia), como febre, garganta irritada ou úlceras na boca devido a infeções.
- contagem baixa de plaquetas (trombocitopenia).
- eczema.
- erupção na pele.
- inchaço rápido do pescoço, face, boca ou garganta (angioedema).
- cólicas abdominais e dor, diarreia, perda de peso ou sangue nas fezes (sinais de problemas intestinais).

Raras (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)
- infeção fúngica do esófago (candidíase esofágica)

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 Anexo V. Ao

comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Taltz

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da seringa e na embalagem exterior após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C a 8 °C). Não congelar. Não encostar ao painel do fundo do frigorífico.

Conserve dentro da embalagem original para proteger da luz.

Taltz pode ser deixado fora do frigorífico até 5 dias a uma temperatura não superior a 30º C.

Não utilize o medicamento se notar que a seringa está danificada ou se o medicamento estiver turvo, nitidamente castanho ou se apresentar partículas.

Este medicamento destina-se a uma única utilização.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu médico, enfermeiro ou 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 Taltz

- A substância ativa é o ixecizumab.
  Cada seringa pré-cheia contém 80 mg de ixecizumab em 1 ml de solução.
- Os outros ingredientes são sacarose; polissorbato 80; água para preparações injetáveis. Adicionalmente, hidróxido de sódio pode ser adicionado para ajuste de pH.

Qual o aspeto de Taltz e conteúdo da embalagem
Taltz é uma solução numa seringa de vidro transparente. A cor da solução pode variar de incolor a ligeiramente amarelada.

Embalagens de 1, 2, 3 seringas pré-cheias. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited, Dunderrow, Kinsale, Co. Cork, Irlanda.

Fabricante
Eli Lilly Italia S.p.A.,Via Gramsci 731/733, 50019, Sesto Fiorentino (FI), Itália.

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

Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti
Elli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France
Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland
Eli Lilly e Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom (Northern Ireland)
Eli Lilly e Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

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.

As informações que se seguem destinam-se apenas a médicos ou outros profissionais de saúde:

Preparação de 40 mg de ixecizumab para crianças com peso corporal entre 25 e 50 kg

As doses de ixecizumab de 40 mg devem ser preparadas e administradas por um profissional de saúde qualificado. Utilize apenas a seringa pré-cheia solução para injeção de Taltz 80 mg para preparar a dose pediátrica prescrita de 40 mg.

1. Despejar todo o conteúdo da seringa pré-cheia para um frasco de vidro transparente esterilizado. NÃO agitar nem rodar o frasco.
2. Utilizar uma seringa descartável de 0,5 ml ou 1 ml e uma agulha esterilizada para retirar a dose prescrita (0,5 ml para 40 mg) do frasco.
3. Mudar a agulha e utilizar uma agulha de calibre 27 esterilizada para administrar a injeção ao doente. Deitar fora o resto de ixecizumab não utilizado no frasco.

A injeção preparada de ixecizumab deve ser administrada num prazo máximo de 4 horas após a perfuração do frasco esterilizado à temperatura ambiente.