

Folheto informativo: Informação para o doente

VYEPTI 100 mg concentrado para solução para perfusão eptinezumab

▼ 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 lhe ser administrado 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.
- 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 ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é VYEPTI e para que é utilizado

VYEPTI contém a substância ativa eptinezumab, que bloqueia a atividade do péptido relacionado com o gene da calcitonina (CGRP), uma substância que ocorre naturalmente no organismo. As pessoas com enxaqueca têm níveis aumentados desta substância.

VYEPTI é utilizado para **prevenir a enxaqueca** em adultos que tenham enxaqueca, pelo menos, 4 dias por mês.

VYEPTI pode reduzir o número de dias com enxaqueca e melhorar a sua qualidade de vida. Pode sentir o efeito preventivo um dia após receber este medicamento.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado VYEPTI

Não utilize VYEPTI

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado VYEPTI se tiver uma doença que afete o seu coração e circulação sanguínea.

VYEPTI pode causar reações alérgicas graves. Estas reações podem desenvolver-se rapidamente enquanto o medicamento está a ser administrado. Informe o seu médico imediatamente se tiver quaisquer sintomas de uma reação alérgica, tais como:

- dificuldade em respirar

- pulsação acelerada ou fraca ou uma queda repentina da tensão arterial que lhe cause tonturas ou vertigens
- inchaço dos lábios ou da língua
- comichão intensa na pele ou erupção cutânea enquanto estiver a receber VYEPTI ou depois

Crianças e adolescentes

VYEPTI não é recomendado para crianças ou adolescentes com menos de 18 anos, pois não foi estudado neste grupo etário.

Outros medicamentos e VYEPTI

Informe o seu médico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

É preferível evitar a utilização de VYEPTI durante a gravidez, pois o efeito deste medicamento em mulheres grávidas é desconhecido.

Desconhece-se se VYEPTI passa para o leite materno. O seu médico irá ajudá-la a decidir se deve parar de amamentar ou interromper o tratamento com VYEPTI. Se estiver a amamentar ou planeia amamentar, fale com o seu médico antes de receber tratamento com VYEPTI. Deve decidir, em conjunto com o seu médico, se deve amamentar e receber tratamento com VYEPTI.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de VYEPTI sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

VYEPTI contém sorbitol

O sorbitol é uma fonte de frutose. Se tiver intolerância hereditária à frutose (IHF), um distúrbio genético raro, não pode receber este medicamento. Os doentes com IHF não conseguem decompor a frutose, o que pode causar efeitos indesejáveis graves.

Se tiver IHF, tem de informar o seu médico antes de receber este medicamento.

3. Como utilizar VYEPTI

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

VYEPTI é administrado como uma infusão (perfusão) numa veia. A perfusão dura cerca de 30 minutos. VYEPTI ser-lhe-á administrado por um profissional de saúde, que prepara a perfusão antes de lha administrar. Durante e após a perfusão, o profissional de saúde irá observá-lo de acordo com a prática clínica normal para detetar sinais de uma reação alérgica.

A dose recomendada é de 100 mg administrados a cada 12 semanas. Alguns doentes podem beneficiar de uma dose de 300 mg administrada a cada 12 semanas. O seu médico irá decidir a dose adequada para si e durante quanto tempo deverá continuar a receber o tratamento.

Se utilizar mais VYEPTI do que deveria

Dado que o medicamento lhe vai ser administrado por um profissional de saúde, é pouco provável que receba demasiado VYEPTI. Informe o seu médico se pensar que isso aconteceu.

Caso se tenha esquecido de utilizar VYEPTI

Se não tomar uma dose, o seu médico irá decidir quando deverá ser administrada a próxima dose.

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.

Contacte o seu médico ou enfermeiro imediatamente se verificar qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis – poderá necessitar de tratamento médico urgente:

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas:

- **reações alérgicas e outras reações devido à perfusão**
Podem desenvolver-se rapidamente reações durante a perfusão. Os sintomas de reação alérgica são:
 - dificuldades em respirar
 - pulsação acelerada ou fraca
 - queda repentina da tensão arterial que lhe causa tonturas ou vertigens
 - inchaço dos lábios ou da língua
 - comichão intensa na pele, erupção cutâneaAs reações alérgicas graves são pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas).

Outros sintomas que podem ocorrer devido à perfusão incluem sintomas respiratórios (como nariz entupido ou corrimento nasal, irritação da garganta, tosse, espirros, falta de ar) e sensação de cansaço. Geralmente, estes sintomas não são graves e são de curta duração.

Podem ocorrer outros efeitos indesejáveis com a seguinte frequência:

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas:

- entupimento nasal
- garganta inflamada
- fadiga

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 VYEPTI

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

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

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar ou agitar.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Após a diluição, a solução pode ser conservada à temperatura ambiente (a temperatura inferior a 25 °C) ou refrigerada a 2 °C – 8 °C. A solução para perfusão diluída deve ser administrada no prazo de 8 horas.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução contém partículas visíveis ou está turva ou descolorada.

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 VYEPTI

- A substância ativa é eptinezumab. Cada frasco para injetáveis de concentrado contém 100 mg de eptinezumab por ml.
- Os outros componentes são sorbitol (E420), L-histidina, cloridrato de L-histidina mono-hidratado, polissorbato 80 e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de VYEPTI e conteúdo da embalagem

VYEPTI concentrado para solução para perfusão é límpido a ligeiramente leitoso, incolor a amarelo acastanhado. Cada frasco para injetáveis contém um mililitro de concentrado num frasco para injetáveis de vidro transparente com uma rolha de borracha, vedação de alumínio e cápsula de fecho *flip-off* de plástico.

VYEPTI está disponível em embalagens de 1 e 3 frascos para injetáveis de utilização única.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Dinamarca

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

België/Belgique/Belgien

Lundbeck S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 535 7979

Lietuva

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311(Danija)
lietuva@lundbeck.com

България

Escritório do Representante da Lundbeck Export
A/S
Tel: +359 2 962 4696

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 7979

Česká republika

Lundbeck Česká republika s.r.o.
Tel: +420 225 275 600

Magyarország

Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

Danmark

Lundbeck Pharma A/S
Tlf: +45 4371 4270

Malta

H. Lundbeck A/S
Tel: + 45 36301311

Deutschland

Lundbeck GmbH
Tel: +49 40 23649 0

Nederland

Lundbeck B.V.
Tel: +31 20 697 1901

Eesti

Norge

Lundbeck Eesti AS
Tel: + 372 605 9350

Ελλάδα

Lundbeck Hellas S.A.
Τηλ: +30 210 610 5036

España

Lundbeck España S.A.
Tel: +34 93 494 9620

France

Lundbeck SAS
Tél: + 33 1 79 41 29 00

Hrvatska

Lundbeck Croatia d.o.o.
Tel.: + 385 1 6448263

Ireland

Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 1 468 9800

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia

Lundbeck Italia S.p.A.
Tel: +39 02 677 4171

Κύπρος

Lundbeck Hellas A.E
Τηλ.: +357 22490305

Latvija

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311(Dānija)
latvia@lundbeck.com

H. Lundbeck AS
Tlf: +47 91 300 800

Österreich

Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 253 621 6033

Polska

Lundbeck Poland Sp. z o. o.
Tel.: + 48 22 626 93 00

Portugal

Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

România

Lundbeck Romania SRL
Tel: +40 21319 88 26

Slovenija

Lundbeck Pharma d.o.o.
Tel.: +386 2 229 4500

Slovenská republika

Lundbeck Slovensko s.r.o.
Tel: +421 2 5341 42 18

Suomi/Finland

Oy H. Lundbeck Ab
Puh/Tel: +358 2 276 5000

Sverige

H. Lundbeck AB
Tel: +46 40 699 8200

United Kingdom (Northern Ireland)

Lundbeck Ireland Limited
Tel: ++353 468 9800

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>.

----->

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

Instruções para a diluição e a administração

O medicamento requer diluição antes da administração. A diluição deve ser preparada por um profissional de saúde utilizando uma técnica asséptica para garantir a esterilidade da solução para perfusão preparada.