

Folheto informativo: Informação para o doente

PREVYMIS 240 mg concentrado para solução para perfusão PREVYMIS 480 mg concentrado para solução para perfusão letermovir

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser dado 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.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é PREVYMIS e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser dado PREVYMIS
3. Como lhe será dado PREVYMIS
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar PREVYMIS
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é PREVYMIS e para que é utilizado

PREVYMIS é um medicamento antiviral que contém a substância ativa letermovir.

PREVYMIS é um medicamento para adultos que foram recentemente submetidos a um transplante de medula óssea. Este medicamento impede que fique doente por CMV (“citomegalovírus”).

CMV é um vírus que muitas pessoas têm sem saber. Normalmente, o CMV permanece apenas no organismo sem causar danos. Contudo, se o seu sistema imunitário estiver debilitado após um transplante de medula óssea, tem maior risco de ficar doente por CMV.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser dado PREVYMIS

Não lhe deve ser dado PREVYMIS:

- se tem alergia ao letermovir ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se toma algum destes medicamentos:
 - pimizida – usada para tratar a síndrome de Tourette
 - alcaloides ergotamínicos (tais como ergotamina e di-hidroergotamina) – usados nas enxaquecas.

Não lhe deve ser dado PREVYMIS se alguma das situações anteriores se aplicar a si. Se não tem a certeza, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser dado PREVYMIS.

Se está a tomar PREVYMIS com ciclosporina, não tome os seguintes medicamentos:

- dabigatrano – usado para coágulos de sangue
- atorvastatina, sinvastatina, rosuvastatina, pitavastatina – para colesterol elevado

Advertências e precauções

Se está também a tomar um medicamento para o colesterol elevado (ver lista de medicamentos na secção em baixo “Outros medicamentos e PREVYMIS”) tem de informar imediatamente o seu médico se sentir moimhas ou dores musculares sem causa aparente, principalmente se sentir mal estar ou febre. Pode ser necessário alterar o seu medicamento ou a dose. Ver o folheto informativo do seu outro medicamento para mais informação.

Podem ser necessárias análises adicionais ao sangue para monitorizar os seguintes medicamentos:

- Ciclosporina, tacrolimus, sirolimus
- Voriconazol
- Fenitoína

Comunique qualquer dor ou sensibilidade muscular enquanto estiver a tomar estatinas.

Crianças e adolescentes

PREVYMIS não é para utilizar em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Isto porque PREVYMIS não foi estudado neste grupo de idades.

Outros medicamentos e PREVYMIS

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto porque PREVYMIS pode afetar a forma como outros medicamentos atuam e outros medicamentos podem afetar a forma como PREVYMIS atua. O seu médico ou farmacêutico irá informá-lo se é seguro tomar PREVYMIS com outros medicamentos.

Existem alguns medicamentos que **não pode tomar** com PREVYMIS. Ver a lista a seguir a “Não tome PREVYMIS se toma algum destes medicamentos”.

Informe também o seu médico se está a tomar algum dos medicamentos seguintes. Isto porque o seu médico pode precisar de alterar os seus medicamentos ou alterar a dose dos seus medicamentos:

- alfentanilo – para a dor grave
- fentanilo – para a dor grave
- quinidina – para ritmo cardíaco anormal
- ciclosporina, tacrolimus, sirolimus – usados para prevenir rejeição do transplante
- voriconazol – para infeções fúngicas
- estatinas, tais como atorvastatina, fluvastatina, rosuvastatina, sinvastatina, pravastatina, pitavastatina – para colesterol elevado
- glibenclamida, repaglinida – para açúcar no sangue elevado
- fenitoína – para crises ou convulsões
- dabigatran, varfarina – usado para fluidificar o sangue ou para coágulos de sangue
- midazolam – usado como sedativo
- amiodarona – usado para corrigir batimentos cardíacos irregulares
- esteroides contracetivos orais – para controlo de natalidade
- omeprazol, pantoprazol – para úlceras no estômago e outros problemas no estômago

Pode pedir ao seu médico ou farmacêutico uma lista de medicamentos que podem interagir com PREVYMIS.

Gravidez

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. PREVYMIS não é recomendado durante a gravidez. Isto porque este medicamento não foi estudado durante a gravidez e não se sabe se PREVYMIS poderá afetar o seu bebé enquanto está grávida.

Amamentação

Se está a amamentar ou se planeia amamentar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. A amamentação não é recomendada enquanto está a tomar PREVYMIS. Isto porque não se sabe se PREVYMIS passa para o leite materno e consequentemente para o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

PREVYMIS pode ter uma influência menor na sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas (ver em baixo secção 4. Efeitos secundários possíveis). Foi comunicado por alguns doentes fadiga (sensação de cansaço extremo) e vertigens (sensação de andar à roda), durante o tratamento com PREVYMIS. Se tiver algum destes efeitos não conduza nem utilize máquinas até que essa sensação desapareça.

PREVYMIS contém sódio

PREVYMIS contém sódio. Se está em dieta controlada de sódio, fale com o seu médico antes de lhe ser dado este medicamento.

Cada frasco para injetáveis de 240 mg contém 23 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa). Isto é equivalente a 1,15% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Cada frasco para injetáveis de 480 mg contém 46 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa). Isto é equivalente a 2,30 % da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

PREVYMIS contém ciclodextrina

Cada dose de 240 mg (frasco para injetáveis de 12 ml) deste medicamento contém 1800 mg de ciclodextrina.

Cada dose de 480 mg (frasco para injetáveis de 24 ml) deste medicamento contém 3600 mg de ciclodextrina.

Se tem uma doença renal, fale com o seu médico antes de receber este medicamento.

3. Como lhe será dado PREVYMIS

A dose recomendada de PREVYMIS é 480 mg uma vez por dia. Se também toma ciclosporina, o seu médico irá reduzir a dose de PREVYMIS para 240 mg uma vez por dia.

PREVYMIS ser-lhe-á dado por perfusão (gotas) na veia e irá demorar cerca de 1 hora. Ser-lhe-á dado PREVYMIS uma vez por dia.

Se lhe for dado mais PREVYMIS do que deveria

Se pensa que lhe foi dado mais PREVYMIS do que deveria fale imediatamente com o seu médico.

Caso se tenha esquecido da sua consulta para que lhe seja dado PREVYMIS

É muito importante que não falhe ou salte doses de PREVYMIS.

- Se se esquecer da sua consulta para que lhe seja dado PREVYMIS, fale de imediato com o seu médico para agendar uma nova consulta.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- diarreia
- sensação de enjojo (náuseas)
- enjoos (vómitos)

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- reação alérgica (hipersensibilidade) – os sinais podem incluir pieira, dificuldade em respirar, erupção na pele ou urticária, comichão, inchaço.
- perda de apetite
- alteração no paladar
- dor de cabeça
- sensação de andar à roda (vertigens)
- dor no estômago
- alterações nos testes laboratoriais à função do fígado
- espasmos musculares
- creatinina no sangue elevada – observado em análises ao sangue
- sensação de cansaço extremo (fadiga)
- inchaço das mãos ou dos pés

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

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

5. Como conservar PREVYMIS

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

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

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

A estabilidade química e física durante a utilização foi demonstrada durante 48 horas a 25°C e durante 48 horas a temperaturas entre 2 e 8°C.

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for imediatamente utilizado, os tempos e condições de conservação antes da utilização são da responsabilidade do utilizador, e não devem normalmente ser superiores a 24 horas a temperatura entre 2 e 8°C, a menos que a diluição tenha ocorrido em condições assépticas controladas e validadas.

Qualquer porção de solução para perfusão não utilizada deve ser descartada.

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 PREVYMIS

A substância ativa é o letermovir. Cada frasco para injetáveis contém 240 mg ou 480 mg de letermovir. Cada ml de concentrado contém 20 mg/ml.

Os outros componentes são: hidroxilpropil betadex (ciclodextrina), cloreto de sódio, hidróxido de sódio (E524), água para injetáveis.

Qual o aspeto de PREVYMIS e conteúdo da embalagem

PREVYMIS 240 mg e 480 mg concentrado para solução para perfusão é um líquido transparente e incolor.

O concentrado para solução para perfusão de 240 mg e 480 mg está acondicionado em frascos para injetáveis de vidro incolor. Cada frasco para injetáveis está acondicionado numa embalagem de cartão.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Países Baixos

Fabricante

Schering-Plough Labo NV
Industriepark 30 – Zone A
B-2220 Heist-op-den-Berg
Bélgica

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

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. + 370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
dpc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Ελλάδα

Österreich

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska:

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Este folheto foi revisto pela última vez em 03/2019.

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 administração de PREVYMIS concentrado para solução para perfusão

Os frascos para injetáveis de PREVYMIS concentrado para solução para perfusão são de utilização única. Descartar qualquer medicamento não utilizado.

Preparação

PREVYMIS concentrado para solução para perfusão tem de ser diluído antes da administração intravenosa (IV). As instruções de preparação e administração são idênticas para as duas dosagens.

- Inspeccionar o conteúdo do frasco para injetáveis por forma a identificar uma possível descoloração ou existência de partículas antes da diluição. PREVYMIS concentrado para solução para perfusão é uma solução límpida e incolor. Não utilizar o frasco para injetáveis se a solução estiver descolorada ou se contiver partículas visíveis.
- Não agitar o frasco para injetáveis de PREVYMIS.
- Adicionar um frasco para injetáveis de dose única (de 12 ml (dose de 240 mg) ou de 24 ml (dose de 480 mg)) de PREVYMIS concentrado para solução para perfusão a um saco IV de 250 ml contendo cloreto de sódio a 0,9% ou dextrose a 5%, e misturar a solução diluída invertendo suavemente. Não agitar.
- Uma vez diluída, a solução de PREVYMIS é límpida, e tem uma tonalidade incolor a amarela. As alterações de cor dentro deste intervalo não afetam a qualidade do medicamento. A solução diluída deve ser inspecionada visualmente para identificar a existência de partículas ou descoloração, antes da administração, sempre que a solução e a embalagem o permitam. Descartar o medicamento caso se observe descoloração ou existência de partículas visíveis. Se o frasco para injetáveis for adicionado a um saco de solução de diluição IV de 250 ml, a concentração final de letermovir deve ser entre 0,9 mg/ml (para a dose de 240 mg) e 1,8 mg/ml (para a dose de 480 mg).

Administração

- Administrar apenas por perfusão intravenosa. Não administrar por injeção intravenosa rápida ou bólus.
- Após diluição, administrar PREVYMIS por perfusão intravenosa via cateter venoso periférico ou central durante um período total de aproximadamente 60 minutos. Administrar todo o conteúdo do saco IV.

Soluções intravenosas e outros medicamentos compatíveis

- PREVYMIS concentrado para solução para perfusão é compatível com soluções de cloreto de sódio a 0,9% e dextrose a 5%.
- Os medicamentos compatíveis estão listados em baixo.
- Este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos, exceto os mencionados na lista em baixo.
- PREVYMIS não deve ser administrado concomitantemente na mesma linha intravenosa (ou cânula) com associações de outros medicamentos e soluções de diluição, exceto os mencionados na lista em baixo.

Lista de medicamentos compatíveis, quando PREVYMIS e os medicamentos* são preparados em cloreto de sódio a 0,9%

- | | |
|---------------------------------------|-----------------------|
| • Ampicilina sódica | • Fluconazol |
| • Ampicillina sódica/Sulbactam sódico | • Insulina humana |
| • Globulina antitímócito | • Sulfato de magnésio |
| • Caspofungina | • Metotrexato |
| • Daptomicina | • Micafungina |
| • Citrato de fentanilo | |

*Consultar a informação de prescrição para confirmar a compatibilidade de administração concomitante simultânea.

Lista de medicamentos compatíveis, quando PREVYMIS e os medicamentos* são preparados em dextrose a 5%

- Anfotericina B (complexo lipídico)[†]
- Anidulafungina
- Cefazolina sódica
- Ceftarolina
- Ceftriaxona sódica
- Doripenem
- Famotidina
- Ácido fólico
- Ganciclovir sódico
- Succinato sódico de hidrocortisona
- Sulfato de morfina
- Bitartarato de noradrenalina
- Pantoprazol sódico
- Cloreto de potássio
- Fosfato de potássio
- Tacrolímus
- Telavancina
- Tigeciclina

*Consultar a informação de prescrição para confirmar a compatibilidade de administração concomitante simultânea.

[†] Anfotericina B (complexo lipídico) é compatível com PREVYMIS. No entanto, Anfotericina B (lipossômica) é incompatível (ver secção 6.2).

Materiais compatíveis de sacos intravenosos e de *kit* de perfusão

PREVYMIS é compatível com os seguintes materiais de sacos intravenosos e de *kit* de perfusão. Não devem ser utilizados materiais de sacos intravenosos ou de *kit* de perfusão que não os listados em baixo.

Materiais dos sacos intravenosos

Policloreto de vinilo (PVC), acetato de vinilo de etileno (EVA) e poliolefina (polipropileno e polietileno)

Materiais do kit de perfusão

PVC, polietileno (PE), polibutadieno (PBD), borracha de silicone (SR), copolímero estireno-butadieno (SBC), copolímero estireno-butadieno-estireno (SBS), poliestireno (PS)

Plastificantes

Dietil-hexil-ftalato (DEHP), tri (2-etilhexil) trimelitato (TOTM), butil benzil ftalato (BBP)

Cateteres

Poliuretano radiopaco

Medicamentos incompatíveis

PREVYMIS concentrado para solução para perfusão é fisicamente incompatível com cloridrato de amiodarona, anfotericina B (lipossômica), aztreonam, cloridrato de cefepima, ciprofloxacina, ciclosporina, cloridrato de diltiazem, filgrastim, sulfato de gentamicina, levofloxacina, linezolida, lorazepam, cloridrato de midazolam, cloridrato de micofenolato de mofetil, ondansetrom, palonossetrom.

Materiais incompatíveis de sacos IV e de *kit* de perfusão

PREVYMIS é incompatível com *kit* de tubos para administração IV que contenham poliuretanos.

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