Tryngolza - Informações essenciais compatíveis com o RCM

▼Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver Efeitos indesejáveis.

NOME DO MEDICAMENTO Tryngolza 80 mg solução injetável em caneta pré-cheia **COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA** Cada caneta pré-cheia de dose única contém 80 mg de olezarsen (na forma de olezarsen sódico) em 0,8 ml de solução. Cada ml contém 100 mg de olezarsen (na forma de olezarsen sódico). Lista completa de excipientes, ver secção 6.1 do RCM completo. **FORMA FARMACÊUTICA** Solução injetável. Solução límpida, incolor a amarela, com um pH de aproximadamente 7,4 e uma osmolalidade de, aproximadamente, 290 mOsm/kg. **INFORMAÇÕES CLÍNICAS Indicações terapêuticas** Tryngolza é indicado como adjuvante da dieta em doentes adultos, para o tratamento da síndrome de quilomicronemia familiar (SQF) geneticamente confirmada. **Posologia e modo de administração** Posologia A dose recomendada de olezarsen é de 80 mg administrados por injeção subcutânea, uma vez por mês. *Dose omissa* Se houver omissão de uma dose, Tryngolza deve ser administrado assim que possível. A administração da dose em intervalos mensais deve ser retomada a partir da data da dose administrada mais recentemente. Populações especiais *População idosa* Não é necessário qualquer ajuste posológico em doentes com ≥ 65 anos de idade (ver secção 5.2 do RCM completo). *Compromisso renal* Não é necessário qualquer ajuste posológico em doentes com compromisso renal ligeiro ou moderado (taxa de filtração glomerular estimada [TFGe] de ≥ 30 a < 90 ml/min/1,73 m2) (ver secção 5.2 do RCM completo). O olezarsen não foi estudado em doentes com compromisso renal grave ou com doença renal em fase terminal e só deve ser utilizado nestes doentes se o benefício clínico previsto superar o risco. *Compromisso hepático* Não é necessário qualquer ajuste posológico em doentes com compromisso hepático ligeiro (bilirrubina total ≤ limite superior do normal [LSN] com uma aspartato aminotransferase [AST] > LSN ou uma bilirrubina total > 1,0-1,5 x LSN com qualquer AST) (ver secção 5.2 do RCM completo). O olezarsen não foi estudado em doentes com compromisso hepático moderado ou grave e só deve ser utilizado nestes doentes se o benefício clínico esperado superar o risco. *População pediátrica* A segurança e eficácia deste medicamento em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade não foram ainda estabelecidas. Não existem dados disponíveis (ver secção 5.1 do RCM completo). Modo de administração Este medicamento destina-se apenas a ser utilizado por via subcutânea. Não deve ser administrado por via intramuscular. Cada caneta pré-cheia é para utilização única apenas. Os doentes e/ou prestadores de cuidados deverão receber formação sobre a administração deste medicamento, de acordo com as instruções de utilização detalhadas fornecidas no final do folheto informativo. Este medicamento deve ser administrado no abdómen ou na parte anterior da coxa. A zona posterior do braço também pode ser utilizada como local de injeção, se a injeção for administrada por um profissional de saúde ou um prestador de cuidados. Não deve ser injetado em pele com contusões, sensível, com rubor, ou endurecida, em cicatrizes ou em pele lesionada; deve evitar-se a área em redor do umbigo. Alguns doentes poderão não responder ao tratamento após 6 meses, nesse caso, deve considerar-se a descontinuação de olezarsen numa base individual pelo médico prescritor. Para instruções acerca do manuseamento do medicamento antes da administração, ver secção 6.6 do RCM completo. **Contraindicações** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1 do RCM completo. **Advertências e precauções especiais de utilização** Reações de hipersensibilidade Foram notificadas reações de hipersensibilidade (incluindo sintomas de eritema difuso e arrepios) em doentes tratados com Tryngolza (ver Efeitos indesejáveis). Se ocorrer uma reação de hipersensibilidade grave, Tryngolza tem de ser descontinuado imediatamente e iniciar-se terapêutica apropriada. Geral Existem dados de segurança limitados sobre a utilização do olezarsen em doentes com SQF aquando da autorização de introdução no mercado. Apesar de não terem sido identificados quaisquer riscos graves de trombocitopenia, hepatotoxicidade ou toxicidade renal durante o desenvolvimento clínico, estas reações adversas foram observadas com alguns oligonucleótidos antisentido e não podem ser completamente excluídas. Utilização em doentes com uma contagem de plaquetas baixa Alguns doentes com SQF são suscetíveis a uma variabilidade da contagem de plaquetas ao longo do tempo, como parte da história natural e progressão da doença. Os dados disponíveis sobre a utilização de olezarsen em doentes com SQF com uma contagem de plaquetas < 100 000/mm3 são limitados. Excipiente com efeito conhecido *Sódio* Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose de 80 mg, ou seja, é praticamente "isento de sódio". **Interações medicamentosas e outras formas de interação** Não foram realizados estudos de interação. Estudos *in vitro* mostram que o olezarsen não é um substrato ou inibidor de transportadores, não interage com medicamentos com uma elevada ligação às proteínas do plasma e não é um inibidor ou indutor das enzimas do citocromo P450 (CYP). As terapêuticas com oligonucleótidos, incluindo o olezarsen, não são tipicamente substratos das enzimas do CYP. Por conseguinte, não se prevê que o olezarsen cause, ou seja afetado, por interações mediadas através de transportadores, por ligação às proteínas do plasma ou por enzimas do CYP. Tryngolza pode ser utilizado com outros hipolipemiantes, por exemplo estatinas e fibratos. **Efeitos indesejáveis** Resumo do perfil de segurança Em doentes com SQF, as reações adversas mais frequentemente notificadas durante o tratamento com olezarsen foram eritema no local de injeção (17%), cefaleia (16%), artralgia (15%) e vómitos (10%). Lista tabelada de reações adversas Os dados de segurança descritos abaixo refletem as exposições ao olezarsen em 89 doentes com SQF em ensaios clínicos que receberam, pelo menos, uma dose de olezarsen. Destes, 77 doentes receberam, pelo menos, 6 meses de tratamento e 65 doentes receberam, pelo menos, 12 meses de tratamento. A duração média do tratamento para estes doentes foi de 521 dias (intervalo: 28 a 1080 dias). As reações adversas estão listadas de acordo com as classes de sistemas de órgãos MedDRA. A frequência das reações adversas é definida de acordo com a seguinte convenção: muito frequentes (≥ 1/10); frequentes (≥ 1/100, < 1/10); pouco frequentes (≥ 1/1000, < 1/100); raros (≥ 1/10 000, < 1/1000); muito raros (< 1/10 000); desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis). As reações adversas estão apresentadas por ordem decrescente de gravidade dentro de cada grupo de frequência.

Tabela 1: Reações adversas

Classes de sistemas de órgãos	**Muito frequentes**	**Frequentes**
Doenças do sistema imunitário		Hipersensibilidade
Doenças do sistema nervoso	Cefaleias	
Doenças gastrointestinais	Vómitos	
Afeções musculosqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Artralgia	Mialgia
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Eritema no local de injeção	Descoloração do local de injeção; Arrepios; Dor no local de injeção; Tumefação do local de injeção

Descrição de reações adversas selecionadas *Hipersensibilidade* Foi observada hipersensibilidade com o olezarsen. Foram observadas reações de hipersensibilidade graves (incluindo sintomas de broncoespasmo, eritema difuso, edema facial, urticária, arrepios e mialgias) em 2 doentes em ensaios clínicos. Em ambos os doentes o acontecimento foi agudo, exigiu tratamento e resultou em descontinuação do tratamento. *Reações no local de injeção* Ocorreram reações no local de injeção em doentes com SQF tratados com olezarsen. Estas reações locais foram na sua maioria ligeiras e consistiram em eritema (17%), descoloração (9%), dor (6%) e tumefação (5%) no local da injeção. Estes acontecimentos são auto-limitantes ou podem, em geral, ser geridos com tratamento sintomático. Notificação de suspeitas de reações adversas A notificação de suspeitas de reações adversas após a

autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos: 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), E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt. **Titular da Autorização de Introdução no Mercado** Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) SE 112 76 Stockholm Suécia **Data de revisão do texto 06/11/2025**. O RCM completo encontra-se disponível no *website* da Agência Europeia do Medicamento. Para mais informações deverá contactar o titular da Autorização de Introdução no Mercado. **Classificação do Medicamento para efeito de dispensa** Medicamento Sujeito a Receita Médica. **Regime de comparticipação:** Medicamento com avaliação prévia aprovada.

Data: 26/08/2026
REF-18575 V 2.0