

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Abraxane 5 mg/ml pó para dispersão para perfusão Paclitaxel

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

1. O que é Abraxane e para que é utilizado

O que é Abraxane

Abraxane contém como substância ativa o paclitaxel, ligado à proteína albumina humana, na forma de pequenas partículas conhecidas por nanopartículas. O paclitaxel pertence a um grupo de medicamentos chamados “taxanos” utilizados no tratamento do cancro.

- O paclitaxel é a parte do medicamento que afeta o cancro, atua parando a divisão das células cancerosas - isto significa que elas morrem.
- A albumina é a parte que ajuda o paclitaxel dissolver-se no sangue e a atravessar as paredes dos vasos sanguíneos para o interior do tumor. Isto significa que outras substâncias químicas que podem causar efeitos indesejáveis, os quais podem constituir um risco de vida, não são necessárias. Estes efeitos indesejáveis ocorrem com muito menor frequência com Abraxane.

Para que é utilizado o Abraxane

O Abraxane é utilizado para tratar os seguintes tipos de cancro:

Cancro da mama

- Cancro da mama que se espalhou para outras partes do corpo (chama-se a isto cancro da mama metastático).
- O Abraxane é utilizado no cancro da mama metastático quando foi utilizada pelo menos outra terapêutica mas sem qualquer resultado e não puder fazer tratamentos que contenham um grupo de medicamentos chamados “antraciclinas”.
- As pessoas com cancro metastático da mama que foram tratadas com Abraxane quando outras terapêuticas não tiveram sucesso, tiveram uma maior probabilidade de ter uma redução do tamanho do tumor e viveram mais tempo do que as pessoas que tomaram uma terapêutica alternativa.

Cancro do pâncreas

- Abraxane é utilizado com um medicamento chamado gemcitabina se tiver um cancro metastático do pâncreas. As pessoas com cancro metastático do pâncreas (cancro do pâncreas que se espalhou por outras partes do corpo), que foram tratadas com Abraxane e gemcitabina num ensaio clínico viveram mais tempo do que as pessoas a receber apenas gemcitabina.

Cancro do pulmão

- Abraxane é também utilizado juntamente com um medicamento chamado carboplatina se tiver o tipo de cancro do pulmão mais frequente chamado “cancro do pulmão de não-pequenas células”.
- Abraxane é utilizado no cancro do pulmão de não-pequenas células, quando a cirurgia ou a radioterapia não são adequadas para tratar a doença.

2. O que precisa de saber antes de receber Abraxane

Não utilize Abraxane

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao paclitaxel ou a qualquer outro componente de Abraxane (indicados na secção 6);
- se estiver a amamentar;
- se tiver uma contagem baixa de glóbulos brancos (contagens de neutrófilos na situação de referência <1500 células/mm³ - o seu médico irá aconselhá-lo relativamente a este aspeto).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Abraxane

- se tiver dificuldades na função renal;
- se tiver problemas graves de fígado;
- se tiver problemas cardíacos.

Fale com o seu médico ou enfermeiro se apresentar alguma destas situações enquanto estiver a ser tratado com Abraxane; o seu médico poderá interromper o tratamento ou reduzir a dose:

- se tiver, de forma anormal, nódoas negras, hemorragias ou sinais de infeções, como dores de garganta ou febre;
- se sentir dormência, formigueiros, sensação de picadas, sensibilidade ao toque ou fraqueza muscular;
- se tiver problemas em respirar, como falta de ar ou tosse seca.

Crianças e adolescentes

Abraxane é apenas para adultos e não deve ser tomado por crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Abraxane

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos à base de plantas. Isto porque Abraxane pode afetar o modo como os outros medicamentos atuam. Para além disso, outros medicamentos podem afetar o modo de funcionamento de Abraxane.

Tenha cuidado e fale com o seu médico ao tomar Abraxane ao mesmo tempo que qualquer um dos seguintes:

- medicamentos para tratar infeções (i.e. antibióticos tais como a eritromicina, rifampicina, etc; fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se não tiver a certeza se o medicamento que está a tomar é um antibiótico) e incluindo medicamentos para tratar infeções fúngicas (por ex., cetoconazol)
- medicamentos utilizados para estabilizar o seu humor, por vezes também designados antidepressivos (por ex., fluoxetina)
- medicamentos utilizados para tratar convulsões (epilepsia) (por ex., carbamazepina, fenitoína)
- medicamentos utilizados para ajudar a baixar os níveis de lípidos no sangue (por ex., gemfibrozil)
- medicamentos utilizados para tratar a azia ou úlceras de estômago (por ex., cimetidina)
- medicamentos utilizados para tratar o VIH ou a SIDA (por ex., ritonavir, saquinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapina)
- um medicamento chamado clopidogrel utilizado para prevenir coágulos de sangue.

Gravidez, amamentação e fertilidade

O paclitaxel poderá provocar graves anomalias congénitas, pelo que não deve ser utilizado se estiver grávida. O seu médico irá solicitar a realização de um teste de gravidez antes de iniciar o tratamento com Abraxane.

As mulheres com potencial para engravidar deverão utilizar um método contraceptivo eficaz durante e até um mês após o tratamento com Abraxane.

Não amamente enquanto estiver a receber Abraxane pois não se sabe se o ingrediente ativo de paclitaxel passa para o leite materno.

Os doentes do sexo masculino são aconselhados a utilizar um método contraceptivo eficaz e a evitar conceber um filho durante e até seis meses após o tratamento, e deverão procurar aconselhamento acerca da conservação do esperma antes do tratamento, por causa da possibilidade de infertilidade irreversível devida à terapêutica com Abraxane.

Consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Algumas pessoas podem sentir cansaço ou tonturas depois de receberem Abraxane. Se isto lhe acontecer, não conduza veículos nem utilize quaisquer ferramentas ou maquinaria.

Caso lhe sejam administrados outros medicamentos como parte do seu tratamento, deve aconselhar-se junto do seu médico no que respeita à condução de veículos e utilização de máquinas.

Abraxane contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por 100 mg ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Abraxane

Abraxane ser-lhe-á administrado por um médico ou enfermeiro por perfusão intravenosa. A dose que recebe é baseada na sua área de superfície corporal e nos resultados das análises ao sangue. A dose habitual para o cancro da mama é de 260 mg/m² de área de superfície corporal administrada durante um período de 30 minutos. A dose habitual no cancro avançado do pâncreas é de 125 mg/m² da área de superfície corporal administrada durante um período de 30 minutos. A dose habitual para o cancro do pulmão de não-pequenas células é de 100 mg/m² de área de superfície corporal durante um período de 30 minutos.

Com que frequência irá receber Abraxane?

No tratamento do cancro metastático da mama, Abraxane é habitualmente administrado uma vez de três em três semanas (no dia 1 de um ciclo de 21 dias).

No tratamento do cancro avançado do pâncreas, Abraxane é administrado nos dias 1, 8 e 15 de cada ciclo de tratamento de 28 dias sendo a gemcitabina administrada imediatamente depois do Abraxane.

No tratamento do cancro do pulmão de não-pequenas células, Abraxane é administrado uma vez por semana (isto é, nos dias 1, 8 e 15 de cada ciclo de 21 dias), sendo a carboplatina administrada uma vez de 3 em 3 semanas (isto é, apenas no dia 1 de cada ciclo de 21 dias) imediatamente depois de se administrar a dose de Abraxane.

Fale com o seu médico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os efeitos indesejáveis **muito frequentes** podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas:

- Perda de cabelo (a maioria dos casos de perda de cabelo ocorreu no primeiro mês de tratamento com Abraxane. Quando ocorre, a perda de cabelo é pronunciada (mais de 50%) na maioria dos doentes)
- Erupção cutânea
- Diminuição anormal do número de tipos de glóbulos brancos (neutrófilos, linfócitos ou leucócitos) no sangue
- Deficiência de glóbulos vermelhos
- Redução do número de plaquetas no sangue
- Efeito sobre os nervos periféricos (dor, entorpecimento, formigueiro ou perda de sensação)
- Dor numa ou mais articulações
- Dores musculares
- Náuseas, diarreia, prisão de ventre, feridas na boca, perda de apetite
- Vômitos
- Fraqueza e cansaço, febre
- Desidratação, perturbação do paladar, perda de peso
- Níveis baixos de potássio no sangue
- Depressão, problemas de sono
- Dores de cabeça
- Arrepios
- Dificuldade em respirar
- Tonturas
- Inchaço das mucosas e dos tecidos moles
- Aumento dos valores das provas de função hepática
- Dor nas extremidades
- Tosse
- Dor abdominal
- Hemorragias do nariz

Os efeitos indesejáveis **frequentes** podem afetar até 1 pessoa em cada 10:

- Comichão, pele seca, problemas nas unhas
- Infecção, febre com diminuição do número de um tipo de glóbulos brancos (neutrófilos) no sangue, rubor, aftas, infecção grave no sangue que pode ser causada pela diminuição de glóbulos brancos
- Diminuição da contagem de todas as células do sangue
- Dor de garganta ou no peito
- Indigestão, desconforto abdominal
- Nariz entupido
- Dor nas costas, dor nos ossos
- Diminuição da coordenação muscular ou dificuldade em ler, aumento ou diminuição da produção de lágrimas, perda de pestanas
- Alterações na frequência ou ritmo cardíaco, insuficiência cardíaca
- Diminuição ou aumento da tensão arterial
- Vermelhidão ou inchaço no local onde a agulha foi introduzida no corpo
- Ansiedade
- Infecção nos pulmões
- Infecção do trato urinário
- Obstrução nos intestinos, inflamação do intestino grosso, inflamação do canal biliar
- Insuficiência renal aguda
- Aumento da bilirrubina do sangue

- Expetorar sangue ao tossir
- Boca seca, dificuldade em engolir
- Fraqueza muscular
- Visão turva

Os efeitos indesejáveis **pouco frequentes** podem afetar até 1 pessoa em cada 100:

- aumento do peso, aumento de lactato desidrogenase no sangue, diminuição da função renal, glicémia aumentada, fósforo aumentado no sangue
- diminuição ou falta de reflexos, movimentos involuntários, dores num nervo, desmaio, tonturas quando está de pé, tremores, paralisia do nervo facial
- olhos irritados, dor nos olhos, olhos vermelhos, comichão nos olhos, visão dupla, visão reduzida ou ver luzes a piscarem, visão desfocada devido a inchaço da retina (edema macular cistoide)
- dor de ouvidos, zumbido nos ouvidos
- tossir com expetoração, falta de ar ao caminhar ou subir escadas, corrimento nasal ou nariz seco, diminuição do som da respiração, líquido no pulmão, perda de voz, coágulo de sangue nos pulmões, garganta seca
- gases, câibra no estômago, dor ou inflamação nas gengivas, sangramento retal
- dor ao urinar, urinar com frequência, sangue na urina, incontinência urinária
- dor nas unhas, desconforto nas unhas, perda das unhas; urticária; dor na pele; reação de fotossensibilidade, descoloração da pele, aumento da transpiração, suores noturnos, zonas brancas na pele, feridas, cara inchada
- diminuição de fósforo no sangue, retenção de líquidos, albumina baixa no sangue, aumento da sede, diminuição de cálcio no sangue, glicémia reduzida no sangue, diminuição do sódio no sangue
- Dor e inchaço no nariz, infeções na pele, infeção relacionada com o cateter
- hematomas
- dor do lado do tumor, necrose tumoral
- diminuição da tensão arterial quando está de pé, mãos e pés frios
- dificuldade em andar, inchaço
- reação alérgica
- diminuição da função hepática, aumento do tamanho do fígado
- dor na mama
- inquietação
- pequenas hemorragias na pele causadas por coágulos de sangue
- uma afeção que envolve a destruição dos glóbulos vermelhos e insuficiência renal aguda

Os efeitos indesejáveis **raros** podem afetar até 1 pessoa em cada 1.000:

- reação na pele a outro agente ou inflamação no pulmão após radiação
- coágulo de sangue
- pulso muito lento, ataque cardíaco
- derrame do medicamento para fora da veia
- uma perturbação do sistema de condução elétrica do coração (bloqueio auriculoventricular)

Os efeitos indesejáveis **muito raros** podem afetar até 1 pessoa em cada 10.000:

- inflamação/erupção cutânea grave da pele e das membranas mucosas (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica)

Efeitos indesejáveis **desconhecidos** (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Endurecimento/espessamento da pele (esclerodermia)

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 Abraxane

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.

Fracos para injetáveis não abertos: Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Após a primeira reconstituição, a dispersão deve ser utilizada de imediato. Se não for utilizada de imediato, a dispersão poderá ser armazenada no frigorífico (2°C-8°C) até 24 horas, no frasco para injetáveis quando mantido na embalagem exterior para proteger da luz.

A dispersão reconstituída para perfusão intravenosa pode ser armazenada no frigorífico (2°C-8°C) até 24 horas, protegida da luz.

O tempo de armazenamento total combinado do medicamento reconstituído no frasco para injetáveis e no saco para perfusão, quando refrigerado e protegido da luz, é de 24 horas. Subsequentemente, a dispersão poderá ser armazenada no saco para perfusão durante 4 horas a menos de 25°C.

O seu médico ou farmacêutico é responsável pela eliminação correta de quaisquer porções não usadas de Abraxane.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Abraxane

A substância ativa é o paclitaxel.

Cada frasco para injetáveis contém 100 mg ou 250 mg de paclitaxel formulado como nanopartículas ligadas à albumina.

Após a reconstituição, cada ml de dispersão contém 5 mg de paclitaxel formulado como nanopartículas ligadas à albumina.

O outro componente é a solução de albumina humana (que contém caprilato de sódio e N-acetil-L-triptofano), ver secção 2 “Abraxane contém sódio”.

Qual o aspeto de Abraxane e conteúdo da embalagem

Abraxane é um pó branco a amarelo para dispersão para perfusão. Abraxane está disponível em frascos para injetáveis de vidro, contendo 100 mg ou 250 mg de paclitaxel formulado como nanopartículas ligadas à albumina.

Cada embalagem contém 1 frasco para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867

Irlanda

Fabricante

Celgene Distribution B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Países Baixos

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

Médicos ou outros profissionais de saúde

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos ou a outros profissionais de saúde:

Instruções de utilização, manuseamento e eliminação

Precauções de preparação e administração

O paclitaxel é um medicamento citotóxico antineoplásico e, como acontece com outros compostos potencialmente tóxicos, deve ter-se cuidado a manusear Abraxane. Devem ser usadas luvas, óculos e vestuário de proteção. Caso a dispersão de Abraxane entre em contacto com a pele, lavar imediatamente e cuidadosamente com água e sabão. Caso Abraxane entre em contacto com as mucosas, estas devem ser enxaguadas cuidadosamente com água. Abraxane deve apenas ser preparado e administrado por pessoas com formação apropriada no manuseamento de agentes citotóxicos. As mulheres grávidas não devem manusear Abraxane.

Devido à possibilidade de extravasamento, é aconselhável monitorizar cuidadosamente o local de perfusão para deteção de uma possível infiltração durante a administração do medicamento. Limitar a perfusão de Abraxane para 30 minutos, de acordo com as instruções, diminui a probabilidade de reações relacionadas com a perfusão.

Reconstituição do produto e administração

Abraxane deve ser administrado sob a supervisão de um oncologista qualificado, em unidades especializadas na administração de agentes citotóxicos.

Abraxane apresenta-se sob a forma de pó liofilizado esterilizado para reconstituição antes da utilização. Após a reconstituição, cada ml de dispersão contém 5 mg de paclitaxel formulado como nanopartículas ligadas à albumina. A dispersão reconstituída de Abraxane é administrada por via intravenosa utilizando um dispositivo de perfusão incorporando um filtro de 15 µm.

Reconstituição de 100 mg

Utilizando uma seringa esterilizada, durante pelo menos um minuto, injetar lentamente 20 ml de solução para perfusão de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) no frasco para injetáveis de 100 mg de Abraxane.

Reconstituição de 250 mg

Utilizando uma seringa esterilizada, durante pelo menos um minuto, injetar lentamente 50 ml de solução para perfusão de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) no frasco para injetáveis de 250 mg de Abraxane.