

Folheto informativo: Informação para o doente

Adcetris 50 mg pó para concentrado para solução para perfusão brentuximab vedotina

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.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Adcetris e para que é utilizado

Adcetris contém a substância ativa **brentuximab vedotina**, um agente anticancerígeno, que é constituído por um anticorpo monoclonal ligado a uma substância destinada a destruir as células cancerígenas. Esta substância chega às células cancerígenas através do anticorpo monoclonal. Um anticorpo monoclonal é uma proteína que reconhece determinadas células cancerígenas.

O linfoma de Hodgkin, o linfoma anaplásico de células grandes sistémico e o linfoma cutâneo de células T são tipos de cancro dos glóbulos brancos.

O linfoma de Hodgkin clássico expressa proteínas específicas na superfície das células que são diferentes das do linfoma de Hodgkin não clássico.

O Adcetris é usado para tratar doentes com linfoma de Hodgkin clássico avançado que não tenham recebido tratamento prévio. O Adcetris ser-lhe-á administrado em conjunto com doxorubicina, vinblastina e dacarbazina, que são outros medicamentos de quimioterapia usados para tratar o linfoma de Hodgkin.

Adcetris é utilizado isoladamente para reduzir a probabilidade de recaída do linfoma de Hodgkin clássico após transplante autólogo de células estaminais em doentes com determinados fatores de risco.

Adcetris é também utilizado isoladamente para tratar o linfoma de Hodgkin clássico que:

- reapareceu após, ou não respondeu a, uma perfusão das suas próprias células estaminais saudáveis no seu corpo (transplante autólogo de células estaminais), ou
- reapareceu após, ou nunca respondeu a, pelo menos dois tratamentos anteriores, e em situações em que não pode receber tratamentos anticancerígenos combinados adicionais ou receber um transplante autólogo de células estaminais.

O linfoma anaplásico de células grandes sistémico é um tipo de linfoma não Hodgkin localizado nos nódulos linfáticos e/ou noutras partes do corpo.

Adcetris é utilizado no tratamento de doentes com linfoma anaplásico de células grandes sistémico que não receberam anteriormente qualquer tratamento. O Adcetris vai-lhe ser administrado em conjunto

com ciclofosfamida, doxorubicina e prednisona, sendo estes outros tipos de quimioterapia utilizados no tratamento destas doenças.

Adcetris é também utilizado para tratar o linfoma anaplásico de células grandes sistémico que:

- não respondeu a outros tipos de tratamentos anticancerígenos, ou
- reapareceu após tratamento anticancerígeno prévio.

O linfoma cutâneo de células T é um cancro de um determinado tipo de glóbulos brancos designado por “células T” que afeta principalmente a pele. O Adcetris é usado para tratar o linfoma cutâneo de células T onde um tipo específico de proteína está presente na superfície das células.

O Adcetris é utilizado no tratamento do linfoma cutâneo de células T em doentes que receberam anteriormente pelo menos um medicamento anticancerígeno que circula pela corrente sanguínea.

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

NÃO utilize Adcetris

- se tem alergia a brentuximab vedotina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está a utilizar atualmente a bleomicina, um agente anticancerígeno.

Advertências e precauções

A primeira vez que receber este medicamento e durante o curso do tratamento, informe o seu médico se:

- sentir confusão, problemas de raciocínio, perda de memória, visão turva ou perda de visão, diminuição da força, diminuição do controlo ou sensibilidade num braço ou perna, alteração da marcha ou falta de equilíbrio, uma vez que estes sintomas podem estar associados a um problema cerebral grave e potencialmente fatal conhecido por leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP). Se tiver estes sintomas antes de iniciar o tratamento com este medicamento, informe imediatamente o seu médico sobre quaisquer alterações nestes sintomas. Também deve informar o seu cônjuge ou prestador de cuidados sobre o seu tratamento, uma vez que estes podem reparar em sintomas dos quais não se aperceba;
- tiver dores de estômago graves e persistentes, com ou sem náuseas e vômitos, uma vez que estes podem ser sintomas de uma doença grave e potencialmente fatal, conhecida como pancreatite (inflamação do pâncreas);
- tiver aparecimento ou agravamento de falta de ar ou tosse, pois estes podem ser sintomas de uma complicação pulmonar grave e potencialmente fatal (toxicidade pulmonar);
- está a tomar, ou tomou anteriormente, medicamentos que podem afetar o seu sistema imunitário, tais como agentes quimioterapêuticos ou imunossuppressores;
- tem, ou pensa ter, uma infeção. Algumas infeções podem ser graves e podem ser causadas por vírus, bactérias ou outras causas que poderão colocar a vida em risco;
- ouve um som sibilante quando respira (pieira)/tem dificuldade em respirar, urticária, comichão ou inchaço (sinais de uma reação causada pela perfusão). Para obter informações mais pormenorizadas, consulte “Reações relacionadas com a perfusão” na secção 4;
- tem qualquer problema com uma alteração na sensibilidade da pele, especialmente nas mãos ou pés, como dormência, formigueiro, sensação de queimadura, dor, desconforto ou fraqueza (neuropatia);
- tem dores de cabeça, sente cansaço, tonturas, palidez (anemia) ou tem hemorragia (perda de sangue) ou nódoas negras invulgares sob a pele, hemorragia (perda de sangue) com uma duração superior à habitual quando faz análises, ou hemorragia (perda de sangue) das gengivas (trombocitopenia);
- tem arrepios ou tremores, ou sente-se quente. Deve medir a temperatura porque poderá ter febre. A febre acompanhada com uma contagem baixa de glóbulos brancos pode indicar uma infeção grave;

- tem tonturas, urina com menos frequência, sente confusão, vômitos, náuseas, inchaço, falta de ar ou perturbações do ritmo cardíaco (estes sintomas podem indicar uma complicação potencialmente fatal conhecida por síndrome de lise tumoral);
- tem sintomas semelhantes aos da gripe acompanhados por erupção na pele avermelhada ou arroxeadada dolorosa que se espalha e forma bolhas, incluindo extenso descolamento da pele que pode ser fatal (estes sintomas podem indicar uma reação cutânea grave conhecida por síndrome de Stevens-Johnson e Necrólise Epidérmica Tóxica);
- tem erupção na pele alargada, temperatura corporal elevada e aumento dos gânglios linfáticos (síndrome DRESS ou síndrome de hipersensibilidade ao fármaco);
- surgirem ou tiver agravamento de dores de estômago, náuseas, vômitos, obstipação, pois estes podem ser sintomas de complicações no estômago ou intestino (complicações gastrointestinais) graves e potencialmente fatais;
- tem resultados anormais de testes da função hepática, pois estes podem estar relacionados com uma lesão hepática (hepatotoxicidade) grave e potencialmente fatal. A doença hepática e outras condições médicas que possam ter existido antes de começar a tomar Adcetris, bem como outras medicações que esteja a tomar atualmente, podem aumentar o risco de lesão hepática;
- sente cansaço, urina com frequência, aumento de sensação de sede, aumento de apetite acompanhado de perda de peso não intencional, ou irritabilidade (hiperglicemia);
- tem uma sensação de ardor, sente dor ou sensibilidade em ou à volta do local de perfusão durante a perfusão, o que poderá indicar que Adcetris derramou para fora da veia sanguínea. Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro. Se Adcetris tiver derramado para fora da veia sanguínea, pode ocorrer vermelhidão na pele, dor, descoloração, inchaço, formação de bolhas, descamação ou infeção das camadas mais profundas da sua pele (celulite) no ou em torno do local de administração do medicamento no prazo de dias ou semanas após a perfusão.
- tem problemas nos rins ou no fígado.

O seu médico irá realizar análises ao sangue para certificar-se de que é seguro para si receber este medicamento.

Outros medicamentos e Adcetris

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos à base de plantas e outros medicamentos que pode obter sem receita.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Juntamente com o seu parceiro sexual, devem utilizar dois métodos contraceptivos efectivos durante o seu tratamento com este medicamento. As mulheres devem continuar a utilizar métodos contraceptivos durante 6 meses após a última dose de Adcetris.

Não deve utilizar este medicamento se estiver grávida, exceto se decidir juntamente com o seu médico que os benefícios ultrapassam os riscos potenciais para o feto.

É importante informar o seu médico antes e durante o tratamento se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar.

Se está a amamentar, deve ponderar com o seu médico se deve receber este medicamento.

Os homens tratados com este medicamento são aconselhados a congelar e guardar amostras de esperma antes do tratamento. Os homens a receber tratamento com este medicamento são aconselhados a não ter filhos durante o tratamento e até 6 meses após a última dose.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O tratamento pode influenciar a sua capacidade de conduzir ou operar máquinas. Se se sentir indisposto durante o tratamento não conduza ou opere máquinas.

Adcetris contém sódio

Este medicamento contém 13,2 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 0,7% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como lhe será administrado Adcetris

Se tiver dúvidas relativamente à utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou com o enfermeiro que está a administrar a perfusão.

Dose e frequência

A dose deste medicamento depende do seu peso corporal.

- A dose normal de Adcetris administrada em combinação com doxorrubicina, vinblastina e dacarbazina é de 1,2 mg/kg administrada a cada 2 semanas durante 6 meses.
- A dose normal de Adcetris administrada em combinação com ciclofosfamida, doxorrubicina e prednisona é de 1,8 mg/kg, administrada a cada 3 semanas durante aproximadamente 4 a 6 meses.

Consulte os folhetos informativos destes medicamentos administrados em combinação com Adcetris para obter informação adicional sobre a sua utilização e seus efeitos. Após a primeira dose de Adcetris em combinação com quimioterapia, o seu médico poderá também dar-lhe um medicamento que irá ajudar a prevenir o desenvolvimento ou reduzir a gravidade da neutropenia (diminuição da contagem de glóbulos brancos no sangue), o que pode aumentar o risco de infeção. Informe o seu médico caso tenha problemas de rins ou fígado, pois o seu médico pode diminuir a dose inicial ou poderá não recomendar o Adcetris.

- A dose normal de Adcetris administrada isoladamente é de 1,8 mg/kg, administrada uma vez a cada 3 semanas durante não mais de um ano. O seu médico poderá diminuir a sua dose inicial para 1,2 mg/kg se tiver problemas nos rins ou no fígado.

Adcetris destina-se a ser administrado apenas a adultos. Não se destina a ser utilizado em crianças.

Como é administrado Adcetris

Este medicamento é administrado numa veia (injeção intravenosa) por perfusão. É administrado pelo seu médico ou enfermeiro durante 30 minutos. O seu médico ou enfermeiro também irão monitorizá-lo(a) durante e após a perfusão.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Reações relacionadas com a perfusão

Este tipo de medicamentos (anticorpos monoclonais) pode causar reações relacionadas com a perfusão, tais como:

- erupção na pele
- falta de ar

- dificuldade em respirar
- tosse
- sensação de aperto no peito
- febre
- dor nas costas
- arrepios
- dor de cabeça
- enjoos (náuseas) ou indisposição (vômitos).

As reações relacionadas com a perfusão resultantes deste medicamento podem afetar mais de 1 em 10 pessoas.

De forma geral, este tipo de reações ocorre dentro de alguns minutos até várias horas após terminar a perfusão. No entanto, estas podem desenvolver-se após várias horas da perfusão terminar, embora seja pouco frequente. Estas reações relacionadas com a perfusão podem ser graves ou mesmo fatais (conhecidas como reações anafiláticas). Desconhece-se a frequência com que as reações relacionadas com a perfusão são graves ou fatais.

Podem ser-lhe administrados outros medicamentos, tais como

- anti-histamínicos, corticosteroides ou paracetamol
- para ajudar a reduzir o aparecimento de algumas das reações referidas acima, se estas já tiverem ocorrido anteriormente ao receber este tipo de medicamento.

Se pensa que já teve uma reação semelhante anteriormente, informe o seu médico ANTES de lhe ser administrado este medicamento.

Se desenvolver reações relacionadas com a perfusão (como referido anteriormente), o seu médico pode interromper a administração deste medicamento e iniciar tratamento de suporte.

Se a perfusão for reiniciada, o seu médico pode aumentar o tempo de duração da perfusão de modo a conseguir tolerá-la melhor.

Informe imediatamente o seu médico se verificar algum dos sintomas seguintes, dado que alguns deles podem indicar um problema grave ou potencialmente fatal:

- sintomas de leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP) como confusão, problemas de raciocínio, perda de memória, visão turva ou perda de visão, diminuição da força, diminuição do controlo ou sensibilidade num braço ou perna, alteração da marcha ou falta de equilíbrio, (para obter informações mais pormenorizadas, consulte a secção 2) (afeta menos de 1 em cada 100 pessoas)
- sintomas de inflamação do pâncreas (pancreatite), como dor de estômago grave e persistente, com ou sem náuseas e vômitos (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas).
- falta de ar ou tosse (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)
- sintomas semelhantes aos da gripe acompanhados por erupção na pele avermelhada ou arroxeadada dolorosa que se espalha e forma bolhas, incluindo extenso descolamento da pele (pode afetar até 1 em 100 pessoas)
- uma alteração na sensibilidade, especialmente na pele, dormência, formigueiro, desconforto, sensação de queimadura, fraqueza, dor nas mãos ou nos pés (neuropatia – pode afetar mais de 1 em 10 pessoas)
- sensação de fraqueza (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas)
- obstipação (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas)
- diarreia, vômitos (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas)
- arrepios ou tremores (pode afetar até de 1 em 10 pessoas)
- sensação de cansaço, urina com frequência, aumento da sensação de sede, aumento de apetite acompanhado de perda de peso não intencional e irritabilidade (estes sinais podem indicar hiperglicemia, que pode afetar até 1 em 10 pessoas)
- hemorragia (perda de sangue) ou nódoas negras invulgares sob a pele, hemorragia (perda de sangue) com uma duração superior à habitual quando faz análises, hemorragia (perda de sangue) das gengivas (estes sintomas podem indicar trombocitopenia, que pode afetar até 1 em 10 pessoas)

- dores de cabeça, tonturas, palidez (estes sinais podem indicar anemia, que pode afetar mais de 1 em 10 pessoas)
- erupção alargada na pele, temperatura corporal elevada e aumento dos gânglios linfáticos (síndrome DRESS ou síndrome de hipersensibilidade ao fármaco) (não é possível estimar a frequência a partir dos dados disponíveis)

Pode apresentar os seguintes efeitos indesejáveis:

Foram observados os seguintes efeitos indesejáveis com Adcetris isolado:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- níveis baixos de glóbulos brancos
- infecção do trato respiratório superior
- perda de peso
- infecção
- náuseas
- dor abdominal
- comichão
- dor muscular
- dor articular ou articulações dolorosas e inchadas

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- pneumonia
- manchas dolorosas com relevo, de cor creme-amarelada, na boca (sapinhos)
- níveis baixos de plaquetas no sangue
- tonturas
- bolhas que podem formar crosta ou escara
- níveis elevados de açúcar no sangue
- aumento dos níveis de enzimas hepáticas
- perda ou enfraquecimento não habitual do cabelo

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- síndrome de lise tumoral – uma condição que coloca potencialmente a vida em risco, em que pode sentir tonturas, urinar com menos frequência, sentir confusão, vômitos, náuseas, inchaço, falta de ar ou perturbações do ritmo cardíaco
- infecção nova ou recorrente por citomegalovírus (CMV)
- infecção no sangue (septicemia) e/ou choque séptico (uma forma de septicemia com risco de vida)
- síndrome de Stevens-Johnson e Necrólise Epidérmica Tóxica – um distúrbio raro e grave em que pode apresentar sintomas semelhantes aos da gripe, acompanhados por erupção na pele avermelhada ou arroxeadada dolorosa que se espalha e forma bolhas, incluindo extenso descolamento da pele
- redução do número de células brancas do sangue com febre
- danos nos nervos e revestimento dos nervos (polineuropatia desmielinizante)

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Extravasamento do medicamento para fora da veia para os tecidos circundantes. Podem ocorrer reações relacionadas com o extravasamento, tais como vermelhidão da pele, dor, descoloração, inchaço, formação de bolhas, descamação ou infecção das camadas mais profundas da pele (celulite) no ou em torno do local da administração do medicamento.

Foram observados os seguintes efeitos indesejáveis com Adcetris em combinação com quimioterapia:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- níveis baixos de glóbulos brancos
- níveis baixos de glóbulos brancos, com febre
- infecção do trato respiratório superior
- perda de peso
- infecção
- náuseas
- dor abdominal
- perda ou enfraquecimento não habitual do cabelo
- dor muscular
- dor articular ou articulações dolorosas e inchadas
- tonturas
- perda de apetite
- incapacidade de dormir
- dor nos ossos
- bolhas que podem formar crosta ou escara

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- infecção no sangue (septicemia) e/ou choque séptico (uma forma de septicemia com risco de vida)
- aftas ou inflamação na boca
- manchas dolorosas com relevo, de cor creme-amarelada, na boca (sapinhos)
- níveis baixos de plaquetas no sangue
- comichão
- níveis elevados de açúcar no sangue
- aumento dos níveis de enzimas no fígado

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (afetam menos de 1 em 100 pessoas)

- síndrome de lise tumoral – uma condição que coloca potencialmente a vida em risco, em que pode sentir tonturas, urinar com menos frequência, sentir confusão, vômitos, náuseas, inchaço, falta de ar ou perturbações do ritmo cardíaco
- síndrome de Stevens-Johnson – um distúrbio raro e grave em que pode sentir sintomas semelhantes aos da gripe, acompanhados por erupção na pele avermelhada ou arroxeadada dolorosa que se espalha e forma bolhas, incluindo extenso descolamento da pele
- infecção nova ou recorrente por citomegalovírus (CMV)

Se for idoso (≥ 65 anos de idade), pode observar acontecimentos adversos graves com maior frequência.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. 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 Adcetris

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

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

Frasco para injetáveis antes da abertura: Conservar no frigorífico (2 °C-8 °C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Solução reconstituída/diluída: Utilizar imediatamente ou conservar no frigorífico (2 °C-8 °C) e utilizar no período de 24 horas.

Não utilize este medicamento se verificar partículas ou descoloração antes da administração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. O médico ou o enfermeiro eliminarão este medicamento. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Adcetris

- A substância ativa é brentuximab vedotina. Cada frasco para injetáveis contém 50 mg de brentuximab vedotina. Após a reconstituição, cada ml de solução contém 5 mg de Adcetris.
- Os outros componentes são ácido cítrico mono-hidratado, citrato de sódio di-hidratado, α,α -trealose di-hidratada, polissorbato 80. Consulte a secção 2 para obter mais informações sobre o sódio.

Qual o aspeto de Adcetris e conteúdo da embalagem

Adcetris é uma massa ou pó para concentrado para solução para perfusão, de cor branca a esbranquiçada, disponível em frasco de vidro para injetáveis.

Cada embalagem de Adcetris consiste num frasco para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Dinamarca

Fabricante

Takeda Austria GmbH
St. Peter-Straße 25
A-4020 Linz
Áustria

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

Belgium

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

България

Takeda България ЕООД
Тел.: + 359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tél: + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Drugsales Ltd
Tel: +356 21419070
safety@drugsalesltd.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel.: + 48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel.: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba
d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

A. Potamitis Medicare Ltd
Τηλ: +357 22583333
a.potamitismedicare@cytanet.com.cy

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 2830 640 902
medinfoEMEA@takeda.com

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>

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

Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

Eliminação

Adcetris é apenas para utilização única.

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

Instruções para reconstituição

Cada frasco para injetáveis de utilização única deve ser reconstituído com 10,5 ml de água para preparações injetáveis para uma concentração final de 5 mg/ml. Cada frasco contém um excedente de 10% originando 55 mg de Adcetris por frasco e um volume total reconstituído de 11 ml.

1. Direcionar o fluxo na direção da parede do frasco para injetáveis e não diretamente para a massa ou pó.
2. Rodar suavemente o frasco para injetáveis para facilitar a dissolução. NÃO AGITAR.
3. A solução reconstituída que se encontra dentro do frasco para injetáveis é uma solução incolor, transparente a ligeiramente opalescente, com um pH final de 6,6.
4. A solução reconstituída deve ser inspecionada visualmente para deteção de partículas estranhas e/ou descoloração. Se for observada qualquer uma das situações, elimine a solução reconstituída.

Preparação da solução para perfusão

Deve ser retirada uma quantidade adequada de Adcetris reconstituído do(s) frasco(s) para injetáveis e adicionada a um saco de perfusão contendo cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) solução injetável, para alcançar uma concentração final de 0,4-1,2 mg/ml de Adcetris.