

Folheto informativo: Informação para o doente

Atriance 5 mg/ml solução para perfusão

nelarabina

▼ 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 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 farmacêutico.
- 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 farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Atriance e para que é utilizado

Atriance contém nelarabina que pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como *agentes antineoplásicos* utilizados em quimioterapia para destruir alguns tipos de células cancerígenas.

Atriance é utilizado no tratamento de doentes com:

- um tipo de leucemia, denominada leucemia linfoblástica aguda das células T. A leucemia causa um aumento anormal do número de glóbulos brancos no organismo, e por vezes também do sangue. O anómalo elevado número de glóbulos brancos pode surgir no sangue e em outras partes do organismo. O tipo de leucemia está relacionada com o tipo de glóbulos brancos maioritariamente envolvidos. Neste caso, são células denominadas linfoblastos.
- um tipo de linfoma, denominado linfoma linfoblástico das células T. Este linfoma é causado por uma massa de linfoblastos, um tipo de glóbulos brancos.

Fale com o seu médico se tiver alguma questão relativamente à sua doença.

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

Não lhe deve (ou à sua criança, se ele/ela estiver a ser tratada) ser administrado Atriance

- se tem (ou a sua criança, se ele/ela estiver a ser tratada) alergia à nelarabina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Foram notificados efeitos adversos graves no sistema nervoso com a utilização de Atriance. Os sintomas podem ser mentais (por ex. cansaço) ou físicos (por ex. convulsões, sensação de dormência ou picadas, fraqueza e paralisia). **O seu médico verificará regularmente estes sintomas durante o tratamento (ver também secção 4, “Efeitos indesejáveis possíveis”).**

Antes de lhe ser administrado este medicamento, o seu médico também necessitará de saber o seguinte:

- **se tem (ou a sua criança, se ele/ela estiver a ser tratada) qualquer problema nos rins ou fígado.** A sua dose de Atriance poderá necessitar de ser ajustada.
- **se foi (ou a sua criança, se ele/ela estiver a ser tratada) recentemente, ou planeia ser vacinado** com uma vacina viva (por exemplo contra a poliomielite, varicela ou febre tifoide).
- **se tem (ou a sua criança, se ele/ela estiver a ser tratada) qualquer problema no sangue** (por exemplo anemia).

Análises ao sangue durante o tratamento

O seu médico irá realizar análises ao sangue regularmente durante o tratamento para verificar se existem problemas no sangue que tenham sido associados à utilização de Atriance.

Idosos

Se é uma pessoa de idade/se é idoso, pode ser mais sensível aos efeitos indesejáveis sobre o sistema nervoso (ver a lista acima em “Advertências e precauções”). O seu médico irá verificar estes sintomas regularmente durante o tratamento.

Informe o seu médico caso alguma destas situações se aplica a si.

Outros medicamentos e Atriance

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Estão incluídos quaisquer produtos à base de plantas ou medicamentos que comprou sem receita médica.

Deverá informar o seu médico se começar a tomar qualquer outro medicamento enquanto estiver a ser tratado com Atriance.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Atriance não é recomendado para mulheres grávidas. Poderá ser prejudicial para o bebé se este for concebido antes, durante ou imediatamente após o tratamento. Recomenda-se que fale com o seu médico relativamente aos métodos contraceptivos apropriados. Não tente engravidar/ter filhos até que o seu médico o informe de que é seguro fazê-lo.

Os doentes do sexo masculino, que possam querer ter filhos, deverão contactar o seu médico para aconselhamento sobre planeamento familiar ou tratamento. Se a gravidez surgir durante o tratamento com Atriance, informe o seu médico imediatamente.

Desconhece-se se Atriance passa para o leite materno. O aleitamento deverá ser interrompido enquanto estiver a tomar Atriance. Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Atriance poderá fazer com que as pessoas se sintam sonolentas ou com sono, tanto durante como alguns dias após o tratamento. Se se sentir cansado ou fraco, não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Atriance contém sódio

Este medicamento contém 88,51 mg (3,85 mmol) de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco. Isto é equivalente a 4,4% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como Atriance é administrado

A dose de Atriance que lhe vai ser administrada será baseada:

- **na sua área de superfície corporal ou da sua criança (se ele/ela estiver a ser tratada)** (que será calculada pelo seu médico com base na sua altura e peso).

- **nos resultados das análises sanguíneas** efetuadas antes do tratamento

Adultos e adolescentes (idade igual ou superior a 16 anos)

A dose habitual é 1.500 mg/m² de área de superfície corporal por dia.

A dose de Atriance ser-lhe-á administrada por **um médico ou enfermeiro** por perfusão (gota-a-gota). É normalmente administrada gota-a-gota no seu braço durante um período de cerca de 2 horas.

Ser-lhe-á administrada uma perfusão (gota-a-gota) uma vez por dia, nos dias 1, 3 e 5 do tratamento. Este padrão de tratamento será normalmente repetido de três em três semanas. Este tratamento pode variar, dependendo dos resultados das suas análises sanguíneas regulares. O seu médico irá decidir quantos ciclos de tratamento necessita.

Crianças e adolescentes (idade igual ou inferior a 21 anos)

A dose recomendada é 650 mg/m² de área de superfície corporal por dia.

A dose adequada de Atriance será administrada por **um médico ou enfermeiro** a si/à sua criança (se ele/ela estiver a ser tratada) por perfusão (gota-a-gota). É normalmente administrada gota-a-gota no seu braço durante um período de cerca de 1 hora.

Ser-lhe-á administrada a si/à sua criança (se ele/ela estiver a ser tratada) uma perfusão (gota-a-gota) uma vez por dia, durante 5 dias. Este padrão de tratamento será normalmente repetido de três em três semanas. Este tratamento pode variar, dependendo dos resultados das suas análises sanguíneas regulares. O seu médico irá decidir quantos ciclos de tratamento necessita.

Se parar de utilizar Atriance

O seu médico decidirá quando deverá parar o tratamento.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

A maioria dos efeitos indesejáveis notificados com Atriance foram observados em adultos, crianças e adolescentes. Alguns destes efeitos indesejáveis foram notificados mais frequentemente em doentes adultos. Não existe razão conhecida para tal facto.

Caso tenha alguma dúvida, fale com o seu médico.

Efeitos indesejáveis mais graves

Estes podem afetar **mais de 1 em 10 pessoas** tratadas com Atriance.

- **Sinais de infeção.** Atriance pode reduzir o número de glóbulos brancos e diminuir a sua resistência a infeções (incluindo pneumonia). Isto pode ser fatal. Os sinais de infeção incluem:
 - febre
 - deterioração grave da sua condição geral
 - sintomas locais tais como dor de garganta, dor na boca ou problemas urinários (por exemplo sensação de ardor ao urinar, o que pode ser uma infeção urinária)

Informe o seu médico imediatamente, se tiver algum destes sintomas. Será feita uma análise sanguínea para verificar a possível redução de glóbulos brancos.

Outros efeitos indesejáveis muito frequentes

Estes podem afetar **mais de 1 em 10 pessoas** tratadas com Atriance

- Alterações na sensibilidade nas mãos ou pés, fraqueza muscular apresentando-se como dificuldade em se levantar de uma cadeira, ou dificuldade em andar (*neuropatia periférica*); sensibilidade reduzida a pequenos toques, ou dor; sensações anormais tais como ardor e picadas, uma sensação de formigueiro na pele.
- Sensação geral de fraqueza e cansaço (*anemia temporária*). Em alguns casos, pode precisar de uma transfusão sanguínea.
- Aparecimento pouco comum de nódos negros ou hemorragias, causadas por uma diminuição do número de células responsáveis pela coagulação do sangue. Tal pode originar hemorragias graves causadas por pequenas feridas, como um pequeno corte. Raramente, pode mesmo resultar em hemorragias mais graves (*hemorragias*). Fale com o seu médico para saber como minimizar o risco de hemorragias.
- Sensação de sonolência ou sono; dor de cabeça; tonturas.
- Falta de ar, respiração difícil ou ofegante, tosse.
- Sensação de indisposição (*náuseas*), má disposição (*vómitos*), diarreia; prisão de ventre.
- Dor muscular.
- Inchaço em zonas do corpo causado pela acumulação de quantidades anormais de fluídos (*edema*).
- Temperatura corporal elevada (*febre*); cansaço, fraqueza/perda de força.

Informe o seu médico caso algum destes sintomas se tornar incomodativo.

Efeitos indesejáveis frequentes

Estes podem afetar **até 1 em 10 pessoas** tratadas com Atriance.

- Contrações musculares violentas e incontrolláveis habitualmente acompanhadas por inconsciência que se pode dever a um ataque epilético (*convulsões*).
- Descoordenação e falta de coordenação afetando o equilíbrio, o andar, movimentos dos membros ou olhos, ou o discurso.
- Tremor rítmico não intencional de um ou mais membros (*tremores*).
- Fraqueza muscular (possivelmente associada a *neuropatia periférica* – ver acima), dor nas articulações, dor nas costas, dor nas mãos e pés incluindo sensação de formigueiro e dormência.
- Baixa pressão sanguínea.
- Perda de peso e falta de apetite (*anorexia*); dor no estômago, dor na boca, úlceras na boca ou inflamação.
- Problemas de memória, desorientação, visão turva, perda ou alteração do paladar (*disgeusia*).
- Acumulação de fluídos em redor dos pulmões originando dor no peito e dificuldade em respirar (*derrame pleural*); respiração ruidosa.
- Aumento das quantidades de bilirrubina no sangue, que pode causar amarelecimento da pele e pode fazer com que se sinta letárgico.
- Aumento dos níveis sanguíneos de enzimas hepáticas.
- Aumento dos níveis sanguíneos de creatinina (um sinal de problemas nos rins, que pode originar menor frequência em urinar).
- A libertação do conteúdo das células tumorais (*síndrome de lise tumoral*), que pode colocar stress adicional no seu organismo. Sintomas iniciais incluindo náuseas e vómitos, falta de ar, batimento cardíaco irregular, turvação da urina, letargia e/ou desconforto articular. Se estes sintomas ocorrerem, é mais provável que ocorram na primeira administração. O seu médico tomará as precauções adequadas para minimizar este risco.
- Baixos níveis sanguíneos de algumas substâncias:
 - baixo nível de cálcio, que pode causar câibras musculares, câibras abdominais ou espasmos
 - baixo nível de magnésio, que pode causar fraqueza muscular, confusão, movimentos bruscos, pressão arterial elevada, ritmo cardíaco irregular e reflexos diminuídos com níveis gravemente baixos de magnésio no sangue.
 - baixos níveis de potássio podem causar sensação de fraqueza
 - baixos níveis de glucose, que podem causar náuseas, suores, fraqueza, desmaios,

confusão ou alucinações.

Informe o seu médico caso algum destes sintomas se tornar incomodativo.

Efeitos indesejáveis raros

Estes podem afetar **até 1 em cada 1.000** pessoas tratadas com Atriance

- Doença grave que destrói o músculo esquelético, caracterizada pela presença de mioglobina (um produto de decomposição de células musculares) na urina (Rabdomiólise), aumento da creatina fosfoquinase no sangue.

Informe o seu médico caso algum destes sintomas se tornar incomodativo.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

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 frasco para injetáveis.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Após abertura do frasco para injetáveis, Atriance é estável até 8 horas, a uma temperatura até 30°C.

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 Atriance

- A substância ativa é nelarabina. Cada ml de Atriance solução para perfusão contém 5 mg de nelarabina. Cada frasco para injetáveis contém 250 mg de nelarabina.
- Os outros componentes são o cloreto de sódio, água para preparações injetáveis, ácido clorídrico/hidróxido de sódio (ver secção 2 “Atriance contém sódio”).

Qual o aspeto de Atriance e conteúdo da embalagem

Atriance solução para perfusão é uma solução límpida e incolor. Apresenta-se em frasco para injetáveis de vidro incolor, com uma rolha de borracha, selado com uma capa de alumínio.

Cada frasco para injetáveis contém 50 ml.

Atriance está disponível em embalagens de 1 frasco para injetáveis ou 6 frascos para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova ulica 57

1000 Ljubljana

Eslovénia

Fabricante

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Espanha

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nuremberga
Alemanha

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG
Mondseestrasse 11
4866 Unterach am Attersee
Áustria

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

België/Belgique/Belgien

Sandoz N.V.
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde
Tél/Tel: +32 (0)2 722 97 97

България

КЧТ Сандоз България
Тел.: +359 2 970 47 47

Česká republika

Sandoz s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
CZ-140 00, Praha 4
Tel: +420 225 775 111
office.cz@ sandoz.com

Danmark

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Tlf: +45 6395 1000
info.danmark@sandoz.com

Deutschland

Hexal AG
Industriestr. 25
D-83607 Holzkirchen
Tel: +49 8024 908-0
service@hexal.com

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d
Branch Office Lithuania
Seimyniskiu 3A
LT – 09312 Vilnius
Tel: +370 5 2636 037

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz N.V.
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde
Tél/Tel: +32 (0)2 722 97 97

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.
Bartók Béla út 43-47
H-1114 Budapest
Tel: +36 1 430 2890
Info.hungary@sandoz.com

Malta

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
SI-1000 Ljubljana
Slovenia
Tel: +356 21222872

Nederland

Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
NL-1327 AH Almere
Tel: +31 (0)36 5241600
info.sandoz-nl@sandoz.com

Eesti

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
EE – 11312 Tallinn
Tel: +372 6652405

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Bexal Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
Tel: +34 900 456 856

France

Sandoz SAS
49, avenue Georges Pompidou
F-92300 Levallois-Perret
Tél: +33 1 49 64 48 00

Hrvatska

Sandoz d.o.o.
Maksimirska 120
10 000 Zagreb
Tel : +385 1 235 3111
upit.croatia@sandoz.com

Ireland

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1000 Ljubljana
Slovenia

Ísland

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Kaupmaannahöfn S
Danmörk
Tlf: +45 6395 1000
info.danmark@sandoz.com

Norge

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Danmark
Tlf: +45 6395 1000
info.norge@sandoz.com

Österreich

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Tel: +43(0)1 86659-0

Polska

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02 672 Warszawa
Tel.: +48 22 209 7000
maintenance.pl@sandoz.com

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º10E
Taguspark
P-2740–255 Porto Salvo
Tel: +351 21 196 40 42
regaff.portugal@sandoz.com

România

Sandoz S.R.L.
Strada Livezeni Nr. 7a
540472 Târgu Mureş
Tel: +40 21 407 51 60

Slovenija

Lek farmacevtska družba d.d.
Verovškova 57
SI-1526 Ljubljana
Tel: +386 1 580 21 11
Info.lek@sandoz.com

Slovenská republika

Sandoz d.d. - organizačná zložka
Žižkova 22B
811 02 Bratislava
Tel: +421 2 48 200 600
sk.regulatory@sandoz.com

Italia

Sandoz S.p.A.
Largo Umberto Boccioni, 1
I-21040 Origgio / VA
Tel: +39 02 96 54 1
regaff.italy@sandoz.com

Κύπρος

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
SI-1000 Ljubljana
Σλοβενία
Τηλ: +357 22 69 0690

Latvija

Sandoz d.d. Latvia filiāle
K.Valdemāra 33 – 29
LV-1010 Rīga
Tel: +371 67892006

Suomi/Finland

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Kööpenhamina S
Tanska
Puh: + 358 010 6133 400
info.suomi@sandoz.com

Sverige

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Köpenhamn S
Danmark
Tel: +45 6395 1000
info.sverige@sandoz.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
SI-1000 Ljubljana
Slovenia
Tel: +43 5338 2000

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}

Foi concedida a este medicamento uma “Autorização de Introdução no Mercado em circunstâncias excepcionais”. Isto significa que não foi possível obter informação completa sobre este medicamento devido à raridade desta doença.

A Agência Europeia de Medicamentos irá rever, pelo menos uma vez por ano, qualquer nova informação sobre este medicamento e este folheto será atualizado se necessário.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>. Também existem *links* para outros sítios sobre doenças raras e tratamentos.