

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Beromun 1 mg pó para solução para perfusão

Tasonermina

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Beromun e para que é utilizado

Beromun contém a substância ativa tasonermina (fator de necrose tumoral alfa-1a) produzida por tecnologia de ADN recombinante. Pertence a uma classe de medicamentos conhecida como imunoestimulantes, que ajudam o seu sistema imunitário a combater as células tumorais.

O Beromun é utilizado, juntamente com o medicamento melfalano, para o tratamento do sarcoma dos tecidos moles dos membros. Ao reduzir o tamanho do tumor, o tratamento pretende facilitar a remoção cirúrgica do tumor ou prevenir danos graves para o tecido normal envolvente e assim atrasar ou prevenir a necessidade de amputação de um braço ou de uma perna.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Beromun

Não utilize Beromun

- se tem alergia à tasonermina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver problemas cardíacos significativos.
- se tiver uma doença pulmonar grave
- se tiver, ou se tiver tido há pouco tempo, uma úlcera no estômago
- se tiver valores de células do sangue muito baixos ou problemas de sangramento
- se tiver uma doença ligeira ou grave nos rins ou no fígado
- se não pode tomar vasoconstritores (utilizados para aumentar a pressão arterial), anticoagulantes utilizados para evitar a coagulação do sangue) ou marcadores radioativos
- se também está a tomar medicamentos que são tóxicos para o coração
- se tem níveis elevados de cálcio no sangue
- se tem determinadas infeções que não respondem aos antibióticos
- se tem um inchaço (edema) marcado do membro afetado devido ao aparecimento de retenção líqüida local, ou devido ao aparecimento de líquido abdominal abundante
- se está grávida, ou planeia ficar grávida
- se está a amamentar, deve parar pelo menos por sete dias após tratamento com o Beromun

Advertências e precauções

O Beromun ser-lhe-á administrado por um médico que seja experiente e qualificado na perfusão isolada do membro (ILP). Esta técnica assegura que o Beromun fica contido no membro afetado. É importante que não alcance outras partes do seu corpo, porque esta fuga sistémica pode causar efeitos secundários graves nos principais órgãos do corpo.

Durante a ILP e o período de sete a dez dias a seguir que vai necessitar de ficar no Hospital, o seu médico vai monitorizar cuidadosamente a sua pressão arterial, circulação e quaisquer efeitos secundários. Poderá ter de ficar numa unidade de cuidados intensivos (UCI) por um breve período imediatamente após a ILP.

Poderá desenvolver uma situação chamada “síndrome compartimental” nos primeiros três dias após a administração de Beromun. Os sintomas de lesão muscular no membro perfundido incluem dor, inchaço (tumefação), assim como sintomas neurológicos (por exemplo, parestesia, paralisia), que devem ser todos comunicados imediatamente ao médico assistente.

Outros medicamentos e Beromun

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Em particular, deve dizer ao seu médico se estiver a tomar medicamentos para baixar a pressão arterial (para tratar a hipertensão).

Para a ILP, também irá receber outros medicamentos para controlar a dor, febre, pressão arterial e coagulação, assim como anestesia geral.

Gravidez e amamentação

Não deve utilizar Beromun se estiver grávida.

Não deve amamentar pelo menos durante sete dias após o tratamento com Beromun.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não relevante

Beromun contém sódio

O medicamento reconstituído contém até 151,27 mg (6,58 mmol) de sódio por dose recomendada. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

O recipiente contém borracha de látex

A embalagem deste medicamento contém borracha de látex. Pode causar reações alérgicas graves.

3. Como utilizar Beromun

Beromun será administrado por perfusão isolada do membro (ILP), juntamente com o agente antitumoral melfalano. Isto ocorrerá enquanto está inconsciente, sob a influência de uma anestesia geral.

O fluxo sanguíneo de e para o seu membro afetado será interrompido pelo uso de um torniquete. O sangue, oxigenado por uma máquina que funciona como o coração e os pulmões, é bombeado para o seu membro afetado através de um cateter colocado na artéria principal, enquanto é drenado (bombeado para fora) da veia principal. O Beromun e depois o melfalano são injetados neste circuito, num total de 90 minutos em que o membro afetado estará exposto ao Beromun.

A dose recomendada de Beromun depende do membro afetado, normalmente 3 mg para o braço e 4 mg para a perna. O pó de Beromun tem de ser dissolvido. A solução resultante será administrada numa artéria no seu braço ou perna afetado por ILP durante um período inicial de 30 minutos. Então, será adicionado melfalano e o ILP continuará por mais 60 minutos.

Finalmente, o seu membro será lavado para remover o resto de Beromun e melfalano.

A ILP permite que as células tumorais no seu membro possam ser expostas a uma dose muito elevada de Beromun e melfalano, aumentando o seu efeito antitumoral, mas sem atingirem o resto do corpo, onde poderiam causar efeitos secundários graves.

Normalmente, não receberá uma segunda ILP com o Beromun. Se o fizer, não será antes de pelo menos 6 semanas após a primeira ILP.

Se utilizar mais Beromun do que deveria

Como o Beromun é sempre administrado por médicos hospitalares, experientes e qualificados, a sobredosagem acidental é extremamente improvável. Contudo, se ocorrer, o seu médico lavará imediatamente o seu membro afetado, para remover o Beromun, e a ILP será interrompida. Se existir algum risco de efeitos secundários graves, o seu médico transferi-lo-á imediatamente para uma unidade de cuidados intensivos para o monitorizar cuidadosamente e iniciar o tratamento adequado.

Se ocorrer uma fuga sistémica significativa de Beromun

Se mais de 10% da dose de Beromun atingirem outra parte do seu corpo, o seu médico tomará medidas semelhantes às de uma sobredosagem.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Os efeitos secundários podem ser causados pelo Beromun, pelo melfalano, pela técnica de ILP ou por uma combinação destes fatores. Alguns dos efeitos secundários podem ser graves, particularmente se o Beromun alcançar outras partes do seu organismo (fuga sistémica). Em aproximadamente 2% dos casos, o Beromun pode causar lesões nos tecidos do seu braço ou perna afetado, que podem ser suficientemente graves para requerer amputação. Se existir algum risco de efeitos secundários graves, o seu médico irá imediatamente transferi-lo para uma unidade de cuidados intensivos, para o monitorizar rigorosamente e iniciar o tratamento adequado.

Os seguintes efeitos secundários foram observados durante o tratamento com este medicamento (agrupados de acordo com a probabilidade de ocorrerem).

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 pessoa em cada 10)

- alterações no seu batimento cardíaco (arritmias)
- sentir-se doente, vómitos
- lesão no fígado
- bolhas na pele
- febre (normalmente fraca a moderada), arrepios
- dor no braço ou perna afetados
- cansaço (fadiga)

Frequentes (podem afetar até 1 pessoa em cada 10)

- infeções
- infeções no local da ferida
- redução no número de algumas células brancas do sangue e plaquetas
- reações de hipersensibilidade (alérgicas)
- lesão nos nervos
- diminuição do estado de consciência
- dor de cabeça
- problemas cardíacos que podem causar falta de ar ou inchaço nos tronozelos

- formação de coágulos de sangue na artéria ou veia do braço ou perna afetados (trombose)
- pressão sanguínea baixa, choque
- problemas de respiração graves
- obstipação (prisão de ventre), diarreia
- necrose da pele (morte das células da pele) no braço ou perna afetados
- inchaço dos tronozelos, pés ou dedos, causado pela acumulação de fluido no braço ou perna afetados
- “síndrome compartimental”, uma doença caracterizada por dor, inchaço e sintomas neurológicos, bem como dano muscular no braço ou perna afetados
- dor muscular
- proteínas na urina
- suores noturnos
- necrose dos tecidos (morte das células dos tecidos) no braço ou perna afetados, suficientemente grave para causar a amputação

Pouco frequentes (podem afetar até 1 pessoa em cada 100)

- envenenamento sanguíneo (sepsis)
- líquido nos pulmões
- dor no estômago
- inflamação da mucosa gástrica (gastrite)
- perda temporária das unhas da mão ou do pé do membro afetado
- compromisso renal
- testes sanguíneos que mostram alterações na forma como os rins estão a funcionar
- estreitamento ou obstrução dos vasos dos membros que levam o sangue do coração

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Beromun

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 rótulo do frasco, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). O produto deve ser utilizado imediatamente após reconstituição.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Beromun

- A substância ativa é a tasonermina. Cada frasco para injetáveis contém 1 mg de tasonermina. O conteúdo de um frasco para injetáveis de Beromun pó deve ser reconstituído com 5,3 ml de solução injetável estéril de cloreto de sódio a 0,9%.
- Os outros componentes (excipientes) são fosfato monossódico di-hidratado, hidrogenofosfato dissódico dodecahidratado e albumina sérica humana.

Qual o aspeto de Beromun e conteúdo da embalagem

Beromun é um pó de cor branca a esbranquiçada para solução para perfusão (pó para perfusão) fornecido num frasco de vidro para injetáveis com uma rolha de borracha e selado com cápsula de alumínio ou tipo “flip-off” (cápsula de fecho de abertura fácil).

Cada embalagem contém 4 frascos para injetáveis contendo pó.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BELPHARMA s.a.

2, Rue Albert 1er

L-1117 Luxemburgo

Grão-Ducado do Luxemburgo

Fabricante

Eumédica NV

Chemin de Nauwelette 1

B-7170 Manage

Bélgica

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

BELPHARMA s.a.
2, Rue Albert 1er
L-1117 Luxemburgo
Grão-Ducado do Luxemburgo
Tel : +352 27403070

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

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

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.