

Folheto informativo: Informação para o utilizador

CAMCEVI 42 mg suspensão injetável de libertação prolongada leuprorrelina

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

O que contém este folheto:

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

1. O QUE É CAMCEVI E PARA QUE É UTILIZADO

A substância ativa de CAMCEVI é a leuprorrelina que é um agonista da GnRH (uma versão sintética de uma hormona natural chamada hormona libertadora de gonadotrofinas) e atua da mesma maneira que a hormona natural para diminuir o nível da hormona sexual testosterona no organismo.

O cancro da próstata é sensível a hormonas como a testosterona, e a redução dos níveis de testosterona ajuda a controlar o crescimento do cancro.

CAMCEVI é utilizado para tratar homens adultos que têm:

- cancro da próstata metastático hormono-dependente e
- cancro da próstata não metastático hormono-dependente de alto risco em associação com radioterapia.

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

NÃO utilize CAMCEVI

- se é uma **mulher ou uma criança com menos de 18 anos**;
- se tem **alergia** à leuprorrelina ou a medicamentos semelhantes que afetam as suas hormonas sexuais (agonistas da GnRH); o seu médico ajudá-lo-á a identificá-los se necessário;
- se tem alergia a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- após **remoção cirúrgica dos seus testículos**. Este medicamento deixa de poder ajudar a diminuir os seus níveis de testosterona quando não tem testículos;
- como único tratamento se tiver sintomas relacionados com pressão na medula espinal ou um tumor na coluna vertebral. Neste caso, CAMCEVI só pode ser utilizado em associação com outros medicamentos para o cancro da próstata.

Advertências e precauções

Consulte com urgência um médico se desenvolver:

- dores de cabeça súbitas;
- vômitos;

- perda de visão ou visão dupla;
- perda da capacidade para mover os músculos dos olhos ou os músculos que os rodeiam;
- estado mental alterado;
- sintomas precoces de insuficiência cardíaca incluindo:
 - o fadiga
 - o inchaço dos tornozelos;
 - o aumento da necessidade de urinar à noite;
 - o sintomas mais graves como respiração rápida, dor no peito e desmaio.

Estes podem ser os sinais de uma afeção chamada apoplexia da hipófise, que envolve hemorragia ou diminuição da irrigação sanguínea da hipófise, uma glândula que se encontra na base do cérebro. A apoplexia da hipófise pode ocorrer devido a um tumor na hipófise e pode surgir raramente após o início do tratamento. A maioria dos casos ocorre nas primeiras 2 semanas após a primeira dose e alguns na primeira hora.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar CAMCEVI

- se desenvolver sinais e sintomas cardiovasculares tais como batimentos rápidos e irregulares do coração. Estes batimentos cardíacos rápidos podem causar desmaio ou ataques (convulsões);
- se tem doenças do coração ou dos vasos sanguíneos, incluindo problemas do ritmo cardíaco (arritmias) ou estiver a tomar medicamentos para estas doenças. O risco destes problemas do ritmo cardíaco pode piorar quando utiliza CAMCEVI. O seu médico pode monitorizar o seu coração utilizando um eletrocardiograma (ECG);
- se tem um cancro da próstata que se dissemina para a sua coluna ou cérebro. O seu médico efetuará controlos regulares durante as primeiras semanas de tratamento;
- se tem diabetes mellitus (níveis elevados do açúcar no sangue). CAMCEVI pode agravar uma diabetes existente e, portanto, as pessoas com diabetes necessitam de testes mais frequentes da glucose no sangue.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro durante o tratamento com CAMCEVI

- se tiver um ataque cardíaco. Os sintomas incluem dor no peito, falta de ar, tonturas e transpiração;
- se tiver uma trombose. Os sintomas incluem queda de um dos lados da face, não ser capaz de levantar os braços e fala mal articulada;
- se desenvolver uma fratura óssea. O tratamento com CAMCEVI pode aumentar o risco de fraturas devido a osteoporose (diminuição da densidade dos ossos);
- se tiver um ataque epilético (convulsões);
- se detetar um aumento dos níveis de açúcar no sangue. O seu médico efetuará controlos dos níveis da glucose no seu sangue durante o tratamento;
- se tiver dificuldade em urinar. Esta pode ser devida a um bloqueio do seu tubo urinário. Durante as primeiras semanas de tratamento, o seu médico efetuará controlos regulares;
- se desenvolver sintomas de compressão da medula espinal como dor, dormência ou fraqueza dos braços, mãos, pernas ou pés. Durante as primeiras semanas de tratamento, o seu médico efetuará controlos regulares.

Problemas que poderá ter durante as primeiras semanas de tratamento

Durante as primeiras semanas de tratamento, verifica-se geralmente um aumento de curta duração da testosterona, a hormona sexual masculina, no sangue. Isto pode causar um agravamento temporário dos sintomas relacionados com a doença e causar também novos sintomas que poderá não ter tido antes. Estes incluem especialmente:

- dor nos ossos;
- problemas a urinar, dor, dormência ou fraqueza dos braços, mãos, pernas ou pés ou perda do controlo da bexiga ou dos intestinos em consequência da compressão da medula espinal;
- sangue na urina.

Estes sintomas diminuem normalmente com a continuação do tratamento. Caso contrário, deve contactar o seu médico.

Pode ser-lhe administrado outro medicamento antes de iniciar CAMCEVI para ajudar a diminuir o

aumento inicial de testosterona no seu sangue. Pode continuar a tomar este outro medicamento durante as primeiras semanas de tratamento com CAMCEVI.

Se CAMCEVI não ajudar

Alguns doentes têm tumores que não são sensíveis a níveis mais baixos de testosterona. Se pensa que o efeito de CAMCEVI é demasiado fraco, fale com o seu médico.

Outros medicamentos e CAMCEVI

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

CAMCEVI pode interferir com alguns medicamentos utilizados para tratar problemas do ritmo do coração (p. ex., quinidina, procainamida, amiodarona, sotalol, dofetilida e ibutilida) ou pode aumentar o risco de problemas do ritmo do coração quando utilizado com alguns medicamentos como a metadona (utilizada para alívio da dor e como substituto da heroína no tratamento de toxicod dependentes), moxifloxacina (um antibiótico) e antipsicóticos utilizados para tratar doenças mentais graves.

Gravidez e amamentação

Este medicamento não é indicado para mulheres.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Podem ocorrer cansaço, tonturas e perturbações da visão em pessoas que estão a ser tratadas com CAMCEVI. Se tiver qualquer um destes efeitos indesejáveis, não conduza ou utilize ferramentas ou máquinas.

3. Como lhe será administrado CAMCEVI

Ser-lhe-á administrado CAMCEVI na forma de uma injeção única sob a pele (subcutânea) uma vez a cada 6 meses, pelo seu médico ou enfermeiro.

Este medicamento só deve ser administrado pelo seu médico ou um enfermeiro, que asseguram que é injetado corretamente sob a pele e não numa veia.

Após a injeção, o medicamento solidifica e, em seguida, liberta lentamente a leuprorrelina no seu organismo durante um período de 6 meses.

Em associação com radioterapia

Este medicamento pode ser administrado antes ou ao mesmo tempo que o tratamento por radioterapia no cancro da próstata localmente avançado e localizado de alto risco. Localizado de alto risco significa que, provavelmente, o cancro se disseminará para além da próstata para os tecidos vizinhos, passando a ser localmente avançado. Localmente avançado significa que o cancro se disseminou para além da região pélvica para os tecidos vizinhos, como os gânglios linfáticos.

Monitorização do seu tratamento

O seu médico irá controlar a sua resposta ao tratamento com análises ao sangue, incluindo o antigénio específico da próstata (PSA).

Se lhe for administrado mais CAMCEVI do que deveria

Como a injeção é administrada pelo seu médico ou por pessoal devidamente formado, a sobredosagem é improvável. Se receber acidentalmente demasiado medicamento, o seu médico efetuará a sua monitorização e administrará tratamento adicional, se necessário.

Caso seja esquecida uma dose de CAMCEVI

Fale com o seu médico se acha que a sua dose de CAMCEVI ao fim de seis meses foi esquecida.

Efeitos quando se para o tratamento com CAMCEVI

Como regra geral, a terapêutica para o cancro da próstata com CAMCEVI requer um tratamento prolongado. Por conseguinte, a terapêutica não deve ser parada demasiado cedo, ainda que note que os seus sintomas melhoraram ou se desaparecerem completamente. Se o tratamento for parado demasiado cedo, os seus sintomas podem voltar. Não pare o tratamento mais cedo sem falar primeiro com o seu médico.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Consulte com urgência um médico se desenvolver:

- dores de cabeça súbitas;
- vômitos;
- perda de visão ou visão dupla;
- perda da capacidade para mover os músculos dos olhos ou os músculos que os rodeiam;
- estado mental alterado;
- sintomas precoces de insuficiência cardíaca incluindo:
 - o fadiga
 - o inchaço dos tornozelos;
 - o aumento da necessidade de urinar à noite;
 - o sintomas mais graves como respiração rápida, dor no peito e desmaio.

Estes podem ser os sinais de uma afeção chamada apoplexia da hipófise, que envolve hemorragia ou diminuição da irrigação de sangue da hipófise, uma glândula que se encontra na base do cérebro. A apoplexia da hipófise pode ocorrer devido a um tumor na hipófise e pode surgir raramente após o início do tratamento. A maioria dos casos ocorre nas primeiras 2 semanas após a primeira dose e alguns na primeira hora.

Efeitos indesejáveis iniciais

Durante a primeira semana de tratamento, verifica-se geralmente um aumento de curta duração da testosterona, a hormona sexual masculina, no sangue. Isto pode causar um agravamento temporário dos sintomas relacionados com a doença e causar também novos sintomas que poderá não ter tido antes. Estes incluem especialmente:

- dor nos ossos;
- problemas a urinar, dor, dormência ou fraqueza dos braços, mãos, pernas ou pés ou perda do controlo da bexiga ou dos intestinos, que podem ser sintomas de compressão da medula espinal;
- sangue na urina.

O seu médico pode administrar-lhe outro medicamento antes do início do tratamento para diminuir alguns destes efeitos indesejáveis iniciais (ver também secção 2 Problemas que poderá ter durante as primeiras semanas de tratamento).

Efeitos indesejáveis no local de injeção

Após a sua injeção pode ter os seguintes efeitos indesejáveis no local de injeção:

- ardor ligeiro e dormência imediatamente após a injeção (muito frequente: pode afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas);
- dor, formação de uma nódoa negra e sensação de picadas após a injeção (frequente: pode afetar até 1 em cada 10 pessoas);
- comichão e endurecimento da pele em redor do local de injeção (pouco frequente: pode afetar até 1 em cada 100 pessoas);
- lesão ou ferida na pele no local de injeção (raro: pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoas);
- tecido morto no local de injeção (muito raro, pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas).

Estes efeitos indesejáveis são ligeiros e não duram muito tempo. Só ocorrem na altura da injeção. Se

tiver qualquer um destes efeitos indesejáveis, fale com o seu médico.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)

- afrontamentos;
- formação de nódos negros e/ou vermelhidão da pele;
- cansaço.

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

- sintomas de constipação (nasofaringite);
- sensação de enjojo (náuseas), diarreia, inflamação do estômago e intestino (gastroenterite/colite);
- comichão;
- suores noturnos;
- dor nas articulações, dor nos braços e pernas, sensação dolorosa e dor nos músculos;
- necessidade de urinar mais do que o normal, incluindo durante a noite, dificuldade em urinar, dor ao urinar, não urinar o suficiente ou necessidade de urinar menos frequentemente;
- sensação dolorosa e/ou inchaço dos seios, diminuição do tamanho dos testículos, dor nos testículos, infertilidade, disfunção erétil, diminuição do tamanho do pénis;
- episódios de tremores exagerados com febres elevadas (rigidez), fraqueza, sensação geral de mal-estar (mal-estar);
- alterações dos resultados laboratoriais do sangue (tempo de hemorragia prolongado, alterações hematológicas, diminuição dos glóbulos vermelhos/baixa contagem de glóbulos vermelhos).

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

- infecção das vias urinárias, infecção local da pele;
- agravamento da diabetes mellitus;
- sonhos anormais, depressão, diminuição da libido (desejo sexual);
- tonturas, dores de cabeça, perda parcial ou total da sensibilidade numa parte do corpo, insónia, alteração anormal do paladar e/ou cheiro;
- tonturas e perda de equilíbrio (vertigens);
- alterações no eletrocardiograma (ECG) (prolongamento do intervalo QT) ataque de coração. Os sintomas incluem dor no peito, falta de ar, tonturas e transpiração;
- tensão arterial alta ou baixa;
- corrimento nasal, falta de ar;
- prisão de ventre, boca seca, perturbações na digestão, com sintomas de estômago cheio, dor no estômago, arrotos, náusea, vômitos, sensação de ardor no estômago (dispepsia), vômitos;
- sensação de estar húmido e a transpirar;
- dor nas costas, câibras musculares;
- espasmos da bexiga, sangue na urina, bexiga com atividade excessiva (necessidade de urinar antes da sua bexiga estar cheia), incapacidade de urinar;
- aumento do tamanho dos seios, impotência, problemas nos testículos (por exemplo, escroto inchado, vermelho ou quente, dor ou desconforto na região pélvica);
- sonolência (letargia), dor, febre;
- alterações das análises laboratoriais do sangue, aumento de peso;

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- o corpo move-se de maneira descontrolada e involuntária;
- desmaio, colapso;
- gases nos intestinos e arrotos;
- queda de cabelo e pelos, borbulhas na pele;
- dor nos seios;

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

- inflamação dos pulmões (doença pulmonar intersticial)

- hipertensão intracraniana idiopática (aumento da pressão intracraniana à volta do cérebro caracterizada por dor de cabeça, visão dupla e outros sintomas visuais e tinido ou zunido em um ou em ambos os ouvidos).

As seguintes reações alérgicas graves foram comunicadas com medicamentos do mesmo grupo que CAMCEVI

- dificuldade em respirar ou tonturas (raramente).

Os seguintes efeitos indesejáveis foram comunicados com outros medicamentos contendo leuprorrelina

- inchaço das mãos e pés (edema);
- sintomas de embolia pulmonar (coágulo de sangue nos vasos que irrigam os pulmões), incluindo dor no peito, falta de ar, dificuldade em respirar e tossir sangue;
- batimentos perceptíveis rápidos, fortes ou irregulares do coração
- fraqueza muscular;
- arrepios;
- erupção na pele;
- memória alterada;
- perda de massa muscular/perda de tecido muscular após uso prolongado.
- visão alterada;
- doença na qual os ossos ficam quebradiços e frágeis chamada osteoporose existindo, portanto, um risco mais elevado de fraturas ósseas.

O seguinte efeito indesejável foi comunicado com medicamentos do mesmo grupo que CAMCEVI

- convulsões.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C - 8 °C).

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Antes de utilizar, deixar CAMCEVI atingir a temperatura ambiente (15 °C a 25 °C). Isto demora aproximadamente 15 a 20 minutos.

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 CAMCEVI

- A substância ativa é a leuprorrelina. Uma seringa pré-cheia com suspensão injetável de libertação prolongada contém mesilato de leuprorrelina equivalente a 42 mg de leuprorrelina.
- Os outros componentes são o poli-(D,L-láctico) e a N-metilpirrolidona.

Qual o aspeto de CAMCEVI e conteúdo da embalagem

CAMCEVI é uma suspensão injetável de libertação prolongada. A seringa pré-cheia tem uma suspensão opalescente e viscosa, esbranquiçada a amarelo pálido.

CAMCEVI está disponível numa embalagem contendo: 1 seringa pré-cheia, 1 agulha e 1 dispositivo de proteção da agulha Point-Lok.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039, Barcelona,
Espanha

Fabricante

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.
Ul. Lutomierska 50
95-200, Pabianice
Polónia

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:

Siga as instruções como indicado para assegurar a preparação correta de CAMCEVI, antes da administração.

Importante: Antes de utilizar, deixe CAMCEVI atingir a temperatura ambiente (15 °C a 25 °C).
Recomenda-se o uso de luvas durante a administração.

CAMCEVI contém:

- Um blister com:
 - Uma seringa pré-cheia estéril;
 - Uma agulha estéril.
- Um dispositivo de proteção da agulha Point-Lok (não estéril).

Seringa pré-cheia montada, incluindo o Point-Lok: