

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Carmustine Obvius 100 mg pó e solvente para concentrado para solução para perfusão carmustina

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Carmustine Obvius e para que é utilizado

Carmustine Obvius é um medicamento que contém carmustina. A carmustina pertence a um grupo de medicamentos anticancerígenos conhecidos como nitrosoureas que agem retardando o crescimento das células cancerígenas.

O Carmustine é eficaz nas seguintes neoplasias malignas como agente único ou em associação com outros agentes antineoplásicos e/ou outras medidas terapêuticas (radioterapia, cirurgia):

- Tumores cerebrais (glioblastoma, gliomas do tronco cerebral, meduloblastoma, astrocitoma e ependimoma), metástases cerebrais
- Terapêutica secundária no linfoma não Hodgkin e doença de Hodgkin
- Tumores do trato gastrointestinal ou do sistema digestivo
- Melanoma maligno (câncer de pele)
- Tratamento condicionante antes do transplante de células progenitoras hematopoiéticas (TCPH) no caso de doenças hematológicas malignas (doença de Hodgkin ou linfoma não-Hodgkin).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Carmustine Obvius

Não utilize Carmustine Obvius:

- se tem alergia à carmustina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se sofre de supressão da formação de células sanguíneas na medula óssea e o número de plaquetas, glóbulos brancos (leucócitos) ou glóbulos vermelhos (eritrócitos) se encontram, por isso, reduzidos, em resultado de quimioterapia ou devido a outras causas;
- se sofre de disfunção renal de grau superior;
- em crianças e adolescentes;
- se está a amamentar

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Carmustine Obvius.

O principal efeito secundário deste medicamento é a supressão retardada da medula óssea, que pode apresentar-se como cansaço, hemorragia da pele e membranas mucosas, bem como

infecções e febre devido a alterações no sangue. Por conseguinte, o seu médico irá monitorizar semanalmente os hemogramas durante pelo menos 6 semanas após a administração de uma dose. Na dosagem recomendada, os regimes de Carmustine Obvius não deverão ser administrados com mais frequência do que a cada 6 semanas. A dosagem será confirmada com o hemograma.

Antes do tratamento, a função do seu fígado, pulmões e rins será testada, e igualmente observada com regularidade durante o tratamento.

Uma vez que o uso de Carmustine Obvius pode causar lesões nos pulmões, será realizada uma radiografia da região do tórax e realizados testes de função pulmonar antes do início do tratamento (ver também a secção «Efeitos secundários possíveis»).

O tratamento com Carmustine Obvius em doses elevadas (até 600 mg/m²) apenas é realizado antes do transplante de células progenitoras hematopoiéticas. A dose elevada pode aumentar a frequência ou a gravidade de toxicidades pulmonar, renal, hepática, cardíaca e gastrointestinal, para além de infeções e perturbações do equilíbrio eletrólito (níveis baixos de potássio, magnésio e fosfato no sangue).

Poderão ocorrer dores de estômago (enterocolite neutropénica) como efeito adverso do tratamento com agentes quimioterapêuticos.

O seu médico falará consigo sobre a possibilidade de lesões nos pulmões e reações alérgicas e os seus sintomas. Se estes sintomas ocorrerem, deverá contactar o seu médico imediatamente (ver secção 4).

Crianças e adolescentes

O Carmustine Obvius não pode ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Carmustine Obvius

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, tais como:

- Fenitoína, usada na epilepsia
- Dexametasona, usada como agente anti-inflamatório e imunossupressor
- Cimetidina, usada para problemas do estômago, como indigestão
- Digoxina, usada se tiver um ritmo cardíaco anormal
- Melfalano, um medicamento anticancerígeno

Carmustine Obvius com álcool

A quantidade de álcool contida neste medicamento pode alterar os efeitos de outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou está a planear engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez, amamentação e fertilidade

O Carmustine Obvius não deve ser usado durante a gravidez porque pode prejudicar o feto. Por conseguinte, este medicamento não deve ser habitualmente administrado a mulheres grávidas. Se usado durante a gravidez, a doente deve estar ciente do risco potencial para o feto. As mulheres com potencial para engravidar são aconselhadas a utilizar métodos contraceptivos eficazes para evitar engravidar durante o tratamento com este medicamento e durante pelo menos 6 meses após o tratamento.

Os doentes do sexo masculino devem utilizar medidas contraceptivas adequadas durante o tratamento com Carmustine Obvius durante pelo menos 6 meses após o tratamento, para evitar que as suas parceiras engravidem.

Amamentação

Não deve amamentar enquanto estiver a tomar este medicamento e até 7 dias após o tratamento. Não pode ser excluído qualquer risco para os recém-nascidos/lactentes.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Carmustine Obvius sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis. Deve consultar o seu médico antes de conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas, porque a quantidade de álcool neste medicamento pode prejudicar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Carmustine Obvius contém etanol (álcool)

Este medicamento contém 2,4 g de álcool etílico por frasco, equivalente a 25,92 g por dose máxima (20 vol%). A quantidade da dose máxima (600 mg/m² para um adulto de 70 kg) deste medicamento é equivalente a 648 ml de cerveja ou 259 ml de vinho.

A quantidade de álcool presente neste medicamento poderá afetar a sua capacidade de conduzir e de utilizar máquinas, uma vez que pode afetar a sua capacidade de discernir e o seu tempo de reação.

Se sofrer de epilepsia ou de problemas hepáticos, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

A quantidade de álcool presente neste medicamento pode afetar os efeitos de outros medicamentos. Consulte o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar outros medicamentos.

Se estiver grávida, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Se sofrer de dependência do álcool, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

3. Como utilizar Carmustine Obvius

O Carmustine Obvius será sempre administrado por um profissional de saúde com experiência no uso de medicamentos anticancerígenos.

Adultos

A dosagem baseia-se no seu estado médico, tamanho corporal e resposta ao tratamento. Geralmente é administrado pelo menos a cada 6 semanas. A dose recomendada de Carmustine Obvius como agente único em doentes sem experiência prévia de tratamento é de 150 a 200 mg/m² por via intravenosa a cada 6 semanas. Esta pode ser administrada como dose única ou dividida em perfusões diárias, como 75 a 100 mg/m² em dois dias sucessivos. A dosagem também depende se o Carmustine Obvius é administrado com outros medicamentos anticancerígenos.

As doses serão ajustadas de acordo com a resposta ao tratamento.

A dose recomendada de Carmustine Obvius, administrada concomitantemente com outros agentes quimioterapêuticos antes do transplante de células progenitoras hematopoiéticas, é de 300 a 600 mg/m², por via intravenosa.

O seu hemograma será monitorizado frequentemente para evitar toxicidade na medula óssea e, se necessário, a dose será ajustada.

Via de administração

Após reconstituição e diluição, o Carmustine Obvius é administrado gota a gota por via intravenosa (numa veia) durante um período de uma a duas horas, ao abrigo da luz. A duração da perfusão não deve ser inferior a uma hora para evitar ardor e dor na área injetada. A área injetada será monitorizada durante a administração.

A duração do tratamento é determinada pelo médico e pode variar de doente para doente.

Se utilizar mais Carmustine Obvius do que deveria

Como este medicamento é administrado por um médico ou enfermeiro, é improvável que receba uma dose incorreta. Informe o seu médico ou enfermeiro se tiver alguma preocupação sobre a quantidade de medicamento que recebeu.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Fale imediatamente com o seu médico ou enfermeiro se notar algum dos seguintes efeitos:

Qualquer sibilância repentina, dificuldade em respirar, inchaço das pálpebras, face ou lábios, erupção na pele ou comichão (afetando especialmente todo o corpo) e sensação de desmaio. Estes podem ser sinais de uma reação alérgica grave.

Carmustine Obvius pode causar os seguintes efeitos secundários:

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

- Mielossupressão retardada (diminuição das células sanguíneas na medula óssea) que pode aumentar a probabilidade de ocorrência de infeções caso o número de glóbulos brancos estiver reduzido
- Ataxia (falta de coordenação voluntária dos movimentos musculares);
- Tonturas;
- Dor de cabeça;
- Vermelhidão transitória no olho, visão turva devido a hemorragia da retina;
- Hipotensão (redução da tensão arterial);
- Flebite (inflamação das veias) associada com dor, inchaço, vermelhidão, sensibilidade;
- Distúrbios respiratórios (distúrbios relacionados com o pulmão) com problemas respiratórios; Este medicamento pode causar lesões pulmonares graves (possivelmente fatais). As lesões pulmonares podem ocorrer anos após o tratamento. Informe imediatamente o seu médico se sentir algum dos seguintes sintomas: falta de ar, tosse persistente, dor no peito, fraqueza/cansaço persistentes;
- Náuseas e vômitos intensos
- Quando usado na pele, inflamação da pele (dermatite);
- O contacto accidental com a pele pode causar hiperpigmentação transitória (escurecimento de uma área da pele ou das unhas).

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Leucemias agudas e displasias da medula óssea (desenvolvimento anómalo da medula óssea). Os sintomas podem incluir sangramento das gengivas, dores ósseas, febre, infeções frequentes, hemorragia nasal frequente ou intensa, “caroços” causados por nódulos linfáticos inchados no

- pescoço e em redor do mesmo, nas axilas, abdómen (barriga) e na virilha, pele pálida, falta de ar acentuada, fraqueza, fadiga (cansaço) ou falta de energia no geral;
- Anemia (diminuição da quantidade de glóbulos vermelhos no sangue);
 - Encefalopatia (distúrbio cerebral). Os sintomas podem incluir fraqueza muscular numa das áreas, dificuldade em tomar decisões ou de concentração, contrações involuntárias, tremores, dificuldade em falar ou em engolir, convulsões;
 - Anorexia;
 - Prisão de ventre;
 - Diarreia;
 - Inflamação da boca e lábios;
 - Toxicidade hepática (do fígado) reversível em terapêutica de dose elevada. Esta pode resultar no aumento das enzimas hepáticas e da bilirrubina (detetada por análises ao sangue);
 - Alopecia (perda de cabelo);
 - Coloração avermelhada da pele;
 - Reações no local da injeção.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)

- Doença veno-oclusiva (bloqueio progressivo das veias) em que veias muito pequenas (microscópicas) do fígado se encontram bloqueadas. Os sintomas podem incluir: acumulação de líquido no abdómen, dilatação do baço, hemorragia grave do esófago, cor amarelada da pele e da parte branca dos olhos;
- Problemas respiratórios causados por fibrose intersticial (com doses mais baixas);
- Problemas renais;
- Ginecomastia (crescimento das mamas nos homens).

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Dor muscular;
- Convulsões (ataques) incluindo estado epilético;
- Lesões nos tecidos devido a vazamentos na área da injeção;
- Infertilidade;
- A carmustina demonstrou afetar adversamente o desenvolvimento dos fetos;
- Anomalias nos níveis de eletrólitos (e perturbações do equilíbrio eletrólito (níveis baixos de potássio, magnésio e fosfato no sangue)).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Carmustine Obvius

Este medicamento será armazenado pelo seu médico ou profissional de saúde.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar e transportar refrigerado (2°C a 8°C).

Manter o frasco para injetáveis e a ampola dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Após reconstituição e diluição

Após a reconstituição, o Carmustine Obvius mantém-se estável durante 3 horas, armazenado num recipiente de vidro e ao abrigo da luz.

A solução deve ser administrada no prazo de 3 horas após a reconstituição/diluição do medicamento. As soluções prontas a utilizar devem ser mantidas ao abrigo da luz até ao final da administração.

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 Carmustine Obvius

- A substância ativa é a carmustina.
Cada frasco para injetáveis de pó para concentrado para solução para perfusão contém 100 mg de carmustina.
Após reconstituição e diluição, um ml da solução contém 3,3 mg de carmustina.
- Excipientes:
 - Pó: sem excipientes.
 - Solvente: etanol anidro.

Qual o aspeto de Carmustine Obvius e conteúdo da embalagem

Carmustine Obvius é um pó e solvente para concentrado para solução para perfusão.

O pó é branco ou esbranquiçado e é fornecido num frasco para injetáveis de vidro castanho. O solvente é um líquido límpido, incolor, fornecido numa ampola de vidro transparente.

Uma embalagem de Carmustine Obvius contém um frasco para injetáveis com 100 mg de pó e uma ampola com 3 ml de solvente.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Obvius Investment B.V.
De Cuserstraat 93
1081 CN Amsterdam
Países Baixos

Fabricante

European Pharma Hub Ltd.
2360 Gyál, 7000/9 hrsz.
Hungria

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

**België/Belgique/Belgien, Hrvatska,
Italia, Κύπρος,
Luxembourg/Luxemburg,
Magyarország, Malta, România,
Slovenija, Slovenská republika**
Obvius Investment B.V.
The Netherlands

Nederland
BModesto B.V.
Minervaweg 2
NL-8239 DL
Lelystad
Tel: + 31 (0) 320216387
info@bmodesto.com

**България, Česká republika, Eesti,
Ελλάδα, Ireland, Lietuva, Latvija**
Nexcape Pharmaceuticals B.V.
Martinfield Business Centre, 15
Martinfield, Welwyn Garden City AL7
1HG
United Kingdom
Тел./Tel/Τηλ.: + 44 (0) 2036673070
operations@nexcapepharma.com

**Danmark, Sverige, Norge,
Suomi/Finland, Island**
Oresund
Sundvaenget 10
2900 Hellerup
Denmark
Tlf: + 45 (0)40763916
info@oresundpharma.com

Deutschland
medac Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH,
Theaterstrasse 6
D-22880 Wedel
Tel.: + 49 (0)41038006-0
contact@medac.de

España
Laboratorios Gebro Pharma S. A.
Avenida Tibidabo, 29
E-08022 Barcelona
Tel: + 34 (0)932058686
laboratorios@gebro.es

France
medac SAS
23 rue Pierre Gilles de Gennes
F-69007 Lyon
Tél: + 33 (0)437661470
contact@medac.fr

Österreich
AGEA Pharma GmbH
Goldeggasse 7/7
A-1040 Wien
Tel: + 43 (0)13360141
office@ageapharma.com

Polska
Medac GmbH Sp. z o.o.
Oddzial w Polsce
ul. Postepu 21 B
PL-02-676 Warszawa
Tel.: + 48 (0)224300030
contact@medac.pl

Portugal
medac GmbH
Sucursal em Portugal
Alameda António Sérgio no. 22-60. C
P-1495-132 Algés
Tel: + 351 (0) 214107583
geral@medac.pt

United Kingdom
medac Pharma LLP
Scion House
Stirling University Innovation Park
Stirling FK9 4NF - UK
Tel: + 44 (0) 1786458086
info@medacpharma.co.uk

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/ema/>.