

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Celdoxome pegylated liposomal 2 mg/ml concentrado para dispersão para perfusão cloridrato de doxorrubicina

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 Celdoxome pegylated liposomal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Celdoxome pegylated liposomal
3. Como utilizar Celdoxome pegylated liposomal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Celdoxome pegylated liposomal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Celdoxome pegylated liposomal e para que é utilizado

Celdoxome pegylated liposomal é um agente antitumoral.

Celdoxome pegylated liposomal é utilizado no tratamento do cancro da mama em doentes em risco de sofrer de problemas de coração. Celdoxome pegylated liposomal é também utilizado no tratamento do cancro do ovário. É utilizado para matar as células cancerosas, reduzir o tamanho do tumor, atrasar o crescimento do tumor e prolongar a sua sobrevivência.

Celdoxome pegylated liposomal é igualmente utilizado em associação com outro medicamento, o bortezomib, no tratamento do mieloma múltiplo, um cancro do sangue, em doentes que receberam pelo menos 1 tratamento prévio.

Celdoxome pegylated liposomal destina-se também a melhorar o seu sarcoma de Kaposi, permitindo ainda obter o aplanamento, empalidecimento e mesmo a redução do cancro. Pode também melhorar ou fazer desaparecer outros sintomas do sarcoma de Kaposi, tal como o inchaço à volta do tumor.

Celdoxome pegylated liposomal contém um medicamento que é capaz de interagir com as células de modo a matar seletivamente as células cancerosas. O cloridrato de doxorrubicina contido em Celdoxome pegylated liposomal está encerrado em minúsculas esferas designadas por lipossomas peguilados, que ajudam a transportar o medicamento da corrente sanguínea para o tecido canceroso e não para o tecido normal saudável.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Celdoxome pegylated liposomal

Não utilize Celdoxome pegylated liposomal

- se tem alergia ao cloridrato de doxorrubicina, amendoim ou soja, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de receber Celdoxome pegylated liposomal:

- se estiver a receber qualquer tratamento para uma doença do coração ou doença do fígado
- se é diabético, porque Celdoxome pegylated liposomal contém açúcar o que poderá requerer o ajuste do seu tratamento para a diabetes
- se tem sarcoma de Kaposi e se foi submetido a cirurgia para extração do baço
- se notar o aparecimento de feridas, descoloração ou algum desconforto na boca.

Crianças e adolescentes

Celdoxome pegylated liposomal não deve ser utilizado em crianças e adolescentes, porque não se sabe de que forma o medicamento os irá afetar.

Outros medicamentos e Celdoxome pegylated liposomal

Informe o seu médico ou farmacêutico

- se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos;
- sobre quaisquer outros tratamentos para o cancro que esteja a fazer ou tenha estado a tomar, uma vez que é necessário um cuidado especial com tratamentos que reduzem o número de glóbulos brancos, pois pode provocar uma redução adicional do número de glóbulos brancos. Se tiver dúvidas quanto aos tratamentos a que foi submetido ou qualquer doença que tenha sofrido, discuta estes aspetos com o seu médico.

Gravidez e amamentação

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

Uma vez que a substância ativa, cloridrato de doxorubicina, contida em Celdoxome pegylated liposomal pode provocar malformações congénitas, é importante informar o seu médico se pensa que está grávida. Deve evitar engravidar enquanto você ou o seu companheiro estiverem a ser tratados com Celdoxome pegylated liposomal e no período de seis meses após terminar o tratamento com Celdoxome pegylated liposomal.

Dado que o cloridrato de doxorubicina pode ser prejudicial para os bebés amamentados, as mulheres têm de deixar de amamentar antes de iniciarem o tratamento com Celdoxome pegylated liposomal. Os especialistas em saúde recomendam que as mulheres infetadas com VIH não amamentem, em circunstância alguma, de forma a evitar a transmissão do VIH.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza veículos nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas se se sentir cansado ou sonolento devido ao tratamento com Celdoxome pegylated liposomal.

Celdoxome pegylated liposomal contém óleo de soja e sódio

Celdoxome pegylated liposomal contém óleo de soja. Se for alérgico ao amendoim ou à soja, não utilize este medicamento. Ver “Não utilize Celdoxome pegylated liposomal”.

Celdoxome pegylated liposomal contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Celdoxome pegylated liposomal

Celdoxome pegylated liposomal é uma formulação única. Não pode ser utilizado permutavelmente com outras formulações de cloridrato de doxorubicina.

Qual a quantidade de Celdoxome pegylated liposomal que é administrada

Se está a ser tratado devido a cancro da mama ou do ovário, Celdoxome pegylated liposomal ser-lhe-á administrado numa dose de 50 mg por metro quadrado da sua área de superfície corporal (com base na sua altura e peso). A dose é repetida em intervalos de 4 semanas, desde que a doença não progrida e consiga tolerar o tratamento.

Se está a ser tratado para o mieloma múltiplo, e já recebeu pelo menos 1 tratamento prévio, Celdoxome pegylated liposomal será administrado numa dose de 30 mg por metro quadrado da sua área de superfície corporal (com base na sua altura e peso) numa perfusão de 1 hora, no dia 4 do regime de 3 semanas de bortezomib, imediatamente após a perfusão de bortezomib. A dose é repetida desde que responda satisfatoriamente e tolere o tratamento.

Se está a ser tratado devido a sarcoma de Kaposi, Celdoxome pegylated liposomal ser-lhe-á administrado numa dose de 20 mg por metro quadrado da sua área de superfície corporal (com base na sua altura e peso). A dose é repetida em intervalos de 2 a 3 semanas, durante 2-3 meses e, em seguida, sempre que for necessário para manter as melhoras da sua doença.

De que forma é administrado Celdoxome pegylated liposomal

Celdoxome pegylated liposomal ser-lhe-á administrado pelo seu médico por gota-a-gota (por perfusão) numa veia. Dependendo da dose e da indicação, a perfusão poderá demorar entre 30 minutos até mais de uma hora (i.e., 90 minutos).

Se utilizar mais Celdoxome pegylated liposomal do que deveria

A sobredosagem aguda agrava os efeitos indesejáveis como feridas na boca ou diminuição do número de glóbulos brancos e plaquetas no sangue. O tratamento consiste em administração de antibióticos, transfusões de plaquetas, utilização de fatores que estimulam a produção de glóbulos brancos e tratamento sintomático das feridas na boca.

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.

Durante a perfusão

Durante a perfusão de Celdoxome pegylated liposomal podem ocorrer as seguintes reações:

- reação alérgica grave que pode incluir inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta; dificuldade em engolir ou em respirar; erupção na pele com comichão (urticária)
- vias respiratórias inflamadas e estreitas nos pulmões, causando tosse, pieira ou falta de ar (asma)
- rubor, transpiração, calafrios ou febre
- dor ou desconforto no peito
- dor nas costas
- pressão arterial alta ou baixa
- batimento cardíaco acelerado
- crises (convulsões)

Pode ocorrer fuga do líquido de injeção das veias para os tecidos sob a pele. Se sentir ardor ou dor enquanto lhe está a ser administrada uma dose de Celdoxome pegylated liposomal, informe imediatamente o seu médico.

Efeitos indesejáveis graves

O seu médico deve ser contactado imediatamente se algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves forem observados:

- tiver febre, sentir-se cansado ou se tiver sinais de nódoas negras ou hemorragias (muito frequente)
- vermelhidão, inchaço, descamação ou sensibilidade, principalmente nas mãos ou nos pés (síndrome “mão-pé”).

Estes efeitos têm sido observados muito frequentemente e, por vezes, são graves. Em casos graves, estes efeitos podem interferir com certas atividades diárias e podem persistir durante 4 semanas ou mais antes da sua resolução completa. O seu médico pode decidir atrasar o início e/ou reduzir a dose do tratamento seguinte (ver abaixo Estratégias para evitar e tratar a síndrome mão-pé)

- feridas na boca, diarreia grave, vômitos ou náuseas (muito frequentes)
- infeções (frequentes), incluindo infeções pulmonares (pneumonia) ou infeções que podem afetar a sua visão
- ter falta de ar (frequente)
- dor de estômago grave (frequente)
- fraqueza extrema (frequente)
- reação alérgica grave que pode incluir inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta; dificuldade em engolir ou em respirar; erupção na pele com comichão (urticária) (pouco frequente)
- paragem cardíaca (o coração para de bater); insuficiência cardíaca, na qual o coração não bombeia sangue suficiente para o resto do corpo, o que faz com que sinta falta de ar ou as pernas inchadas (pouco frequente)
- um coágulo de sangue que se move até ao pulmão, causando dor no peito e faz com que sinta falta de ar (pouco frequente)
- inchaço, calor ou sensibilidade nos tecidos moles das suas pernas, por vezes com dor que agrava quando está de pé ou caminha (raro)
- erupções na pele graves ou potencialmente fatais com bolhas e descamação da pele, particularmente à volta da boca, nariz, olhos e órgãos genitais (síndrome de Stevens-Johnson) ou por todo o corpo (necrólise epidérmica tóxica) (raro)

Outros efeitos indesejáveis

Entre as perfusões poderá ocorrer o seguinte:

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

- redução do número de glóbulos brancos que pode aumentar o risco de infeções. Em casos raros, um número baixo de glóbulos brancos pode causar infeções graves. A anemia (redução do número de glóbulos vermelhos) pode provocar fadiga e um número de plaquetas diminuído pode aumentar o risco de hemorragia. É devido às potenciais alterações nas suas células sanguíneas que irá realizar análises regulares ao sangue.
- perda de apetite
- prisão de ventre
- erupções na pele, incluindo vermelhidão da pele, erupção alérgica na pele, erupção avermelhada ou saliente na pele
- perda de cabelo
- dor, incluindo nos músculos e músculo do peito, articulações, braços ou pernas
- sentir muito cansaço

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

- infeções, incluindo infeções graves generalizadas em todo o corpo (sepsis), infeções pulmonares, infeções virais por herpes zoster (zona), um tipo de infeção bacteriana (infeção por complexo *Mycobacterium avium*), infeções do trato urinário, infeções fúngicas (incluindo candidíase e sapinhos na boca), infeção das raízes do cabelo, garganta infetada ou irritada, nariz, seios nasais ou garganta infetados (constipação)
- baixo número de um tipo de glóbulos brancos (neutrófilos), com febre
- perda de peso grave e perda muscular, água insuficiente no corpo (desidratação), níveis baixos de potássio, sódio ou cálcio no sangue
- sentir confusão, ansiedade, depressão, dificuldade em dormir
- danos nos nervos que podem causar formigueiro, dormência, dor ou perda da sensação de dor, dor no nervo, sensação invulgar na pele (tal como formigueiro ou sensação de rastejamento), sensação ou sensibilidade diminuída, especialmente na pele
- alteração do paladar, dores de cabeça, sentir muita sonolência e pouca energia, sentir tonturas;
- inflamação dos olhos (conjuntivite)

- batimento cardíaco acelerado
- pressão arterial alta ou baixa, rubor
- falta de ar que pode ser causada pela atividade física, hemorragia nasal, tosse
- inflamação do revestimento do estômago ou esôfago, úlceras (feridas) na boca, indigestão, dificuldade em engolir, dor na boca, boca seca
- problemas na pele, incluindo pele escamosa ou seca, vermelhidão da pele, bolhas ou úlceras (feridas) na pele, comichão, manchas escuras na pele
- transpiração excessiva
- espasmos ou dores musculares
- dor incluindo os músculos, ossos ou costas
- dor ao urinar
- reação alérgica à perfusão do medicamento, estado gripal, calafrios, inflamação do revestimento das cavidades e passagens do corpo, tais como nariz, boca ou traqueia, sentir fraqueza, sentir um mal-estar geral, inchaço causado pela acumulação de líquidos no corpo, mãos, tornozelos ou pés inchados
- perda de peso

Quando Celdoxome pegylated liposomal é utilizado sozinho, é possível que alguns destes efeitos ocorram menos e outros nem sequer ocorram.

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

- infecções virais por herpes simplex (herpes labial ou herpes genital), infecções fúngicas
- número baixo de todos os tipos de células sanguíneas, aumento do número de “plaquetas” (células que ajudam o sangue a coagular)
- reação alérgica
- níveis elevados de potássio no sangue, níveis baixos de magnésio no sangue
- dano no nervo afetando mais do que uma parte do corpo
- crises (convulsões), desmaio
- sensação desagradável ou dolorosa, especialmente ao toque, sentir sonolência
- visão turva, olhos lacrimejantes
- sensação de batimento cardíaco acelerado ou irregular (palpitações), doença do músculo cardíaco, danos cardíacos
- dano dos tecidos (necrose) no local de administração da injeção, veias inflamadas que causam inchaço e dor, sentir tonturas ao sentar-se ou ao levantar-se
- desconforto no peito
- flatulência, inflamação das gengivas (gengivite)
- problemas ou erupções na pele, incluindo pele escamosa ou descamativa, erupção alérgica na pele, úlcera (ferida) ou urticária, pele descolorada, mudança na cor natural (pigmento) da pele, pequenos pontos vermelhos ou roxos causados por uma hemorragia sob a pele, problemas nas unhas, acne
- fraqueza muscular
- dor na mama
- irritação ou dor onde a injeção é administrada
- inchaço da face, temperatura corporal elevada
- sintomas (tais como inflamação, vermelhidão ou dor) reaparecem na parte do corpo que recebeu radioterapia anteriormente ou que sofreu um dano anterior pela injeção de quimioterapia na veia

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)

- infecções que ocorrem em pessoas com um sistema imunitário fraco
- número baixo de células sanguíneas produzidas na medula óssea
- inflamação da retina que pode causar alterações na visão ou cegueira
- batimento cardíaco anormal, traçado cardíaco anormal no ECG (eletrocardiograma), podendo estar associado a um batimento cardíaco lento, problemas no coração que afetam o batimento e ritmo cardíaco, pele e mucosa com coloração azulada devido ao baixo nível de oxigênio no sangue
- alargamento dos vasos sanguíneos
- sensação de aperto na garganta

- língua dorida e inchada, úlcera (ferida) no lábio
- erupção cutânea com bolhas de líquido
- infecção vaginal, vermelhidão no escroto
- problemas com o revestimento das cavidades e passagens do corpo, tais como nariz, boca ou traqueia
- resultados anormais da função do fígado nas análises ao sangue, aumento dos níveis de “creatinina” no sangue

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

- cancro do sangue que se desenvolve rapidamente e que afeta as células do sangue (leucemia mieloide aguda), doença da medula óssea que afeta as células do sangue (síndrome mielodisplásica), cancro da boca ou lábio

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.

Estratégias para evitar e tratar a síndrome mão-pé incluem

- mergulhar as mãos e/ou pés numa bacia contendo água fria, sempre que possível (por ex., enquanto vê televisão, lê ou ouve rádio)
- manter as mãos e pés destapados (sem luvas, meias, etc.)
- manter-se em locais frescos
- tomar banhos de água fria durante o tempo quente
- evitar a prática de exercício físico vigoroso suscetível de provocar traumatismo nos pés (por ex. *jogging*)
- evitar a exposição da pele a água muito quente (por ex. jacuzzis, saunas)
- evitar usar sapatos muito apertados ou de salto alto.

Piridoxina (vitamina B6):

- a vitamina B6 pode ser adquirida sem receita médica
- tome 50-150 mg por dia logo aos primeiros sinais de vermelhidão ou de sensação de picadas.

5. Como conservar Celdoxome pegylated liposomal

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.

Frasco para injetáveis por abrir

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

Após a diluição

A estabilidade física e química durante a utilização verifica-se durante 24 horas entre 2 °C e 8 °C.

De um ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Caso contrário, a responsabilidade do tempo de conservação durante a utilização e das condições que precedem a utilização é do utilizador, não devendo ultrapassar as 24 horas entre os 2 °C e 8 °C. Os frascos para injetáveis parcialmente utilizados têm de ser eliminados.

Não utilize este medicamento se verificar sinais de precipitação ou quaisquer partículas em suspensão.

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 Celdoxome pegylated liposomal

- A substância ativa é o cloridrato de doxorrubicina. Cada ml de Celdoxome pegylated liposomal contém 2 mg de cloridrato de doxorrubicina numa formulação lipossómica peguilada.
- Os outros componentes são o sal sódico de N-(carbonil-metoxipolietilenoglicol 2000)-1,2-distearoil-sn- glicero-3 fosfoetanolamina (MPEG-DSPE), fosfatidilcolina, hidrogenada (soja) (HSPC), colest-5-en-3 β -ol, sulfato de amónio, sacarose, histidina, água para preparações injetáveis, ácido clorídrico (para ajuste do pH) e hidróxido de sódio (para ajuste do pH). Ver secção 2 “Celdoxome pegylated liposomal contém óleo de soja e sódio”.

Qual o aspeto de Celdoxome pegylated liposomal e conteúdo da embalagem

O concentrado para dispersão para perfusão é estéril translúcido e vermelho com um pH de 6,5. Celdoxome pegylated liposomal é apresentado em frascos para injetáveis de vidro com 10 ml (20 mg) ou 25 ml (50 mg).

Cada embalagem contém 1 ou 10 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

YES Pharmaceutical Development Services GmbH
Basler Straße 7
61352 Bad Homburg
Alemanha

Fabricante

Baxter Oncology GmbH
Kantstrasse 2
33790 Halle/Westfalen
Alemanha

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/>.