

Folheto informativo: Informação para o utilizador

CIAMBRA 100 mg pó para concentrado para solução para perfusão
CIAMBRA 500 mg pó para concentrado para solução para perfusão
pemetrexedo

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo efeitos secundários não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Ver Secção 4.

O que contém este folheto

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

1. O que é CIAMBRA e para que é utilizado

CIAMBRA é um medicamento usado no tratamento do cancro.

CIAMBRA é administrado em combinação com cisplatina, outro medicamento antineoplásico, para o tratamento do mesotelioma pleural maligno, uma forma de cancro que afeta o revestimento do pulmão, a doentes que nunca fizeram quimioterapia.

CIAMBRA é também administrado em combinação com cisplatina, para o tratamento inicial de doentes em estadios avançados de cancro do pulmão.

CIAMBRA pode ser-lhe prescrito se tiver cancro de pulmão em estadio avançado, se a sua doença tiver respondido ao tratamento ou se continuar inalterada após quimioterapia inicial.

CIAMBRA é também usado como tratamento em doentes em estadios avançados de cancro pulmonar, cuja doença progrediu após utilização de outra quimioterapia inicial.

2. O que precisa de saber antes de utilizar CIAMBRA

Não utilize CIAMBRA

- Se tem alergia (hipersensibilidade) a pemetrexedo ou a qualquer outro componente de CIAMBRA (indicados na secção 6).
- Se estiver a amamentar: deverá interromper a amamentação durante o tratamento com CIAMBRA.
- Se tiver feito recentemente ou for fazer uma vacina contra a febre amarela.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico hospitalar antes de utilizar CIAMBRA.

Se tiver ou tiver tido problemas renais fale com o seu médico ou farmacêutico hospitalar pois pode não ser possível receber CIAMBRA.

Antes de cada perfusão ser-lhe-á feita uma colheita de sangue para verificar se tem a função renal e hepática suficiente e verificar se tem células sanguíneas em número suficiente para lhe poder ser administrado CIAMBRA. O seu médico pode decidir alterar a dose ou adiar o tratamento dependendo

do seu estado geral e se a contagem das suas células sanguíneas se revelar demasiado baixa. Se estiver também a receber cisplatina, o seu médico certificar-se-á de que o nível de hidratação é adequado e de que recebeu tratamento apropriado, antes e depois da administração de cisplatina, para evitar o vômito.

Informe o seu médico se tiver feito ou tiver que fazer radioterapia, dado que pode haver uma reação à radiação no início ou no final do tratamento com CIAMBRA.

Se tiver sido recentemente vacinado, por favor informe o seu médico, pois isso pode ter efeitos nocivos com CIAMBRA.

Se tiver doença cardíaca ou história de doença cardíaca, informe o seu médico.

Se tiver uma acumulação de líquido à volta dos pulmões, o seu médico pode decidir removê-lo antes de lhe administrar CIAMBRA.

Utilização em crianças e adolescentes

CIAMBRA não é para ser administrado a crianças e adolescentes porque não foram realizados estudos nesses grupos.

Outros medicamentos e CIAMBRA

Por favor informe o seu médico se está a tomar algum medicamento para as dores ou inflamação (edema), incluindo os denominados “anti-inflamatórios não esteróides” (AINEs), e os medicamentos comprados sem receita médica (tal como ibuprofeno). Existem muitas espécies de AINEs com diferentes durações de ação. Com base na data de administração de CIAMBRA e/ou na sua função renal, o seu médico aconselhá-lo-á sobre que medicamentos pode tomar e quando os pode tomar. Em caso de dúvida, pergunte ao seu médico ou farmacêutico se algum dos medicamentos que está a tomar são AINEs.

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

Gravidez

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, **informe o seu médico**. O uso de CIAMBRA deve ser evitado durante a gravidez. O seu médico irá discutir consigo o risco potencial a que estará sujeita se lhe for administrado CIAMBRA durante a gravidez. Deverá ser usada uma contraceção eficaz durante o tratamento com CIAMBRA e durante 6 meses após receber a última dose.

Amamentação

Se está a amamentar, informe o seu médico.

Deve parar de amamentar durante o tratamento com CIAMBRA.

Fertilidade

Aconselha-se aos homens a não terem filhos durante o tratamento e até 3 meses após o tratamento com CIAMBRA, devendo por isso utilizar meios contraceptivos eficazes durante o tratamento com CIAMBRA e durante os 3 meses a seguir ao tratamento. Se quiser ter um filho durante o tratamento ou nos 3 meses a seguir ao tratamento, aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico. CIAMBRA pode afetar a sua capacidade de ter filhos. Fale com o seu médico para procurar aconselhamento sobre a conservação de espermatozoides antes de começar a terapêutica.

Condução de veículos e utilização de máquinas

CIAMBRA pode fazê-lo sentir-se cansado. Seja cuidadoso quando conduzir um carro ou utilizar máquinas.

CIAMBRA contém sódio

CIAMBRA 100 mg contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por frasco para injetáveis, ou seja, é praticamente ‘isento de sódio’.

CIAMBRA 500 mg contém 54 mg de sódio (componente maioritário do sal de cozinha) por frasco. Equivalente a 2,7% da ingestão da dose diária máxima recomendada de sódio para um adulto.

3. Como utilizar CIAMBRA

A dose de CIAMBRA é de 500 mg por cada metro quadrado da área do seu corpo. A sua altura e peso são medidos para determinar a sua superfície corporal. O seu médico utilizará esta superfície corporal para determinar a dose mais indicada para si. Esta dose pode ser ajustada, ou o tratamento pode ser adiado dependendo da contagem das suas células sanguíneas e do seu estado geral. Um farmacêutico hospitalar, enfermeira ou médico farão a mistura do pó de CIAMBRA com uma solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9 %) antes da administração.

CIAMBRA irá sempre ser administrado por perfusão intravenosa numa das suas veias. A perfusão durará aproximadamente 10 minutos.

Quando CIAMBRA for usado em associação com cisplatina:

O médico ou farmacêutico hospitalar irá determinar a dose que precisa com base na sua altura e peso. A cisplatina é também administrada por perfusão intravenosa numa das suas veias, aproximadamente 30 minutos após a perfusão de CIAMBRA ter terminado. A perfusão de cisplatina irá ter a duração aproximada de 2 horas.

Irá habitualmente fazer a perfusão uma vez em cada 3 semanas.

Medicação adicional:

Corticosteroides: o seu médico receitar-lhe-á comprimidos corticosteroides (em dose equivalente a 4 mg de dexametasona duas vezes ao dia) que terá que tomar no dia anterior, no próprio dia e no dia seguinte ao tratamento com CIAMBRA. Este medicamento é-lhe dado para diminuir a frequência e gravidade das reações cutâneas que podem surgir durante o tratamento antineoplásico.

Suplemento vitamínico: o seu médico receitar-lhe-á ácido fólico oral (vitamina) ou um multivitamínico contendo ácido fólico (350 a 1000 microgramas) que terá que tomar uma vez ao dia enquanto estiver a ser tratado com CIAMBRA. Deve tomar pelo menos cinco doses de ácido fólico durante os sete dias anteriores à primeira dose de CIAMBRA, e deverá manter esta toma diária até 21 dias após a última dose de CIAMBRA. Também irá receber uma injeção de vitamina B12 (1000 microgramas) na semana anterior à primeira dose de CIAMBRA e subsequentemente a cada 9 semanas (correspondente a 3 ciclos de tratamento com CIAMBRA). A vitamina B12 e o ácido fólico são-lhe dados para diminuir os possíveis efeitos tóxicos do tratamento antineoplásico.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Deve de imediato contactar o seu médico se detetar algum dos seguintes efeitos secundários:

- Febre ou infeção: se tiver temperatura igual ou superior a 38° C, sudorese ou outros sinais de infeção (uma vez que pode ter menos glóbulos brancos do que é normal). A infeção (septicemia) pode ser grave e pode levar à morte.
- Se começar a sentir dor no peito ou frequência cardíaca aumentada.
- Se tiver dor, rubor, inflamação ou úlceras na boca.
- Reação alérgica: se desenvolver erupção na pele, sensação de queimadura ou de formigueiro ou febre. Raramente, as reações na pele podem ser graves e podem levar à morte.
- Contacte o seu médico se tiver uma erupção grave na pele, comichão ou bolhas (Síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica).
- Se se sentir cansado, fraco, ficar facilmente sem fôlego ou estiver pálido (uma vez que pode ter menos hemoglobina do que é normal).

- Se sangrar das gengivas, nariz ou boca ou se tiver qualquer tipo de sangramento de forma contínua, se tiver urina avermelhada ou rosada, nódoas negras inesperadas (uma vez que pode ter menos plaquetas do que é normal).
- Se sentir uma súbita falta de ar, dor intensa no peito ou tosse com expectoração sanguinolenta (pode indicar que tem um coágulo de sangue nos vasos sanguíneos dos pulmões).

Os efeitos secundários com CIAMBRA podem incluir:

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

Infeção

Faringite (dor de garganta)

Níveis baixos de granulócitos neutrófilos (um tipo de glóbulos brancos)

Níveis baixos de glóbulos brancos

Níveis baixos de hemoglobina

Dor, vermelhidão, inchaço ou feridas na boca

Perda de apetite

Vómitos

Diarreia

Náuseas

Erupção da pele

Descamação da pele

Análises sanguíneas anormais que demonstram uma funcionalidade dos rins reduzida

Fadiga (cansaço)

Frequente (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas)

Infeção sanguínea

Febre com baixo número de granulócitos neutrófilos (um tipo de glóbulos brancos)

Contagem de plaquetas baixa

Reação alérgica

Perda de fluidos corporais

Alterações do sabor

Danos nos nervos motores, que podem causar fraqueza muscular e atrofia (perda) primária nos braços e pernas

Danos nos nervos sensoriais que podem causar perda de sensibilidade, dor ardente e marcha instável

Tonturas

Inflamação ou inchaço da conjuntiva (membrana que reveste as pálpebras e cobre o branco do olho)

Olho seco

Olhos lacrimejantes

Secura da conjuntiva (membrana que reveste as pálpebras e cobre o branco do olho) e da córnea (a camada clara na frente da íris e da pupila).

Inchaço das pálpebras

Distúrbio ocular com secura, lacrimejo, irritação e/ou dor

Insuficiência cardíaca (condição que afeta o poder de bombear dos músculos do coração)

Ritmo cardíaco irregular

Indigestão

Obstipação

Dor abdominal

Fígado: aumento das substâncias químicas no sangue produzidas pelo fígado

Aumento de manchas escuras na pele

Comichão na pele

Erupção cutânea no corpo, onde cada marca se assemelha a um alvo

Queda de cabelo

Urticária

O rim deixa de trabalhar

Redução da funcionalidade do rim

Febre

Dor

Excesso de líquido no tecido do corpo, causando inchaço

Dor no peito

Inflamação e ulceração das membranas mucosas que revestem o tubo digestivo

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

Redução do número de glóbulos vermelhos e brancos e plaquetas

Acidente vascular cerebral

Tipo de acidente vascular cerebral quando uma artéria do cérebro está bloqueada

Sangramento dentro do crânio

Angina (dor no peito causada pelo fluxo sanguíneo reduzido para o coração)

Ataque cardíaco

Estreitamento ou obstrução das artérias coronárias

Aumento do batimento cardíaco

Distribuição sanguínea deficiente para os membros

Bloqueio numa das artérias pulmonares nos pulmões

Inflamação e cicatrização do revestimento dos pulmões com problemas respiratórios

Passagem de sangue vermelho vivo pelo ânus

Sangramento no trato gastrointestinal

Rutura do intestino

Inflamação do revestimento do esófago

Inflamação do revestimento do intestino grosso, que pode ser acompanhada por hemorragia intestinal ou retal (observado apenas em combinação com cisplatina)

Inflamação, edema, eritema e erosão da superfície mucosa do esófago causada por radioterapia

Inflamação do pulmão causada por radioterapia

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

Destrução de glóbulos vermelhos

Choque anafilático (reação alérgica grave)

Condição inflamatória do fígado

Vermelhidão da pele

Erupção cutânea que se desenvolve numa área previamente irradiada

Muito raros (afetam até 1 de cada 10.000 pessoas)

Infeções da pele e tecidos moles

Síndrome de Stevens-Johnson (um tipo de reação grave da pele e das mucosas que pode ser fatal)

Necrólise epidérmica tóxica (um tipo de reação cutânea grave que pode ser fatal)

Doença auto-imune que resulta em erupções cutâneas e bolhas nas pernas, braços e abdómen

Inflamação da pele caracterizada pela presença de bolhas preenchidas com líquido

Fragilidade da pele, bolhas e erosões e cicatrizes da pele

Vermelhidão, dor e inchaço principalmente dos membros inferiores

Inflamação da pele e gordura abaixo da pele (pseudocelulite)

Inflamação da pele (dermatite)

Pele inflamada, pruriginosa, vermelha, rachada e áspera

Comichão local intensa

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Forma de diabetes principalmente devido a patologia do rim

Doença dos rins envolvendo a morte de células epiteliais tubulares que formam os túbulos renais

Pode ter algum destes sintomas ou doenças. Caso tenha algum destes sintomas ou doenças, deve informar o seu médico logo que possível.

Se estiver preocupado com algum efeito secundário, fale com o seu médico.

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 CIAMBRA

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco para injetáveis, em VAL.

A data refere-se ao último dia do mês referido.

Este medicamento não requer condições especiais de conservação

As propriedades químicas e físicas da estabilidade em uso das soluções de pemetrexedo ficaram demonstradas durante 24 horas a temperaturas de 2°C-8°C ou 15-25°C. A solução reconstituída deve ser utilizada imediatamente para preparar a solução para perfusão. Do ponto de vista microbiológico, a solução para perfusão deve ser utilizada de imediato. Caso não seja usada de imediato, o tempo e condições de armazenamento anteriores ao uso, são da responsabilidade do utilizador e não devem ser superiores a 24 horas a temperaturas entre 2°C a 8°C ou 15°C a 25°C.

Este medicamento é de utilização única. Qualquer porção da solução não utilizada deve ser eliminada de acordo com os procedimentos locais.

Não eliminar medicamentos através de esgotos ou lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudam a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de CIAMBRA

A substância ativa é pemetrexedo.

CIAMBRA 100 mg: um frasco para injetáveis de pó contém 100 mg de pemetrexedo (sob a forma de pemetrexedo dissódico hemipentahidratado).

CIAMBRA 500 mg: um frasco para injetáveis contém 500 mg de pemetrexedo (sob a forma de pemetrexedo dissódico hemipentahidratado).

Após reconstituição, a solução contém 25 mg/ml de pemetrexedo. O profissional de saúde terá que fazer uma nova diluição antes da administração.

Os outros ingredientes são manitol (E421), ácido clorídrico (para ajuste de pH) e hidróxido de sódio (para ajuste de pH) (ver secção 2, “Ciambra contém sódio”).

Qual o aspeto de CIAMBRA e conteúdo da embalagem

CIAMBRA é um pó para concentrado para solução para perfusão em frasco para injetáveis. É um pó liofilizado branco a esbranquiçado.

Cada embalagem de CIAMBRA consiste num frasco para injetáveis com tampa de borracha e um selo de alumínio com cápsula amovível, numa bolsa de plástico retráctil.

O frasco para injetáveis contém 100 mg ou 500 mg de pemetrexedo (sob a forma de pemetrexedo dissódico hemipentahidratado).

Cada embalagem contém 1 frasco para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
1, Avenue de la Gare
L-1611 Luxembourg
Luxemburgo

Fabricante:

Oncotec Pharma Produktion GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Roßlau
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado:

AT A. Menarini Pharma GmbH. Tel: +43 1 879 95 85-0
BE Menarini Benelux NV/SA Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545
BG Берлин-Хеми/А. Менарини България ЕООД Тел.: +359 2 454 0950
CY MENARINI HELLAS AE Τηλ: +30 210 8316111-13
CZ Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s.r.o. Tel: +420 267 199 333
DE Berlin-Chemie AG Tel: +49 (0) 30 67070
DK Berlin-Chemie/A.Menarini Danmark ApS Tlf: +4548 217 110
EE OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti Tel: +372 667 5001
ES Laboratorios Menarini S.A. Tel: +34-93 462 88 00
FI Berlin-Chemie/A.Menarini Suomi OY Puh/Tel: +358 403 000 760
FR MENARINI France Tél: +33 (0)1 45 60 77 20
GR MENARINI HELLAS AE Τηλ: +30 210 8316111-13
HR Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o. Tel: + 385 1 4821 361
HU Berlin-Chemie/A. Menarini Kft. Tel.: +36 17997320
IE A. Menarini Pharmaceuticals Ltd Tel: +353 1 284 6744
IS Menarini International Operations Luxembourg S.A. Sími: +352 264976
IT A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. Tel: +39-055 56801
LT SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic Tel: +371 67103210
LU Menarini Benelux NV/SA Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545
LV UAB “BERLIN-CHEMIE MENARINI BALTIC” Tel: +370 52 691 947
MT Menarini International Operations Luxembourg S.A. Tel: +352 264976
NO Menarini International Operations Luxembourg S.A. Tlf: +352 264976
NL Menarini Benelux NV/SA Tel: +32 (0)2 721 4545
PL Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o. Tel.: +48 22 566 21 00
PT A. Menarini Portugal – Farmacêutica, S.A. Tel.: +351 210 935 500
RO Berlin-Chemie A.Menarini S.R.L. Tel: +40 21 232 34 32
SE Menarini International Operations Luxembourg S.A
SK Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution Slovakia s.r.o. Tel: +421 2 544 30 730
SI Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution Ljubljana d.o.o.: +386 01 300 2160
UK (NI) A. Menarini Farmaceutica Internazionale S.R.L. Tel: +44 (0)1628 856400

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>. Existem também links para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.

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