

Folheto informativo: Informação para o doente

Copiktra 15 mg cápsulas

Copiktra 25 mg cápsulas

duvelisib

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

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.
- 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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Copiktra e para que é utilizado

Copiktra é um medicamento contra o cancro que contém a substância ativa duvelisib. Atua bloqueando os efeitos das enzimas necessárias para o crescimento e a sobrevivência dos linfócitos B (um tipo de glóbulo branco). Estas enzimas estão hiperativas em certos glóbulos brancos cancerosos e, através do seu bloqueio, Copiktra pode matar e reduzir o número de linfócitos B cancerosos.

Copiktra é utilizado no tratamento de cancros dos linfócitos B denominados

- leucemia linfocítica crónica (ou linfoma linfocítico de pequenas células)
- leucemia folicular.

Nestas doenças, os linfócitos B multiplicam-se muito rapidamente e vivem demasiado tempo, de modo que existem demasiados destes linfócitos no sangue ou nos gânglios linfáticos. Copiktra é utilizado em doentes que receberam anteriormente pelo menos 2 outras terapêuticas que não funcionaram ou deixaram de funcionar.

2. O que precisa de saber antes de tomar Copiktra

Não tome Copiktra

- se tem alergia ao duvelisib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se tiver dúvidas, fale com o seu médico antes de tomar Copiktra.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Copiktra,

- se tiver uma infeção. A infeção deve ser tratada antes de começar a tomar Copiktra.

- se tiver problemas intestinais
- se tiver problemas pulmonares ou respiratórios

Infeções

A ocorrência de infeções é frequente durante o tratamento com Copiktra, e podem ser graves e levar à morte. Informe imediatamente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver febre, arrepios ou outros sinais de infeção durante o tratamento com Copiktra. O seu médico poderá receitar-lhe outro medicamento enquanto estiver a tomar Copiktra, para prevenir determinados tipos de infeção.

Diarreia ou inflamação do intestino

A ocorrência de diarreia ou inflamação do seu intestino (colite) é frequente durante o tratamento com Copiktra, e pode ser grave e levar à morte. Informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico se desenvolver diarreia ou agravamento da mesma, se tiver muco ou sangue quando for à casa de banho, ou se tiver dor abdominal (na zona do estômago) grave. O seu médico ou farmacêutico deve receitar-lhe medicamentos para ajudar a sua diarreia e avaliá-lo pelo menos semanalmente. Se a sua diarreia for grave ou se os medicamentos antidiarreicos não funcionarem, poderá necessitar de tratamento com um medicamento esteroide.

Reações na pele

Copiktra pode causar erupções na pele e outras reações na pele que podem ser graves e levar à morte. Informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico se desenvolver erupções cutâneas ou agravamento das mesmas, ou outras reações na pele durante o tratamento com Copiktra, incluindo:

- úlceras ou feridas dolorosas na pele, nos lábios ou na boca
- erupção cutânea grave com bolhas ou descamação da pele
- erupção cutânea com comichão
- erupção cutânea com febre

O seu médico poderá necessitar de receitar medicamentos, incluindo um medicamento esteroide, para tratar a sua erupção cutânea ou outras reações na pele.

Inflamação dos pulmões

Copiktra pode causar inflamação dos seus pulmões que pode ser grave e levar à morte. Informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico se tiver tosse recente ou agravamento da tosse ou dificuldade em respirar. O seu médico pode fazer testes para verificar os seus pulmões se tiver problemas respiratórios. O seu médico pode tratá-lo com um medicamento esteroide se desenvolver inflamação dos pulmões que não se deve a uma infeção.

Aumento das enzimas do fígado

Copiktra pode causar anomalias nas análises ao sangue do seu fígado. O seu médico irá verificar se há problemas de fígado durante o seu tratamento com Copiktra. Informe imediatamente o seu médico se tiver quaisquer sintomas de problemas no fígado, incluindo amarelecimento da sua pele ou da parte branca dos seus olhos (icterícia), dor abdominal, nódoas negras ou hemorragias mais facilmente do que o normal.

Contagens sanguíneas

Podem ocorrer contagens baixas de glóbulos brancos (neutropenia) e diminuição dos glóbulos vermelhos (anemia ou falta de sangue) em doentes tratados com Copiktra. Ambos podem ser graves. O seu médico irá verificar regularmente as suas contagens sanguíneas. Informe imediatamente o seu médico se tiver febre ou quaisquer sinais de infeção, se sentir cansaço ou tonturas ou se tiver dores de cabeça.

Se tiver algum dos efeitos secundários graves acima mencionados durante o tratamento com Copiktra, o seu médico pode suspender o tratamento, alterar a dose de Copiktra ou interromper completamente o tratamento com Copiktra.

Crianças e adolescentes

Não administre este medicamento a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade porque o mesmo não foi estudado neste grupo etário.

Outros medicamentos e Copiktra

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto deve-se ao facto de Copiktra poder afetar a forma como outros medicamentos atuam e de outros medicamentos poderem afetar a forma como Copiktra atua.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos medicamentos seguintes:

- **alfentanilo, fentanilo, metadona, buprenorfina/naloxona**, medicamentos utilizados para o alívio da dor
- **alfuzosina**, um medicamento utilizado para tratar o aumento de tamanho da próstata
- **amiodarona, bepridil, disopiramida, lidocaína, quinidina**, medicamentos utilizados para tratar problemas de coração
- **amlodipina, diltiazem, felodipina, nicardipina, nifedipina, verapamilo**, medicamentos utilizados para tratar a tensão arterial elevada e problemas de coração
- **amprenavir, atazanavir, darunavir, efavirenz, etravirina, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir**, medicamentos utilizados para tratar infeções pelo VIH
- **aprepitant**, um medicamento utilizado para prevenir vómitos
- **boceprevir, telaprevir**, medicamentos utilizados para tratar a hepatite C
- **bosentano**, um medicamento utilizado para tratar a hipertensão pulmonar, uma doença dos pulmões que dificulta a respiração
- **budesonida, fluticasona**, medicamentos esteroides utilizados para tratar a febre dos fenos e a asma, e **salmeterol**, utilizado para tratar a asma
- **buspirona, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, zolpidem**, medicamentos utilizados para tratar doenças do sistema nervoso
- **carbamazepina, mefenitoína, fenitoína**, medicamentos utilizados para prevenir convulsões
- **ciclosporina, sirolimus, tacrolimus**, medicamentos utilizados para prevenir a rejeição de órgãos após um transplante
- **ciprofloxacina, claritromicina, eritromicina, nafcilina, telitromicina**, medicamentos utilizados para tratar infeções bacterianas
- **cisaprida**, um medicamento utilizado para aliviar certos problemas de estômago
- **colquicina**, um medicamento utilizado para tratar a gota
- **conivaptano**, um medicamento para tratar problemas de coração
- **dabigatran, varfarina**, medicamentos utilizados para prevenir os coágulos sanguíneos
- **dasatinib, imatinib, nilotinib, paclitaxel, vinblastina, vincristina**, medicamentos utilizados para tratar o cancro
- **di-hidroergotamina, ergotamina**, medicamentos utilizados para tratar a enxaqueca
- **fluconazol, itraconazol, cetoconazol, posaconazol, voriconazol**, medicamentos utilizados para tratar infeções por fungos
- **midazolam, triazolam**, quando tomados por via oral (pela boca) para ajudar a dormir ou aliviar a ansiedade
- **modafinil**, um medicamento utilizado para tratar sonolência excessiva
- **contracetivos hormonais orais ou implantados**, utilizados para prevenir a gravidez
- **pimozida**, um medicamento utilizado para tratar pensamentos ou sentimentos anormais
- **quetiapina**, um medicamento utilizado para tratar a esquizofrenia, a doença bipolar e a perturbação depressiva grave
- **rifabutina, rifampicina**, medicamentos utilizados para tratar infeções bacterianas, incluindo a tuberculose
- **sildenafil, tadalafil**, medicamentos utilizados para tratar a impotência e a hipertensão pulmonar, uma doença dos pulmões que causa dificuldade em respirar
- **medicamentos «estatinas», tais como atorvastatina, lovastatina, sinvastatina**, utilizados para diminuir o colesterol
- **Hipericão (*Hypericum perforatum*)**, uma planta medicinal utilizada para tratar a depressão e a ansiedade
- **trazodona**, um medicamento utilizado para tratar a depressão

Copiktra com alimentos e bebidas

Evite beber sumo de toranja. O sumo de toranja pode afetar a forma como Copiktra atua.

Gravidez

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de receber este medicamento. Deve ser realizado um teste de gravidez antes de tomar Copiktra.

A utilização de Copiktra deve ser evitada durante a gravidez.

Se engravidar durante o tratamento com Copiktra, informe o seu médico o mais rapidamente possível.

Amamentação

Desconhece-se se Copiktra passa para o leite materno. Não amamente durante o tratamento com Copiktra e durante pelo menos 1 mês após a última dose.

Contraceção

Utilize métodos contraceptivos eficazes, que incluam duas formas de contraceção fiável, durante o tratamento e por, pelo menos, 1 mês após receber a última dose de Copiktra.

Pílulas contraceptivas

Desconhece-se se Copiktra reduz a eficácia da pílula contraceptiva. Se estiver a tomar a pílula contraceptiva enquanto estiver a receber tratamento com Copiktra, terá também de utilizar um método contraceptivo de barreira (como preservativos). Aconselhe-se com o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que Copiktra tenha efeitos sobre a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como tomar Copiktra

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

A dose recomendada de Copiktra é de 25 mg por via oral (pela boca), duas vezes por dia. No entanto, o seu médico poderá alterar a sua dose de Copiktra ou pedir-lhe para parar de tomar Copiktra se tiver efeitos indesejáveis especiais. Não altere a sua dose ou pare de tomar Copiktra sem falar primeiro com o seu médico.

Engula as cápsulas de Copiktra inteiras.

Não abra, parta ou mastigue as cápsulas. Pode tomar Copiktra com alimentos ou entre as refeições. Informe o seu médico ou cuidador se tiver problemas em engolir estas cápsulas.

Se tomar mais Copiktra do que deveria

Se tomar uma dose excessiva de Copiktra, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo. Leve o medicamento e este folheto consigo para que possa descrever facilmente o que tomou.

Caso se tenha esquecido de tomar Copiktra

Tome cuidado para não se esquecer de tomar uma dose de Copiktra. No caso de se esquecer de tomar uma dose de Copiktra menos de 6 horas após a hora habitual, tome a dose esquecida imediatamente e depois tome a dose seguinte como é habitual. No caso de se esquecer de tomar uma dose mais de 6 horas após a hora habitual, aguarde e tome a dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma cápsula que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Copiktra

Não deixe de tomar este medicamento, a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves.

Obtenha ajuda médica imediatamente se tiver algum dos seguintes sintomas:

- Febre, arrepios ou outros sinais de uma infecção
- Desenvolvimento ou agravamento de diarreia, fezes com muco ou sangue ou dor abdominal (na área do estômago) grave
- Desenvolvimento ou agravamento de erupções cutâneas, ou outras reações na pele incluindo
 - úlceras ou feridas dolorosas na pele, nos lábios ou na boca
 - erupção cutânea grave com bolhas ou descamação da pele
 - erupção cutânea com comichão e/ou febre
- Tosse recente ou agravamento da tosse ou dificuldade em respirar

Outros efeitos indesejáveis

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- Infecções das vias respiratórias superior e inferior, infecção pulmonar (pneumonia)
- Diminuição de alguns glóbulos brancos (neutropenia)
- Diminuição dos glóbulos vermelhos (anemia)
- Diminuição das células do sangue que ajudam o sangue a coagular (trombocitopenia)
- Diminuição do apetite
- Dores de cabeça
- Falta de ar (dispneia)
- Tosse
- Inflamação dos intestinos (colite), diarreia (fezes líquidas, soltas ou moles), vômitos, náuseas, dor de estômago
- Dificuldade em defecar (obstipação)
- Erupção cutânea por vezes com bolhas
- Dor nos músculos, ossos (dor musculoesquelética) e articulações (artralgia)
- Febre
- Sensação de cansaço ou fraqueza
- Aumento do nível de uma proteína específica no sangue que mede a função do pâncreas
- Aumento dos níveis das enzimas hepáticas observado nas análises ao sangue

Frequentes: podem afetar 1 em cada 10 pessoas

- A infecção pode espalhar-se para órgãos vitais, fazendo com que os órgãos não funcionem adequadamente (sépsis)
- Inflamação dos pulmões (pneumonite, caracterizada por tosse e dificuldade em respirar)

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- Descamação grave e possivelmente fatal da pele (necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, erupção cutânea medicamentosa com aumento dos glóbulos brancos (eosinofilia) e sintomas que afetam todo o corpo)

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

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 blister, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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 Copiktra

- A substância ativa é o duvelisib. Cada cápsula contém 15 mg ou 25 mg de duvelisib (sob a forma mono-hidratada).
- Os outros componentes são:
Conteúdo das cápsulas: dióxido de silício coloidal, crospovidona, estearato de magnésio, celulose microcristalina.
Invólucro das cápsulas: gelatina, dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro vermelho (E 172).
Tinta de impressão preta: goma laca, óxido de ferro negro (E 172), propilenoglicol, hidróxido de amónio.

Qual o aspeto de Copiktra e conteúdo da embalagem

Copiktra 15 mg cápsulas

- Cápsula cor-de-rosa opaca com «duv 15 mg» impresso no corpo a tinta preta.
- Apresentação: Embalagem de 28 dias contendo 56 cápsulas (2 blisters com 28 cápsulas cada).

Copiktra 25 mg cápsulas

- Cápsula opaca com um corpo branco a esbranquiçado e cabeça cor de laranja com «duv 25 mg» impresso no corpo a tinta preta.
- Apresentação: Embalagem de 28 dias contendo 56 cápsulas (2 blisters com 28 cápsulas cada).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Secura Bio Limited
32 Molesworth Street
Dublin 2
Irlanda

Fabricante

Millmount Healthcare Limited (que atua sob o nome comercial PCI Pharma Services)
Block 7, City North Business Campus
Stamullen, Co. Meath, K32 YD60
Irlanda

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação