Folheto informativo: Informação para o doente

Daurismo 25 mg comprimidos revestidos por película
Daurismo 100 mg comprimidos revestidos por película
glasdegib

▼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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Daurismo e para que é utilizado

O Daurismo é um medicamento contra o cancro que contém a substância ativa glasdegib.

O Daurismo é utilizado com outro medicamento contra o cancro, a citarabina, para tratar adultos recém-diagnosticados com um cancro do sangue chamado leucemia mieloide aguda (LMA).

Como atua o Daurismo

Na LMA, as células cancerígenas chamadas células estaminais, produzem constantemente novas células leucémicas cancerígenas. Daurismo atua através do bloqueio de um processo chave nestas células estaminais, chamado via de Hedgehog (Hh). Isto reduz a sua capacidade de produzir novas células cancerígenas. Ao bloquear a via Hh, Daurismo também pode tornar as células cancerígenas mais sensíveis a um medicamento contra o cancro, a citarabina, utilizado para tratar a LMA. A combinação de Daurismo com o medicamento citarabina pode aumentar o tempo que os doentes poderão viver, ao diminuir o crescimento do cancro e possivelmente aumentar a morte das células cancerígenas.

Se tiver alguma dúvida sobre como Daurismo atua ou porque é que este medicamento lhe foi receitado, pergunte ao seu médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Daurismo

Não tome Daurismo
- se tem alergia ao glasdegib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Daurismo
- se você ou a sua parceira tiverem potencial para engravidar (ver secção Gravidez, amamentação e fertilidade).
- se alguma vez teve prolongamento do intervalo QT (uma alteração na atividade elétrica do coração que pode causar ritmos cardíacos irregulares graves) ou se sabe que está em risco de ter a condição.
- se toma outros medicamentos que lhe tenham indicado que podem prolongar o intervalo QT.
- se as análises ao sangue revelarem níveis anormais de eletrólitos (p. ex., cálcio, magnésio, potássio).
- se tiver problemas nos rins.
- se tiver um histórico de cãibras ou fraqueza muscular.

Informe o seu médico imediatamente, quando estiver a tomar este medicamento
- se tiver dores nos músculos ou cãibras ou fraqueza muscular inexplicáveis durante o tratamento com Daurismo. O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose ou interromper o seu tratamento temporária ou permanentemente.

Crianças e adolescentes
Daurismo não deve ser utilizado em doentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Daurismo
Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos adquiridos sem receita médica e medicamentos à base de plantas. Isto porque Daurismo pode afetar a forma como outros medicamentos atuam. Alguns medicamentos podem afetar a forma como Daurismo atua.

Em particular, os seguintes podem aumentar o risco de efeitos indesejáveis com Daurismo:
- boceprevir – um medicamento utilizado no tratamento da hepatite C.
- cobicistate, ritonavir, telaprevir – medicamentos utilizados no tratamento da infeção pelo VIH.
- itraconazol, cetoconazol, voriconazol, posaconazol – medicamentos utilizados no tratamento de infeções fúngicas.
- troleandomicina – um medicamento utilizado no tratamento de infeções bacterianas.
- conivaptan – um medicamento utilizado para regular o desequilíbrio de água e sais.
- amiodarona, disopiramida, dofetilida, ibutilida, sotalol, quinidina – medicamentos utilizados no tratamento de problemas no coração
- droperidol, haloperidol, pimozida – medicamentos utilizados no tratamento de doenças psicóticas
- moxifloxacina – um medicamento utilizado no tratamento de certos tipos de infeções bacterianas.
- metadona – um medicamento utilizado no tratamento da dor e no tratamento de adição de opióides.

Os seguintes medicamentos podem reduzir a eficácia de Daurismo:
- carbamazepina, fenitoína, antiepiléticos – medicamentos utilizados no tratamento de convulsões ou crises.
- rifampicina – um medicamento utilizado no tratamento da tuberculose (TB).
- Hipericão (*Hypericum perforatum*) – um medicamento à base de plantas utilizado no tratamento da depressão ligeira e da ansiedade.
- enzalutamida – um medicamento utilizado no tratamento do cancro da próstata.
- mitotano – um medicamento utilizado no tratamento do cancro das suprarrenais.
- bosentano – um medicamento utilizado no tratamento da tensão arterial elevada.
- efavirenz, etravirina – medicamentos utilizados no tratamento da infeção pelo VIH.
- modafinil – um medicamento utilizado no tratamento de distúrbios do sono.
- nafcilina - um medicamento utilizado no tratamento de certos tipos de infeções bacterianas.

Daurismo com alimentos e bebidas
Não beba sumo de toranja nem coma toranjas durante o tratamento com Daurismo, uma vez que pode alterar a quantidade de Daurismo no seu corpo.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez
Não pode engravidar enquanto estiver a tomar Daurismo e não pode tomá-lo se estiver grávida. Daurismo pode causar defeitos de nascença graves nos bebés ou resultar na morte do feto.

O seu médico irá dar-lhe informações adicionais sobre os efeitos de Daurismo no feto e irá realizar-lhe um teste de gravidez antes de começar a tomar o medicamento.

Fale imediatamente com o seu médico se você ou a sua parceira engravidar ou suspeitar que pode estar grávida durante o tratamento e durante 30 dias, após a sua última dose de Daurismo. Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Método contracetivos em mulheres e homens
Mulheres
Deve utilizar sempre um método contracetivo eficaz enquanto estiver a tomar Daurismo e durante, pelo menos, 30 dias após a última dose de Daurismo. Fale com o seu médico sobre os métodos contracetivos adequados para si e para a sua parceira.

Homens
Os homens devem utilizar sempre métodos contracetivos eficazes, incluindo preservativos (com espermicida, se disponíveis), mesmo que tenham sido submetidos a uma vasectomia, durante o tratamento com Daurismo e durante, pelo menos, 30 dias após a última dose de Daurismo.

Não deve doar sémen em momento algum enquanto estiver a tomar Daurismo e durante, pelo menos, até 30 dias após a sua última dose.

Amamentação
Não amamente enquanto estiver a tomar Daurismo nem durante a primeira semana após a última dose de Daurismo. Desconhece-se se Daurismo passa para o seu leite materno e se prejudica o seu bebé.

Fertilidade
Daurismo pode afetar a fertilidade masculina e feminina. Fale com o seu médico sobre a preservação da fertilidade antes de tomar Daurismo.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Se se sentir cansado, ou se tiver cãibras musculares, dores ou náuseas (enjoos) durante o tratamento com Daurismo, tenha especial cuidado quando conduzir e utilizar máquinas.

Daurismo contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, Daurismo é praticamente "isento de sódio'.

Daurismo contém lactose
Este medicamento contém lactose (encontrada no leite ou produtos lácteos).

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Daurismo

Tome Daurismo uma vez por dia, aproximadamente à mesma hora todos os dias. Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de um comprimido de 100 mg, por via oral, uma vez por dia, com ou sem alimentos.

Se sentir determinados efeitos indesejáveis enquanto estiver a tomar Daurismo (ver secção 4 "Efeitos indesejáveis possíveis"), o seu médico pode diminuir a dose ou interromper o tratamento, temporária ou permanentemente.

Se vomitar depois de tomar Daurismo
Se vomitar depois de tomar uma dose de Daurismo, não tome uma dose adicional, tome apenas a dose seguinte à hora habitual.

Se tomar mais Daurismo do que deveria
Se acidentalmente tomar demasiados comprimidos, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro imediatamente. Pode necessitar de cuidados médicos urgentes.

Caso se tenha esquecido de tomar Daurismo
Se se esquecer de tomar um comprimido, tome-o assim que se lembrar, exceto se tiverem passado mais de 10 horas desde a dose programada. Neste caso deve ignorar esta dose. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Daurismo
Não pare de tomar Daurismo a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer.

É importante que tome Daurismo todos os dias, desde que o seu médico lho prescreva. Se não conseguir tomar o medicamento como o seu médico prescreveu, ou se sentir que já não necessita dele, fale imediatamente 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.

Daurismo pode causar defeitos de nascença graves. Também pode resultar na morte de um bebé antes ou pouco depois de nascer. Não deve engravidar enquanto estiver a tomar este medicamento (ver secção 2, "O que precisa de saber antes de tomar Daurismo").

Outros efeitos indesejáveis com Daurismo, em combinação com citarabina, incluem:

<u>Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas</u>
- níveis baixos de hemoglobina
- hemorragia
- febre
- náuseas
- falta de apetite
- dor muscular
- sensação de cansaço
- diminuição do número de plaquetas no sangue

- diarreia
- pneumonia
- alterações no paladar
- inchaço dos braços e pernas
- prisão de ventre
- dor abdominal (barriga)
- erupção na pele
- falta de ar
- vómitos
- perda de peso
- diminuição do número de glóbulos brancos
- diminuição do número de um tipo de glóbulos brancos (neutrófilos)
- dor nas articulações
- queda de cabelo

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas
- alterações na atividade elétrica do coração
- palpitações
- infeção no sangue
- sensação de ardor ao urinar e vontade frequente e urgente de urinar (podem ser sintomas de infeção no trato urinário)
- irritação na boca

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 Daurismo

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 ou no frasco após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento se a embalagem estiver danificada ou apresentar sinais de adulteração.

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 Daurismo
- A substância ativa é o glasdegib.
  Daurismo 25 mg comprimidos revestidos por película: cada comprimido revestido por película contém maleato de glasdegib equivalente a 25 mg de glasdegib.
  Daurismo 100 mg comprimidos revestidos por película: cada comprimido revestido por película contém maleato de glasdegib equivalente a 100 mg de glasdegib.

- Os outros componentes são:
  Núcleo do comprimido: carboximetilamido sódico, celulose microcristalina, hidrogenofosfato de cálcio anidro e estearato de magnésio. Ver a secção 2 “Daurismo contém sódio”.
  Revestimento: lactose mono-hidratada, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, triacetina, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho (apenas comprimidos de 100 mg). Ver secção 2 “Daurismo contém lactose”.

Qual o aspeto de Daurismo e conteúdo da embalagem

Daurismo 25 mg comprimidos revestidos por película
- Comprimidos revestidos por película amarelos, redondos e gravados com “Pfizer” num dos lados e “GLS 25” no outro.
- Fornecidos em blisters de 10 comprimidos. Cada embalagem contém 60 comprimidos em 6 blisters ou num frasco de plástico.

Daurismo 100 mg comprimidos revestidos por película
- Comprimidos revestidos por película cor de laranja claro, redondos e gravados com “Pfizer” num dos lados e “GLS 100” no outro.
- Fornecidos em blisters de 10 comprimidos. Cada embalagem contém 30 comprimidos em 3 blisters ou num frasco de plástico.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Bélgica

Fabricante
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Alemanha

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel.: +420 283 004 111

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 4000

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: +36-1-488-37-00

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel. +356 21344610

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Deutschland
Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055 51000

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel.: +372 666 7500

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ.: +30 210 6785 800

España
Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia
Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος
Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.:+48 22 335 61 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România
Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: + 386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel.: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh./Tel: +358 (0)9 43 00 40

Sverige
Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA

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. Também existem *links* para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.