

Folheto informativo: informação para o utilizador

ELZONRIS 1 mg/mL concentrado para solução para perfusão tagraxofusp

▼ 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 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 enfermeiro.
- Se tiver efeitos indesejáveis, fale com o seu médico ou enfermeiro. Isto inclui efeitos indesejáveis possíveis não indicados neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

1. O que é ELZONRIS e para que é utilizado

ELZONRIS contém a substância ativa tagraxofusp. Tagraxofusp, um medicamento anti-cancerígeno, é feito de duas proteínas de fontes diferentes. Uma das proteínas pode matar células cancerígenas. Esta proteína é administrada na célula cancerígena pela segunda proteína.

ELZONRIS é usado para tratar doentes adultos neoplasia blástica das células dendríticas plasmacitóides (BPDCN).

BPDCN é um cancro de um tipo raro de células imunes, imaturas, chamadas ‘células dendríticas plasmacitóides’. Pode afetar vários órgãos incluindo a pele, medula óssea e gânglios linfáticos.

2. O que precisa de saber antes da administração de ELZONRIS

Não utilize ELZONRIS

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar ELZONRIS e durante o tratamento se:

- tiver ganho de peso repentino após o início do tratamento, tiver inchaço (edema) novo ou agravamento da sua face, membros ou articulações ou tontura (um sintoma de tensão arterial baixa). Estes podem ser sinais de um estado potencialmente letal, conhecido como síndrome do derrame capilar. Para mais informações ver “Síndrome do derrame capilar” na secção 4.
- ouvir um som de sibilo ao respirar (pieira) ou ter dificuldade em respirar, urticária/erupção na pele, comichão ou inchaço (sinais de uma reação alérgica).
- disseram-lhe que tem um nível baixo de plaquetas no sangue (trombocitopenia)

- disseram-lhe que tem um nível baixo de um tipo de glóbulos brancos chamados neutrófilos (neutropenia).
- ter tontura, diminuição da urina, confusão, vômito, náusea, inchaço, falta de ar, ou alterações no ritmo cardíaco (sinais da síndrome da lise tumoral).
- ter resultados de testes ao fígado anormais (um sinal possível de lesão grave do fígado)
- ter intolerância hereditária à frutose (HFI), uma doença genética rara que significa que não pode decompor o açúcar nos alimentos e bebidas.
- ter problemas dos rins ou do fígado.
- começar a ter dores de cabeça, ou sentir-se confuso ou tonto, ou ter problemas de fala, visão ou memória.
- foi-lhe dito que tem cancro no sistema nervoso central (SNC). Pode ser-lhe administrado um medicamento diferente para trata-lo.

O seu médico vai monitorizar e realizar análises sanguíneas regularmente para garantir que é seguro para si utilizar este medicamento. Se tiver algum problema, o seu tratamento pode ser temporariamente suspenso e recomeçado quando se sentir melhor

Crianças e adolescentes

ELZONRIS não é recomendado para ninguém com idade inferior a 18 anos. Isto é porque existe informação limitada sobre como funciona o medicamento neste grupo etário.

Outros medicamentos e ELZONRIS

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Não deve tomar este medicamento se estiver grávida, exceto se decidir com o seu médico que o benefício para si supera o risco potencial para o feto.

Não deve amamentar durante o tratamento com ELZONRIS e durante pelo menos uma semana após a última dose. Desconhece-se se ELZONRIS passa para o leite materno.

Se for uma mulher que possa engravidar, vai ter um teste de gravidez cerca de uma semana antes de iniciar o tratamento com ELZONRIS.

Deve continuar a tomar o seu contraceptivo durante pelo menos 1 semana após a sua última dose de ELZONRIS. Consulte o seu médico sobre a melhor contraceção para si e antes de suspender o seu método de contraceção.

Conduzir e utilizar máquinas

É pouco provável que Tagraxofusp afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas

ELZONRIS contém sorbitol (E420) e sódio

Sorbitol é uma fonte de frutose. Se tem intolerância hereditária à frutose (HFI), uma doença genética rara, não poderá tomar este medicamento. Doentes com HFI não conseguem degradar a frutose, que pode causar efeitos secundários graves.

Tem que informar o seu médico antes de tomar este medicamento se tem HFI ou se já não pode comer alimentos ou bebidas doces porque se sente mal, vomita ou têm efeitos desagradáveis como inchaço, dores no estômago ou diarreia.

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por mL, o que é dizer que essencialmente é “isentos de sódio”.

3. Como ELZONRIS é administrado

ELZONRIS será administrado num hospital ou clínica sob a supervisão de um médico.

Cerca de uma hora antes de começar o seu tratamento, receberá medicamentos para ajudar a evitar uma reação alérgica, incluindo anti-histamínicos, um corticosteróide e paracetamol.

A quantidade de ELZONRIS que lhe é dada, é baseada no seu peso corporal e será calculada pelo seu médico. A dose diária recomendada é de 12 microgramas por quilograma do seu peso corporal. É dado como gotas na veia (perfusão intravenosa) durante 15 minutos, uma vez por dia, nos primeiros 5 dias de um ciclo de 21 dias.

O primeiro ciclo vai-lhe ser dado no hospital. Será monitorizado, para efeitos indesejáveis, durante o tratamento e durante, pelo menos, 24 horas após a última dose.

Geralmente terá mais de um ciclo de tratamento. O seu médico vai decidir quantos tratamentos vai receber.

Se o primeiro ciclo não causar efeitos indesejáveis problemáticos, o seu próximo ciclo de tratamento pode ser dado numa clínica. Será monitorizado durante o tratamento.

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose de ELZONRIS

É muito importante que compareça a todas as consultas para tomar ELZONRIS. Se faltar a uma consulta, peça ao seu médico para agendar a sua próxima dose.

Se parar de tomar ELZONRIS

Não pare o tratamento com ELZONRIS sem primeiro falar com o seu médico. Parar o tratamento pode deteriorar o seu estado de saúde.

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

Efeitos indesejáveis graves

Informe o seu médico, **imediatamente**, se sofrer dos seguintes efeitos indesejáveis, pois pode precisar de ajuda médica urgente:

- qualquer um ou uma combinação: ganho de peso, inchaço ou papos, que possam estar associados com urinar menos frequentemente, dificuldade em respirar, inchaço abdominal e sensação de enfartamento e uma sensação geral de cansaço. Estes sintomas desenvolvem-se geralmente de forma rápida. Estes podem ser sintomas de um estado chamado “síndrome do derrame capilar” que leva o sangue a derramar dos pequenos vasos sanguíneos no seu corpo e precisa de cuidados médicos urgentes.

Outros efeitos indesejáveis:

Fale com o seu médico se notar alguns dos seguintes efeitos indesejáveis:

Muito frequentes (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Alterações em análises de sangue (diminuição das plaquetas [trombocitopenia]; glóbulos vermelhos [anemia]; diminuição da albumina no sangue [hipoalbuminemia])
- Tensão arterial baixa (hipotensão)
- Sentir-se mal ou estar doente (náusea; vômito)

- Febre (pirexia)
- Arrepios
- Cansaço (fadiga)
- Inchaço dos membros e/ou articulações (inchaço periférico)
- Alterações nas análises da função hepática (aumento de aspartato aminotransferase; aumento da alanina aminotransferase)
- Ganho de peso

Frequentes (pode afetar 1 em 10 pessoas):

- Infecção da pele (celulite)
- Diminuição dos glóbulos brancos com/sem febre (neutropenia, leucopenia, linfopenia, neutropenia febril)
- Complicações da degradação de células cancerígenas (síndrome da lise tumoral)
- Reação ao tratamento [incluindo febre, sentir-se mal, dor de cabeça, erupção da pele, batimentos cardíacos rápidos] (síndrome da libertação da citocina)
- Alterações nas análises de sangue [aumento dos glóbulos brancos no sangue (leucocitose), aumento do ácido úrico no sangue (hiperuricemia); diminuição do cálcio no sangue (hipocalcemia); diminuição do magnésio no sangue (hipomagnesemia); diminuição de sódio no sangue (hiponatremia); diminuição do potássio no sangue (hipocalemia), aumento do potássio no sangue (hipercaliemia), aumento do fosfato no sangue (hiperfosfatemia), aumento do pigmento biliar no sangue (hiperbilirrubinemia), aumento do nível de açúcar no sangue (hiperglicemia), aumento do tempo de coagulação do sangue (prolongado o tempo parcial de tromboplastina ativado, relação normalizada internacional aumentada)
- Diminuição do apetite
- Sentir-se confuso(a)
- Desmaio (síncope)
- Dor de cabeça
- Tontura
- Visão turva
- Líquido à volta do coração (derrame pericárdico)
- Frequência cardíaca anormal ou rápida (taquicardia, taquicardia sinusal)
- Corar (rubor)
- Diminuição do nível de oxigénio no sangue (hipoxia)
- Líquido nos pulmões (edema pulmonar)
- Acumulação de líquido à volta dos pulmões que possam causar falta de ar (derrame pleural)
- Dificuldade em respirar (dispneia)
- Sangramento do nariz (epistaxe)
- Tosse
- Dificuldade em engolir (disfagia)
- Diarreia
- Prisão de ventre
- Boca seca ou uma boca inchada e dolorosa (estomatite)
- Indigestão (dispepsia)
- Pele com comichão (prurido)
- Erupções na pele
- Suor excessivo (hiperhidrose)
- Pontos muito pequenos roxos, vermelhos ou castanhos na pele (petéquias)
- Dor nos ombros, pescoço, pulsos, pernas, e/ou braços (dor na extremidade), peito, costas, articulações (artralgia), músculos (mialgia) ou ossos.
- Fraqueza muscular
- Os rins param subitamente de funcionar (lesão aguda dos rins) e/ou alterações nas análises da função renal (aumento da creatinina do sangue)
- Sintomas semelhantes aos da gripe, como dores e mal-estar, febre e tremores
- Dor no peito
- Sentir-se mal em geral (mal-estar)
- Ritmo cardíaco anormal (Eletrocardiograma - QT prolongado)

- Aumentos dos níveis de enzimas no sangue observado em análises de sangue (lactato desidrogenase, fosfatase alcalina e fosfoquinase creatina)
- Rubores, tremores, convulsões, febre, dificuldade para respirar, tensão arterial baixa, frequência cardíaca rápida, inchaço súbito da face, língua ou dificuldade para engolir durante a perfusão ou após a perfusão no primeiro dia de tratamento (reação associada à perfusão intravenosa)
- Nódos negros (contusões)

Pouco frequentes (pode afetar 1 em 100 pessoas):

- Infecção pulmonar (pneumonia)
- Infecção do trato urinário
- Doença da gengiva (gingivite) incluindo hemorragias nas gengivas
- Alterações nas análises de sangue [diminuição do fosfato no sangue (hipofosfatemia), aumento de ácido láctico na corrente sanguínea (acidose láctica/acidose), diminuição dos níveis de uma proteína de coagulação no sangue (diminuição do fibrinogénio no sangue)]
- Alterações não habituais do humor, incluindo depressão e ansiedade
- Dificuldade para dormir (insónia)
- Perturbações da função cerebral (encefalopatia/ encefalopatia metabólica)
- Trombose
- Perda de movimentos na face (paralisia facial)
- Persistência de mau gosto na boca (disgeusia)
- Deterioração de esclerose múltipla (recidiva).
- Sentir sono (sonolência)
- Formigueiro ou torpor (parestesia, neuropatia sensorial periférica)
- Fraqueza nos músculos (neuropatia motora periférica)
- Sangramento na parte branca do olho (hemorragia da conjuntiva)
- Olhos vermelhos (hiperemia ocular)
- Moscas volantes dos olhos (miodesópias do vítreo)
- Batimento cardíaco irregular que pode levar a paragem cardíaca (extrassístoles supraventricular, fibrilhação ventricular, fibrilhação atrial)
- Frequência cardíaca baixa (bradicardia)
- Ataque cardíaco (enfarte do miocárdio)
- Tensão arterial alta (hipertensão)
- Os pulmões não funcionam como deveriam, causando falta de ar (insuficiência respiratória).
- Respiração ruidosa (pieira)
- Dor na boca e/ou garganta (dor na orofaringe)
- Respiração rápida (taquipneia)
- Estômago inchado e dor no estômago.
- Bolhas na língua
- Bolhas com sangue na língua (hematoma na língua)
- Inchaço da face, língua, membros ou articulações (angioedema)
- Vermelhidão, inchaço e dor nas palmas das mãos e/ou plantas dos pés (síndrome da eritrodisestesia palmo-plantar)
- Erupções da pele em colmeia (urticária)
- Perda de cabelo (alopecia)
- Dor na pele
- Pele seca, vermelha, com comichão e/ou feridas nas pernas (dermatite de estase)
- Suores frios
- Pele seca
- Dor nas articulações, músculos e/ou ossos, incluindo cóccix (dor músculo-esquelética, coccidinia)
- Dor muscular, fraqueza, urina escura ou castanha (rabdomiólise)
- Insuficiência renal
- Dificuldade em urinar
- Dor na parte inferior das costas/abdómen e/ou dor ao urinar (dor do trato urinário)
- Urina frequente durante o dia (polaciúria)
- Anomalia na análise de urina [aumento de proteínas, proteinúria]
- Incapacidade para tolerar os efeitos indesejáveis deste medicamento (intolerância ao medicamento)

- Temperatura corporal baixa (hipotermia)
- Febre ou temperatura corporal baixa, aumento da frequência cardíaca, aumento da respiração (síndrome da resposta inflamatória sistêmica)
- Aumento no tempo que o sangue demora para coagular (mostrado nas análises de sangue)
- Análises positivas para bactérias
- Perda de peso

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

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

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

Frasco não aberto: Conservar e transportar congelado - 20 °C ±5 °C.

Manter o frasco na embalagem exterior para proteger da luz.

Solução diluída: utilize imediatamente ou conserve a temperatura inferior a 25° C e utilize dentro de 4 horas. Não volte a congelar, depois de descongelado.

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 ELZONRIS

- A substância ativa é tagraxofusp. Cada frasco contém 1 mg de tagraxofusp em 1 mL de concentrado.
- Os outros componentes são trometamol, cloreto de sódio, sorbitol (E420) e água para preparações injetáveis (ver secção 2. 'ELZONRIS contém sorbitol (E420) e sódio').

Qual o aspeto de ELZONRIS e o conteúdo da embalagem

ELZONRIS, concentrado para solução para perfusão (concentrado estéril) é um líquido transparente, incolor. Algumas partículas brancas a translúcidas podem estar presentes.

O tamanho da embalagem é de 1 frasco de vidro por embalagem.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Stemline Therapeutics B.V.
Basisweg 10,
1043 AP Amsterdam
Holanda

Fabricante

Stemline Therapeutics B.V.
Basisweg 10,
1043 AP Amsterdam

Holanda

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

België/Belgique/Belgien; България;
Česká republika; Danmark; Eesti;
Ελλάδα; Hrvatska; Ireland; Ísland;
Κύπρος; Latvija; Lietuva;
Luxembourg/Luxemburg;
Magyarország; Malta; Nederland;
Norge; Polska; Portugal; România;
Slovenija; Slovenská republika;
Suomi/Finland; Sverige
Stemline Therapeutics B.V.
Tel: +44 (0)800 047 8675
EUmedinfo@menarinistemline.com

Italia
Menarini Stemline Italia S.r.l.
Tel: +39 800776814
EUmedinfo@menarinistemline.com

Deutschland
Stemline Therapeutics B.V.
Tel: +49 (0)800 0008974
EUmedinfo@menarinistemline.com

Österreich
Stemline Therapeutics B.V.
Tel: +43 (0)800 297 649
EUmedinfo@menarinistemline.com

España
Laboratorios Menarini, S.A.
Tel: +34919490327
EUmedinfo@menarinistemline.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Stemline Therapeutics B.V.
Tel: +44 (0)800 047 8675
EUmedinfo@menarinistemline.com

France
Stemline Therapeutics B.V.
Tél: +33 (0)800 991014
EUmedinfo@menarinistemline.com

Este folheto foi revisto pela última vez em

Foi concedida a este medicamento uma «Autorização de Introdução no Mercado em circunstâncias excepcionais». Isto significa que não foi possível obter informação completa sobre este medicamento devido à raridade desta doença.

A Agência Europeia de Medicamentos irá rever, pelo menos uma vez por ano, qualquer nova informação sobre este medicamento e este folheto será atualizado se necessário

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>

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Precauções gerais.