

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Evoltra 1 mg/ml de concentrado para solução para perfusão clofarabina

▼ 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 atentamente este folheto antes de 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.
- 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, fale com o seu médico. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Evoltra e para que é utilizado

Evoltra contém a substância ativa clorofarabina. A clofarabina pertence a uma família de medicamentos denominados anticancerígenos. A sua ação consiste em impedir o crescimento de leucócitos anormais e, por fim, eliminá-los. Resulta melhor contra células que se multipliquem rapidamente, como as células cancerígenas.

Evoltra é usado para tratar crianças, adolescentes e jovens adultos até aos 21 anos com leucemia linfoblástica aguda (LLA), quando os tratamentos anteriores não resultaram ou deixaram de resultar. A leucemia linfoblástica aguda é causada por um crescimento anormal de certos tipos de células sanguíneas, os glóbulos brancos (leucócitos).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Evoltra

Não utilize Evoltra

- **se tem alergia** à clofarabina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- **se estiver a amamentar** (por favor, leia a secção “Gravidez e aleitamento”, abaixo apresentada),
- **se tem problemas graves de rins ou fígado.**

Informe o seu médico, se alguma destas condições se aplicar a si. Se for o pai de uma criança que esteja a ser tratada com Evoltra, **informe o médico, se alguma destas condições se aplicar ao seu filho.**

Advertências e precauções

Informe o seu médico, se alguma destas condições se aplicar a si. Evoltra pode não ser adequado para si:

- se já teve uma reação grave após ter usado este medicamento anteriormente;
- se tem uma doença de rins, ou se já teve;
- se tem uma doença de fígado, ou se já teve;
- se tem uma doença cardíaca, ou se já teve.

Informe o seu médico ou enfermeiro de imediato, se sentir algum dos seguintes sintomas, porque pode ser necessário parar o tratamento:

- se ficar com febre ou temperatura alta – porque a clofarabina reduz o número de células sanguíneas produzidas na medula óssea, pode estar mais propenso a apanhar infeções;
- se tiver dificuldades respiratórias, uma respiração acelerada ou sentir falta de ar;
- se sentir alguma alteração no ritmo cardíaco;
- se sentir tonturas (sensação de “cabeça oca”) ou desmaios – pode ser um sintoma de tensão arterial baixa;
- se se sentir enjoado ou tiver diarreia (“intestinos soltos”);
- se a sua urina for mais escura do que é habitual - é importante beber muita água para evitar a desidratação;
- se lhe surgir uma erupção cutânea com bolhas ou úlceras na boca;
- se perder o apetite, tiver náuseas (sentir-se enjoado), vomitar, tiver diarreia, urina com cor escura e fezes de cor clara, dor de estomago, icterícia (pele e olhos amarelados), ou se no geral não se sentir bem, estes podem ser sintomas de uma inflamação do fígado (hepatite) ou de danos no fígado (insuficiência hepática).
- Se urinar pouco ou nada ou sentir sonolência, náuseas, vômitos, falta de ar, perda de apetite e/ou fraqueza (estes podem ser sinais de insuficiência renal aguda / insuficiência renal)

Se for o pai de uma criança que esteja a ser tratada com Evoltra, **informe o médico, se alguma destas condições se aplicar ao seu filho.**

Durante o tratamento com Evoltra, o seu médico fará análises sanguíneas regulares e outros testes para vigiar a sua saúde. Por causa da forma de atuação deste medicamento, o seu sangue e os outros órgãos serão afetados.

Fale com o seu médico sobre a contraceção. Os homens e as mulheres jovens devem usar métodos contraceptivos eficazes, durante e após o tratamento. Ver secção “Gravidez e aleitamento”, abaixo apresentada. Evoltra pode causar danos nos órgãos reprodutores masculinos e femininos. Peça ao seu médico para lhe explicar o que pode ser feito para protegê-lo ou permitir que venha a ter uma família.

Outros medicamentos e Evoltra

Informe o seu médico se estiver a usar ou tiver usado recentemente:

- medicamentos para uma doença cardíaca;
- qualquer medicamento que altera a tensão arterial;
- medicamentos que afetem o fígado ou os rins;
- outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e aleitamento

A clofarabina não deve ser utilizada durante a gravidez, a não ser que seja estritamente necessário.

Mulheres em risco de engravidar: têm de usar métodos contraceptivos eficazes, durante o tratamento com clofarabina e durante 6 meses após o fim do tratamento. A clofarabina pode causar danos nos fetos, quando utilizada por mulheres grávidas. Se estiver grávida ou engravidar durante o tratamento com clofarabina, **consulte o médico de imediato.**

Os homens também devem usar métodos contraceptivos eficazes e devem ser aconselhados a não ter filhos enquanto estiverem a receber clofarabina e durante 3 meses após o fim do tratamento.

Se estiver a amamentar, deve parar, antes do início do tratamento, e não deve amamentar durante o tratamento e nas 2 semanas após ter finalizado o tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas, caso se sinta tonto, com a “cabeça oca” ou a desmaiar.

Evoltra contém sódio

Este medicamento contém 72 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 3,6% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto. Fale com o seu médico ou farmacêutico se precisar de 5 ou mais frascos diariamente durante o ciclo de tratamento por um período prolongado, especialmente se foi aconselhado a seguir uma dieta com pouco sal (sódio).

3. Como utilizar Evoltra

O seu tratamento com Evoltra foi prescrito por um médico qualificado e com experiência no tratamento da leucemia.

O seu médico determinará a dose certa para si, dependendo da sua altura, peso e bem-estar. Antes da administração, Evoltra será diluído numa solução de cloreto de sódio (sal e água). Informe o seu médico se estiver a fazer uma dieta com controlo de sódio, pois isso pode afetar a administração do medicamento.

O seu médico administrar-lhe-á Evoltra uma vez por dia, durante 5 dias. A administração será feita por perfusão, através de um tubo fino e comprido, que está introduzido numa veia (gota a gota) ou num pequeno dispositivo médico inserido sob a pele (port-a-cath), se você (ou o seu filho) tiver um implantado. A perfusão prolongar-se-á durante 2 horas. Se você (ou o seu filho) pesar menos de 20 kg, o período de perfusão pode ser mais longo.

O seu médico vigiará a sua saúde e poderá alterar a dose, dependendo da sua resposta ao tratamento. É importante beber muita água para evitar a desidratação.

Se utilizar mais Evoltra do que deveria

Se achar que lhe deram demasiado medicamento, informe imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Evoltra

O seu médico dir-lhe-á quando deverá ser administrado este medicamento. Se achar que não lhe administraram uma dose, informe imediatamente o seu médico.

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, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 doentes):

- ansiedade, dor de cabeça, febre, cansaço;
- sensação de enjoos e enjoos, diarreia (“intestinos soltos”);
- afrontamento, comichão e pele inflamada, inflamação das membranas mucosas (húmidas), como a boca e outras partes;
- pode ter mais infeções do que é normal, porque Evoltra pode diminuir o número de certos tipos de células sanguíneas do seu corpo;

- erupções cutâneas que podem dar comichão, ficar vermelhas, ser dolorosas ou começar a pelar, incluindo nas palmas das mãos e nas solas dos pés; podem ainda surgir pequenas borbulhas ou manchas vermelhas ou arroxeadas por baixo da pele.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 doentes):

- infeções do sangue, pneumonia, zona, infeções nos implantes, infeções na boca, como aftas e herpes labial;
- alterações na química sanguínea, alterações nos leucócitos;
- reações alérgicas;
- sede e produzir uma urina mais escura ou em menor quantidade do que é normal, redução ou perda de apetite, perda de peso;
- agitação, irritabilidade ou nervosismo;
- sensação de dormência ou fraqueza nos braços e nas pernas, dormência da pele, sonolência, tonturas, tremores;
- problemas de audição;
- retenção de líquidos ao redor do coração, batimento cardíaco acelerado;
- tensão arterial baixa, nódulo devido a uma grande nódoa negra (hematoma);
- sangramento de vasos sanguíneos minúsculos, respiração acelerada, hemorragias nasais, dificuldades respiratórias, falta de ar, tosse;
- vomitar sangue, dor de estômago, dor no traseiro;
- sangramento no interior da cabeça, estômago, intestino ou pulmões, boca ou gengivas, úlceras na boca, inflamação na mucosa da boca;
- pele e olhos amarelados (também chamado icterícia), ou qualquer outro problema de fígado;
- nódoas negras (hematomas), queda de cabelo, alterações na cor da pele, aumento da transpiração, pele seca, ou outros problemas de pele;
- dor na parede torácica ou nos ossos, dor no pescoço ou nas costas, dor nos membros, nos músculos ou nas articulações;
- sangue na urina;
- falência dos órgãos, dor, aumento da tensão muscular, retenção de líquidos e inchaço em certas partes do corpo, incluindo braços e pernas, alterações no estado mental, sensação de calor, frio ou de mal-estar;
- a clofarabina pode afetar os níveis de certas substâncias no sangue. O seu médico realizará análises sanguíneas regulares para verificar se o seu organismo está a funcionar como deve ser.
- danos no fígado (insuficiência hepática).
- Pouca ou nenhuma urina, sonolência, náuseas, vômitos, falta de ar, perda de apetite e / ou fraqueza (possíveis sinais de insuficiência renal aguda ou insuficiência renal)

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

- inflamação do fígado (hepatite).

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 Evoltra

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco para injetáveis e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não congelar. Depois de preparado e diluído, Evoltra deve ser utilizado de imediato ou nessas 24 horas seguintes, caso seja conservado no frigorífico (a 2°C a 8°C).

Não deite fora nenhum medicamento através da canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deve eliminar os medicamentos que já não usa. Estas medidas ajudam a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Evoltra

A substância ativa é a clofarabina. Cada ml contém 1 mg de clofarabina. Cada frasco para injetáveis de 20 ml contém 20 mg de clofarabina.

Os outros componentes são cloreto de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Evoltra e conteúdo da embalagem

Evoltra é um concentrado para solução para perfusão. É uma solução transparente, quase incolor, que é preparada e diluída antes da utilização. É apresentada em frascos para injetáveis de vidro de 20 ml.

Os frascos para injetáveis contêm 20 mg de clofarabina e estão acondicionados numa caixa. Cada caixa contém 1, 3, 4, 10 ou 20 frascos para injetáveis, mas nem todas as apresentações podem ser comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Sanofi B.V.
Paasheувelweg 25
1105 BP Amsterdam
Países Baixos

Fabricante

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
30-36, avenue Gustave Eiffel
37100 Tours
França

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

België/Belgique/Belgien/
Sanofi Belgium
Tél/Tel: + 32 2 710 54 00

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel. +370 5 236 91 40

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел: +359 (0) 2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: + 32 2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország
sanofi-aventis Zrt
Tel: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel. +372 6 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 1600

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél : 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 4035 600

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800536389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: + 47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: + 43 1 80 185 - 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o
Tel.: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Este folheto foi revisto pela última vez em

Este medicamento foi autorizado sob “Circunstâncias Excepcionais”. Isto significa que foi impossível obter informação completa sobre este medicamento devido à raridade desta doença. A Agência Europeia de Medicamentos irá rever anualmente qualquer nova informação sobre o medicamento e este folheto será atualizado se necessário.