

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Faultenocan

20 mg/ml concentrado para solução para perfusão  
(Cloridrato de Irinotecano trihidratado)

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 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro .

O que contém este folheto:

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

1. O que é Faultenocan e para que é utilizado

O Faultenocan pertence a um grupo de medicamentos chamados de citostáticos (medicamentos anti-cancro).

O Faultenocan é utilizado para o tratamento do cancro do cólon avançado e do recto em adultos e quando a doença está num estado avançado no intestino grosso, em combinação com outros medicamentos (em terapêutica de combinação) ou sozinho (monoterapia).

O seu médico poderá utilizar uma associação de Irinotecano com 5-Fluorouracilo/Ácido folínico (5-FU/FA) e Bevacizumab para tratar o seu cancro do cólon e do recto.

O seu médico poderá utilizar uma associação de Irinotecano com Capecitabina com ou sem Bevacizumab para tratar o seu cancro do cólon e do recto.

O seu médico poderá utilizar uma associação de Irinotecano com Cetuximab para tratar o cancro do intestino grosso (KRAS do tipo selvagem) que é de um certo tipo conhecido por expressar marcadores celulares denominados receptores para o factor de crescimento epidérmico (EGFR), que são bloqueados pelo anticorpo monoclonal.

Se precisar de mais informação sobre o seu estado, fale com o seu médico.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Faultenocan

Não utilize Faultenocan:

- se tem hipersensibilidade (alergia) ao Cloridrato de Irinotecano trihidratado ou a qualquer outro excipiente do Faultenocan
- se sofre de qualquer outra doença do intestino ou tem uma história de obstrução intestinal
- se tem níveis elevados de bilirrubina no sangue (mais de 3 vezes acima do limite superior do valor normal)
- se tem um desequilíbrio nas suas células sanguíneas (insuficiência medular grave)
- se está num mau estado de saúde geral (avaliado através de um padrão internacional)
- se está a utilizar o remédio natural Erva de S. João (*Hypericum perforatum*)
- se está grávida ou a amamentar ou se acha que pode estar grávida

Para contra-indicações adicionais do Cetuximab ou do Bevacizumab ou da Capecitabina, que podem ser utilizados em combinação com Irinotecano, consulte a informação de prescrição desses medicamentos.

Advertências e precauções

Este medicamento é para ser utilizado por adultos apenas. Confirme com o seu médico se este medicamento foi prescrito para utilização numa criança.

Também é necessário especial cuidado em doentes idosos.

Como o Faultenocan é um medicamento anti-cancro vai-lhe ser administrado numa unidade especial e sob a supervisão de um médico qualificado na utilização de medicamentos anti-cancro. Os funcionários das unidades vão explicar-lhe todos os cuidados especiais que terá de ter durante e após o tratamento. Este folheto poderá ajudá-lo a lembrar-se disso.

Se receber Irinotecano em combinação com Cetuximab ou Bevacizumab ou Capecitabina, certifique-se de que também lê o folheto informativo desses medicamentos.

Antes de utilizar este medicamento informe o seu médico se algum dos seguintes casos se aplica a si:

- se tem problemas do coração
- se fuma, tem pressão sanguínea elevada ou colesterol elevado, já que estes podem aumentar o risco de problemas de coração durante o tratamento com este medicamento
- se foi ou tem que ser vacinado

Durante a administração de Irinotecano (30 – 90 minutos) e até 24 horas após a administração poderá ter alguns dos seguintes sintomas:

- Diarreia
- Suores
- Dor abdominal
- Lacrimejo
- Perturbações visuais
- Salivação excessiva

O termo médico para estes sintomas é "síndrome colinérgica aguda", a qual pode ser tratada (com atropina). Se tiver algum destes sintomas, informe imediatamente o seu médico, que lhe administrará o tratamento necessário.

A partir do dia após o tratamento com Irinotecano até ao tratamento seguinte, poderá ter vários sintomas, os quais poderão ser graves e necessitar de tratamento imediato e de vigilância apertada.

Estes podem ser:

#### Diarreia

Se a sua diarreia se iniciar mais de 24 horas após a administração de Irinotecano ("diarreia tardia") poderá ser grave. Verifica-se frequentemente cerca de 5 dias após a administração. A diarreia deverá ser tratada imediatamente e mantida sob vigilância apertada. Imediatamente após as primeiras fezes líquidas, faça o seguinte:

Tome o tratamento antidiarreico que o seu médico lhe receitou, exactamente como foi prescrito. O tratamento não poderá ser alterado sem consultar o seu médico. O tratamento antidiarreico recomendado é Loperamida (4 mg para a primeira toma e depois 2 mg, de 2 em 2 horas, incluindo durante a noite). Esta terapêutica deverá continuar durante 12 horas, pelo menos, depois das últimas fezes líquidas. A dosagem recomendada de Loperamida não poderá ser tomada durante mais de 48 horas.

Beba imediatamente grandes quantidades de água e líquidos de re-hidratação (isto é, água, água bicarbonatada, gasosas, sopa ou terapêutica de re-hidratação oral).

Informe imediatamente o médico, que está a supervisionar o tratamento, acerca da diarreia. Se não conseguir falar com o seu médico, contacte a unidade no hospital responsável pelo tratamento com Irinotecano. É muito importante que tenham conhecimento da sua diarreia.

Recomenda-se a hospitalização para o tratamento da diarreia, nos seguintes casos:

- Tem diarreia e febre (mais de 38 °C)
- Tem diarreia grave (e vômitos) com perda excessiva de água, o que requer hidratação intravenosa
- Ainda tem diarreia 48 horas depois do início do tratamento antidiarreico

Nota! Não tome nenhum outro medicamento para a diarreia para além do que lhe foi receitado pelo seu médico e os líquidos acima referidos. Siga as indicações do médico.

O tratamento antidiarreico não deverá ser utilizado de forma preventiva, mesmo que tenha tido diarreia tardia em ciclos anteriores.

#### Febre

Se a temperatura do corpo ultrapassar os 38 °C, isso poderá ser um sinal de infecção, especialmente se também tiver diarreia. Se tiver febre (acima de 38 °C), contacte imediatamente o seu médico ou a unidade responsável pelo seu tratamento, de modo a que possam dar-lhe o tratamento necessário.

#### Náuseas (má disposição) e vômitos

Se tiver náuseas e/ou vômitos contacte imediatamente o seu médico ou a unidade hospitalar.

#### Neutropenia

O Irinotecano poderá causar uma redução no número de alguns dos seus glóbulos brancos, os quais desempenham um importante papel no combate às infecções. Isto chama-se neutropenia. A neutropenia é observada frequentemente durante o tratamento com Irinotecano e é reversível. O seu médico deverá marcar-lhe análises regulares ao sangue para vigiar estes glóbulos brancos. A neutropenia é grave e deverá ser tratada imediatamente e cuidadosamente vigiada.

#### Dificuldades respiratórias

Se tiver quaisquer dificuldades respiratórias, contacte imediatamente o seu médico.

#### Compromisso da função hepática

Antes de iniciar o tratamento com Irinotecano e antes de cada ciclo seguinte de tratamento, o seu médico vigiará a sua função hepática (através de análises ao sangue).

#### Compromisso da função renal

Como este medicamento não foi testado em doentes com doenças de rins, fale com o seu médico, se tiver algum problema renal.

Se apresentar um ou mais dos sintomas mencionados, ao regressar a casa depois de sair do hospital, deverá contactar imediatamente o médico ou a unidade hospitalar responsável pelo tratamento com Irinotecano.

#### Outros medicamentos e Faultenocan

Por favor informe o seu médico ou farmacêutico hospitalar se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Isto também se aplica a medicamentos à base de plantas.

Os seguintes medicamentos podem alterar os efeitos do Irinotecano:

Carbamazepina, Fenobarbital ou Fenitoína (medicamentos utilizados no controlo da epilepsia);

Cetoconazole (utilizado para o tratamento de infecções fúngicas);

Rifampicina (utilizado para o tratamento de Tuberculose)

A Erva medicinal de S. João (*Hypericum perforatum*) não poderá ser utilizada durante o tratamento com o Irinotecano nem entre os tratamentos, pois pode diminuir o efeito do Irinotecano;

Atazanavir (utilizado para tratar o VIH)

Anticoagulantes (utilizados para diluir o sangue)

Vacinas. Informe o seu médico se foi ou tem que ser vacinado. Ciclosporina ou

Tacrolimus (utilizados para reduzir a actividade do sistema imunitário)

Se necessitar de uma cirurgia, informe o seu médico ou o anestesista de que está a utilizar

este medicamento, pois isso poderá alterar o efeito de alguns medicamentos usados nas cirurgias.

#### Gravidez e Amamentação

Não podem administrar-lhe Irinotecano se estiver grávida.

Se você ou o seu parceiro estiverem a ser tratados com Irinotecano, deve evitar engravidar durante o tratamento. O homem e a mulher devem utilizar um meio contraceptivo adequado enquanto estão a ser tratados e pelo menos durante:  
- até três meses após a cessação da terapêutica

No entanto, se engravidar durante este período, tem de informar o seu médico imediatamente.

Não pode amamentar enquanto estiver a ser tratada com Irinotecano.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Nalguns casos, Faultenocan pode causar efeitos secundários que afectam a sua capacidade para conduzir e utilizar ferramentas e máquinas. Em caso de incerteza, contacte o seu médico ou farmacêutico.

Durante as primeiras 24h após a administração do Faultenocan pode sentir-se tonto ou ter distúrbios visuais. Se isto lhe acontecer, não conduza nem utilize máquinas.

Faultenocan contém

Sorbitol. Se foi informado pelo seu médico de que tem intolerância a alguns açúcares (como por exemplo, intolerância à frutose), contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

### 3. Como utilizar Faultenocan

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Apenas para adultos.

O Irinotecano vai-lhe ser dado como uma perfusão nas suas veias, durante um período de 30-90 minutos.

A quantidade de perfusão que lhe será dada dependerá da sua idade, altura, peso e estado médico geral. O seu médico vai calcular a sua área de superfície corporal em metros quadrados (m<sup>2</sup>) a partir da sua altura e do seu peso. A dosagem também vai depender de qualquer outro tratamento que possa ter recebido para o seu cancro.

- Se foi previamente tratado com 5-Fluorouracilo, normalmente será tratado com Irinotecano isoladamente, começando com uma dose de 350 mg/m<sup>2</sup> de 3 em 3 semanas.

- Se não fez quimioterapia anteriormente, normalmente receberá 180 mg/m<sup>2</sup> de Irinotecano de 2 em 2 semanas. Isto será seguido por Ácido folínico e 5-Fluorouracilo.

Se recebeu Irinotecano em combinação com o Cetuximab, o Irinotecano não deverá ser administrado antes de ter passado uma hora após o fim da perfusão de Cetuximab.

Por favor siga o conselho do seu médico relativamente ao seu tratamento actual.

Estas dosagens podem ser ajustadas pelo seu médico dependendo da sua condição e de alguns efeitos secundários que possa ter.

Se utilizar mais Faultenocan do que deveria

No caso de lhe administrarem uma dose de Irinotecano mais elevada do que a necessária, os efeitos secundários podem ser mais graves. Terá todas as medidas de suporte para evitar a desidratação causada pela diarreia, e para tratar qualquer complicação infecciosa. Se acha que lhe administraram uma sobredosagem, por favor contacte o seu médico.

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como os demais medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. O seu médico vai discutir estes efeitos secundários consigo e explicar os riscos e benefícios do seu tratamento.

Alguns destes efeitos secundários têm de ser tratados imediatamente. São eles:

Diarreia

Uma diminuição no número de granulócitos neutrófilos, um tipo de glóbulo branco que desempenha um papel importante no combate das infecções.

Febre

Náuseas e vômitos

Dificuldades respiratórias (possível sintoma de reacções alérgicas graves)

Leia atentamente as indicações descritas na secção “Tome especial cuidado com Faultenocan e siga-as, se tiver algum dos efeitos secundários abaixo descritos.

Outros efeitos secundários incluem:

Efeitos secundários muito frequentes (mais de 1 em 10 doentes):

Doenças do sangue, incluindo um número anormalmente baixo de granulócitos neutrófilos - um tipo de glóbulo branco (neutropenia) e redução da quantidade de hemoglobina no sangue (anemia)

Em terapêutica de combinação, trombocitopenia (redução do número de plaquetas sanguíneas) causando hematomas, tendência para sangrar e hemorragias fora do normal

Em monoterapia, febre

Em monoterapia, infecções

Diarreia tardia grave

Em monoterapia, náuseas (enjoo) e vômitos (indisposição) graves  
Perda de cabelo (o cabelo volta a crescer após o final do tratamento)  
Em terapêutica de combinação, aumentos transitórios ligeiros a moderados nos níveis plasmáticos de algumas enzimas hepáticas (SGPT, SGOT, fosfatase alcalina) ou bilirrubina

Efeitos secundários frequentes (menos de 1 em 10 doentes, mas mais de 1 em 100):

Síndrome colinérgica aguda transitória grave: os principais sintomas são definidos como diarreia precoce e vários outros sintomas, tais como dores abdominais; olhos vermelhos, sensíveis, com prurido ou lacrimejantes (conjuntivite); nariz a pingar (rinite); baixa pressão arterial; rubores devido à dilatação dos vasos sanguíneos (vasodilatação); suores; arrepios; um sentimento de doença e desconforto geral; tonturas; distúrbios visuais; contracção da pupila; olhos lacrimejantes e salivação aumentada, ocorrendo durante ou nas primeiras 24h após a perfusão de Faultenocan.

Em monoterapia, trombocitopenia (redução do número de plaquetas sanguíneas) causando hematomas, tendência para sangrar e hemorragias fora do normal

Em terapêutica de combinação, febre

Em terapêutica de combinação, infecções

Infecções associadas a uma diminuição grave do número de alguns glóbulos brancos sanguíneos (neutropenia), resultando em morte em 3 casos

Febre associada a uma diminuição grave do número de alguns glóbulos brancos sanguíneos (neutropenia febril)

Em terapêutica de combinação, náuseas (enjoo) e vômitos (indisposição) graves

Perda de água (desidratação), normalmente associada a diarreia e/ou vômitos

Obstipação

Sensação de fadiga (astenia)

Em monoterapia, aumentos transitórios ligeiros a moderados nos níveis plasmáticos de algumas enzimas hepáticas (transaminases, fosfatase alcalina) ou bilirrubina

Aumentos transitórios ligeiros a moderados nos níveis de creatinina no sangue

Em terapêutica de combinação, aumento acentuado transitório (grau 3) nos níveis plasmáticos de bilirrubina

Efeitos secundários pouco frequentes (menos de 1 em 100 doentes, mas mais de 1 em 1000):

Ligeira reacção alérgica (erupção cutânea com pele vermelha com prurido, urticária, conjuntivite, rinite)

Ligeiras reacções na pele

Reacções ligeiras no local de perfusão

Doença pulmonar apresentando-se como falta de ar, tosse seca e crepitação inspiratória (doença pulmonar intersticial); efeitos precoces tais como dificuldades a respirar

Bloqueio completo ou parcial do intestino (obstrução intestinal, ileus), hemorragia gastrointestinal

Inflamação do intestino causando dor abdominal e/ou diarreia (um estado conhecido como colite pseudomembranosa)

Insuficiência renal, baixa pressão arterial ou insuficiência cardio-circulatória em doentes que experimentaram episódios de desidratação associados a diarreia e/ou vômitos ou sépsis

Efeitos secundários raros (menos de 1 em 1000 doentes, mas mais de 1 em 10000):

Reacções alérgicas graves (reacção anafiláctica/anafilactóide), incluindo inchaço das mãos, dos pés, dos tornozelos, do rosto, dos lábios, da boca ou da garganta, o que poderá causar dificuldade em engolir ou uma grande dificuldade em respirar  
Contração muscular ou câibras e dormência (parestesia)  
Inflamação do intestino grosso causando dor abdominal (colite, incluindo tiflíte, colite isquémica e ulcerativa)  
Perfuração intestinal  
Perda de apetite  
Dor abdominal  
Inflamação das membranas mucosas  
Níveis diminuídos de potássio e sódio no sangue, principalmente relacionados com diarreia e vômitos  
Inflamação sintomática e assintomática do pâncreas (principalmente dor abdominal)  
Pressão sanguínea aumentada durante e após a administração

Efeitos secundários muito raros (menos de 1 em 10,000 doentes):

Distúrbios transitórios da fala

Aumento dos níveis de algumas enzimas digestivas que degradam os açúcares (amilase) e as gorduras (lipase)

Um caso de baixo número de plaquetas no sangue devido aos anticorpos antiplaquetários

Se receber Irinotecano em combinação com o Cetuximab, alguns dos efeitos secundários sentidos também podem estar relacionados com esta combinação. Tais efeitos secundários podem incluir uma erupção cutânea do género da acne. Por conseguinte, leia também o Folheto Informativo do Cetuximab.

Se receber Irinotecano em combinação com a Capecitabina, alguns dos efeitos secundários sentidos também podem estar relacionados com esta combinação. Tais efeitos secundários podem incluir: coágulos sanguíneos muito frequentes; reacções alérgicas, ataque cardíaco e febre frequentes em doentes com uma baixa contagem de células brancas sanguíneas. Por conseguinte, leia também o Folheto Informativo da Capecitabina.

Se receber Irinotecano em combinação com a Capecitabina e o Bevacizumab, alguns dos efeitos secundários sentidos também podem estar relacionados com esta combinação. Tais efeitos secundários podem incluir: baixa contagem de glóbulos brancos, coágulos sanguíneos, pressão sanguínea elevada e ataque cardíaco. Por conseguinte, leia também o Folheto Informativo da Capecitabina.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro.

## 5. Como conservar Faultenocan

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças. Não utilizar este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Concentrado: Manter os frascos para injectáveis na embalagem exterior para proteger da luz. Não congelar. Os frascos para injectáveis devem ser imediatamente utilizados uma vez abertos já que não contêm conservantes antimicrobianos.

Concentrado diluído: Para utilização única apenas. A solução não utilizada deve ser eliminada.

Após diluição: a estabilidade química e física em utilização foi demonstrada em glucose 50 mg/ml (5%) e cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) durante 72h entre 2-8°C. De um ponto de vista microbiológico, o produto deve ser imediatamente utilizado. Caso não o seja, os tempos de conservação durante o uso e as condições de conservação antes do uso são da responsabilidade do utilizador e normalmente não deverão exceder as 24 horas entre 2 a 8°C, a menos que a diluição tenha decorrido em condições assépticas controladas e validadas.

Não utilize este medicamento se observar partículas no concentrado ou na solução para perfusão.

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 Faultenocan

A substância activa é Cloridrato de Irinotecano Tri-hidratado. Cada mililitro (ml) de solução contém 20 miligramas (mg) de Cloridrato de Irinotecano Tri-hidratado, equivalente a 17.33 mg de Irinotecano.

Os outros componentes são Sorbitol (E420), Ácido láctico, Água para preparações injectáveis, e Ácido clorídrico e Hidróxido de sódio (utilizados para ajustar o pH).

O Faultenocan apresenta-se na forma de um concentrado para solução para perfusão (uma solução concentrada que é diluída para originar uma solução que é administrada como uma perfusão lenta gota a gota).

Este medicamento está contido em recipientes de vidro chamados frascos para injectáveis, que contêm 40 mg (2 ml), 100 mg (5 ml) e 500 mg (25 ml) de Cloridrato de Irinotecano Tri-hidratado. Os frascos para injectáveis são embrulhados num plástico protector, de forma a reduzir o risco de derramamento, se os frascos para injectáveis se partirem – estes são referidos como frascos para injectáveis ONCO-TAINTM.

Os frascos para injectáveis estão disponíveis em embalagens de 1 frasco para injectáveis. Podem não estar comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
Laboratórios Pfizer, Lda.  
Lagoas Park, Edifício 10  
2740-271 Porto Salvo,  
Portugal

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote  
Hospira UK Limited  
Horizon,  
Honey Lane,  
Hurley,  
Maidenhead,  
SL6 6RJ,  
Reino Unido

Pfizer Service Company BVBA  
Hoge Wei, 10 Zaventem  
1930 Zaventem  
Bélgica

Este folheto foi revisto pela última vez em

<----->

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

#### INSTRUÇÕES de utilização, manipulação e eliminação

Como com outros compostos potencialmente tóxicos, o Irinotecano deve ser manipulado e preparado com precaução.

##### Instruções de utilização/manipulação

Como os demais agentes antineoplásicos, o Irinotecano tem de ser preparado e manipulado com cuidado. É necessário a utilização de óculos de protecção, máscaras e luvas. Mulheres grávidas não devem manipular agentes citotóxicos. Se o concentrado ou soluções de perfusão de Irinotecano entrarem em contacto com a pele, estas tem de ser lavadas imediata e cuidadosamente com água e sabão. Se o concentrado ou soluções de perfusão de Irinotecano entrarem em contacto com membranas ou mucosas, estas têm de ser lavadas imediatamente com água.

##### Preparação da perfusão por via intravenosa

Como quaisquer outras perfusões, a perfusão de Irinotecano tem de ser preparada utilizando técnica asséptica. No caso de se observar qualquer precipitado nos frascos para injectáveis ou na solução de perfusão, o produto tem de ser eliminado de acordo com procedimentos padrão para eliminar agentes citotóxicos.

Retire de forma asséptica a quantidade necessária de concentrado de Irinotecano do frasco para injectáveis com uma seringa calibrada e injecte num saco ou frasco de perfusão de 250 ml contendo apenas uma solução de Cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) ou uma solução de Glucose 50 mg/ml (5%). A perfusão deve então ser cuidadosamente misturada por rotação manual.

#### Eliminação

Todos os materiais utilizados na diluição e administração devem ser eliminados de acordo com os procedimentos locais aplicáveis à eliminação de agentes citotóxicos.