Folheto informativo: Informação para o utilizador

Filgrastim HEXAL 30 MU/0,5 ml solução injetável ou para perfusão em seringa pré-cheia
Filgrastim HEXAL 48 MU/0,5 ml solução injetável ou para perfusão em seringa pré-cheia
filgrastim

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

1. O que é Filgrastim HEXAL e para que é utilizado

Filgrastim HEXAL é um fator de crescimento dos glóbulos brancos (fator de estimulação das colónias de granulócitos) e pertence a um grupo de proteínas denominadas citocinas. Os fatores de crescimento são proteínas que são produzidas naturalmente no organismo, mas também podem ser produzidas por biotecnologia para serem utilizadas como um medicamento. Filgrastim HEXAL funciona encorajando a medula óssea a produzir mais glóbulos brancos.

Pode ocorrer uma redução no número de glóbulos brancos (neutropenia) por várias razões e a mesma faz com que o seu organismo seja menos capaz de combater as infeções. Filgrastim HEXAL estimula a medula óssea a produzir novos glóbulos brancos rapidamente.

Filgrastim HEXAL pode ser utilizado:

- para aumentar o número de glóbulos brancos após o tratamento com quimioterapia para ajudar a prevenir as infeções;
- para aumentar o número de glóbulos brancos após um transplante da medula óssea para ajudar a prevenir as infeções;
- antes da quimioterapia em doses elevadas para fazer com que a sua medula óssea produza mais células estaminais, as quais podem ser colhidas e novamente administradas após o seu tratamento. Estas podem ser retiradas de si ou de um dador. As células estaminais voltam de novo à medula óssea e produzem células sanguíneas;
- para aumentar o número de glóbulos brancos, se sofrer de neutropenia crónica grave, para ajudar a prevenir as infeções;
- em doentes com infeção avançada pelo VIH, o que ajudará a reduzir o risco de infeções.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Filgrastim HEXAL

Não utilize Filgrastim HEXAL
- se tem alergia ao filgrastim ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Filgrastim HEXAL.

Informe o seu médico antes de iniciar o tratamento **se tiver**:
- osteoporose (doença óssea);
- anemia das células falciformes, pois Filgrastim HEXAL pode causar crise das células falciformes.

Durante o tratamento com Filgrastim HEXAL informe imediatamente o seu médico, se:
- tiver uma dor no lado superior esquerdo da barriga (abdómen), dor à esquerda abaixo da caixa torácica ou na ponta do seu ombro esquerdo [estes podem ser sintomas de um baço aumentado (esplenomegalia), ou possivelmente de rutura do baço].
- notar uma hemorragia ou nódoa negra invulgar [estas podem ser sintomas de um número baixo de plaquetas no sangue (trombocitopenia), com uma diminuição da capacidade do seu sangue para coagular].
- apresentar sinais súbitos de alergia como, por exemplo, erupção, comichão ou urticária na pele, inchaço na cara, lábios, língua ou outras partes do corpo, falta de ar, pieira ou dificuldade ao respirar, visto que estes poderão ser sinais de uma reação alérgica grave (hipersensibilidade).
- tiver a face ou os tornozelos inchados, sangue na urina ou uma urina de cor castanha ou se notar que está a urinar menos do que é normal (glomerulonefrite).
- tiver sintomas de inflamação da aorta (grande vaso sanguíneo que transporta o sangue do coração para o organismo); este efeito foi notificado em casos raros em doentes com cancro e dadores saudáveis. Os sintomas podem incluir febre, dor abdominal, mal estar, dor nas costas e aumento dos marcadores inflamatórios. Informe o seu médico se sentir estes sintomas.

Perda de resposta ao filgrastim

Se observar uma perda de resposta ou impossibilidade de manter a resposta com o tratamento com filgrastim, o seu médico irá investigar os motivos para tal, incluindo averiguar se desenvolveu anticorpos que neutralizam a atividade do filgrastim.

O seu médico pode querer monitorizá-lo cuidadosamente, ver secção 4 do folheto informativo.

Se for um doente com neutropenia crónica grave, pode correr o risco de desenvolver um cancro do sangue (leucemia, síndrome mielodisplásica (SMD). Deve falar com o seu médico sobre os seus riscos de desenvolver cancros do sangue e quais os exames que deve fazer. Se desenvolver cancros do sangue ou se houver a possibilidade de isso lhe acontecer, não deve utilizar Filgrastim HEXAL, a menos que indicado pelo seu médico.

Se for dador de células estaminais, tem de ter entre 16 e 60 anos de idade.

Tome especial cuidado com outros medicamentos que estimulem glóbulos brancos.
Filgrastim HEXAL pertence a um grupo de medicamentos que estimulam a produção de glóbulos brancos. O seu médico deve registar sempre o medicamento exato que está a utilizar.

Outros medicamentos e Filgrastim HEXAL
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação
Filgrastim HEXAL não foi testado em mulheres grávidas ou a amamentar.
Filgrastim HEXAL não é recomendado durante a gravidez.

É importante informar o seu médico se:
- está grávida ou a amamentar;
- pensa estar grávida; ou
- planeia engravidar.

Se engravidar durante o tratamento com Filgrastim HEXAL, informe o seu médico.

Salvo indicação do seu médico, deve parar de amamentar se utilizar Filgrastim HEXAL.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Filgrastim HEXAL pode ter uma pequena influência na sua capacidade para conduzir e utilizar máquinas. Este medicamento pode causar tonturas. É aconselhável esperar e ver como se sente depois de tomar Filgrastim HEXAL antes de começar a conduzir e utilizar máquinas.

Filgrastim HEXAL contém sorbitol

Filgrastim HEXAL contém sorbitol (E420).

O sorbitol é uma fonte de frutose. Se tiver (ou se o seu filho tiver) intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara, você (ou o seu filho) não pode tomar este medicamento. Os doentes com IHF não conseguem digerir a frutose deste medicamento, o que pode causar efeitos secundários graves.

Tem de informar o seu médico antes de tomar este medicamento se você (ou o seu filho) tem IHF ou se o seu filho deixou de poder ingerir alimentos ou bebidas doces, porque se sente enjoado, com vómitos ou se fica com efeitos desagradáveis como inchaço, dores de estômago ou diarreia.

3. Como utilizar Filgrastim HEXAL

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

Como devo administrar Filgrastim HEXAL e quanto devo utilizar?

Filgrastim HEXAL é geralmente administrado na forma de uma injeção diária nos tecidos imediatamente abaixo da pele (conhecida por injeção subcutânea). Também pode ser administrado na forma de uma injeção lenta diária na veia (conhecida por perfusão intravenosa). A dose habitual varia conforme a sua doença e peso. O seu médico dir-lhe-á a quantidade de Filgrastim HEXAL que deve tomar.

Doentes com transplante da medula óssea após quimioterapia:
Normalmente receberá a sua primeira dose de Filgrastim HEXAL pelo menos 24 horas após a sua quimioterapia e pelo menos 24 horas depois de receber o seu transplante de medula óssea.

O doente, ou os prestadores de cuidados do doente, podem ser ensinados a administrar injeções subcutâneas para permitir a continuação do tratamento em casa. No entanto, não deve tentar este método se não tiver recebido formação para tal pelo seu profissional de saúde.

Durante quanto tempo terei de tomar Filgrastim HEXAL?

Terá de tomar Filgrastim HEXAL até a contagem de glóbulos brancos no seu organismo voltar ao normal. Serão feitas análises regulares ao seu sangue para monitorizar o número de glóbulos brancos no seu organismo. O seu médico dir-lhe-á durante quanto tempo terá de tomar Filgrastim HEXAL.

Utilização em crianças

Filgrastim HEXAL é utilizado para tratar crianças a receberem quimioterapia ou que sofrem de uma contagem baixa grave de glóbulos brancos (neutropenia). A posologia em crianças que estejam a receber quimioterapia é a mesma que para os adultos.

Se utilizar mais Filgrastim HEXAL do que deveria

Não aumente a dose indicada pelo seu médico. Se pensa que injetou mais do que deveria, contacte o seu médico assim que possível.

Caso se tenha esquecido de utilizar Filgrastim HEXAL

Se não recebeu uma injeção, ou se injetou uma quantidade demasiado pequena, contacte o seu médico assim que possível. Não tome uma dose a dobrar para compensar doses perdidas.
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.

Informe o seu médico imediatamente durante o tratamento**:**

- se tiver uma reação alérgica incluindo fraqueza, descida da tensão arterial, dificuldade em respirar, inchaço da face (anafilaxia), erupção da pele, erupção da pele com comichão (urticária), inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta (angioedema) e falta de ar (dispneia).
- se tiver tosse, febre e dificuldade em respirar (dispneia), já que pode ser um sinal de Síndrome de Dificuldade Respiratória Aguda (SDRA).
- se tiver uma dor no lado superior esquerdo da barriga (abdómen), dor à esquerda abaixo da caixa torácica ou uma dor na ponta do seu ombro já que poderá ter um problema no seu baço [aumento do baço (esplenomegalia) ou rutura do baço].
- se estiver a ser tratado devido a neutropenia crónica grave e tiver sangue na urina (hematúria). O seu médico pode analisar a sua urina regularmente se tiver este efeito secundário ou se aparecerem proteínas na sua urina (proteinúria).
- se tiver qualquer um ou uma combinação dos seguintes efeitos secundários:
  - edema ou inchaço, que pode estar associado a diminuição da frequência urinária, dificuldade em respirar, aumento do volume abdominal e sensação de enfartamento, e uma sensação geral de cansaço. Estes sintomas geralmente desenvolvem-se de uma forma rápida.

  Estes podem ser sintomas de uma doença chamada de "Síndrome de Extravasamento Capilar Sistémico", que faz com que o sangue saia dos pequenos vasos sanguíneos para o seu corpo e que precisa de cuidados médicos urgentes.
- se tiver uma combinação de qualquer um dos seguintes sintomas:
  - febre, ou tremores, ou sentir muito frio, ritmo cardíaco elevado, confusão ou desorientação, falta de ar, dor extrema ou desconforto e pele húmida ou suada.

  Estes podem ser sintomas de uma doença chamada "sépsis" (também chamada "envenenamento do sangue"), uma infeção grave com resposta inflamatória em todo o corpo que pode colocar a vida em risco e exige cuidados médicos urgentes.
- se tiver uma lesão nos rins (glomerulonefrite). A lesão dos rins foi observada em doentes que estavam a ser tratados com filgrastim. Contacte imediatamente o seu médico se tiver a face ou os tornozelos inchados, sangue na urina ou uma urina de cor castanha ou se notar que está a urinar menos do que é normal.

Um efeito secundário frequente com a utilização de filgrastim é a dor nos músculos ou ossos (dor musculosquelética), a qual pode ser aliviada tomando-se medicamentos para o alívio da dor (analgésicos). Em doentes submetidos a transplante de células estaminais ou da medula óssea, pode ocorrer doença do enxerto *versus* hospedeiro (DEvH) – trata-se de uma reação das células dadoras contra o doente que está a receber o transplante; os sinais e sintomas incluem exantema nas palmas das mãos ou plantas dos pés e úlceras e feridas na boca, intestinos, fígado, pele, ou nos olhos, pulmões, vagina e articulações. O aumento de glóbulos brancos (leucocitose) e diminuição das plaquetas, o que reduz a capacidade do sangue para coagular (trombocitopenia), são muito frequentemente observados em dadores normais de células estaminais e estes valores serão monitorizados pelo seu médico.

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)
- diminuição do número de plaquetas, o que reduz a capacidade do sangue para coagular (trombocitopenia)
- baixa contagem dos glóbulos vermelhos (anemia)
- dores de cabeça
- diarreia
- vómitos
- náuseas
- perda ou enfraquecimento anormal do cabelo e pelos (alopecia)
- cansaço (fadiga)
- dor e inchaço do revestimento do trato digestivo que vai desde a boca até ao ânus (inflamação das mucosas)
- febre (pirexia)

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)
- inflamação dos pulmões (bronquite)
- infeção das vias respiratórias superiores
- infeção das vias urinárias
- diminuição do apetite
- dificuldade em dormir (insónia)
- tonturas
- diminuição da sensação de sensibilidade, especialmente na pele (hipoestesia)
- formigueiro ou dormência das mãos e dos pés (parestesia)
- tensão arterial baixa (hipotensão)
- tensão arterial alta (hipertensão)
- tosse
- tossir sangue (hemoptise)
- dores na boca e garganta (dor orofaríngea)
- sangramento do nariz (epistaxe)
- prisão de ventre
- dor oral
- aumento do fígado (hepatomegalia)
- erupção na pele
- vermelhidão da pele (eritema)
- espasmos musculares
- dor ao urinar (disúria)
- dores no peito
- dor
- fraqueza generalizada (astenia)
- sensação geral de mal-estar (indisposição)
- inchaço das mãos e dos pés (edema periférico)
- aumento de certas enzimas no sangue
- alterações na bioquímica do sangue
- reação à transfusão

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)
- aumento dos glóbulos brancos no sangue (leucocitose)
- reação alérgica (hipersensibilidade)
- rejeição da medula óssea transplantada (doença do enxerto *versus* hospedeiro)
- níveis elevados de ácido úrico no sangue, que podem causar gota (hiperuricemia) (aumento do ácido úrico no sangue)
- lesão no fígado causada por bloqueio das pequenas veias no fígado (doença venosa oclusiva)
- os pulmões não funcionam como deve ser, causando falta de ar (insuficiência respiratória)
- inchaço e/ou líquido nos pulmões (edema pulmonar)
- inflamação dos pulmões (doença pulmonar intersticial)
- anomalia no raio-x dos pulmões (infiltração pulmonar)
- sangramento nos pulmões (hemorragia pulmonar)
- falta de absorção de oxigénio nos pulmões (hipoxia)
- erupção saliente na pele (erupção maculopapular)
- doença que faz com que os ossos fiquem menos densos, tornando-os mais fracos, mais frágeis e com probabilidade de partirem (osteoporose)
- reação no local de injeção

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):
- dor intensa nos ossos, peito, intestinos ou articulações (anemia de células falciformes com crise)
- reação alérgica súbita com perigo de morte (reação anafilática)
- dor e inchaço das articulações, semelhante a gota (pseudogota)
- alteração no modo como o seu organismo regula os líquidos no corpo, podendo resultar em inchaço generalizado (distúrbios do volume dos líquidos)
- inflamação dos vasos sanguíneos na pele (vasculite cutânea)
- lesões dolorosas, arroxeadas, com relevo nos membros e por vezes na face e pescoço, acompanhadas de febre (síndrome de Sweet)
- agravamento da artrite reumatoide
- alteração invulgar da urina
- diminuição da densidade dos ossos
- inflamação da aorta (grande vaso sanguíneo que transporta o sangue do coração para o organismo), ver secção 2.

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 Filgrastim HEXAL

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 rótulo da seringa, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C - 8 °C).
Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
O congelamento acidental não afeta Filgrastim HEXAL.

A seringa pode ser retirada do frigorífico e deixada à temperatura ambiente por um único período, no máximo, de 8 dias (mas não acima de 25 °C). No fim deste período o produto não deve ser refrigerado novamente e deve ser eliminado.

Não utilize este medicamento se verificar descoloração, turvação ou partículas; deve ser um líquido límpido e incolor ou ligeiramente amarelado.
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 Filgrastim HEXAL

- A substância ativa é o filgrastim.
  Filgrastim HEXAL 30 MU/0,5 ml solução injetável ou para perfusão em seringa pré-cheia:
  Cada seringa pré-cheia contém 30 MU de filgrastim em 0,5 ml, correspondendo a 60 MU/ml.
  Filgrastim HEXAL 48 MU/0,5 ml solução injetável ou para perfusão em seringa pré-cheia:
  Cada seringa pré-cheia contém 48 MU de filgrastim em 0,5 ml, correspondendo a 96 MU/ml.
- Os outros componentes são o ácido glutâmico, o sorbitol (E420), polissorbato 80 e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Filgrastim HEXAL e conteúdo da embalagem

Filgrastim HEXAL é uma solução injetável ou para perfusão límpida e incolor a amarelada em seringa pré-cheia.

Filgrastim HEXAL está disponível em embalagens contendo 1, 3, 5 ou 10 seringas pré-cheias com agulha para injeção e uma proteção de segurança da agulha.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Hexal AG
Industriestr. 25
83607 Holzkirchen
Alemanha

Fabricante

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6336 Langkampfen
Áustria

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.

Instruções sobre como se injetar a si próprio

Esta secção contém informação sobre como administrar a si próprio uma injeção de Filgrastim HEXAL. **É importante que não tente dar a injeção a si próprio a não ser que tenha recebido formação especial do seu médico ou enfermeiro.** Filgrastim HEXAL é fornecido com uma proteção de segurança da agulha e ser-lhe-á mostrado, pelo seu médico ou enfermeiro, como o utilizar.