Folheto informativo: Informação para o doente

Gavreto 100 mg cápsulas
pralsetinib

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

O que contém este folheto:

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

1. O que é Gavreto e para que é utilizado

O que é Gavreto

Gavreto é um medicamento contra o cancro que contém a substância ativa pralsetinib.

Para que é utilizado o Gavreto

Gavreto é utilizado no tratamento de adultos com estádios avançados de uma forma de cancro do pulmão denominado "cancro do pulmão de não pequenas células" (CPNPC), que apresenta um rearranjo específico num gene denominado rearranjado durante a transfeção (RET), caso não tenha sido previamente tratado com outro inibidor RET.

Como Gavreto atua

Em doentes cujo cancro é devido a um gene RET alterado, a mudança no gene faz com que o corpo produza uma proteína alterada chamada proteína de fusão RET, que pode levar ao crescimento celular descontrolado e cancro. Gavreto bloqueia a ação das proteínas de fusão RET e pode ajudar a retardar ou impedir o crescimento do cancro do pulmão. Também pode ajudar a diminuir o cancro.

Se tiver alguma dúvida sobre como funciona Gavreto ou porque este medicamento lhe foi prescrito, consulte o seu médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Gavreto

Não tome Gavreto

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Gavreto.
se tem história de problemas pulmonares ou respiratórios além de cancro do pulmão.

- se teve tensão arterial elevada
- se teve problemas de fígado
- se teve problemas de hemorragias
- se alguma vez teve tuberculose ou se esteve em contato próximo com alguém que tem, ou tenha tido, tuberculose. O seu médico pode realizar exames para ver se tem tuberculose

Gavreto pode causar efeitos indesejáveis que devem ser comunicados ao seu médico imediatamente. Estes incluem:

- **inflamação pulmonar (pneumonite).** Gavreto pode causar inchaço (inflamação) dos pulmões grave, potencialmente fatal ou fatal, durante o tratamento. Os sinais podem ser semelhantes aos do cancro do pulmão. Informe imediatamente o seu médico se tiver quaisquer sinais novos ou agravamento dos existentes, incluindo dificuldade em respirar, falta de ar ou tosse com ou sem muco, ou febre.
- **pressão arterial elevada (hipertensão)**. Gavreto pode aumentar a ocorrência de pressão arterial elevada. O seu médico irá monitorizar a sua pressão arterial antes de iniciar o tratamento, após 1 semana de tratamento e, seguidamente, quando necessário. Se tiver pressão arterial elevada que não esteja bem controlada com medicamentos para a pressão arterial, consulte o seu médico, pois é importante garantir que a sua pressão arterial se encontra controlada antes de iniciar o tratamento com Gavreto.
- **lesão no fígado (elevação das transaminases)**. O seu médico irá fazer análises ao sangue antes de iniciar o tratamento, a cada 2 semanas durante os primeiros 3 meses de tratamento e, seguidamente, quando necessário. O objetivo é verificar que não tem problemas de fígado durante a toma de Gavreto. Informe imediatamente o seu médico se tiver algum dos seguintes sinais: amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos, dor no lado direito da zona do estômago, urina escura, comichão na pele, sentir menos apetite do que o normal, náuseas ou vómitos, sentir-se cansado, hemorragias ou formação de nódoas negras mais facilmente do que o normal.
- **problemas de hemorragias.** Podem ocorrer hemorragias graves durante o tratamento com Gavreto. Informe imediatamente o seu médico se tiver algum destes sintomas: vómito com sangue ou vómito com aspeto de borras de café, tosse com sangue ou com coágulos sanguíneos, urina cor de rosa ou castanha, fezes vermelhas ou negras (semelhantes a alcatrão), hemorragias ou nódoas negras invulgares na pele, fluxo menstrual mais intenso do que o normal, hemorragias vaginais invulgares, hemorragias nasais frequentes, sonolência ou dificuldade em manter-se acordado.
- **eletrocardiograma (ECG) alterado**. Gavreto pode originar ECGs alterados. Fará um ECG antes e durante o tratamento com Gavreto. Informe o seu médico se sentir tonturas ou tiver palpitações, pois isso pode ser um sintoma de um ECG alterado.

Esteja atento a isto enquanto estiver a tomar Gavreto. Consulte “Efeitos indesejáveis” na secção 4 para obter mais informações.

Crianças e adolescentes

Gavreto não foi estudado em crianças ou adolescentes. Não dê este medicamento a crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Gavreto

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Gavreto pode afetar o modo como outros medicamentos atuam e alguns outros medicamentos podem afetar o modo como Gavreto atua.

Informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Gavreto se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

Os seguintes medicamentos podem aumentar a concentração de Gavreto no sangue:
- medicamentos usados para tratar SIDA/VIH (p.ex. ritonavir, saquinavir)
- medicamentos usados para tratar infeções. Estes incluem medicamentos que tratam infeções fúngicas (antifúngicos como cetoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol) e medicamentos que tratam certos tipos de infeção bacteriana (antibióticos como telitromicina)
- nefazodona, um medicamento usado para tratar a depressão

Os seguintes medicamentos podem reduzir a efetividade de Gavreto:
- medicamentos usados para parar convulsões (antiepiléticos como fenitoína, carbamazepina ou fenobarbital)
- medicamentos usados para tratar a tuberculose (por exemplo, rifampicina, rifabutina)
- Erva de São João, um medicamento à base de plantas para tratar a depressão.

Gavreto pode afetar o modo como alguns medicamentos atuam, incluindo:
- ciclosporina
- paclitaxel
- varfarina

Os medicamentos aqui indicados podem não ser os únicos que podem interagir com Gavreto.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Gavreto com alimentos e bebidas

Deve evitar beber sumo de toranja e comer toranja ou laranjas de Sevilha durante o tratamento com Gavreto.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

<u>Contraceção em mulheres:</u>

Deve evitar engravidar enquanto estiver a tomar este medicamento. Se tiver capacidade de engravidar, deve utilizar contraceção altamente eficaz (por exemplo, contraceção de dupla barreira como preservativo e diafragma) durante o tratamento e durante pelo menos 2 semanas após terminar o tratamento. Gavreto pode diminuir a eficácia de métodos contracetivos hormonais (por exemplo, a pílula contracetiva); por este motivo, os contracetivos hormonais não podem ser considerados altamente eficazes. Caso não seja possível evitar a contraceção hormonal, esta deve ser utilizada em combinação com um preservativo.

<u>Contraceção em homens:</u>

Homens com parceiras com potencial para engravidar devem usar métodos contracetivos eficazes durante o tratamento e durante 1 semana após o término do tratamento.

Fale com o seu médico sobre os métodos de contraceção adequados para si e para o seu parceiro ou parceira.

Gravidez:

Este medicamento não é recomendado para utilização durante a gravidez, a menos que seja absolutamente necessário. Evite engravidar durante o tratamento com este medicamento, pois pode prejudicar o seu feto. O seu médico irá discutir consigo os riscos potenciais de tomar Gavreto durante a gravidez.

O seu médico pode verificar se está grávida antes de iniciar o tratamento com este medicamento.

Amamentação:

Informe o seu médico se estiver a amamentar ou se planeia amamentar. Não se sabe se Gavreto passa para o leite materno. Não deve amamentar durante o tratamento com este medicamento e pelo menos 1 semana após a última dose. Fale com seu médico sobre a melhor forma de alimentar o seu bebé durante esse período.

Fertilidade:

Este medicamento pode afetar permanentemente a sua capacidade de ter filhos. Recomenda-se que fale com um médico sobre a possibilidade de conservar os seus espermatozoides ou ovócitos antes de utilizar Gavreto.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Gavreto pode alterar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Gavreto pode provocar fadiga. Se isto acontecer, não deve conduzir ou utilizar maquinaria pesada até os seus sintomas desaparecerem. Fale com o seu médico sobre se é seguro para si conduzir ou utilizar máquinas.

Gavreto contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por cápsula, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Gavreto

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 400 mg (4 cápsulas) tomadas por via oral uma vez ao dia.

Se tiver efeitos indesejáveis, o seu médico pode alterar a sua dose, interromper temporariamente ou parar permanentemente o tratamento. Não altere a sua dose nem pare de tomar Gavreto a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

Gavreto é para uso oral. Engula as cápsulas inteiras com um copo de água, com o estômago vazio. Não coma por pelo menos duas horas antes e pelo menos uma hora depois de tomar Gavreto.

Se vomitar após tomar uma dose de Gavreto, não tome uma dose extra. Tome a sua dose regular de Gavreto no dia seguinte.

Se tomar mais Gavreto do que deveria

Se acidentalmente tomou demasiadas cápsulas, fale imediatamente com o seu médico. Poderá necessitar de atenção médica.

Caso se tenha esquecido de tomar Gavreto

Caso se esqueça de uma dose de Gavreto, tome-a assim que se lembrar no mesmo dia. Tome a sua dose habitual de Gavreto no dia seguinte.

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 mais graves

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves. Informe imediatamente o seu médico se tiver o seguinte efeito indesejável (ver também secção 2):

- Sinais novos ou agravamento de dificuldade em respirar, falta de ar ou tosse com ou sem muco, ou febre
- Pressão arterial elevada.
- Amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos, dor no lado direito da zona do estômago, urina escura, comichão na pele, sentir menos apetite do que o normal, náuseas ou vómitos, sentir-se cansado, hemorragias ou formação de nódoas negras mais facilmente do que o normal (sinais de possíveis problemas do fígado).
- Hemorragias com sintomas como tosse com sangue

Outros efeitos indesejáveis:

Informe o seu médico ou farmacêutico se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

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

- Infeção pulmonar
- Infeção do trato urinário
- Análise de sangue mostrando diminuição de glóbulos vermelhos
- Análises de sangue mostrando diminuição de um tipo de glóbulos brancos (por exemplo, neutrófilos, linfócitos, etc.)
- Baixo nível de plaquetas
- Análises de sangue mostrando quantidades aumentadas ou diminuídas de mineral no sangue
- Alteração do paladar
- Dor de cabeça
- Pressão arterial aumentada
- Hemorragia
- Inflamação do pulmão
- Tosse
- Falta de ar
- Prisão de ventre
- Diarreia
- Secura afetando os olhos, boca e pele
- Dor abdominal (barriga)
- Vómitos
- Amarelecimento da pele e dos olhos

- Erupção na pele
- Dor nos ossos ou muscular
- Falta de energia
- Inchaços (por exemplo, pé, tornozelo, cara, olho, articulação)
- Febre
- Análises de sangue mostrando quantidades alteradas de uma substância produzida pelo fígado (aspartato aminotransferase, alanina aminotransferase, fosfatase alcalina, bilirrubina)
- Análise de sangue mostrando um nível elevado de uma substância importante utilizada para avaliar a função renal (creatinina)
- Análises de sangue mostrando níveis mais elevados de uma enzima importante para a função muscular no seu sangue (creatina fosfoquinase)

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
- Inchaço doloroso e aftas na boca
- Prolongamento do intervalo QT no seu ECG

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
- Tuberculose

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

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

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

Este medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não utilize este medicamento se verificar que o frasco está danificado ou mostra 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 Gavreto

- A substância ativa é o pralsetinib. Cada cápsula contém 100 mg de pralsetinib.
- Os outros componentes são:
  - O conteúdo da cápsula contém: hipromelose, celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, hidrogenocarbonato de sódio, ácido cítrico e estearato de magnésio (ver secção 2 “Gavreto contém sódio”).
  - O invólucro da cápsula contém: FCF azul brilhante (E133), hipromelose e dióxido de titânio (E171).

- A tinta de impressão contém: goma laca, propilenoglicol (E1520), hidróxido de potássio e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Gavreto e conteúdo da embalagem

As cápsulas de 100 mg de Gavreto são cápsulas azuis claras opacas com a impressão em tinta branca "BLU-667" no corpo da cápsula e "100 mg" na tampa da cápsula.

Gavreto está disponível num frasco de plástico com fecho resistente à abertura por crianças contendo 60, 90 ou 120 cápsulas e uma saqueta dessecante. Cada embalagem contém um frasco.

Mantenha a saqueta dessecante no frasco. O dessecante é um material que absorve a humidade, embalado numa pequena saqueta para proteger as cápsulas da humidade. Não engolir o dessecante.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Alemanha

Fabricante

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Alemanha

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

België/Belgique/Belgien
N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

България
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika
Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Danmark
Roche Pharmaceuticals A/S
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland
Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti
Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Lietuva
UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország
Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 23 446 800

Malta
(See Ireland)

Nederland
Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Norge
Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Ελλάδα
Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España
Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France
Roche
Tél: +33 (0)1 47 61 40 00

Hrvatska
Roche d.o.o.
Tel: + 385 1 47 22 333

Ireland
Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland
Roche Pharmaceuticals A/S
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia
Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος
Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija
Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Österreich
Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska
Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88.

Portugal
Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România
Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija
Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika
Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland
Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige
Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom (Northern Ireland)
Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Este folheto foi revisto pela última vez em

Foi concedida a este medicamento uma «Autorização de Introdução no Mercado condicional». Isto significa que se aguarda mais informação sobre este medicamento.
A Agência Europeia de Medicamentos irá analisar, pelo menos uma vez por ano, 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