

Folheto informativo: Informação para o doente

Gazyvaro 1000 mg concentrado para solução para perfusão obinutuzumab

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 quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Gazyvaro e para que é utilizado

O que é Gazyvaro

Gazyvaro contém a substância ativa obinutuzumab, a qual pertence a um grupo de medicamentos chamados “anticorpos monoclonais”. Os anticorpos atuam ligando-se a alvos específicos no seu organismo.

Para que é utilizado Gazyvaro

Gazyvaro pode ser utilizado em adultos para tratar dois tipos diferentes de cancro

- **Leucemia linfocítica crónica** (também chamada “LLC”)
 - Gazyvaro é utilizado em doentes que ainda não receberam nenhum tratamento para a LLC e que têm outros problemas de saúde que tornam improvável que tolerem uma dose completa de outro medicamento para tratar a LLC, chamado fludarabina.
 - Gazyvaro é utilizado em conjunto com outro medicamento para o cancro, chamado clorambucilo.
- **Linfoma folicular** (também chamado “LF”)
 - Gazyvaro é utilizado em doentes que não receberam nenhum tratamento para o LF
 - Gazyvaro é utilizado em doentes que receberam anteriormente, pelo menos, um tratamento com um medicamento chamado rituximab e cujo LF tenha voltado ou piorado durante ou após este tratamento.
 - No início do tratamento para o LF, Gazyvaro é utilizado em conjunto com outros medicamentos para o cancro.
 - Em seguida, Gazyvaro pode ser utilizado isoladamente durante até 2 anos como “tratamento de manutenção”.

Como atua Gazyvaro

- LLC e LF são tipos de cancro que afetam os glóbulos brancos chamados “linfócitos B”. Os “linfócitos B” afetados multiplicam-se demasiado depressa e vivem demasiado tempo. Gazyvaro liga-se a alvos da superfície dos “linfócitos B” afetados, causando a sua destruição.
- Quando Gazyvaro é administrado a doentes com LLC ou LF, juntamente com outros medicamentos para o cancro, diminui o tempo que a sua doença demora a piorar.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Gazyvaro

Não pode receber Gazyvaro:

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

Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe administrarem Gazyvaro.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes do tratamento com Gazyvaro se:

- tem uma infeção, ou teve uma infeção no passado, que durou muito tempo ou que está sempre a regressar
- já alguma vez tomou, ou lhe administraram, medicamentos com efeito no seu sistema imunitário (como quimioterapia ou imunossuppressores)
- se está a fazer tratamento para a tensão arterial elevada ou medicamentos para tornar o sangue mais líquido – o seu médico pode ter que alterar a forma como os toma
- alguma vez teve uma doença de coração
- alguma vez teve problemas no cérebro (tais como problemas de memória, dificuldade de movimento ou sentir sensações no seu corpo, problemas de visão)
- alguma vez teve problemas respiratórios ou pulmonares
- alguma vez teve “hepatite B” – um tipo de doença do fígado
- tem uma vacina em atraso ou se sabe que pode precisar de ser vacinado num futuro próximo.

Se alguma das situações anteriores se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou enfermeiro antes de receber Gazyvaro.

Tome atenção aos seguintes efeitos indesejáveis

Gazyvaro pode causar alguns efeitos indesejáveis graves que precisa de informar de imediato o seu médico ou enfermeiro. Estes incluem:

Reações relacionadas com a perfusão

- Se desenvolver alguma das reações relacionadas com a perfusão indicadas no princípio da secção 4, informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro. As reações relacionadas com a perfusão podem ocorrer durante a perfusão ou até 24 horas após a perfusão.
- Se desenvolver uma reação relacionada com a perfusão, pode precisar de tratamento adicional ou a perfusão pode ter que ser abrandada ou interrompida. A perfusão poderá prosseguir depois de os sintomas se resolverem ou abrandarem. É mais provável que estas reações ocorram durante a primeira perfusão.

O seu médico pode decidir interromper o tratamento com Gazyvaro se tiver uma reação à perfusão muito intensa.

- Antes de cada perfusão de Gazyvaro, vai receber medicação que ajuda a diminuir possíveis reações relacionadas com a perfusão ou “síndrome de lise tumoral”. A síndrome de lise tumoral é uma complicação potencialmente fatal, que é causada por alterações químicas no sangue resultantes da degradação das células cancerosas que foram destruídas (ver secção 3).

Leucoencefalopatia multifocal progressiva (também chamada “LMP”)

- A LMP é uma infeção cerebral muito rara e potencialmente fatal que foi notificada em muito poucos doentes que foram tratados com Gazyvaro.
- Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se tiver perda de memória, dificuldade em falar, dificuldade em andar ou se tiver problemas com a sua visão.
- Se já tinha algum destes sintomas antes do tratamento com Gazyvaro, informe imediatamente o seu médico se sentir alguma alteração nesses sintomas. Pode precisar de tratamento médico.

Infeções

- Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente se tiver quaisquer sinais de infeção após o tratamento com Gazyvaro (ver “Infeções” na secção 4).

Crianças e adolescentes

Não dê Gazyvaro a crianças ou jovens com idade inferior a 18 anos, porque não existe informação sobre o uso nestes grupos etários.

Outros medicamentos e Gazyvaro

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos que pode obter sem receita médica e medicamentos à base de plantas.

Gravidez

- Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, informe o seu médico ou enfermeiro. Eles irão ajudá-la a ponderar os benefícios de continuar o Gazyvaro e os riscos para o seu bebé.
- Se engravidar durante o tratamento com Gazyvaro, informe o seu médico ou enfermeiro logo que possível. Isto porque o tratamento com Gazyvaro pode afetar a sua saúde ou a do seu bebé.

Amamentação

- Não amamente durante o tratamento com Gazyvaro ou durante 18 meses após terminar o tratamento com Gazyvaro, porque pequenas quantidades do medicamento podem passar para o seu leite materno.

Contraceção

- Utilize um método contraceptivo eficaz enquanto está a ser tratada com Gazyvaro.
- Continue a utilizar uma contraceção eficaz durante 18 meses após terminar o tratamento com Gazyvaro.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que Gazyvaro afete a sua capacidade de conduzir veículos, andar de bicicleta ou usar ferramentas ou máquinas. No entanto, se tiver uma reação relacionada com a perfusão (ver secção 4), não conduza, não ande de bicicleta, nem utilize ferramentas ou máquinas até a reação desaparecer.

3. Como é utilizado Gazyvaro

Como é utilizado Gazyvaro

Gazyvaro é administrado sob a supervisão de um médico com experiência neste tipo de tratamento. É administrado gota a gota (perfusão intravenosa) numa veia ao longo de várias horas.

O tratamento com Gazyvaro

Leucemia linfocítica crónica

- Vai receber 6 ciclos de tratamento de Gazyvaro em associação com outro medicamento para o cancro, que se chama clorambucilo. Cada ciclo tem a duração de 28 dias.
- No Dia 1 do seu primeiro ciclo, receberá parte da sua primeira dose de Gazyvaro de 100 miligramas (mg), muito lentamente. O seu médico/enfermeiro vai vigiá-lo atentamente quanto a reações relacionadas com a perfusão.
- Se não tiver nenhuma reação relacionada com a perfusão, após a pequena parte da sua primeira dose, vai poder receber o resto da sua primeira dose (900 mg) no mesmo dia.
- Se tiver alguma reação relacionada com a perfusão após a pequena parte da sua primeira dose, vai receber o resto da sua primeira dose no Dia 2.

Apresenta-se de seguida o esquema habitual.

Ciclo 1 – incluirá três doses de Gazyvaro nos 28 dias:

- Dia 1 – parte da sua primeira dose (100 mg)
- Dia 2 ou Dia 1 (continuado) – resto da primeira dose 900 mg
- Dia 8 – dose completa (1000 mg)
- Dia 15 – dose completa (1000 mg)

Ciclos 2, 3, 4, 5 e 6 – será apenas uma dose de Gazyvaro nos 28 dias:

- Dia 1 – dose completa (1000 mg).

Linfoma folicular

- Vai receber 6 ou 8 ciclos de tratamento de Gazyvaro em associação com outros medicamentos para o cancro. Cada ciclo tem a duração de 28 ou 21 dias, dependendo dos medicamentos para o cancro que são administrados juntamente com Gazyvaro.
- Esta fase de indução será seguida de uma “fase de manutenção” – durante este tempo, vai receber Gazyvaro de 2 em 2 meses durante até 2 anos, desde que a sua doença não progrida. Com base no estado da sua doença após os ciclos de tratamento iniciais, o seu médico irá decidir se irá receber o tratamento na fase de manutenção.
- Apresenta-se de seguida o esquema habitual.

Fase de indução

Ciclo 1 – incluirá três doses de Gazyvaro nos 28 ou 21 dias, dependendo dos medicamentos para o cancro que são administrados juntamente com Gazyvaro:

- Dia 1 – dose completa (1000 mg)
- Dia 8 – dose completa (1000 mg)
- Dia 15 – dose completa (1000 mg).

Ciclos 2-6 ou 2-8 – será apenas uma dose de Gazyvaro nos 28 ou 21 dias, dependendo dos medicamentos para o cancro que são administrados juntamente com Gazyvaro:

- Dia 1 – dose completa (1000 mg).

Fase de manutenção

- Dose completa (1000 mg) de 2 em 2 meses durante até 2 anos, desde que a sua doença não progrida.

Medicamentos administrados antes de cada perfusão

Antes de cada perfusão de Gazyvaro, vão ser-lhe administrados medicamentos para diminuir as hipóteses de ter reações relacionadas com a perfusão ou síndrome de lise tumoral. Estes podem incluir:

- soro
- medicamentos para diminuir a febre
- medicamentos para diminuir as dores (analgésicos)
- medicamentos para diminuir a inflamação (corticosteroides)
- medicamentos para diminuir uma reação alérgica (anti-histamínicos)
- medicamentos para prevenir a síndrome de lise tumoral (tal como o alopurinol).

Se falhar um tratamento com Gazyvaro

Se falhar um tratamento, remarque-o logo que possível. Isto porque, para que este medicamento seja tão eficaz quanto possível, é importante que cumpra o esquema de administração.

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. Foram notificados com este medicamento os seguintes efeitos indesejáveis:

Efeitos indesejáveis graves

Reações relacionadas com a perfusão

Se desenvolver algum dos seguintes sintomas durante a sua perfusão ou até 24 horas após ter recebido a sua perfusão, informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro:

Mais frequentemente notificados:

- náuseas
- fadiga
- tonturas
- dores de cabeça
- diarreia
- febre, rubor ou arrepios
- vômitos
- falta de ar
- tensão arterial alta ou baixa
- batimentos cardíacos muito rápidos
- desconforto torácico

Menos frequentemente notificados:

- batimento cardíaco irregular
- inchaço da garganta ou das vias respiratórias
- sibilos, dificuldade respiratória, aperto no peito ou irritação na garganta

Se desenvolver algum dos sintomas atrás referidos, informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro.

Leucoencefalopatia multifocal progressiva

A LMP é uma infeção cerebral muito rara e potencialmente fatal, que foi notificada com Gazyvaro.

Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se tiver

- perda de memória
- dificuldade em falar
- dificuldade em andar
- problemas com a sua visão

Se já tiver algum destes sintomas antes do tratamento com Gazyvaro, informe imediatamente o seu médico se sentir alguma alteração nesses sintomas. Pode precisar de tratamento médico.

Infeções

Pode apanhar infeções mais facilmente durante e depois do tratamento com Gazyvaro. Muitas vezes trata-se de constipações, mas foram registados casos de infeções mais graves. Foi também notificado o reaparecimento de um tipo de doença do fígado chamada “hepatite B” em doentes que tinham tido hepatite B anteriormente.

Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se tiver algum sinal de infeção durante e após o tratamento com Gazyvaro. Estes podem incluir:

- febre
- tosse
- dor no peito

- fadiga
- erupção dolorosa
- dores de garganta
- ardor ao urinar
- sensação de fraqueza ou de mal-estar geral.

Informe o seu médico se tiver alguma recorrência ou infecções crônicas antes de iniciar o tratamento com Gazyvaro.

Outros efeitos indesejáveis

Informe o seu médico ou enfermeiro se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

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

- febre
- infecção no pulmão
- dor de cabeça
- dor articular, dor nas costas
- sensação de fraqueza
- sensação de cansaço
- dor nos braços e pernas
- diarreia, prisão de ventre
- insônia
- queda de cabelo, comichão
- infecções urinárias, inflamação do nariz e garganta, zona
- alterações nas análises de sangue:
 - anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos)
 - níveis baixos de todos os tipos de glóbulos brancos (combinados)
 - níveis baixos de neutrófilos (um tipo de glóbulos brancos)
 - níveis baixos de plaquetas (um tipo de célula sanguínea que ajuda o seu sangue a coagular)
- infecção nas vias respiratórias superiores (infecção no nariz, faringe, laringe e seios nasais), tosse

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- feridas
- depressão, ansiedade
- gripe (influenza)
- aumento de peso
- corrimento nasal ou nariz entupido
- eczema
- dor na boca ou garganta
- dor muscular e dor óssea no peito
- cancro da pele (carcinoma espinocelular, basalioma)
- dor óssea
- batimento cardíaco irregular (fibrilhação auricular)
- problemas em urinar, incontinência urinária
- pressão arterial alta
- problemas com a digestão (ex. azia), hemorróidas

- alterações nas análises de sangue:
 - níveis baixos de linfócitos (um tipo de glóbulo branco), febre associada a níveis baixos de neutrófilos (um tipo de glóbulo branco)
 - aumento do potássio, fosfato ou ácido úrico – que podem causar problemas de rins (associados à síndrome de lise tumoral)
 - diminuição do potássio
- um buraco no estômago ou intestinos (perfuração gastrointestinal, especialmente nos casos em que o cancro afeta o tubo digestivo)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- alteração na coagulação, incluindo uma doença grave, em que se formam coágulos por todo o corpo (coagulação intravascular disseminada).

Informe o seu médico ou enfermeiro se sentir algum dos efeitos indesejáveis listados acima.

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 Gazyvaro

Gazyvaro será conservado pelos profissionais de saúde no hospital ou clínica. Os pormenores de conservação são os seguintes:

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior a seguir a VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Conservar no frigorífico (2°C-8°C). Não congelar.
- Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. O profissional de saúde que o acompanha irá 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 Gazyvaro

- A substância ativa é o obinutuzumab: 1000 mg/40 ml por frasco para injetáveis, correspondente a uma concentração, antes da diluição, de 25 mg/ml.
- Os outros componentes são a histidina, o cloridrato de histidina mono-hidratada, a trealose di-hidratada, poloxamero 188 e a água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Gazyvaro e conteúdo da embalagem

Gazyvaro é um concentrado para solução para perfusão e é um líquido incolor a ligeiramente acastanhado. Gazyvaro está disponível numa embalagem contendo 1 frasco para injetáveis de vidro.

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
D-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 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

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

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 1 279 4500

Malta

(See Ireland)

Nederland

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

Norge

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

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

Ísland

Roche 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

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

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>.