

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Hyftor 2 mg/g gel sirolímus

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

#### **1. O que é Hyftor e para que é utilizado**

Hyftor contém a substância ativa sirolímus, que é um medicamento que reduz a atividade do sistema imunitário.

Nos doentes com complexo de esclerose tuberosa, o m-TOR, que é uma proteína que regula o sistema imunitário, está demasiado ativa. Ao bloquear a atividade do m-TOR, Hyftor regula o crescimento celular e reduz o número ou o tamanho dos angiofibromas.

Hyftor é um medicamento utilizado para tratar adultos e crianças a partir dos 6 anos de idade com angiofibroma na face resultante do complexo de esclerose tuberosa. O complexo de esclerose tuberosa é uma doença genética rara que causa o crescimento de tumores não cancerosos em diferentes órgãos do corpo, incluindo o cérebro e a pele. A doença causa angiofibromas faciais, que são lesões (crescimentos) não cancerosas na pele e nas membranas mucosas (superfícies húmidas do corpo, tais como o revestimento da boca) na face, em muitos doentes.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Hyftor**

**Não utilize Hyftor** se tem alergia ao sirolímus ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

#### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico antes de utilizar Hyftor se tiver:

- o sistema imunitário enfraquecido;
- função do fígado gravemente diminuída.

Evite o contacto de Hyftor com os olhos, o revestimento da boca e do nariz ou com feridas. De forma semelhante, não deve ser utilizado em pele irritada ou pele que esteja infetada ou de algum modo lesionada.

No caso de contacto acidental, recomenda-se que retire imediatamente o gel lavando com água.

Evite expor a pele tratada com Hyftor à luz solar direta, pois pode causar efeitos indesejáveis na pele. Isto inclui a luz solar natural e artificial (por exemplo, nos solários). O seu médico vai aconselhá-lo

acerca de uma proteção solar apropriada, tal como a utilização de protetor solar e de vestuário para cobrir a pele ou de acessórios para a cabeça.

### **Crianças**

Hyftor não é recomendado para crianças com menos de 6 anos, uma vez que o medicamento não foi suficientemente estudado neste grupo etário.

### **Outros medicamentos e Hyftor**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Não aplique outros medicamentos na área da pele tratada com Hyftor.

### **Gravidez e amamentação**

Hyftor não é recomendado durante a gravidez, a menos que o médico considere que os benefícios do tratamento são superiores aos riscos. Não existe informação sobre a utilização de Hyftor em mulheres grávidas.

As mulheres em idade fértil devem utilizar uma contraceção segura durante o tratamento com Hyftor.

Não se sabe se o sirolímus é excretado no leite humano após o tratamento com Hyftor. A doente e o médico devem tomar uma decisão sobre a descontinuação da amamentação ou a descontinuação/abstenção da terapêutica com Hyftor tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapêutica para a mulher.

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

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não se prevê que este medicamento afete a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

### **Hyftor contém álcool**

Este medicamento contém 485 mg de álcool (etanol) em cada grama. Pode causar sensação de queimadura na pele lesionada.

## **3. Como utilizar Hyftor**

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

### **A dose recomendada é**

O seu médico ou farmacêutico vai dizer-lhe que quantidade de gel deve utilizar.

Uma tira de gel com cerca de 0,5 cm duas vezes por dia é o recomendado para uma lesão com cerca de 7 cm por 7 cm (50 cm<sup>2</sup>).

A dose recomendada máxima na face é:

- Crianças entre os 6 e 11 anos: não mais de uma tira de gel com cerca de 1 cm duas vezes por dia
- Adultos e crianças a partir dos 12 anos: não mais de uma tira de gel com cerca de 1,25 cm duas vezes por dia

### **Como aplicar o gel**

Aplique uma camada fina de Hyftor duas vezes por dia (de manhã e à noite) na área da pele afetada e massage suavemente. A aplicação deve ser feita uma vez de manhã e uma vez à noite antes de se deitar. Limite a utilização às áreas de pele afetada pelo angiofibroma. Não cubra a pele afetada após a aplicação de Hyftor.

Lave as mãos cuidadosamente antes e imediatamente após utilizar o gel para evitar espalhar ou ingerir o gel de forma não intencional.

#### **Duração da utilização**

O seu médico vai dizer-lhe durante quanto tempo deve utilizar Hyftor.

#### **Se utilizar mais Hyftor do que deveria**

Hyftor é aplicado na pele e a absorção para dentro do corpo é mínima. Isto torna uma sobredosagem muito improvável.

Se aplicar demasiado gel numa lesão, retire com cuidado o excesso de gel com um lenço de papel e deite fora o lenço.

Se, acidentalmente, engolir ou outra pessoa engolir algum gel, contacte o seu médico imediatamente.

#### **Caso se tenha esquecido de utilizar Hyftor**

Caso se esqueça de utilizar o medicamento de manhã, aplique o gel logo que se lembrar mas sempre antes do jantar do mesmo dia. Depois do jantar, administre Hyftor apenas ao deitar desse mesmo dia. Caso se esqueça de utilizar o medicamento ao deitar, omita essa dose. Não aplique mais gel para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

#### **Se parar de utilizar Hyftor**

O seu médico vai dizer-lhe durante quanto tempo deve utilizar Hyftor e quando pode parar o tratamento. Não pare de o utilizar sem falar primeiro com o seu médico.

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

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

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

- Pele seca
- Pele com comichão
- Acne
- Irritação no local de aplicação, tal como vermelhidão, sensação de queimadura e picadas, comichão, inchaço e/ou dormência

#### **Frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Hemorragia no local de aplicação
- Sensação anormal, incluindo no local de aplicação, tal como dormência, picadas, formigueiro e comichão
- Inchaço no local de aplicação
- Eczema caracterizado por alterações que ocorrem quando a pele fica anormalmente seca, vermelha, com comichão e fissuras
- Quisto dérmico (um quisto que contém tecido sólido ou estruturas, tais como cabelo)
- Erupção na pele, erupção na pele com comichão
- Descamação da pele
- Irritação da pele
- Vermelhidão
- Hemorragia da pele
- Dermatite (inflamação da pele), incluindo dermatite de contacto (inflamação da pele após o contacto com o medicamento), dermatite acneiforme (inflamação da pele com pequenos papos semelhantes à acne), dermatite seborreica (doença da pele que afeta a cabeça com pele vermelha e a descamar), dermatite solar (inflamação da pele após a exposição à luz solar)

- Pele seca, dura e a descamar
- Urticária
- Nódulos
- Furúnculos
- Tinha versicolor (uma infecção fúngica da pele)
- Inflamação do revestimento da boca
- Aumento da sensibilidade à luz
- Vermelhidão da pálpebra
- Olho vermelho
- Irritação do olho
- Conjuntivite (vermelhidão e desconforto no olho)
- Inflamação dos folículos capilares
- 
- Sensações, tais como dormência, formigueiro e picadas
- Desconforto nasal

### **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 Hyftor**

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 na bisnaga após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Conservar na bisnaga de origem para proteger da luz.

Manter afastado do fogo.

Deitar fora a bisnaga e o gel restante 4 semanas após a abertura.

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 Hyftor**

- A substância ativa é o sirolímus. Cada grama de gel contém 2 mg de sirolímus.
- Os outros componentes são carbómero, etanol anidro, trolamina e água purificada (ver secção 2 “Hyftor contém álcool”).

### **Qual o aspeto de Hyftor e conteúdo da embalagem**

Hyftor é um gel transparente e incolor. É fornecido numa bisnaga de alumínio contendo 10 g de gel.

Apresentação: 1 bisnaga

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Plusultra pharma GmbH  
Fritz-Vomfelde-Str. 36  
40547 Düsseldorf  
Alemanha

**Fabricante**

MSK Pharmalogistic GmbH  
Donnersbergstraße 4  
64646 Heppenheim  
Alemanha

**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>. Também existem *links* para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.