

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Muphoran 200 mg/ 4ml pó e solvente para solução injetável.  
Fotemustina

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

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Muphoran e para que é utilizado

Muphoran é um agente citostático que impede o crescimento de certas células.

Este medicamento está indicado para o melanoma maligno disseminado (inclusive quando está localizado no cérebro).

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

Não utilize Muphoran

- se tem alergia à fotemustina, nitrosuréias ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está grávida ou a amamentar (ver “Gravidez e amamentação”)
- em associação com a vacina contra a febre amarela (ver “Advertências e precaução”).

Advertências e precaução

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Muphoran.

Este medicamento não deve ser utilizado com as vacinas vivas atenuadas, fenitoína e fosfenitoína (medicamentos usados no tratamento da epilepsia) (ver “Outros medicamentos e Muphoran”)

Este tratamento só pode ser administrado sob rigorosa supervisão médica.

A supervisão médica geralmente consiste em:

- exame médico,
- testes laboratoriais, especialmente análises sanguíneas que incluem hemograma com contagem diferencial e avaliação da função hepática. Esta supervisão é particularmente rigorosa no caso de alterações no hemograma ou quando existam tratamentos citostáticos prévios ou concomitantes.

A diminuição do número de plaquetas e glóbulos brancos e problemas gastrointestinais são mais frequentes em doentes acima dos 60 anos.

Este tratamento não deve ser administrado se tiver recebido quimioterapia nas 4 últimas semanas (ou 6 semanas, em caso de um tratamento anterior com nitrosuréia).

Crianças e adolescentes

O uso de Muphoran não é recomendado em crianças ou adolescentes.

Outros medicamentos e MUPHORAN

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

Este medicamento não deve ser utilizado com as vacinas vivas atenuadas, fenitoína e fosfenitoína (ver “Advertências e precaução”)

Informe o seu médico:

- Se tomar ou tiver tomado recentemente certos medicamentos para o tratamento da epilepsia (fenitoína ou fosfenitoína).
- Se tiver que ser vacinado contra certas doenças: sarampo, rubéola, parotidite (papeira), poliomielite, tuberculose, varicela (vacinas vivas atenuadas).
- Se tem que tomar dacarbazina (medicamento utilizado para certos tumores que em associação requer certas precauções de utilização).
- Se tomar um medicamento que reduz ou suprime as defesas do organismo (imunossupressores).
- Se tomar um medicamento para o tratamento de distúrbios de coagulação (anticoagulantes orais).

Gravidez e amamentação

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

O Muphoran deve ser usado em associação com uma contraceção eficaz em mulheres com potencial para engravidar. Os doentes do sexo masculino devem ser aconselhados a utilizar métodos contraceptivos adequados.

Gravidez

Muphoran está contraindicado durante a gravidez. Se descobrir que está grávida enquanto estiver a tomar este medicamento, deve contactar imediatamente o seu médico.

#### Amamentação

Informe o seu médico se estiver a amamentar ou se pretender iniciar a amamentação. Muphoran está contraindicado em mulheres que estão a amamentar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No entanto, não é aconselhável conduzir imediatamente após a administração do Muphoran.

Muphoran contém 80% (vol.) de etanol (álcool), ou seja, 1,3 g de álcool por 100 mg de fotemustina, equivalente a 32 ml de cerveja ou 13,3 ml de vinho. Esta quantidade pode ser prejudicial para indivíduos que sofram de alcoolismo. Para ter em consideração quando utilizado em mulheres grávidas ou a amamentar, crianças e em grupos de alto risco, tais como doentes com problemas de fígado ou epilepsia.

### 3. Como utilizar Muphoran

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

O tratamento recomendado consiste em perfusão intravenosa, uma administração por semana durante 3 semanas consecutivas, seguida de um período de repouso terapêutico de 4 a 5 semanas e em seguida, uma administração a cada 3 semanas.

A solução deve ser preparada imediatamente antes de ser utilizada e administrada por perfusão intravenosa, protegida da luz, ao longo de uma hora.

Evitar qualquer contato cutâneo e com as mucosas e qualquer absorção da solução reconstituída. Recomenda-se o uso de máscara, óculos e luvas de proteção durante a preparação da solução. Em caso de projeção lavar abundantemente com água pelo menos durante 15 minutos e depois consulte um especialista ou o departamento de medicina ocupacional.

Dissolver o conteúdo do frasco de fotemustina com a ampola de 4 ml de soluto alcoólico estéril. Em seguida, e considerando a dose prescrita a injetar, diluir a solução num soluto glicosado isotónico a 5% para a administração em perfusão intravenosa.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais..

A dose habitual é de 100 mg/m<sup>2</sup>.

Em combinação com outros fármacos citotóxicos, a 3<sup>a</sup> administração do tratamento inicial é suprimida. A dose permanece de 100 mg/m<sup>2</sup>.

Se receber mais Muphoran do que deveria

Em situações de sobredosagem, os efeitos adversos serão sobretudo hematológicos, por isso aconselha-se um rigoroso controlo hematológico.

Não há antídoto conhecido.

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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

Por ordem decrescente de frequência, os efeitos secundários podem incluir:

- Muito frequentes (afeta mais de 1 utilizador em 10): náuseas e vômitos nas 2 horas a seguir à administração, aumento moderado, transitório e reversível dos níveis das enzimas hepáticas (transaminases) e da bilirrubina no sangue, anemia, diminuição dos glóbulos brancos e das plaquetas. Esta diminuição ocorre tardiamente (geralmente 4 a 6 semanas após o tratamento inicial). A diminuição dos glóbulos brancos pode ser acompanhada de calafrios e febre, que deve ser comunicada imediatamente ao seu médico.

- Frequentes (afeta 1 a 10 utilizadores em 100): aumento da temperatura, flebite (inchaço, dor e vermelhidão da veia) no local da administração em caso de extravasamento, diarreia, dor abdominal.

- Pouco frequentes (afeta 1 a 10 utilizadores em 1.000): prurido, perturbações transitórias e reversíveis da consciência, sensação de formigueiro, alterações do paladar e aumento transitório da ureia.

- Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): hepatite.

Pode ocorrer a diminuição simultânea do número de glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas.

Casos raros de toxicidade pulmonar (síndrome de dificuldade respiratória aguda do adulto e pneumopatia intersticial) têm sido observados em associação com outros fármacos antineoplásicos (por exemplo dacarbazina, ver a secção 4.5), bem como com a fotemustina em monoterapia.

Agentes antineoplásicos e, em particular agentes alquilantes foram associados a um risco potencial de síndrome mielodisplásico e leucemia mieloide aguda. Foram notificados casos raros, com doses cumulativas elevadas de Muphoran, em associação, ou não, com outras quimioterapias e com ou sem radioterapia.

Estes problemas podem ocorrer mesmo quando o tratamento tem um resultado favorável. Estes devem ser comunicados ao médico responsável pelo seu tratamento.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa,

Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Muphoran

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 frasco, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

A solução reconstituída deve ser utilizada imediatamente.

O frasco de fotemustina em pó e a solução reconstituída deverão ser conservados no frigorífico (2 °C - 8 °C) e protegidos da luz.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Muphoran

A substância ativa é a fotemustina.

Os outros componentes são etanol 96% e água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Muphoran e conteúdo da embalagem

Frasco para injetáveis de vidro castanho com 208 mg de fotemustina em pó de cor amarelo pálido e uma ampola de vidro com 4 ml de solvente límpido, acondicionados numa caixa de cartão.

Após a reconstituição da solução injetável, esta deve apresentar-se límpida e com uma cor amarelo pálido.

APROVADO EM 08-05-2018 INFARMED
---------------------------------------

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
França

Fabricante

Cenexi - Laboratoires Thissen S.A.  
Rue de la Papyrée 2-4-6,  
B-1420 Braine l'Alleud  
Bélgica

Este folheto foi revisto pela última vez em