

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Ogivri 150 mg pó para concentrado para solução para perfusão Ogivri 420 mg pó para concentrado para solução para perfusão trastuzumab

▼ 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 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.
- 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 Ogivri e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Ogivri
3. Como é administrado Ogivri
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ogivri
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Ogivri contém a substância ativa trastuzumab, que é um anticorpo monoclonal. Os anticorpos monoclonais ligam-se a proteínas específicas ou antigénios. O trastuzumab é concebido para ligar-se seletivamente a um antígeno chamado recetor-2 do fator de crescimento epidérmico humano (HER2). O HER2 encontra-se em grandes quantidades na superfície de algumas células do cancro, estimulando o seu crescimento. Quando o Ogivri se liga ao HER2, impede o crescimento dessas células e provoca a morte das mesmas.

O seu médico pode prescrever-lhe Ogivri para o tratamento do cancro da mama ou do cancro gástrico:

- Se tiver cancro da mama em estadios precoces com níveis elevados de uma proteína denominada de HER2.
- Se tiver cancro da mama metastizado (cancro da mama que se disseminou para além do tumor inicial) com níveis elevados de HER2. Ogivri pode ser prescrito em associação com o medicamento de quimioterapia paclitaxel ou docetaxel, como o primeiro tratamento para o cancro da mama metastizado, ou pode ser prescrito sozinho se outros tratamentos não foram bem-sucedidos. Também é utilizado em associação com medicamentos chamados inibidores da aromatase, em doentes com cancro da mama metastizado com níveis elevados de HER2 e com recetores hormonais (cancro que é sensível à presença de hormonas sexuais femininas).
- Se tiver cancro gástrico metastizado com níveis elevados de HER2, em associação com outros medicamentos para o cancro, capecitabina, ou 5-fluorouracilo, e cisplatina.

#### 2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Ogivri

**Não utilize Ogivri se:**

- tem alergia ao trastuzumab, a proteínas murinas (de rato) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- tem problemas respiratórios graves em repouso, devido ao cancro, ou se precisar de tratamento com oxigénio.

## **Advertências e precauções**

O seu médico irá acompanhar de perto o seu tratamento.

### **Monitorização do coração**

O tratamento com Ogivri, sozinho ou com um taxano, pode afetar o coração, especialmente se já utilizou alguma vez uma antraciclina (taxanos e antraciclinas são outros dois tipos de medicamentos utilizados para tratar o cancro).

Os efeitos podem ser moderados ou graves e podem causar a morte. Assim, o funcionamento do seu coração será controlado antes, durante (a cada 3 meses) e após (até 2 a 5 anos) o tratamento com Ogivri. Se desenvolver qualquer sinal de insuficiência cardíaca (bombeamento inadequado do sangue pelo coração), o funcionamento do seu coração poderá ser examinado mais frequentemente (a cada 6 a 8 semanas), poderá receber tratamento para a insuficiência cardíaca ou poderá ter de parar o tratamento com Ogivri.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Ogivri se:

- alguma vez tiver tido insuficiência cardíaca, doença arterial coronária, valvulopatia cardíaca (sopros no coração), tensão arterial alta, tiver tomado qualquer medicamento para a tensão arterial alta ou se está a tomar atualmente qualquer medicamento para a tensão arterial alta.
- alguma vez tiver sido tratado ou se está atualmente a ser tratado com um medicamento chamado doxorrubicina ou epirrubicina (medicamentos usados para tratar o cancro). Estes medicamentos (ou quaisquer outras antraciclinas) podem danificar o músculo do coração e aumentar o risco de ter problemas cardíacos com Ogivri.
- tiver falta de ar, principalmente se está atualmente a ser tratado com um taxano. O Ogivri pode causar dificuldades respiratórias, especialmente quando é administrado pela primeira vez. Esta situação pode ser mais grave se já tiver falta de ar. Muito raramente, doentes com dificuldades respiratórias graves antes do tratamento morreram quando lhes foi administrado Ogivri.
- alguma vez fez outro tratamento para o cancro.

Se lhe for administrado Ogivri com qualquer outro medicamento para tratar o cancro, tais como paclitaxel, docetaxel, um inibidor da aromatase, capecitabina, 5-fluorouracilo ou cisplatina, deverá ler também o Folheto Informativo destes medicamentos.

### **Crianças e adolescentes**

Ogivri não é recomendado para doentes com idade inferior a 18 anos.

### **Outros medicamentos e Ogivri**

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

A eliminação de Ogivri do seu corpo pode demorar até 7 meses. Assim, se iniciar qualquer medicamento novo nos 7 meses seguintes ao fim do tratamento, deve informar o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro de que lhe foi administrado Ogivri.

### **Gravidez e amamentação**

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

### Gravidez

- Deve utilizar contraceção eficaz durante o tratamento com Ogivri e durante, pelo menos, 7 meses após o fim do tratamento.

- O seu médico irá aconselhá-la sobre os riscos e benefícios de ser tratada com Ogivri durante a gravidez. Em casos raros, foi observada em mulheres grávidas a receber tratamento com trastuzumab, uma redução na quantidade de líquido (amniótico) que rodeia o bebé em desenvolvimento no útero. Esta situação pode ser prejudicial ao seu bebé no útero e tem sido associada a um desenvolvimento incompleto dos pulmões, originando morte fetal.

### Amamentação

Não amamente o seu bebé durante o tratamento com Ogivri nem nos 7 meses após a última dose de Ogivri, uma vez que este medicamento pode passar para o seu bebé através do leite materno. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

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

Ogivri pode afetar a sua capacidade de conduzir um carro ou de utilizar máquinas. Se apresentar sintomas como tonturas, sonolência, calafrios e febre durante o tratamento, não deverá conduzir nem utilizar máquinas até que estes sintomas desapareçam.

### **Ogivri contém sorbitol (E420) e sódio**

#### Ogivri 150 mg pó para concentrado para solução para perfusão

Este medicamento contém 115,2 mg de sorbitol em cada frasco para injetáveis.

#### Ogivri 420 mg pó para concentrado para solução para perfusão

Este medicamento contém 322,6 mg de sorbitol em cada frasco para injetáveis.

O sorbitol é uma fonte de frutose. Se tiver intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara, não pode tomar este medicamento. Os doentes com IHF não conseguem digerir a frutose, o que pode causar efeitos indesejáveis graves. Tem de informar o seu médico antes de tomar este medicamento, se tem IHF ou se 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.

Ogivri contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como é administrado Ogivri**

Antes de iniciar o tratamento, o seu médico irá determinar a quantidade de HER2 no seu tumor. Apenas os doentes com uma grande quantidade de HER2 serão tratados com Ogivri. Ogivri só deverá ser administrado por um médico ou enfermeiro. O seu médico irá prescrever a dose e regime de tratamento adequado para si. A dose de Ogivri depende do seu peso corporal.

A primeira dose do seu tratamento é administrada durante 90 minutos e será observado por um profissional de saúde durante a administração para o caso de ter quaisquer efeitos indesejáveis. Se a primeira dose for bem tolerada, as doses seguintes poderão ser administradas durante 30 minutos (ver secção 2 em «Advertências e precauções»). O número de perfusões que receber dependerá da sua resposta ao tratamento. O seu médico discutirá consigo este assunto.

Ogivri é administrado sob a forma de uma perfusão numa veia (perfusão intravenosa, gota a gota), esta formulação intravenosa não se destina a administração subcutânea e deverá apenas ser administrada através de uma perfusão intravenosa.

Para o cancro da mama em estadios precoces, cancro da mama metastizado e cancro gástrico metastizado, Ogivri é administrado de 3 em 3 semanas. Ogivri também pode ser administrado uma vez por semana para o cancro da mama metastizado.

Para prevenir erros de medicação é importante verificar os rótulos dos frascos para injetáveis de forma a garantir que o medicamento a ser preparado e administrado é Ogivri (trastuzumab) e não outro medicamento que contenha trastuzumab (por. ex., trastuzumab emtansina ou trastuzumab deruxtecano).

### **Se parar de utilizar Ogivri**

Não pare de utilizar este medicamento sem falar primeiro com o seu médico. Todas as doses devem ser administradas na altura certa, todas as semanas ou de 3 em 3 semanas (dependendo do seu calendário de tratamento). Isto ajuda a que o medicamento funcione o melhor possível.

A eliminação de Ogivri do seu corpo pode demorar até 7 meses. Consequentemente o seu médico pode decidir continuar a verificar o funcionamento do seu coração, mesmo após o final do tratamento.

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. Alguns desses efeitos indesejáveis podem ser graves e podem levar à hospitalização.

Durante uma perfusão de Ogivri podem ocorrer calafrios, febre e outros sintomas do tipo gripal. Estes efeitos são muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas). Outros sintomas relacionados com a perfusão são: sensação de enjoo (náuseas), vômitos, dor, aumento da tensão muscular e tremor, dor de cabeça, tonturas, dificuldades respiratórias, tensão arterial alta ou baixa, alterações do ritmo cardíaco (palpitações, coração acelerado ou batimento irregular do coração), inchaço da face e dos lábios, erupção cutânea e sensação de cansaço. Alguns destes sintomas podem ser graves e alguns doentes morreram (ver secção 2 em «Advertências e precauções»).

Estes efeitos ocorrem principalmente com a primeira perfusão intravenosa («gota a gota» na veia) e nas primeiras horas que se seguem ao início da perfusão. Habitualmente são temporários. Será observado por um profissional de saúde durante a perfusão e durante, pelo menos, seis horas após o início da primeira perfusão e nas duas horas após o início das perfusões seguintes. Se desenvolver uma reação, o profissional de saúde irá diminuir ou parar a perfusão e poderá ser-lhe administrado tratamento para controlar os efeitos indesejáveis. A perfusão pode continuar após a melhoria dos sintomas.

Ocasionalmente, os sintomas podem começar mais de 6 horas após o início da perfusão. Se isto lhe acontecer, contacte o seu médico imediatamente. Por vezes, os sintomas podem melhorar, e depois, mais tarde, piorarem.

### **Efeitos indesejáveis graves**

Em qualquer altura, durante o tratamento com Ogivri, podem surgir outros efeitos indesejáveis para além dos relacionados com a perfusão. **Informe imediatamente o médico ou enfermeiro se observar algum dos efeitos indesejáveis seguintes:**

- Por vezes podem ocorrer problemas cardíacos durante o tratamento e, ocasionalmente, após o tratamento ter terminado, e podem ser graves. Estes incluem enfraquecimento do músculo cardíaco que pode levar a insuficiência cardíaca, inflamação da membrana que reveste o coração e alterações do ritmo cardíaco. Isto poderá originar sintomas como falta de ar (incluindo falta de ar à noite), tosse, retenção de líquidos (inchaço) nas pernas ou braços, palpitações (coração a vibrar ou batimento irregular do coração) (ver secção 2. Monitorização do coração).

O seu médico irá monitorizar o seu coração regularmente durante e após o tratamento, mas deve informá-lo imediatamente se sentir algum dos sintomas mencionados acima.

- Síndrome de lise tumoral (um conjunto de complicações metabólicas que ocorrem após o tratamento do cancro, caracterizadas por níveis sanguíneos elevados de potássio e fosfato e níveis sanguíneos baixos de cálcio). Os sintomas podem incluir problemas de rins (fraqueza, falta de ar, fadiga e confusão), problemas de coração (coração a vibrar ou um batimento do coração mais rápido ou mais lento), convulsões, vômitos ou diarreia e formigamento na boca, mãos ou pés.

Se sentir qualquer dos sintomas mencionados acima quando o seu tratamento com Ogivri terminar, deve consultar o seu médico e informá-lo de que foi previamente tratado com Ogivri.

**Efeitos indesejáveis muito frequentes:** podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- infeções
- diarreia
- obstipação
- azia (dispepsia)
- fadiga
- erupções cutâneas
- dor no peito
- dor abdominal
- dor articular
- baixo número de glóbulos vermelhos e glóbulos brancos (células que ajudam a combater infeções), por vezes com febre
- dor muscular
- conjuntivite (descarga com comichão dos olhos e pálpebras com crosta)
- lacrimejo (lágrimas nos olhos)
- sangramento do nariz
- corrimento nasal
- queda de cabelo
- tremor
- afrontamentos
- tonturas
- alterações das unhas
- perda de peso
- perda de apetite
- dificuldade em adormecer (insónia)
- alteração do paladar
- baixa contagem de plaquetas
- nódoas negras
- dormência ou formigamento nos dedos das mãos e pés
- vermelhidão, inchaço ou feridas na boca e/ou garganta
- dor, inchaço, vermelhidão ou formigamento nas mãos e/ou pés, que ocasionalmente pode estender-se para o resto do membro
- falta de ar
- dor de cabeça
- tosse
- vômitos
- náusea (sentir-se enjoado)

**Efeitos indesejáveis frequentes:** podem afetar até 1 em 10 pessoas

- reações alérgicas
- secura da boca e da pele
- infeções de garganta
- olhos secos
- infeções da bexiga e da pele
- transpiração
- sensação de fraqueza e má disposição

- inflamação da mama
- ansiedade
- inflamação do fígado
- depressão
- alterações renais
- tónus ou tensão muscular aumentados (hipertonia)
- asma
- infecção pulmonar
- dor nos braços e/ou pernas
- doenças pulmonares
- erupção cutânea com comichão
- dor nas costas
- sonolência
- dor no pescoço
- hemorroidas (inchaço dos vasos sanguíneos à volta do ânus)
- dor óssea
- comichão
- acne
- câibras nas pernas

**Efeitos indesejáveis pouco frequentes:** podem afetar até 1 em 100 pessoas

- surdez
- erupção cutânea com inchaço
- síbilos
- inflamação ou cicatrização dos pulmões

**Efeitos indesejáveis raros:** podem afetar até 1 em 1 000 pessoas

- icterícia (amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos)
- reações anafiláticas (reações alérgicas repentinas com sintomas como erupção cutânea, comichão na pele, dificuldade em respirar, sentir-se tonto ou desmaiar)

**Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida:** a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- coagulação sanguínea anormal ou comprometida
- níveis de potássio elevados
- inchaço ou hemorragia na parte de trás dos olhos
- choque (uma depressão perigosa da pressão sanguínea que causa sintomas como respiração rápida e superficial, pele fria e húmida, pulso rápido e fraco, tonturas, fraqueza e desmaio).
- ritmo cardíaco anormal
- dificuldade respiratória
- insuficiência respiratória
- acumulação aguda de líquido nos pulmões
- estreitamento agudo das vias aéreas
- níveis de oxigénio no sangue anormalmente baixos
- dificuldade em respirar quando deitado
- lesão do fígado
- inchaço da cara, lábios e garganta
- insuficiência renal
- níveis anormalmente baixos do líquido que rodeia o bebé no útero
- insuficiência pulmonar para desenvolvimento no útero
- desenvolvimento anormal dos rins no útero

Alguns dos efeitos indesejáveis que sentir podem ser devidos ao próprio cancro da mama. Se receber Ogivri em associação com quimioterapia, alguns desses efeitos também podem ser devidos à quimioterapia.

### **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 Ogivri**

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 do frasco para injetáveis, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

As soluções para perfusão devem ser utilizadas imediatamente após a diluição. Não utilize Ogivri se verificar quaisquer partículas ou alterações de cor antes da administração.

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 Ogivri**

- A substância ativa é o trastuzumab. Cada frasco para injetáveis contém:
  - 150 mg de trastuzumab, que tem que ser dissolvido em 7,2 ml de água para preparações injetáveis, ou
  - 420 mg de trastuzumab, que tem que ser dissolvido em 20 ml de água para preparações injetáveis.
- A solução resultante contém aproximadamente 21 mg/ml de trastuzumab.
- Os outros componentes são cloridrato de L-histidina, L-histidina, sorbitol (E420 (ver secção 2 «Ogivri contém sorbitol (E420) e sódio»)), macrogol 3350, ácido clorídrico e hidróxido de sódio (para ajuste do pH).

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

Ogivri é um pó para concentrado para solução para perfusão intravenosa, o qual é fornecido num frasco para injetáveis de vidro com uma tampa de borracha, contendo 150 mg ou 420 mg de trastuzumab. O pó é um liofilizado branco a amarelo pálido. Cada embalagem contém um frasco para injetáveis com pó.

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

Viartis Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Irlanda

**Fabricante**

McDermott Laboratories Limited T/A Mylan Dublin Biologics  
Newenham Court  
Northern Cross  
Malahide Road  
Dublin 17  
Irlanda

Mylan Germany GmbH  
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1  
Bad Homburg v. d. Hoehe  
Hessen, 61352,  
Alemanha

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

**België/Belgique/Belgien**

Mylan EPD bvba/sprl  
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

**България**

Майлан ЕООД  
Тел.: +359 2 44 55 400

**Česká republika**

Viartis CZ s.r.o.  
Tel.: +420 222 004 400

**Danmark**

Viartis ApS  
Tlf: +45 28 11 69 32

**Deutschland**

Viartis Healthcare GmbH  
Tel.: +49 (0) 511 475 43 400

**Eesti**

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal  
Tel.: + 372 6363 052

**Ελλάδα**

BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.  
Τηλ: +30 210 9891 777

**España**

Viartis Pharmaceuticals, S.L.U.  
Tel.: +34 900 102 712

**France**

Mylan Medical S A S  
Tél : +33 1 56 64 10 70

**Lietuva**

Mylan Healthcare UAB  
Tel.: +370 5 205 1288

**Luxembourg/Luxemburg**

Mylan EPD bvba/sprl  
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00  
(Belgique/Belgien)

**Magyarország**

Mylan EPD Kft  
Tel.: + 36 1 465 2100

**Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd  
Tel.: + 356 21 22 01 74

**Nederland**

Mylan Healthcare B.V.  
Tel.: +31 (0)20 426 3300

**Norge**

Viartis AS  
Tlf: + 47 66 75 33 00

**Österreich**

BGP Products Ges.m.b.H.  
Tel.: +43 1 86390

**Polska**

Mylan Healthcare Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 22 546 64 00

**Portugal**

Mylan, Lda.  
Tel: + 351 214 127 200



**Hrvatska**

Mylan Hrvatska d.o.o.  
Tel.: +385 1 23 50 599

**Ireland**

Mylan Ireland Limited  
Tel.: +353 1 8711600

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Mylan Italia SRL  
Tel.: + 39 02 612 46921

**Κύπρος**

Varnavas Hadjipanayis Ltd.  
Τηλ: + 357 2220 7723

**Latvija**

Mylan Healthcare  
Tel.: +371 676 055 80

**România**

BGP Products SRL  
Tel.: + 40 372 579 000

**Slovenija**

Viatris d.o.o.  
Tel.: + 386 1 236 31 80

**Slovenská republika**

Viatris Slovakia s.r.o.  
Tel.: +421 2 32 199 100

**Suomi/Finland**

Viatris OY  
Puh/Tel: + 358 20 720 9555

**Sverige**

Viatris AB  
Tel: +46 (0) 8 630 19 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Tel.: +353 18711600

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

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

---