

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ontruzant 150 mg pó para concentrado para solução para perfusão
Ontruzant 420 mg pó para concentrado para solução para perfusão
trastuzumab

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

1. O que é Ontruzant e para que é utilizado

Ontruzant contém a substância ativa trastuzumab, que é um anticorpo monoclonal. Os anticorpos monoclonais ligam-se a proteínas ou antígenos específicos. O trastuzumab foi concebido para ligar-se seletivamente a um antígeno chamado recetor do fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER2). O HER2 encontra-se em grandes quantidades na superfície de algumas células cancerosas, onde estimula o seu crescimento. Quando Ontruzant se liga ao HER2 impede o crescimento dessas células e provoca a sua morte.

O seu médico pode prescrever-lhe Ontruzant para o tratamento do cancro da mama e do cancro gástrico se:

- tiver cancro da mama em estadio precoce com níveis elevados de uma proteína chamada HER2.
- tiver cancro da mama metastático (cancro da mama que se disseminou para além do tumor original) com níveis elevados de HER2. Ontruzant pode ser prescrito em associação com o medicamento quimioterapêutico paclitaxel ou docetaxel, como o primeiro tratamento para o cancro da mama metastático, ou poderá ser prescrito isoladamente se outros tratamentos não foram bem sucedidos. É também utilizado em associação com medicamentos chamados inibidores da aromatase em doentes com cancro da mama metastático, com níveis elevados de HER2 e recetores hormonais positivos (cancro que é sensível à presença de hormonas sexuais femininas).
- tiver cancro gástrico metastático com níveis elevados de HER2, em associação com outros medicamentos para o cancro, a capecitabina, ou 5-fluorouracilo e cisplatina.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ontruzant

Não utilize Ontruzant se

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

Advertências e precauções

O seu médico irá acompanhar a sua terapêutica de perto.

Monitorização do coração

O tratamento com Ontruzant (isoladamente ou com um taxano) pode afetar o coração, especialmente se alguma vez utilizou uma antraciclina (os 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. Por conseguinte, o funcionamento do seu coração será controlado antes, durante (de 3 em 3 meses) e após (até 2 a 5 anos) o tratamento com Ontruzant. Se desenvolver qualquer sinal de insuficiência cardíaca (bombeamento inadequado do sangue pelo coração), o funcionamento do seu coração poderá ser verificado com mais frequência (em intervalos de 6 a 8 semanas), poderá receber tratamento para a insuficiência cardíaca ou poderá ter de parar o tratamento com Ontruzant.

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

- alguma vez teve insuficiência cardíaca, doença da artéria coronária, doença das válvulas do coração (sopro no coração), tensão arterial alta, tiver tomado qualquer medicamento para a tensão arterial alta ou se está atualmente a tomar qualquer medicamento para a tensão arterial alta.
- alguma vez tiver sido tratado com um medicamento chamado doxorrubicina ou epirrubicina (medicamentos utilizados para tratar o cancro), ou se está atualmente a ser tratado com os referidos medicamentos. Estes medicamentos (ou qualquer outra antraciclina) podem danificar o músculo do coração e aumentar o risco de ter problemas cardíacos com Ontruzant.
- tiver falta de ar, especialmente se estiver atualmente a ser tratado com um taxano. Ontruzant pode causar dificuldades respiratórias, especialmente quando é administrado pela primeira vez. Isto pode ser mais grave se já sofrer de falta de ar. Muito raramente, os doentes com dificuldade respiratória grave antes do tratamento morreram quando lhes foi administrado Ontruzant.
- recebeu alguma vez outro tratamento para o cancro.

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

Crianças e adolescentes

Ontruzant não é recomendado em doentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Ontruzant

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

A eliminação de Ontruzant do seu corpo pode demorar até 7 meses. Por conseguinte, se começar a tomar qualquer medicamento novo nos 7 meses após o fim do tratamento, deve informar o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro de que lhe foi administrado Ontruzant.

Gravidez

- Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento.
- Deve utilizar contraceção eficaz durante o tratamento com Ontruzant 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 Ontruzant durante a gravidez. Em casos raros, observou-se uma redução na quantidade de líquido (amniótico) que rodeia o bebé em desenvolvimento no útero, em mulheres grávidas a receber Ontruzant. Esta situação pode ser prejudicial para o seu bebé no útero e foi associada a um desenvolvimento incompleto dos pulmões, resultando em morte fetal.

Amamentação

Não amamente o seu bebé durante a terapêutica com Ontruzant nem nos 7 meses após a última dose, uma vez que Ontruzant 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

Ontruzant 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.

Sódio

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

3. Como utilizar Ontruzant

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 Ontruzant. Ontruzant só deverá ser administrado por um médico ou enfermeiro. O seu médico irá prescrever uma dose e regime de tratamento adequados para si. A dose de Ontruzant depende do seu peso corporal.

Ontruzant 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 deve ser administrada apenas por perfusão intravenosa.

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

Para prevenir erros de medicação é importante verificar os rótulos do frasco para injetáveis para assegurar que o medicamento que está a ser preparado e administrado é Ontruzant (trastuzumab) e não outro medicamento que contenha trastuzumab (por. ex., trastuzumab emtansina ou trastuzumab deruxtecano).

Ontruzant é administrado de 3 em 3 semanas para o cancro da mama em estadió precoce, cancro da mama metastático e cancro gástrico metastático. Ontruzant também pode ser administrado uma vez por semana para o cancro da mama metastático.

Se parar de utilizar Ontruzant

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 três em três semanas (dependendo do seu esquema posológico). Isto ajudará o seu medicamento a funcionar o melhor possível.

A eliminação de Ontruzant do seu corpo poderá demorar até 7 meses. Por conseguinte, o seu médico poderá decidir continuar a verificar o funcionamento do seu coração, mesmo depois de terminar o 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, Ontruzant pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Alguns destes efeitos indesejáveis podem ser graves e podem levar a hospitalização.

Durante uma perfusão de Ontruzant podem ocorrer arrepios, febre e outros sintomas do tipo gripe. 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, dificuldade em respirar, tensão arterial alta ou baixa, alterações do ritmo cardíaco (palpitações, coração acelerado ou batimento irregular do coração), inchaço da face e dos lábios, erupção na pele e sensação de cansaço. Alguns destes sintomas podem ser graves e alguns doentes morreram (ver secção 2 “Advertências e precauções”).

Estes efeitos ocorrem principalmente com a primeira perfusão intravenosa (“gota-a-gota” na veia) e durante as primeiras horas após o início da perfusão. Estes são, geralmente, temporários. Será observado por um profissional de saúde durante a perfusão e durante, pelo menos, seis horas após o início da primeira perfusão e durante duas horas após o início das perfusões seguintes. Se desenvolver uma reação, o seu profissional de saúde irá diminuir ou parar a perfusão e poderá administrar-lhe um tratamento para contrariar os efeitos indesejáveis. A perfusão poderá ser continuada após melhoria dos sintomas.

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

Efeitos indesejáveis graves

Em qualquer altura durante o tratamento com Ontruzant, podem ocorrer 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 notar 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 tiver qualquer um dos sintomas mencionados acima quando o seu tratamento com Ontruzant tiver terminado, deve consultar o seu médico e informá-lo de que foi anteriormente tratado com Ontruzant.

Os efeitos indesejáveis listados a seguir podem ocorrer em qualquer altura durante o tratamento com Ontruzant, para além dos relacionados com a perfuão.

Efeitos indesejáveis muito frequentes de Ontruzant (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- infeções
- diarreia
- prisão de ventre
- dispepsia (azia)
- fadiga
- erupções na pele
- dor no peito
- dor abdominal
- dor nas articulações
- baixo número de glóbulos vermelhos e glóbulos brancos (células que ajudam a combater as infeções), por vezes com febre
- dor muscular
- conjuntivite
- olhos lacrimejantes
- sangramento do nariz
- corrimento nasal
- queda de cabelo
- tremor
- afrontamentos
- tonturas
- alterações das unhas
- perda de peso
- perda de apetite
- insónia (dificuldade em adormecer)
- alteração do paladar
- baixa contagem de plaquetas
- nódoas negras
- dormência ou formigueiro nos dedos das mãos e pés, que ocasionalmente pode estender-se para o resto do membro
- vermelhidão, inchaço ou feridas na boca e/ou garganta
- dor, inchaço, vermelhidão ou formigueiro nas mãos e/ou pés
- falta de ar
- dor de cabeça
- tosse
- vómitos
- náuseas

Efeitos indesejáveis frequentes de Ontruzant (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- reações alérgicas
- infeções da garganta
- infeções da bexiga e da pele
- inflamação da mama
- inflamação ou do fígado
- alterações nos rins
- hipertonia (tónus ou tensão muscular aumentados)
- dor nos braços e/ou pernas
- erupção na pele com comichão
- secura da boca e da pele
- olhos secos
- transpiração
- sensação de fraqueza e indisposição
- ansiedade
- depressão
- asma
- infeção pulmonar
- doenças pulmonares
- dor nas costas

- sonolência
- hemorroidas
- comichão
- câibras nas pernas
- dor no pescoço
- dor nos ossos
- acne

Efeitos indesejáveis pouco frequentes de Ontruzant (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- surdez
- erupção na pele com inchaço
- sibilos
- inflamação ou cicatrização dos pulmões

Efeitos indesejáveis raros de Ontruzant (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- icterícia (descoloração amarelada da pele e dos olhos)
- reações anafiláticas

Outros efeitos indesejáveis que foram notificados com a utilização de Ontruzant (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
- ritmo cardíaco anormal
- dificuldade respiratória
- insuficiência respiratória
- acumulação aguda de líquido nos pulmões
- estreitamento agudo das vias respiratórias
- níveis de oxigênio no sangue anormalmente baixos
- dificuldade em respirar quando deitado
- lesão do fígado
- inchaço da cara, lábios e garganta
- insuficiência renal

Durante a gravidez:

- níveis anormalmente baixos do líquido que rodeia o bebê no útero
- insuficiência pulmonar do feto no desenvolvimento no útero
- desenvolvimento anormal pulmonar do feto no útero

Alguns dos efeitos indesejáveis que tiver podem ser devidos ao próprio cancro. Se receber Ontruzant em associação com quimioterapia, alguns destes efeitos também poderão ser devidos à quimioterapia.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

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 Ontruzant

Ontruzant será conservado por profissionais de saúde num hospital ou clínica.

- 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 VAL/EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- O frasco fechado deve ser conservado no frigorífico (2°C – 8°C).
- Não congelar a solução reconstituída.
- As soluções para perfusão devem ser utilizadas imediatamente após a diluição. Se não for utilizado imediatamente, as condições e os tempos de conservação anteriores à utilização serão da responsabilidade do utilizador e normalmente não deverão ser superiores a 24 horas a 2°C – 8°C.
- Não utilize Ontruzant se detetar 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 Ontruzant

- A substância ativa é o trastuzumab. Cada frasco para injetáveis contém
 - 150 mg de trastuzumab, que tem de que ser dissolvido em 7,2 ml de água para preparações injetáveis, ou
 - 420 mg de trastuzumab, que tem de 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 mono-hidratado, L-histidina, α,α -trealose di-hidratada, polissorbatato 20.

Qual o aspeto de Ontruzant e conteúdo da embalagem

Ontruzant é um pó para concentrado para solução para perfusão intravenosa, o qual é fornecido num frasco para injetáveis de vidro com uma rolha de borracha, contendo 150 mg ou 420 mg de trastuzumab. O pó é um granulado branco a amarelo pálido. Cada embalagem exterior contém 1 frasco para injetáveis com pó.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Samsung Bioepis NL B.V.
 Olof Palmestraat 10
 2616 LR Delft
 Países Baixos

Fabricante

Samsung Bioepis NL B.V.
 Olof Palmestraat 10
 2616 LR Delft
 Países Baixos

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

België/Belgique/Belgien

Organon Belgium

Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100)

dproc.belux@organon.com**България**

Organon (И.А.) Б.В. - клон България

Тел.: +359 2 806 3030

dproc.bulgaria@organon.com**Česká republika**

Organon Czech Republic s.r.o.

Tel.: +420 233 010 300

dproc.czech@organon.com**Danmark**

Organon Denmark ApS

Tlf: +45 44 84 68 00

info.denmark@organon.com**Deutschland**

Organon Healthcare GmbH

Tel: 0800 3384 726 (+49 (0) 89 2040022 10)

dproc.germany@organon.com**Eesti**

Organon Pharma B.V. Estonian RO

Tel: +372 66 61 300

dproc.estonia@organon.com**Ελλάδα**

BIANE E A.E

Τηλ: +30 210 80091 11

Mailbox@vianex.gr**España**

Organon Salud, S.L.

Tel: +34 91 591 12 79

France

Organon France

Tél: +33 (0) 1 57 77 32 00

Hrvatska

Organon Pharma d.o.o.

Tel: +385 1 638 4530

dproc.croatia@organon.com**Ireland**

Organon Pharma (Ireland) Limited

Tel: +353 15828260

medinfo.ROI@organon.com**Lietuva**

Organon Pharma B.V. Lithuania atstovybė

Tel.: +370 52041693

dproc.lithuania@organon.com**Luxembourg/Luxemburg**

Organon Belgium

Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100)

dproc.belux@organon.com**Magyarország**

Organon Hungary Kft.

Tel.: +36 1 766 1963

dproc.hungary@organon.com**Malta**

Organon Pharma B.V., Cyprus branch

Tel.: +356 22778116

dproc.cyprus@organon.com**Nederland**

N.V. Organon

Tel: 00800 66550123 (+32 2 2418100)

dproc.belux@organon.com**Norge**

Organon Norway AS

Tlf: +47 24 14 56 60

info.norway@organon.com**Österreich**

Organon Austria GmbH

Tel: +43 (0) 1 263 28 65

dproc.austria@organon.com**Polska**

Organon Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 105 50 01

organonpolska@organon.com**Portugal**

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: +351 218705500

geral_pt@organon.com**România**

Organon Biosciences S.R.L.

Tel: +40 21 527 29 90

dproc.romania@organon.com**Slovenija**

Organon Pharma B.V., Oss, podružnica Ljubljana

Tel: +386 1 300 10 80

dproc.slovenia@organon.com

Ísland

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

Italia

Organon Italia S.r.l.

Tel: +39 06 90259059

dpoc.italy@organon.com**Κύπρος**

Organon Pharma B.V., Cyprus branch

Τηλ.: +357 22866730

dpoc.cyprus@organon.com**Latvija**Ārvalsts komersanta "Organon Pharma B.V."
pārstāvniecība

Tel: + 371 66968876

dpoc.latvia@organon.com**Slovenská republika**

Organon Slovakia s. r. o.

Tel: +421 2 44 88 98 88

dpoc.slovakia@organon.com**Suomi/Finland**

Organon Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0) 29 170 3520

dpoc.finland@organon.com**Sverige**

Organon Sweden AB

Tel: +46 8 502 597 00

dpoc.sweden@organon.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Organon Pharma (UK) Limited

Tel: +44 (0) 208 159 3593

medicalinformationuk@organon.com**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>.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.