

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pixuvri 29 mg pó para concentrado para solução para perfusão pixantrona

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.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

1. O que é Pixuvri e para que é utilizado

O Pixuvri pertence a um grupo farmacoterapêutico de medicamentos conhecidos como “agentes antineoplásicos”. Estes medicamentos são utilizados para tratar o cancro.

O Pixuvri é utilizado para o tratamento de doentes adultos com linfomas não-Hodgkin agressivos múltiplas vezes recidivantes ou refratários. O Pixuvri mata as células cancerígenas ao ligar-se ao ADN, o que resulta na morte celular. É utilizado em doentes cujo cancro não responde ou voltou depois de já terem recebido outros tratamentos quimioterapêuticos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Pixuvri

Não utilize Pixuvri

- se tem alergia ao dimaleato de pixantrona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se recebeu recentemente uma vacina
- se lhe foi dito que apresenta, de forma persistente e a longo prazo, números baixos de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas
- se tem problemas muito graves no fígado.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Pixuvri:

- se lhe foi dito que a sua contagem de glóbulos brancos é muito baixa
- se sofre de doença cardíaca ou tensão arterial alta não controlada, sobretudo se lhe foi dito que sofre de insuficiência cardíaca ou se teve um ataque cardíaco nos últimos seis meses
- se tem uma infeção
- se alguma vez foi tratado a um cancro
- se segue uma dieta específica com restrição de sódio
- se está a tomar outros medicamentos que possam interagir com o Pixuvri (ver “Outros medicamentos e Pixuvri” abaixo).

Sensibilidade cutânea à luz do sol

Durante o tratamento com a pixantrona, deve minimizar ou evitar a exposição à luz do sol natural ou artificial (camas de solário ou tratamento com UVA/B). Caso seja exposto à luz do sol, deve usar vestuário protetor para o sol e aplicar protetor solar que absorva fortemente os raios UV-A.

Crianças e adolescentes

Não administre este medicamento a crianças com idade inferior a 18 anos dado que não existem informações acerca do tratamento com o Pixuvri em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Pixuvri

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto é extremamente importante, dado que a utilização de mais de um medicamento ao mesmo tempo pode reforçar ou enfraquecer o seu efeito. O Pixuvri não deve, em caso algum, ser utilizado com outros

medicamentos, exceto se o seu médico lhe disser que é seguro fazê-lo.

Mais especificamente, certifique-se de que informa o seu médico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, qualquer um dos medicamentos a seguir indicados.

Informe o seu médico se estiver a tomar medicamentos como:

- Varfarina para impedir a formação de coágulos no sangue,
- Teofilina para o tratamento de doenças pulmonares, como enfisema ou asma,
- Amitriptilina para o tratamento da depressão,
- Olanzapina, clozapina para o tratamento da esquizofrenia ou depressão maníaca,
- Haloperidol para o tratamento da ansiedade ou falta de sono
- Ondansetrom para a prevenção das náuseas e vômitos durante a quimioterapia,
- Propranolol para o tratamento da tensão arterial alta.

Pixuvri com alimentos e bebidas

Não é necessário mudar a sua dieta depois do tratamento com Pixuvri, exceto indicação em contrário pelo seu médico.

Gravidez, amamentação e fertilidade

O Pixuvri não pode ser administrado a mulheres grávidas dado que pode causar lesões nos fetos. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

É necessário adotar meios de contraceção adequados quando receber Pixuvri e até 6 meses após o tratamento. Isto aplica-se a mulheres que possam engravidar e homens a receberem Pixuvri que possam conceber um filho.

Não amamente o seu bebé se estiver a ser tratada com Pixuvri.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Desconhece-se se o Pixuvri tem efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Informação para os doentes submetidos a uma dieta pobre em sal

Após reconstituição e diluição, este medicamento contém aproximadamente 1g (43 mmol) de sódio (principal componente do sal de cozinha) por dose, equivalente a 50% da dose máxima diária de 2g de sódio, recomendada pela OMS para um adulto.

3. Como utilizar Pixuvri

A quantidade de Pixuvri administrada

As quantidades (dose) de Pixuvri a serem administradas dependerão da sua área de superfície corporal em metros quadrados (m²). Esta é determinada pela sua altura e peso. Serão também tomados em linha de conta os resultados das análises ao sangue e a sua doença. A dose recomendada é de 50 mg/m². Se necessário, o seu médico ajustará a dose durante o tratamento.

O seu médico realizará alguns testes antes da administração de Pixuvri.

A frequência de administração de Pixuvri

O Pixuvri é administrado nos dias 1, 8 e 15 de cada ciclo de 28 dias, até um máximo de 6 ciclos.

Antes de a perfusão ser administrada, é possível que receba medicamentos para prevenir ou reduzir as possíveis reações ao Pixuvri, tais como medicamentos para a prevenção de enjoos.

O modo de administração de Pixuvri

O Pixuvri é administrado através de um conta-gotas numa veia (por perfusão intravenosa). Isto é efetuado por um enfermeiro ou um médico.

A duração da perfusão

Terá a duração de uma hora, salvo indicação em contrário.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Reações à perfusão

Raramente, pode ocorrer dor/vermelhidão no local da injeção durante a perfusão de Pixuvri. Informe de imediato a pessoa que lhe está a administrar a perfusão se sentir dor ou se o local de aplicação da injeção ficar vermelho. É possível que seja necessário abrandar ou parar a perfusão. Quando estes sintomas desaparecem ou melhoram, a perfusão pode ser continuada.

O Pixuvri tem uma cor azul profunda e, durante vários dias depois de receber Pixuvri, a sua pele e os seus olhos poderão desenvolver uma descoloração azulada e a sua urina pode apresentar uma descoloração azulada. A descoloração da pele costuma desaparecer ao fim de alguns dias ou semanas, à medida que o medicamento é eliminado.

Infeções

Informe o seu médico se surgirem sintomas sugestivos de infeção (por exemplo, febre, arrepios, dificuldades respiratórias, tosse, aftas na boca, dificuldade em engolir ou diarreia grave) após o tratamento com Pixuvri. É possível que contraia infeções mais facilmente depois de receber Pixuvri.

Coração

Existe a possibilidade de a função de bombagem do coração diminuir em resultado do tratamento ou de que desenvolva uma doença grave conhecida por insuficiência cardíaca, sobretudo se a sua função cardíaca já se encontrava comprometida no início do tratamento com Pixuvri. O seu médico monitorizará a sua função cardíaca caso surja algum sinal ou sintoma de que o seu coração está a ser afetado.

Informe o seu médico se pensa que tem alguma das reações a seguir indicadas.

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 doentes):

- náuseas, vómitos
- descoloração da pele

- diminuição da espessura dos cabelos ou queda de cabelo
- coloração anormal da urina
- fraqueza física
- baixo número de glóbulos brancos, baixo número de glóbulos vermelhos (anemia) e baixo número de plaquetas no sangue (pode necessitar de transfusão).

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 doentes):

- infecção, como infecção pulmonar, infecções da pele, infecções com número baixo de glóbulos brancos, sapinhos
- febre
- infecção grave no sangue (sépsis)
- perturbações do paladar
- sensações anormais da pele, como entorpecimento, formigueiro, picadas (parestesia)
- dor de cabeça
- sonolência
- cansaço
- inflamação dos olhos (conjuntivite)
- diarreia
- dor abdominal
- inflamação e/ou ferimentos da garganta e da boca
- boca seca, prisão de ventre, indigestão, perda de apetite
- alterações da pele, como vermelhidão e comichão da pele, alterações das unhas
- lesões no coração, diminuição da capacidade do coração para bombear sangue, bloqueio dos sinais elétricos no coração, ritmo cardíaco irregular ou rápido
- tensão arterial baixa
- descoloração das veias, pele pálida
- falta de ar, tosse
- sangue na urina
- excesso de proteínas na urina
- inchaço das pernas ou tornozelos ou outras partes do corpo
- dor óssea
- dores no peito
- níveis baixos de fosfato no sangue
- análises sanguíneas sugestivas de problemas nas funções do fígado e dos rins.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 doentes):

- infecções graves, como choque séptico, bronquite, pneumonia, candidíase, celulite, meningite, gastroenterite
- infecções virais, como sapinhos ou reativação de outros vírus, como herpes na boca
- nervosismo, falta de sono
- perda de energia
- tonturas, vertigens
- secura dos olhos
- entorpecimento da boca
- infecção da córnea
- alergia ao medicamento
- diminuição do nível de cálcio e sódio no sangue; aumento do nível de ácido úrico no sangue
- inflamação ou acumulação de fluido à volta dos pulmões
- corrimento nasal
- hemorragias, como hemorragia intestinal, pontos púrpura no corpo devido a rompimento dos vasos sanguíneos
- irritação das veias
- suores noturnos
- batimento cardíaco irregular
- ereção espontânea
- exantema da pele e/ou ferimentos
- dor, inchaço, fraqueza, rigidez das articulações ou músculos
- diminuição da quantidade de urina

- perda de peso
- aumento da bilirrubina no sangue ou urina
- inflamação do esófago
- dor no pescoço, zona lombar e extremidades
- infecção nas unhas
- progressão da neoplasia (tumor)
- novos cancros da medula óssea ou sangue, como leucemia mieloide aguda (LMA) ou síndrome mielodisplásica (SMD)
- lesões no fígado
- insuficiência da medula óssea
- aumento dos eosinófilos no sangue.

Comunicação de efeitos secundários

Se sentir quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Pixuvri

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco para injetáveis e embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Pixuvri não contém qualquer substância que previna o crescimento de bactérias e, por conseguinte, recomenda-se a sua utilização imediatamente após a reconstituição. Caso não seja utilizado imediatamente, o tempo de conservação durante a utilização e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador, não devendo habitualmente ultrapassar as 24 horas a 2 °C – 8 °C.

A solução reconstituída da pixantrona mantém-se estável até 24 horas à temperatura ambiente (15 °C a 25 °C) em sacos para perfusão standard.

O Pixuvri destina-se a uma utilização única. Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos, incluindo materiais utilizados para reconstituição, diluição e administração, devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Pixuvri

A substância ativa é a pixantrona. Cada frasco para injetáveis contém 50 mg de dimaleato de pixantrona (equivalente a 29 mg de pixantrona). Os outros componentes são: lactose monohidratada, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e cloreto de sódio.

Qual o aspeto de Pixuvri e conteúdo da embalagem

Pixuvri é um pó para concentrado para solução para perfusão. Apresenta-se sob a forma de um pó azul-escuro em frascos para injetáveis que contém 29 mg de pixantrona. Embalagem: 1 frasco para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
França

Fabricante(s)

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
France

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

België/Belgique/Belgien

S.A. Servier Benelux N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 529 43 11

Lietuva

UAB “SERVIER PHARMA”
Tel: +370 (5) 2 63 86 28

България

Сервие Медикал ЕООД
Тел.: +359 2 921 57 00

Luxembourg/Luxemburg

S.A. Servier Benelux N.V.
Tel: +32 (0)2 529 43 11

Česká republika

Servier s.r.o.
Tel: +420 222 118 111

Magyarország

Servier Hungaria Kft.
Tel: +36 1 238 7799

Danmark

Servier Danmark A/S
Tlf: +45 36 44 22 60

Malta

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

Deutschland

Servier Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)89 57095 01

Nederland

Servier Nederland Farma B.V.
Tel: + 31 (0)71 5246700

Eesti

Servier Laboratories OÜ
Tel: + 372 664 5040

Norge

Servier Danmark A/S
Tlf: +45 36 44 22 60

Ελλάδα

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ
Τηλ: + 30 210 939 1000

Österreich

Servier Austria GmbH
Tel: +43 (1) 524 39 99

España

Laboratorios Servier S.L.
Tel: + 34 91 748 96 30

Polska

Servier Polska Sp. z o.o.
Tel: + 48 (0) 22 594 90 00

France

Les Laboratoires Servier
Tél: + 33 (0)1 55 72 60 00

Portugal

Servier Portugal, Lda
Tel: + 351 21 312 20 00

Hrvatska

Servier Pharma, d. o. o.
Tel: + 385 (0)1 3016 222

România

Servier Pharma SRL
Tel: + 4 021 528 52 80

Ireland

Servier Laboratories (Ireland) Ltd.
Tel: + 353 (0)1 663 8110

Ísland

Servier Laboratories
c/o Icepharma hf
Sími: + 354 540 8000

Italia

Servier Italia S.p.A.
Tel: + 39 (06) 669081

Κύπρος

CA Papaellinas Ltd.
Τηλ: + 357 22 741 741

Latvija

SIA Servier Latvia
Tel: + 371 67502039

Slovenija

Servier Pharma d. o. o.
Tel: + 386 (0)1 563 48 11

Slovenská republika

Servier Slovensko spol. s r.o.
Tel: + 421 2 5920 41 11

Suomi/Finland

Servier Finland Oy
P. /Tel: +358 (0)9 279 80 80

Sverige

Servier Sverige AB
Tel : +46 (0)8 522 508 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Servier Laboratories (Ireland) Ltd
Tel: +44 (0)1753 666409

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>

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

- A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Instruções detalhadas para os utilizadores**LEIA AS INSTRUÇÕES DE PREPARAÇÃO NA ÍNTEGRA ANTES DA RECONSTITUIÇÃO****Precauções especiais de utilização**

O Pixuvri é um medicamento antineoplásico que é nocivo para as células; são necessárias precauções ao manuseá-lo. Evitar o contacto com os olhos e a pele. Utilizar luvas, máscaras e óculos de proteção quando manusear e durante os procedimentos de descontaminação. Se o Pixuvri (pó liofilizado ou solução líquida reconstituída) entrar em contacto com a pele, lavar a pele de imediato e enxaguar cuidadosamente as mucosas com água.

Reconstituição/preparação para administração intravenosa

Cada frasco para injetáveis de utilização única de Pixuvri contém dimaleato de pixantrona equivalente a 29 mg de pixantrona. Após a reconstituição com 5 ml de solução de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) para injetáveis, cada ml do concentrado contém dimaleato de pixantrona equivalente a 5,8 mg de pixantrona.

Utilizando técnicas asséticas, cada frasco de injetáveis de 29 mg deve ser reconstituído com 5 ml de