

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Potactasol 1 mg pó para concentrado para solução para perfusão Potactasol 4 mg pó para concentrado para solução para perfusão topotecano

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

O que contém este folheto

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

1. O que é Potactasol e para que é utilizado

Potactasol contém a substância ativa topotecano que ajuda a eliminar células tumorais.

Potactasol é utilizado para tratar:

- o cancro do pulmão de pequenas células que voltou após quimioterapia
- o cancro do colo do útero avançado, se a cirurgia ou tratamento com radioterapia não for possível. Neste caso o tratamento com Potactasol é associado com medicamentos que contêm cisplatina.

2. O que precisa de saber antes de usar Potactasol

Não use Potactasol

- se tem alergia ao topotecano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se está a amamentar;
- se o número de células sanguíneas está muito baixo. O seu médico irá dizer-lhe se este é o seu caso, com base nos resultados das suas últimas análises sanguíneas.

Informe o seu médico se pensa que algum destes casos se pode aplicar a si.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Potactasol:

- se tem problemas nos rins. A sua dose de Potactasol poderá ter de ser ajustada. Potactasol não está recomendado em caso de problemas graves nos rins;
- se tem problemas no fígado. Potactasol não está recomendado em caso de problemas graves no fígado;
- se sofre de inflamação no pulmão com sinais como tosse, febre e dificuldade em respirar, ver também secção 4 “Efeitos secundários possíveis”.

Potactasol pode causar a diminuição do número de células coagulantes no sangue (plaquetas). Isto pode provocar sangramento grave mesmo em pequenas lesões como um pequeno corte. Raramente, isto pode provocar sangramento mais grave (hemorragia). Fale com o seu médico para obter aconselhamento sobre como minimizar o risco de sangramento.

A incidência de efeitos secundários pode ser maior em doentes com estado geral de saúde mais debilitado. O médico irá avaliar o seu estado geral de saúde durante o tratamento e você deve informá-lo no caso de ter febre, infeção ou, se de alguma forma, não se sente bem.

Utilização em crianças e adolescentes

A experiência em crianças e adolescentes é limitada e, portanto, o tratamento não é recomendado.

Outros medicamentos e Potactasol

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

Gravidez e aleitamento

Potactasol não deve ser usado em mulheres grávidas, a não ser quando estritamente necessário. Se está grávida ou pensa poder estar grávida, informe imediatamente o seu médico.

Deve ser utilizada contraceção eficaz para evitar a gravidez/ ser pai de uma criança durante o tratamento com Potactasol. Consulte o seu médico.

Os doentes que estejam preocupados com a sua fertilidade, devem pedir ao seu médico aconselhamento sobre opções de fertilidade e planeamento familiar antes de iniciarem o tratamento.

Não deve amamentar durante o tratamento com Potactasol.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Potactasol pode fazer com que se sinta cansado ou fraco. Se se sentir cansado ou fraco, não conduza e não utilize máquinas.

Potactasol contém sódio

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

3. Como utilizar Potactasol

A sua dose de Potactasol vai depender:

- da doença a ser tratada,
- da sua área de superfície corporal (m²)
- dos resultados das análises de sangue efetuadas antes e durante o tratamento
- da forma como tolera o tratamento.

Adultos

Cancro do ovário e pulmão de pequenas células

A dose usual é de 1,5 mg por m² da área da superfície corporal, uma vez por dia, durante 5 dias. Este ciclo de tratamento será, de uma forma geral, repetido a cada três semanas.

Cancro do colo do útero

A dose usual é de: 0,75 mg por m² da área da superfície corporal, uma vez por dia, durante 3 dias. Este ciclo de tratamento será, de uma forma geral, repetido a cada três semanas.

No cancro do colo do útero, Potactasol é associado com outros medicamentos contendo cisplatina. Para mais informação sobre a cisplatina, por favor consulte o folheto informativo do medicamento contendo cisplatina.

Doentes com compromisso da função renal

O seu médico poderá ter de reduzir sua dose, com base na sua função renal.

Como é preparado o Potactasol

Topotecano é fornecido sob a forma de pó para concentrado para solução para perfusão. O pó tem de ser dissolvido, e o concentrado resultante tem de ser posteriormente diluído antes da administração.

Como Potactasol é administrado

Um médico ou enfermeiro administrar-lhe-á a solução reconstituída e diluída de Potactasol por perfusão (administração gota-a-gota), geralmente num dos seus braços e durante um período de 30 minutos.

Caso lhe seja administrado demasiado Potactasol

Como este medicamento é administrado pelo seu médico ou enfermeiro, é pouco provável que lhe seja administrado em demasia. No caso improvável de uma sobredosagem, o seu médico irá monitorizar os efeitos secundários. Informe o seu médico ou enfermeiro se tiver alguma dúvida sobre a quantidade de medicamento que recebe.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Efeitos secundários graves

Informe **imediatamente** o seu médico se tiver algum dos seguintes efeitos secundários graves. Estes efeitos podem requerer hospitalização, ou podem colocar a sua vida em risco.

- **Infeções** (muito frequentes; podem afetar mais que 1 em 10 pessoas), com sinais como:
 - febre
 - enfraquecimento acentuado da sua condição geral
 - sintomas locais tais como garganta ferida ou sensação de ardor ao urinar
 - dor de estômago grave, febre e possivelmente diarreia (raramente com sangue) podem ser sinais de inflamação do intestino (*colite neutropénica*).

Potactasol pode reduzir a sua capacidade de combater infeções.

- **Inflamação pulmonar** (raros; podem afetar até 1 em 1.000 pessoas), com sinais como:
 - dificuldade em respirar
 - tosse
 - febre

O risco de desenvolver esta condição grave (doença pulmonar intersticial) é maior se já sofrer de problemas pulmonares, se já tiver recebido tratamento por radiações ou se já tiver tomado medicamentos que afetaram os seus pulmões, ver também secção 2 "Advertências e precauções". Esta condição pode ser fatal.

- **Reações alérgicas (anafiláticas) graves** (raras, podem afetar até 1 em 1.000 pessoas), com sinais como:
 - Inchaço da face, lábios, língua ou garganta, dificuldade respiratória, tensão arterial baixa, tonturas e erupção na pele com comichão.

Outros efeitos secundários com Potactasol incluem:

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais que 1 em 10 pessoas)

- Sensação geral de fraqueza e cansaço, que podem ser sintomas de diminuição do número de células vermelhas do sangue (anemia). Em alguns casos, pode precisar de uma transfusão sanguínea.
- Diminuição do número de células brancas circulantes do sangue (leucócitos). Diminuição anormal do número de neutrófilos granulócitos (um tipo de células brancas do sangue) no sangue, com ou sem febre.
- Aparecimento pouco comum de nódos negros ou hemorragias, por vezes graves, causadas por uma diminuição do número de células de coagulação do sangue (plaquetas).

- Perda de peso e perda de apetite (anorexia); cansaço; fraqueza; mal-estar.
- Indisposição (náuseas), má disposição (vômitos), diarreia; dores de estômago; prisão de ventre
- Inflamação da mucosa da boca e do trato digestivo.
- Febre
- Queda de cabelo.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Reações alérgicas (hipersensibilidade), incluindo erupção cutânea.
- Aumento anormal do nível de bilirrubina, um produto de degradação produzido pelo fígado durante a rutura dos glóbulos vermelhos. Os sintomas podem incluir pele amarelada (icterícia).
- Diminuição no número de todas as células do sangue (pancitopénia)
- Sensação de mal-estar.
- Infecção grave no sangue, que pode ser fatal.
- Comichão (prurido).

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Inchaço causado pelo aumento de fluidos (angioedema), por exemplo na zona em redor dos olhos e lábios, nas mãos, pés e garganta. Nos casos graves pode causar dificuldades respiratórias.
- Erupção com comichão (urticária).

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- Dor ligeira e inflamação no local da injeção devido à administração acidental do medicamento no tecido circundante (extravasamento), por exemplo, por derrame.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Dor de estômago grave, náuseas, vômitos de sangue, fezes negras ou com sangue (possíveis sintomas de perfuração gastrointestinal).
- Feridas da boca, dificuldade em engolir, dor abdominal, náuseas, vômitos, diarreia, fezes com sangue (possíveis sinais e sintomas de inflamação das paredes internas da boca, estômago e/ou intestino [inflamação da mucosa]).

Caso esteja a ser tratado para o cancro do colo do útero, poderá ter efeitos secundários adicionais devido ao outro medicamento (cisplatina) que lhe será administrado com Potactasol.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. 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 Potactasol

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

Armazenamento após reconstituição e diluição

A estabilidade física e química do concentrado foi demonstrada durante 24 horas a $25 \pm 2^\circ\text{C}$, em condições normais de luz e 24 horas a 2 a 8°C , protegido da luz.

A estabilidade físico-química da solução do medicamento obtida após diluição em soluções para perfusão (NaCl a 0,9% e glicose a 5%) foi demonstrada durante 4 horas à temperatura ambiente, em

condições normais de iluminação, em amostras reconstituídas e armazenados durante 12 horas e respetivamente a 24 horas a $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ e, em seguida, diluída.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e condições de armazenamento antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem, de uma forma geral, exceder 24 horas a 2 a 8°C , a não ser que a reconstituição/diluição tenha ocorrido sob condições assépticas controladas e validadas.

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Potactasol

- A substância ativa é cloridrato de topotecano. Cada frasco para injetáveis contém 1 mg ou 4 mg de topotecano (sob a forma de cloridrato). Após reconstituição 1 ml de concentrado contém 1 mg de topotecano.
- Os outros componentes são: manitol (E421), ácido tartárico (E334), ácido clorídrico (E507) e hidróxido de sódio (ver secção 2).

Qual o aspeto de Potactasol e conteúdo da embalagem

Potactasol é fornecido em frascos de vidro incolor de tipo I com tampa cinzenta de borracha butílica, e selo de alumínio com cápsula de plástico com patilha de abertura. Os frascos para injetáveis podem ou não estar envolvidos numa película protetora. Os frascos para injetáveis contém 1 mg ou 4 mg de topotecano.

Cada embalagem contém um frasco para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Islândia

Fabricante

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.
11 Ion Mihalache Blvd
Bucharest
Roménia

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

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Este folheto foi revisto pela última vez em { MM/AAAA }

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.