Folheto informativo: Informação para o utilizador

Prialt 100 microgramas/ml, solução para perfusão.
Ziconotida

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Prialt e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Prialt
3. Como utilizar Prialt
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Prialt
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Prialt e para que é utilizado

Prialt contém a substância ativa ziconotida que pertence a um grupo de medicamentos designados por analgésicos. Prialt é utilizado para o tratamento da dor prolongada intensa em adultos que necessitam de um analgésico por injeção intratecal (injeção no espaço que rodeia a medula espinal e o cérebro).

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Prialt

Não lhe deve ser administrado Prialt
- se tem alergia à ziconotida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se lhe estiver a ser administrado um medicamento contra o cancro no espaço em volta da medula espinal.
- se tiver antecedentes de tentativa de suicídio ou ideação suicida com ziconotida.

Advertências e precauções
Os doentes devem ser submetidos a uma avaliação neuropsiquiátrica antes, depois do início e durante a administração de ziconotida intratecal, e imediatamente caso surjam quaisquer sinais ou sintomas depressivos.
Os cuidadores devem contactar imediatamente um médico se o doente apresentar sintomas de um acontecimento adverso potencialmente fatal.

Fale com o seu médico antes de lhe ser administrado Prialt
- presentemente, os efeitos a longo prazo de Prialt não são conhecidos e não foi excluída a possibilidade de efeitos tóxicos sobre a medula espinal. Se for necessário um tratamento prolongado pode ser necessária monitorização (conforme decidido pelo seu médico).
- se lhe estiverem a administrar Prialt através de uma bomba usada fora do seu corpo, é importante que verifique uma vez por dia se há sinais de infeção no ponto onde o tubo entra no seu corpo.
- se observar sinais de infeção em volta do tubo, como, por exemplo, vermelhidão da pele, inchaço, dor ou secreção, deve informar o seu médico imediatamente para ser tratado da infeção.
- se a área em volta do tubo ficar sensível embora sem sinais de infeção, deve consultar o seu médico o mais rapidamente possível uma vez que a sensibilidade pode ser um sinal inicial de infeção.

- se lhe estiver a ser administrado Prialt através de uma bomba usada fora do seu corpo e qualquer parte da tubagem de perfusão se desligar, deve contactar imediatamente o seu médico ou enfermeiro.
- se tiver um destes sintomas: febre alta, dor de cabeça, rigidez do pescoço, cansaço, confusão, sensação de enjoo, vómitos ou crises ocasionais, poderão ser sinais de meningite. Deve informar imediatamente o seu médico se notar algum dos sintomas acima referidos.
- se notar qualquer alteração adversa no seu raciocínio, humor ou memória, informe o seu médico.
- informe o seu médico se estiver a fazer quimioterapia.
- pode ter um nível aumentado de uma enzima chamada creatina-cinase no sangue e embora esta não cause geralmente sintomas ou problemas, é provável que o seu médico queira monitorizar o seu nível. Além disso, também pode ter ocasionalmente problemas musculares. Neste caso, deve informar imediatamente o seu médico, porque este pode decidir parar o seu tratamento com Prialt.
- Deve informar imediatamente o seu médico se tiver qualquer um dos seguintes sintomas depois de lhe ter sido administrado o tratamento: respiração sibilante súbita, dificuldade em respirar, dor no peito, inchaço das pálpebras, face ou lábios, erupção cutânea ou comichão (afetando especialmente todo o corpo). Podem ser sinais de uma reação alérgica grave.
- em doentes que sofrem de dor intensa de longa duração, existe uma probabilidade mais elevada de suicídio e de tentativa de suicídio do que na população em geral. Prialt também pode causar ou agravar uma depressão em pessoas que já são suscetíveis. Se se sentir deprimido ou se tiver antecedentes de depressão, queira informar o seu profissional de saúde antes de lhe iniciarem a administração de Prialt. Se sentir um agravamento da sua depressão depois de iniciar Prialt ou se tiver quaisquer outros sintomas que afetem o seu estado de humor, queira informar o seu profissional de saúde.
- pode sentir sonolência ou pode não estar totalmente consciente do que o rodeia enquanto lhe está a ser administrado o tratamento. Se tal ocorrer, deve informar imediatamente o seu médico, porque este pode decidir parar o seu tratamento com Prialt.

Crianças e adolescentes
Prialt não é recomendado para utilização em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Prialt
Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos (por exemplo, baclofeno utilizado para tratar a espasticidade muscular, clonidina utilizada para tratar a tensão arterial elevada, bupivacaína utilizada para anestesia local, morfina utilizada para a dor, propofol utilizado para anestesia geral, ou qualquer medicamento que seja administrado por injeção intratecal (injeção no espaço que rodeia a espinal medula e o cérebro)). É possível que sinta sonolência se tomar Prialt com alguns outros medicamentos utilizados para tratar a dor.

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

Prialt não é recomendado durante a gravidez e em mulheres em idade fértil que não utilizam métodos contracetivos.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Foi referido que a utilização de Prialt provoca confusão e sonolência. Consulte o seu médico antes de conduzir ou utilizar máquinas.

Prialt contém sódio
Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose intratecal máxima recomendada (21,6 microgramas por dia), ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Prialt

O seu tratamento com Prialt será gerido por um médico com experiência na administração de medicamentos no espaço em volta da espinal medula e na utilização de bombas de perfusão internas e externas.

A dose inicial recomendada é de *não mais de* 2,4 microgramas por dia. O seu médico poderá ajustar a dose de Prialt muito lentamente, de acordo com a gravidade da dor, adicionando não mais de 2,4 microgramas/dia. A dose máxima é de 21,6 microgramas/dia. No início do seu tratamento, o médico pode aumentar a sua dose a cada 1 a 2 dias ou mais. Em caso de necessidade, pode reduzir-se a dose ou parar-se a injeção se os efeitos indesejáveis forem demasiado grandes.

Prialt é administrado como uma injeção contínua muito lenta no espaço que rodeia a medula espinal (via intratecal). O medicamento será administrado de forma contínua a partir de uma bomba implantada na parede abdominal ou colocada externamente numa bolsa com cinto. O seu médico discutirá consigo o tipo de bomba mais adequado para si e quando terá de encher novamente a sua bomba.

O alívio da dor pode ser conseguido através de um processo gradual, ajustando a dose de Prialt muito lentamente. Se achar que ainda tem muitas dores enquanto está a receber o Prialt, ou que os efeitos indesejáveis são muito grandes, fale com o seu médico.

Antes de lhe receitar Prialt, o seu médico pode decidir de, lentamente, deixar de lhe administrar opiáceos (outros tipos de medicamentos que são utilizados para tratar a dor) na sua medula espinal substituindo-os por medicamentos alternativos de combate à dor.

Se receber mais Prialt do que deveria
Se lhe for administrado mais Prialt do que o seu médico pretendia, pode sentir-se indisposto com sinais como, por exemplo, confusão, problemas com a fala, dificuldade em encontrar palavras, tremura excessiva, atordoamento, sonolência excessiva, sensação de enjoo ou vómitos. Se tal acontecer, consulte imediatamente o seu médico ou hospital.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Efeitos indesejáveis graves

Deve informar imediatamente o seu médico se detetar estes efeitos indesejáveis graves porque pode necessitar de tratamento médico urgente.

- Meningite (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas) – é a inflamação do revestimento do cérebro e da medula espinal geralmente causada por uma infeção. Os sintomas de meningite são dores de cabeça, rigidez do pescoço, aversão a luzes intensas, febre, vómitos, confusão e sonolência).

- Convulsões (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas) – convulsões (crises convulsivas) é uma situação em que o corpo de uma pessoa treme rapidamente e sem controlo. Durante uma convulsão, os músculos da pessoa contraem-se e relaxam repetidas vezes e a pessoa pode perder a consciência.

- Pensamentos suicidas ou tentativa de suicídio (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas).

- Rabdomiólise (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas) – é a degradação das fibras musculares que pode causar lesão dos rins. Os sintomas de rabdomiólise são cor anormal da urina (cor castanha), diminuição da produção de urina, fraqueza muscular, dores musculares e sensação dolorosa nos músculos.

- Coma (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas) – um estado de inconsciência com dificuldade de responder ou acordar.

- Reação anafilática (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis) – é uma reação alérgica grave cujos sinais são pieira súbita, dificuldade em respirar, dor no peito, inchaço das pálpebras, face ou lábios, erupção na pele ou comichão (afetando, especialmente, todo o corpo).

Outros efeitos indesejáveis:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)
Confusão, tonturas, visão desfocada, dor de cabeça, movimento rápido dos olhos para trás e para a frente, perda ou diminuição da memória (esquecimento), vómitos, náuseas, fraqueza geral e sonolência.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)
Falta de apetite, ansiedade ou ansiedade agravada, alucinações, incapacidade para adormecer ou para dormir, agitação, desorientação, depressão ou depressão agravada, nervosismo, alterações de humor, alterações do estado mental (pensamento anormal, confusão), paranoia, irritabilidade, confusão agravada, dificuldades de aprendizagem, memória ou pensamento, ausência ou diminuição dos reflexos, problemas de expressão ou compreensão de palavras, articulação deficiente das palavras, dificuldade em falar ou perda da capacidade de falar, lentidão, diminuição do equilíbrio ou coordenação, sensação de ardor, aumento de sensação anormal, nível reduzido de consciência (falta de resposta ou quase inconsciente), sedação, dificuldade de concentração, problemas como o sentido do olfato, sentido do paladar esquisito ou inexistente, tremura, formigueiro, visão dupla, perturbações visuais, intolerância à luz, zumbido nos ouvidos (tinido), tonturas ou sensação de girar, atordoamento ou tonturas ao levantar, tensão arterial baixa, falta de ar, boca seca, dor abdominal, náuseas agravadas, diarreia, prisão de ventre, transpiração, comichão, fraqueza muscular, espasmos musculares, cãibras musculares, dores musculares ou articulares, urinar (micção) difícil ou doloroso, dificuldade em iniciar ou controlar a urina (micção), sensação de tremer, quedas, dor ou dor exacerbada, fadiga, sensação de frio, inchaço da face, pernas ou pés, dor no peito, alterações químicas sanguíneas, prostração mental e perda de peso.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)
Infeção da corrente sanguínea (sangue), delírio (sensação de confusão mental), perturbação psicótica (pensamento e perceções anormais), perturbações do pensamento, sonhos anormais, incoerência (incapacidade fazer sentido), perda de consciência, estupor (ausência de resposta/dificuldade em acordar), convulsões (crises convulsivas), trombose, encefalopatia (perturbação cerebral), agressividade, ritmo cardíaco anormal, dificuldade em respirar, indigestão, erupção cutânea, inflamação muscular, dor de costas, contrações musculares súbitas, dor no pescoço, insuficiência renal aguda, medições anormais do traçado cardíaco (ECG), temperatura corporal elevada, dificuldade em andar.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. 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 Prialt

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

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

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).
Não congelar.
Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

A estabilidade química e física durante a utilização foi demonstrada durante 60 dias a 37°C.

De um ponto de vista microbiológico, se o produto for diluído deve ser imediatamente transferido para a bomba de perfusão. Se não for utilizado imediatamente, os tempos de conservação durante a utilização e as condições anteriores à utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não devem ultrapassar as 24 horas a uma temperatura de 2 a 8ºC, a não ser que a diluição tenha sido feita em condições assépticas controladas e validadas.

Não utilize este medicamento se verificar qualquer descoloração ou turvação ou se se observarem partículas em suspensão.

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 Prialt
- A substância ativa é a ziconotida.
- Um ml de solução contém 100 microgramas de ziconotida (sob a forma de acetato).
- Cada frasco para injetáveis de 1 ml contém 100 microgramas; cada frasco para injetáveis de 2 ml contém 200 microgramas; cada frasco para injetáveis de 5 ml contém 500 microgramas.
- Os outros componentes (excipientes) são metionina, cloreto de sódio, água para injetáveis, ácido clorídrico e hidróxido de sódio.

Qual o aspeto de Prialt e conteúdo da embalagem
Prialt é uma solução para perfusão (perfusão). A solução é transparente e incolor. O Prialt é fornecido em embalagens contendo um único frasco de 1 ml, 2 ml ou 5 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Hohenzollerndamm 150-151
14199 Berlin
Alemanha

Fabricante:
HWI development GmbH
Straßburger Straße 77
77767 Appenweier
Alemanha

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

België/Belgique/Belgien
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tél/Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Duitsland/Allemagne/Deutschland)

България
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Тел.: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Германия)

Česká republika
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Německo)

Danmark
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tlf: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Tyskland)

Deutschland
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com

Eesti
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Saksamaa)

Ελλάδα
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Τηλ: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Γερμανία)

España
Esteve Pharmaceuticals, S.A.
Tel: +34 93 446 60 00

France
ESTEVE PHARMACEUTICALS S.A.S
Tél: +33 (0)1 42 31 07 10
contact-france@esteve.com

Lietuva
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Vokietija)

Luxembourg/Luxemburg
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tél/Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Allemagne/Deutschland)

Magyarország
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel.: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Németország)

Malta
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Il-Ġermanja/Germany)

Nederland
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Duitsland)

Norge
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tlf: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Tyskland)

Österreich
AGEA Pharma GmbH
Tel: +43 (0)1 336 01 41
office@ageapharma.com

Polska
IMED POLAND Sp. z o.o.
Tel.: +48 (0)22 663 43 03
imed@imed.com.pl

Portugal
Esteve Pharmaceuticals, S.A.
Tel: +34 93 446 60 00
(Espanha)

Hrvatska
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Njemačka)

Ireland
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Germany)

Ísland
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Sími: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Þýskaland)

Italia
Esteve Pharmaceuticals S.r.l.
info.italy@esteve.com

Κύπρος
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Τηλ: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Γερμανία)

Latvija
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Vācija)

România
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Germania)

Slovenija
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Nemčija)

Slovenská republika
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Nemecko)

Suomi/Finland
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Puh/Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Saksa/Tyskland)

Sverige
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Tyskland)

United Kingdom (Northern Ireland)
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Germany)

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

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/. Também existem links para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.

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

Instruções de utilização e manipulação

Prialt é fornecido como uma solução transparente e incolor em frascos de utilização única. Antes de ser administrado, deve ser inspecionado visualmente para verificar se contém partículas ou sinais de descoloração. A solução não deve ser utilizada se se apresentar descolorada ou turva, ou se se observarem partículas.