

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ratiograstim 30 MUI/0,5 ml solução injetável/perfusão Ratiograstim 48 MUI/0,8 ml solução injetável/perfusão

filgrastim

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.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- 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 Ratiograstim e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ratiograstim
3. Como utilizar Ratiograstim
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ratiograstim
6. Conteúdo da embalagem e outras informações
7. Instruções para auto-injeção
8. A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde

1. O que é Ratiograstim e para que é utilizado

O que é Ratiograstim

Ratiograstim é um fator de crescimento de glóbulos brancos (fator de estimulação das colónias de granulócitos) e pertence a um grupo de medicamentos chamado citocinas. Os fatores de crescimento são proteínas produzidas naturalmente no organismo, mas também podem ser produzidas através de biotecnologia para serem utilizadas como medicamento.

Para que é utilizado Ratiograstim

Pode ocorrer uma redução do número de glóbulos brancos (neutropenia) por diversos motivos e esta redução torna o seu organismo menos apto para combater as infeções. Ratiograstim estimula a medula óssea a produzir rapidamente glóbulos brancos novos.

Ratiograstim pode ser utilizado

- para aumentar o número de glóbulos brancos após o tratamento com quimioterapia para ajudar a prevenir infeções.
- para aumentar o número de glóbulos brancos após um transplante de medula óssea para ajudar a prevenir infeções.
- antes da quimioterapia de dose elevada para fazer com que a medula óssea produza mais células estaminais que podem ser colhidas e normalmente repostas no seu organismo após o tratamento. Estas podem ser retiradas de si ou de um dador. As células estaminais voltam então para a medula óssea e produzem células sanguíneas.
- para aumentar o número de glóbulos brancos se sofre de neutropenia crónica grave, para ajudar a prevenir infeções.
- em doentes com infeção pelo VIH avançada ajudando a reduzir o risco de infeções.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ratiograstim

Não utilize Ratiograstim

- se tem alergia ao filgrastim ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Ratiograstim.

Informe o seu médico antes de começar o tratamento, **se tem**

- anemia das células falciformes, pois este medicamento pode causar crise de células falciformes.
- osteoporose (doença dos ossos).

Informe o seu médico imediatamente durante o tratamento com Ratiograstim, **se:**

- tiver sinais súbitos de alergia, tais como erupção na pele, comichão ou urticária na pele, inchaço da cara, lábios, língua ou outras partes do corpo, falta de ar, pieira ou dificuldade em respirar, pois estes podem ser sinais de uma reação alérgica grave (hipersensibilidade).
- tiver inchaço na cara ou tornozelos, sangue na urina ou urina de cor acastanhada ou se notar que está a urinar menos do que é habitual (glomerulonefrite).
- tiver uma dor de barriga (abdominal) na zona superior esquerda, dor abaixo da caixa torácica ou na extremidade do seu ombro esquerdo [estes podem ser sintomas de um aumento do baço (esplenomegalia) ou uma possível rutura do baço].
- observar hemorragias ou nódoas negras fora do normal [estes podem ser sintomas de uma diminuição do número de plaquetas sanguíneas (trombocitopenia) com uma redução da capacidade do seu sangue para coagular].
- tiver sintomas de inflamação da aorta (o grande vaso sanguíneo que transporta o sangue do coração para o organismo), isto foi relatado raramente em doentes com cancro e dadores saudáveis. Os sintomas podem incluir febre, dor abdominal, mal-estar, dor nas costas e aumento dos marcadores inflamatórios. Informe o seu médico se sentir estes sintomas.

Perda de resposta ao filgrastim

Caso tenha uma perda de resposta ou incapacidade de manutenção de resposta com o tratamento com filgrastim, o seu médico irá investigar os motivos, incluindo se desenvolveu anticorpos que neutralizam a atividade do filgrastim.

O seu médico poderá querer monitorizá-lo cuidadosamente, ver secção 4 do folheto informativo. Se for um doente com neutropenia crónica grave, pode estar em risco de desenvolver cancro do sangue [leucemia, síndrome mielodisplásticas (SMD)]. Deve falar com o seu médico sobre os riscos de desenvolver cancro do sangue e qual o exame que deve ser efetuado. Se desenvolveu ou se é provável que desenvolva cancro do sangue, não deve utilizar Ratiograstim, exceto se instruído pelo seu médico.

Se for dador de células estaminais, tem de ter uma idade entre os 16 e os 60 anos.

Tome especial cuidado com outros medicamentos que estimulam os glóbulos brancos

Ratiograstim pertence a um grupo de medicamentos que estimulam a produção de glóbulos brancos. O seu profissional de saúde deve registar sempre o nome exato que está a utilizar.

Outros medicamentos e Ratiograstim

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Ratiograstim não foi testado em mulheres grávidas ou a amamentar.

Ratiograstim não é recomendado durante a gravidez.

É importante informar o seu médico se:

- está grávida ou a amamentar

- pensa estar grávida ou
- planeia engravidar

Se ficar grávida durante o tratamento com Ratiograstim, queira informar o seu médico. A menos que o seu médico diga o contrário, tem de interromper o aleitamento se utilizar Ratiograstim.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Ratiograstim sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas poderão ser reduzidos. Este medicamento poderá causar tonturas. É aconselhável aguardar e ver como se sente depois de utilizar este medicamento e antes de conduzir ou utilizar máquinas.

Ratiograstim contém sorbitol

Este medicamento contém 50 mg de sorbitol em cada ml.

Para utilização intravenosa

O sorbitol é uma fonte de frutose. Se tiver (ou o seu filho tiver) intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara, não pode (ou o seu filho não pode) receber este medicamento. Os doentes com IHF não conseguem processar a frutose, o que pode causar efeitos indesejáveis graves. Tem de informar o seu médico antes de receber este medicamento, se tiver (ou o seu filho tiver) IHF ou se o seu filho já não conseguir ingerir alimentos ou bebidas doces porque fica mal disposto, vomita ou tem efeitos desagradáveis como sensação de enfartamento, câibras no estômago ou diarreia.

Ratiograstim contém sódio

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

3. Como utilizar Ratiograstim

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Como é administrado Ratiograstim e quanto devo utilizar?

Ratiograstim é geralmente administrado como uma injeção diária no tecido imediatamente por baixo da pele (conhecida por injeção subcutânea). Também pode ser administrado como uma injeção lenta diária numa veia (conhecida por perfusão intravenosa). A dose habitual varia, dependendo da sua doença e peso. O seu médico dir-lhe-á a quantidade de Ratiograstim que deve utilizar.

Doentes submetidos a transplante de medula óssea após quimioterapia:

Normalmente, irá receber a sua primeira dose de Ratiograstim, pelo menos, 24 horas após a sua quimioterapia e, pelo menos, 24 horas após receber o transplante de medula óssea.

Tanto o doente como as pessoas que cuidam dele, podem aprender a aplicar as injeções subcutâneas para que possa continuar a fazer o tratamento em casa. Contudo, não deve tentar fazê-lo sem que antes tenha sido devidamente ensinado pelo seu profissional de saúde.

Durante quanto tempo vou utilizar Ratiograstim?

Vai ter de utilizar Ratiograstim até a sua contagem de glóbulos brancos estar normal. Serão efetuadas análises ao sangue regularmente para monitorizar o número de glóbulos brancos no seu organismo. O seu médico dir-lhe-á durante quanto tempo vai precisar de utilizar Ratiograstim.

Utilização em crianças

Ratiograstim é utilizado para tratar crianças que estão a receber quimioterapia ou que sofrem de uma contagem baixa e grave de glóbulos brancos (neutropenia). A posologia em crianças a receber quimioterapia é a mesma que nos adultos.

Se utilizar mais Ratiograstim do que deveria

Não aumente a dose que o seu médico lhe receitou. Se utilizar mais Ratiograstim do que deveria, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Ratiograstim

Se falhou a administração de uma injeção ou tiver administrado pouco medicamento, contacte o seu médico assim que possível. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma injeção que se esqueceu de tomar.

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.

Efeitos indesejáveis importantes

É importante que contacte o seu médico imediatamente

- se tiver uma reação alérgica, incluindo fraqueza muscular, descida da tensão arterial, dificuldade em respirar, inchaço da face (anafilaxia), erupção na pele, erupção na pele com comichão (urticária), inchaço dos lábios da face, boca, língua ou garganta (angioedema) e falta de ar (dispneia).
- se tiver tosse, febre e dificuldade em respirar (dispneia), pois pode ser sinal de síndrome de dificuldade respiratória aguda (SDRA).
- se tiver lesões nos rins (glomerulonefrite). Foram observadas lesões renais em doentes a receber filgrastim. Fale com o seu médico se tiver inchaço na face ou nos tornozelos, sangue na urina ou urina de cor acastanhada ou se notar que está a urinar menos do que é habitual.
- se tiver qualquer um ou uma combinação dos seguintes efeitos indesejáveis:
 - edema ou inchaço, que pode estar associado a diminuição da frequência urinária, dificuldade em respirar, aumento do volume abdominal e sensação de enfartamento, e uma sensação geral de cansaço. Estes sintomas geralmente desenvolvem-se de uma forma rápida. Estes podem ser sintomas de uma doença chamada de "Síndrome de Extravasamento Capilar Sistémico", que faz com que o sangue saia dos pequenos vasos sanguíneos para o seu corpo e que precisa de cuidados médicos urgentes.
- se tiver uma combinação de quaisquer dos seguintes sintomas:
 - febre ou arrepios ou sensação de muito frio, pulsação acelerada, confusão ou desorientação, falta de ar, dor extrema ou desconforto e pele suada e pegajosa. Podem ser sintomas de uma doença chamada "sepsia" (também chamada "envenenamento do sangue"), uma infeção grave com uma resposta inflamatória generalizada que pode pôr em risco a vida e que necessita de assistência médica urgente.
- se tiver dor de barriga (abdómen) na zona superior esquerda, dor por baixo das costelas do lado esquerdo ou na extremidade do ombro esquerdo, pois pode ter um problema com o seu baço [aumento do volume do baço (esplenomegalia) ou rutura do baço].
- se estiver a ser tratado devido a neutropenia crónica grave e se tiver sangue na sua urina (hematúria). O seu médico pode pedir regularmente análises à sua urina se tiver este efeito indesejável ou se aparecerem proteínas na sua urina (proteinúria).

Um efeito indesejável frequente do Ratiograstim é a dor nos músculos ou ossos (dor musculoesquelética), que pode ser aliviada através da toma de medicamentos para o alívio da dor (analgésicos). Em doentes que estejam a fazer transplantes de células estaminais ou de medula óssea, pode ocorrer doença de enxerto *versus* hospedeiro (DEvH) – é uma reação das células dadoras contra o doente ao receber o transplante; os sinais e sintomas incluem erupção na pele nas palmas da mão ou plantas do pé e úlceras e aftas na sua boca, intestinos, fígado, pele ou nos seus olhos, pulmões, vagina e articulações.

Pode ser observado um aumento de glóbulos brancos (leucocitose) e diminuição das plaquetas em dadores saudáveis de células estaminais; isto reduz a capacidade do seu sangue para coagular (trombocitopenia). Estes valores serão monitorizados pelo seu médico.

Poderá sentir os seguintes efeitos indesejáveis:

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas):

- diminuição das plaquetas, o que reduz a capacidade de coagulação do sangue (trombocitopenia)
- diminuição da contagem de glóbulos vermelhos (anemia)
- dor de cabeça
- diarreia
- vómitos
- náuseas
- perda ou redução involuntária da espessura do cabelo (alopecia)
- cansaço (fadiga)
- dor e inchaço do revestimento do trato digestivo, que vai da boca até ao ânus (inflamação das mucosas)
- febre (pirexia)

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- inflamação dos pulmões (bronquite)
- infeção do trato respiratório superior
- infeção do trato urinário
- diminuição do apetite
- dificuldade em dormir (insónia)
- tonturas
- diminuição da sensibilidade, especialmente na pele (hipoestesia)
- formigamentos ou dormência das mãos ou pés (parestesia)
- tensão arterial baixa (hipotensão)
- tensão arterial alta (hipertensão)
- tosse
- tosse com sangue (hemoptise)
- dor na boca e garganta (dor orofaríngea)
- sangramento do nariz (epistaxe)
- prisão de ventre
- dor oral
- aumento do volume do fígado (hepatomegalia)
- erupção na pele
- vermelhidão da pele (eritema)
- espasmos musculares
- dor ao urinar (disúria)
- dor no peito
- dor
- fraqueza generalizada (astenia)
- sensação de mal-estar generalizado
- inchaço das mãos e pés (edema periférico)
- aumento de determinadas enzimas do sangue
- alterações na bioquímica do sangue
- reação à transfusão

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- aumento do número de glóbulos brancos (leucocitose)
- reação alérgica (hipersensibilidade)

- rejeição da medula óssea transplantada (doença de enxerto *versus* hospedeiro)
- níveis elevados de ácido úrico no sangue, o que pode causar gota (hiperuricemia) (aumento do ácido úrico no sangue)
- lesão no fígado causada pelo bloqueio de pequenas veias dentro do fígado (doença veno-oclusiva)
- os pulmões não funcionam como deveriam causando falta de ar (insuficiência respiratória)
- inchaço e/ou líquido nos pulmões (edema pulmonar)
- inflamação dos pulmões (doença pulmonar intersticial)
- raios-x aos pulmões anormal (infiltração pulmonar)
- hemorragia dos pulmões (hemorragia pulmonar)
- falta de absorção de oxigénio no pulmão (hipoxia)
- erupção na pele com papos (erupção cutânea maculopapular)
- doença que faz com que os ossos fiquem menos densos, tornando-os mais fracos, mais quebradiços e com maior probabilidade de fraturar (osteoporose)
- reação no local de injeção

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- dor forte nos ossos, peito, intestinos ou articulações (anemia falciforme com crises)
- reação alérgica súbita que coloca a vida em risco (reação anafilática)
- dor e inchaço das articulações, semelhante à gota (pseudogota)
- uma alteração da forma como o seu organismo regula os líquidos do corpo e que pode resultar em inchaço (perturbações do volume de líquido)
- inflamação dos vasos sanguíneos da pele (vasculite cutânea)
- lesões dolorosas, arroxeadas, com relevo nos membros e por vezes na face e no pescoço acompanhadas de febre (síndrome de Sweet)
- agravamento da artrite reumatoide
- alteração involuntária na urina
- diminuição da densidade óssea
- inflamação da aorta (o grande vaso sanguíneo que transporta o sangue do coração para o organismo), ver secção 2

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 Ratiograstim

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 na seringa pré-cheia, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

Dentro do seu prazo de validade e para utilização em ambulatório, o medicamento pode ser retirado do frigorífico (2 °C – 8 °C) e conservado a uma temperatura até 25 °C durante um único período máximo de 4 dias. Se não for utilizado nesses 4 dias, o medicamento pode voltar a ser colocado no frigorífico (2 °C – 8 °C) até ao fim do prazo de validade. Eliminar as seringas no caso de terem estado conservadas a uma temperatura superior a 8 °C durante mais de 4 dias.

Não utilize este medicamento se verificar que está turvo ou que contém quaisquer partículas.

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 Ratiograstim

- A substância ativa é o filgrastim. Cada ml de solução injetável/perfusão contém 60 milhões de unidades internacionais [MUI] (600 micrograma) de filgrastim.
Ratiograstim 30 MUI/ 0,5ml Cada seringa pré-cheia contém 30 milhões de unidades internacionais [MUI] (300 micrograma) de filgrastim em 0,5 ml de solução.
Ratiograstim 48 MUI/ 0,5ml: Cada seringa pré-cheia contém 48 milhões de unidades internacionais [MUI] (480 micrograma) de filgrastim em 0,8 ml de solução.
- Os outros componentes são: Hidróxido de sódio, ácido acético glacial, sorbitol, polissorbato 80, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Ratiograstim e conteúdo da embalagem

Ratiograstim é uma solução injetável/perfusão numa seringa pré-cheia com ou sem dispositivo de segurança. Ratiograstim é uma solução límpida e incolor. Cada seringa pré-cheia contém 0,5 ml ou 0,8 ml de solução.

Ratiograstim está disponível em embalagens de 1, 5 ou 10 seringas pré-cheias ou embalagens múltiplas de 10 (2 embalagens de 5). É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Alemanha

Fabricante

Teva Biotech GmbH
Dornierstraße 10
89079 Ulm
Alemanha

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Alemanha

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

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Česká republika

Magyarország

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

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

Laboratoires Biogaran
Tél: +33 800970109

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

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

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

ratiopharm - Comércio e Indústria de 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.