

## **Folheto informativo: Informação para o doente**

### **SANCUSO 3,1 mg/24 horas adesivo transdérmico granisetrom**

Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4.

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

#### **1. O que é SANCUSO e para que é utilizado**

A substância ativa em SANCUSO é o granisetrom que pertence a um grupo de medicamentos chamados antieméticos e antinauseantes.

SANCUSO é um adesivo transdérmico (pele) utilizado para evitar as náuseas (sensação de enjojo) e os vômitos (estar doente) em adultos submetidos a tratamentos de quimioterapia (medicamentos para tratar o cancro) durante um período de 3 a 5 dias, que tenham dificuldade em engolir comprimidos (por exemplo, devido a dor, secura ou inflamação da boca ou garganta).

Deve falar com um médico caso não se sinta melhor ou se sinta pior após o primeiro dia de quimioterapia.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar SANCUSO**

##### **Não utilize SANCUSO:**

- se tem alergia ao granisetrom ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia a qualquer outro medicamento contra o enjojo cujo nome termina em “setrom”, p. ex., ondansetrom.

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar este tratamento se qualquer um dos seguintes se lhe aplicar:

- se lhe foi dito que tem um problema ou doença do coração
- se tem dores no estômago ou se este está inchado
- se tem problemas de rins ou fígado.

Este medicamento pode não atuar tão bem e/ou pode afetar a sua pele se for exposto à luz solar direta ou à luz de lâmpadas de ultravioletas (lâmpada de bronzamento) ou de solários. É importante fazer o seguinte:

- enquanto está a usar o adesivo transdérmico, mantenha-o coberto com roupa se estiver ao sol ou próximo de uma lâmpada de ultravioletas (lâmpada de bronzamento), incluindo solários.
- mantenha a pele coberta no local onde foi aplicado este medicamento durante mais 10 dias após ter sido retirado o adesivo transdérmico, para a proteger da exposição à luz solar direta.

Não se sabe como é que algumas atividades, como natação, exercício físico enérgico ou o uso de sauna ou hidromassagem, podem afetar este medicamento. Evite estas atividades enquanto estiver a usar este adesivo transdérmico. Pode continuar a tomar banho de chuveiro e a lavar-se normalmente enquanto estiver a usar o adesivo transdérmico.

O calor externo, por exemplo de botijas de água quente ou almofadas térmicas, deve ser evitado sobre a área do adesivo transdérmico.

### **Crianças e adolescentes**

Este medicamento não deve ser utilizado por crianças ou adolescentes com menos de 18 anos de idade.

### **Outros medicamentos e SANCUSO**

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. SANCUSO pode afetar o modo como o medicamento atua. Além disso, outros medicamentos podem afetar o modo como SANCUSO atua. Em especial, informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar os seguintes medicamentos:

- Paracetamol, utilizado para tratar a dor.
- Fenobarbital, utilizado para tratar a epilepsia.
- Cetoconazol, utilizado para tratar infeções causadas por fungos.
- ISRS (inibidores seletivos da recaptção da serotonina) utilizados para tratar a depressão e/ou ansiedade, incluindo fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram.
- IRSN (inibidores da recaptção da serotonina e noradrenalina) utilizados para tratar a depressão e/ou ansiedade, incluindo venlafaxina, duloxetina.
- Buprenorfina, opioides ou outros medicamentos serotoninérgicos.

### **Gravidez e amamentação**

Não utilize este medicamento se estiver grávida a menos que o seu médico lho tenha especificamente recomendado.

Pare de amamentar enquanto estiver a usar o adesivo.

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

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Os efeitos de SANCUSO na capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

## **3. Como utilizar SANCUSO**

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

A dose recomendada é de um adesivo transdérmico. O medicamento no adesivo transdérmico passa gradualmente através da pele para o seu corpo e, portando, o adesivo é aplicado 1 a 2 dias (24 a 48 horas) antes de começar o tratamento de quimioterapia.

Este medicamento é para via transdérmica. Este medicamento liberta a substância ativa lenta e continuamente através da pele para a sua corrente sanguínea durante todo o período em que estiver a usar o adesivo transdérmico.

#### Coisas de que se deve lembrar quando usar o adesivo transdérmico

- Não mantenha ou conserve o adesivo fora da saqueta selada.
- Não corte o adesivo transdérmico em pedaços mais pequenos.
- Utilize apenas um adesivo transdérmico de cada vez.
- Quando remover o adesivo transdérmico, verifique a sua pele e diga ao seu médico se observar uma reação grave da pele (se a sua pele estiver muito vermelha, com comichão ou se observar bolhas).
- O adesivo transdérmico pode ser afetado pela luz solar direta ou pela exposição a lâmpadas de ultravioletas (lâmpada de bronzamento). Enquanto estiver a usar o adesivo transdérmico deve mantê-lo coberto, por exemplo, debaixo do vestuário, se houver o risco de exposição à luz solar ou a lâmpadas de ultravioletas (lâmpada de bronzamento). Continue a manter o local de aplicação coberto durante mais 10 dias após retirar o adesivo transdérmico.
- O contacto com água durante o banho de imersão ou de chuveiro não altera o modo como SANCUSO atua. Contudo, o adesivo transdérmico pode descolar-se parcialmente. Tente evitar usar o adesivo transdérmico em água durante períodos prolongados.
- Não existe informação sobre o efeito sobre o adesivo transdérmico de outras atividades como o exercício físico enérgico ou o uso de sauna ou de hidromassagem; portanto, deverá evitar estas atividades enquanto estiver a usar este adesivo transdérmico.
- Deve evitar o calor externo (por exemplo, botijas de água quente ou almofadas térmicas) sobre a área do adesivo transdérmico.

#### Quando deve aplicar e remover o adesivo transdérmico

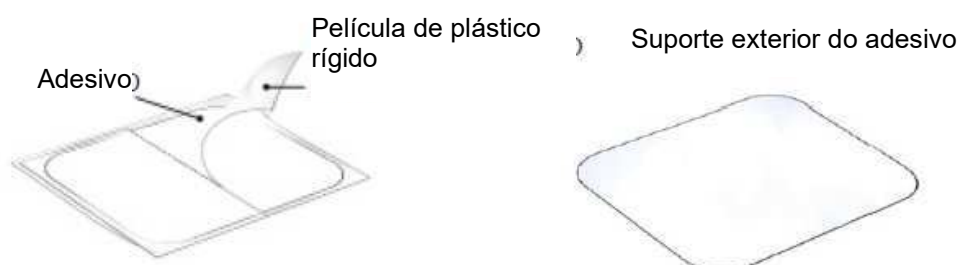
Não retire o adesivo transdérmico da saqueta até estar pronto a usá-lo. Aplique um adesivo transdérmico pelo menos 1 dia (24 horas) antes da altura prevista para o tratamento de quimioterapia. O adesivo transdérmico pode ser aplicado até um máximo de 2 dias (48 horas) antes da quimioterapia. Use sempre o adesivo transdérmico durante a quimioterapia. O adesivo transdérmico pode ser usado durante um período até 7 dias dependendo da duração do seu tratamento de quimioterapia. Remova o adesivo transdérmico pelo menos 1 dia (24 horas) após terminar a sua quimioterapia.

#### Onde deve aplicar o adesivo transdérmico

Aplique o adesivo transdérmico numa zona saudável, seca e limpa da face externa da parte superior do braço. Se os seus braços não forem zonas adequadas para aplicar o adesivo transdérmico o seu médico pode pedir que o ponha no abdómen (zona da barriga). A zona que escolher não deve ser oleosa, ter sido recentemente rapada ou ter quaisquer problemas de pele como lesões (cortada ou arranhada) ou irritação (vermelhidão ou uma erupção). Não ponha SANCUSO em zonas que tenham sido tratadas com cremes, óleos, loções, pós ou outros produtos para a pele que podem impedir que o adesivo transdérmico adira bem à sua pele.

#### Como aplicar o adesivo transdérmico

1. Retire uma saqueta da caixa e abra-a rasgando pelo corte fornecido. Cada saqueta contém um adesivo transdérmico colado a uma película de plástico rígido.
2. Tire o adesivo transdérmico da saqueta.



3. Lado aderente do adesivo transdérmico está coberto por uma película de plástico rígido
4. constituída por duas peças. Dobre o adesivo transdérmico pelo meio e retire uma metade da película de plástico rígido. Tenha o cuidado de não colar o adesivo transdérmico a si mesmo e evite tocar no lado aderente do adesivo transdérmico.
5. Ao mesmo tempo que segura na outra metade da película de plástico rígido, aplique o adesivo transdérmico na pele na face externa da parte superior do braço.
6. Retire a segunda metade da película de plástico rígido e prima todo o adesivo transdérmico firmemente com os dedos no local devido e alise-o. Prima com firmeza assegurando-se de que existe um bom contacto com a pele especialmente em redor dos bordos.
7. Lave as mãos depois de aplicar o adesivo transdérmico.
8. Deixe o adesivo transdérmico colocado durante o tempo todo em que estiver a ser submetido à quimioterapia.
9. Não torne a utilizar o adesivo transdérmico após a remoção; veja a seguir as instruções relativas à remoção e eliminação do adesivo transdérmico (ver a secção 5).

#### Após remoção do adesivo transdérmico

1. O adesivo transdérmico usado ainda conterá algum gránissetrom e deve ser eliminado imediatamente conforme descrito na secção 5.
2. Depois de remover o adesivo transdérmico, pode encontrar algum material aderente na sua pele. Lave cuidadosamente a zona com água e sabão para o eliminar. O álcool ou outros líquidos dissolventes como dissolvente de verniz das unhas podem causar irritação da pele e não devem ser utilizados.
3. Lave as mãos.
4. Pode notar uma ligeira vermelhidão na pele no local de onde foi removido o adesivo transdérmico. Esta vermelhidão desaparece com o tempo. Se não desaparecer, informe o seu médico.

#### Se o adesivo transdérmico se descolar

Se o adesivo transdérmico começar a descolar-se, pode prender o mesmo adesivo transdérmico na mesma zona da pele. Se necessário, utilize adesivos cirúrgicos ou fita adesiva para manter o adesivo transdérmico no local devido. Se o adesivo transdérmico se perder ou ficar danificado volte ao seu médico.

#### **Se utilizar mais SANCUSO do que deveria**

Se utilizar mais SANCUSO do que deveria, basta-lhe remover o ou os adesivos adicionais e contactar o seu médico.

#### **Caso se tenha esquecido de utilizar SANCUSO**

É importante que utilize este medicamento de acordo com as indicações do seu médico para impedir que se sinta enjoado ou vomite após a quimioterapia. No caso de se ter esquecido de aplicar o seu adesivo transdérmico na altura correta, aplique-o logo que se lembrar e fale com o seu médico o mais cedo possível antes do seu tratamento de quimioterapia.

#### **Se parar de utilizar SANCUSO**

É importante utilizar este medicamento durante todo o período de quimioterapia (até 7 dias) para impedir que se sinta enjoado ou vomite após a quimioterapia. Fale com o seu médico se quiser retirar o adesivo antes do fim do ciclo de tratamento de quimioterapia (até 7 dias).

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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

Se estiver a ser tratado com quimioterapia, que é moderada ou altamente capaz de lhe causar náuseas e vômitos, pode ainda ter vômitos apesar do tratamento com medicamentos anti-enjoo, incluindo este medicamento.

**Informe imediatamente o seu médico** se tiver prisão de ventre ou se tiver dores de estômago ou este ficar inchado. A prisão de ventre é um efeito secundário frequente e pode afetar até 1 pessoa em cada 10.

**Remova o adesivo transdérmico e diga ao seu médico** se observar:

- sinais e sintomas de uma afeção chamada síndrome da serotonina, a qual pode ser grave e, em alguns casos, pode constituir risco de morte. Estes poderão incluir alterações na tensão arterial (que poderá fazer com que sinta tonturas ou que tenha dores de cabeça), batimento cardíaco rápido, visão turva (a qual poderá ser devida à dilatação da pupila do olho), sudorese, aumento do trânsito/ruídos intestinais, arrepios, tremores, contrações ou tremores musculares e reflexos hiperativos. Poderá também ter a temperatura elevada ou muito elevada (febre), sentir-se agitado ou confuso, ter rigidez muscular e notar que fala mais depressa. Desconhece-se quantas pessoas terão síndrome da serotonina (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
- uma reação grave da pele (se a sua pele estiver muito vermelha, com comichão ou se observar bolhas). As reações da pele no local da aplicação, como irritação, comichão ou vermelhidão, são pouco frequentes e podem afetar até 1 pessoa em cada 100.

#### **Outros efeitos secundários possíveis:**

Os efeitos secundários pouco frequentes são:

- dores de cabeça, uma sensação de andar à roda mesmo quando está parado (vertigens)
- diminuição do apetite, perda de peso
- rubor (ou vermelhidão)
- sensação de enjoo (náuseas), esforço involuntário para vomitar, boca seca
- dor nas articulações
- inchaço devido a retenção de água (edema)
- alterações das análises da função do fígado (se fizer análises ao sangue, informe o seu médico ou enfermeiro que lhe está a ser administrado SANCUSO).

Os efeitos secundários raros (afetam até 1 pessoa em cada 1.000) são:

- movimentos musculares anormais (como tremores, rigidez muscular e contrações musculares).

Os efeitos secundários com frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- reações cutâneas alérgicas. Os sinais podem incluir nódulos vermelhos e salientes, que causam comichão.

#### **Outros efeitos secundários possíveis associados a medicamentos com granisetrom (frequência desconhecida):**

- Reações alérgicas, incluindo urticária (erupção cutânea com comichão e vermelhidão) e anafilaxia (uma reação alérgica grave que pode incluir pieira súbita, dificuldade em respirar, inchaço das pálpebras, face ou lábios, erupção cutânea ou comichão)
- Dificuldade em dormir/perturbações do sono
- Sonolência excessiva
- Prolongamento do intervalo QT no ECG (alterações no registo do ritmo cardíaco (ECG) indicativas de uma perturbação no ritmo cardíaco)
- Prisão de ventre

- Diarreia
- Falta de energia/fraqueza /Perda de força

### **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 SANCUSO**

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 saqueta, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Os adesivos transdérmicos usados ainda contêm substâncias ativas que podem ser nocivas para as outras pessoas. Dobre o adesivo transdérmico usado ao meio, com o lado adesivo para dentro, e depois elimine-o com segurança, fora do alcance das crianças. 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 SANCUSO**

- A substância ativa é o granisetrom. Cada 52 cm<sup>2</sup> de adesivo transdérmico contém 34,3 mg de granisetrom, libertando 3,1 mg de granisetrom em 24 horas.
- Os outros componentes são:
- Parte adesiva do adesivo transdérmico: copolímero de acrilato-vinilacetato
- Camada de suporte: poliéster
- Película de plástico rígido: poliéster siliconizado

#### **Qual o aspeto de SANCUSO e conteúdo da embalagem**

SANCUSO é um adesivo transdérmico, de forma retangular, transparente e fino com cantos arredondados, colado numa película de plástico rígido. O adesivo transdérmico está acondicionado numa saqueta. Cada embalagem exterior contém um adesivo transdérmico.

#### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

##### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Kyowa Kirin Holdings B.V.  
Bloemlaan 2  
2132NP Hoofddorp  
Países Baixos  
Tel. +31 (0) 237200822

##### **Fabricante**

Pharbil Waltrip GmbH (uma subsidiária da NextPharma)  
Im Wirrigen 25  
Waltrip 45731

Alemanha

**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>.