

## Folheto informativo: Informação para o doente

### Savene 20 mg/ml pó e solvente para concentrado para solução para perfusão Dexrazoxano

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

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

Savene contém a substância ativa dexrazoxano, que funciona como um antídoto para os medicamentos para o tratamento do cancro designados de antraciclina.

A maior parte dos medicamentos para o tratamento do cancro são administrados por via intravenosa (na veia). Ocasionalmente, ocorre um acidente e o medicamento é administrado fora da veia e para o tecido circundante, ou é derramado da veia para o tecido circundante. Este acontecimento é designado como extravasamento. É uma complicação séria, pois pode provocar lesões graves no tecido.

Savene é utilizado em adultos para tratar os extravasamentos de antraciclina.

O dexrazoxano pode diminuir a quantidade de tecido lesionado, provocado pelo extravasamento de antraciclina.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Savene**

##### **Não utilize Savene:**

- Se tem alergia ao dexrazoxano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- Se está a pensar engravidar e não utiliza os métodos contraceptivos adequados
- Se está a amamentar
- Se estiver a tomar a vacina contra a febre-amarela

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Savene:

- O Savene só deve ser administrado se tiver sofrido um extravasamento associado à quimioterapia contendo antraciclina.
- Durante o tratamento com Savene a área onde ocorreu extravasamento será examinada regularmente e serão efetuadas análises regulares ao sangue para verificar as suas células sanguíneas.
- Se tiver problemas hepáticos o seu médico irá monitorizar a sua função hepática durante o tratamento
- Se tiver problemas renais o seu médico irá monitorizar possíveis sinais de alterações nas células sanguíneas.

### **Crianças e adolescentes**

Savene não deve ser administrado a crianças com idade inferior a 18 anos.

### **Outros medicamentos e Savene**

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

Deve informar o seu médico ou enfermeiro particularmente se estiver a tomar um dos seguintes medicamentos:

- Vacinas: não deve utilizar Savene se for receber a vacina contra a febre-amarela e não é recomendado que utilize Savene se for receber uma vacina contendo partículas virais vivas.
- Um produto chamado DMSO (que é um creme utilizado para tratar algumas doenças da pele).
- Fenitoína (um tratamento contra convulsões) (o Savene poderá diminuir a eficácia deste medicamento).
- Anticoagulantes (diluidores do sangue) (poderá ser necessário monitorizar o seu sangue com maior frequência).
- Ciclosporina ou tacrolímus (ambos os tratamentos diminuem a resposta imunitária do organismo e são utilizados para prevenir a rejeição de órgãos, após o transplante de órgãos).
- Medicamentos mielossupressores (diminuem a produção de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e células da coagulação do sangue).

### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

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

Savene não deve ser administrado se estiver grávida.

Não deve amamentar durante o tratamento com Savene.

Se é sexualmente ativo, deve utilizar medidas contraceptivas eficazes para prevenir a gravidez durante o tratamento e pelo menos seis meses após o tratamento, independentemente de ser homem ou mulher (ver secção 2 “Não utilize Savene”).

Os dados existentes sobre o efeito de Savene na fertilidade humana são limitados – se tem preocupações relativamente a este assunto, deve falar com o seu médico.

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

Foram notificados casos de tonturas, cansaço e desmaio súbito para alguns doentes tratados com Savene. Considera-se que o tratamento tem uma influência limitada sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

### **Savene contém potássio e sódio**

Savene solvente contém 98 mg de potássio por cada frasco de 500 ml, o qual pode ser prejudicial a pessoas em dieta baixa em potássio ou com problemas renais. Se estiver em risco de apresentar níveis de potássio elevados, o seu médico fará o devido acompanhamento.

Savene solvente também contém 1,61 g de sódio (principal componente do sal de cozinha) por cada frasco de 500 ml. Isto equivale a 81% da dose alimentar diária máxima de sódio recomendada para um adulto.

## **3. Como utilizar Savene**

Savene ser-lhe-á administrado sob a supervisão de um médico com experiência na utilização de tratamentos contra o cancro

### **Dose recomendada**

A dose dependerá da sua altura, do seu peso e da sua função renal. O seu médico fará o cálculo da sua área de superfície corporal em metros quadrados (m<sup>2</sup>) para determinar a dose que deverá receber. A dose recomendada para adultos (com uma função renal normal) é:

Dia 1: 1000 mg/m<sup>2</sup>  
Dia 2: 1000 mg/m<sup>2</sup>  
Dia 3: 500 mg/m<sup>2</sup>

O seu médico poderá reduzir a sua dose caso sofra de problemas renais.

Savene será administrado através de perfusão numa das suas veias. A perfusão terá uma duração de 1-2 horas.

#### **Frequência da administração**

A sua perfusão será efetuada uma vez por dia, durante 3 dias consecutivos. A primeira perfusão será administrada logo que possível e nas primeiras seis horas após o extravasamento do medicamento com antraciclina. A perfusão de Savene será administrada à mesma hora durante todos os dias de tratamento.

Savene não será utilizado novamente no ciclo seguinte de antraciclina, salvo se ocorrer de novo o extravasamento.

#### **Se for administrado mais Savene do que deveria**

Se lhe for administrado mais Savene do que deveria será cuidadosamente monitorizado, com particular atenção às suas células sanguíneas, potenciais sinais gastrointestinais, reações na pele e perda de cabelo.

Se Savene entrar em contacto com a pele, a área afetada deve ser de imediato lavada cuidadosamente com água.

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.

#### **Alguns efeitos secundários podem ser graves e exigir atenção médica imediata.**

Têm sido relatados os seguintes efeitos secundários graves durante o tratamento com Savene (frequência desconhecida):

- Reações alérgicas, cujos sintomas podem incluir comichão (prurido), erupção cutânea, inchaço do rosto/pescoço, pieira, falta de ar ou dificuldade em respirar, alterações do nível de consciência, hipotensão, desmaio súbito.

#### **Se tiver algum dos sintomas anteriormente mencionados deve procurar, de imediato, aconselhamento médico.**

Outros efeitos secundários possíveis são mencionados em seguida:

Muito frequentes: afetam mais de 1 em cada 10 doentes

- Náuseas
- Reação no local da injeção (dor no local, a pele pode apresentar-se vermelha, inchada, dorida ou endurecida no local da injeção)
- Diminuição de glóbulos brancos e das plaquetas
- Infeção (após intervenção cirúrgica ou outras infeções)

Frequentes: afetam até 1 em cada 10 doentes

- Vómitos
- Diarreia
- Sensação de cansaço, sonolência, tonturas, desmaio súbito
- Diminuição da acuidade dos sentidos (visão, olfato, audição e paladar)

- Febre
- Inflamação do vaso sanguíneo no qual é administrado o tratamento (flebite)
- Inflamação de vaso sanguíneo imediatamente abaixo da pele, frequentemente com pequeno coágulo sanguíneo
- Coágulo sanguíneo no vaso sanguíneo, geralmente braço ou perna
- Inflamação da boca
- Boca seca
- Perda de cabelo
- Comichão (prurido)
- Perda de peso, perda de apetite
- Dores musculares, tremor (movimento muscular descontrolado)
- Hemorragia vaginal
- Dificuldades em respirar
- Pneumonia (infecção pulmonar)
- Inchaço ao nível dos braços ou pernas (edema)
- Complicações de ferida
- Alterações ao nível da função hepática (possível de deteção nos resultados dos exames)

### **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 Savene**

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, no rótulo do frasco para injetáveis com pó e no rótulo do frasco de solvente após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a uma temperatura inferior a 25 °C.

Manter os frascos para injetáveis com pó e os frascos do solvente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Savene**

- A substância ativa é o dexrazoxano. Cada frasco para injetáveis contém 500 mg de dexrazoxano sob a forma de 589 mg de hidrocloreto de dexrazoxano.
- O(s) outro(s) componente(s) são: O solvente que contém cloreto de sódio, cloreto de potássio, cloreto de magnésio hexa-hidratado, acetato de sódio trihidratado, gluconato de sódio, hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

### **Qual o aspeto de Savene e conteúdo do kit de emergência**

O *kit* de Savene consiste em Savene pó para concentrado (pó de cor branca a esbranquiçada) e Savene solvente. Um *kit* de emergência contém 10 frascos de Savene pó e 3 frascos de Savene solvente fornecido com 3 suportes para frascos.

A concentração de dexrazoxano após reconstituição com 25 ml de Savene solvente é de 20 mg/ml. O concentrado é ligeiramente amarelo.

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

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

Clinigen Healthcare B.V.  
Schiphol Boulevard 359  
WTC Schiphol Airport, D Tower 11th floor  
1118BJ Schiphol  
Países Baixos

#### **Fabricante**

Cenexi-Laboratoires Thissen SA  
Rue de la Papyrée 2-4-6  
B-1420 Braine-L'Alleud  
Bélgica

**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>.