

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 (m²) para determinar a dose que deverá receber. A dose recomendada para adultos (com uma função renal normal) é:

Dia 1: 1000 mg/m²
Dia 2: 1000 mg/m²
Dia 3: 500 mg/m²

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

- Vômitos
- 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>.