

## Folheto informativo: Informação para o doente

### **TAVLESSE 100 mg comprimidos revestidos por película** **TAVLESSE 150 mg comprimidos revestidos por película** fostamatinib dissódico hexa-hidratado

▼ 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 tomar 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

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

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

##### **O que é TAVLESSE**

TAVLESSE contém a substância ativa fostamatinib. Visa especificamente uma enzima chamada tirosina cinase do baço, que desempenha um papel importante na destruição das plaquetas. Desta forma, TAVLESSE limita a destruição das plaquetas pelo sistema imunitário e aumenta o número de plaquetas no organismo, ajudando assim a reduzir o risco de hemorragia grave.

##### **Para que é utilizado TAVLESSE**

TAVLESSE é utilizado no tratamento de adultos com um número baixo de plaquetas devido a trombocitopenia imune crónica (ITP) quando um tratamento anterior para a ITP não funcionou suficientemente bem. A ITP é uma doença autoimune na qual o próprio sistema imunitário ataca e destrói as plaquetas no sangue. As plaquetas são necessárias para ajudar a criar coágulos e parar hemorragias.

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

##### **Não tome TAVLESSE**

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

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico acerca de todos os seus problemas de saúde antes de tomar TAVLESSE, particularmente se:

- tiver tensão arterial alta,
- tiver problemas no fígado,
- estiver grávida ou planear engravidar,
- estiver a amamentar ou planear amamentar.

Informe imediatamente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se apresentar algum dos seguintes sintomas enquanto estiver a tomar este medicamento:

- se tiver tensão arterial alta (hipertensão). É frequente a ocorrência de novos casos ou agravamento da tensão arterial alta em pessoas tratadas com TAVLESSE, que podem ser graves. O seu médico irá verificar regularmente a sua tensão arterial durante o tratamento com este medicamento. Se necessário, o seu médico pode receitar-lhe um medicamento para a tensão arterial ou alterar o seu medicamento atual para tratar a sua tensão arterial. Informe o seu médico ou farmacêutico se apresentar dores de cabeça, confusão, tonturas, dor no peito ou falta de ar.
- se a sua pele e olhos parecerem amarelados (icterícia) ou se sentir dor e inchaço abdominais, inchaço nas pernas e tornozelos, comichão na pele, urina escura anormal, cor das fezes pálida ou fezes com cor de sangue ou alcatrão, fadiga crónica, sensação de enjoo ou vômitos e perda de apetite. É frequente a ocorrência de alterações nas análises sanguíneas da função do fígado com este medicamento. Estas podem ser sintomas de problemas no fígado, que podem ser graves. O seu médico irá efetuar regularmente análises ao sangue para verificar se o seu fígado está a funcionar corretamente durante o tratamento com este medicamento.
- se tiver diarreia. A sua ocorrência é frequente em pessoas tratadas com este medicamento e pode ser grave. Informe o seu médico ou farmacêutico se tiver diarreia durante o tratamento com este medicamento. O seu médico pode recomendar que faça alterações na sua dieta, que beba mais água ou que tome um medicamento antidiarreico para limitar os seus sintomas.
- se tiver febre alta (um sinal de infeção grave), arrepios, sensação de enjoo ou mal-estar geral. O seu médico irá efetuar regularmente análises ao sangue para verificar o seu número de glóbulos brancos, e poderá ser-lhe dito que ocorreu uma diminuição no seu número de glóbulos brancos (neutropenia). A diminuição do número de glóbulos brancos é frequente com este medicamento e pode ser grave. Poderá também aumentar o seu risco de infeção, incluindo infeções graves.

### **Crianças e adolescentes**

TAVLESSE não deve ser utilizado em doentes com menos de 18 anos de idade. TAVLESSE não foi estudado neste grupo etário.

### **Outros medicamentos e TAVLESSE**

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

Tomar TAVLESSE com determinados medicamentos pode afetar o modo como os outros medicamentos atuam e os outros medicamentos podem afetar o modo como o TAVLESSE atua. Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar algum dos medicamentos desta lista:

- Cetoconazol: este medicamento é geralmente utilizado para tratar infeções fúngicas.
- Rifampicina: este medicamento é geralmente utilizado para tratar infeções bacterianas.
- Sinvastatina e rosuvastatina: estes medicamentos são geralmente utilizados para tratar o colesterol elevado.
- Digoxina: este medicamento é geralmente utilizado para tratar várias doenças cardíacas, tais como fibrilhação auricular, flutter auricular e insuficiência cardíaca.
- Midazolam, este medicamento é geralmente utilizado para sedação ou para o tratamento da ansiedade.
- Anticoagulantes: estes medicamentos são geralmente utilizados para prevenir a coagulação do sangue.
- Nelfinavir: este medicamento é geralmente utilizado para tratar a infeção pelo VIH.
- Verapamil: este medicamento é geralmente utilizado para tratar várias doenças cardíacas, como a tensão arterial alta.
- Ranitidina: este medicamento é geralmente utilizado para tratar a azia.
- Etinilestradiol: este medicamento é geralmente utilizado no controlo da natalidade.
- Pioglitazona: este medicamento é geralmente utilizado para tratar a diabetes tipo 2.

## **Gravidez, amamentação e fertilidade**

### Gravidez

TAVLESSE não deve ser utilizado durante a gravidez. Pode causar danos ou defeitos congênitos no bebê antes de nascer.

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

Se for uma mulher com potencial para engravidar, tem de utilizar um método contraceptivo fiável enquanto estiver a tomar TAVLESSE, e deve continuar a utilizar um método contraceptivo fiável durante pelo menos 1 mês após ter tomado a sua última dose.

Contacte imediatamente o seu médico se ficar grávida enquanto estiver a tomar este medicamento.

### Amamentação

TAVLESSE não é recomendado durante a amamentação. Não deve amamentar durante o tratamento com TAVLESSE nem durante, pelo menos, 1 mês após a última dose.

Se está a amamentar ou planeia amamentar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

### Fertilidade

O TAVLESSE pode afetar a capacidade de uma mulher para engravidar e ter um filho. Fale com o seu médico se isto lhe preocupar. Não há impacto nos homens.

## **TAVLESSE contém sódio**

TAVLESSE 100 mg comprimidos revestidos por película contém 23 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha/sal de mesa) em cada comprimido. Isto é equivalente a 1,2 % da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

TAVLESSE 150 mg comprimidos revestidos por película contém 34 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha/sal de mesa) em cada comprimido. Isto é equivalente a 1,7 % da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

## **3. Como tomar TAVLESSE**

### **Que dose deve tomar**

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

Antes de iniciar o tratamento, o seu médico irá medir o seu número de plaquetas.

A dose recomendada de TAVLESSE é de 100 mg duas vezes por dia (um comprimido de 100 mg).

No entanto, o seu médico irá verificar o seu número de plaquetas durante o tratamento com TAVLESSE e poderá alterar a sua dose, se necessário.

Após o início do tratamento com TAVLESSE, a dose pode ser aumentada para 150 mg duas vezes por dia (um comprimido de 150 mg) com base no número de plaquetas e na tolerabilidade. Não deve ser excedida uma dose diária de 300 mg (dois comprimidos de 150 mg).

Se não responder ao tratamento com fostamatinib, o seu médico irá interromper o tratamento.

Se tiver problemas no fígado ou tensão arterial alta, o seu médico pode receitar-lhe uma dose mais baixa.

Se apresentar efeitos indesejáveis graves (tais como tensão arterial alta, problemas no fígado, diarreia ou diminuição do número de glóbulos brancos), o seu médico pode diminuir a dose ou interromper o tratamento, temporária ou permanentemente.

### **Como tomar TAVLESSE**

Engula os comprimidos inteiros com água.

TAVLESSE pode ser tomado com alimentos ou entre as refeições.

Em caso de perturbação no estômago, tome os comprimidos com alimentos.

### **Se vomitar**

Se vomitar em qualquer altura após tomar TAVLESSE, não tome um comprimido adicional. Tome a dose seguinte à hora prevista.

### **Se tomar mais TAVLESSE do que deveria**

Se tomar uma dose excessiva de TAVLESSE, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo.

### **Caso se tenha esquecido de tomar TAVLESSE**

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Tome a dose seguinte à hora prevista.

### **Se parar de tomar TAVLESSE**

É importante que tome TAVLESSE durante o tempo que o seu médico indicar. Não deixe de tomar este medicamento, a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

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

## **4. Efeitos secundários possíveis**

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

### **Efeitos indesejáveis graves**

TAVLESSE pode causar efeitos indesejáveis graves. Informe imediatamente o seu médico se apresentar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves, seja pela primeira vez ou se estes se agravarem (ver também a secção 2):

- febre alta. A febre tem sido associada a níveis baixos de glóbulos brancos (neutropenia febril) ou infeção
- diarreia
- infeção e inflamação dos pulmões (pneumonia). Os sintomas incluem sensação de falta de ar, dor no peito e produção de muco descolorado
- icterícia, dor e inchaço abdominais, inchaço nas pernas e tornozelos, comichão na pele, urina escura anormal, cor das fezes pálida ou fezes com cor de sangue ou alcatrão, fadiga crónica, sensação de enjoo ou vômitos, perda de apetite. Estes podem ser sintomas de problemas no fígado.
- aumento grave da tensão arterial que pode levar a acidente vascular cerebral (crise hipertensiva). Os sintomas são dor de cabeça, confusão, tonturas.

### **Outros efeitos indesejáveis**

Para além dos efeitos indesejáveis graves acima mencionados, pode também apresentar outros efeitos indesejáveis.

**Muito frequentes** (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- distúrbios gastrointestinais, tais como diarreia, sensação de enjoo ou vômitos e movimentos intestinais frequentes

- tensão arterial alta
- resultados alterados das análises ao sangue que mostram como o seu fígado está a funcionar
- tonturas

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

- número baixo de glóbulos brancos ou neutropenia
- dor no estômago
- dor no peito
- cansaço (fadiga)
- sintomas gripais
- infeções do nariz e da garganta, tais como garganta inflamada e constipação comum
- infeção da traqueia, como bronquite
- alterações do paladar
- erupção na pele
- dores de cabeça

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis 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 TAVLESSE**

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

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade. Manter o frasco bem fechado.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco, após VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

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 TAVLESSE**

- A substância ativa é o fostamatatinib dissódico hexa-hidratado.  
TAVLESSE 100 mg comprimidos revestidos por película  
TAVLESSE 150 mg comprimidos revestidos por película
- Os outros componentes são:
  - Manitol, hidrogenocarbonato de sódio, carboximetilamido sódico (tipo A), povidona (K30), estearato de magnésio
  - Revestimento por película: poli(álcool vinílico), dióxido de titânio, macrogol (3350), talco, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho

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

#### TAVLESSE 100 mg comprimidos revestidos por película

O comprimido é redondo e curvado de ambos os lados, com um revestimento por película laranja-escuro. Os comprimidos comerciais têm gravado «R» numa das faces e «100» na outra face.

Disponível em frascos de 30 e 60 comprimidos revestidos por película. Cada frasco tem 2 excipientes. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**TAVLESSE 150 mg comprimidos revestidos por película**

O comprimido é oval e curvado de ambos os lados, com um revestimento por película laranja-claro. Os comprimidos comerciais têm gravado «R» numa das faces e «150» na outra face. Disponível em frascos de 30 e 60 comprimidos revestidos por película. Cada frasco tem 2 excipientes. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Instituto Grifols, S.A.  
Can Guasc, 2 - Parets del Vallès  
08150 Barcelona - Espanha

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

**AT/BE/BG/CY/EE/EL/ES/HR/HU/IE/LV/  
LT/LU/MT/NL/RO/SI/SK/UK(NI)**  
Instituto Grifols, S.A.  
Tel: +34 93 571 01 00

**CZ**  
Grifols S.R.O.  
Tel: +4202 2223 1415

**DE**  
Grifols Deutschland GmbH  
Tel: +49 69 660 593 100

**DK/FI/IS/NO/SE**  
Grifols Nordic AB  
Tel: +46 8 441 89 50

**FR**  
Grifols France  
Tél: +33 (0)1 53 53 08 70

**IT**  
Grifols Italia S.p.A.  
Tel: +39 050 8755 113

**PL**  
Grifols Polska Sp. z o. o.  
Tel: +48 22 378 85 60

**PT**  
Grifols Portugal, Lda.  
Tel: +351 219 255 200

**Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/AAAA}><{mês de AAAA}>.**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos:

<https://www.ema.europa.eu/en>