

Folheto informativo: Informação para o utilizador

TEPMETKO 225 mg comprimidos revestidos por película tepotinib

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, 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 ou farmacêutico.
- 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é TEPMETKO e para que é utilizado

TEPMETKO contém a substância ativa tepotinib. Pertence a um grupo de medicamentos chamados “inibidores da proteína cinase”, que são utilizados para o tratamento do cancro.

TEPMETKO é utilizado para tratar adultos com cancro do pulmão que se tenha espalhado para outras partes do corpo ou que não pode ser removido por cirurgia. Este medicamento é administrado quando as células cancerígenas possuem uma alteração no gene *MET* (fator de transição epitélio-mesênquima) e o tratamento prévio não tiver ajudado a parar a sua doença.

Uma alteração no gene *MET* pode resultar na produção de uma proteína anormal, a qual pode, por sua vez, causar um crescimento celular descontrolado e cancro. Ao bloquear a ação da proteína anormal, TEPMETKO poderá atrasar ou parar o crescimento do cancro. Poderá também ajudar a diminuir o tamanho dos tumores.

2. O que precisa de saber antes de tomar TEPMETKO

Não tome TEPMETKO

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar este medicamento se tiver alguma dúvida.

Problemas respiratórios ou pulmonares

TEPMETKO pode, por vezes, causar dificuldades respiratórias súbitas que podem surgir associadas a febre e tosse. Informe o seu médico imediatamente se desenvolver quaisquer sintomas novos ou agravamento de sintomas (ver secção 4), pois podem ser sinais de uma doença grave dos pulmões (doença pulmonar intersticial) que precisa da assistência médica imediata. O seu médico poderá precisar de o tratar com outros medicamentos e de interromper o seu tratamento com TEPMETKO.

Monitorização da função hepática

O seu médico vai pedir análises ao sangue para verificar quão bem está o seu fígado a funcionar antes de ser tratado com TEPMETKO, e conforme necessário durante o tratamento.

Monitorização da função cardíaca

O seu médico poderá pedir um ECG, conforme necessário durante o tratamento, para verificar se TEPMETKO afeta o seu ritmo cardíaco.

Contraceção

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez pois pode ser prejudicial para os fetos. Os homens e as mulheres devem utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento com TEPMETKO e, pelo menos, 1 semana após a última dose. O seu médico irá aconselhá-lo sobre os métodos de contraceção adequados. Ver “Gravidez” a seguir.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não foi estudado em doentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e TEPMETKO

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

Os seguintes medicamentos poderão afetar a forma como TEPMETKO atua:

- carbamazepina – utilizada para tratar ataques epiléticos (convulsões) ou dor nos nervos
- fenitoína – utilizada para tratar ataques epiléticos (convulsões)
- rifampicina – utilizada para tratar a tuberculose (TB)
- hipericão – um medicamento à base de plantas utilizado para tratar a depressão
- itraconazol ou cetoconazol – utilizados para tratar infeções fúngicas
- ritonavir, saquinavir ou nelfinavir – utilizados para tratar infeções pelo VIH
- quinidina ou verapamilo – utilizados para tratar o batimento cardíaco irregular

TEPMETKO poderá afetar a forma como os seguintes medicamentos atuam e/ou aumentar os efeitos indesejáveis destes medicamentos:

- dabigatrano – utilizado para prevenir o AVC ou trombose venosa/embolia pulmonar
- digoxina – utilizada para tratar o batimento cardíaco irregular e outros problemas do coração
- aliscireno – utilizado para tratar a tensão arterial alta
- everolímus – utilizado para tratar o cancro
- sirolímus – utilizado para prevenir a rejeição de órgãos em doentes transplantados
- rosuvastatina – utilizada para tratar níveis elevados de gordura no sangue
- metotrexato – utilizado para tratar doenças inflamatórias e cancro
- topotecano – utilizado para tratar cancro
- metformina – utilizada para tratar a diabetes

Gravidez e amamentação

Gravidez

Não tome TEPMETKO se estiver grávida ou suspeitar que está grávida, salvo indicação do seu médico. Este medicamento pode ser prejudicial para o feto. Recomenda-se a realização de um teste de gravidez antes de iniciar o tratamento com TEPMETKO.

Contraceção masculina e feminina

Se é uma mulher e pode ter filhos, tem de utilizar um método contraceptivo eficaz para evitar engravidar durante o tratamento com TEPMETKO e, pelo menos, 1 semana após a última dose. Fale com o seu médico se toma contraceptivos hormonais (p. ex., “a pílula”), pois vai precisar de um segundo método contraceptivo durante esse período.

Se é um homem, tem de utilizar um método contraceptivo de barreira para evitar que a sua parceira engravide enquanto está a ser tratado com TEPMETKO e, pelo menos, 1 semana após a última dose.

O seu médico irá aconselhá-lo acerca dos métodos contraceptivos adequados.

Amamentação

Desconhece-se se TEPMETKO pode passar para o bebé através do leite materno. Pare de amamentar o seu bebé enquanto estiver a ser tratada com este medicamento e, pelo menos, 1 semana após a última dose.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de TEPMETKO sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos.

TEPMETKO contém lactose

TEPMETKO contém 4,4 mg de lactose mono-hidratada em cada comprimido. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar TEPMETKO

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

A dose recomendada é de 2 comprimidos de TEPMETKO tomados por via oral (pela boca) uma vez por dia. Poderá continuar a tomar este medicamento diariamente enquanto lhe for benéfico e desde que não tenha efeitos indesejáveis intoleráveis. No caso de efeitos indesejáveis intoleráveis, o seu médico poderá aconselhá-lo a reduzir a dose para 1 comprimido por dia ou a interromper o tratamento durante alguns dias.

Tome os comprimidos com alimentos ou logo a seguir a uma refeição, engula-os inteiros e não os mastigue. Isso irá garantir que a dose inteira entra no seu organismo.

Se tomar mais TEPMETKO do que deveria

A experiência com sobredosagem de TEPMETKO é limitada. Muito provavelmente, os sintomas de sobredosagem serão semelhantes aos mencionados na secção sobre efeitos indesejáveis possíveis (ver secção 4). Se tomar mais TEPMETKO do que deveria, fale com o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar TEPMETKO

Caso se tenha esquecido de uma dose de TEPMETKO, tome-a assim que se lembrar. Se faltarem 8 horas ou menos para a dose seguinte, omita a dose esquecida e tome a dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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

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 graves

Problemas respiratórios ou pulmonares

Informe o seu médico imediatamente se desenvolver quaisquer sintomas novos ou agravamento de sintomas, tais como dificuldade súbita em respirar, tosse ou febre. Estes podem ser sinais de uma doença dos pulmões grave (doença pulmonar intersticial) que precisa de assistência médica imediata. Este efeito indesejável é frequente (pode afetar até 1 em 10 pessoas).

Outros efeitos indesejáveis

Fale com o seu médico se tiver quaisquer outros efeitos indesejáveis. Estes podem incluir:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Inchaço causado pela acumulação de líquido no corpo (edema)
- Sentir-se enjoado (náuseas) ou ter vômitos
- Diarreia
- Níveis elevados de creatinina no sangue (um sinal de possíveis problemas de rins)
- Níveis elevados de alanina aminotransferase, de aspartato aminotransferase ou de fosfatase alcalina no sangue (um sinal de possíveis problemas de fígado)
- Níveis elevados de amilase ou lipase no sangue (um sinal de possíveis problemas digestivos)
- Níveis reduzidos da proteína albumina no sangue

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Alterações na atividade elétrica do coração observada no ECG (prolongamento do QT)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis 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 indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar TEPMETKO

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 no blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 TEPMETKO

- A substância ativa é o tepotinib. Cada comprimido revestido por película contém 225 mg de tepotinib (sob a forma de cloridrato hidratado).
- Os outros componentes são manitol, sílica coloidal anidra, crospovidona, estearato de magnésio e celulose microcristalina no núcleo do comprimido e hipromelose, lactose mono-hidratada (ver secção 2, “TEPMETKO contém lactose”), macrogol, triacetina, óxido de ferro vermelho (E172) e dióxido de titânio (E171) na película de revestimento.

Qual o aspeto de TEPMETKO e conteúdo da embalagem

TEPMETKO comprimidos revestidos por película são comprimidos rosa esbranquiçados, ovais, biconvexos, com aproximadamente 18 x 9 mm de tamanho, com “M” gravado numa face e lisos na outra. Cada embalagem contém 60 comprimidos num blister transparente, que é composto por multicamadas e selado com película de alumínio.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Merck Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 102
1082 MA Amsterdam
Países Baixos

Fabricante

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

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>.