

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tomudex 2 mg pó para solução injetável
raltitrexedo

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

O que contém este folheto:

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

1. O que é Tomudex e para que é utilizado

O Tomudex é um medicamento anticancerígeno que contém a substância ativa raltitrexedo, usado para tratar o cancro que afeta o cólon e reto (áreas ou zonas do seu intestino).

Em associação com outros medicamentos para o tratamento do cancro, está indicado num tipo de cancro do pulmão designado mesotelioma.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Tomudex

Não utilize Tomudex

- se tem alergia ao raltitrexedo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver doença grave dos rins.
- se estiver grávida, pensa que pode estar grávida, está a planear engravidar ou se estiver a amamentar (ver secção sobre "Gravidez, amamentação e fertilidade").

Advertências e precauções

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Crianças e adolescentes

O Tomudex não deve ser administrado a crianças.

Tome especial cuidado com Tomudex

Antes de tomar Tomudex, informe o seu médico ou enfermeiro se alguma vez teve qualquer problema com o seu sangue, rins ou fígado ou se fez radioterapia (tratamento com altas doses Raio-X).

Informe o seu médico ou enfermeiro se notar alguma alteração no seu estômago ou intestino enquanto estiver a tomar Tomudex.

Se for idoso, o seu médico ou enfermeiro irá monitorizar os efeitos indesejáveis com mais cuidado. Os idosos são mais afetados pelos efeitos indesejáveis deste medicamento.

Se está a seguir outro tratamento para outro problema ou outra doença, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro que está a tomar Tomudex.

Se não tiver a certeza de que estas indicações se aplicam a si, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Tomudex.

Outros medicamentos e Tomudex

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver utilizado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos à base de plantas e medicamentos não sujeitos a receita médica. Tomudex pode alterar o funcionamento de outros medicamentos e outros medicamentos podem afetar a ação de Tomudex.

Informe particularmente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Leucovorina ou ácido folínico
- Vitaminas ou suplementos vitamínicos
- Medicamentos para diluir o sangue de forma a não coagular (anti-coagulante)

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Não tome Tomudex se estiver grávida, se pensa estar grávida ou planejar engravidar porque pode afetar o seu bebé.

Não deve planejar ter um bebé se qualquer um dos progenitores estiver a tomar Tomudex, ou até 6 meses depois de terminar o tratamento porque pode afetar o seu bebé.

Não tome Tomudex se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode não se sentir bem, ou ter sintomas como se fosse uma gripe durante um pequeno período de tempo depois de Tomudex lhe ser administrado. Se isto acontecer, não conduza ou utilize máquinas.

Tomudex contém sódio

Cada frasco para injetáveis contém 0,26 mg de sódio. Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco para injetáveis, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Tomudex

O Tomudex será administrado por um médico ou enfermeiro especialistas na utilização deste tipo de medicamentos. Fale com o seu médico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

O Tomudex será administrado lentamente através de uma injeção na sua veia. A injeção normalmente demora cerca de 15 minutos.

A dose exata a ser-lhe administrada será decidida pelo seu médico. Irá depender do seu tamanho e da forma como irá reagir ao tratamento.

A dose usual é de 3 miligramas por cada metro quadrado de área de superfície corporal. O seu médico irá calcular a dose a partir da sua altura e peso.

O seu médico irá precisar de tirar regularmente amostras de sangue enquanto está a tomar Tomudex. Os resultados das suas análises ao sangue irão também ajudar o seu médico a decidir qual a dose a tomar. A dose a ser administrada pode necessitar de ser alterada.

O Tomudex é normalmente administrado a cada 3 semanas, mas pode ser menos vezes, dependendo dos resultados das suas análises ao sangue.

Deve seguir todas as instruções do seu médico sobre o seu tratamento. 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.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Efeitos indesejáveis no tratamento do cancro que afeta o cólon e reto (partes do seu intestino)

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves. Deve contactar o seu médico ou enfermeiro ou dirigir-se ao hospital imediatamente se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves, pois pode precisar de cuidados médicos urgentes:

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

Diarreia

Sentir-se maldisposto (vómitos)

Temperaturas altas (febre) ou arrepios

Mucosite (inflamação da boca e parede do intestino)

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Dor de garganta

Qualquer infecção

Dor ou úlceras na boca

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Hemorragia intestinal

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

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

Perda de apetite

Indigestão

Sensação de mal-estar (náuseas)

Dor de barriga

Obstipação

Perda de peso

Urticária

O Tomudex pode causar alterações no sangue. Isto acontece por causa dos efeitos a nível da medula óssea e do fígado. O seu médico irá fazer análises regulares ao seu sangue.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Dor nas articulações

Cãibras musculares

Mãos, tornozelos e pés inchados

Pele e olhos amarelos (icterícia)

Sensibilidade e inchaço sob a pele (celulite)

Suores

Queda de cabelo ou cabelo fino

Sensação de sede ou pele seca (sinais de desidratação)

Dor de cabeça

Alteração do paladar

Olhos vermelhos ou com comichão (conjuntivite)

Fraqueza (sintomas como se fosse gripe)

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

Pele vermelha ou a escamar

Efeitos indesejáveis no tratamento do cancro do pulmão (mesotelioma) em associação com a cisplatina

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

Infeção

Redução da contagem de neutrófilos no sangue

Anorexia

Tosse

Falta de ar

Dor no peito

Dor de cabeça

Tonturas

Alteração das sensações nervosas periféricas
Zumbido
Enjoos (náuseas)
Indisposição (vómitos)
Obstipação
Diarreia
Estomatite/faringite
Queda de cabelo
Cansaço
Edema
Febre sem redução da contagem de neutrófilos no sangue

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Leucopenia
Desidratação
Perda de audição
Dor abdominal
Gastrite
Suores
Erupção na pele/descamação
Dor nas articulações
Perda de peso

Efeitos indesejáveis no tratamento do cancro do pulmão (mesotelioma) em associação com a oxalipaltina

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

Anemia
Redução da contagem de neutrófilos no sangue
Redução no número de leucócitos no sangue
Redução do número de plaquetas no sangue
Anorexia
Sensação de formigueiro
Dificuldade em articular as palavras corretamente
Enjoos (náuseas)
Indisposição (vómitos)
Diarreia
Obstipação
Dor abdominal
Dificuldade em abrir e fechar a boca corretamente
Fraqueza
Perda de peso
Febre
Alterações dos resultados das análises ao sangue e ao fígado

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através de:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Tomudex

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Manter os frascos fechados dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem exterior após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. 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 Tomudex

A substância ativa é raltitrexedo. Cada frasco contém 2 mg de raltitrexedo.
Os outros componentes são manitol, fosfato de sódio dibásico hepta-hidratado e hidróxido de sódio.

Qual o aspeto de Tomudex e conteúdo da embalagem

Cada embalagem de Tomudex contém um frasco para injetáveis contendo pó que será transformado em solução injetável para administração na veia. Os frascos estão armazenados em caixas de cartão.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Bélgica

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Cada frasco, contendo 2 mg de raltitrexedo, deverá ser reconstituído com 4 ml de água para preparações injetáveis, de modo a obter uma solução doseada a 0.5 mg/ml.

A dose apropriada de solução é diluída em 50 ml - 250 ml, quer de cloreto de sódio a 0.9%, ou de glucose (dextrose) a 5%, para uso injetável, e administrada, através de uma perfusão intravenosa curta, durante um período de 15 minutos.

Não existe qualquer agente conservante ou bacteriostático no Tomudex ou nas soluções especificadas para a reconstituição ou diluição. Tomudex deverá portanto ser reconstituído e diluído sobre condições de assepsia e recomenda-se que as soluções de Tomudex sejam utilizadas logo que possível. A solução de Tomudex reconstituída poderá ser conservada durante 24 horas (não guardar acima de 25°C).

De acordo com as diretrizes estabelecidas, quando o medicamento se apresenta diluído em solução de cloreto de sódio a 0,9% ou de glucose a 5% (dextrose), recomenda-se que a administração da solução misturada se inicie o mais rapidamente possível após a sua mistura. A solução misturada deverá ser completamente usada ou eliminada num prazo de 24 horas após a reconstituição do injetável intravenoso de Tomudex.

As soluções reconstituídas e diluídas não necessitam de ser protegidas da luz.

Os frascos ou soluções já reconstituídas e parcialmente usadas não deverão ser armazenadas e administradas a outros doentes.

Qualquer injetável ou solução reconstituída e não usada deverá ser eliminada de uma forma adequada para os citotóxicos.

Tomudex deverá ser reconstituído por pessoal qualificado e numa área designada para a reconstituição de agentes citotóxicos. Preparações citotóxicas tais como Tomudex não deverão ser manipuladas por mulheres grávidas.

A reconstituição deverá normalmente ser executada num local próprio com extração de ar, como por exemplo, numa câmara de fluxo de ar laminar, e as superfícies de trabalho deverão ser cobertas com material plástico e papel absorvente descartável.

Deverão ser usadas roupas de proteção apropriadas, incluindo óculos e luvas cirúrgicas descartáveis. Em caso de contacto com a pele, lavar imediatamente com

APROVADO EM 04-03-2022 INFARMED

água abundante. Para salpicos nos olhos lavar com água limpa, mantendo afastadas as pálpebras, pelo menos durante 10 minutos. Procurar um médico.

Qualquer derramamento do produto deverá ser limpo usando os procedimentos adotados.

O material usado deverá ser eliminado por incineração de uma forma adequada à manipulação de agentes citotóxicos.