Folheto informativo: Informação para o utilizador

TOOKAD 183 mg pó para solução injetável
TOOKAD 366 mg pó para solução injetável
padeliporfina

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado 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.
- 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 TOOKAD e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de TOOKAD ser utilizado
3. Como é utilizado TOOKAD
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como é conservado TOOKAD
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é TOOKAD e para que é utilizado

TOOKAD é um medicamento que contém padeliporfina (como sal de potássio). É utilizado para tratar homens adultos que sofrem de cancro da próstata localizado de baixo risco em apenas um lobo, utilizando uma técnica chamada terapia fotodinâmica vascular dirigida (VTP). O tratamento é efetuado sob anestesia geral (medicamentos que o põem a dormir para evitar as dores e o desconforto).

São utilizadas agulhas ocas para inserir as fibras no local certo na próstata. Após ser administrado, TOOKAD tem de ser ativado através de luz laser conduzida ao longo de uma fibra que direciona a luz para o cancro. O medicamento ativado provoca então a morte das células cancerosas.

2. O que precisa de saber antes de TOOKAD ser utilizado

TOOKAD não deve ser utilizado se
- tem alergia à padeliporfina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- foi submetido a um procedimento para tratar a hipertrofia benigna da próstata, incluindo ressecção transuretral da próstata (RTUP),
- está a efetuar ou efetuou anteriormente algum tratamento para o cancro da próstata,
- lhe foi diagnosticado um problema no fígado designado por colestase,
- está a ter um agravamento de doença inflamatória intestinal retal,
- não está apto para ser submetido a anestesia geral ou procedimentos invasivos.

Advertências e precauções
TOOKAD só deve ser utilizado por pessoal com formação no procedimento de VTP.

Fale com o seu médico ou enfermeiro se:
- sentir alguma irritação da pele ou problemas com a visão ou irritação ocular (dos olhos) após o procedimento de VTP,
- tiver dificuldades em conseguir ou manter uma ereção,
- sentir alguma dor anormal após o procedimento de VTP,
- tiver antecedentes de um estreitamento da uretra ou problemas com o fluxo urinário,

- sofrer perdas involuntárias de urina após o procedimento de VTP,
- tiver tido uma doença inflamatória intestinal ativa ou alguma complicação que possa aumentar o risco de originar uma ligação anormal entre o reto e a uretra (fístula retouretral),
- tiver coagulação anormal do sangue,
- tiver uma função renal reduzida ou se estiver a seguir uma dieta com restrição do potássio.

Até à data, a informação para lá dos dois anos após o procedimento de VTP é limitada, pelo que, atualmente, não estão disponíveis dados para saber se o benefício da VTP com TOOKAD é duradouro.

Se necessitar efetivamente de mais tratamento, por agora, a informação sobre se a VTP com TOOKAD afeta os resultados de eficácia e segurança de outros tratamentos (como cirurgia para remover a próstata ou radioterapia) é limitada.

Fotossensibilidade
A luz forte pode provocar reações na pele e desconforto ocular enquanto TOOKAD se encontrar na corrente sanguínea.

Durante as 48 horas após o procedimento, deve evitar a exposição à luz solar direta (incluindo através de janelas) e todas as fontes de luz brilhante, dentro de casa e no exterior. Isto inclui solários, ecrãs brilhantes de monitores de computadores (ver precauções em seguida) e luzes de exame de equipamentos médicos.

Os cremes protetores solares não o protegem contra o tipo de luz (infravermelha próxima) que pode causar problemas após o procedimento.

Se sentir desconforto na pele ou nos olhos enquanto estiver no hospital, deve informar o seu médico ou enfermeiro para que o nível de iluminação possa ser reduzido e possam ser tomados cuidados adicionais para o proteger da luz artificial e natural.

Primeiras 12 horas após o procedimento de VTP
Após o procedimento, deve usar óculos de proteção e ser mantido sob vigilância médica durante pelo menos 6 horas num quarto com iluminação reduzida.
A sua equipa médica decidirá se pode deixar o hospital na noite do tratamento. Poderá ter de permanecer durante a noite se não tiver recuperado completamente da anestesia geral e consoante o seu estado.
Deve permanecer sob condições de iluminação reduzida, sem expor a sua pele e os seus olhos à luz do dia. Utilize apenas lâmpadas com uma potência máxima de 60 watts (para uma lâmpada incandescente) ou de 6 watts (para luzes LED) ou de 12 watts (para lâmpadas fluorescentes de baixo consumo). Pode ver televisão a uma distância de 2 metros e, a partir das 6 horas após o procedimento, poderá utilizar dispositivos eletrónicos como *smartphones*, *tablets* e computadores. No caso de necessitar de sair para o exterior durante o dia, deve usar roupas protetoras e óculos de elevada proteção para proteger a sua pele e os seus olhos.

12-48 horas após o procedimento de VTP
Pode sair para o exterior durante o dia, mas apenas em áreas de sombra ou quando o céu estiver nublado. Deve usar roupas escuras e ter o cuidado de proteger as suas mãos e a sua face do sol.

Quando tiverem passado 48 horas após o procedimento, pode retomar as suas atividades normais e pode expor-se à luz solar direta.

Nenhum doente com doenças de sensibilidade à luz, como a porfíria, antecedentes de sensibilidade à luz solar ou antecedentes de dermatite fotossensível recebeu TOOKAD em estudos clínicos. No entanto, a curta duração de ação de TOOKAD faz prever um baixo risco de fototoxicidade aumentada, desde que as precauções contra a exposição à luz sejam rigorosamente seguidas.

Poderá existir um risco adicional de fotossensibilidade ocular (dos olhos) em doentes que receberam terapia intraocular anti-VEGF (medicamentos utilizados para prevenir o crescimento de novos vasos sanguíneos). Se tiver recebido terapia anti-VEGF anterior, deve tomar especial cuidado para proteger os seus olhos da luz durante 48 horas após a injeção de TOOKAD. O uso concomitante de inibidores sistémicos do VEGF não é recomendado com TOOKAD.

Ver também a secção «Outros medicamentos e TOOKAD» relativamente a medicamentos fotossensibilizadores.

Dificuldades em conseguir ou manter uma ereção
São possíveis algumas dificuldades em conseguir ou manter uma ereção imediatamente após o procedimento, que poderão persistir por mais de 6 meses.

Risco de danos junto à glândula prostática
Dado que as fibras que transportam a luz têm de ser inseridas de modo que todo o lobo da glândula prostática seja exposto, é possível a ocorrência de alguns danos fora da próstata. Normalmente, trata-se apenas da gordura em torno da próstata e não é importante, mas os órgãos vizinhos, como a bexiga e o reto, poderão ser afetados. Isto costuma ser evitável através de um planeamento cuidadoso, mas, caso ocorra, há um risco de formação de uma ligação anormal entre o reto e a bexiga ou a pele. Trata-se de uma situação muito rara.

Problema associado à uretra
Se tiver antecedentes de um estreitamento da uretra ou problemas com o fluxo urinário, o tratamento poderá aumentar o risco de fluxo fraco e retenção urinária.

Incontinência urinária
Foi observada incontinência urinária de curta duração, que poderá resultar de uma infeção do aparelho urinário ou de urgência em urinar causada por irritação da uretra devida ao procedimento. Este problema melhora por si próprio ou com tratamento da infeção.

Doença inflamatória intestinal ativa
Se tiver tido uma doença inflamatória intestinal ativa ou alguma complicação que possa aumentar o risco de originar uma ligação anormal entre o reto e a uretra (fístula retouretral), o tratamento só deve ser administrado após avaliação cuidadosa.

Coagulação anormal
Os doentes com coagulação anormal podem sangrar excessivamente do local de inserção das agulhas necessárias para o posicionamento das fibras que guiam a luz laser. Isto também poderá causar nódoas negras, sangue na urina e/ou dor local. Não se prevê que a coagulação anormal afete a eficácia do tratamento; contudo, recomenda-se que os medicamentos que afetam a coagulação sejam interrompidos antes e no período imediato após o procedimento de VTP.

Ver também a secção «Outros medicamentos e TOOKAD» relativamente aos efeitos dos medicamentos anticoagulantes e antiplaquetários.

Doentes sob dieta com controlo do potássio
Este medicamento contém potássio. Em geral, a dose de TOOKAD contém menos de 1 mmol (39 mg) de potássio, ou seja, é basicamente «isenta de potássio». No entanto, os doentes que pesem mais de 115 kg irão receber mais de 1 mmol de potássio. Isto deve ser tido em consideração pelos doentes com função renal reduzida ou pelos doentes sob dieta com controlo do potássio, nos quais um aumento do potássio sérico seria considerado nocivo.

Crianças e adolescentes
Este medicamento não deve ser administrado a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e TOOKAD
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Alguns medicamentos (em especial qualquer medicamento que seja fotossensibilizador ou que afete a coagulação sanguínea) podem interagir com TOOKAD e devem ser interrompidos antes de utilizar TOOKAD. Poderá também ser-lhe exigido que não tome determinados medicamentos durante vários dias após o procedimento de VTP. O seu médico informá-lo-á também sobre os medicamentos que podem ser substituídos, sempre que apropriado, e sobre quando esses medicamentos podem ser reiniciados após o procedimento de VTP.

Os seguintes tipos de medicamentos podem ser alguns dos que o seu médico o aconselhará a parar temporariamente:

Medicamentos com um efeito potencialmente fotossensibilizador
- Certos antibióticos utilizados para tratar infeções (tetraciclinas, sulfonamidas, quinolonas).
- Certos medicamentos utilizados para tratar doenças psiquiátricas (fenotiazinas).
- Certos medicamentos utilizados na diabetes tipo II (sulfonamidas hipoglicemiantes).
- Certos medicamentos utilizados para a hipertensão, edema, insuficiência cardíaca ou insuficiência renal (diuréticos tiazídicos).
- Um medicamento utilizado para tratar infeções fúngicas (griseofulvina).
- Um medicamento utilizado para tratar arritmias cardíacas (amiodarona).

Estes medicamentos devem ser interrompidos pelo menos 10 dias antes do procedimento com TOOKAD e durante pelo menos 3 dias após o procedimento, ou ser substituídos por outros tratamentos sem propriedades fotossensibilizadoras. Se não for possível interromper um medicamento fotossensibilizador (como a amiodarona), poderá ocorrer sensibilidade aumentada e poderá ter de se proteger da exposição à luz direta durante um período mais longo.

Anticoagulantes (medicamentos que impedem o sangue de coagular)
Estes medicamentos (p. ex. acenocumarol, varfarina) devem ser interrompidos pelo menos 10 dias antes do procedimento de VTP com TOOKAD.

Agentes antiplaquetários [medicamentos que diminuem a agregação (adesão) plaquetária no sangue e reduzem a coagulação]
Estes medicamentos (p. ex. ácido acetilsalicílico) devem ser interrompidos pelo menos 10 dias antes do procedimento de VTP com TOOKAD e reiniciados decorridos pelo menos 3 dias após o procedimento.

Outros medicamentos que podem interagir com TOOKAD
O uso de medicamentos como repaglinida, atorvastatina, pitavastatina, pravastatina, rosuvastatina, sinvastatina, bosentano e glibenclamida deve ser evitado no dia da administração de TOOKAD e durante pelo menos 24 horas após a administração.

Contraceção
Você ou a sua parceira (ou ambos) deve utilizar uma forma eficaz de contraceção para evitar que a sua parceira engravide durante 90 dias após o procedimento de VTP. Fale com o seu médico sobre os métodos contracetivos a utilizar e durante quanto tempo os deve utilizar. Se a sua parceira engravidar no prazo de três meses após o seu tratamento, deve informar imediatamente o seu médico.

Gravidez e amamentação
TOOKAD não é indicado para o tratamento de mulheres.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Os efeitos de TOOKAD sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos. Contudo, dado que o procedimento inclui anestesia geral, não deve efetuar tarefas complexas, tais como conduzir ou utilizar máquinas, até 24 horas após a utilização de um anestésico geral.

3. Como é utilizado TOOKAD

TOOKAD está restringido a utilização exclusiva em meio hospitalar. Só deve ser utilizado por pessoal com formação no procedimento de VTP.

Dose
A dose recomendada de TOOKAD é uma dose única de 3,66 mg por kg de peso corporal, injetada numa veia. A injeção tem a duração de 10 minutos.
Relativamente às instruções para os profissionais de saúde acerca da reconstituição de TOOKAD antes da injeção, ver «Reconstituição de TOOKAD pó para solução injetável».

Só será tratado o lobo que contém o cancro. Não são recomendados procedimentos de VTP adicionais na próstata.

Procedimento de VTP
No dia anterior e no início do procedimento de VTP, é efetuada uma preparação retal para limpar o reto. O seu médico poderá prescrever antibióticos para prevenir infeções e bloqueadores alfa (medicamentos utilizados para prevenir dificuldades em urinar). Ser-lhe-á administrado um anestésico geral para o pôr a dormir antes do procedimento de VTP. As fibras que transportam a luz laser são inseridas na glândula prostática utilizando agulhas ocas. TOOKAD é ativado imediatamente após a injeção, fazendo incidir luz através das fibras a partir de um dispositivo laser ligado.

Caso 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 secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.
Além disso, a inserção de agulhas na glândula prostática e a inserção de um cateter urinário para o procedimento poderão estar associadas a mais efeitos secundários.

Podem ocorrer efeitos secundários associados a TOOKAD e ao procedimento de VTP.

Se tiver algum dos seguintes efeitos secundários, **fale imediatamente com o seu médico**:
- Retenção urinária (não conseguir urinar). Nos dias seguintes ao procedimento de VTP, alguns doentes podem ter dificuldades (fluxo fraco devido ao estreitamento uretral) ou incapacidade em urinar. Isto poderá exigir a inserção de um cateter na sua bexiga através do pénis e o cateter permanecerá colocado durante alguns dias ou semanas para drenar a urina.
- Após o procedimento, poderão ocorrer febre, dor e inchaço na área da operação. Estes poderão ser sinais de infeção no trato urinário, na próstata ou no sistema genital. Neste caso, deve contactar o seu médico pois poderá necessitar de mais análises ao sangue ou à urina e de tratamento com antibióticos. Geralmente, estas infeções são facilmente tratadas.

Para além dos efeitos secundários mencionados anteriormente, podem ocorrer outros efeitos secundários.

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)
- Problemas ou dor ao urinar (incluindo dor ou desconforto ao urinar, dor na bexiga, necessidade de urinar urgentemente ou mais frequentemente ou à noite; urinar involuntariamente);
- Problemas sexuais (incluindo dificuldade em conseguir ou manter uma ereção, falha na ejaculação, perda de desejo ou dor durante as relações sexuais);
- Sangue na urina (hematúria);
- Lesão perineal, incluindo nódoas negras na pele, nódoas negras na zona onde as agulhas são colocadas na próstata, dor e sensibilidade;

- Dor e desconforto genitais (inflamação dos testículos ou do epidídimo, dor devida a inflamação ou fibrose da próstata).

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)
- Desconforto anorretal (desconforto próximo do ânus e no interior do ânus), hemorroidas, proctalgia (dor na região anal);
- Problemas com os intestinos (incluindo diarreia ou, ocasionalmente, sujar as cuecas);
- Dor geral e musculosquelética (dor muscular/óssea, dor na extremidade dos membros, dor nas costas ou sangramento para as articulações);
- Hematospermia (presença de sangue no ejaculado);
- Tensão arterial alta;
- Aumento dos lípidos no sangue, aumento da lactato desidrogenase, aumento da contagem de glóbulos brancos, aumento da creatina fosfocinase, diminuição do potássio, aumento do antigénio específico da próstata (PSA);
- Reação cutânea (na pele), eritema (vermelhidão), erupção cutânea, secura, prurido (comichão), despigmentação;
- Análises sanguíneas anormais relacionadas com a coagulação;
- Desconforto na região abdominal;
- Fadiga (cansaço).

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)
- Tonturas, queda;
- Dor de cabeça;
- Perturbação sensorial, formigueiro (uma sensação de que insetos rastejam sobre ou por baixo da pele);
- Irritação ocular, fotofobia (intolerância à luz);
- Dispneia de esforço (falta de ar excessiva durante ou após o exercício físico);
- Perturbação do humor;
- Diminuição de peso.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico 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 é conservado TOOKAD

Não terá de conservar este medicamento. Este medicamento é conservado sob a responsabilidade do especialista.

As informações seguintes destinam-se somente ao especialista.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da proteção exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C-8 °C).
Conservar na embalagem exterior para proteger da luz.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de TOOKAD

- A substância ativa é a padeliporfina.
  Cada frasco para injetáveis de TOOKAD 183 mg contém 183 mg de padeliporfina (como sal de potássio).
  Cada frasco para injetáveis de TOOKAD 366 mg contém 366 mg de padeliporfina (como sal de potássio).
  1 ml de solução reconstituída contém 9,15 mg de padeliporfina.

- O outro componente é o manitol.

Qual o aspeto de TOOKAD e conteúdo da embalagem
TOOKAD é um pó escuro para solução injetável.

Cada embalagem de TOOKAD 183 mg pó para solução injetável contém um frasco para injetáveis de vidro âmbar com uma cápsula azul.
Cada embalagem de TOOKAD 366 mg pó para solução injetável contém um frasco para injetáveis de vidro âmbar com uma cápsula branca.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Steba Biotech S.A.
14a Rue des Bains
L-1212 Luxembourg
Luxemburgo

Fabricante
LIOF-PHARMA S.L.
c/ Hermanos Lumiere 5
Parque Tecnológico Miñano
01510 Alava
Espanha

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.

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

Reconstituição de TOOKAD pó para solução injetável
A solução deve ser preparada num ambiente a meia-luz devido às propriedades fotossensibilizadoras do medicamento.

1. Reconstitua a solução adicionando:
   - para TOOKAD 183 mg: **20 ml** de uma solução de glicose a 5 % no frasco para injetáveis que contém o pó;
   - para TOOKAD 366 mg: **40 ml** de uma solução de glicose a 5 % no frasco para injetáveis que contém o pó.
2. Agite suavemente o frasco para injetáveis durante 2 minutos. A concentração final da solução é de 9,15 mg/ml.
3. Deixe o frasco para injetáveis repousar numa posição vertical durante 3 minutos, sem agitação ou movimento adicional.