

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Trazimera 150 mg pó para concentrado para solução para perfusão Trazimera 420 mg pó para concentrado para solução para perfusão trastuzumab

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

O que contém este folheto:

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

1. O que é Trazimera e para que é utilizado

Trazimera contém a substância ativa trastuzumab, que é um anticorpo monoclonal. Os anticorpos monoclonais ligam-se a proteínas específicas ou antigénios. O trastuzumab é concebido para ligar-se seletivamente a um antigénio chamado recetor-2 do fator de crescimento epidérmico humano (HER2). O HER2 encontra-se em grandes quantidades na superfície de algumas células do cancro, estimulando o seu crescimento. Quando o Trazimera se liga ao HER2, impede o crescimento dessas células e provoca a morte das mesmas.

O seu médico pode prescrever-lhe Trazimera para o tratamento do cancro da mama ou do cancro gástrico:

- Se tiver cancro da mama em estadios precoces com níveis elevados de uma proteína denominada de HER2.
- Se tiver cancro da mama metastizado (cancro da mama que se disseminou para além do tumor inicial) com níveis elevados de HER2. Trazimera pode ser prescrito em associação com o medicamento de quimioterapia paclitaxel ou docetaxel, como o primeiro tratamento para o cancro da mama metastizado, ou pode ser prescrito sozinho se outros tratamentos não foram bem-sucedidos. Também é utilizado em associação com medicamentos chamados inibidores da aromatase, em doentes com cancro da mama metastizado com níveis elevados de HER2 e com recetores hormonais (cancro que é sensível à presença de hormonas sexuais femininas).
- Se tiver cancro gástrico metastizado com níveis elevados de HER2, em associação com outros medicamentos para o cancro, capecitabina, ou 5-fluorouracilo, e cisplatina.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Trazimera

Não utilize Trazimera se

- tem alergia ao trastuzumab, a proteínas murinas (de rato) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- tem problemas respiratórios graves em repouso, devido ao cancro, ou se precisar de tratamento com oxigénio.

Advertências e precauções

O seu médico irá acompanhar de perto o seu tratamento.

Monitorização do coração

O tratamento com Trazimera, sozinho ou com um taxano, pode afetar o coração, especialmente se já utilizou alguma vez uma antraciclina (taxanos e antraciclinas são outros dois tipos de medicamentos utilizados para tratar o cancro). Os efeitos podem ser moderados ou graves e podem causar a morte. Assim, o funcionamento do seu coração será controlado antes, durante (a cada 3 meses) e após (até 2 a 5 anos) o tratamento com Trazimera. Se desenvolver qualquer sinal de insuficiência cardíaca (bombeamento inadequado do sangue pelo coração), o funcionamento do seu coração poderá ser examinado mais frequentemente (a cada 6 a 8 semanas), poderá receber tratamento para a insuficiência cardíaca ou poderá ter de parar o tratamento com Trazimera.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Trazimera se:

- alguma vez tiver tido insuficiência cardíaca, doença arterial coronária, valvulopatia cardíaca (sopros no coração), tensão arterial alta, tiver tomado qualquer medicamento para a tensão arterial alta ou se está a tomar atualmente qualquer medicamento para a tensão arterial alta.
- alguma vez tiver sido tratado ou se está atualmente a ser tratado com um medicamento chamado doxorubicina ou epirubicina (medicamentos usados para tratar o cancro). Estes medicamentos (ou quaisquer outras antraciclinas) podem danificar o músculo do coração e aumentar o risco de ter problemas cardíacos com Trazimera.
- tiver falta de ar, principalmente se está atualmente a ser tratado com um taxano. O Trazimera pode causar dificuldades respiratórias, especialmente quando é administrado pela primeira vez. Esta situação pode ser mais grave se já tiver falta de ar. Muito raramente, doentes com dificuldades respiratórias graves antes do tratamento morreram quando lhes foi administrado Trazimera.
- alguma vez fez outro tratamento para o cancro.

Se lhe for administrado Trazimera com qualquer outro medicamento para tratar o cancro, tais como paclitaxel, docetaxel, um inibidor da aromatase, capecitabina, 5-fluorouracilo ou cisplatina, deverá ler também o Folheto Informativo destes medicamentos.

Crianças e adolescentes

Trazimera não é recomendado para doentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Trazimera

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

A eliminação de Trazimera do seu corpo pode demorar até 7 meses. Assim, se iniciar qualquer medicamento novo nos 7 meses seguintes ao fim do tratamento, deve informar o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro de que lhe foi administrado Trazimera.

Gravidez

- Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento.
- Deve utilizar contraceção eficaz durante o tratamento com Trazimera e durante, pelo menos, 7 meses após o fim do tratamento.

- O seu médico irá aconselhá-la sobre os riscos e benefícios de ser tratada com Trazimera durante a gravidez. Em casos raros, foi observada em mulheres grávidas a receber tratamento com Trazimera, uma redução na quantidade de líquido (amniótico) que rodeia o bebé em desenvolvimento no útero. Esta situação pode ser prejudicial ao seu bebé no útero e tem sido associada a um desenvolvimento incompleto dos pulmões, originando morte fetal.

Amamentação

Não amamente o seu bebé durante o tratamento com Trazimera nem nos 7 meses após a última dose de Trazimera, uma vez que Trazimera pode passar para o seu bebé através do leite materno.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Trazimera pode afetar a sua capacidade de conduzir um veículo ou utilizar máquinas. Se durante o tratamento tiver sintomas como tonturas, sonolência, calafrios e febre, não deverá conduzir nem utilizar máquinas até que estes sintomas desapareçam.

3. Como é administrado Trazimera

Antes de iniciar o tratamento, o seu médico irá determinar a quantidade de HER2 no seu tumor. Apenas os doentes com uma grande quantidade de HER2 serão tratados com Trazimera. Trazimera só deverá ser administrado por um médico ou enfermeiro. O seu médico irá prescrever a dose e regime de tratamento adequado para *si*. A dose de Trazimera depende do seu peso corporal.

A formulação intravenosa de Trazimera não se destina a administração subcutânea e deverá apenas ser administrada através de uma perfusão intravenosa.

A formulação intravenosa de Trazimera é administrada sob a forma de uma perfusão intravenosa (“gota a gota”) diretamente nas suas veias. A primeira dose do seu tratamento é administrada durante 90 minutos e será observado por um profissional de saúde durante a administração para o caso de ter quaisquer efeitos indesejáveis. Se a primeira dose for bem tolerada, as doses seguintes poderão ser administradas durante 30 minutos (ver secção 2 em “Advertências e precauções”). O número de perfusões que receber dependerá da sua resposta ao tratamento. O seu médico discutirá consigo este assunto.

Para prevenir erros de medicação é importante verificar os rótulos dos frascos para injetáveis de forma a garantir que o medicamento a ser preparado e administrado é Trazimera (trastuzumab) e não outro medicamento que contenha trastuzumab (por ex., trastuzumab emtansina ou trastuzumab deruxtecano).

Para o cancro da mama em estadios precoces, cancro da mama metastizado e cancro gástrico metastizado, Trazimera é administrado de 3 em 3 semanas. Trazimera também pode ser administrado uma vez por semana para o cancro da mama metastizado.

Se parar de utilizar Trazimera

Não pare de utilizar este medicamento sem falar primeiro com o seu médico. Todas as doses devem ser administradas na altura certa, todas as semanas ou de 3 em 3 semanas (dependendo do seu calendário de tratamento). Isto ajuda a que o medicamento funcione o melhor possível.

A eliminação de Trazimera do seu corpo pode demorar até 7 meses. Consequentemente o seu médico pode decidir continuar a verificar o funcionamento do seu coração, mesmo após o final do tratamento.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Alguns desses efeitos indesejáveis podem ser graves e podem levar à hospitalização.

Durante uma perfusão de Trazimera podem ocorrer calafrios, febre e outros sintomas do tipo gripal. Estes efeitos são muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas). Outros sintomas relacionados com a perfusão são: sensação de enjoo (náuseas), vômitos, dor, aumento da tensão muscular e tremor, dor de cabeça, tonturas, dificuldades respiratórias, tensão arterial alta ou baixa, alterações do ritmo cardíaco (palpitações, coração acelerado ou batimento irregular do coração), inchaço da face e dos lábios, erupção cutânea e sensação de cansaço. Alguns destes sintomas podem ser graves e alguns doentes morreram (ver secção 2 em “Advertências e precauções”).

Estes efeitos ocorrem principalmente com a primeira perfusão intravenosa (“gota a gota” na veia) e nas primeiras horas que se seguem ao início da perfusão. Habitualmente são temporários. Será observado por um profissional de saúde durante a perfusão e durante, pelo menos, seis horas após o início da primeira perfusão e nas duas horas após o início das perfusões seguintes. Se desenvolver uma reação, o profissional de saúde irá diminuir ou parar a perfusão e poderá ser-lhe administrado tratamento para controlar os efeitos indesejáveis. A perfusão pode continuar após a melhoria dos sintomas.

Ocasionalmente, os sintomas podem começar mais de 6 horas após o início da perfusão. Se isto lhe acontecer, contacte o seu médico imediatamente. Por vezes, os sintomas podem melhorar, e depois, mais tarde, piorarem.

Efeitos indesejáveis graves

Em qualquer altura, durante o tratamento com Trazimera, podem surgir outros efeitos indesejáveis para além dos relacionados com a perfusão. **Informe imediatamente o médico ou enfermeiro se observar algum dos efeitos indesejáveis seguintes:**

- Por vezes podem ocorrer problemas cardíacos durante o tratamento e, ocasionalmente, após o tratamento ter terminado, e podem ser graves. Estes incluem enfraquecimento do músculo cardíaco que pode levar a insuficiência cardíaca, inflamação da membrana que reveste o coração e alterações do ritmo cardíaco. Isto poderá originar sintomas como falta de ar (incluindo falta de ar à noite), tosse, retenção de líquidos (inchaço) nas pernas ou braços e palpitações (coração a vibrar ou batimento irregular do coração) (ver secção 2. Monitorização do coração).

O seu médico irá monitorizar o seu coração regularmente durante e após o tratamento, mas deve informá-lo imediatamente se sentir algum dos sintomas mencionados acima.

- Síndrome de lise tumoral (um conjunto de complicações metabólicas que ocorrem após o tratamento do cancro, caracterizadas por níveis sanguíneos elevados de potássio e fosfato e níveis sanguíneos baixos de cálcio). Os sintomas podem incluir problemas de rins (fraqueza, falta de ar, fadiga e confusão), problemas de coração (coração a vibrar ou um batimento do coração mais rápido ou mais lento), convulsões, vômitos ou diarreia e formigueiro na boca, mãos ou pés.

Se sentir qualquer dos sintomas mencionados acima quando o seu tratamento com Trazimera terminar, deve consultar o seu médico e informá-lo de que foi previamente tratado com Trazimera.

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- infeções
- diarreia
- obstipação

- azia (dispepsia)
- fadiga
- erupção cutânea
- dor no peito
- dor abdominal
- dor articular
- baixo número de glóbulos vermelhos e glóbulos brancos (células que ajudam a combater infecções) por vezes com febre
- dor muscular
- conjuntivite
- lacrimejo (lágrimas nos olhos)
- sangramento do nariz
- corrimento nasal
- queda de cabelo
- tremor
- afrontamentos
- tonturas
- alterações das unhas
- perda de peso
- perda de apetite
- dificuldade em adormecer (insónia)
- alteração do paladar
- baixa contagem de plaquetas
- nódoas negras
- dormência ou formigueiro nos dedos das mãos e pés, que ocasionalmente se podem estender ao resto do membro
- vermelhidão, inchaço ou feridas na boca e/ou garganta
- dor, inchaço, vermelhidão ou formigueiro nas mãos e/ou pés
- falta de ar
- dor de cabeça
- tosse
- vómitos
- náuseas

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- | | |
|--|--|
| - reações alérgicas | - olhos secos |
| - infeções de garganta | - transpiração |
| - infeções da bexiga e da pele | - sensação de fraqueza e má disposição |
| - inflamação da mama | - ansiedade |
| - inflamação do fígado | - depressão |
| - alterações renais | - asma |
| - tónus ou tensão muscular aumentados (hipertonia) | - infeção pulmonar |
| - dor nos braços e/ou pernas | - doenças pulmonares |
| - erupção cutânea com comichão | - dor nas costas |
| - sonolência | - dor no pescoço |
| - hemorroidas | - dor óssea |
| - comichão | - acne |
| - secura da boca e da pele | - câibras nas pernas |

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- surdez
- erupção cutânea com inchaço
- sibilos
- inflamação ou cicatrização dos pulmões

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

- icterícia
- reações anafiláticas

Desconhecido: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

- coagulação sanguínea anormal ou comprometida
- níveis de potássio elevados
- inchaço ou hemorragia na parte de trás dos olhos
- choque
- ritmo cardíaco anormal
- dificuldade respiratória
- insuficiência respiratória
- acumulação aguda de líquido nos pulmões
- estreitamento agudo das vias aéreas
- níveis de oxigênio no sangue anormalmente baixos
- dificuldade em respirar quando deitado
- lesão do fígado
- inchaço da cara, lábios e garganta
- insuficiência renal
- níveis anormalmente baixos do líquido que rodeia o bebê no útero
- insuficiência pulmonar do bebê em desenvolvimento no útero
- desenvolvimento anormal dos rins do bebê no útero

Alguns dos efeitos indesejáveis que sentir podem ser devidos ao próprio cancro. Se receber Trazimera em associação com quimioterapia, alguns desses efeitos também podem ser devidos à quimioterapia.

Caso sinta algum efeito indesejável fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade que está impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco para injetáveis após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Os frascos para injetáveis fechados de Trazimera podem ser conservados até 30°C durante um período único de até 3 meses. Após remoção do frigorífico, Trazimera não pode voltar a ser armazenado no frigorífico. O medicamento deve ser eliminado no fim deste período de 3 meses ou quando for atingido o prazo de validade indicado no frasco para injetáveis, dependendo do que ocorrer primeiro. Anotar a data de eliminação no campo indicado na embalagem “Eliminar em “.

As soluções para perfusão devem ser utilizadas imediatamente após a diluição. Não utilize Trazimera se detetar quaisquer partículas ou alterações de cor antes da administração.

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 Trazimera

- A substância ativa é o trastuzumab. Um frasco para injetáveis contém:
 - 150 mg de trastuzumab, que tem que ser dissolvido em 7,2 ml de água estéril para preparações injetáveis, ou
 - 420 mg de trastuzumab, que tem que ser dissolvido em 20 ml de água estéril para preparações injetáveis.

A solução resultante contém aproximadamente 21 mg/ml de trastuzumab.

- Os outros componentes são cloridrato de L-histidina mono-hidratada, L-histidina, sacarose, polissorbatos 20 (E 432).

Qual o aspeto de Trazimera e conteúdo da embalagem

Trazimera é um pó para concentrado para solução para perfusão, o qual é fornecido num frasco para injetáveis de vidro com uma tampa de borracha, contendo 150 mg ou 420 mg de trastuzumab. O pó é um aglomerado branco. Cada embalagem contém um frasco para injetáveis com pó.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Bélgica

Fabricante

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Bélgica

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Κύπρος
Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22817690

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: +36 1 488 37 00

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Malta
Drugsales Ltd
Tel: +356 21419070/1/2

Deutschland

Pfizer PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

България

Пфайзер Люксембург САРЛ,
Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6785800

España

Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel: +370 5 251 4000

Nederland

Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske
dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

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>.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.