Folheto informativo: Informação para o doente
Xospata 40 mg comprimidos revestidos por película
gilteritinib

▼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, 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Xospata e para que é utilizado

O que é Xospata
Xospata pertence a uma classe de medicamentos para o cancro designada inibidores da proteína quinase. Contém a substância ativa gilteritinib.

Para que é utilizado Xospata
Xospata é usado para tratar adultos com leucemia mieloide aguda (LMA), uma forma de cancro de determinados glóbulos brancos. Xospata é usado se a LMA apresentar uma alteração num gene chamado FLT3 e é administrado nos doentes quando a doença reaparece ou não melhorou após o tratamento prévio.

Como atua Xospata
Na LMA, os doentes desenvolvem um elevado número de glóbulos brancos anormais. Gilteritinib bloqueia a ação de determinadas enzimas (quinases) necessárias para que as células anormais se multipliquem e cresçam, impedindo o crescimento do cancro.

2. O que precisa de saber antes de tomar Xospata

Não tome Xospata
- se tem alergia ao gilteritinib ou qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções
Fale imediatamente com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro:
- se tiver algum dos seguintes sintomas: febre, dificuldade em respirar, erupção cutânea, tonturas ou vertigens, aumento rápido de peso, inchaço dos braços ou pernas. Estes poderão ser sinais de uma condição chamada síndrome de diferenciação (ver secção 4. Efeitos indesejáveis possíveis). A síndrome de diferenciação pode ocorrer a qualquer momento durante os primeiros 3 meses de

tratamento com Xospata e logo no primeiro dia após o início do tratamento. Se isso acontecer, o seu médico irá monitorizá-lo(a) e poderá dar-lhe algum medicamento para tratar a sua condição. O seu médico poderá interromper o tratamento com Xospata até que os sintomas tenham diminuído. Também encontrará estas informações no Cartão de Alerta ao Doente incluído na embalagem. É importante que mantenha este Cartão de Alerta consigo e o mostre a qualquer profissional de saúde que consultar.
- se tiver convulsões ou se sentir um agravamento rápido dos sintomas, tais como dores de cabeça, diminuição da atenção, confusão, visão turva ou outros problemas de visão. Estes poderão ser sinais de uma condição chamada SERP (ver secção 4. - Efeitos indesejáveis possíveis). O seu médico poderá fazer-lhe um exame para verificar se desenvolveu SERP e irá interromper o tratamento com Xospata se se confirmar que tem SERP.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Xospata:
- se tiver uma perturbação do ritmo cardíaco, como batimento irregular ou uma condição chamada prolongamento do intervalo QT (ver secção 4. - Efeitos indesejáveis possíveis).
- se tiver história de níveis baixos de potássio ou magnésio no sangue, uma vez que poderão aumentar o risco de ritmo cardíaco anormal.
- se tiver dor na região superior do abdómen e costas, náuseas e vómitos. Estes poderão ser sinal de uma inflamação do pâncreas (pancreatite).

Monitorização adicional durante o tratamento com Xospata
O seu médico irá solicitar que realize regularmente análises ao sangue antes e durante o tratamento com Xospata. O seu médico também irá verificar regularmente a sua função cardíaca antes e durante o tratamento.

Crianças e adolescentes
Não dê Xospata a crianças e adolescentes com menos de 18 anos uma vez que não se sabe se é seguro e efetivo nesse grupo etário.

Outros medicamentos e Xospata
Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Xospata pode afetar a forma como estes medicamentos atuam e estes medicamentos podem afetar a forma como Xospata atua.

Em particular, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar algum dos medicamentos que se seguem:
- medicamentos usados para tratar a tuberculose, como a rifampicina;
- medicamentos usados para tratar a epilepsia, como a fenitoína;
- medicamentos usados para tratar infeções fúngicas tais como voriconazol, posaconazol ou itraconazol;
- medicamentos usados para tratar infeções bacterianas tais como eritromicina, claritromicina ou azitromicina;
- medicamentos usados para tratar a pressão arterial elevada (hipertensão), tais como captopril ou carvedilol;
- medicamentos usados para tratar infeções com o vírus da imunodeficiência humana (VIH), como ritonavir;
- medicamentos usados para tratar a depressão como o escitalopram, a fluoxetina ou a sertralina;
- medicamentos usados para tratar problemas cardíacos, como a digoxina;
- medicamentos usados para prevenir coágulos sanguíneos, como o dabigatrano etexilato;
- Hipericão (também chamado *Hypericum perforatum*), uma planta medicinal usada para tratar a depressão.

Se estiver a tomar algum destes medicamentos, o seu médico poderá alterá-lo e prescrever-lhe um medicamento diferente durante o seu tratamento com Xospata.

Gravidez e amamentação
Xospata pode causar danos no seu bebé em gestação pelo que não deverá ser usado durante a gravidez. Mulheres que estejam a tomar Xospata e que possam engravidar devem usar um método contracetivo eficaz durante o tratamento com Xospata e ao longo de pelo menos 6 meses após a interrupção de Xospata. Se estiver a usar um método de contraceção hormonal, também tem de usar um método de barreira, como preservativo ou diafragma. Homens que estejam a tomar Xospata e cujas parceiras possam engravidar deverão usar um método contracetivo eficaz durante o tratamento com Xospata e ao longo de pelo menos 4 meses após a interrupção do tratamento.

Desconhece-se se Xospata passa para o leite materno e possa causar danos no seu bebé. Não deverá amamentar durante o tratamento com Xospata e ao longo de pelo menos 2 meses após a interrupção do tratamento.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas
Poderá sentir tonturas depois de tomar Xospata. Se isso acontecer, não conduza nem utilize máquinas.

3. Como tomar Xospata

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

Xospata é tomado por via oral na forma de comprimidos.

O seu médico dir-lhe-á qual a dose de Xospata a tomar. A dose recomendada é de 120 mg (três comprimidos) uma vez por dia. O seu médico poderá decidir aumentar ou diminuir a sua dose ou interromper temporariamente o tratamento. Mantenha o tratamento na dose prescrita pelo seu médico.

Tomar Xospata
- Tome Xospata uma vez por dia, sempre à mesma hora.
- Engula os comprimidos inteiros com água.
- Não parta nem esmague os comprimidos.
- Xospata pode ser tomado com ou sem alimentos.
- Continue a tomar Xospata enquanto o seu médico lhe disser.

Se tomar mais Xospata do que deveria
Se tomar mais comprimidos do que deveria, pare de tomar Xospata e contacte o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Xospata
Se se esquecer de tomar Xospata à hora habitual, tome a sua dose habitual assim que se lembrar no mesmo dia e tome a dose seguinte, no dia seguinte, no horário habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Xospata
Não pare de tomar este medicamento sem que o seu médico lhe diga para o fazer.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Alguns efeitos indesejáveis possíveis poderão ser graves:
- **Síndrome de diferenciação.** Contacte o seu médico imediatamente se tiver algum dos seguintes sintomas: febre, dificuldade em respirar, erupção cutânea, tonturas ou vertigens, aumento rápido de peso, inchaço dos braços ou pernas. Estes poderão ser sinais de uma condição chamada síndrome de diferenciação (poderá afetar 1 em cada 10 pessoas).
- **Síndrome de encefalopatia posterior reversível (SERP).** Contacte imediatamente o seu médico se tiver convulsões, rápido agravamento de dores de cabeça, confusão, ou outros problemas de visão. Foram notificados casos pouco frequentes de uma condição que envolve o cérebro, em doentes tratados com Xospata, chamada SERP (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas).
- **Problemas com o ritmo cardíaco (prolongamento do intervalo QT).** Contacte imediatamente o seu médico se sentir alterações do batimento cardíaco ou se tiver tonturas, vertigens ou desmaiar. Xospata pode causar um problema cardíaco chamado prolongamento do intervalo QT (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas).

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):
- diarreia
- náuseas
- obstipação
- cansaço
- inchaço devido a retenção de líquidos (edema)
- perda de energia, fraqueza (astenia)
- resultados anormais das análises sanguíneas: níveis elevados de creatina fosfoquinase no sangue (indicativo da função muscular ou cardíaca), alanina aminotransferase (ALT), aspartato aminotransferase (AST) e/ou fosfatase alcalina no sangue (indicativo de função hepática)
- dor nos membros
- dor nas articulações (artralgia)
- dor muscular (mialgia)
- tosse
- falta de ar (dispneia)
- tonturas
- pressão arterial baixa (hipotensão)

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):
- acumulação de líquido em redor do coração, que, se for grave, pode diminuir a capacidade do coração bombear sangue (derrame pericárdico)
- uma sensação vaga de desconforto, de mal-estar (indisposição)
- uma reação alérgica potencialmente fatal, por ex.; inchaço da boca, língua, face e garganta, comichão, urticária (reação anafilática)
- rigidez muscular
- menor volume de urina, inchaço nas pernas (sinais de lesão renal súbita)
- inflamação do coração (pericardite)
- insuficiência cardíaca

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 Xospata

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 na lamela, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem original ao abrigo da luz.

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 Xospata
- A substância ativa é o gilteritinib. Cada comprimido revestido por película contém 40 mg de gilteritinib (como fumarato).
- Os outros componentes são: manitol (E421), hidroxipropilcelulose, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, estearato de magnésio, hipromelose, talco, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Xospata e conteúdo da embalagem
Os comprimidos revestidos por película de Xospata 40 mg são redondos, amarelos claros, com o logótipo da companhia e '235' gravados num dos lados do comprimido.

Os comprimidos são disponibilizados em blisters e encontram-se disponíveis em embalagens com 84 comprimidos revestidos por película (4 blisters com 21 comprimidos revestidos por película cada).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Países Baixos

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

België/Belgique/Belgien
Astellas Pharma B.V. Branch
Tél/Tel: + 32 (0)2 5580710

България
Астелас Фарма ЕООД
Тел.: + 359 2 862 53 72

Česká republika
Astellas Pharma s.r.o.
Tel: + 420 221 401 500

Lietuva
Biocodex UAB
Tel.: + 37 408 681

Luxembourg/Luxemburg
Astellas Pharma B.V. Branch
België/Belgique/Bélgica
Tél/Tel: + 32 (0)2 5580710

Magyarország
Astellas Pharma Kft.
Tel.: + 36 1 577 8200

Dinamarca
Astellas Pharma a/s
Tlf: + 45 43 430355

Deutschland
Astellas Pharma GmbH
Tel.: + 49 (0)89 454401

Eesti
Biocodex OÜ
Tel: + 372 6 056 014

Ελλάδα
Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: + 30 210 8189900

España
Astellas Pharma S.A.
Tel: + 34 91 4952700

France
Astellas Pharma S.A.S.
Tél: + 33 (0)1 55917500

Hrvatska
Astellas d.o.o
Tel: + 385 1670 0102

Ireland
Astellas Pharma Co. Ltd.
Tel: + 353 (0)1 4671555

Ísland
Vistor hf
Sími: + 354 535 7000

Italia
Astellas Pharma S.p.A.
Tel: + 39 (0)2 921381

Êýðñïò
Ελλάδα
Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: + 30 210 8189900

Latvia
Biocodex SIA
Tel: + 371 67 619365

Malta
Astellas Pharmaceuticals AEBE
Tel: +30 210 8189900

Nederland
Astellas Pharma B.V.
Tel: + 31 (0)71 5455745

Norge
Astellas Pharma
Tlf: + 47 66 76 46 00

Österreich
Astellas Pharma Ges.m.b.H.
Tel.: + 43 (0)1 8772668

Polska
Astellas Pharma Sp.z.o.o.
Tel.: + 48 225451 111

Portugal
Astellas Farma, Lda.
Tel: + 351 21 4401320

România
S.C.Astellas Pharma SRL
Tel: + 40 (0)21 361 04 95/96/92

Slovenija
Astellas Pharma d.o.o
Tel: + 386 14011400

Slovenská republika
Astellas Pharma s.r.o.
Tel: + 421 2 4444 2157

Suomi/Finland
Astellas Pharma
Puh/Tel: + 358 (0)9 85606000

Sverige
Astellas Pharma AB
Tel: + 46 (0)40-650 15 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Astellas Pharma Co., Limited
Tel: +353 (0)1 4671555
Free call from Northern Ireland: 0800 783 5018

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu/