

Folheto informativo: Informação para o utilizador

ZOLSKETIL pegylated liposomal 2 mg/ml concentrado para dispersão para perfusão cloridrato de doxorrubicina

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

1. O que é ZOLSKETIL pegylated liposomal e para que é utilizado

ZOLSKETIL pegylated liposomal é um agente antitumoral.

ZOLSKETIL pegylated liposomal é utilizado no tratamento do cancro da mama em doentes em risco de sofrer de problemas do coração. ZOLSKETIL pegylated liposomal é também utilizado no tratamento do cancro do ovário. É usado para matar as células cancerosas, reduzir o tamanho do tumor, atrasar o crescimento do tumor e prolongar a sua sobrevivência.

ZOLSKETIL pegylated liposomal é igualmente utilizado em associação com outro medicamento, o bortezomib, no tratamento do mieloma múltiplo (um cancro do sangue) em doentes que receberam pelo menos 1 tratamento prévio.

ZOLSKETIL pegylated liposomal destina-se também a melhorar o seu sarcoma de Kaposi, permitindo ainda obter o aplanamento, o empalidecimento e mesmo a redução do tamanho do cancro. Pode também contribuir para melhorar ou fazer desaparecer outros sintomas do sarcoma de Kaposi, tal como o inchaço à volta do tumor.

ZOLSKETIL pegylated liposomal contém um medicamento que é capaz de interagir com as células de modo a matar seletivamente as células cancerosas. O cloridrato de doxorrubicina contido no ZOLSKETIL pegylated liposomal está encerrado em minúsculas esferas designadas por lipossomas peguilados, que ajudam a transportar o fármaco da circulação sanguínea para o tecido canceroso e não para o tecido normal saudável.

2. O que precisa de saber antes de utilizar ZOLSKETIL pegylated liposomal

Não utilize ZOLSKETIL pegylated liposomal

- se tem alergia ao cloridrato de doxorrubicina, ao amendoim ou a soja, ou a outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Deve informar o seu médico se tiver alguma destas situações:

- se recebe qualquer tratamento para doença do coração ou doença do fígado;

- se é diabético, porque ZOLSKETIL pegylated liposomal contém açúcar o que poderá requerer o ajuste do seu tratamento para a diabetes;
- se tem sarcoma de Kaposi e se foi submetido a cirurgia para extração do baço;
- se notar o aparecimento de inflamação, descoloração ou algum desconforto na boca.
- se tem uma medula óssea que não produz suficientes células do sangue
- se tem um cancro no qual a medula óssea produz células do sangue anormais
- se tem uma erupção da pele vermelha, macular e dolorosa
- se tem fugas de fluidos ou medicamentos vesicantes da veia para os tecidos circundantes
- se tem a síndrome mão-pé (vermelhidão, inchaço e formação de bolhas [uma bolsa de líquido entre as camadas superiores da pele] nas palmas das mãos e plantas dos pés).

Estratégias para evitar e tratar a síndrome mão-pé incluem:

- mergulhar as mãos e/ou pés em bacias contendo água fria, sempre que possível (por ex., enquanto vê televisão, lê ou ouve rádio);
- manter as mãos e pés destapados (sem luvas, meias, etc.);
- manter-se em locais frescos;
- tomar banhos de água fria durante o tempo quente;
- evitar a prática de exercícios físicos vigorosos suscetíveis de provocar traumatismos nos pés (por ex. *jogging*);
- evitar a exposição da pele a água muito quente (por ex. *jacuzzis*, saunas);
- evitar usar sapatos muito apertados ou de salto alto.

Piridoxina (Vitamina B6):

- a vitamina B6 pode ser adquirida sem receita médica.
- tome 50-150 mg por dia logo aos primeiros sinais de vermelhidão ou de sensação de picadas.

Crianças e adolescentes

ZOLSKETIL pegylated liposomal não deve ser utilizado em crianças e adolescentes, porque não se sabe de que forma o medicamento os irá afetar.

Outros medicamentos e ZOLSKETIL pegylated liposomal

Informe o seu médico ou farmacêutico

- se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica;
- sobre quaisquer outros tratamentos para o cancro que esteja ou tenha estado a tomar, uma vez que é necessário um cuidado especial com tratamentos que reduzem o número de glóbulos brancos, porque isto pode provocar uma redução adicional no número de glóbulos brancos. Se tiver dúvidas quanto aos tratamentos a que foi submetido ou qualquer doença que tenha sofrido, discuta estes aspetos com o seu médico.

Gravidez e aleitamento

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

Uma vez que a substância ativa, cloridrato de doxorrubicina, contida no ZOLSKETIL pegylated liposomal pode provocar malformações congénitas, é importante informar o seu médico se pretende engravidar.

As mulheres têm de evitar engravidar e utilizar contraceção enquanto estiverem a tomar ZOLSKETIL pegylated liposomal e durante oito meses após terminar o tratamento com ZOLSKETIL pegylated liposomal. Os homens têm de utilizar contraceção enquanto estiverem a ser tratados com ZOLSKETIL pegylated liposomal e no período de seis meses após terminar o tratamento com ZOLSKETIL pegylated liposomal, de modo a não engravidar a respetiva parceira.

Dado que o cloridrato de doxorrubicina pode ser prejudicial para os lactantes, as mulheres têm de deixar de amamentar antes de iniciar o tratamento com ZOLSKETIL pegylated liposomal. Os especialistas em saúde recomendam que, em quaisquer circunstâncias, as mulheres infetadas com VIH não devem amamentar, de forma a evitar a transmissão do VIH.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza veículos nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas se se sentir cansado ou sonolento devido ao tratamento com ZOLSKETIL pegylated liposomal.

ZOLSKETIL pegylated liposomal contém óleo de soja e sódio

ZOLSKETIL pegylated liposomal contém óleo de soja. Se é alérgico ao amendoim ou a soja, não utilize este medicamento.

ZOLSKETIL pegylated liposomal contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar ZOLSKETIL pegylated liposomal

ZOLSKETIL pegylated liposomal é uma formulação única. Não pode ser utilizado, permutavelmente, com outras formulações de cloridrato de doxorubicina.

Qual a quantidade de ZOLSKETIL pegylated liposomal que é administrada

Se está a ser tratado devido a cancro da mama ou do ovário, ZOLSKETIL pegylated liposomal ser-lhe-á administrado numa dose de 50 mg por metro quadrado da sua área corporal (com base na sua altura e peso). A dose é repetida a intervalos de 4 semanas desde que a doença não progrida e consiga tolerar o tratamento.

Se está a ser tratado para o mieloma múltiplo, e já recebeu pelo menos 1 tratamento prévio, ZOLSKETIL pegylated liposomal será administrado numa dose de 30 mg por metro quadrado da sua superfície corporal (baseada na sua altura e no seu peso) numa perfusão de 1 hora no dia 4 do regime de 3 semanas de bortezomib, imediatamente após a perfusão de bortezomib. A dose é repetida desde que responda satisfatoriamente e tolere o tratamento.

Se está a ser tratado devido a sarcoma de Kaposi, ZOLSKETIL pegylated liposomal ser-lhe-á administrado numa dose de 20 mg por metro quadrado da sua área corporal (com base na sua altura e peso). A dose é repetida em intervalos de 2 a 3 semanas durante 2–3 meses e, em seguida, sempre que for necessário para manter as melhoras da sua doença.

De que forma é administrado o ZOLSKETIL pegylated liposomal

ZOLSKETIL pegylated liposomal ser-lhe-á administrado pelo seu médico numa veia gota-a-gota (por perfusão). Dependendo da dose e da indicação, a perfusão poderá demorar desde 30 minutos até mais de uma hora (i.e., 90 minutos).

Se utilizar mais ZOLSKETIL pegylated liposomal do que deveria

A sobredosagem aguda agrava os efeitos indesejáveis como feridas na boca ou diminuições do número de glóbulos brancos e plaquetas no sangue. O tratamento consiste em administração de antibióticos, transfusões de plaquetas, utilização de fatores que estimulam a produção de glóbulos brancos e tratamento sintomático das feridas na boca.

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.

Durante a perfusão de ZOLSKETIL pegylated liposomal podem ocorrer as seguintes reações:

- reação alérgica grave que pode incluir inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta; dificuldade em engolir ou em respirar; erupção na pele com comichão (urticária)
- vias respiratórias inflamadas e estreitas nos pulmões, causando tosse, pieira ou falta de ar (asma)

- rubor, sudação, calafrios ou febre
- dor ou desconforto no peito
- dor nas costas
- pressão arterial alta ou baixa
- batimento cardíaco acelerado
- crises (convulsões)

Pode ocorrer fuga do líquido de injeção das veias para os tecidos sob a pele. Se sentir picadas ou dor enquanto lhe está a ser administrada uma dose de ZOLSKETIL pegylated liposomal, informe imediatamente o seu médico.

O seu médico deve ser contactado imediatamente se algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves forem observados:

- tiver febre, sentir-se cansado ou se tiver sinais de nódos negros ou sangramento (muito frequente)
- vermelhidão, inchaço, descamação ou sensibilidade, principalmente nas mãos ou nos pés (síndrome “mão-pé”). Estes efeitos têm sido observados muito frequentemente e, por vezes, são graves. Em casos graves, estes efeitos podem interferir com certas atividades diárias, e podem persistir durante 4 semanas ou mais antes da sua resolução completa. O seu médico pode decidir atrasar o início e/ou reduzir a dose do tratamento seguinte (ver Estratégias para evitar e tratar a síndrome mão-pé, abaixo)
- feridas na boca, diarreia grave, vômitos ou náuseas (muito frequentes)
- infeções (frequentes), incluindo infeções pulmonares (pneumonia) ou infeções que podem afetar a sua visão
- estar com falta de ar (frequente)
- dor de estômago grave (frequente)
- fraqueza extrema (frequente)
- reação alérgica grave que pode incluir inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta; dificuldade em engolir ou em respirar; erupção na pele com comichão (urticária) (pouco frequente)
- paragem cardíaca (o coração pára de bater); insuficiência cardíaca, na qual o coração não bombeia sangue suficiente para o resto do corpo, o que faz com que sinta falta de ar ou as pernas inchadas (pouco frequente)
- um coágulo de sangue que se move até ao pulmão, causando dor no peito e faz com que sinta falta de ar (pouco frequente)
- inchaço, calor, ou sensibilidade nos tecidos moles da sua perna, por vezes com dor que agrava quando está de pé ou caminha (raro)
- erupções na pele graves ou potencialmente fatais com bolhas e descamação da pele, particularmente à volta da boca, nariz, olhos e órgãos genitais (síndrome de Stevens-Johnson) ou por todo o corpo (necrólise epidérmica tóxica) (raro)

Outros efeitos indesejáveis

Entre as perfusões, poderá ocorrer o seguinte:

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

- redução do número de glóbulos brancos, que pode aumentar o risco de infeções. Em casos raros, ter o número de glóbulos brancos baixo pode causar infeções graves. Anemia (redução do número de glóbulos vermelhos) que pode provocar fadiga, e número de plaquetas diminuído, que pode aumentar o risco de hemorragia. É devido às potenciais alterações nas suas células sanguíneas que irá realizar análises regulares ao sangue.
- perda de apetite
- prisão de ventre
- erupções na pele, incluindo vermelhidão da pele, erupção alérgica da pele, erupção avermelhada ou saliente da pele
- perda de cabelo
- dor incluindo nos músculos e músculo do peito, articulações, braço ou perna
- sentir muito cansaço

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

- infecções, incluindo infecções graves generalizadas em todo o corpo (sépsis), infecções pulmonares, infecções virais por herpes zoster (zona), um tipo de infecção bacteriana (infecção por complexo *Mycobacterium avium*), infecções do trato urinário, infecções fúngicas (incluindo candidíase e sapinhos da boca), infecção das raízes do cabelo, garganta infetada ou irritada, nariz, seios nasais ou garganta infetados (constipação)
- redução do número de um tipo de glóbulos brancos (neutrófilos), com febre
- perda de peso grave e perda muscular, água insuficiente no corpo (desidratação), níveis baixos de potássio, sódio, ou cálcio no sangue
- sentir confusão, ansiedade, depressão, dificuldade em dormir
- danos nos nervos que podem causar formigueiro, dormência, dor ou perda da sensação de dor, dor do nervo, sensação invulgar na pele (tal como formigueiro ou sensação de rastejamento sobre a pele), sensação ou sensibilidade diminuída, especialmente na pele
- alteração no paladar, dores de cabeça, sentir muita sonolência e pouca energia, sentir tonturas;
- inflamação dos olhos (conjuntivite)
- batimento cardíaco acelerado
- pressão arterial alta ou baixa, rubor
- falta de ar que pode ser causada pela atividade física, sangramento nasal, tosse
- revestimento do estômago ou tubo digestivo inflamados, úlceras (feridas) na boca, indigestão, dificuldade em engolir, dor na boca, boca seca
- problemas na pele, incluindo pele escamosa ou seca, vermelhidão da pele, bolhas ou úlceras (feridas) na pele, comichão, manchas escuras na pele
- sudorese excessiva
- espasmos ou dores musculares
- dor incluindo os músculos, ossos ou costas
- dor ao urinar
- reação alérgica à perfusão do medicamento, estado gripal, calafrios, inflamação do revestimento das cavidades e passagens do corpo, tais como nariz, boca ou traqueia, sentir fraqueza, sentir um mal-estar geral, inchaço causado pela acumulação de líquidos no corpo, mãos, tornozelos ou pés inchados
- perda de peso

Quando ZOLSKETIL pegylated liposomal é utilizado sozinho, é possível que alguns destes efeitos ocorram menos e outros nem sequer ocorram.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- infecções virais por herpes simplex (herpes labial ou herpes genital), infecções fúngicas
- número baixo de todos os tipos de células sanguíneas, aumento do número de “plaquetas” (células que ajudam o sangue a coagular)
- reação alérgica
- níveis elevados de potássio no sangue, níveis baixos de magnésio no sangue
- dano no nervo afetando mais do que uma parte do corpo
- crises (convulsões), desmaio
- sensação desagradável ou dolorosa, especialmente ao toque, sentir sonolência
- visão turva, olhos lacrimejantes
- batimento cardíaco parece acelerado ou irregular (palpitações), doença do músculo cardíaco, danos cardíacos
- danos teciduais (necrose) no local de administração da injeção, veias inflamadas que causam inchaço e dor, sentir tonturas ao sentar ou ao levantar
- desconforto no peito
- flatulência, inflamação das gengivas (gengivite)
- problemas ou erupções na pele, incluindo pele escamosa ou descamativa, erupção alérgica da pele, úlcera (ferida) ou urticária, pele descolorada, mudança na cor natural (pigmento) da pele, pequenos pontos vermelhos ou roxos causados por um sangramento sob a pele, problemas de unhas, acne
- fraqueza muscular

- dor na mama
- irritação ou dor onde a injeção é administrada
- inchaço da face, temperatura corporal elevada
- sintomas (tais como inflamação, vermelhidão ou dor) reaparecem na parte do corpo onde recebeu radioterapia anteriormente ou onde sofreu um dano anterior pela injeção da quimioterapia na veia

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- infecções que ocorrem em pessoas com um sistema imunitário fraco
- redução do número de células sanguíneas produzidas na medula óssea
- inflamação da retina, que pode causar alterações na visão ou cegueira
- batimento cardíaco anormal, traçado cardíaco anormal no ECG (eletrocardiograma), podendo estar associado a um batimento cardíaco lento, problemas no coração que afetam o batimento e ritmo cardíaco, pele e mucosa com coloração azulada devido ao baixo nível de oxigênio no sangue
- alargamento dos vasos sanguíneos
- sensação de aperto na garganta
- língua dorida e inchada, úlcera (ferida) no lábio
- erupção cutânea com bolhas de líquido
- infecção vaginal, vermelhidão no escroto
- problemas com o revestimento das cavidades e passagens do corpo, tais como nariz, boca ou traqueia
- resultados anormais das análises ao sangue, aumento dos níveis de “creatinina” no sangue

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

- cancro do sangue que se desenvolve rapidamente e que afeta as células do sangue (leucemia mielóide aguda), doença da medula óssea que afeta as células do sangue (síndrome mielodisplásica), cancro da boca ou lábio

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 ZOLSKETIL pegylated liposomal

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar.

Após diluição:

A estabilidade física e química durante a utilização verifica-se durante 24 horas entre 2°C e 8°C. De um ponto de vista microbiológico, o produto deve ser usado imediatamente. Caso contrário, a responsabilidade é do utilizador, não devendo ultrapassar normalmente as 24 horas entre os 2°C e 8°C. Os frascos para injetáveis parcialmente utilizados têm de ser eliminados.

Não utilize este medicamento se verificar sinais de precipitação ou quaisquer partículas em suspensão.

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 ZOLSKETIL pegylated liposomal

- A substância ativa é o cloridrato de doxorrubicina. Um ml de ZOLSKETIL pegylated liposomal contém 2 mg de cloridrato de doxorrubicina numa formulação lipossómica peguilada.
- Os outros componentes são fosfatidilcolina de soja hidrogenada, sal de sódio do N-(carbonil-metoxi-poli-etilenoglicol-2000)1,2-distearoil-*sn*-glicero-3-fosfoetanolamina (MPEG-2000-DSPE), colesterol, sulfato de amónio, histidina, sacarose, ácido clorídrico concentrado (para ajuste do pH), hidróxido de sódio (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis. Ver secção 2.

ZOLSKETIL pegylated liposomal: frascos para injetáveis que fornecem 10 ml (20 mg) ou 25 ml (50 mg).

Qual o aspeto de ZOLSKETIL pegylated liposomal e conteúdo da embalagem

Este medicamento é uma dispersão translúcida, de cor vermelha cheia num frasco para injetáveis de vidro transparente. ZOLSKETIL pegylated liposomal encontra-se disponível como uma embalagem única ou embalagens de dez frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
Barcelona, 08039,
Espanha

Fabricante

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomierska 50, Pabianice, 95-200
Polónia

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, Utrecht, 3526KV
Países Baixos

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>