

Folheto informativo: Informação para o doente

Fauldexato 100 mg/ml solução injetável metotrexato

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

1. O que é Fauldexato e para que é utilizado

Fauldexato contém metotrexato como substância ativa. O metotrexato tem as seguintes propriedades:

- interfere com o crescimento das células tumorais do corpo que se reproduzem rapidamente (agente anti-tumoral)
- reduz as reações indesejáveis resultantes do mecanismo de defesa do próprio corpo (imunossupressor)
- tem efeitos anti-inflamatórios

Fauldexato é utilizado para o tratamento do cancro, nas seguintes situações:

- leucemia linfoblástica aguda (cancro do sangue)
- leucemia meníngea
- linfoma meníngeo
- linfoma maligno não-Hodgkin (cancro do sistema linfático)
- micose fungoide (linfoma cutâneo das células T)
- coriocarcinoma
- tumores das células germinais do ovário
- tumores trofoblásticos
- cancro da mama
- cancro dos pulmões
- cancro da bexiga
- cancro espinocelular da cabeça e pescoço
- osteossarcoma (cancro dos ossos)

Fauldexato também pode ser utilizado para tratar:

- psoríase
- artrite reumatoide
- doença do enxerto *versus* hospedeiro nos transplantes de medula óssea

2. O que precisa de saber antes de utilizar Fauldexato

Não utilize Fauldexato

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao metotrexato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se sofre de problemas consideráveis nos rins e/ou no fígado;
- se sofre de problemas pré-existentes no sangue, tais como hipoplasia da medula óssea, leucopenia, trombocitopenia ou anemia;
- se tem infecções;
- se sofre de síndrome de imunodeficiência comprovada ou com evidência laboratorial;
- se está a amamentar e, adicionalmente, para indicações não oncológicas (para tratamento não canceroso), se está grávida (ver secção "Gravidez, amamentação e fertilidade");
- se tem um consumo elevado de álcool;
- se tem úlceras (feridas) da boca e garganta ou úlceras do estômago e intestino.

Não deve ser vacinado com vacinas vivas enquanto estiver a utilizar Fauldexato.

Fale com o seu médico antes de utilizar Fauldexato se alguma destas situações acima descritas se aplicar a si.

Advertências e precauções

NOTA: AS SOLUÇÕES INJETÁVEIS DE 1 g/10 ml e 5 g/50 ml DE FAULDEXATO NÃO PODEM SER UTILIZADAS POR VIA INTRATECAL.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Fauldexato.

Tome especial cuidado com Fauldexato se:

- tem ou teve alguma doença de fígado ou rins
- tem problemas com os seus pulmões
- tem uma acumulação de líquido no abdómen ou na cavidade entre os pulmões e a parede torácica (ascite, derrame pleural)
- está desidratado ou sofre de alguma situação que pode levar à desidratação (vómitos, diarreia, estomatite)
- tem algum sinal ou sintomas sugestivos de infeção, por exemplo, febre
- tem problemas como aplasia da medula óssea, leucopenia, trombocitopenia ou anemia
- se tem problemas de estômago ou intestinos
- é criança, idoso ou se está debilitado
- tem um nível baixo de folatos
- você, o/a seu/sua companheira ou o seu prestador de cuidados notarem o aparecimento ou agravamento de sintomas neurológicos, incluindo fraqueza muscular generalizada, perturbações da visão ou alterações do raciocínio, da memória e da orientação que levem a confusão e alterações da personalidade, contacte imediatamente o seu médico, dado que estes podem ser sintomas de uma infeção cerebral grave muito rara designada leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP).

O metotrexato afeta temporariamente a produção de esperma e de óvulos. O metotrexato pode provocar aborto e malformações graves no recém-nascido. Se for mulher, deve evitar engravidar enquanto estiver a tomar metotrexato e durante, pelo menos, 6 meses após a interrupção do tratamento. Se for homem, deve evitar conceber um bebé enquanto estiver a tomar metotrexato e durante, pelo menos, 3 meses após a interrupção do tratamento. Ver também a secção "Gravidez, amamentação e fertilidade".

O metotrexato pode tornar a sua pele mais sensível à luz solar. Evite a luz solar intensa e não utilize solários ou lâmpadas de bronzamento sem aconselhamento médico. Para proteger a sua

pele da luz solar intensa, use vestuário adequado ou protetor solar com um fator de proteção elevado.

Informe o seu médico se alguma das situações acima descritas se aplicar a si.

- Devido à possibilidade de reações fatais ou tóxicas graves, o médico deverá informar o doente sobre os riscos a que está sujeito e deverá manter-se sob sua constante supervisão.
- Foram notificadas mortes com o tratamento com metotrexato. No tratamento da psoríase e artrite reumatoide, o metotrexato deverá ficar restringido somente a situações persistentes e incapacitantes que não responderam adequadamente a outras formas de terapêutica, bem como somente após diagnóstico estabelecido através de biópsia e/ou consulta dermatológica.
- Deve ter-se precaução quando se administram doses elevadas de metotrexato em doentes em terapêutica com inibidores da bomba de prótons (por exemplo, esomeprazol, omeprazol, pantoprazol).
- Não devem ser utilizadas vacinas vivas enquanto estiver a utilizar metotrexato.
- Deve ser usado com precaução em doentes idosos e poderá ser necessária uma redução da dose.
- Foi notificada hemorragia aguda dos pulmões em doentes com doença reumatológica subjacente em tratamento com o metotrexato. Caso apresente sintomas de cuspir ou tossir sangue deve contactar imediatamente o seu médico.

Precauções e exames de seguimento recomendados

Podem ocorrer efeitos indesejáveis graves, mesmo que metotrexato seja utilizado em doses baixas. Para os detetar a tempo, o seu médico tem de fazer uma monitorização recorrendo a exames e análises clínicas.

Antes de iniciar o tratamento:

Antes de iniciar o tratamento, o seu sangue será analisado para verificar se tem um número suficiente de células sanguíneas. O seu sangue também será analisado para verificar o funcionamento do fígado e para avaliar a existência de hepatite. Além disso, será analisada a albumina sérica (uma proteína do sangue) e o funcionamento dos rins. O médico também poderá decidir efetuar outros exames ao fígado, alguns dos quais poderão ser imagens do mesmo e outros poderão fazer uso de uma pequena amostra de tecido colhida do fígado para o examinar mais aprofundadamente. O seu médico também poderá investigar se tem tuberculose e, para isso, poderá ter de pedir uma radiografia do tórax ou testes à função pulmonar.

Durante o tratamento:

O seu médico poderá pedir os seguintes exames:

- exame da cavidade oral e da faringe quanto a alterações das membranas mucosas, tais como inflamação ou ulceração.
- análises ao sangue/hemograma com contagem das células sanguíneas e medição dos níveis séricos de metotrexato.
- análise ao sangue para monitorizar a função hepática.
- exames imagiológicos para monitorizar o estado do fígado.
- uma pequena amostra de tecido colhida do fígado para o examinar mais aprofundadamente.
- análise ao sangue para monitorizar a função renal.
- monitorização das vias respiratórias e, se necessário, testes à função pulmonar.

É muito importante que compareça a estes exames agendados.

Se os resultados de algum destes testes chamarem a atenção, o médico irá ajustar o seu tratamento em conformidade.

Doentes idosos

Os doentes idosos a fazer tratamento com metotrexato devem ser monitorizados de perto por um médico, para que os possíveis efeitos indesejáveis possam ser detetados o mais cedo possível.

O compromisso da função hepática ou renal relacionado com a idade, bem como baixas reservas de ácido fólico (uma vitamina) no organismo necessitam de uma dose relativamente baixa de metotrexato.

Crianças

O metotrexato deve ser usado com precaução extrema em doentes jovens.

Outros medicamentos e Fauldexato

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Deve informar o seu médico sobre o seu tratamento com Fauldexato, se lhe prescreverem outros medicamentos enquanto estiver a decorrer o seu tratamento.

É particularmente importante que informe o seu médico se estiver a tomar:

- salicilatos, sulfonamidas, diuréticos, hipoglicemiantes, difenil-hidantoínas, tetraciclina, penicilinas, cotrimoxazole, trimetoprim, cloranfenicol e ácido p-aminobenzóico, agentes anti-inflamatórios ácidos, probenecida, acitretina/etretinato
- o uso simultâneo de outros fármacos com potencial nefrotóxico, mielotóxico ou hepatotóxico (por exemplo, leflunomida, azatioprina, sulfalazina, retinoides, ciprofloxacina, álcool), deve ser evitado
- metamizol (sinónimos como novaminsulfon e dipirona) (medicamento contra a dor intensa e/ou febre)
- ácido fólico
- óxido nítrico
- inibidores da bomba de prótons (por exemplo, esomeprazol, omeprazol, pantoprazol)
- teofilina
- citarabina
- infliximab
- L-asparaginase
- mercaptopurina
- antagonistas dos folatos (por exemplo, trimetoprim/sulfametoxazol)

Fauldexato com alimentos, bebidas e álcool

Durante o tratamento com Fauldexato não deverá ingerir bebidas alcoólicas se tiver problemas de alcoolismo e/ou tiver doença alcoólica do fígado.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Não utilize Fauldexato durante a gravidez exceto se o seu médico o tiver prescrito para tratamento oncológico. O metotrexato pode causar malformações de nascença, prejudicar o feto ou provocar abortos. Está associado a malformações do crânio, da face, do coração e dos vasos sanguíneos, do cérebro e dos membros. Por isso, é muito importante que o metotrexato não seja administrado a grávidas ou a mulheres que estejam a planejar engravidar, a não ser para tratamento oncológico.

Para indicações não oncológicas, em mulheres em idade fértil deve ser excluída a possibilidade de uma gravidez, por ex. através de testes de gravidez, antes do início do tratamento.

Não utilize Fauldexato se está a tentar engravidar. Deve evitar engravidar durante o tratamento com metotrexato e durante pelo menos 6 meses após o final do tratamento. Portanto, deve garantir que efetua uma contraceção eficaz durante todo este período (ver também a secção "Advertências e precauções").

Se engravidar durante o tratamento ou suspeitar que possa estar grávida, fale com o seu médico o mais rapidamente possível. Se efetivamente engravidar durante o tratamento, deve receber aconselhamento relativamente ao risco dos efeitos nocivos do tratamento para a criança.

Se pretender engravidar, deve falar com o seu médico, que poderá encaminhá-la para um especialista para aconselhamento antes da data planeada para o início do tratamento.

O metotrexato tem provocado morte fetal e/ou malformações fetais. Assim, não deverá ser utilizado em mulheres grávidas ou com possibilidades de vir a engravidar, pelo menos, durante 6 meses após o fim do tratamento, a não ser que através de avaliação médica se confirme que os benefícios são superiores aos eventuais riscos.

As doentes grávidas com psoríase ou artrite reumatoide não deverão ser tratadas com metotrexato.

O metotrexato não deverá ser administrado às mães que estejam a amamentar.

Fertilidade masculina

Os dados disponíveis não indicam um risco aumentado de malformações ou de aborto se o pai tomar metotrexato numa dose inferior a 30 mg/semana. Contudo, não é possível excluir completamente um risco e não existem informações relativas a doses mais elevadas de metotrexato. O metotrexato pode ter um efeito genotóxico. Isto significa que o medicamento pode causar mutações genéticas. O metotrexato pode afetar a produção de esperma, estando associado à possibilidade de malformações de nascença.

Os doentes do sexo masculino devem evitar conceber um bebé ou doar esperma durante o tratamento com metotrexato e por um período de, pelo menos, 3 meses após o fim do tratamento. Dado que o tratamento com doses elevadas de metotrexato habitualmente utilizadas no tratamento do cancro pode causar infertilidade e mutações genéticas, pode ser aconselhável que os doentes do sexo masculino tratados com doses de metotrexato superiores a 30 mg/semana considerem a preservação do esperma antes do início do tratamento (ver também a secção "Advertências e precauções").

Condução de veículos e utilização de máquinas

Durante o tratamento podem ocorrer cansaço e tonturas. Se isto o afetar não deverá conduzir ou operar máquinas.

Fauldexato contém sódio

Fauldexato 100 mg/ml frasco de 10 ml contém 111,1 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) por frasco. Isto é equivalente a 5,55% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Fauldexato 100 mg/ml frasco de 50 ml contém 558,1 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) por frasco. Isto é equivalente a 27,9% da ingestão diária máxima de sódio. Fauldexato 100 mg/ml frasco de 50 ml contém um nível elevado de sódio. Isto deve ser tido em conta numa dieta com pouco sódio.

3. Como utilizar Fauldexato

Advertência importante relativamente à dose de Fauldexato solução injetável (metotrexato):

Utilize Fauldexato solução injetável **apenas uma vez por semana** para o tratamento da psoríase e artrite reumatoide. A utilização excessiva de Fauldexato solução injetável (metotrexato) poderá ser fatal. Leia a secção 3 deste folheto com muito cuidado. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

O tratamento com Fauldexato para as indicações oncológicas deverá ser realizado por um médico com experiência no tratamento do cancro. A dose é habitualmente calculada com base em vários fatores como, por exemplo, o estado de saúde do doente, a área de superfície corporal e o tipo de doença. A duração total do tratamento e os intervalos entre administrações deverão ser decididos pelo médico.

Para o tratamento da psoríase e artrite reumatoide, Fauldexato deve ser utilizado **uma vez por semana**.

Utilização em crianças e adolescentes

Fauldexato deverá ser utilizado com extrema precaução em crianças, de acordo com as recomendações padrão de tratamento, devido à sua toxicidade.

Idosos

Os esquemas posológicos usuais. Fauldexato deve ser usado com muito cuidado em idosos, devido à sua toxicidade.

Modo e via de administração

Fauldexato solução injetável, na concentração de 100 mg/ml (1 g/10 ml e 5 g/50 ml), pode ser administrado por via intramuscular, intravenosa ou intra-arterial.

Fauldexato solução injetável na concentração de 100 mg/ml (1 g/10 ml e 5 g/50 ml), é uma solução hipertónica, pelo que não pode ser utilizada por via intratecal.

Duração do tratamento médio

Variável com a situação e o protocolo clínico utilizado.

Se utilizar mais Fauldexato do que deveria

O seu médico irá decidir qual a dose que irá receber, que será administrada por um enfermeiro. Deste modo, é pouco provável que receba uma dose em excesso. Uma sobredosagem com metotrexato pode levar a reações tóxicas graves, incluindo a morte. Os sintomas de sobredosagem podem incluir ter nódoas negras ou hemorragias com mais facilidade, fraqueza não habitual, dor na boca, náuseas, vômitos, vomitar sangue ou fezes escuras ou com sangue. O antídoto no caso de sobredosagem é o levofolinato de cálcio.

Caso se tenha esquecido de utilizar Fauldexato

Não deve interromper ou descontinuar o tratamento com Fauldexato a menos que tenha discutido isto com o seu médico. No caso de não ter ido a uma consulta para prescrição da próxima dose, contacte o seu médico assim que possível para marcação de nova consulta. Se suspeita que pode ter uma reação adversa grave, contacte o seu médico imediatamente.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

O metotrexato é um medicamento muito tóxico e já foram notificadas mortes, ou doenças muito graves, em doentes a receber este tratamento. Durante o tratamento deve estar atento a quaisquer efeitos indesejáveis e comunicá-los ao seu médico.

Se tiver os seguintes efeitos indesejáveis, fale com o seu médico imediatamente:

- reações alérgicas graves - pode ter uma erupção súbita na pele com comichão (urticária), inchaço das mãos, pés, tornozelos, face, lábios, boca ou garganta (que pode levar a dificuldades em engolir ou em respirar) e pode sentir que vai desmaiar
- inflamação dos pulmões com falta de ar - pode desenvolver uma tosse persistente, ter dor ou dificuldade em respirar, ou ficar com falta de ar. Isto pode estar associado a alterações de um tipo de células brancas do seu sangue
- cuspir ou tossir sangue (notificado para o metotrexato utilizado em doentes com doença reumatológica subjacente)
- sintomas de infeção, por exemplo, febre, arrepios, dor, dor de garganta
- hemorragia não esperada, por exemplo, hemorragia das gengivas, sangue na urina ou nos vómitos, ou o aparecimento de nódos negros não esperadas ou derrame de pequenos vasos sanguíneos
- fezes negras cor de carvão
- dor na boca, em especial se tiver úlceras ou bolhas dentro da boca ou na língua
- erupção na pele ou aparecimento de bolhas na superfície dos olhos, nariz, vagina ou ânus
- diarreia
- ataques/fraqueza de um lado do corpo
- fraqueza nas pernas que se alastra para os membros superiores e para a face, que pode resultar em paralisia
- dor abdominal, fezes com gordura
- vómitos
- dor no peito (que pode ser devido a problemas de coração ou pulmões)

Estes efeitos indesejáveis são graves. Pode necessitar de assistência médica urgente.

Outros efeitos indesejáveis podem incluir:

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

- sensação de dormência ou formigueiro

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

- cancro das células sanguíneas (linfoma, incluindo linfoma reversível)
- falência da medula óssea para produção de importantes células do sangue (incluindo anemia, trombocitopenia)
- reações alérgicas graves
- paralisia parcial de um lado do corpo; afeções do sistema nervoso central (encefalopatia/leucoencefalopatia*); convulsões*; dor de cabeça
- alterações pulmonares (incluindo casos fatais); acumulação de líquido na membrana que envolve os pulmões
- inflamação do pâncreas; apetite diminuído; vómitos; diarreia; inflamação da boca
- elevação dos valores laboratoriais das análises sanguíneas do fígado
- reação grave na pele e/ou membranas mucosas que pode levar à formação de bolhas, vermelhidão, descamação grave/destruição da pele (síndrome de Lyell e síndrome de Stevens-Johnson); queda de cabelo/pelos
- reações semelhantes a queimaduras solares devido ao aumento da sensibilidade da pele à luz solar
- doença dos rins (incluindo insuficiência renal e nefropatia)

- defeitos no feto

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

- estado de infecção grave disseminada (sépsis)
- diabetes
- alteração do humor; alteração cognitiva transitória
- paralisia ligeira ou incompleta (parcial); dificuldade na articulação das palavras (disartria); disfunção na articulação das palavras causada por lesão cerebral (afasia); sonolência
- visão turva; alterações visuais graves
- tensão arterial baixa
- formação de coágulos no sangue (incluindo trombose cerebral, trombose arterial, embolismo pulmonar, trombose venosa profunda, tromboflebite, trombose da veia da retina)
- formação de tecido fibroso no pulmão; faringite
- ulceração e hemorragia gastrointestinais; fezes pastosas e de cor escura; inflamação da mucosa dos intestinos; inflamação das gengivas; problemas na absorção dos alimentos nos intestinos (malabsorção); dilatação dos intestinos (megacólon tóxico)
- fibrose e cirrose crônicas; hepatite aguda; toxicidade do fígado
- reações na pele ou mucosas (eritema multiforme e erupção eritematosa); erosão dolorosa de placas psoriáticas; feridas na pele; urticária; acne; nódulos negros; alteração da pigmentação; comichão
- dor nas articulações e músculos; osteoporose; fraturas de esforço
- dor ou dificuldade em urinar
- aborto
- disfunção menstrual
- nódulo

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- síndrome de lise tumoral*
- anemia aplástica
- valor baixo na taxa de globulina (proteína) no plasma sanguíneo
- afeções do nervo craniano
- cegueira transitória/perda visual; inflamação dos olhos
- líquido à volta do coração (derrame pericárdico); inflamação da membrana que envolve o coração
- inflamação dos vasos sanguíneos
- vomitar sangue
- diminuição da albumina no sangue
- aparecimento recorrente de furúnculos; dilatação de pequenos vasos sanguíneos
- urinar sangue; níveis elevados de azoto no sangue; inflamação do trato urinário
- perturbação na formação das células reprodutoras femininas/masculinas; impotência; infertilidade; perda da libido; alterações transitórias do esperma; corrimento vaginal
- doenças linfoproliferativas (aumento excessivo dos glóbulos brancos)
- sensação de dormência ou formigueiro/sensibilidade à estimulação inferior ao normal
- morte súbita

Efeitos secundários com frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- vários tipos de infecção bacteriana, viral ou fúngica, que podem ser graves e colocar a vida em risco (incluindo sépsis fatal, pneumonia, nocardiose; histoplasmose; criptococose; herpes zoster; hepatite por H. simplex; H. simplex disseminado; infecção por citomegalovírus, reativação da infecção pelo vírus da hepatite B; agravamento da infecção pelo vírus da hepatite C, entre outras)

- alteração das células do sangue (agranulocitose; pancitopenia; leucopenia; neutropenia; linfadenopatias; eosinofilia; anemia megaloblástica)
- pressão aumentada do líquido que cobre a superfície do encéfalo e da medula espinal; neurotoxicidade; inflamação da membrana aracnoide (membrana que cobre o encéfalo e a medula); paralisia dos membros inferiores; entorpecimento; descoordenação dos movimentos; demência; tonturas; síndrome de encefalopatia posterior reversível (doentes pediátricos); afeção do sistema nervoso com fraqueza muscular (síndrome de Guillain-Barré)
- zumbidos
- doença pulmonar intersticial crónica; inflamação dos pulmões (alveolite); falta de ar; dor no peito; diminuição do oxigénio no sangue; tosse; edema pulmonar agudo; hemorragia dos pulmões (notificado para o metotrexato utilizado em doentes com doença reumatológica subjacente)
- perfuração dos intestinos; inflamação da membrana que envolve a cavidade abdominal; inflamação da língua; náuseas
- insuficiência do fígado
- reação ao medicamento com aumento de um tipo de glóbulos brancos e sintomas sistémicos; inflamação da pele; pequenos derrames sanguíneos
- necrose dos ossos
- valores altos de proteínas na urina
- morte do feto
- perturbações do trato urinário e reprodutivo
- febre; arrepios; mal-estar geral; cansaço; reação no local da injeção, destruição do tecido no local de injeção (necrose no local de injeção)
- lesões ósseas no maxilar (secundárias ao aumento excessivo dos glóbulos brancos)
- vermelhidão e descamação da pele
- inchaço

(*administração parentérica apenas)

O metotrexato pode levar a problemas com o seu sangue, fígado e rins. O seu médico pode pedir análises ao sangue para verificar se tem estes problemas e pode pedir-lhe para ser submetido a uma pequena cirurgia para retirar uma pequena amostra do seu fígado.

Se algum dos efeitos indesejáveis se tornar grave, ou se notar algum efeito indesejável não incluído neste folheto, por favor contacte o seu médico.

Efeitos na fertilidade

O tratamento com metotrexato pode diminuir a fertilidade em homens e mulheres. Julga-se que a fertilidade regressa ao normal após a descontinuação do tratamento. Fale com o seu médico se tiver questões.

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

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

5. Como conservar Fauldexato

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25 °C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fauldexato

- A substância ativa é metotrexato
- Os outros componentes são:
100 mg/ml: hidróxido de sódio e água para injetáveis.

Qual o aspeto de Fauldexato e conteúdo da embalagem

Fauldexato é uma solução para perfusão, estéril, pronta a usar acondicionada em frascos para injetáveis.

As apresentações são:

Fauldexato 1 g/10 ml
Embalagem com 1 frasco para injetáveis

Fauldexato 5 g/50 ml
Embalagem com 1 frasco para injetáveis

Este medicamento destina-se a uso exclusivamente hospitalar.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Hospira UK Limited
Horizon, Honey Lane
Hurley, Maidenhead
SL6 6RJ
Reino Unido

Hospira Enterprises B.V.
Randstad 22-11
1316 BN, Almere
Holanda

Pfizer Service Company BV
Hermeslaan 11
1932 Zaventem
Bélgica

Este folheto foi revisto pela última vez em 12/2025.

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

O metotrexato deve ser manuseado por profissionais treinados na preparação e administração de fármacos antineoplásicos que devem usar, durante a manipulação, proteção adequada: vestuário, luvas, óculos e máscara. De uma forma geral o produto deve ser utilizado somente nos hospitais e preparado em áreas próprias.

As mulheres grávidas não devem manipular agentes citotóxicos.

O metotrexato tem uma toxicidade potencial elevada, usualmente relacionada com a dose utilizada, por isso Fauldexato só deverá ser utilizado por profissionais de saúde com experiência em terapêutica antineoplásica. Os doentes tratados com metotrexato devem ser cuidadosamente seguidos em meio hospitalar apropriado, de modo que quaisquer sinais e sintomas de possíveis efeitos tóxicos ou efeitos indesejáveis possam ser detetados e avaliados de imediato.

É imperiosa a realização de estudos hematológicos antes e durante o tratamento, dado o metotrexato ter como efeito indesejável frequente a supressão hematopoiética, que pode surgir repentinamente, mesmo com uma dosagem aparentemente segura, sendo qualquer decréscimo significativo na contagem das células sanguíneas uma indicação para a paragem imediata da administração do fármaco e início de terapêutica corretiva adequada.

Em doentes com certos tipos de patologia preexistente (aplasia da medula óssea, leucopenia, trombocitopenia ou anemia), o metotrexato deve ser utilizado com muita precaução. Dada a ação imunossupressora conhecida do metotrexato, deve ser evitada toda e qualquer vacinação dos doentes submetidos a terapêutica com o fármaco, sob pena de desencadear reação antigénica grave.

Os doentes submetidos a terapêutica com o metotrexato deverão ter avaliação clínica e monitorização apropriadas. Deverão realizar regularmente: hemograma, hematócrito, contagem de plaquetas, urina tipo II, estudos completos da função renal e da função hepática. Os regimes terapêuticos que utilizam o metotrexato em doses elevadas devem ser complementados por "rescue" com leucovorina e alcalinização da urina (o pH da urina deverá ser superior a 6,5) a qual poderá ser obtida com a administração oral ou intravenosa de bicarbonato de sódio ou de acetazolamida.

Sobredosagem e/ou intoxicação, sintomas, conduta de urgência e antídotos:

A leucovorina ou ácido folínico é um agente potente que serve para neutralizar os efeitos tóxicos imediatos do metotrexato no sistema hematopoiético. Sempre que se administrarem doses elevadas ou excessivas pode-se administrar a leucovorina em perfusão endovenosa em doses até 75 mg num período de 12 h, seguido de uma dose de 12 mg por via intramuscular de 6h/6h, num total de 4 doses. Quando houver motivos para suspeitar que as doses médias de metotrexato

estejam a ter um efeito adverso, pode-se administrar leucovorina na dose de 6-12mg por via intramuscular, de 6h/6h, num total de 4 doses. Em geral, sempre que haja suspeita de sobredosagem de metotrexato, a dose de ácido folínico deve ser igual ou mais alta que a dose de metotrexato indutora da toxicidade e deve ser administrada logo que possível, preferencialmente dentro da primeira hora.

Atenção: Dada a potencialidade deste fármaco para causar toxicidade grave, o tratamento com metotrexato exige uma cuidadosa vigilância do doente por parte do médico. A farmácia não deve fornecer de uma só vez mais do que a quantidade de fármaco necessária para um tratamento de sete dias. A repetição de tais prescrições deve ser feita unicamente por ordem direta (oral ou escrita) do médico.

Solventes contendo conservantes não podem ser utilizados para terapêutica intratecal ou de dose elevada de metotrexato.

Tratamento dos resíduos: As seringas, recipientes, materiais absorventes, soluções e qualquer outro material contaminado devem ser colocados dentro de um saco de plástico devidamente rotulado (DESPERDÍCIO CITOTÓXICO) e incinerados, de acordo com as exigências.

Ocorre precipitação imediata ou turvação quando o metotrexato é misturado com certas concentrações de droperidol, heparina sódica, cloridrato de metoclopramida e cloridrato de ranitidina, em seringas.

Contaminação acidental:

No caso de contacto acidental do metotrexato com a pele ou os olhos, as áreas afetadas devem ser lavadas de imediato com grande quantidade de água ou solução salina isotónica. No caso dos olhos serem afetados dever-se-á consultar o médico.

No caso de derrame da solução deve-se pedir apoio a outro profissional especializado que, com os respetivos cuidados de proteção, limpe as áreas contaminadas fazendo duas lavagens com água abundante e esponja própria para o efeito.

Após descontaminação devem-se colocar todas as soluções e esponjas em saco de plástico, que será selado e rotulado com a designação "DESPERDÍCIO CITOTÓXICO" e incinerado de acordo com os procedimentos e exigências locais.

Todas as seringas, frascos, materiais absorventes ou quaisquer outros materiais que tenham estado em contacto com a solução de metotrexato devem ser colocados num saco e incinerados como acima se indica.

Estabilidade, prazo de validade:

O produto não contém qualquer agente com possível atividade antimicrobiana. A fim de reduzir a contaminação microbiológica deve-se iniciar a administração da perfusão imediatamente após a sua preparação. Quando diluído nas soluções aconselhadas, Fauldexato é estável por um período de 24 horas. A duração da perfusão não deve estender-se por mais de 24 horas após a sua preparação.