

Folheto informativo: informação para o utilizador

Nipent 10 mg Pó para solução injetável, pó para solução para perfusão Pentostatina

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

O que contém este folheto:

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

1. O que é Nipent e para que é utilizado

O Nipent é um medicamento para tratar o cancro, utilizado para tratar doentes adultos com tricocitoleucemia, uma forma de cancro que afeta os linfócitos (glóbulos brancos importantes para combater vírus e bactérias invasoras).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Nipent

Não utilize Nipent

- se tem alergia ao Nipent (pentostatina) ou ao manitol
- se sofre de compromisso renal (depuração da creatinina < 60 ml/min)
- se tem uma infeção (temperaturas elevadas ou febre, arrepios ou sensação de dor)

Informe o seu médico se pensa que algum dos casos anteriores se aplica a si, antes deste medicamento ser utilizado.

Não é recomendada a utilização do Nipent em crianças.

Tome especial cuidado com Nipent

- se tem problemas hepáticos

Informe o seu médico se pensa que algum dos casos anteriores se aplica a si, antes deste medicamento ser utilizado.

Testes

Antes de receber Nipent pela primeira vez, os seus rins vão ser analisados para se ter a certeza de que estão a funcionar normalmente. Também vai ser realizada e repetida regularmente uma análise sanguínea, durante o seu tratamento com Nipent.

Fale com o seu médico se, depois de tomar Nipent, sofrer do seguinte: confusão, tonturas, distúrbios do sono, formiguento, esquecimento, andar cambaleante, espasmos, tremores, desmaios, dor de cabeça, ataques ou outras condições do sistema nervoso.

Outros medicamentos e Nipent

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

Nipent não deve ser utilizado com:

- fludarabina (outro medicamento para tratar o cancro)

Informe o seu médico se está a utilizar algum dos seguintes medicamentos:

- vidarabina (medicamento antiviral)

- ciclofosfamida, etoposido, carmustina (outros medicamentos para tratar o cancro)

- alopurinol (medicamento para tratar a gota, níveis elevados de ácido úrico no organismo causados por algumas medicações para o cancro e pedras no rim)

Gravidez e aleitamento

Nipent não é recomendado se está grávida. Informe o seu médico se está grávida, a tentar engravidar ou a amamentar.

Se está em **idade fértil**, tem de utilizar métodos contraceptivos apropriados. No caso de ficar grávida, consulte o seu médico.

Os homens não devem tentar ser pais durante o tratamento ou até 6 meses após terminarem o tratamento com Nipent.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode sentir mal-estar e sofrer de tonturas ou ter problemas de visão depois de tomar Nipent. Não deve conduzir veículos ou utilizar máquinas se sentir algum destes efeitos indesejáveis.

Nipent contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco para injetáveis, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Nipent

O seu medicamento vai-lhe ser dado sempre sob a supervisão de um médico.

Dosagem

O seu médico vai calcular exatamente a quantidade que necessita, de acordo com o seu peso, altura e estado de saúde. A dose habitual para adultos, incluindo os idosos, é de 4 mg/m², em semanas alternadas. Este medicamento é dado com uma injeção única ou uma perfusão mais longa, de 20-30 minutos (gota a gota), na sua veia.

Antes e depois de lhe ser administrado Nipent, também vai receber uma perfusão na sua veia de uma solução (dextrose ou dextrose salina) para assegurar que há fluidos suficientes no seu organismo. Isto vai ajudar o medicamento a chegar onde é necessário e a reduzir os efeitos indesejáveis.

Duração do tratamento

Vai ser tratado com Nipent até que as células cancerosas tenham sido destruídas. O seu médico vai verificar 6 e 12 meses após ter começado a receber Nipent, que está a responder ao tratamento.

Se utilizar mais Nipent do que deveria

Se receber uma dose de Nipent maior do que a recomendada, podem ser afetados órgãos importantes (cérebro, fígado, rins, pulmões) que podem levar a uma situação médica grave. Se tiver algum dos sintomas listados abaixo, **ligue para o seu médico imediatamente, pois isso pode indicar possivelmente risco de vida e a necessidade de uma rápida emergência médica**: confusão; sonolência; convulsões; perda de consciência por um período de tempo; dor, ardor, entorpecimento ou formigamento nas mãos ou nos pés; fraqueza nos braços ou pernas, perda de capacidade de mover os braços ou pernas, ou distúrbios visuais e auditivos (zumbido e dificuldade em focar).

Também pode notar: amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos (icterícia); comichão; dor na parte direita do abdômen; erupção na pele, cansaço sem razão e fraqueza, ou perda de apetite. Outros sintomas podem incluir: necessidade de urinar frequentemente, especialmente à noite (nictúria); inchaço das pernas e inchaço ao redor dos olhos (retenção de líquidos); falta de ar, tosse seca e desconforto geral durante a respiração ou agravamento dos sintomas quando deitado de costas.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Nipent atua matando as células cancerosas, mas por vezes também mata algumas das suas células sanguíneas normais, o que pode aumentar a probabilidade de ficar com uma infecção. Também pode diminuir o número de plaquetas (que são necessárias para uma correta coagulação do sangue). O seu médico vai verificar o seu estado e vai dizer-lhe se isto ocorrer. Há algumas precauções que pode tomar, para reduzir o risco de infecção ou hemorragia. Se possível, evite pessoas com infecções.

- **Consulte o seu médico imediatamente** se pensa que está a ficar com uma infecção ou se tiver febre, suores ou arrepios, tosse ou rouquidão, dificuldade em engolir, feridas na boca ou nos lábios, nariz inchado e a pingar, seios ou cavidades dolorosos, dor na região lombar ou lateral das costas, dor, incapacidade ou dificuldade em urinar, dor de cabeça grave com confusão (encefalite).

- **Consulte o seu médico imediatamente** se reparar em alguma hemorragia não usual, sangramento no nariz ou hematoma, fezes escuras, sangue na urina ou nas fezes, pequenas manchas vermelhas na pele, dor de garganta, icterícia (amarelamento da parte branca do olho e da pele, fezes pálidas ou urina escura), reações alérgicas (erupção cutânea grave, dificuldade em respirar, nariz a pingar, inchaço da face, feridas dolorosas na boca), tremor, espasmo, graves dores de peito que podem também afetar o braço e pescoço (ataque cardíaco).

Consulte o seu médico ou enfermeiro o mais rapidamente possível, se ocorrer algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Muito frequentes (ocorrem em mais de 1 em 10 pessoas)

- dor de estômago ou sensação de estar doente
- perda de apetite
- diarreia ou sangue nas fezes
- dor de cabeça
- tosse, corrimento nasal, frio, dor de garganta ou problemas de respiração
- erupção na pele, comichão na pele ou problemas com a pele
- dor nos músculos, problemas de articulações ou ossos
- cansaço, fraqueza ou dor
- febre, sudorese ou calafrios
- icterícia

Frequentes (ocorrem em menos de 1 em 10 pessoas)

- dor abdominal, indigestão, inchaço ou gases, obstipação, alteração de peso
- inchaço da gengiva, boca, ou lábios ou inchaço da garganta
- problemas nos dentes, alterações do paladar, secura da boca
- desidratação
- oscilações de humor, agressão, ansiedade, nervosismo, depressão, sonhos ou pensamentos estranhos, alucinações, neuroses
- confusão, perda de memória
- tonturas, tremor do corpo ou dos membros, contração espasmódica, desmaio
- dificuldade em dormir ou vontade de dormir
- perda de coordenação, problemas na fala, paralisia, inflamação da cobertura do cérebro, danificação do nervo
- prurido, escamação, inchaço, vermelhidão, infecção ou comichão da pele
- pele seca, acne, pele oleosa, alteração da cor da pele, sensibilidade da pele à luz
- perda de cabelo
- olhos secos ou alteração à produção lacrimal, dor nos olhos, infecção nos olhos, sensibilidade dos olhos à luz, alterações na visão, lesão da retina
- zumbidos nos ouvidos, dor auricular, surdez, problemas de equilíbrio, vertigem
- falta de ar, asma, coágulo no sangue ou fluido nos pulmões, hemorragia nasal
- batimento cardíaco irregular, lento ou rápido, alterações no eletrocardiograma, tensão arterial alta ou baixa, choque
- dor no peito, angina, líquido à volta do coração, falha cardíaca, ataque cardíaco
- inflamação de uma veia, que pode ser causada por um coágulo sanguíneo, hemorragia
- infecção tal como sinusite, pneumonia ou bronquite, abscessos, infecções nos ossos, pele, rins ou do trato urinário, infecções fúngicas (candidíase oral), herpes zoster
- cancro da pele ou outros cancros, leucemia
- problemas após transplante
- baço inchado, nódulos negros, inchaço dos nódulos linfáticos
- gota, alterações nos resultados dos exames sanguíneos para os eletrólitos (sódio, potássio e cálcio)
- artrite, problemas nas articulações
- problemas nos rins, dificuldade ou dor na passagem da urina, falha renal, pedras no rim, incapacidade de esvaziar a bexiga
- falta do período, nódulos na mama, impotência

Pouco frequentes (ocorrem em menos de 1 em 100 pessoas)

- gastroenterite, infecção do intestino por Clostridium Difficile
- infecções tais como da bexiga (cistite), CMV (Citomegalovírus), infecção fúngica do pulmão

- síndrome de lise tumoral (envolve os produtos de degradação de células cancerígenas a morrer)
- problemas específicos com glóbulos vermelhos (pura aplasia dos glóbulos vermelhos e certos tipos de anemia), marcas vermelhas ou roxas devido a baixa contagem de plaquetas
- falência do enxerto
- ataque cardíaco, problemas com o músculo cardíaco, baixo nível de oxigénio no sangue
- falência dos órgãos
- graves problemas de respiração

Raros (ocorrem em menos de 1 em 1000 pessoas)

- doença de Alzheimer (perda de memória, problema na fala e no pensamento)
- convulsões epiléticas
- forte dor de cabeça
- doença de Parkinson (perda de coordenação, tremor do corpo e membros)
- inchaço das pálpebras
- inflamação na cobertura do coração, redução da função cardíaca
- infeção fúngica do canal da comida (esófago)

Muito raros (ocorrem em menos de 1 em 10000 pessoas)

- dor ocular grave com perda de visão

Este medicamento também poderá causar os seguintes efeitos indesejáveis, que o seu médico vai verificar:

Muito frequentes (ocorrem em mais de 1 em 10 pessoas)

- doenças sanguíneas que afetam os glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas (fatores de coagulação)
- alteração dos resultados nas análises ao sangue da função do fígado e dos rins

Frequentes (ocorrem em menos de 1 em 10 pessoas)

- pedras no rim
- inchaço das glândulas
- problemas do coração e de circulação
- esplenomegalia (aumento do baço)

Por vezes os efeitos de Nipent podem não ocorrer até meses ou anos após o medicamento ser utilizado e, em alguns casos, os efeitos indesejáveis graves foram fatais. Estes efeitos tardios podem frequentemente incluir o desenvolvimento de certos tipos de cancro (por ex., pele e leucemia aguda). Discuta estes possíveis efeitos com o seu médico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P., 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 Nipent

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 no rótulo do frasco para injetáveis, após VAL.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

As injeções ou perfusões preparadas devem ser imediatamente utilizadas. No entanto, se isto não for possível podem ser conservadas até 8h abaixo de 25°C.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Nipent

A substância ativa é a pentostatina. Cada frasco para injetáveis contém 10 mg de pentostatina.

Os outros componentes são manitol e hidróxido de sódio ou ácido clorídrico.

Qual o aspeto de Nipent e conteúdo da embalagem

Nipent é um pó branco que se dissolve numa solução, adicionando água para preparações injetáveis estéril, antes de ser administrado como uma injeção ou perfusão.

Nipent é fornecido em frascos para injetáveis de dose única contendo 10 mg de pentostatina acondicionados em embalagens individuais (embalagens com 1 frasco para injetáveis).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Pfizer, Lda.

Lagoas Park, Edifício 10

2740-271 Porto Salvo

Portugal

Fabricante

Pfizer Service Company BV

Hoge Wei 10,

1930 Zaventem,

Bélgica

Este folheto foi revisto pela última vez em 12/2023.

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

Nipent 10 mg pó para solução injetável, pó para solução para perfusão

Para ser administrado através de uma injeção por bólus intravenosa ou uma perfusão intravenosa. Não administrar por qualquer outra via.

Instruções para preparação e diluição:

Qualquer produto não utilizado ou material de desperdício deve ser eliminado de acordo com os requisitos locais.

O prescritor deverá tomar em consideração as recomendações nacionais ou as diretivas aplicáveis ao manuseamento de agentes citotóxicos.

Devem ser seguidas as normas de manuseamento e eliminação de agentes antineoplásicos.

1. A reconstituição de Nipent só deve ser feita por pessoal qualificado num local com a designação de área citotóxica.
2. Devem ser usadas luvas de proteção adequadas.
3. A preparação citotóxica não deve ser manuseada por grávidas.
4. Aconselha-se a tomada de cuidados e precauções adequadas na eliminação das seringas, agulhas, etc. utilizadas na reconstituição de fármacos citotóxicos.
5. As superfícies contaminadas devem ser lavadas copiosamente com água.
6. Qualquer solução remanescente deve ser eliminada.

Transferir 5 ml de água para preparações injetáveis estéril para o frasco para injetáveis que contém Nipent e misturar cuidadosamente para obter a dissolução completa. A solução deve ser incolor a amarela pálida e conter 2 mg/ml de pentostatina. Os medicamentos parentéricos devem ser visualmente inspecionados para deteção de partículas em suspensão ou alteração da coloração antes de serem administrados.

Nipent pode ser administrado por via intravenosa por injeção por bólus, ou diluído num volume superior (25 a 50 ml) com dextrose a 5% (solução de glucose a 5%) ou cloreto de sódio a 0,9% (solução de soro fisiológico a 0,9%) para injetáveis. A diluição do conteúdo total de um frasco para injetáveis reconstituído com 25 ml ou 50 ml, produz uma concentração de 0,33 mg/ml ou 0,18 mg/ml, respetivamente, de pentostatina nas soluções diluídas.

A solução de Nipent, quando diluída para perfusão em dextrose a 5% (solução de glucose a 5%) ou cloreto de sódio a 0,9% (solução de soro fisiológico a 0,9%) para injetáveis, não interage com os recipientes de perfusão em PVC nem com os dispositivos de administração, em concentrações de 0,18 mg/ml a 0,33 mg/ml.

As soluções ácidas devem ser evitadas (o pH do pó reconstituído é de 7,0 a 8,2).

Conservação e prazo de validade:

A solução reconstituída a administrar por injeção ou a solução reconstituída e diluída a administrar por perfusão deve ser usada dentro de 8 horas e não deve ser conservada a temperatura superior a 25°C. Recomenda-se a administração imediata após reconstituição.