

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tomudex 2 mg pó para solução injectável Raltitrexedo

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 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Tomudex e para que é utilizado

O Tomudex contém um medicamento chamado Raltitrexedo. Pertence ao grupo de medicamentos designados como Quimioterapia. Estes são utilizados para tratar o cancro.

O Tomudex é utilizado para o cancro que afecta o cólon e recto (partes do seu intestino). Em associação com outros medicamentos para o cancro, está indicado num tipo de cancro do pulmão designado mesotelioma.

Funciona ao "matar" as células no seu corpo que causam este tipo de cancro. O seu médico irá provavelmente explicar isto com mais detalhe.

2. O que precisa de saber antes de utilizar o Tomudex

Não utilize o Tomudex:

Se tem alergia (hipersensibilidade) ao raltitrexedo ou a qualquer outro componente de Tomudex.

Se tiver doença grave dos rins.

Se estiver grávida, pensa que pode estar grávida, está a planear engravidar ou se estiver a amamentar (ver secção sobre "Gravidez e aleitamento").

Advertências e precauções:

Não tome o Tomudex se tiver algumas das indicações acima mencionada. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou enfermeira antes de tomar Tomudex.

Crianças e adolescentes:

O Tomudex não deve ser administrado a crianças.

Tome especial cuidado com o Tomudex

Antes de tomar Tomudex, veja com o seu médico ou enfermeira se alguma vez teve

Qualquer problema com o seu sangue, rins ou fígado.

Radioterapia (tratamento com altas doses Raio-X)

Informe o seu médico ou enfermeira se houve alguma alteração com o seu estômago ou intestino enquanto estiver a tomar Tomudex.

Se for idoso, o seu médico ou enfermeiro irá monitorizar os efeitos secundários com mais cuidado. Os idosos são mais afectados pelos efeitos secundários deste medicamento.

Se está a seguir outro tratamento para outro problema ou outra doença, informe o seu médico, enfermeira ou farmacêutico que está a tomar Tomudex.

Se não tiver a certeza que estas indicações se aplicam a si, fale com o seu médico, enfermeira ou farmacêutico antes de tomar o Tomudex.

Outros medicamentos e Tomudex

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou vier a utilizar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica ou medicação à base de plantas. Isto porque o Tomudex pode alterar o funcionamento de outros medicamentos e outros medicamentos podem afectar o Tomudex.

Informe particularmente o seu médico, enfermeira ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Leucovorina ou ácido fólico
- Vitaminas ou suplementos vitamínicos
- Medicação para diluir o sangue de forma a não coagular (Anti-coagulante)

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Não tome Tomudex se estiver grávida, pensa estar grávida ou a planear ficar grávida. Isto porque pode afectar o seu bebé.

Não deve planear ter um bebé se qualquer um dos progenitores estiver a tomar Tomudex, durante o tratamento ou até 6 meses depois de terminar o tratamento porque pode afectar o seu bebé.

Não tome Tomudex se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode não se sentir bem, ou ter sintomas como se fosse uma gripe durante um pequeno período de tempo depois de lhe ser administrado Tomudex. Se isto acontecer, não conduza ou utilize máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Tomudex

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

3. Como utilizar Tomudex

O Tomudex será administrado por um médico ou enfermeira que é especialista na utilização deste tipo de medicamentos. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O Tomudex será administrado lentamente através de uma injeção na sua veia. A injeção normalmente demora cerca de 15 minutos.

A dose exacta a ser-lhe administrada será decidida pelo seu médico.irá depender do seu tamanho e da forma como irá reagir ao tratamento.

A dose usual é de 3 miligramas por cada metro quadrado de área de superfície corporal. O seu médico irá calcular a dose a partir da sua altura e peso.

O seu médico irá precisar de tirar regularmente amostras de sangue enquanto está a tomar Tomudex. Os resultados dos seus exames sanguíneos irão também ajudar o seu médico a decidir qual a dose a tomar. A dose a ser administrada pode necessitar de ser alterada.

O Tomudex é normalmente administrado a cada 3 semanas, mas pode ser menos vezes, dependendo dos resultados dos seus exames sanguíneos.

Deve seguir todas as instruções do seu médico sobre o seu tratamento. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Os seguintes efeitos secundários podem acontecer com este medicamento.

Informe o seu médico ou o hospital de imediato se sentir os seguintes efeitos adversos - pode precisar de cuidados médicos urgentes:

Muito frequentes (afectam mais de 1 em cada 10 pessoas):

Diarreia.

Sentir-se mal disposto (vómitos)

Temperaturas altas (febre) ou arrepios

Mucosite (inflamação da boca e parede do intestino)

Frequentes (afectam 1 a 10 pessoas em 100):

Dor de garganta

Qualquer infecção

Dor ou úlceras na boca

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

Hemorragia intestinal.

Outros efeitos secundários possíveis:

Muito frequentes (afectam mais de 1 em cada 10 pessoas):

Perda de apetite

Indigestão

Sensação de mal-estar (náuseas)

Dor de barriga

Obstipação

Perda de peso

Urticária

O Tomudex pode causar alterações no sangue. Isto acontece por causa dos efeitos a nível da medula óssea e do fígado. O seu médico irá fazer exames regulares ao seu sangue.

Frequentes (afectam 1 a 10 pessoas em cada 100):

Dor nas articulações

Cãibras musculares

Mãos, tornozelos e pés inchados

Pele e olhos amarelos (icterícia)

Sensibilidade e inchaço sob a pele (celulite)

Suores

Queda de cabelo ou cabelo fino

Sensação de sede ou pele seca (sinais de desidratação)

Dor de cabeça

Alteração do paladar

Olhos vermelhos ou com comichão (conjuntivite)

Fraqueza (sintomas como se fosse gripe)

Raros (afectam 1 a 10 pessoas em cada 1000):

Pele vermelha ou a escamar

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo.

INFARMED, I.P.

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)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Tomudex

Este medicamento será normalmente armazenado pelo Hospital. O médico e o farmacêutico hospitalar são responsáveis pelo armazenamento, utilização e eliminação correcta do Tomudex.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças

Manter os frascos fechados dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição do Tomudex

A substância ativa é raltitrexedo. Cada frasco contém 2 mg de raltitrexedo. Os outros componentes são manitol, fosfato de sódio dibásico hepta-hidratado e hidróxido de sódio.

Qual o aspeto do Tomudex e conteúdo da embalagem

Cada embalagem de Tomudex contém um frasco para injetáveis contendo pó que será transformado em solução injetável para administração na veia. Os frascos estão armazenados em caixas de cartão.

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 6 RJ, Reino Unido

ou

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Bélgica

Este folheto foi revisto pela última vez em 12/2018.