

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zarzio 30 MU/0,5 ml solução injetável ou para perfusão em seringa pré cheia

Zarzio 48 MU/0,5 ml solução injetável ou para perfusão em seringa pré cheia

Filgrastim

SANDOZ A Novartis Division

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 recetado 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

- O que é Zarzio e para que é utilizado
- O que precisa de saber antes de utilizar Zarzio
- Como utilizar Zarzio
- Efeitos secundários possíveis
- Como conservar Zarzio
- Conteúdo da embalagem e outras informações

1 O que é Zarzio e para que é utilizado

Zarzio é um fator de crescimento dos glóbulos brancos (fator de estimulação das colónias de granulócitos) e pertence a um grupo de proteínas denominadas citocinas. Os fatores de crescimento são proteínas que são produzidas naturalmente no organismo, mas também podem ser produzidas por biotecnologia para serem utilizadas como um medicamento. Zarzio funciona encorajando a medula óssea a produzir mais glóbulos brancos.

Pode ocorrer uma redução no número de glóbulos brancos (neutropenia) por várias razões e a mesma faz com que o seu organismo seja menos capaz de combater as infeções. Zarzio estimula a medula óssea a produzir novos glóbulos brancos rapidamente.

Zarzio pode ser utilizado:

- para aumentar o número de glóbulos brancos após o tratamento com quimioterapia para ajudar a prevenir as infeções;
- para aumentar o número de glóbulos brancos após um transplante da medula óssea para ajudar a prevenir as infeções;
- antes da quimioterapia em doses elevadas para fazer com que a sua medula óssea produza mais células estaminais, as quais podem ser colhidas e novamente administradas após o seu tratamento. Estas podem ser retiradas de si ou de um dador. As células estaminais voltam de novo à medula óssea e produzem células sanguíneas;
- para aumentar o número de glóbulos brancos, se sofrer de neutropenia crónica grave, para ajudar a prevenir as infeções;
- em doentes com infeção avançada pelo VIH, o que ajudará a reduzir o risco de infeções.

2 O que precisa de saber antes de utilizar Zarzio

Não utilize Zarzio

- se tem alergia ao filgrastim ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

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

Informe o seu médico antes de iniciar o tratamento **se tiver**:

- osteoporose (doença óssea);
- anemia das células falciformes, pois Zarzio pode causar crise das células falciformes.

Durante o tratamento com Zarzio informe imediatamente o seu médico, se:

- tiver uma dor no lado superior esquerdo da barriga (abdómen), dor à esquerda abaixo da caixa torácica ou na ponta do seu ombro esquerdo (estes podem ser sintomas de um baço aumentado (esplenomegalia), ou possivelmente de rutura do baço);
- notar uma hemorragia ou náusea negra invulgar (estas podem ser sintomas de um número baixo de plaquetas no sangue (trombocitopenia), com uma diminuição da capacidade do seu sangue para coagular);
- apresentar sinais súbitos de alergia como, por exemplo, erupção, comichão ou urticária na pele, inchaço na cara, lábios, língua ou outras partes do corpo, falta de ar, pieira ou dificuldade ao respirar, visto que estes poderão ser sinais de uma reação alérgica grave (hipersensibilidade).
- tiver a face ou os tornozelos inchados, sangue na urina ou uma urina de cor castanha ou se notar que está a urinar menos do que é normal (glomerulonefrite).

Foi notificada raramente, inflamação da aorta (grande vaso sanguíneo que transporta o sangue do coração para o organismo) em doentes com cancro e dadores saudáveis. Os sintomas podem incluir febre, dor abdominal, mal estar, dor nas costas e aumento dos marcadores inflamatórios. Informe o seu médico se sentir estes sintomas.

Perda de resposta ao filgrastim

Se observar uma perda de resposta ou impossibilidade de manter a resposta com o tratamento com filgrastim, o seu médico irá investigar os motivos para tal, incluindo averiguar se desenvolveu anticorpos que neutralizam a atividade do filgrastim.

O seu médico pode querer monitorizá-lo cuidadosamente, ver secção 4 do folheto informativo.

Se for um doente com neutropenia crónica grave, pode correr o risco de desenvolver um cancro do sangue (leucemia, síndrome mielodisplásica (SMĐ)). Deve falar com o seu médico sobre os seus riscos de desenvolver cancro do sangue e quais os exames que deve fazer. Se desenvolver cancro do sangue ou se houver a possibilidade de isso lhe acontecer, não deve utilizar Zarzio, a menos que indicado pelo seu médico.

Se for dador de células estaminais, tem de ter entre 16 e 60 anos de idade.

Tome especial cuidado com outros medicamentos que estimulem glóbulos brancos.

Zarzio pertence a um grupo de medicamentos que estimulam a produção de glóbulos brancos. O seu médico deve registar sempre o medicamento exato que está a utilizar.

Outros medicamentos e Zarzio

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

Gravidez e amamentação

Zarzio não foi testado em mulheres grávidas ou a amamentar. Zarzio não é recomendado durante a gravidez.

É importante informar o seu médico se:

- está grávida ou a amamentar;
- pensa estar grávida; ou
- planeia engravidar.

Se engravidar durante o tratamento com Zarzio, informe o seu médico.

Salvo indicação do seu médico, deve parar de amamentar se utilizar Zarzio.

Condução de veículos ou utilização de máquinas

Zarzio pode ter uma pequena influência na sua capacidade para conduzir e utilizar máquinas. Este medicamento pode causar tonturas. É aconselhável esperar e ver como se sente depois de tomar Zarzio antes de começar a conduzir e utilizar máquinas.

dadoras contra o doente que está a receber o transplante; os sinais e sintomas incluem exantema nas palmas das mãos ou plantas dos pés e úlceras e feridas na boca, intestinos, fígado, pele, ou nos olhos, pulmões, vagina e articulações. O aumento de glóbulos brancos (leucocitose) e diminuição das plaquetas, o que reduz a capacidade do sangue para coagular (trombocitopenia), são muito frequentemente observados em dadores normais de células estaminais e estes valores serão monitorizados pelo seu médico.

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)

- diminuição do número de plaquetas, o que reduz a capacidade do sangue para coagular (trombocitopenia)
- baixa contagem dos glóbulos vermelhos (anemia)
- dores de cabeça
- diarreia
- vómitos
- náuseas
- perda ou enfraquecimento anormal do cabelo e pelos (alopecia)
- cansaço (fadiga)
- dor e inchaço do revestimento do trato digestivo que vai desde a boca até ao anus (inflamação das mucosas)
- febre (pirexia)

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

- inflamação dos pulmões (bronquite)
- infeção das vias respiratórias superiores
- infeção das vias urinárias
- diminuição do apetite
- dificuldade em dormir (insónia)
- tonturas
- diminuição da sensação de sensibilidade, especialmente na pele (hipoestesia)
- formigueiro ou dormência das mãos e dos pés (parestesia)
- pressão arterial baixa (hipotensão)
- tensão arterial alta (hipertensão)
- tosse
- tossir sangue (hemoptise)
- dores na boca e garganta (dor ofrolingea)
- sangramento do nariz (epístaxe)
- prisão de ventre
- dor oral
- aumento do fígado (hepatomegalia)
- erupção na pele
- vermelhidão da pele (eritema)
- dores na boca e garganta (dor ofrolingea)
- dor ao urinar (disúria)
- dores no peito
- dor
- fraqueza generalizada (astenia)
- sensação geral de mal-estar (indisposição)
- inchaço das mãos e dos pés (edema periférico)
- tensão arterial alta (hipertensão)
- alterações na bioquímica do sangue
- reação à transfusão

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

- aumento dos glóbulos brancos no sangue (leucocitose)
- reação alérgica (hipersensibilidade)
- rejeição da medula óssea transplantada (doença do enxerto versus hospedeiro)

- níveis elevados de ácido úrico no sangue, que podem causar gota (hiperuricemia) (aumento do ácido úrico no sangue)
- lesão no fígado causada por bloqueio das pequenas veias no fígado (doença venosa oclusiva)
- os pulmões não funcionam como deve ser, causando falta de ar (insuficiência respiratória)
- inchaço e/ou líquido nos pulmões (edema pulmonar)
- inflamação dos pulmões (doença pulmonar intersticial)
- anomalia no rião x dos pulmões (infiltração pulmonar)
- sangramento nos pulmões (hemorragia pulmonar)
- falta de absorção de oxigénio nos pulmões (hipoxia)
- erupção saliente na pele (erupção maculopapular)
- doença que faz com que os ossos fiquem menos densos, tornando os mais fracos, mais frágeis e com probabilidade de partirem (osteoporose)
- reação no local de injeção

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

- dor intensa nos ossos, peito, intestinos ou articulações (anemia de células falciformes com crise)
- reação alérgica súbita com perigo de morte (reação anafilática)
- dor e inchaço das articulações, semelhante a gota (pseudogota)
- alteração no modo como o seu organismo regula os líquidos no corpo, podendo resultar em inchaço generalizado (distúrbios do volume dos líquidos)
- inflamação dos vasos sanguíneos na pele (vasculite cutânea)
- lesões dolorosas, arroxeadas, com relevo nos membros e por vezes na face e pescoço, acompanhadas de febre (síndrome de Sweet)
- agravamento da artrite reumatoide
- alteração invulgar da urina
- diminuição da densidade dos ossos
- inflamação da aorta (grande vaso sanguíneo que transporta o sangue do coração para o organismo), ver secção 2.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5 Como conservar Zarzio

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 da seringa, após VAL_EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C - 8 °C). Manter a seringa pré cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz. O congelamento acidental não afeta Zarzio.

A seringa pode ser retirada do frigorífico e deixada à temperatura ambiente por um único período, no máximo, de 72 horas (mas não acima de 25 °C). No fim deste período o produto não deve ser refrigerado novamente e deve ser eliminado.

Não utilize este medicamento se verificar descoloração, turvação ou partículas; deve ser um líquido límpido e incolor ou ligeiramente amarelado.

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 Zarzio

- A substância ativa é o filgrastim.
 - Zarzio 30 MU/0,5 ml solução injetável ou para perfusão em seringa pré cheia: Cada seringa pré cheia contém 30 MU de filgrastim em 0,5 ml, correspondendo a 60 MU/ml.
 - Zarzio 48 MU/0,5 ml solução injetável ou para perfusão em seringa pré cheia: Cada seringa pré cheia contém 48 MU de filgrastim em 0,5 ml, correspondendo a 96 MU/ml.
- Os outros componentes são o ácido glutâmico, o sorbitol (E420), polissorbatato 80 e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Zarzio e conteúdo da embalagem

Zarzio é uma solução injetável ou para perfusão límpida e incolor a amarelada em seringa pré cheia.

Zarzio está disponível em embalagens contendo 1, 3, 5 ou 10 seringas pré cheias (vidro tipo I) com agulha para injeção (aço inoxidável) e com ou sem uma proteção de segurança da agulha.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana Eslovénia

Fabricante

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6336 Langkampfen
Áustria

Este folheto foi revisto pela última vez em 10/2019.

Instruções sobre como se injetar a si próprio

Esta secção contém informação sobre como administrar a si próprio uma injeção de Zarzio. É importante que **não tente dar a injeção a si próprio a não ser que tenha recebido formação especial do seu médico ou enfermeiro**. Zarzio é fornecido com ou sem uma proteção de segurança da agulha e ser lhe é mostrado, pelo seu médico ou enfermeiro, como o utilizar. Se tiver dúvidas sobre a administração da injeção ou se necessitar de esclarecimentos, peça ajuda ao seu médico ou enfermeiro.

- Lave as mãos.
- Retire uma seringa da embalagem e retire a tampa protetora da agulha de injeção. As seringas estão marcadas com anéis de graduação, de modo a permitir o uso parcial, se necessário. Cada anel de graduação corresponde a um volume de 0,1 ml. Se for necessário o uso parcial de uma seringa, retire a solução não desejada antes da injeção.
- Limpe a pele no local de injeção utilizando um toalhete com álcool.
- Forme uma prega na pele segurando a entre o polegar e o dedo indicador.
- Insira a agulha na prega da pele utilizando um movimento firme e rápido. Injete a solução de Zarzio conforme indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Seringa pré cheia sem proteção de segurança da agulha

- Mantendo sempre a sua pele presa, prima o êmbolo lenta e continuamente.
- Depois de injetar o líquido, retire a agulha e afete a pele.
- Coloque a seringa utilizada no recipiente para eliminação. Utilize cada seringa apenas para uma injeção.

Seringa pré cheia com proteção de segurança da agulha

- Mantendo sempre a sua pele presa, prima o êmbolo lenta e continuamente até toda a dose ter sido administrada e o êmbolo não poder ser mais premido. Não liberte a pressão do êmbolo.
- Depois de injetar o líquido, retire a agulha ao mesmo tempo que mantém a pressão no êmbolo e afete a pele.
- Largue o êmbolo. A proteção de segurança da agulha irá mover-se rapidamente para cobrir a agulha.
- Elimine o produto não utilizado ou resíduos. Utilize apenas cada seringa para uma injeção.

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

Antes da administração, a solução deve ser inspeccionada visualmente. Apenas devem ser utilizadas soluções límpidas e sem partículas. A exposição acidental a temperaturas de congelação não afeta adversamente a estabilidade de Zarzio.

Zarzio não contém conservantes. Devido ao possível risco de contaminação microbiana, as seringas de Zarzio destinam-se apenas a utilização única.

Diluição antes da administração (opcional)

Se necessário, Zarzio pode ser diluído numa solução de glicose a 50 mg/ml (5%). Zarzio não deve ser diluído com soluções de cloreto de sódio.

Não se recomenda, em circunstância alguma, uma diluição para perfazer uma concentração final < 0,2 MU/ml (2 µg/ml).

Para doentes tratados com filgrastim diluído em concentrações < 1,5 MU/ml (15 µg/ml), deve ser adicionada albumina sérica humana (HSA) até perfazer uma concentração final de 2 mg/ml.

Exemplo: Num volume final de injeção de 20 ml, as doses totais de filgrastim inferiores a 30 MU (300 µg) devem ser administradas após adição de 0,2 ml de solução de albumina sérica humana a 200 mg/ml (20%) Ph. Eur.

Quando diluído numa solução de glicose a 50 mg/ml (5%), o filgrastim é compatível com vidro e vários plásticos, incluindo cloreto de polivinilo, poliolefina (um co polímero de polipropileno e polietileno) e polipropileno.

Após diluição: A estabilidade físico química em uso da solução diluída para perfusão foi demonstrada durante 24 horas entre 2°C e 8°C. Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, as condições e os tempos de conservação da solução em uso antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem exceder as 24 horas a temperatura entre 2°C e 8°C, exceto se a diluição tiver sido efetuada em condições assépticas controladas e validadas.

Utilização da seringa pré cheia com uma proteção de segurança da agulha

A proteção de segurança da agulha cobre a agulha após a injeção para prevenir lesões por picada de agulha. Isto não afeta a operação normal da seringa. Prima o êmbolo lenta e calmamente até ter sido administrada toda a dose e até o êmbolo não poder ser mais premido. Ao mesmo tempo que mantém a pressão sobre o êmbolo, remova a seringa do doente. A proteção de segurança da agulha cobrirá a agulha quando soltar o êmbolo.

Utilização da seringa pré cheia sem uma proteção de segurança da agulha

Administrar a dose de acordo com o protocolo normalizado.

Eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.