

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

VANFLYTA 17,7 mg comprimidos revestidos por película VANFLYTA 26,5 mg comprimidos revestidos por película quizartinib

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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 VANFLYTA e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar VANFLYTA
3. Como tomar VANFLYTA
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar VANFLYTA
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é VANFLYTA e para que é utilizado

O que é VANFLYTA

VANFLYTA contém a substância ativa quizartinib. É um tipo de medicamento para o cancro chamado “inibidor das proteínas cinases”. O medicamento é utilizado juntamente com quimioterapia para tratar adultos com leucemia mieloide aguda (LMA, um tipo de cancro do sangue), com uma mutação (alteração) no gene FLT3 chamada “FLT3-ITD”. O tratamento com VANFLYTA também poderá ser continuado após um transplante de medula óssea quando os doentes estiverem suficientemente recuperados.

O seu médico irá analisar antecipadamente as suas células cancerígenas para ver se existem alterações no gene FLT3 para ver se encontram mutações FLT3-ITD, de modo a assegurar-se que VANFLYTA é adequado para si.

Como atua VANFLYTA

Na LMA, o organismo produz uma grande quantidade de glóbulos brancos anormais que não amadurecem para se transformarem em células saudáveis. VANFLYTA atua bloqueando a ação de proteínas chamadas “tirosina cinases” nestas células anormais. Isto abrandando ou para a divisão e crescimento descontrolado das células anormais e ajuda as células imaturas a se desenvolverem em células normais.

2. O que precisa de saber antes de tomar VANFLYTA

Não tome VANFLYTA

- se tem alergia ao quizartinib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Se pensa que pode ter uma alergia, consulte o seu médico.

- se nasceu com um problema de coração chamado “síndrome de QT longo” (atividade elétrica anormal do coração que afeta o seu ritmo).
- se estiver a amamentar (ver “Gravidez, amamentação e fertilidade”).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar VANFLYTA:

- se tem ou teve qualquer problema de coração, incluindo arritmia (um ritmo anormal do coração), enfarte do miocárdio (ataque cardíaco) nos últimos 6 meses, insuficiência cardíaca congestiva (o coração não consegue bombear suficientemente), angina de peito não controlada (dor no peito) ou hipertensão não controlada (tensão arterial demasiado elevada).
- se lhe foi dito que tem níveis sanguíneos baixos de potássio ou magnésio.
- se estiver a tomar medicamentos que podem prolongar o intervalo QT (ritmo cardíaco irregular; ver “Outros medicamentos e VANFLYTA”).
- se estiver a tomar inibidores fortes da CYP3A (ver “Outros medicamentos e VANFLYTA”).
- se tem ou tiver tido febre, tosse, dor no peito, falta de ar, cansaço ou dor ao urinar.

Monitorização durante o tratamento com VANFLYTA

Análises ao sangue

O seu médico efetuará análises regulares ao sangue durante o tratamento com VANFLYTA para verificar as suas células sanguíneas (glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas) e os eletrólitos (tais como o sódio, potássio, magnésio, cálcio, cloreto e bicarbonato no sangue). O seu médico irá verificar os seus eletrólitos com maior frequência se tiver diarreia ou vómitos.

Eletrocardiograma

Antes e durante o seu tratamento, o seu médico controlará o seu coração com um eletrocardiograma (ECG) para se assegurar que o seu coração está a funcionar normalmente. Os ECG serão efetuados semanalmente, no início, e com uma frequência menor daí em diante, conforme decidido pelo seu médico. O seu médico irá verificar o seu coração com maior frequência se estiver a tomar outros medicamentos que prolongam o intervalo QT (ver “Outros medicamentos e VANFLYTA”).

Infeções em doentes com idade superior a 65 anos

Os doentes idosos apresentam um risco aumentado de infeções muito graves, em comparação com doentes mais jovens, especialmente no período inicial de tratamento. Se tem mais de 65 anos de idade, será cuidadosamente monitorizado para despistar a ocorrência de infeções graves durante a indução.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças ou adolescentes com menos de 18 anos de idade porque não existe informação suficiente sobre a sua utilização neste grupo etário.

Outros medicamentos e VANFLYTA

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, vitaminas, antiácidos (medicamentos para a azia e para a acidez do estômago) e suplementos à base de plantas. Isto porque alguns medicamentos podem afetar o modo como VANFLYTA atua.

Os seguintes medicamentos, em particular, poderão aumentar o risco de ter efeitos indesejáveis com VANFLYTA ao aumentar os níveis deste medicamento no sangue:

- certos medicamentos utilizados para tratar infeções por fungos - como o itraconazol, posaconazol ou voriconazol;
- certos antibióticos - como a claritromicina ou a telitromicina;
- nefazodona, um medicamento utilizado para tratar a depressão *major*.

Os seguintes medicamentos poderão reduzir a eficácia de VANFLYTA:

- certos medicamentos utilizados para tratar a tuberculose - como a rifampicina;
- certos medicamentos utilizados para tratar convulsões ou a epilepsia - como a carbamazepina, primidona, fenobarbital ou fenitoína;

- certos medicamentos para tratar o cancro da próstata – tais como a apalutamida e a enzalutamida;
- mitotano – um medicamento utilizado para o tratamento dos sintomas de tumores das glândulas suprarrenais;
- bosentano - um medicamento utilizado para tratar a pressão elevada do sangue nos pulmões (hipertensão arterial pulmonar);
- hipericão (*Hypericum perforatum*) – um produto à base de plantas utilizado para a ansiedade e a depressão ligeira.

Certos medicamentos usados para tratar o VIH podem aumentar o risco de efeitos indesejáveis (p. ex., o ritonavir) ou reduzir a eficácia (p. ex., o efavirenz ou a etravirina) de VANFLYTA.

Medicamentos que prolongam o intervalo QT

A coadministração de VANFLYTA com outros medicamentos que prolongam o intervalo QT pode aumentar ainda mais o risco de prolongamento do intervalo QT. Exemplos de medicamentos que prolongam o intervalo QT incluem, mas não se limitam a azóis antifúngicos, ondansetrom, granisetrom, azitromicina, pentamidina, doxiciclina, moxifloxacina, atovaquona, proclorperazina e tacrolímus.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

Não deve tomar VANFLYTA durante a gravidez. Isto porque pode ser prejudicial para o feto. As mulheres com capacidade para engravidar devem fazer um teste de gravidez no período de 7 dias antes de tomar este medicamento.

As mulheres deverão utilizar um método contraceutivo eficaz durante o tratamento com VANFLYTA e durante, pelo menos, 7 meses depois de parar o tratamento. Os homens deverão utilizar um método contraceutivo eficaz durante o tratamento com VANFLYTA e durante, pelo menos, 4 meses depois de parar o tratamento.

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

Amamentação

Não amamente durante o tratamento com VANFLYTA e, pelo menos, durante 5 semanas após parar o tratamento. Isto porque não se sabe se VANFLYTA passa para o leite materno (ver “Não tome VANFLYTA”).

Se está a amamentar, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento.

Fertilidade

VANFLYTA pode diminuir a fertilidade em mulheres e homens. Fale sobre este assunto com o seu médico antes de iniciar o tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que VANFLYTA tenha efeitos sobre a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como tomar VANFLYTA

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Que quantidade de VANFLYTA deve tomar

O seu médico ou farmacêutico dir-lhe-á exatamente que quantidade de VANFLYTA deve tomar. Não mude a sua dose nem pare de tomar VANFLYTA sem falar primeiro com o seu médico.

Normalmente, começará a tomar 35,4 mg (dois comprimidos de 17,7 mg), uma vez por dia, durante 2 semanas, durante cada ciclo de quimioterapia. A dose máxima recomendada é de 53 mg uma vez por dia.

O seu médico pode iniciar o seu tratamento com uma dose mais baixa de um comprimido de 17,7 mg, uma vez por dia, se estiver a tomar determinados medicamentos.

Após ter concluído a sua quimioterapia, o seu médico pode alterar a sua dose para um comprimido de 26,5 mg, uma vez por dia, durante 2 semanas, e depois aumentar a sua dose para 53 mg (dois comprimidos de 26,5 mg), uma vez por dia daí em diante, dependendo de como responde a VANFLYTA.

O seu médico pode interromper temporariamente o tratamento ou alterar a sua dose com base nas análises ao sangue, nos efeitos indesejáveis ou noutros medicamentos que possa estar a tomar.

O seu médico descontinuará o seu tratamento se for receber um transplante de células estaminais. O seu médico irá dizer-lhe quando deverá parar de tomar o seu medicamento e quando deverá reiniciá-lo.

Ao tomar este medicamento

- Tome VANFLYTA por via oral, com ou sem alimentos.
- Tome VANFLYTA aproximadamente à mesma hora todos os dias. Isto ajudará a lembrar-se de tomar o seu medicamento.
- Se vomitar depois de tomar este medicamento, não tome mais comprimidos até à dose programada seguinte.

Durante quanto tempo tem de tomar VANFLYTA

Continue a tomar VANFLYTA enquanto o seu médico lhe disser para o fazer. O seu médico monitorizará regularmente a sua doença para verificar se o tratamento continua a funcionar.

Se tiver quaisquer dúvidas sobre a duração do seu tratamento com VANFLYTA, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais VANFLYTA do que deveria

Se tomar acidentalmente mais comprimidos do que deveria, ou se alguém tomar acidentalmente o seu medicamento, fale com um médico imediatamente ou dirija-se a um hospital e leve este folheto informativo consigo. Pode ser necessário tratamento médico.

Caso se tenha esquecido de tomar VANFLYTA

No caso de se ter esquecido de tomar VANFLYTA, tome-o o mais rapidamente possível no mesmo dia. Tome a sua dose seguinte à hora habitual no dia seguinte.

Não tome uma dose adicional (duas doses no mesmo dia) para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar VANFLYTA

A interrupção do seu tratamento com VANFLYTA pode piorar a sua doença. Não pare de tomar este medicamento a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

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.

Efeitos indesejáveis graves

Informe imediatamente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se detetar os seguintes efeitos indesejáveis:

- sensação de tonturas, atordoamento ou que vai desmaiar. Estes podem ser sinais de um problema no coração chamado “intervalo QT prolongado” (atividade elétrica anormal do coração que afeta o seu ritmo).
- febre, tosse, dor no peito, falta de ar, cansaço ou dor ao urinar. Estes podem ser sinais de uma infeção ou de neutropenia febril (contagens baixas de glóbulos brancos no sangue com febre).

Efeitos indesejáveis muito frequentes

(podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)

- Aumento da alanina aminotransferase (resultados anormais das enzimas do fígado)
- Trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas no sangue)
- Anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos)
- Neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos)
- Diarreia
- Náuseas (enjoo)
- Dor abdominal (de estômago)
- Dores de cabeça
- Vômitos
- Edema (inchaço da face, braços e pernas)
- Infeções das vias respiratórias superiores (infeções no nariz e garganta)
- Diminuição do apetite
- Epistaxe (hemorragias graves do nariz)
- Infeções por fungos
- Infeções por herpes
- Dispepsia (indigestão)
- Bacteriemia (bactérias presentes no sangue)

Efeitos indesejáveis frequentes

(podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Pancitopenia (níveis baixos de todos os tipos de células do sangue)

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

(podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Paragem cardíaca (o coração para de bater)
- Fibrilhação ventricular (contrações descoordenadas, perigosas e irregulares das câmaras inferiores do coração)

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 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 VANFLYTA

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 blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento se verificar que a embalagem está danificada ou se observar sinais de manipulação.

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 VANFLYTA

- A substância ativa é o quizartinib.
VANFLYTA 17,7 mg: Cada comprimido revestido por película contém 17,7 mg de quizartinib (sob a forma de dicloridrato).
VANFLYTA 26,5 mg: Cada comprimido revestido por película contém 26,5 mg de quizartinib (sob a forma de dicloridrato).
- Os outros componentes são:
VANFLYTA 17,7 mg:
Núcleo do comprimido: Hidroxipropilbetadex, celulose microcristalina, estearato de magnésio
Revestimento por película: Hipromelose, talco, triacetina, dióxido de titânio
VANFLYTA 26,5 mg:
Núcleo do comprimido: Hidroxipropilbetadex, celulose microcristalina, estearato de magnésio
Revestimento por película: Hipromelose, talco, triacetina, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo

Qual o aspeto de VANFLYTA e conteúdo da embalagem

VANFLYTA 17,7 mg comprimidos revestidos por película (comprimidos) são brancos, redondos, com 'DSC 511' num dos lados, e são apresentados em embalagens exteriores contendo 14 x 1 ou 28 x 1 comprimidos revestidos por película em blisters perfurados para dose unitária de alumínio/alumínio.

VANFLYTA 26,5 mg comprimidos revestidos por película (comprimidos) são amarelos, redondos, com 'DSC 512' num dos lados, e são apresentados em embalagens exteriores contendo 14 x 1, 28 x 1 ou 56 x 1 comprimidos revestidos por película em blisters perfurados para dose unitária de alumínio/alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Zielstattstrasse 48
81379 Munich
Alemanha

Fabricante

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Daiichi Sankyo Belgium N.V.-S.A
Tel: +32-(0) 2 227 18 80

България

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Тел.: +49-(0) 89 7808 0

Česká republika

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Danmark

Daiichi Sankyo Nordics ApS
Tlf: +45 (0) 33 68 19 99

Deutschland

Daiichi Sankyo Deutschland GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Eesti

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Ελλάδα

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Τηλ: +49-(0) 89 7808 0

España

Daiichi Sankyo España, S.A.
Tel: +34 91 539 99 11

France

Daiichi Sankyo France S.A.S
Tel: +33 (0) 1 55 62 14 60

Hrvatska

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Ireland

Daiichi Sankyo Ireland Ltd
Tel: +353-(0) 1 489 3000

Ísland

Daiichi Sankyo Nordics ApS
Sími: +354 5357000

Italia

Daiichi Sankyo Italia S.p.A
Tel: +39-06 85 2551

Κύπρος

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Τηλ: +49-(0) 89 7808 0

Latvija

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Lietuva

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Luxembourg/Luxemburg

Daiichi Sankyo Belgium N.V.-S.A
Tel: +32-(0) 2 227 18 80

Magyarország

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel.: +49-(0) 89 7808 0

Malta

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Nederland

Daiichi Sankyo Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 20 4 07 20 72

Norge

Daiichi Sankyo Nordics ApS
Tlf: +47 (0) 21 09 38 29

Österreich

Daiichi Sankyo Austria GmbH
Tel: +43-(0) 1 4858642 0

Polska

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel.: +49-(0) 89 7808 0

Portugal

Daiichi Sankyo Portugal, Unip. LDA
Tel: +351 21 4232010

România

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Slovenija

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Slovenská republika

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Suomi/Finland

Daiichi Sankyo Nordics ApS
Puh/Tel: +358 (0) 9 3540 7081

Sverige

Daiichi Sankyo Nordics ApS
Tel: +46 (0) 40 699 2524

United Kingdom (Northern Ireland)

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Este folheto foi revisto pela última vez em.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>. Também existem *links* para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.