

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Doxorrubicina Actavis 2 mg/ml concentrado para solução para perfusão  
Cloridrato de doxorrubicina

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.  
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.  
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.  
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Doxorrubicina Actavis e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Doxorrubicina Actavis
3. Como administrar Doxorrubicina Actavis
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Doxorrubicina Actavis
6. Outras informações

### 1. O QUE É DOXORRUBICINA ACTAVIS E PARA QUE É UTILIZADO

A doxorrubicina pertence a um grupo de medicamentos anticancerígenos designados por antraciclinas. Doxorrubicina Actavis é utilizado para tratar as seguintes formas de cancro:

- Cancro do pulmão de pequenas células
- Cancro da bexiga
- Cancro ósseo
- Cancro da mama
- Cancro do sangue
- Cancro do sistema linfático (linfoma Hodgkin e Non- Hodgkin)
- Cancro da medula óssea
- Cancro da glândula tiroide
- Cancro dos tecidos moles (na idade adulta)
- Cancro recorrente dos ovários ou na membrana mucosa que reveste o útero
- Certos tipos de cancro dos rins que afetam crianças (tumor de Wilm)
- Certos tipos de cancro avançado das células nervosas que afetam crianças (neuroblastoma)

Doxorrubicina Actavis é também utilizado em associação com outros medicamentos anticancerígenos.

### 2. ANTES DE UTILIZAR DOXORRUBICINA ACTAVIS

Não utilize Doxorrubicina Actavis

- se tiver alergia (hipersensibilidade) à doxorrubicina ou a qualquer um dos outros componentes de Doxorrubicina Actavis;
- se tiver alergia a medicamentos da classe das antraciclinas ou antracenedionas;
- se está a amamentar.

Fale com o seu médico se alguma situação acima descrita se aplica a si.

Não utilize Doxorubicina Actavis intravenosamente

- se lhe disseram que após terapêuticas de cancro anteriores teve diminuição persistente na produção de células do sangue (a sua medula óssea não está a funcionar corretamente)
- se após terapêuticas de cancro anteriores teve inflamação grave ou úlceras na boca;
- se tem alguns problemas cardíacos;
- se tem tendência para sangrar facilmente;
- se sofre de qualquer tipo de infeção;
- se o seu fígado não está a funcionar bem;
- se recebeu anteriormente doxorubicina ou antraciclinas até uma dose máxima cumulativa.

Fale com o seu médico se alguma situação acima descrita se aplica a si.

Não utilize Doxorubicina Actavis na bexiga

- se tiver um tumor que invadiu a parede da bexiga;
- se tiver um infeção das vias urinárias;
- se tiver um inflamação da bexiga;
- se tiver sangue na urina;
- se tiver problemas com a introdução de uma algália (algaliação) (por exemplo, obstrução da uretra – canal condutor da urina)

Fale com o seu médico se alguma situação acima descrita se aplica a si.

Tome especial cuidado com Doxorubicina Actavis e informe o seu médico antes do tratamento

- se está ou possa vir a estar grávida, veja também a secção da gravidez e amamentação abaixo.
- se já foi submetido a radiação anterior;
- se está a tentar engravidar, seja provável que queira tentar engravidar no futuro, ou se quer ser pai de uma criança;
- se tem problemas renais;
- se tem ou teve qualquer problema cardíaco.

A doxorubicina diminui intensamente a produção de células sanguíneas na medula óssea. Este efeito torna-o mais suscetível a infeções ou a sangrar. Informe o seu médico em caso de febre ou sinais de infeção ou em caso de hemorragias.

A vacinação não é recomendada. O contacto com pessoas recentemente vacinadas contra a poliomielite deve ser evitado.

A Doxorubicina Actavis deve ser administrada apenas sob a supervisão de um médico qualificado, com vasta experiência em terapêutica citotóxica. Além disso, os doentes devem ser cuidadosa e frequentemente monitorizados, isto é analisar o sangue e testar a função do coração, fígado e rins.

Informe imediatamente o seu médico ou outro profissional de saúde se sentir picadas ou ardor no local de injeção. Este tipo de dor pode ocorrer se o medicamento sair da veia e aí necessitar de iniciar uma terapêutica apropriada.

Ao utilizar Doxorubicina Actavis com outros medicamentos

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Isto é particularmente importante no caso de:

- outros medicamentos contra o cancro, como por exemplo, antraciclina (daunorrubicina, epirrubicina, idarrubicina, trastuzumab), ciclofosfamida, citarabina, cisplatina, fluorouracilo, taxanos (por exemplo, paclitaxel), mercaptopurina, metotrexato, estreptozocina
- ciclosporina (utilizado no transplante de órgãos e tecidos)
- medicamentos para tratar doenças do coração (medicamentos cardioativos), como por exemplo, bloqueadores dos canais de cálcio e digoxina
- medicamentos que diminuem os níveis de ácido úrico no sangue
- cimetidina (utilizado no tratamento da azia e de úlceras do estômago)
- vacinas vivas (por exemplo polio(mielite))
- fenitoína, fenobarbital e outros barbitúricos (utilizados no tratamento da epilepsia)
- cloranfenicol e sulfonamidas (medicamentos para infeções)
- anfotericina B (medicamento para infeções fúngicas)
- medicamentos para infeções virais, tais como o ritonavir (utilizado para tratar VIH);
- clozapina (um antipsicótico)
- derivados da amidopiridina (para dor e inflamação).

#### Gravidez e amamentação

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

Sabe-se, por experiências em animais, que a doxorrubicina atravessa a placenta e causa lesões no feto. Se estiver grávida, o seu médico administrar-lhe-á doxorrubicina apenas se os benefícios do tratamento justificarem o potencial risco para o feto. Informe imediatamente o seu médico se estiver grávida ou pensa que está grávida.

As mulheres não devem engravidar durante o tratamento com Doxorrubicina Actavis ou até 6 meses após este terminar. Os homens devem tomar precauções adequadas para se assegurar que a sua parceira não engravida durante o seu tratamento com doxorrubicina ou até 6 meses após o tratamento. Os homens e as mulheres ativas sexualmente devem, por isso, utilizar métodos contraceptivos eficazes durante e até 6 meses após o tratamento.

Os homens deverão também obter aconselhamento sobre criopreservação (ou criopreservação) de esperma antes do tratamento, devido à possibilidade de infertilidade irreversível causada pelo tratamento com doxorrubicina. Se estiver a pensar em ter filhos após o tratamento, aconselhem-se junto do vosso médico.

O medicamento pode passar para o bebé através do leite materno. Não amamente enquanto estiver a ser tratada com Doxorrubicina Actavis

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Devido à ocorrência frequente de náuseas e vómitos, a condução de veículos e a utilização de máquinas não é aconselhada.

Informações importantes sobre alguns componentes de Doxorrubicina Actavis

Este medicamento contém 3,54 mg (<1 mmol) de sódio por ml de concentrado. Isto deve ser tido em consideração em doentes com dieta controlada em sódio.

### 3. COMO ADMINISTRAR DOXORRUBICINA ACTAVIS

A Doxorubicina Actavis só pode ser administrada sob supervisão por um médico com experiência no tratamento contra o cancro.

#### Modo e vias de administração

O seu medicamento ser-lhe-á administrado como parte de uma perfusão intravenosa, num vaso sanguíneo, sob a orientação de especialistas. Não administre o medicamento a si próprio. Será monitorizado regularmente durante e após o tratamento. Se tem um cancro superficial da bexiga é possível que o medicamento lhe seja administrado na bexiga. Este medicamento deve ser diluído antes de ser utilizado.

#### Administração intravenosa

Normalmente, a posologia é calculada com base na área de superfície corporal. Doxorubicina Actavis pode ser administrada uma vez por semana a cada três semanas ou mesmo em intervalos mais longos. A dose e a frequência também dependem dos outros medicamentos antitumorais utilizados, a somar ao tipo de doença e ao seu estado de saúde. O seu médico decidirá qual a dose que vai necessitar.

#### Algaliação na bexiga

A posologia é de 30-50 mg de doxorubicina em 25-50 ml de solução salina fisiológica. A solução deve permanecer na bexiga por 1-2 horas. Durante este período de tempo, deve virar-se cerca de 90° a cada 15 minutos. Para evitar a diluição indesejável do medicamento na urina, não deve beber nada 12 horas antes da algaliação na bexiga. A algaliação pode ser repetida com um intervalo de 1 semana a 1 mês. O seu médico decidirá com qual frequência necessita.

#### Se utilizar mais Doxorubicina Actavis do que deveria

Como o medicamento é administrado por um médico, é pouco provável que receba uma sobredosagem.

Contudo, se estiver preocupado, deve informar o seu médico ou enfermeiro imediatamente.

A sobredosagem aguda agrava os efeitos secundários tais como como feridas na boca, diminui o número de glóbulos brancos e plaquetas no sangue e pode levar a problemas cardíacos. Em caso de sobredosagem deverá receber tratamento adequado como o seu médico irá decidir. Podem ocorrer alterações cardíacas até seis meses após uma sobredosagem.

#### Caso se tenha esquecido de uma dose de Doxorubicina Actavis

O seu médico decidirá qual a duração do tratamento com Doxorubicina Actavis. Se o tratamento for suspenso antes dos ciclos de tratamento aconselhados terem terminado, os efeitos da terapêutica com doxorubicina podem diminuir. Consulte o seu médico se quiser parar o 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, o Doxorrubicina Actavis pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro no caso de:

- se sentir com tonturas, febril, com falta de ar com aperto no peito ou garganta ou se tem uma erupção na pele acompanhada de comichão. Isto pode ser um tipo de alergia que pode ser muito grave;
- se se sentir cansado e letárgico. Isto pode ser um sinal de anemia (baixa número de glóbulos vermelhos sanguíneos);
- se tem febre ou qualquer outro sintoma de infeção. Isto pode ser um sinal baixo número de glóbulos brancos sanguíneos;
- se forma nódos negros ou sangra mais facilmente. Isto pode ser um sinal baixo número de plaquetas no seu sangue;

Efeitos secundários muito frequentes (afetam mais do que 1 em cada 10 pessoas):

- enjoos, vômitos, diarreia, dor abdominal, distúrbios digestivos, diarreia
- inflamação das membranas mucosas por exemplo, na boca ou esófago
- queda de cabelo (normalmente reversível), vermelhidão da pele, sensibilidade da pele à luz artificial ou natural (fotossensibilidade)
- coloração vermelha da urina por um ou dois dias após a administração. Isso é normal e não necessita de se preocupar.
- supressão da medula óssea (deficiência nas células do sangue), incluindo redução do número de glóbulos brancos (causando infeções), plaquetas (causando hemorragias e hematomas) e glóbulos vermelhos (anemia, por isso a pele pode ser pálida e pode ocorrer fraqueza, ou falta de ar)
- graves complicações cardíaca (cardiotoxicidade), como lesões no músculo cardíaco ou pulso rápido, lento ou irregular. Os efeitos podem aparecer logo após o tratamento ser iniciado ou serem observados vários anos depois.
- febre

Efeitos secundários frequentes (afetam mais do que 1 em cada 100 pessoas):

- infeção bacteriana
- infeção bacteriana no sangue
- arritmias cardíacas (batimentos cardíacos irregulares, aumento da frequência cardíaca, diminuição da frequência cardíaca), diminuição da quantidade de sangue bombeado pelo coração, deterioração da função do músculo cardíaco (cardiomiopatia) que podem ser fatais
- sangrar (hemorragia)
- alterações alimentares (anorexia)
- reação alérgica local no campo de radiação
- comichão
- micção difícil ou dolorosa, inflamação da bexiga, após a algaliação na bexiga, às vezes com irritação na bexiga, sangue na urina, dor ao urinar, micção mais frequente ou diminuição da urina.

Efeitos secundários pouco frequentes (afetam menos do que 1 em cada 100 pessoas):

- cancro do sangue agudo (alguns tipos de leucemia)
- inflamação de uma veia
- hemorragias no estômago ou intestinos

- úlceras nas membranas mucosas da boca, faringe, esófago, estômago e dos intestinos
- úlceras e possível morte de células / tecidos do cólon quando Doxorubicina Actavis é administrada em associação com o medicamento citarabina
- desidratação

Efeitos secundários raros (afetam menos de 1 em cada 1000 pessoas):

- inflamação da camada mais externa do olho (conjuntivite)
- urticária, erupção na pele e vermelhidão
- áreas escuras da pele e unhas; queda de unhas (onicólise)
- reações alérgicas graves, com ou sem choque, incluindo erupções na pele, prurido, febre e calafrios (reações anafiláticas)
- tremores
- tonturas
- leucemia secundária (cancro no sangue após o tratamento desenvolvido por um outro cancro), quando Doxorubicina Actavis é utilizada em associação com outros medicamentos antitumorais que danificam o DNA
- síndrome de lise tumoral (complicações da quimioterapia devido aos produtos da destruição das células cancerígenas que morrem com o tratamento, que podem, por exemplo, afetar o sangue e os rins)
- reações no local da injeção incluindo erupção na pele, vermelhidão e dor, inflamação da veia (flebite),
- espessamento ou endurecimento da parede da veia (flebosclerose)
- sensação de queimadura ou ardor no local da administração devido ao extravasamento do medicamento para fora da veia. Isso pode levar à morte de células do tecido local e necessita de tratamento adequado, em alguns casos, de medidas cirúrgicas.

Efeitos secundários muito raros (afetam menos de 1 em cada 10.000 utilizadores):

- rubor da face
- alterações da função cardíaca (alterações do ECG não especificado), casos isolados com risco de vida de batimentos cardíacos irregulares (arritmias), insuficiência cardíaca, inflamação do pericárdio/miocárdio, perda de impulsos nervosos no coração
- formação de coágulos em vasos sanguíneos
- descoloração (pigmentação) da mucosa oral
- inchaço e dormência das mãos e dos pés (eritema acral), bolhas, lesões tecidulares, especialmente das mãos e dos pés, causando vermelhidão, inchaço, bolhas, formiguelo ou queimadura nos tecidos onde ocorre extravasamento do medicamento (síndrome de eritrodisestesia palmo-plantar)
- insuficiência renal aguda
- níveis anormalmente elevados de ácido úrico no sangue
- ausência de menstruação
- problemas de fertilidade nos homens (redução ou ausência de espermatozoides ativos)

Efeitos secundários cuja frequência é desconhecida (não pode ser calculada com os dados disponíveis)

- aumento da produção de lágrimas
- tosse ou dificuldade em respirar por causa do estreitamento súbito das vias aéreas
- inflamação pulmonar
- toxicidade hepática, que, por vezes, pode evoluir para lesão permanente do tecido do fígado (cirrose)

- aumento transitório das enzimas hepáticas
- manchas ou crostas de pele com gordura, careca (ceratose actinina).
- dor intensa e inchaço nas articulações
- fraqueza
- lesões causadas pela radiação (na pele, pulmões, garganta, esófago, estômago e na mucosa intestinal, coração), que já estejam a melhorar, podem reaparecer após a administração de doxorrubicina.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5. COMO CONSERVAR O DOXORRUBICINA ACTAVIS

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, a seguir a VAL.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2-8°C). Manter o frasco para injetáveis na cartonagem exterior para proteger da luz.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais. Siga as normas para manuseamento de medicamentos citotóxicos.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Doxorrubicina Actavis

A substância ativa é o cloridrato de doxorrubicina. Cada frasco para injetáveis contém 2 mg/ml de cloridrato de doxorrubicina.

- Os outros componentes são o cloreto de sódio, ácido clorídrico e água para preparações injetáveis.

Qual o aspecto de Doxorrubicina Actavis e o conteúdo da embalagem

Doxorrubicina Actavis concentrado para solução para perfusão é uma solução vermelha límpida.

Doxorrubicina Actavis é fornecida num frasco para injetáveis de vidro incolor, com uma rolha de borracha e selado com tampa de alumínio com um disco de polipropileno.

Tamanho das embalagens:

1 x frasco para injectáveis de 5 ml

10 x frasco para injectáveis de 5 ml

1 x frasco para injectáveis de 10 ml

10 x frasco para injectáveis de 10 ml

- 1 x frasco para injectáveis de 25 ml
- 1 x frasco para injectáveis de 50 ml
- 1 x frasco para injectáveis de 75 ml
- 1 x frasco para injectáveis de 100 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Actavis Group PTC ehf  
Reykjavíkurvegur 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islândia

Fabricante

S.C. Sindan- Pharma S.R.L  
11 Ion Mihalache Blvd  
011171 Bucharest  
Roménia

ou

Actavis Italy S.p.A. – Nerviano Plant  
Viale Pasteur 10  
20014 Nerviano (MI)  
Itália

Este medicamento está aprovado nos outros Estados Membros da Comunidade com os seguintes nomes:

BE	Doxorubicin Actavis 2 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
BG	Doxorubicin Actavis
CY	Doxorubicin Actavis
CZ	Doxorubicin Actavis 2 mg/ml
DE	Doxorubicin-Actavis 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
DK	Doxorubicin Actavis
EE	Doxorubicin Actavis
EL	Doxorubicin / Actavis
ES	Doxorubicina Actavis 2 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
FI	Doxorubicin Actavis 2mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
IE	Doxorubicin 2 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
IS	Doxorubicin Actavis
IT	Doxorubicina Actavis PTC
LT	Doxorubicin Actavis 2 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
LU	Doxorubicin Actavis 2 mg / ml Solution à diluer pour perfusion
LV	Doxorubicin Actavis 2 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
MT	Doxorubicin Actavis
NL	Doxorubicine Actavis 2 mg/ml
PL	Doxorubicin Actavis
RO	Doxorubicina Actavis 2mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă



SE Doxorubicin Actavis  
SK Doxorubicin Actavis 2 mg/ml  
UK Doxorubicin Actavis 2mg/ml Concentrate for solution for infusion

Este folheto foi aprovado pela última vez em

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

Doxorrubicina Actavis 2 mg/ml concentrado para solução para perfusão

A doxorrubicina é um agente citotóxico potente que só deve ser prescrito, preparado e administrado por profissionais com formação na utilização segura da preparação. Para ver as recomendações posológicas e modo de administração ver a secção 4.2. As seguintes normas devem ser seguidas durante o manuseamento, preparação e eliminação da doxorrubicina.

Para utilização única.

#### Preparação

1. Os citotóxicos devem ser preparados para a administração por pessoal que tenha treino na preparação segura deste tipo de preparações. Antes de iniciar a preparação reveja as normas locais de preparação de citotóxicos.
2. As mulheres grávidas devem ser excluídas da preparação deste medicamento.
3. O pessoal que manuseie doxorrubicina deve usar vestuário de proteção, óculos de proteção, batas, luvas descartáveis e máscaras.
4. Todo o material utilizado para a administração ou limpeza, incluindo luvas, deve ser colocado em sacos para eliminação de resíduos de alto risco para incineração a altas temperaturas (700°C).
5. Todos os materiais de limpeza devem ser eliminados como se indicou acima.
6. Lave sempre as mãos após retirar as luvas.

#### Contaminação

1. No caso de contacto com a pele ou com membranas mucosas, lave muito bem a região afetada com água e sabão ou com uma solução de bicarbonato de sódio. Contudo, não arranhe a pele utilizando uma escova para lavagem cirúrgica. Pode usar-se um creme suave para tratar a sensação de picadas transitória da pele.
2. No caso de contacto com os olhos, afaste as pálpebras e irrigue os olhos afetados com uma quantidade abundante de água durante pelo menos 15 minutos ou com uma solução injetável normal de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%). Depois consulte um médico ou um oftalmologista.
3. No caso de derrame ou fuga tratar com uma solução diluída de hipoclorito de sódio a 1% ou muito simplesmente com tampão fosfato (pH>8) até a solução ser removida. Utilize um pano ou uma esponja conservada na área designada. Enxague duas vezes com água. Ponha os panos num saco plástico e vede para incineração.

Frasco para injetáveis após abertura: A estabilidade química e física em uso foi demonstrada por 28 dias a 2-8°C. Do ponto de vista microbiológico, e a menos que o método de abertura tenha em consideração o risco de contaminação microbiológica,

o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for imediatamente utilizado, os períodos de conservação em uso e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador.

Solução para perfusão preparada: A estabilidade química e física em uso foi demonstrada em 2°C - 8°C e a 25°C, protegido da luz, para:

- 24 h em solução de glucose a 5% em frasco de PP em concentrações de 1,25 mg/ml e 0,5 mg/ml
- 48 h em solução de cloreto de sódio a 0,9% em frasco de PE em concentrações de 1,25 mg/ml e 0,5 mg/ml.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for imediatamente utilizado, os períodos de conservação em uso e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e, normalmente, não devem ser superiores a 24 horas entre 2°C a 8°C, a não ser que a diluição tenha sido efetuada em condições assépticas controladas e validadas.

Os tempos de conservação do frasco aberto e da solução para perfusão diluída não são aditivos

#### Eliminação

Apenas para utilização única. Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais. Seguir as normas para manuseamento de medicamentos citotóxicos.

#### Nota:

A posologia da doxorubicina S-lipossómica e da doxorubicina (convencional), tal como em Doxorubicina Actavis, é diferente. As duas formulações não podem ser usadas alternadamente.

#### Incompatibilidades

A doxorubicina não deve ser misturada com heparina porque pode formar-se um precipitado e não deve ser misturada com 5-fluorouracilo porque pode ocorrer degradação. Deve evitar-se o contacto prolongado com soluções com pH alcalino porque provoca a hidrólise do medicamento.

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.