

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Epirrubicina ADOH 2 mg/ml Concentrado para solução para perfusão

Cloridrato de epirrubicina

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.
- 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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Epirrubicina ADOH e para que é utilizado

A epirrubicina é um medicamento utilizado para combater o cancro. Este tipo de medicamentos é normalmente chamado quimioterapia.

A epirrubicina é usada para o tratamento de:

- Carcinoma da mama;
- Carcinoma avançado do ovário;
- Carcinoma do pulmão (carcinoma de pequenas células do pulmão);
- Carcinoma do estômago;
- Sarcoma avançado dos tecidos moles.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Epirrubicina ADOH

Não utilize Epirrubicina ADOH

- se tem alergia (hipersensibilidade) à epirrubicina, a medicamentos semelhantes (chamados antraciclinas, ver abaixo) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tiver uma contagem baixa de células no sangue (o seu médico irá verificar esta situação);
- se tiver sido anteriormente tratado com doses elevadas de alguns medicamentos anticancerígenos, incluindo a doxorubicina e a daunorubicina, os quais pertencem ao mesmo grupo de medicamentos da epirrubicina (chamado antraciclinas). Eles têm efeitos indesejáveis semelhantes (incluindo os efeitos sobre o coração);
- se sofre ou sofreu recentemente de problemas do coração;
- se está a amamentar;

- se sofrer de uma infecção aguda grave.
- se tiver problemas graves de fígado;
- se tiver inflamações graves na boca, na garganta, no esófago ou no restante sistema digestivo;
- se tomou a vacina contra a febre amarela.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Epirruicina ADOH.

- para assegurar que o número de células do sangue não baixa muito. O seu médico irá verificar esta situação com regularidade;
- se tiver inflamações graves ou úlceras na boca;
- para verificar os níveis de ácido úrico no sangue. O seu médico irá verificar esta situação;
- se tem problemas no fígado;
- para assegurar que o seu coração está a funcionar corretamente. O seu médico irá verificar esta situação;
- se tiver recebido ou estiver a receber radioterapia para a zona do peito;
- se planeia constituir família, tanto os homens como as mulheres devem esperar até 6 meses após o final do tratamento;
- se verificar que a urina tem uma cor vermelha durante 1 ou 2 dias após o tratamento. Isto não é causa para alarme.

Outros medicamentos e Epirrubicina ADOH

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

- Outros medicamentos que podem afetar o seu coração (por exemplo medicamentos para combater o cancro [5-fluorouracilo, ciclofosfamida, cisplatina], bloqueadores dos canais de cálcio [usados para tratar pressão arterial elevada, dor no peito, batimentos cardíacos irregulares]) e/ou fígado (por exemplo, barbitúricos [usados para tratar a epilepsia], rifampicina [usada para tratar a tuberculose]);
- cimetidina (usada para diminuir o ácido no estômago);
- paclitaxel ou docetaxel (usados em alguns cancros);
- interferão alfa-2b (usado em alguns cancros e linfomas e em algumas formas de hepatite);
- quinina (usada para o tratamento da malária e para câibras nas pernas);
- dexrazoxano (por vezes utilizado com a doxorubicina);
- dexverapamil (usado em algumas doenças do coração);
- outros medicamentos que influenciam a medula óssea (por exemplo, outros medicamentos para o tratamento do cancro, sulfonamida, cloranfenicol [usados para tratar infeções], difenilhidantoína [usada para tratar a epilepsia], derivado de amidopirina [usado para alívio da dor], medicamentos contra certos vírus [usados para tratar infeções por VIH]).

Uso concomitante contraindicado

- Vacina da febre amarela, risco de reação generalizada fatal.

Uso concomitante não recomendado

- Vacinas vivas atenuadas (exceto febre amarela) devido ao risco de doença sistémica, possivelmente fatal. Se já está imunocomprometido, este risco aumenta. Quando exista, deve ser usada uma vacina inativada (poliomielite).

Gravidez e amamentação

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

Gravidez

Medicamentos para combater o cancro só são administrados durante a gravidez em casos extremos. Os benefícios para a mãe têm de ser avaliados contra os possíveis riscos para o feto. Em estudos com animais a epirrubicina provou ser prejudicial para o feto e pode causar deformações. Tanto os homens como as mulheres devem usar medidas contraceptivas eficazes (pílula, preservativo), tanto durante como até 6 meses após o tratamento com epirrubicina ter terminado, para prevenir a gravidez.

Deve também prevenir a gravidez se o seu parceiro estiver a ser tratado com epirrubicina.

Se ficar grávida durante o tratamento com epirrubicina é recomendado aconselhamento genético.

Os doentes do sexo masculino que desejem ter filhos no futuro, devem ser aconselhados sobre a conservação do esperma antes do início do tratamento com epirrubicina.

Amamentação

Não se sabe se a epirrubicina é excretada no leite materno. Deve parar de amamentar enquanto estiver a ser tratada com Epirrubicina ADOH 2 mg/ml.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram efetuados estudos dos efeitos sobre a capacidade de condução de veículos e utilização de máquinas com epirrubicina. No entanto, a epirrubicina pode fazê-lo sentir-se enjoado e/ou com vômitos, o que poderá afetar temporariamente a sua capacidade de condução de veículos e utilização de máquinas. Se se sentir desta forma, não deve conduzir ou utilizar máquinas.

Epirrubicina ADOH contém sódio

Frasco com 10 ml

Este medicamento contém 1,5 mmol (ou 34,5 mg) de sódio por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como utilizar Epirrubicina ADOH

Epirrubicina ADOH só será administrada sob a supervisão de um médico especializado

neste tipo de tratamento. Antes e durante o tratamento com Epirrubicina ADOH, o seu médico vai verificar vários parâmetros laboratoriais (por exemplo, contagem das células do sangue, nível do ácido úrico no sangue, o funcionamento do seu fígado) e vai monitorizar atentamente o funcionamento do seu coração. A monitorização do funcionamento do coração vai continuar por algumas semanas depois do fim do tratamento com Epirrubicina ADOH.

Quando administrado por injeção ou infusão na veia (via intravenosa)

Cada dose de Epirrubicina ADOH é baseada na sua superfície corporal. Isto é calculado pela sua altura e peso. A dose de Epirrubicina ADOH que lhe é dada também depende do tipo de cancro que tem, no funcionamento dos seus rins e fígado e de outros medicamentos que esteja a tomar.

Se a epirrubicina for o único medicamento utilizado, a dose recomendada é de 60-90 mg/m² de área de superfície corporal. Doses mais elevadas (100 - 120 mg/m² de área de superfície corporal) poderão ser administradas para o tratamento do cancro da mama.

Se tiver um nível baixo de glóbulos brancos no seu organismo, se for idoso, se tiver problemas de fígado ou se a epirrubicina for usada em combinação com outros medicamentos para o cancro, a dose é reduzida ou a próxima administração poderá ser adiada.

A Epirrubicina ADOH pode ser-lhe administrada por injeção na veia durante 3-5 minutos. Também pode ser diluída com glucose (solução açucarada) ou cloreto de sódio (solução salgada) e ser administrada por perfusão lenta na veia durante 30 minutos. Ser-lhe-á, normalmente, administrada em intervalos de 3 (ou 4) semanas.

A agulha deve permanecer na veia enquanto a Epirrubicina ADOH está a ser administrada. Se a agulha ficar solta, ou se a solução estiver a ir para o tecido fora da veia (pode sentir desconforto ou dor) – informe o médico ou enfermeiro imediatamente.

Se utilizar mais Epirrubicina ADOH do que deveria

Como este medicamento lhe é administrado no hospital, o risco de sobredosagem é improvável. No entanto, fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver alguma preocupação.

Caso se tenha esquecido de utilizar Epirrubicina ADOH

Epirrubicina ADOH é administrada conforme um calendário fixo. Certifique-se que comparece em todas as consultas. Se falhar uma dose, deve falar sobre isso com o seu médico. O seu médico irá decidir quando deverá ser-lhe dada a próxima dose de Epirrubicina ADOH.

Se parar de utilizar Epirrubicina ADOH

Ao parar o tratamento com Epirrubicina ADOH pode estar a parar o efeito sobre o crescimento do tumor. Não pare o tratamento com Epirrubicina ADOH sem antes falar sobre isto com o seu médico.

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.

Se algum dos seguintes efeitos ocorrer enquanto Epirrubicina ADOH está a ser administrada na veia, avise o seu médico imediatamente:

- Qualquer vermelhidão, dor ou inchaço no local de administração. A lesão dos tecidos pode ocorrer após injeção acidental fora da veia;
- Sintomas de problemas no coração como dor no peito, falta de ar, inchaço dos tornozelos (estes efeitos podem ocorrer mesmo várias semanas depois do tratamento com Epirrubicina ADOH ter terminado);
- Reação alérgica grave, sintomas que incluem tonturas, erupções cutâneas, comichão, febre, arrepios, inchaço do rosto e dificuldade em respirar. Em alguns casos podem ocorrer desmaios.

Estes efeitos secundários são graves e pode necessitar de assistência médica urgente.

Os seguintes efeitos secundários podem também ocorrer:

Efeitos secundários que ocorrem muito frequentemente (em mais de 1 em cada 10 doentes);

Frequentes (ocorrem em mais de 1 em cada 100 pacientes, mas em menos de 1 em cada 10 pacientes);

Pouco frequentes (ocorrem em mais de 1 em cada 1.000 pacientes, mas em menos de 1 em cada 100 pacientes);

Raros (ocorrem em mais de 1 em cada 10.000 pacientes, mas em menos de 1 em cada 1.000 pacientes);

Muito raros (ocorrem em menos de 1 em cada 10.000 pacientes);

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Muito frequentes:

- Inibição da produção de células na medula óssea (mielosupressão);
- Diminuição do número de glóbulos brancos (leucocitopenia);
- Diminuição do número de uma forma de glóbulos brancos em especial (granulocitopenia e neutropenia);
- Neutropenia acompanhada de febre (neutropénia febril);
- Diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia);
- Sangramento (hemorragia) e hipoxia dos tecidos (insuficiente fornecimento de oxigénio) como resultado da mielosupressão;
- Queda de cabelo (alopécia) normalmente reversível;
- Falhas do crescimento da barba nos homens;
- Urina vermelha nos dois dias seguintes ao tratamento. Isto é normal e não é motivo para preocupação.

Frequentes:

- Reações alérgicas;
- Sentir enjoos (náuseas);
- Estar enjoado (vómitos);
- Diarreia;
- Sentir-se seco e com muita sede (desidratação);
- Perda de apetite;
- Dor abdominal;
- Inflamação no esófago (esofagite);
- Aumento da pigmentação (hiperpigmentação) da mucosa oral;
- Afrontamentos;
- Inflamação da membrana mucosa (mucosite);
- Inflamação da mucosa da boca, com zonas de erupções dolorosas, ulceração e sangramento (estomatite);

- ♦ Vermelhidão ao longo da veia de infusão, inflamação local da veia (flebite);
- ♦ Diminuição da espessura das paredes das veias (flebosclerose);
- ♦ Dor localizada e morte dos tecidos (necrose tecidual) após injeção acidental nos tecidos circundantes (injeção paravenosa).

Pouco frequentes:

- ♦ Diminuição do número de plaquetas (trombocitopenia);
- ♦ Sensibilidade à luz ou hipersensibilidade em caso de radioterapia;
- ♦ Inflamação das veias relacionada com coágulos de sangue (tromboflebite);
- ♦ Aumento da pigmentação (hiperpigmentação) da pele e unhas;
- ♦ Vermelhidão da pele;
- ♦ Dor de cabeça.

Raros:

- ♦ Hipersensibilidade grave (anafilaxia) com ou sem choque incluindo erupções cutâneas, prurido (comichão), febre e arrepios;
- ♦ Alterações no ECG (Eletrocardiograma);
- ♦ Rápido batimento cardíaco (taquicardia);
- ♦ Lento batimento cardíaco (bradicardia);
- ♦ Formas especiais de arritmia (bloqueio auriculoventricular e bloqueio de ramo);
- ♦ Terceiro som cardíaco (ritmo de galope);
- ♦ Doença do músculo cardíaco (cardiomiopatia);
- ♦ Dificuldade em respirar (dispneia);
- ♦ Acumulação de fluidos (edema);
- ♦ Aumento do fígado;
- ♦ Acumulação de fluidos na cavidade abdominal (ascite);
- ♦ Edema pulmonar;
- ♦ Acumulação de fluidos entre o tórax e os pulmões (efusões pleurais);
- ♦ Urticária (borbulhagem);
- ♦ Arrepios;
- ♦ Tonturas;
- ♦ Temperaturas corporais muito altas (hiperpirexia);
- ♦ Sensação de desconforto (incómodo);
- ♦ Fraqueza;
- ♦ Ausência de menstruação (amenorreia);
- ♦ Ausência de esperma no sémen (azoospermia);
- ♦ Aumento das enzimas do fígado (transaminases);
- ♦ Aumento do ácido úrico no sangue (hiperuricemia);
- ♦ Tumores malignos nos tecidos formadores de sangue (leucemia mieloide aguda secundária), quando dado em combinação com outros medicamentos para o cancro.

Frequência desconhecida:

- ♦ Podem ocorrer febre, infeções, inflamação dos pulmões (pneumonia), infeções sistémicas (septicémia) ou estado de choque como resultado do envenenamento do sangue (choque séptico);
- ♦ Fecho dos vasos sanguíneos devido a coágulos de sangue (acidente tromboembólico) incluindo vasos sanguíneos nos pulmões (embolia pulmonar [com resultados fatais em casos isolados]).

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

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Epirrubicina ADOH

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Embalagem fechada: Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Após diluição: Utilizar de imediato. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e as condições em uso são da responsabilidade do utilizador e, normalmente, não devem ser superiores a 24 horas entre 2°C a 8°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar qualquer partícula em suspensão.

Instruções de eliminação para o medicamento não utilizado:

Qualquer Epirrubicina ADOH e todo o material que esteve em contacto com o medicamento deve ser eliminado de acordo com as normas orientadoras para substâncias citostáticas.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Epirrubicina ADOH

- A substância ativa é o cloridrato de epirrubicina

- Os outros componentes são cloreto de sódio, lactato de sódio, ácido clorídrico (para ajuste de pH) e água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Epirrubicina ADOH e conteúdo da embalagem

Frascos para injetáveis de vidro tipo I incolor, fechados com uma tampa de borracha clorobutílica, com cápsula protetora de alumínio com discos de polipropileno.

20mg/10ml

1 frasco com 10 ml de solução

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

ADOH B.V.
Godfried Bomansstraat 31
6543 JA Nijmegen
Holanda

Este folheto foi revisto pela última vez em 05/2022

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

Para administração Intravenosa

Incompatibilidades

Este medicamento não deve ser diluído com qualquer outro produto para além de glucose a 5% ou cloreto de sódio a 0,9%.

Instruções de diluição

Administração Intravenosa

A injeção pode ser administrada através de um cateter intravenoso de escoamento livre com uma solução de cloreto de sódio 0,9%. Quando a injeção é administrada após diluição, devem ser seguidas as instruções seguintes.

Epírrubicina ADOH pode ser diluída em glucose a 5% ou cloreto de sódio a 0,9%, em condições assépticas, e administrada como perfusão intravenosa. A solução para perfusão deve ser preparada imediatamente antes da utilização.

A solução não contém quaisquer conservantes e qualquer porção não utilizada do frasco deve ser imediatamente eliminada.

Segurança de manuseamento

Este produto é um citostático; por favor, siga as instruções das normas orientadoras locais relativas à segurança/eliminação de citostáticos.

Conservação

Na embalagem fechada: Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Conservar no frigorífico (2° C - 8° C).

Após diluição: O medicamento deve ser utilizado imediatamente após diluição. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e as condições em uso são da responsabilidade do utilizador e, normalmente, não devem ser superiores a 24 horas entre 2°C a 8°C.