

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Epirrubicina Aurovitas 2 mg/ml solução injetável

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.

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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

O que é Epirrubicina Aurovitas e para que é utilizada

A Epirrubicina Aurovitas é um medicamento anticancerígeno. O tratamento com medicamentos anticancerígenos é muitas vezes designado de quimioterapia. A Epirrubicina Aurovitas faz parte de um grupo de medicamentos denominado antraciclina, que atuam sobre as células que estão a crescer ativamente, para diminuir a velocidade ou impedir o seu crescimento e aumentar a probabilidade de que estas células morram.

A Epirrubicina Aurovitas é utilizada no tratamento de vários tipos de tumor. A forma de utilização depende do tipo de tumor que está a ser tratado.

Quando é injetada na corrente sanguínea, a Epirrubicina Aurovitas é utilizada para tratar o carcinoma da mama, do estômago e do pulmão, bem como o carcinoma avançado do ovário.

Quando é injetada na bexiga através de um cateter, a Epirrubicina Aurovitas é utilizada no tratamento de tumores na parede da bexiga. Pode igualmente ser utilizada no seguimento de outros tratamentos para prevenir que as células tumorais voltem a crescer.

O que precisa de saber antes de utilizar Epirrubicina Aurovitas

Não utilize Epirrubicina Aurovitas:

- se tem alergia ao cloridrato de epirrubicina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem alergia a outros medicamentos semelhantes (pertencentes a um grupo de medicamentos denominados antraciclina, que incluem entre outros a doxorubicina ou daunorubicina)
- se tem alergia a medicamentos pertencentes ao grupo das antracenedionas (incluindo medicamentos usados no tratamento do cancro)
- se está a amamentar

A epirrubicina não deve ser injetada numa veia (via intravenosa) se:

- tiver conhecimento que os seus níveis de células sanguíneas são baixos, causados por tratamento prévio com outros medicamentos antitumorais ou por radioterapia prévia
- tiver recebido outros tratamentos de quimioterapia com a dose máxima tais como epirrubicina e/ou outras antraciclina (como a doxorubicina ou a daunorubicina), e antracenedionas, que podem aumentar o risco de efeitos secundários
- tiver atualmente ou tiver tido problemas cardíacos
- tiver uma infeção aguda grave
- tiver problemas de fígado graves

A Epirrubicina Aurovitas não deve ser injetada na bexiga se:

- tiver uma infeção no sistema urinário (incluindo nos rins, bexiga e uretra)
- existirem tumores com penetração na bexiga
- existirem problemas na colocação do cateter na bexiga
- tiver uma inflamação na bexiga
- tem sangue na urina (hematúria)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Epirrubicina Aurovitas:

- se tiver alguns problemas nos rins ou no fígado
- se tiver recebido ou vai receber qualquer vacinação.

Deverá informar o seu médico antes do tratamento, uma vez que são necessárias precauções especiais por parte do médico.

O seu médico efetuará igualmente controlos regulares:

- para evitar que os seus níveis de células sanguíneas diminuam para valores muito baixos.
- para controlar os seus níveis de ácido úrico e outros fatores no sangue.
- para verificar se o seu coração e fígado estão a trabalhar normalmente.
- se está ou vai receber tratamento de radioterapia na zona em volta do coração.

Deverá informar o seu médico no caso de sentir inchaço ou dor na boca ou na membrana mucosa.

É possível que a urina adquira uma coloração vermelha durante um ou dois dias após a administração.

Crianças

Não existem dados sobre a segurança e a eficácia em crianças.

Outros medicamentos e Epirrubicina Aurovitas Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, especialmente:

Cimetidina (utilizada para reduzir a acidez do estômago).

Trastuzumab (utilizado para tratar o cancro)

Paclitaxel e docetaxel (utilizados nalguns tipos de tumores).

Interferão alfa-2b (utilizado nalguns tumores e linfoma e para alguns casos de febre amarela).

Quinina (utilizada para o tratamento da malária e para câibras nas pernas).

Dexverapamil (utilizado no tratamento de alguns problemas cardíacos).

Medicamentos que possam afetar o coração tais como o 5-fluorouracilo, ciclofosfamida, cisplatina, taxanos (utilizados para tratar o cancro) ou bloqueadores dos canais de cálcio (utilizados para tratar a pressão arterial elevada ou algumas condições cardíacas).

Medicamentos que podem afetar o seu fígado.

Vacinas vivas.

Outros medicamentos que possam afetar a medula óssea (tais como outros medicamentos utilizados no tratamento de tumores, sulfonamidas e cloranfenicol (medicamentos antibacterianos), difenil-hidantoína (antiepilético), derivados da amidopiridina (alguns medicamentos utilizados no tratamento por exemplo da dor e da febre) e alguns medicamentos antivirais).

Dexrazoxano (utilizado para prevenir a cardiotoxicidade cumulativa crónica causada pela epirrubicina).

**Gravidez, amamentação e fertilidade**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

**Gravidez**

A Epirrubicina Aurovitas pode provocar deficiências no recém-nascido quando é utilizada durante a gravidez; é importante informar o seu médico se estiver grávida ou se engravidar durante o tratamento. Não deverá utilizar a Epirrubicina Aurovitas durante a gravidez, a menos que seja claramente indicado pelo seu médico.

Se você ou o seu companheiro estiverem a receber tratamento com Epirrubicina Aurovitas, recomenda-se a utilização de medidas contraceptivas eficazes. Se ocorrer uma gravidez durante o tratamento, ou se deseja ter filhos após o final da terapia, recomenda-se aconselhamento genético.

**Amamentação**

A Epirrubicina Aurovitas pode provocar danos nos lactentes, por isso a mulher deve interromper a amamentação antes de iniciar o tratamento com Epirrubicina Aurovitas.

**Fertilidade**

Existe o risco de esterilidade devido à terapia com epirrubicina. Os doentes do sexo masculino devem considerar a conservação de esperma antes do tratamento. A epirrubicina pode provocar ausência de menstruação ou menopausa precoce em mulheres em período pré-menopausa.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

A Epirrubicina Aurovitas pode provocar episódios de náuseas e vómitos, os quais podem diminuir temporariamente a capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas.

#### Epirrubicina Aurovitas contém sódio

Epirrubicina Aurovitas contém 3.54 mg de sódio por ml. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com uma dieta controlada em sódio.

#### Como utilizar Epirrubicina Aurovitas

A Epirrubicina Aurovitas ser-lhe-á administrada por um médico ou enfermeiro(a), numa veia ou diretamente na sua bexiga.

O médico decidirá sobre a dose correta a administrar e sobre o número de dias de tratamento que irá receber, o que irá depender do seu tipo de tumor, do seu estado de saúde, altura, peso, do funcionamento do seu fígado e de qualquer outro tratamento que possa receber.

#### Por injeção ou perfusão numa veia

A Epirrubicina Aurovitas pode ser administrada por injeção numa veia ao longo de 3-5 minutos. Pode igualmente ser diluída antes de ser administrada por perfusão lenta, normalmente através de gotejamento numa veia ao longo de 30 minutos.

#### Por administração direta na bexiga

Se a injeção for diretamente administrada na bexiga, não deverá ingerir quaisquer líquidos nas 12 horas que antecedem o tratamento para que o medicamento não seja demasiado diluído na urina. A solução deverá ser mantida na bexiga durante 1-2 horas após a instilação. Deverá virar-se ocasionalmente para assegurar que todas as zonas da bexiga ficam expostas ao medicamento.

Devem ser tomadas precauções para assegurar que o conteúdo da bexiga, quando esta é esvaziada, não entre em contacto com a pele. No caso de ocorrer contacto com a pele, lave abundantemente a zona afetada com sabão e água, mas sem esfregar.

O seu médico efetuará controlos regulares ao seu sangue para detetar o aparecimento de quaisquer efeitos indesejáveis. O médico controlará igualmente o seu coração durante várias semanas após o tratamento para detetar quaisquer possíveis danos cardíacos.

#### Se utilizar mais Epirrubicina Aurovitas do que deveria:

Pode afetar o seu coração, diminuir a contagem de células do sangue e causar efeitos tóxicos gastrointestinais (principalmente mucosite). Pode notar lesões na boca. No entanto, dado que este medicamento é administrado em meio hospitalar, é pouco provável que receba uma quantidade inferior ou superior ao normal. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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

Se ocorrer algum dos seguintes efeitos secundários quando a epirrubicina é administrada por perfusão numa veia, informe imediatamente o seu médico, uma vez que estes efeitos são muito graves. Pode ser necessária intervenção médica urgente:

- vermelhidão, dor ou inchaço no local da injeção; pode ocorrer lesão dos tecidos após injeção acidental fora da veia
- sintomas de problemas cardíacos, tais como dor no peito, falta de ar, inchaço dos tornozelos ou formação de coágulos sanguíneos nos pulmões (estes efeitos podem ocorrer até várias semanas após o final do tratamento com epirrubicina)
- reação alérgica grave, com sintomas incluindo desmaios, erupção cutânea, inchaço da face e dificuldade em respirar ou respiração ruidosa. Nalguns casos pode ocorrer síncope.
- febre com uma elevação extrema da temperatura corporal superior a 41 °C (hiperpirexia).

Se apresentar algum dos seguintes sintomas, informe imediatamente o seu médico:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

Supressão da medula óssea (que conduz a baixa contagem de células sanguíneas), queda de cabelo (geralmente reversível), diminuição do crescimento da barba, urina de cor avermelhada por 1-2 dias após o medicamento ter sido administrado.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Diminuição grave do apetite que conduz a diminuição de peso (anorexia), perda de líquido do organismo (desidratação), sensação de indisposição (náuseas ou vômitos), diarreia (que pode originar desidratação), perda do apetite, dor abdominal, inflamação do esófago (esofagite), hiperpigmentação da boca, inchaço e dor na boca, úlceras em volta dos lábios e/ou da língua e/ou por baixo da língua, afrontamentos, febre ou infeções, vermelhidão, dor ou inchaço no local da injeção; podem ocorrer lesões nos tecidos após injeção acidental fora de uma veia, reações alérgicas ou inflamação da bexiga (por vezes com hemorragia) após a injeção do medicamento na bexiga.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Níveis de plaquetas diminuídos (trombocitopenia), muitas vezes causando nódos negros ou hemorragias invulgares, dor de cabeça, hiperpigmentação da pele e das unhas, vermelhidão da pele, sensibilidade da pele à luz (no caso de radioterapia), inflamação das veias, incluindo coagulação do sangue (tromboflebite).

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

Leucemia (cancro do sangue), reação alérgica grave em todo o corpo (anafilaxia), erupção cutânea (urticária), aumento dos níveis de ácido úrico no sangue (hiperuricemia) levando possivelmente a gota, febre e/ou arrepios, tonturas, ausência de menstruação (amenorreia), ausência de esperma, gota, alterações na função do coração ou do fígado, mal-estar geral, sensação de fraqueza.

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Infeção dos pulmões (pneumonia), infeção do sangue (sepsis), choque séptico (grave complicação da sepsis), hemorragias e falta de oxigénio nos tecidos do corpo, vermelhidão e inchaço dos olhos, choque, bloqueio de um vaso sanguíneo por um coágulo (por exemplo, nos pulmões), erupção cutânea, comichão, alterações na pele, rubor (vermelhidão da pele), celulite grave, dor oral, sensação de ardor dentro da boca.

Se o cloridrato de epirrubicina for injetado diretamente na bexiga, pode sentir dor ou dificuldade em urinar ou necessidade frequente de urinar. Pode igualmente aparecer sangue na urina.

#### 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 através do

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:
<a href="http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage">http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage</a>							
E-mail: <a href="mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt">farmacovigilancia@infarmed.pt</a>							

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

#### 5. Como conservar Epirrubicina Aurovitas

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

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Epirrubicina Aurovitas

A substância ativa é cloridrato de epirrubicina. Cada mililitro de solução injetável contém 2 mg de cloridrato de epirrubicina.

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

Qual o aspeto de Epirrubicina Aurovitas e o conteúdo da embalagem

A Epirrubicina Aurovitas 2 mg/ml solução injetável é uma solução límpida de cor vermelha.

Apresentações:

Caixa com 1 frasco de 25 ml (50 mg/25 ml)

Caixa com 1 frasco de 50 ml (100 mg/50 ml)

Caixa com 1 frasco de 100 ml (200 mg/100 ml)

Cada frasco de 25 ml de Epirrubicina Aurovitas 2 mg/ml solução injetável contém 50 mg de cloridrato de epirrubicina equivalente a 46,75 mg de epirrubicina.

Cada frasco de 50 ml de Epirrubicina Aurovitas 2 mg/ml solução injetável contém 100 mg de cloridrato de epirrubicina equivalente a 93,5 mg de epirrubicina.

Cada frasco de 100 ml de Epirrubicina Aurovitas 2 mg/ml solução injetável contém 200 mg de cloridrato de epirrubicina equivalente a 187 mg de epirrubicina.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19 - Venda Nova  
2700-487 Amadora  
Portugal

Fabricantes  
APL Swift Services (Malta) Ltd.  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,  
Birzebbugia BBG 3000  
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, no 19, Venda Nova,  
2700-487 Amadora  
Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Bélgica: Epirubidin Eugia 2mg/ml oplossing voor injectie/solution injectable/Injektionslösung

Espanha: Epirubicina Aurovitas 2 mg/ml solución inyectable EFG

Portugal: Epirrubicina Aurovitas

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Epirrubicina Aurovitas 2 mg/ml solução injetável  
Instruções de utilização

#### AGENTE ANTINEOPLÁSICO

##### Incompatibilidades

Deve evitar-se o contacto prolongado com qualquer solução de pH alcalino (incluindo soluções que contenham bicarbonato), uma vez que isso irá provocar a hidrólise do medicamento. Devem ser utilizados apenas os diluentes descritos em "Instruções de utilização".

Nem a solução injetável nem a solução diluída devem ser misturadas com quaisquer outros medicamentos. Foi referida uma incompatibilidade física com a heparina.

A epirrubicina não deve ser misturada com outros medicamentos.

##### Instruções de utilização

Administração intravenosa: Recomenda-se a administração de Epirrubicina Aurovitas através de um cateter de uma perfusão intravenosa de escoamento livre (de cloreto de sódio a 0,9%). Para minimizar o risco de trombose ou de extravasamento perivenoso, os tempos habituais de perfusão são de 3 a 20 minutos dependendo da dose e do volume da solução para perfusão. Não se recomenda uma injeção direta devido ao risco de extravasamento, que pode ocorrer mesmo na presença de retorno adequado de sangue após a aspiração através de uma agulha.

Administração intravesical: A Epirrubicina Aurovitas deve ser diluída em água para preparações injetáveis estéril ou em solução de cloreto de sódio a 0,9% antes da administração. A epirrubicina deve ser instilada utilizando um cateter e mantida no interior da bexiga durante 1-2 horas. Durante a instilação, o doente deve ser rodado de posição para assegurar o máximo contacto possível entre a mucosa vesicular da pélvis e a solução. Para evitar uma diluição indevida com a urina, o doente deve ser instruído para não ingerir nenhum líquido nas 12 horas que antecedem a instilação. O doente deve ser instruído para esvaziar a bexiga no final da instilação.

A solução injetável não contém conservantes e qualquer porção do frasco não utilizada deverá ser imediatamente eliminada.

Orientações para o manuseamento e eliminação segura dos agentes antineoplásicos:

1. A preparação de uma solução para perfusão deve ser efetuada por pessoal treinado, sob condições assépticas.
2. A preparação de uma solução para perfusão deve ser efetuada numa zona designada asséptica.



3. Deve ser utilizado equipamento protetor adequado - luvas descartáveis, óculos, bata e máscara.
4. Devem ser tomadas as precauções para evitar que o medicamento entre acidentalmente em contacto com os olhos. No caso de o produto entrar em contacto com os olhos, lave com grandes quantidades de água e/ou solução de cloreto de sódio a 0,9%. Em seguida, deverá procurar assistência médica.
5. No caso de o produto entrar em contacto com a pele, lave abundantemente a zona afetada com sabão e água ou com uma solução de bicarbonato de sódio. Não deverá esfregar com uma escova, para não provocar abrasão na pele. Lave sempre as mãos após a remoção das luvas.
6. Salpicos ou derrames do produto devem ser tratados com uma solução diluída de hipoclorito de sódio (1% de cloreto disponível), preferencialmente embebendo a área afetada, procedendo-se em seguida a uma lavagem com água. Todos os materiais de limpeza deverão ser eliminados da forma descrita em seguida.
7. A preparação de citotóxicos não deverá ser efetuada por mulheres grávidas.
8. Devem ser tomadas medidas adequadas de precaução na eliminação dos materiais (seringas, agulhas, etc.) utilizados para reconstituir e/ou diluir os medicamentos citotóxicos. Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

#### Conservação

Prazo de validade do produto na embalagem de origem:

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente:

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser imediatamente utilizado logo após a perfuração da tampa de borracha. Se não for imediatamente utilizado, o tempo e as condições de conservação durante a utilização são da responsabilidade do utilizador.

Prazo de validade após a diluição da solução injetável:

O produto deve ser imediatamente utilizado logo após a perfuração da tampa de borracha. Se não for imediatamente utilizado, o tempo e as condições de conservação durante a utilização são da responsabilidade do utilizador.

Para mais informações sobre Epirrubicina Aurovitas 2 mg/ml solução injetável, consulte o Resumo das Características do Medicamento (RCM).