

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Epirrubicina Azevedos, 2 mg/ml concentrado para solução para perfusão  
Cloridrato de Epirrubicina

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o rereer.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

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

Neste folheto:

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

### 1. O QUE É Epirrubicina Azevedos E PARA QUE É UTILIZADO

A Epirrubicina Azevedos 2 mg/ml é um medicamento para o cancro.  
Este tipo de medicamento é por vezes designado como quimioterapia.

A epirrubicina pode ser usada no:

- carcinoma da mama
- carcinoma do ovário
- carcinoma do pulmão
- carcinoma do estômago
- carcinoma das células de transição da bexiga
- sarcomas ósseos e de tecidos moles
- linfoma não Hodgkin e doença de Hodgkin

A epirrubicina pode também ser usada no:

- carcinoma do esófago
- carcinoma hepatocelular primário
- carcinoma pancreático
- carcinoma da cabeça e pescoço
- leucemias agudas e mieloma múltiplo
- carcinoma sigmo-rectal

### 2. ANTES DE UTILIZAR Epirrubicina Azevedos

Não utilize Epirrubicina Azevedos

-se tem alergia (hipersensibilidade) à epirrubicina ou a qualquer outro componente de Epirrubicina Azevedos.

-se possuir valores sanguíneos abaixo do valor normal (o seu médico verificará este facto);

foi tratado com doses elevadas de outros anticancerígenos incluindo a Doxorubicina ou a Daunorubicina, os quais pertencem ao mesmo grupo da Epirubicina (chamados antraciclinas). Eles possuem efeitos indesejáveis semelhantes (incluindo os efeitos sobre o coração);

- se sofreu ou se actualmente tem problemas cardíacos;
- está grávida ou está a amamentar
- se tem uma infecção grave.

Quando administrada por via intravesical (directamente na bexiga), a Epirubicina não deve ser utilizada se:

- o carcinoma tiver atingido a parede da bexiga
- apresenta uma infecção urinária
- tem dores ou inflamação da sua bexiga
- o seu médico tem problemas em inserir o catéter (tubo) na sua bexiga
- existe um volume elevado de urina na sua bexiga após tentar esvaziá-la.

Tome especial cuidado com Epirubicina Azevedos

Para assegurar que o número de valores sanguíneos não desça a níveis muito baixos. O seu médico verificará isto regularmente:

- Se apresentar inflamação grave ou úlceras na boca.
- O nível de ácido úrico no sangue.
- Se tiver doença hepática.
- Para garantir que o seu coração funciona correctamente.
- Se está a receber ou recebeu radioterapia no peito.
- Se planeia constituir família, quer seja do sexo masculino ou feminino, deverá aguardar até 6 meses após terminar o tratamento.

Se estiver a tomar um dos seguintes medicamentos:

- Outros medicamentos que possam afectar o seu coração e/ou fígado;
- Cimetidina (medicamento usado para reduzir a acidez do estômago)
- Paclitaxel ou Docetaxel (medicamentos usados para tratar o cancro)
- Interferão alfa-2b (medicamento usado em alguns cancros e linfomas, e para certas formas de hepatite)
- Quinino (medicamento para o tratamento da malária e câibras das pernas)
- Dexrazoxana (medicamento por vezes usado com a Doxorubicina)
- Dexverapamil (medicamento usado para tratar alguns problemas cardíacos).

Utilizar Epirubicina Azevedos com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Utilizar Epirubicina Azevedos com alimentos e bebidas

Que se saiba, não existe nenhum tipo de alimento que tenha influência na acção da Epirubicina

Axton. O mesmo aplica-se às bebidas alcoólicas.

Gravidez e aleitamento

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

Os homens e mulheres devem usar um método de contracepção eficaz durante o tratamento com a Epirubicina e até 6 meses após o tratamento ter terminado.

Não deverá utilizar Epirubicina se estiver a amamentar.

### Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode sentir-se e/ou estar doente após receber este medicamento, pelo que deve ser tomado especial cuidado quando conduzir ou usar máquinas.

### 3. COMO UTILIZAR Epirrubicina Azevedos

Utilizar Epirrubicina Azevedos sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose do medicamento que tomará depende do tipo de cancro que tem, do seu estado de saúde, de como funciona o seu fígado, e de outros medicamentos que esteja a tomar.

#### Administração intravenosa (IV)

A dose é habitualmente calculada com base na área de superfície corporal (mg/m<sup>2</sup>). A dose total de epirrubicina por ciclo a ser administrada poderá diferir de acordo com o regime específico de tratamento (ex. administrado como agente único ou em combinação com outros medicamentos do mesmo tipo) e de acordo com a indicação terapêutica (ex. no tratamento do cancro do pulmão e da mama a epirrubicina é também utilizada em doses superiores às convencionais).

#### Dose convencional

Quando a epirrubicina é utilizada como agente único, a dose recomendada por ciclo nos adultos é de 60-90 mg/m<sup>2</sup> de área de superfície corporal. A dose total por ciclo pode ser administrada numa ocasião única ou dividida em 2-3 dias sucessivos. Em condições de recuperação normal da toxicidade induzida pelo fármaco (particularmente depressão da medula óssea e estomatite), o ciclo de tratamento poderá ser repetido cada três semanas.

#### Alta dose

##### Cancro do pulmão

A epirrubicina como agente único no tratamento de alta dose do cancro do pulmão deverá ser administrada de acordo com os seguintes regimes:

-Carcinoma do pulmão de pequenas células (não tratado previamente): 120 mg/m<sup>2</sup> no dia 1, todas as três semanas.

-Carcinoma do pulmão de células não-pequenas (células escamosas, células grandes e adenocarcinoma, não tratado previamente): 135 mg/m<sup>2</sup> no dia 1 ou 45 mg/m<sup>2</sup> nos dias 1, 2, 3, todas as três semanas.

-Cancro da mama Doses até 135 mg/m<sup>2</sup> como agente único e 120 mg/m<sup>2</sup> em combinação, todas as 3-4 semanas revelaram-se eficazes e bem toleradas no tratamento do cancro da mama. No tratamento adjuvante dos doentes com cancro da mama recente com nódulos linfáticos positivos, recomendam-se doses variando entre 100 mg/m<sup>2</sup> e 120 mg/m<sup>2</sup> todas as 3-4 semanas.

##### Insuficiência renal

A insuficiência renal moderada não parece necessitar de redução das doses dada a quantidade reduzida de fármaco que é excretada por esta via. No entanto, recomenda-se a administração de doses iniciais inferiores em doentes com insuficiência renal grave (creatinina sérica > 5 mg/dl).

##### Insuficiência hepática

No entanto, como a principal via de eliminação da epirrubicina é o sistema hepatobiliar, a dose deverá ser reduzida nos doentes com limitação da função hepática, no sentido de evitar um aumento da toxicidade global. As linhas orientadoras habitualmente utilizadas para redução das doses nestas situações de limitação da função hepática baseiam-se nos níveis séricos de bilirrubina ou de AST da seguinte forma:

Bilirrubina Sérica	AST	Redução da Dose
1,2 - 3,0 mg/100 mL	a 4 vezes > valor normal	50%
3,1 - 5,0 mg/100 mL	> a 4 vezes o valor normal	75%

#### Outras populações especiais

Podem ser necessárias doses iniciais mais baixas ou intervalos aumentados entre os ciclos dos doentes previamente tratados com doses elevadas ou doentes com infiltração neoplásica da medula óssea. Nos idosos têm sido usadas as doses iniciais e regimes normais.

#### Administração intravesical

Para o tratamento do carcinoma papilar de células de transição vesical da bexiga recomenda-se uma terapêutica de 8 instilações semanais de 50 mg (em 25-50 ml de soro fisiológico). No caso de existência de toxicidade local (cistite química), recomenda-se uma redução da dose para 30 mg. Em relação ao carcinoma-in-situ, dependendo da tolerabilidade individual do doente, a dose pode ser aumentada até 80 mg. Para profilaxia das recorrências após ressecção transuretral de tumores superficiais, recomendam-se 4 administrações semanais de 50 mg seguido de 11 instilações mensais da mesma dose.

#### Administração intra-arterial

Nos doentes com carcinoma hepatocelular pode-se administrar uma perfusão na principal artéria hepática, em doses de 60 a 90 mg/m<sup>2</sup>, em intervalos de 3 semanas a 3 meses, ou em doses de 40 a 60 mg/m<sup>2</sup>, em ciclos de 4 semanas.

#### Se utilizar mais Epirrubicina Azevedos do que deveria

Doses únicas muito elevadas de epirrubicina causaram degeneração miocárdica aguda em 24 horas e mielossupressão grave em 10-14 dias. O tratamento visará o suporte do doente durante este período, devendo ser utilizadas medidas como transfusões sanguíneas e cuidados de enfermagem descontaminantes. Têm sido observados casos tardios de insuficiência cardíaca com as antraciclinas até 6 meses após a sobredosagem. Os doentes devem ser observados cuidadosamente e tratados segundo as directrizes convencionais no caso de aparecimento de sinais de insuficiência cardíaca.

#### Caso se tenha esquecido de utilizar Epirrubicina Azevedos

Não aplicável

#### Se parar de utilizar Epirrubicina Azevedos

Não aplicável

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

Como todos os medicamentos, Epirrubicina Azevedos pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

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

Como os demais medicamentos, Epirrubicina Azevedos pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

##### Ensaio clínico:

Realizou-se um elevado número de ensaios clínicos com a epirrubicina, administrada tanto em doses convencionais como em doses altas, em diferentes indicações. Ocorreram efeitos adversos graves relacionados com o fármaco durante os ensaios clínicos.

Hematológicos	leucopenia, neutropenia, anemia, trombocitopenia
Endócrinos	amenorreia, rubor
Gerais	Mal-estar/ astenia, febre
Gastrointestinais	náuseas/ vômitos, mucosite/ estomatite, diarreia, anorexia
Cardiovasculares	reduções assintomáticas da fracção ejetada pelo ventrículo esquerdo, falha cardíaca congestiva
Oculares	conjuntivite/ queratite.
Pele	alopécia, toxicidade local, exantema/prurido, alterações da pele
Fígado	alterações nos níveis de transaminases
Outros	infecção, leucemia linfocítica aguda, leucemia mielógena aguda

##### Vigilância pós-comercialização:

Gastrointestinais	dor ou sensação de queimadura, eritema, erosões, ulcerações, hemorragia, desidratação, hiperpigmentação da mucosa oral
Cutâneas	rubor, hiperpigmentação da pele e unhas, fotosensibilidade, hipersensibilidade à radiação como consequência do tratamento com epirrubicina ("radiation recall reaction").
Reacções de hipersensibilidade	urticária, anafilaxia, febre, arrepios, choque
Vasculares	flebite, tromboflebite
Urológicos	coloração vermelha da urina durante 1 a 2 dias após a administração

#### 5. COMO CONSERVAR Epirrubicina Azevedos

Conservar na embalagem original

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C)

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Epirrubicina Azevedos após o prazo de validade impresso no embalagem exterior

Instruções para a eliminação do fármaco não utilizado:

Qualquer Epirrubicina Azevedos não utilizada e todos os materiais que entrem em contacto com a Epirrubicina Azevedos devem ser correctamente eliminados, em conformidade com as orientações em vigor para substâncias citostáticas.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Epirrubicina Azevedos

A substância activa é Cloridrato de Epirrubicina

Os outros componentes são cloreto de sódio, solução de lactato de sódio, ácido clorídrico e água para injectáveis

Qual o aspecto de Epirrubicina Azevedos e conteúdo da embalagem

Frascos de vidro tipo I com tampas tipo I de clorobutil elástico e cápsula de alumínio com discos de polipropileno.

10 mg/5 ml:

Embalagens com 1 frasco para injectáveis contendo 5 ml de solução.

20 mg/10 ml:

Embalagens com 1 frasco para injectáveis contendo 10 ml de solução.

50 mg/25 ml:

Embalagens com 1 frascos para injectáveis contendo 25 ml de solução.

200 mg/100 ml:

Embalagens com 1 frasco para injectáveis contendo 100 ml de solução

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.  
Edifícios Azevedos - Estrada Nacional 117-Km2 Alfragide  
2614-503 Amadora

Fabricante

Cancernova GmbH – Onkologische Arzneimittel  
Hirtenweg 2-4 – 79276 Reute  
Denmark

APROVADO EM  
20-04-2009  
INFARMED

Este folheto foi aprovado pela última vez em