

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Epirrubicina Hikma 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 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 doenças.

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

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

A Epirrubicina Hikma é um medicamento anticanceroso. O tratamento com medicamentos anticancerosos é por vezes chamado de quimioterapia.

O cloridrato de epirrubicina é usado no tratamento do:

Cancro da mama,
Cancro do estômago

Epirrubicina Hikma é, também, utilizado para prevenir a recorrência do cancro superficial da bexiga, após a cirurgia.

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

Não utilize Epirrubicina Hikma

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de epirrubicina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6), ou a outros medicamentos semelhantes (antraciclina – ver abaixo).

- se possui valores sanguíneos abaixo do valor normal. O seu médico verificará este facto;

- se sofreu ou se atualmente sofre de problemas cardíacos;

- se foi tratado com doses elevadas de outros anticancerosos incluindo a doxorubicina ou a daunorubicina, os quais pertencem ao mesmo grupo da epirrubicina (chamados antraciclina). Eles possuem efeitos indesejáveis semelhantes (incluindo os efeitos sobre o coração);

- se está a amamentar
- se tem uma infeção grave.
- se tem problemas graves de fígado

Quando administrada diretamente na bexiga (via intravesical), a epirrubicina não deve ser utilizada se:

- o cancro tiver atingido a parede da bexiga
- sofrer de uma infeção urinária
- tiver dores ou inflamação da sua bexiga
- o seu médico tiver problemas em introduzir o cateter (tubo) na sua bexiga
- ainda existir um volume elevado de urina na sua bexiga após tentar esvaziá-la
- tiver sangue na sua urina.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Epirrubicina Hikma

- para garantir que o seu coração funciona corretamente. O seu médico verificará este facto.
- para assegurar que os valores sanguíneos não desçam para níveis muito baixos. O seu médico verificará isto regularmente.
- para verificar o nível de ácido úrico no sangue. O seu médico verificará este facto.
- para verificar a presença de sangue na sua urina. O seu médico verificará este facto.
- se tiver doença no fígado.
- se tiver doença nos rins
- se recebeu ou está a receber radioterapia na região do tórax.
- se apresentar inflamação grave ou úlceras na boca.
- se nota uma sensação de desconforto perto ou no local da injeção durante a perfusão (possível derrame no tecido envolvente). Diga ao seu médico imediatamente.
- Se planeia constituir família, quer seja do sexo masculino ou feminino. Tanto os homens como as mulheres devem usar medidas contraceptivas eficazes durante e após 6 meses do tratamento. Os homens são aconselhados a pedir informação sobre a possibilidade de guardar esperma através de congelamento antes do tratamento.
- Se sofre de infeções ou hemorragias (sangramentos). A epirrubicina pode afetar a medula óssea. O número de glóbulos brancos no seu sangue irá ser reduzido, o que faz com que fique mais suscetível a infeções (leucopenia). Podem ocorrer hemorragias mais facilmente (trombocitopenia). Estes efeitos indesejáveis são de natureza temporária. A redução do número de glóbulos brancos é maior 10-14 dias depois da administração e usualmente retorna ao normal 21 dias depois da administração.
- Se recebeu recentemente ou quer receber qualquer vacinação.

Outros medicamentos e Epirrubicina Hikma

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

Deve ser tomado especial cuidado se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Outros medicamentos que possam afetar o seu coração, por exemplo bloqueadores

dos canais de cálcio (por exemplo verapamil, nifedipina e diltiazem), outros tratamentos anticancerosos como a mitomicina-C, a dacarbazina, a dactinomicina e possivelmente a ciclofosfamida e radioterapia;

- Outros medicamentos que possam afetar o seu fígado como por exemplo, barbitúricos (medicamentos usados em epilepsia ou distúrbios do sono) e rifampicina (medicamento usado para tratar a tuberculose);
- Trastuzumab; a epirrubicina não deve ser tomada até 27 semanas após a toma de trastuzumab
- Cimetidina (medicamento usado para reduzir a acidez do estômago)
- Paclitaxel ou docetaxel (medicamentos usados para tratar alguns tipos de cancro)
- Interferão alfa-2b (medicamento usado para tratar alguns tipos de cancro e linfomas, bem como certas formas de hepatite)
- Quinino (medicamento para o tratamento da malária e câibras das pernas)
- Dexrazoxano (medicamento por vezes usado juntamente com a doxorubicina para reduzir o risco de problemas cardíacos)
- Dexverapamil (medicamento usado para tratar alguns problemas cardíacos).
- Vacinas vivas ou vacinas vivas atenuadas

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

A epirrubicina pode prejudicar gravemente o feto pelo que durante e até 6 meses após o tratamento com este medicamento deve ser usado um método contraceptivo eficaz. Se estiver grávida ou se engravidar durante o tratamento com epirrubicina deve informar imediatamente o seu médico.

Se estiver a amamentar não deve utilizar epirrubicina.

Os homens poderão procurar conselho médico acerca da conservação do esperma antes do início do tratamento e devem utilizar métodos contraceptivos efetivos durante o tratamento.

Os homens são aconselhados a não ser pais durante e nos 6 meses seguintes após parar o tratamento com epirrubicina.

A epirrubicina pode provocar ausência de ciclos menstruais ou menopausa prematura em mulheres em pré-menopausa.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode sentir-se e/ou ficar doente após ser tratado com este medicamento, pelo que deve tomar especial cuidado quando conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar Epirrubicina Hikma

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 diretamente na veia (injeção ou perfusão):

O medicamento ser-lhe-á administrado por injeção na veia durante 3-5 minutos. Ou pode ser diluído com glucose (solução de açúcar) ou cloreto de sódio (água salina)

antes de lhe ser administrado lentamente, habitualmente através de um adaptador introduzido na veia durante 30 minutos. Se sentir que o adaptador se soltou ou se a solução estiver a extravasar da veia, deve avisar imediatamente o enfermeiro ou médico. Poderá receber nova dose deste medicamento após 3 semanas.

Por aplicação dentro da bexiga (administração intravesical):

A epirrubicina pode ser administrada diretamente na bexiga usando um cateter. Se for usado este método, não deve beber líquidos 12 horas antes do tratamento, para que a sua urina não dilua o medicamento excessivamente. Este deve manter-se na sua bexiga durante 1 hora após a administração. Necessitará mudar a sua posição ocasionalmente, para assegurar que o medicamento atinge todas as partes da bexiga. Quando esvaziar a sua bexiga após a administração do medicamento, tenha cuidado para que a urina não entre em contacto com a sua pele. Em caso de contacto, lave a área afetada com água e sabão, mas não esfregue.

Enquanto estiver a ser tratado com epirrubicina o seu médico fará análises sanguíneas regulares. Elas servem para avaliar o efeito do medicamento. O seu médico, também fará regularmente testes para verificar como está o funcionamento do seu coração.

Se o medicamento foi adicionado ao conteúdo de um saco de solução injetável, ou foi introduzido na bexiga, deve ser rotulado com a concentração, volume e tempo após o qual não deverá ser usado.

Se utilizar mais Epirrubicina Hikma do que deveria

Como este medicamento é habitualmente administrado durante a hospitalização, será improvável que lhe administrem doses muito inferiores ou superiores ao normal. Contudo, informe o seu médico ou farmacêutico se tiver quaisquer dúvidas a este respeito.

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 qualquer um dos seguintes efeitos secundários raros quando a epirrubicina é administrada por perfusão na veia, informe o seu médico imediatamente:

- se tiver rubor, dor ou inchaço no local de administração
- se tiver dores no peito, dificuldades respiratórias ou inchaço nos tornozelos (estes efeitos podem ocorrer semanas após o fim do tratamento com epirrubicina)
- se tiver uma reação alérgica grave – manifestada por sensação de desfalecimento, erupção cutânea, inchaço da face e dificuldade em engolir ou respirar. Em alguns casos pode ocorrer colapso.

Estes são efeitos secundários muito graves. Pode necessitar de cuidado médico urgente.

Poderá sentir outros efeitos secundários depois do medicamento ter sido administrado na veia.

Se ocorrer qualquer um dos seguintes efeitos informe o seu médico tão cedo quanto possível:

Muito frequentes (ocorre em mais que 1 em 10 doentes)

- inibição da produção de células sanguíneas na medula óssea (mielossupressão)
- diminuição do número de glóbulos brancos (leucopenia)
- diminuição do número de uma forma especial de glóbulos brancos (granulocitopenia e neutropenia)
- neutropenia acompanhada de febre (neutropenia febril)
- diminuição dos glóbulos vermelhos (anemia)
- perda de cabelo
- redução no crescimento da pilosidade facial
- coloração vermelha na urina 1 a 2 dias após o tratamento

Frequentes (ocorrem em mais de 1 em 100 doentes, mas em menos de 1 em 10 doentes):

- infecção
- sensação ou estado de doença (náuseas)
- inchaço ou dores na sua boca
- úlceras envolvendo os lábios e/ou língua e/ou debaixo da língua
- inflamação do esófago (esofagite)
- vômitos
- diarreia
- sensação de secura ou sede (desidratação)
- perda de apetite (anorexia)
- dores de estômago
- vermelhidão ao longo da veia de perfusão
- afrontamentos
- tosse ou sintomas de infecção pulmonar
- inflamação da bexiga com dor durante a micção (cistite química), por vezes com sangue na urina (hemorrágica) a seguir à administração intravesical na bexiga

Pouco frequentes (ocorrem em mais de 1 em 1.000 doentes, mas em menos de 1 em 100 doentes):

- diminuição do número de plaquetas (trombocitopenia)
- inflamação da veia (flebite)
- inflamação da veia relacionada com um coágulo de sangue (tromboflebite)
- nódos negros ou hemorragia

Raros (ocorrem em mais de 1 em 10.000 doentes, mas menos de 1 em 1.000 doentes):

- leucemia linfocítica aguda, leucemia mieloide aguda
- febre ou arrepios ou sintomas de infecção
- pápulas (urticária)
- ausência de menstruação (amenorreia)
- fraqueza ou mal-estar
- tonturas
- redução ou ausência de esperma no sémen (azoospermia)
- reações alérgicas graves (anafilaxia)
- aumento dos níveis de ácido úrico no sangue (hiperuricemia)
- dificuldade em respirar (dispneia), acumulação de líquidos (edema), aumento do tamanho do fígado, acumulação de líquido na cavidade abdominal (ascite), edema

pulmonar, acumulação de líquido entre o tórax e os pulmões (efusão pleural), ritmo galopante (sinais de insuficiência cardíaca congestiva); alterações no ECG, batimento cardíaco irregular (arritmia), doença do músculo cardíaco (cardiomiopatia); ritmo cardíaco rápido (taquicardia ventricular), ritmo cardíaco lento (bradicardia), bloqueio aurículo-ventricular, bloqueio de ramo
- alteração nos níveis de enzimas

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

- choque devido a infeção do sangue
- infeção do sangue
- pneumonia
- sangramento e diminuição de oxigénio no tecido (hipoxia) resultante da mielossupressão
- inflamação no olho (conjuntivite e queratite)
- choque, coagulação do sangue (tromboembolismo), incluindo embolia pulmonar
- toxicidade local, erupção cutânea, comichão, alterações na pele, vermelhidão da pele (eritema), rubor, aumento da pigmentação da pele e unhas, sensibilidade à luz (fotossensibilidade), hipersensibilidade na pele irradiada (reação radiation-recall)
- Redução assintomática na fração de ejeção ventricular esquerda

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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

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 Epirubicina Hikma

Conservar e transportar refrigerado (2°C – 8°C)

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

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após Val.: MM/AAAA . O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Medicamento sujeito a receita médica restrita

Qual a composição de Epirrubicina Hikma

- A substância ativa é o cloridrato de epirrubicina
- Os outros componentes são o lactato de sódio (solução a 50%), o ácido clorídrico (1N), o cloreto de sódio e a água para preparações injetáveis.

A Epirrubicina Hikma apresenta-se sob a forma de solução.

Qual o aspeto de epirrubicina Hikma e conteúdo da embalagem
Solução de cor vermelha contida em frascos transparentes (vidro do tipo I) com rolha de clorobutilo e cápsula de alumínio.

10 mg/5 ml:
Embalagens com 1 frasco contendo 5 ml de solução.

20 mg/10 ml:
Embalagens com 1 frasco contendo 10 ml de solução.

50 mg/25 ml:
Embalagens com 1 frasco contendo 25 ml de solução.

200 mg/100 ml:
Embalagens com 1 frasco contendo 100 ml de solução.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B
Fervença
2075-906 Terrugem SNT
Portugal
Tel.: +351 219 608 410
Fax: +351 219 615 102
e-mail: geral@hikma.pt

Fabricante:

THYMOORGAN Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23
D-38690 Vienenburg

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

Austria	Epirubicin Hikma 2 mg/ml Injektionslösung
Bélgica	Epirubicin Hikma 2 mg/ml Injektionslösung (Epirubicine Hikma 2 mg/ml Oplossing voor Injectie) (Epirubicin Hikma 2 mg/ml Solution Injectable)
Holanda	Epirubicine Hikma 2 mg/ml Oplossing voor Injectie
Portugal	Epirubicina Hikma

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA.

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

Epirubicina Hikma 2 mg/ml solução injetável
Cloridrato de epirubicina

PARA ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA E INTRAVESICAL

Incompatibilidades

Deve ser evitado o contacto prolongado com qualquer solução de pH alcalino dado resultar em hidrólise do medicamento, incluindo soluções contendo bicarbonato de sódio. Apenas os solventes detalhados nas "Instruções para Diluição" deverão ser usados.

Nem a solução injetável, nem qualquer solução diluída deverão ser misturadas com quaisquer outros medicamentos. A epirubicina não deve ser misturada com a heparina devido à existência de incompatibilidade física (precipitação).

Instruções para Diluição

A injeção pode ser administrada através do sistema de uma perfusão intravenosa livre de soro fisiológico. Quando a injeção é administrada após diluição, devem ser seguidas as instruções seguintes.

A Epirubicina Hikma pode ser diluída, sob condições assépticas, em glucose a 5% ou cloreto de sódio a 0,9% e administrado sob a forma de perfusão intravenosa. A solução para perfusão deverá ser preparada imediatamente antes de ser utilizada.

A solução não contém conservantes e qualquer porção inutilizada de ser eliminada imediatamente.

Manipulação segura

Este é um medicamento citotóxico, recomenda-se o seguimento das regras e recomendações locais vigentes para o manuseamento/eliminação segura deste tipo de resíduos.

Conservação

Conservar e transportar refrigerado (2°C – 8°C)

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

APROVADO EM 12-08-2016 INFARMED

Após diluição em solução de cloreto de sódio a 0,9% ou em solução de glucose a 5%, foi demonstrada a existência de estabilidade físico-química durante 72 horas, quando o medicamento é guardado no frigorífico.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Caso tal não aconteça, os tempos e condições de conservação durante a utilização são da responsabilidade do utilizador e não deverão ser superiores a 24 horas a 2-8°C, exceto se a diluição tiver ocorrido em condições de assepsia controladas e validadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B
Fervença
2075-906 Terrugem SNT
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA.