

Folheto informativo: Informação para o doente

Epirrubicina medac 2 mg/ml solução injetável

cloridrato de epirrubicina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a ser-lhe administrado 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

1. O que é a Epirrubicina medac e para que é utilizada

O cloridrato de epirrubicina – a substância ativa de Epirrubicina medac – pertence a um grupo de substâncias ativas chamadas antraciclina. Estas substâncias ativas destruidoras de células (citotóxicas) são usadas para tratamento do cancro.

Epirrubicina medac é usada para o tratamento de:

- cancro da mama,
- cancro do ovário em estado avançado,
- cancro do estômago,
- carcinoma pulmonar de pequenas células (forma especial de cancro do pulmão),
- cancro da bexiga superficial ou muito localizado.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Epirrubicina medac

Não lhe deve ser administrado Epirrubicina medac:

- se tem alergia ao cloridrato de epirrubicina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) ou a antraciclina (por exemplo, a doxorubicina e a daunorubicina).
- se tem alergia a antracenedionas (um grupo de medicamentos usados para tratar o cancro).
- se tem uma inibição persistente da produção de glóbulos na medula óssea devido a tratamento prévio com outros medicamentos citotóxicos ou a radioterapia.
- se lhe foi administrada a dose máxima de epirrubicina ou outros antraciclina (por exemplo, doxorubicina e daunorubicina) e antracenedionas (medicamentos usados para tratar o cancro).

- se tem ou teve anteriormente problemas cardíacos (por exemplo, distúrbios do ritmo cardíaco, função cardíaca reduzida, ataque cardíaco, distúrbio do músculo cardíaco, inflamação aguda do coração, angina pectoris instável).
- se tem problemas hepáticos no fígado.
- se sofre de uma infecção sistémica (infecção que afeta todo o organismo).
- se está a amamentar.
- se tem alguma infecção grave no revestimento da boca e/ou do estômago.

Para uso na bexiga, não lhe pode ser administrado Epirrubicina medac

- se tem uma infecção nas vias urinárias.
- se o tumor penetrou na parede da bexiga.
- se há problemas para introduzir o cateter na bexiga.
- se sofre de uma infecção na bexiga.
- se tem sangue na urina.
- se tem a bexiga contraída.
- se tem um grande volume de urina na bexiga depois de ter tentado esvaziá-la.

Advertências e precauções

Tome especial cuidado com Epirrubicina medac (verifique com o seu médico)

- se o seu fígado ou os seus rins não estão a funcionar bem.
- se nota uma sensação de desconforto junto ou no próprio local da injeção durante a perfusão (a solução injetável pode ter extravasado para o tecido circundante).
- se a sua contagem de glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas apresenta valores reduzidos.
- se sofre de estomatite ou de mucosite (lábios inflamados ou úlceras na cavidade bucal).
- se anteriormente fez radioterapia da mama ou tomou medicamentos que possam ter efeitos secundários sobre o coração.
- se tomou recentemente ou se quer tomar qualquer vacina num futuro próximo.
- se tiver tomado previamente trastuzumab (um medicamento utilizado para tratar o cancro).

Crianças

A segurança e eficácia de Epirrubicina medac em crianças não foram estabelecidas.

Outros medicamentos e Epirrubicina medac

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, especialmente os seguintes:

- outros medicamentos que podem afetar o seu coração, como por exemplo, outros tratamentos contra o cancro (como 5-fluorouracilo, ciclofosfamida, cisplatina, taxanos) ou bloqueadores dos canais de cálcio (como por exemplo, verapamilo, dexverapamilo), assim como radioterapia concomitante ou anterior.
- outros medicamentos que podem afetar a função do seu fígado.
- cimetidina (um medicamento utilizado normalmente para tratar as úlceras no estômago e a azia); a cimetidina pode potenciar os efeitos da epirrubicina.
- paclitaxel (medicamento utilizado contra o cancro): deve haver um intervalo de 24 horas, pelo menos, entre a epirrubicina e o tratamento com paclitaxel.
- docetaxel (medicamento utilizado contra o cancro).

- quinina (medicamento utilizado no tratamento da malária e câibras nas pernas).
- interferão alfa-2b (um medicamento utilizado em alguns câncros e linfomas, e em certas formas de hepatite).
- medicamentos que podem afetar os níveis de glóbulos sanguíneos (por exemplo, outros medicamentos citotóxicos, antibióticos, como as sulfonamidas e cloranfenicol, medicamentos para a epilepsia, como a difenilhidantona, medicamentos antirretrovirais utilizados para tratar as infecções por VIH, e analgésicos, como os derivados da aminopirina).
- dexrazoxano (utilizado para prevenir a cardiotoxicidade cumulativa crnica causada pela epirrubicina).
- trastuzumab: trastuzumab (um medicamento usado no tratamento de certos câncros) pode demorar até 7 meses para ser removido do organismo. Como o trastuzumab pode afetar o coração, não deve utilizar epirrubicina durante até 7 meses depois de ter parado de tomar trastuzumab. Se for utilizada epirrubicina antes deste período, a sua função cardíaca deverá ser cuidadosamente monitorizada.
- antibióticos como sulfonamidas e determinados diuréticos ("comprimidos de água"); podem fazer aumentar os níveis de ácido úrico no sangue.
- heparina (medicamento que impede a coagulação do sangue); pode fazer com que a epirrubicina e a heparina percam a eficácia.

Se precisar de levar alguma vacina, deve informar o seu médico que está a ser tratado com epirrubicina antes de ser vacinado.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

O cloridrato de epirrubicina – a substância ativa em Epirrubicina medac – pode causar malformações no feto, pelo que é importante que informe o seu médico se pensa que está grávida. Não lhe pode ser administrada Epirrubicina medac durante a gravidez, a menos que tal seja claramente indicado pelo seu médico. Evite engravidar enquanto você ou o seu parceiro estiverem a tomar Epirrubicina medac e até 6 meses depois do tratamento. Se engravidar durante o tratamento com Epirrubicina medac, ser-lhe-é recomendado que procure aconselhamento genético. Os homens que, futuramente, desejarem ser pais devem procurar aconselhamento sobre o congelamento de esperma antes de iniciarem o tratamento com Epirrubicina medac.

 necessário interromper o aleitamento antes e durante a terapia com Epirrubicina medac.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Epirrubicina medac pode causar náuseas e vmitos que podem afetar temporariamente a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Epirrubicina medac contém sódio

Este medicamento contém 0,154 mmol (ou 3,54 mg) de sódio por ml de solução injetável. Os diferentes tamanhos de embalagem de Epirrubicina medac contém as quantidades de sódio seguintes:

Frasco para injetáveis de 5 ml: Esta embalagem contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Frasco para injetáveis de 10 ml: Esta embalagem contém 35,42 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa). Isto é equivalente a 1,77% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Frasco para injetáveis de 25 ml: Esta embalagem contém 88,55 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa). Isto é equivalente a 4,43% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Frasco para injetáveis de 50 ml: Esta embalagem contém 177,1 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa). Isto é equivalente a 8,86% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Frasco para injetáveis de 100 ml: Esta embalagem contém 354,21 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa). Isto é equivalente a 17,71% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como Ihe será administrado Epirrubicina medac

Epirrubicina medac só será administrada sob a supervisão de um médico especializado neste tipo de tratamento. Antes e durante o tratamento com Epirrubicina medac, o seu médico verificará vários parâmetros laboratoriais (por exemplo hemograma, nível de ácido úrico no sangue, função hepática) e monitorizará cuidadosamente a sua função cardíaca. A monitorização da função cardíaca continuará por várias semanas após o termo do tratamento com Epirrubicina medac.

A dose de Epirrubicina medac depende da situação de que está a ser tratado, da sua resposta à terapia e de outros medicamentos que Ihe estejam a ser administrados.

A dose de Epirrubicina medac é baseada na sua área de superfície corporal. Esta é calculada a partir da sua altura e do seu peso.

A dose recomendada de Epirrubicina medac é de 60 – 90 mg por metro quadrado de área de superfície corporal. É aplicada sob a forma de injeção intravenosa, i.e. para o interior de um vaso sanguíneo, durante três a cinco minutos. Receberá uma injeção a cada três semanas.

No tratamento do carcinoma pulmonar de pequenas células é aplicada uma dose mais elevada de 120 mg por metro quadrado de área de superfície corporal por injeção numa veia durante três a cinco minutos ou por perfusão (gota a gota) de até 30 minutos, a cada três semanas.

Para tratamento do cancro da mama o seu médico decidirá quanto à dose e ao regime de tratamento.

A dose será reduzida caso o seu nível de glóbulos brancos e plaquetas no sangue seja baixo, se tiver problemas de fígado ou de rins, ou se o medicamento for usado em associação com outros medicamentos citotóxicos.

Epírrubina medac pode também ser aplicada diretamente no interior da bexiga para tratar o cancro superficial da bexiga ou para evitar a recorrência após intervenção cirúrgica à bexiga para remover o cancro. A dose dependerá do tipo de cancro da bexiga.

Para evitar a diluição indevida de Epírrubina medac com urina, é aconselhável não beber nada nas 12 horas anteriores ao tratamento.

A sua situação geral será observada cuidadosamente antes, durante e depois do tratamento com Epírrubina medac.

Se lhe for administrado mais Epírrubina medac do que deveria

No caso de lhe ser aplicada uma dose de Epírrubina medac mais elevada do que o requerido, pode sentir sintomas como problemas graves com o seu coração, um hemograma fortemente reduzido, inflamação grave do revestimento da boca e do estômago e problemas graves de circulação. Os eventuais efeitos secundários poderão ser mais graves.

Se esses sintomas ocorrerem, a administração de Epírrubina medac será interrompida imediatamente e os seus sintomas serão tratados. No caso de problemas cardíacos graves, pode ser contactado um especialista de doenças cardíacas. Em caso de hemograma fortemente reduzido, poderá receber transfusões sanguíneas.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Caso note qualquer efeito secundário, informe o seu médico de imediato para falarem sobre o que deve fazer.

Um ou dois dias após a administração de Epimedac, a sua urina pode apresentar uma coloração vermelha. Trata-se de uma situação normal com a qual não se deve preocupar.

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Infeção
- Inibição da produção de células sanguíneas na medula óssea (mielossupressão), número reduzido de glóbulos brancos (leucopenia), número reduzido de uma forma especial de glóbulos brancos (granulocitopenia e neutropenia), número reduzido de glóbulos vermelhos (anemia) e baixo nível de certos glóbulos brancos acompanhados de febre (neutropenia febril), número reduzido de plaquetas (trombocitopenia)
- Inflamação de uma membrana mucosa (mucosite), inflamação no interior da boca (estomatite), indisposição (vómitos), fezes aguadas ou movimentação intestinal frequente (diarreia), enjoos (náuseas), que podem resultar na perda de apetite e dor abdominal
- Queda de cabelo, normalmente reversível
- Coloração avermelhada da urina durante 1 a 2 dias após o tratamento
- Ausência de menstruação
- Olhos vermelhos (conjuntivite), inflamação da córnea do olho (queratite)

- Afrontamentos
- Lesão na pele
- Inflamação de veia (flebite)
- Sensação de desconforto (mal-estar), febre
- Alterações no nível de certas enzimas hepáticas (as chamadas transaminases)
- Infecção da bexiga (cistite química), às vezes com sangue na urina, foi observada após a administração na bexiga

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Perda de água (desidratação)
- Insuficiência cardíaca (insuficiência cardíaca congestiva). Os sintomas podem ser:

Falta de ar (dispneia)

Acumulação de líquido nas pernas (edema)

Dilatação do fígado

Acumulação de líquido na cavidade abdominal (ascite)

Acumulação de líquido nos pulmões (edema pulmonar)

Acumulação de líquido entre o tórax e os pulmões (derrames pleurais)

Terceiro som cardíaco (ritmo de galope)

- Toxicidade cutânea nos tecidos locais, erupção cutânea, comichão, aumento da pigmentação da pele e das unhas, alterações na pele
- Vermelhidão ao longo da veia (eritema no local da perfusão)
- Hemorragia
- Vermelhidão da pele
- Arrepios
- Perda/falta de apetite
- Alterações na função cardíaca sem quaisquer sintomas (descidas assintomáticas na fração de ejeção ventricular esquerda)
- Batimento cardíaco irregular que pode pôr em risco a vida (taquicardia ventricular), ritmo cardíaco lento, anomalia no sistema de condução elétrica do coração (bloqueio AV, bloqueio do ramo)
- Infecção da bexiga (cistite química), dor ou ardor ao urinar, sangue na urina, micção frequente foi observada após a administração na bexiga
- Úlceras no trato gastrointestinal, erosões e lesões gástricas, hemorragia gastrointestinal, dor atrás do esterno, indigestão e dificuldade em engolir devido a inflamação do esófago, dor ou ardor no trato gastrointestinal, inflamação da membrana mucosa do trato gastrointestinal e no interior da boca com uma sensação de ardor e dor

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Certos tipos de cancro no sangue (leucemia linfocítica aguda, leucemia mieloide aguda)
- Envenenamento do sangue (sepsia), infecção dos pulmões (pneumonia)
- Sensação de fraqueza (astenia)
- Vermelhidão da pele (eritema), urticária
- Bloqueio num vaso sanguíneo
- Inchaço e dor nas pernas ou nos braços devido a inflamação num vaso sanguíneo, possivelmente incluindo um coágulo sanguíneo
- Coágulos sanguíneos nos pulmões que causa dor no peito e falta de ar

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- Reação alérgica súbita potencialmente fatal. Os sintomas incluem sinais de alergia, tais como erupção cutânea, comichão ou urticária, inchaço do rosto, lábios, língua ou outras partes do corpo, falta de ar, pieira ou dificuldade em respirar, reações alérgicas após a administração do medicamento na bexiga
- Aumento nos níveis de ácido úrico no sangue
- Tonturas
- Efeitos tóxicos no coração como alterações no ECG (eletrocardiograma), diferentes formas de batimento cardíaco irregular (arritmias) ou doença do músculo cardíaco (cardiomiopatia)
- Falta de espermatozoides no sémen

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Condição potencialmente fatal que ocorre quando a tensão arterial é demasiado baixa devido a envenenamento do sangue (choque séptico)
- Condição potencialmente fatal em que a tensão arterial é demasiado baixa (choque)
- Rápida descida na tensão arterial, às vezes com reações cutâneas ou erupções cutâneas (choque anafilático)
- Fornecimento inadequado de oxigénio aos tecidos pode ocorrer como resultado da inibição da produção de células sanguíneas na medula óssea (mielossupressão)
- Oclusão de um vaso sanguíneo por um coágulo sanguíneo que se deslocou (tromboembolismo)
- Espessamento da parede das veias, dor local, celulite grave,
- Coloração aumentada da mucosa da boca
- Aumento da sensibilidade à luz (fotossensibilidade), aumento da sensibilidade na pele irradiada (reação induzida pela radiação)
- Danos graves do tecido após derrame da solução injetável para o tecido circundante
- Dor de cabeça
- Dor

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Epirrubicina medac

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

Manter o frasco para injetáveis 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 no frasco e nos rótulos da embalagem, após 'VAL'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 medac

A substância ativa é cloridrato de epirrubicina.

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

1 ml de solução contém 2 mg de cloridrato de epirrubicina.

Um frasco para injetáveis de 5 ml (10 ml, 25 ml, 50 ml, 100 ml) contém 10 mg (20 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg) de cloridrato de epirrubicina.

Qual o aspeto de Epirrubicina medac e conteúdo da embalagem

Epirrubicina medac é uma solução límpida de cor vermelha.

É fornecida em frasco para injetáveis únicos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Alemanha

Tel.: +49 4103 8006-0

Fax: +49 4103 8006-100

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

Alemanha Epimedac 2 mg/ml Injektionslösung

Dinamarca Epirubicin "medac" 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning

Eslováquia Epimedac 2 mg/ml injekčný roztok

Finlândia Epirubicin medac 2 mg/ml injektioneste, liuos

Epirubicin medac 2 mg/ml injektionsvätska, lösning

Noruega Epirubicin medac 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

Polónia Epimedac 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

Portugal Epirrubicina medac 2 mg/ml solução injetável

Reino Unido

(Irlanda do Norte) Epirubicin hydrochloride 2 mg/ml solution for injection

República Checa Epimedac 2 mg/ml injekční roztok

Este folheto foi revisto pela última vez em 09/2021.

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no site do INFARMED.

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

Epirrubicina medac pode ser ainda diluída numa solução de glucose a 50 mg/ml (5 %) ou numa solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9 %) e administrada por perfusão intravenosa.

A solução para perfusão deve ser preparada imediatamente antes do uso.

A solução injetável não contém conservantes e qualquer porção não usada do conteúdo do frasco deve ser imediatamente eliminada de acordo com os requisitos locais.

Incompatibilidades

Deve ser evitado o contacto prolongado do medicamento com qualquer solução de pH alcalino (incluindo soluções de bicarbonato de sódio) porque daí pode resultar hidrólise (degradação) da substância ativa. Devem ser usados unicamente os diluentes referidos na secção abaixo.

Foi referida incompatibilidade física do medicamento com heparina.

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos, exceto os mencionados na secção abaixo.

Estabilidade em uso

Epirrubicina medac pode ser ainda diluída, em condições assépticas, numa solução de glucose a 50 mg/ml (5 %) ou numa solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9 %) e administrada por perfusão intravenosa. A estabilidade química e física do produto em uso foi demonstrada para 48 horas a 25 °C, na ausência de luz.

Contudo, do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser usado imediatamente. A não ser usado imediatamente, os tempos e as condições de conservação em uso antes da aplicação seguinte são da responsabilidade do utilizador e não devem, normalmente, exceder as 24 horas, a 2 – 8 °C, a menos que a diluição tenha tido lugar em condições assépticas controladas e validadas.

Instruções de manipulação e eliminação seguras de agentes antineoplásicos

1. Se for necessário preparar uma solução para perfusão, tal deve ser efetuado por pessoal experiente, em condições assépticas.
2. A preparação de uma solução para perfusão deve ser efetuada numa área asséptica designada para o efeito.
3. Devem ser usadas luvas de proteção descartáveis adequadas, óculos de proteção, bata e máscara.
4. Devem ser tomadas precauções para evitar que o medicamento entre acidentalmente em contacto com os olhos. Caso tal suceda, lavar abundantemente

com água e/ou com solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9 %) e consultar um médico.

5. Em caso de contacto com a pele, lavar abundantemente a região afetada com água e sabão ou com uma solução de bicarbonato de sódio. Porém, não deve ser exercida sobre a pele qualquer ação abrasiva, por exemplo usando uma escova. Lavar sempre as mãos depois de tirar as luvas.

6. Salpicos ou derrames devem ser tratados com uma solução de hipoclorito de sódio diluído (1 % de cloro livre), de preferência por imersão e depois com água. Todos os materiais de limpeza devem ser eliminados como abaixo se indica.

7. Mulheres grávidas não devem manipular preparações citotóxicas.

8. Devem ser tomadas precauções adequadas na eliminação dos materiais (seringas, agulhas, etc.) usados para reconstituir e/ou diluir medicamentos citotóxicos. Todos os produtos não usados bem como os resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.