

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fludarabina Aurovitas 50 mg Pó para solução injetável ou para perfusão

Fosfato de fludarabina

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

1. O que é Fludarabina Aurovitas e para que é utilizado

Fludarabina Aurovitas é um medicamento anticanceroso.

Fludarabina Aurovitas é usado no tratamento da leucemia linfocítica crónica das células B (LLC-B) em doentes com produção suficiente de células sanguíneas saudáveis. Trata-se de um cancro das células brancas do sangue (chamadas linfócitos).

O primeiro tratamento com Fludarabina Aurovitas para a leucemia linfocítica crónica deve apenas ser iniciado em doentes com doença avançada que tenham sintomas relacionados com a doença ou evidência de progressão da doença.

Todas as células do corpo produzem células semelhantes a si próprias, por divisão. Para que isto aconteça, o material genético das células (ADN) tem que ser copiado e reproduzido. Fludarabina Aurovitas atua impedindo a produção de novo ADN. Desta forma, quando Fludarabina Aurovitas é captado pelas células cancerosas, impede o crescimento de novas células cancerosas.

Nos cancros das células brancas do sangue (como a leucemia linfocítica crónica) são produzidos muitos linfócitos anormais. Estes linfócitos anormais ou não atuam adequadamente ou são demasiado jovens (imaturos) para cumprir as funções normais de combate à doença das células brancas do sangue. Se existirem muitos destes linfócitos anormais, eles afastam as células sanguíneas saudáveis do sangue na medula óssea, onde a maioria das células sanguíneas novas é formada. Sem células sanguíneas saudáveis em quantidade suficiente, podem aparecer infeções, anemia, nódoas negras, perdas de sangue excessivas ou até mesmo falência dos órgãos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Fludarabina Aurovitas

Não utilize Fludarabina Aurovitas

se tem alergia ao fosfato de fludarabina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se estiver a amamentar.

se a sua função renal estiver gravemente diminuída.

se tiver um número reduzido de células vermelhas do sangue (anemia hemolítica). O seu médico tê-lo-á informado se tiver esta patologia.

Advertências e precauções

- Se não se sente bem deve informar o seu médico, dado que ele poderá decidir não lhe dar este medicamento, ou pode tomar medidas preventivas. Isto é particularmente importante se a sua medula óssea não estiver a funcionar corretamente ou se estiver suscetível a infeções.

- Se notar nódos negros não habituais, sangramento excessivo quando se fere, ou se estiver a ter muitas infeções, informe o seu médico. O número de células sanguíneas normais pode estar reduzido, pelo que efetuará análises sanguíneas regulares durante o tratamento.

- Se o seu fígado não funcionar corretamente, o seu médico poderá dar-lhe este medicamento com precaução.

A própria doença e o tratamento podem causar a diminuição do número de células sanguíneas e o seu sistema imunitário pode atacar diferentes partes do seu corpo (doenças autoimunes). Este ataque pode ser direcionado aos seus glóbulos vermelhos (fenómeno designado por "hemólise autoimune"). Esta patologia pode pôr a vida em risco, e se ocorrer poderá receber outra medicação, tal como transfusão de sangue (irradiado, ver abaixo) e corticosteroides.

- Se precisar de uma transfusão sanguínea e se estiver a fazer (ou fez) tratamento com este medicamento, informe o seu médico. O seu médico irá assegurar que receba apenas sangue que tenha sido submetido a um tratamento especial (irradiação). Já ocorreram casos de complicações graves e até mesmo morte, quando foi dado sangue não irradiado.

- Se precisar de fazer uma colheita de células estaminais e se estiver a fazer (ou fez) tratamento com este medicamento, deverá informar o médico deste facto.

-Se tiver problemas renais, a sua função renal deverá ser avaliada regularmente. Se se descobrir que os seus rins não funcionam adequadamente, este medicamento poderá ser-lhe dado numa dose reduzida. Se a sua função renal estiver muito diminuída, não lhe será administrado este medicamento. Doentes com 65 anos ou mais devem verificar sua função renal antes do início do tratamento.

-Existe pouca informação sobre os efeitos de Fludarabina Aurovitas em doentes com mais de 75 anos. Se estiver nesta faixa etária, o seu médico administrar-lhe-á este medicamento com precaução.

-Se a sua doença for muito grave, o seu organismo pode não ser capaz de se livrar de todos os resíduos das células destruídas por Fludarabina Aurovitas. Isto é chamado síndrome de lise tumoral e pode causar desidratação, falência renal e problemas de coração. O seu médico estará atento a este problema e poderá dar-lhe outros medicamentos para prevenir esta situação.

-Se notar quaisquer sintomas não habituais do sistema nervoso, informe o seu médico. Isto porque foram reportados efeitos graves sobre o sistema nervoso central (cérebro e medula espinal), incluindo cegueira, coma e morte, em doentes em tratamento com doses quatro vezes superiores à recomendada.

-Se notar quaisquer alterações na sua pele durante ou após ter terminado o tratamento com este medicamento, informe o seu médico. O médico deve verificar a gravidade das alterações cutâneas. Se tem cancro de pele, as áreas afetadas da sua pele poderão piorar durante o tratamento com este medicamento.

-Os homens e as mulheres que possam ainda ser férteis devem usar um método contraceptivo fiável durante e, pelo menos, até 6 meses após ter terminado o tratamento.

-Verifique com o seu médico quaisquer vacinas de que possa necessitar, uma vez que as vacinas vivas devem ser evitadas durante e após o tratamento com Fludarabina Aurovitas.

Outros medicamentos e Fludarabina Aurovitas

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto é particularmente importante se estiver a tomar outro medicamento designado por pentostatina ou desoxicoformicina (também é utilizado para tratar a leucemia linfocítica crónica), uma vez que a associação com Fludarabina Aurovitas não é recomendada. Alguns fármacos, como por exemplo o dipiridamol (utilizado para prevenir a coagulação excessiva do sangue), podem reduzir a eficácia de Fludarabina Aurovitas.

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 tratamento tem o potencial de prejudicar o feto. Se estiver grávida não deve utilizar Fludarabina Aurovitas a menos que claramente necessário e quando os potenciais benefícios justificarem os riscos potenciais para o feto. Se é uma mulher que ainda possa ser fértil, deve evitar a gravidez durante e, pelo menos, até 6 meses após ter terminado o tratamento. Se no entanto engravidar, informe o seu médico de imediato.

Os homens tratados com Fludarabina Aurovitas e que possam ser pais devem utilizar um método contraceptivo fiável durante e, pelo menos, até 6 meses após ter terminado o tratamento.

Não se sabe se o medicamento aparece no leite de mulheres tratadas com Fludarabina Aurovitas. Contudo, nos estudos em animais o fosfato de fludarabina foi encontrado no leite materno. Por este motivo, não poderá amamentar durante o seu tratamento com este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foi avaliado o efeito do tratamento com Fludarabina Aurovitas sobre a capacidade para conduzir ou utilizar máquinas. Contudo, Fludarabina Aurovitas pode influenciar a capacidade para conduzir ou utilizar máquinas, visto que se observou a

ocorrência de cansaço, fraqueza, agitação, convulsões e perturbações visuais como efeitos secundários.

Fludarabina Aurovitas contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) ou seja, é praticamente desprovido de sódio.

3. Como utilizar Fludarabina Aurovitas

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Fludarabina Aurovitas deve ser administrado sob a supervisão de um médico qualificado com experiência na utilização de medicamentos anticancerosos.

A dose que lhe é dada depende das dimensões do seu corpo, variando consoante a sua área de superfície corporal. Tecnicamente, é medida em metros quadrados (m²), mas na prática é calculada com base na sua altura e no seu peso.

A dose recomendada é de 25 mg/m² de superfície corporal, e será administrada por injeção ou por perfusão (gota a gota) na veia, uma vez por dia durante 5 dias consecutivos, a cada 28 dias. Este ciclo de tratamento de cinco dias será repetido em cada 28 dias até o seu médico decidir que foi alcançado o melhor efeito.

A dose pode ser reduzida ou o ciclo seguinte adiado se os efeitos secundários forem problemáticos. Se tem problemas renais, irá receber uma dose reduzida e efetuar análises sanguíneas regulares.

Utilização em crianças e adolescentes

A segurança deste fármaco em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos não foi estabelecida e tratamento não é recomendado.

Se a solução de Fludarabina Aurovitas entrar em contacto com a sua pele ou com a mucosa do nariz ou da boca, lave a zona abundantemente com água e sabão. Se a solução entrar em contacto com os seus olhos, lave-os abundantemente com água. Evite inalar os vapores provenientes da solução.

Se utilizar mais Fludarabina Aurovitas do que deveria

Em caso de sobredosagem o seu médico irá interromper a terapêutica e tratar os sintomas.

Os sintomas de sobredosagem podem ser cegueira tardia, coma e morte devido a toxicidade irreversível no sistema nervoso central. Doses elevadas podem igualmente originar uma redução grave do número de células sanguíneas.

Caso se esqueça de utilizar Fludarabina Aurovitas

O seu médico irá definir as alturas em que deverá receber este medicamento. Se pensa que falhou uma dose, contacte o seu médico assim que possível.

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 não sabe com certeza a que se referem as reações adversas abaixo indicadas, peça ao seu médico que as explique.

Alguns efeitos secundários podem causar risco de vida.

-Se tiver dificuldade em respirar, tosse ou dor torácica com ou sem febre. Estes podem ser sinais de infeção pulmonar.

-Se notar hematomas fora do normal, mais hemorragias do que é comum após uma ferida ou se lhe parecer que sofre de muitas infeções. Estes sintomas podem ser provocados por uma redução do número de células sanguíneas. Pode também levar a um risco aumentado de infeções (graves), provocadas por organismos que normalmente não provocam doenças em pessoas saudáveis (infeções oportunistas), incluindo uma reativação tardia dos vírus, por exemplo herpes zoster.

-Se notar alguma dor lateral, sangue na urina ou uma quantidade reduzida de urina. Estes podem ser sinais de síndrome de lise tumoral (consulte a secção 2 "Advertências e precauções").

-Se notar reações na pele e/ou revestimento mucoso com vermelhidão, inflamação, bolhas ou desagregação dos tecidos. Pode ser sinal de uma reação alérgica grave (síndrome de Lyell, síndrome de Stevens-Johnson).

-Se tiver palpitações (se subitamente sentir os batimentos cardíacos) ou dor torácica. Estes podem ser sinais de problemas cardíacos.

Informe imediatamente o seu médico se notar algum destes efeitos.

Segue-se uma lista de possíveis efeitos secundários, apresentados por ordem de frequência. Os efeitos secundários raros (menos de 1 em cada 1000 doentes) foram principalmente identificados por experiência após a introdução no mercado.

Muito frequentes, (pode afetar mais de 1 em cada 10 doentes):

Infeções (algumas graves);

Infeções devidas a um sistema imunitário deprimido (infeções oportunistas).

Infeções pulmonares (pneumonia) com possibilidade de sintomas como dificuldade em respirar e/ou tosse com ou sem febre;

Redução do número de plaquetas sanguíneas (trombocitopenia) com possibilidade de contusões e hemorragias;

Número reduzido de leucócitos (neutropenia);

Número reduzido de glóbulos vermelhos (anemia);

Tosse;

Vómitos, diarreia, sensação de doença (náusea);

Febre;

Sensação de cansaço (fadiga);

Fraqueza.

Frequentes, (pode afetar até 1 em cada 10 doentes):

Outros cancros relacionados com o sangue (Síndrome mielodisplásica, leucemia mieloide aguda). A maior parte dos doentes com estas condições tinham sido anteriormente, ou estavam a ser ao mesmo tempo ou foram mais tarde, tratados

com outros medicamentos anticancerígenos (agentes alquilantes, inibidores da topoisomerase) ou terapêutica por radiação;
Depressão da medula óssea (mielossupressão);
Perda grave do apetite com consequente perda de peso (anorexia);
Adormecimento ou fraqueza nos membros (neuropatia periférica);
Perturbações da visão;
Inflamação no interior da boca (estomatite);
Erupção cutânea;
Tumefação devida a excessiva retenção de fluidos (edema);
Inflamação do revestimento mucoso do sistema digestivo desde a boca até ao ânus (mucosite);
Arrepios;
Sensação de indisposição geral.

Pouco frequentes, (pode afetar até 1 em cada 100 doentes):
Doença autoimune (consulte secção 2, "Advertências e precauções";
Síndrome de lise tumoral (consulte secção 2, "Advertências e precauções");
Confusão;
Toxicidade pulmonar; cicatrizes nos pulmões (fibrose pulmonar), inflamação dos pulmões (pneumonite), falta de ar (dispneia);
Hemorragias no estômago ou intestinos;
Níveis anormais de enzimas no fígado ou pâncreas.

Raros, (pode afetar até 1 em cada 1000 doentes):
Doenças do sistema linfático devidas a uma infeção viral (doença linfoproliferativa associada a VEB);
Coma;
Convulsões;
Agitação;
Cegueira;
Inflamação ou lesões nos nervos dos olhos (nevrite ótica; neuropatia ótica);
Insuficiência cardíaca;
Ritmo cardíaco irregular (arritmia);
Cancro da pele;
Reações na pele e/ou revestimento mucoso com vermelhidão, inflamação, bolhas ou desagregação dos tecidos (síndrome de Lyell, síndrome de Stevens-Johnson).

Frequência desconhecida (não pode ser estabelecido através dos dados disponíveis)
Inflamação da bexiga, que pode provocar dor ao urinar e levar a sangue na urina (cistite hemorrágica);
Hemorragia cerebral;
Hemorragia pulmonar.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo.

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

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

5. Como conservar Fludarabina Aurovitas

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco para injetáveis e embalagem exterior. 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 utilizados. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que contém Fludarabina Aurovitas

A substância ativa é fosfato de fludarabina

- Os outros componentes são manitol e hidróxido de sódio.

Qual o aspeto de Fludarabina Aurovitas e conteúdo da embalagem

Cada frasco para injetáveis contém 50 mg de fosfato de fludarabina sob a forma de pó para solução injetável ou para perfusão. O pó é reconstituído numa solução antes de lhe ser administrado. 1 ml de solução reconstituída contém 25 mg de fosfato de fludarabina.

Tamanho das embalagens:

1 frasco para injetáveis de 50 mg

5 frascos para injetáveis de 50 mg

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Aurovitas Unipessoal, Lda.

Avenida do Forte, N° 3,

Parque Suécia, Edifício IV, 2º

2794-038 Carnaxide

Fabricante

S. C. Sindan Pharma S.R.L.,
11 Ion Michalache Blvd,
11171 Bucareste
Roménia

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do EEE com as seguintes denominações:

Dinamarca: Fludarabin Actavis
Finlândia: Fludarabin Actavis
Islândia: Fludarabin Actavis
Itália: Fludarabina Aurobindo Pharma Italia
Noruega: Fludarabin Actavis
Portugal: Fludarabina Aurovitas
Suécia: Fludarabin Actavis
Reino Unido: Fludarabine Actavis 50 mg Lyophilisate for solution for injection or infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Fludarabina Aurovitas 50 mg pó para solução injetável ou para perfusão

Instruções de utilização, manipulação e eliminação

AGENTE ANTINEOPLÁSICO

No caso dos indivíduos que não responderam ao tratamento inicial com fosfato de fludarabina, deve evitar-se a mudança do tratamento para o clorambucil, uma vez que a maioria dos doentes resistentes ao fosfato de fludarabina também tem evidenciado resistência ao clorambucil.

Instruções de utilização

Reconstituição

Fludarabina Aurovitas deve ser preparado para administração parentérica adicionando assepticamente água esterilizada para injetáveis. Quando reconstituído com 2 ml de água esterilizada para injetáveis, o pó deverá dissolver-se completamente num intervalo de 15 segundos ou até menos. Cada ml de solução resultante contém 25 mg de fosfato de fludarabina, 25 mg de manitol e hidróxido de sódio para ajustar o pH a 7.7. O valor de pH do produto final é de 7.2-8.2.

Diluição

A dose requerida (calculada com base na superfície corporal do doente) deve ser aspirada para uma seringa. Para a injeção intravenosa em bólus, esta dose deve ser

adicionalmente diluída em 10 ml de cloreto de sódio a 0,9%. Em alternativa, para perfusão, a dose requerida pode ser diluída em 100 ml de cloreto de sódio a 0,9% e efetuada a perfusão durante aproximadamente 30 minutos.

O fosfato de fludarabina não pode ser misturado com outros fármacos.

Conservação após reconstituição

A estabilidade físico-química do medicamento após reconstituição em água para injetáveis foi de 8h a 25°C, e de 7 dias a 2-8°C. Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado de imediato, as temperaturas e tempos de conservação antes da utilização são da responsabilidade do utilizador.

Inspeção antes da utilização

A solução reconstituída é límpida e incolor. Deve ser visualmente inspecionada antes da utilização.

Devem apenas ser utilizadas soluções límpidas e incolores sem partículas. Fludarabina Aurovitas não deverá ser utilizado se o recipiente tiver defeito.

Manipulação e eliminação

Fludarabina Aurovitas não deve ser manuseado por mulheres grávidas.

Deverão ser cumpridos os procedimentos para uma manipulação adequada, de acordo com as normas locais relativas a fármacos citotóxicos.

Deve ter-se atenção no manuseamento e preparação da solução injetável de Fludarabina Aurovitas. Recomenda-se o uso de luvas de látex e óculos protetores para evitar uma exposição no caso de quebra do frasco para injetáveis ou qualquer outro derrame acidental.

Caso a solução entre em contacto com a pele ou mucosas, deve lavar-se essa área cuidadosamente com água e sabão. No caso de contacto com os olhos, estes devem ser lavados com água abundante. Deve ser evitada a exposição por inalação.

Este medicamento é apenas para administração única.

Qualquer produto não utilizado ou desperdício devem ser eliminados em conformidade com os requisitos locais para agentes citotóxicos.