

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Gemcit 38mg/ml Pó para Solução para Perfusão
Gemcitabina

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, enfermeiro ou farmacêutico.

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

1. O que é Gemcit e para que é utilizado

Gemcit pertence a um grupo de medicamentos denominados de "citotóxicos". Estes medicamentos matam as células que se dividem, incluindo as células cancerígenas.

Gemcit pode ser administrado isoladamente ou em combinação com outros medicamentos anticancerígenos, dependendo do tipo de cancro.

Gemcit é utilizado no tratamento dos seguintes tipos de cancro:

cancro do pulmão de não-pequenas células (CPNPC), isoladamente ou em combinação com cisplatina.

cancro do pâncreas.

cancro da mama, em combinação com o paclitaxel.

cancro do ovário, em combinação com a carboplatina.

cancro da bexiga, em combinação com a cisplatina.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Gemcit

Não utilize Gemcit

- se tem alergia à gemcitabina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se está a amamentar.

Advertências e precauções

Antes da primeira perfusão ser-lhe-ão recolhidas amostras de sangue para verificar se o seu fígado e os seus rins estão a funcionar bem o suficiente para que possa receber este medicamento. Antes de cada perfusão ser-lhe-ão recolhidas amostras de sangue para avaliar se tem células sanguíneas em número suficiente para lhe poder ser administrada gemcitabina. O seu médico pode decidir alterar a dose ou

adiar o tratamento dependendo da sua condição geral e se a contagem das suas células sanguíneas se revelar muito baixa. Periodicamente ser-lhe-ão recolhidas amostras de sangue para avaliar o funcionamento do fígado e dos rins.

Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico hospitalar antes de utilizar Gemcit.

Se tem ou teve anteriormente qualquer doença de fígado, doença cardíaca ou doença vascular ou problemas com os seus rins, fale com o seu médico ou farmacêutico hospitalar porque é possível que não esteja apto a receber Gemcit.

Se tiver feito recentemente ou tiver que fazer radioterapia, por favor informe o seu médico pois pode ocorrer uma reação inicial ou tardia à radiação com o Gemcit.

Se tiver sido vacinado recentemente, por favor informe o seu médico, já que isto pode possivelmente causar efeitos adversos com o Gemcit.

Se, durante o tratamento com este medicamento, tiver sintomas tais como dor de cabeça com confusão, convulsões (ataque) ou alterações na visão, telefone ao seu médico imediatamente. Isto pode ser um efeito secundário muito raro do sistema nervoso chamado síndrome de encefalopatia posterior reversível.

Se desenvolver dificuldades respiratórias, ou se se sentir muito fraco ou estiver muito pálido, por favor informe o seu médico, pois poderá ser um sinal de insuficiência renal ou de problemas nos seus pulmões.

Se desenvolver inchaço generalizado, dificuldade em respirar ou aumento de peso, por favor informe o seu médico, pois poderá ser um sinal de perda de líquido dos seus pequenos vasos sanguíneos para os tecidos.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não é recomendado para utilização em crianças com idade inferior a 18 anos devido aos dados insuficientes sobre a segurança e eficácia.

Outros medicamentos e Gemcit

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

Se estiver grávida ou planeia engravidar, informe o seu médico. A utilização de Gemcit deve ser evitada durante a gravidez. O seu médico irá discutir consigo o risco potencial de utilizar Gemcit durante a gravidez.

Amamentação

Se estiver a amamentar, informe o seu médico.
Deve parar a amamentação durante o tratamento com Gemcit.

Fertilidade

Os homens são aconselhados a não conceberem filhos durante e até 6 meses após o tratamento com Gemcit. Se quiser ter filhos durante o tratamento ou nos 6 meses que se seguem ao final do tratamento, aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico. Pode aconselhar-se relativamente à conservação de esperma antes de iniciar o tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Gemcit pode provocar sonolência, especialmente no caso de ter consumido bebidas alcoólicas. Não conduza nem utilize máquinas até ter a certeza de que o tratamento com Gemcit não lhe provoca sonolência.

Gemcit contém sódio

O frasco para injetáveis de 200 mg contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por frasco para injetáveis, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

O frasco para injetáveis de 1000 mg menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por frasco para injetáveis, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

O frasco para injetáveis de 1500 mg contém 26,3 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 1,32% da ingestão diária máxima recomendada de sódio para um adulto.

O frasco para injetáveis de 2000 mg contém 35 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 1,75% da ingestão diária máxima recomendada de sódio para um adulto.

3. Como utilizar Gemcit

A dose habitual de Gemcit é de 1000 - 1250 mg por cada metro quadrado de área de superfície corporal.

A sua altura e peso são medidos para calcular a sua área de superfície corporal. O médico utilizará a área de superfície corporal para calcular a dose certa para si. Esta dose pode ser ajustada, ou o tratamento pode ser adiado dependendo da contagem das suas células sanguíneas e da sua condição geral.

A frequência de administração da perfusão de Gemcit dependerá do tipo de cancro para o qual está a ser tratado.

O pó de Gemcit será dissolvido pelo farmacêutico hospitalar ou pelo médico, antes de lhe ser administrado.

Gemcit ser-lhe-á sempre administrado por perfusão numa das suas veias. A perfusão terá a duração aproximada de 30 minutos.

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.

Deve contactar o seu médico imediatamente se detetar algum dos seguintes efeitos secundários:

Sangrar das gengivas, nariz ou boca, ou qualquer hemorragia que não consiga estancar, tiver urina avermelhada ou rosada, nódos negros inesperadas (dado que pode apresentar uma menor quantidade de plaquetas do que o normal, o que é muito frequente).

Cansaço, sensação de desmaio, ficar sem fôlego facilmente ou tiver palidez (dado que pode ter menos hemoglobina do que o normal, o que é muito frequente).

Erupção ligeira a moderada na pele (muito frequente) / comichão (frequente) ou febre (muito frequente); (reações alérgicas).

Temperatura igual ou superior a 38°C, sudorese ou outros sinais de infeção (dado que pode ter menos glóbulos brancos do que o normal, acompanhado por febre, também conhecido por neutropenia febril) (frequente).

Dor, vermelhidão, inchaço ou úlceras na boca (estomatite) (frequente).

Frequência cardíaca irregular (arritmia) (pouco frequente).

Cansaço extremo e fraqueza, púrpura ou pequenas áreas de hemorragia na pele (hematomas), insuficiência renal aguda (fluxo de urina reduzido ou inexistente), e sinais de infeção. Estes poderão ser características de microangiopatia trombótica (formação de coágulos em pequenos vasos sanguíneos) e de síndrome hemolítica urémica, que poderão ser fatais.

Dificuldade em respirar (é muito frequente ter uma ligeira dificuldade em respirar após a perfusão de Gemcit, a qual passa rapidamente, contudo raramente ou pouco frequentemente poderá haver problemas pulmonares mais graves).

Dor intensa no peito (enfarte do miocárdio) (raro).

Hipersensibilidade/reação alérgica com erupção grave na pele incluindo pele avermelhada com comichão, inchaço das mãos, pés, tornozelos, face, lábios, boca ou garganta (que pode causar dificuldade em engolir ou em respirar), pieira, batimento cardíaco acelerado e pode sentir que vai desmaiar (reação anafilática) (muito raro).

Inchaço generalizado, falta de ar ou aumento de peso, porque pode ter extravasamento de líquido dos pequenos vasos sanguíneos para os tecidos (síndrome de hiperpermeabilidade capilar) (muito raro).

Dor de cabeça com alterações na visão, confusão, convulsões ou ataques (síndrome de encefalopatia posterior reversível) (muito raro)

Erupção grave na pele com comichão, bolhas ou escamação da pele (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica) (muito raro).

Outros efeitos secundários com o Gemcit podem incluir:

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

Níveis baixos de glóbulos brancos

Dificuldade em respirar

Vómitos

Náuseas

Queda de cabelo

Problemas no fígado: descobertos através de alterações nos resultados de análises de sangue

Sangue na urina

Análises da urina anormais: proteínas na urina

Sintomas semelhantes aos da gripe incluindo febre

Inchaço dos tornozelos, dedos, pés, face (edema)

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

Falta de apetite (anorexia)

Dor de cabeça

Insônia

Sonolência

Tosse

Corrimento nasal

Prisão de ventre

Diarreia

Comichão

Suores

Dores musculares

Dores nas costas

Febre

Fraqueza

Arrepios

Infeções

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

Cicatrização dos alvéolos pulmonares (pneumonite intersticial)

Pieira (espasmo das vias respiratórias)

Cicatrização dos pulmões (radiografia pulmonar alterada)

Insuficiência cardíaca

Insuficiência renal

Lesão grave no fígado, incluindo insuficiência hepática

Acidente vascular cerebral

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

Tensão arterial baixa

Escamação, ulceração ou formação de bolhas na pele

Descamação da pele e bolhas graves na pele

Reações no local da injeção

Inflamação grave dos pulmões que causa insuficiência respiratória (Síndrome de Dificuldade Respiratória do Adulto)

Uma erupção na pele semelhante a uma queimadura solar grave, a qual pode ocorrer na pele que tenha sido previamente exposta a radioterapia (Dermatite pós-radiação - radiation recall)

Líquido nos pulmões

Cicatrização dos alvéolos pulmonares associada à radioterapia (toxicidade por radiação)

Gangrena dos dedos das mãos ou dos pés

Inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite periférica)

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10000 pessoas)

Aumento na contagem de plaquetas

Inflamação do revestimento do intestino grosso, causada por redução do aporte de sangue (colite isquêmica)

Nível baixo de hemoglobina (anemia), contagem baixa de glóbulos brancos e de plaquetas que serão detetados nas análises ao sangue.

Microangiopatia trombótica: formação de coágulos em pequenos vasos sanguíneos.

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis.
Sépsis: quando as bactérias e as suas toxinas circulam no sangue e começam a danificar os órgãos
Pseudocelulite: vermelhidão na pele com inchaço

É possível que tenha algum destes sintomas e/ou doenças. Tem de informar o seu médico o mais rapidamente possível assim que começar a sentir qualquer um destes efeitos secundários.

Se estiver preocupado com algum dos efeitos secundários, fale com o seu médico.

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. 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)
Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Gemcit

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

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Solução reconstituída:

O medicamento deve ser utilizado imediatamente. Quando preparada como indicado, a estabilidade química e física em uso da solução de gemcitabina foi demonstrada durante 35 dias a 25°C. Pode ser efetuada nova diluição por um profissional de saúde. As soluções de gemcitabina reconstituídas não devem ser congeladas, porque pode ocorrer cristalização.

Se a solução apresentar descoloração ou contiver partículas visíveis, deve ser eliminada.

Este medicamento destina-se a utilização única. 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 Gemcit

A substância ativa é gemcitabina. Cada frasco para injetáveis contém 200 mg, 1000 mg, 1500 mg ou 2000 mg de gemcitabina (como cloridrato de gemcitabina) Os outros componentes são: manitol (E421), acetato de sódio tri-hidratado, ácido clorídrico e hidróxido de sódio.

Qual o aspeto de Gemcit e conteúdo da embalagem

Gemcit é um pó branco a esbranquiçado para solução para perfusão em frasco para injetáveis. Cada frasco para injetáveis contém 200 mg, 1000 mg, 1500 mg ou 2000 mg de gemcitabina. Cada embalagem de Gemcit contém 1 frasco para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros, Portugal

Tel.: +351 214 241 280

Fabricante:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Pfingstweide 53

61169 Friedberg

Alemanha

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

Bulgária	Gemcit 38 mg/ml Прах за инфузионен разтвор
República Checa	Gemcirena 38 mg/ml prášek pro přípravu infuzního roztoku
Dinamarca	Gemcit
Estónia	Gemcirena
Alemanha	Gemcit 38 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Letónia	Gemcit 38 mg/ml pulveris infuziju šķīduma pagatavošanai
Lituânia	Gemcit 38 mg/ml milteliai infuziniam tirpalui
Holanda	Gemcirena 38 mg/ml poeder voor oplossing voor infusie
Noruega	Gemcit 38 mg/ml pulver til infusjonsvæske, oppløsning
Polónia	Gemcit
Portugal	Gemcit 38 mg/ml pó para solução para perfusão
Roménia	Gemcirena 38 mg/ml pulbere pentru soluție perfuzabilă
República da Eslováquia	Gemcirena 38 mg/ml prášok na infúzny roztok
Reino Unido	Gemcitabine 38 mg/ml powder for solution for infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em junho de 2019.

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

Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Reconstituição:

Apenas para utilização única.

Este medicamento demonstrou ser compatível apenas com solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%). Assim, apenas este solvente deve ser utilizado para a reconstituição. A compatibilidade com outras substâncias ativas ainda não foi estudada. Não foram verificadas incompatibilidades, contudo, não se recomenda a mistura deste medicamento com outros fármacos, quando reconstituído.

A reconstituição para concentrações superiores a 38 mg/ml pode resultar numa dissolução incompleta, e deve ser evitada.

Para reconstituir, adicionar lentamente o volume apropriado (como mencionado na tabela em baixo) de solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) e agitar para dissolver.

Apresentação	Volume da solução de Cloreto de Sódio a 9 mg/ml a adicionar	Volume Reconstituído	Concentração final
200 mg	5 ml	5,26 ml	38 mg/ml
1000 mg	25 ml	26,3 ml	38 mg/ml
1500 mg	37,5 ml	39,5 ml	38 mg/ml
2000 mg	50 ml	52,6 ml	38 mg/ml

A quantidade adequada de medicamento pode ser depois diluída com solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%).

Os medicamentos para administração parentérica devem ser inspecionados visualmente para deteção de partículas em suspensão e descoloração, antes da administração, tanto quanto a solução e recipiente o permitam.

Qualquer solução não utilizada deve ser eliminada de acordo com o descrito abaixo.

Recomendações para manipulação segura de medicamentos citotóxicos:

Devem ser seguidas as recomendações locais para a preparação e manipulação segura de citotóxicos.

As preparações citotóxicas não devem ser manuseadas por profissionais de saúde grávidas. O medicamento deve ser reconstituído apenas por profissionais treinados e numa área designada para o efeito. A superfície de trabalho deve ser coberta com papel absorvente descartável revestido a plástico.

Devem usar-se proteções oculares, luvas descartáveis, máscara facial e avental descartável. Devem ser tomadas precauções para evitar que acidentalmente o medicamento entre em contacto com os olhos. Se ocorrer uma contaminação acidental, os olhos devem ser imediata e cuidadosamente lavados com água.

As seringas e conjuntos de perfusão devem montados cuidadosamente para evitar fugas (a utilização de sistemas de fecho Luer-lock é recomendada). As agulhas

largas são recomendadas para minimizar a pressão e a possível formação de aerossol. Este último também pode ser reduzido pela utilização de uma agulha ventilada.

Qualquer eventual derrame ou fuga deve ser limpo, usando luvas protetoras. Excreções e vômitos deverão ser manuseados com cuidado.

Eliminação:

Devem ser tomadas precauções e cuidados adequados na eliminação dos materiais utilizados na reconstituição deste medicamento. Qualquer produto seco não utilizado ou materiais contaminados devem ser colocados em recipiente adequado para resíduos de alto risco. Objetos cortantes (seringas, agulhas, frascos para injetáveis, etc.) devem ser colocados num recipiente rígido adequado. Os profissionais envolvidos na recolha e eliminação dos resíduos devem ter conhecimento do perigo envolvido. Os resíduos devem ser destruídos por incineração. Qualquer produto não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.