

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Gemcitabina Accord 200 mg pó para solução para perfusão
Gemcitabina Accord 1000 mg pó para solução para perfusão
Gemcitabina Accord 2000 mg 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Gemcitabina Accord e para que é utilizado

Gemcitabina Accord pertence a um grupo de medicamentos denominados "citotóxicos". Estes medicamentos matam as células em divisão, incluindo as células cancerígenas.

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

Gemcitabina Accord é utilizado nos seguintes tipos de cancro:

- cancro do pulmão de células não pequenas (NSCLC), isoladamente ou em combinação com a 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 Gemcitabina Accord

Não utilize Gemcitabina Accord:

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

- se está a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Gemcitabina Accord.

Antes da primeira perfusão ser-lhe-á feita uma colheita de sangue para avaliar a função do fígado e dos rins. Antes de cada perfusão ser-lhe-á feita uma colheita de sangue para avaliar se tem o número suficiente de células sanguíneas para lhe poder ser administrado Gemcitabina Accord. O seu médico pode decidir alterar a dose ou adiar o tratamento dependendo do seu estado geral e se a contagem das suas células sanguíneas estiver demasiado baixa. Periodicamente ser-lhe-á feita um colheita de sangue para verificar quão bem o seu fígado e rins estão a funcionar.

Informe o seu médico se:

- tem ou já teve uma doença do fígado, doença cardíaca ou doença vascular.
- foi submetido recentemente ou está a ser submetido a radioterapia.
- foi vacinado recentemente.
- começar a ter dificuldade em respirar ou a sentir-se muito fraco e estiver muito pálido (pode ser um sinal de insuficiência renal).
- tiver edema (inchaço) generalizado, dificuldades respiratórias ou aumento de peso, pois isto pode ser um sinal de perda de fluidos dos seus vasos sanguíneos para os tecidos, sintomas de uma condição grave chamada síndrome do vazamento capilar.
- durante o tratamento com este medicamento, tiver sintomas como dor de cabeça com confusão, convulsões (ataques) pois poderá ser um efeito secundário do sistema nervoso muito raro chamado síndrome de encefalopatia posterior reversível.

Outros medicamentos e Gemcitabina Accord

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 e amamentação

Se está grávida ou planeia engravidar, informe o seu médico. O seu médico discutirá consigo o risco potencial da utilização de Gemcitabina Accord durante a gravidez.

Fertilidade

Os homens são aconselhados a não tentarem ter filhos durante e até 6 meses após o tratamento com Gemcitabina Accord. Se quiser ter um filho durante o tratamento ou nos 6 meses seguintes, aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico. Poderá informar-se sobre como guardar o esperma antes de começar a terapêutica.

Se está a amamentar, informe o seu médico.

Deve parar de amamentar durante o tratamento com Gemcitabina Accord.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Gemcitabina Accord pode fazer com que se sinta sonolento, principalmente se consumiu algum álcool. Não conduza um carro ou utilize máquinas até ter a certeza de que o tratamento com Gemcitabina Accord não o faz sentir-se sonolento.

Gemcitabina Accord contém sódio

Gemcitabina Accord contém 3,5 mg (<1 mmol) de sódio em cada frasco para injetáveis de 200 mg, 17,5 mg (<1 mmol) de sódio em cada frasco para injetáveis de 1000 mg e 35 mg (1.52 mmol) de sódio em cada frasco para injetáveis de 2000 mg. Este facto deve ser tomado em consideração no caso de doentes em dieta com ingestão controlada de sódio.

3. Como utilizar Gemcitabina Accord

A dose habitual de Gemcitabina Accord é de 1000 mg-1250 mg por cada metro quadrado de área da superfície do seu corpo. A sua altura e peso são medidos para determinar a área da sua superfície corporal. O seu médico utilizará esta área da superfície corporal para determinar a dose correta para si. Esta dose pode ser ajustada, ou o tratamento pode ser adiado, dependendo da contagem das suas células sanguíneas e do seu estado geral.

A frequência de administração da perfusão de Gemcitabina Accord depende do tipo de cancro para o qual está a ser tratado.

Um farmacêutico hospitalar ou o médico terá feito a dissolução do pó de Gemcitabina Accord antes de lhe ser administrado.

Gemcitabina Accord ser-lhe-á sempre administrada por perfusão numa veia. A perfusão durará aproximadamente 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, Gemcitabina Accord pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

As frequências dos efeitos secundários observados são definidas como se segue:

Muito frequentes: afetam mais de 1 utilizador em 10

Frequentes: afetam 1 a 10 utilizadores em 100

Pouco frequentes: afetam 1 a 10 utilizadores em 1.000

Raros: afetam 1 a 10 utilizadores em 10.000

Muito raros: afetam menos de 1 utilizador em 10.000

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis.

Deve informar imediatamente o seu médico se detetar qualquer um dos seguintes efeitos secundários:

Febre ou infeção (frequente): se tiver uma temperatura igual ou superior a 38°C, suores ou outros sinais de infeção (uma vez que pode ter menos glóbulos brancos do que é normal, o que é muito frequente).

Frequência cardíaca irregular (arritmia) (frequência desconhecida).

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

Reações alérgicas: se tiver uma erupção na pele (muito frequente) / comichão (frequente) ou febre (muito frequente).

Cansaço, sensação de desmaio, tem facilmente falta de ar ou palidez (uma vez que pode ter menos hemoglobina do que é normal, o que é muito frequente).

Hemorragia (sangramento) das gengivas, nariz ou boca ou qualquer hemorragia persistente, urina avermelhada ou rosada, formação inesperada de nódulos negros (uma vez que pode ter menos plaquetas do que é normal, o que é muito frequente).

Dificuldade em respirar (é muito frequente ter uma ligeira dificuldade em respirar logo após a administração da perfusão de Gemcitabina Accord que passa depressa; contudo, com pouca frequência ou raramente, podem surgir problemas pulmonares graves).

Edema (inchaço) generalizado, dificuldade em respirar ou aumento de peso, pois pode ter perda de fluidos dos seus vasos sanguíneos para os tecidos (síndrome do vazamento capilar) (muito raro).

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

Os efeitos secundários com Gemcitabina Accord podem incluir:

Efeitos secundários muito frequentes

Nível baixo de hemoglobina (anemia)

Número baixo de glóbulos brancos

Contagem baixa de plaquetas

Dificuldade em respirar

Vómitos

Náuseas

Erupção na pele – erupção na pele alérgica, comichão frequente

Queda de cabelo

Problemas do fígado: detetados através de resultados anormais dos testes sanguíneos

Sangue na urina

Testes anormais de urina: proteína na urina

Sintomas de tipo gripal incluindo febre

Edema (inchaço dos tornozelos, dedos, pés, face)

Efeitos secundários frequentes

Febre acompanhada por uma contagem baixa de glóbulos brancos (neutropenia febril)

Anorexia (perda de apetite)

Dores de cabeça

Insónia (problemas em dormir)

Sonolência

Tosse

Corrimento nasal

Prisão de ventre

Diarreia

Dor, vermelhidão, inchaço ou úlceras na boca

Comichão

Suores

Dores musculares

Lombalgia (dores nas costas)

Febre

Fraqueza

Arrepios

Efeitos secundários pouco frequentes

Pneumonite intersticial (cicatrização dos alvéolos pulmonares)
Espasmo das vias aéreas (respiração sibilante)
Radiografia/Scan torácico anormal (cicatrização dos pulmões)

Efeitos secundários raros

Ataque cardíaco (enfarte do miocárdio)
Tensão arterial baixa
Descamação e ulceração da pele ou formação de bolhas
Reações no local de injeção

Efeitos secundários muito raros

Aumento da contagem de plaquetas
Reação anafilática (hipersensibilidade severa/reacção alérgica)
Descamação da pele e formação grave de bolhas

Efeitos secundários com frequência desconhecida

Batimentos cardíacos irregulares (arritmia)
Síndrome de Dificuldade Respiratória do Adulto (inflamação grave dos pulmões que causa insuficiência respiratória)
Dermatite pós-irradiação (erupção na pele semelhante a uma queimadura solar grave) que pode ocorrer na pele exposta anteriormente a radioterapia.
Líquido nos pulmões
Toxicidade por radiação - cicatrização dos alvéolos pulmonares associada a radioterapia
Colite isquémica (inflamação do revestimento do intestino grosso, causada por diminuição da irrigação sanguínea)
Insuficiência cardíaca
Insuficiência renal
Gangrena dos dedos das mãos e pés
Lesão grave do fígado, incluindo insuficiência hepática
Acidente vascular cerebral

Pode ter qualquer um destes sintomas e/ou afeções. Deve informar o seu médico o mais rapidamente possível quando começar a sentir qualquer um destes efeitos secundários.

Se estiver preocupado com qualquer efeito secundário, 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)
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 Gemcitabina Accord

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco para injetáveis, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Frasco para injetáveis fechado:
O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Solução reconstituída:

O medicamento deve ser utilizado imediatamente. Quando preparado de acordo com as instruções, a estabilidade física e química em uso das soluções reconstituídas de gemcitabina foi demonstrada durante 21 dias a 25°C. Pode ser efetuada nova diluição por um profissional de saúde. As soluções de gemcitabina reconstituída não devem ser refrigeradas, uma vez que pode ocorrer cristalização.

Este medicamento é apenas para utilização única; qualquer solução não utilizada deve ser eliminada de acordo com as exigências locais.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Gemcitabina Accord

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

Qual o aspeto de Gemcitabina Accord e conteúdo da embalagem

Gemcitabina Accord é um pó branco a esbranquiçado para solução para perfusão, acondicionado num frasco para injetáveis. Cada frasco para injetáveis contém 200 mg, 1 g ou 2 g de gemcitabina. Cada embalagem de Gemcitabina Accord contém 1 frasco para injetáveis.

Os frascos para injetáveis de 200 mg, de 1000 mg e de 2000 mg são vendidos separadamente em embalagens únicas.

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

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Reino Unido

Fabricantes

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Reino Unido

ou

Wessling Hungary Limited, 1047 Budapeste, Fóti út 56, Hungria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu com as seguintes denominações:

Nome do Estado Membro	Nome do Medicamento
Áustria	Gemcitabine Accord 200 mg/ 1 g / 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica	Gemcitabine Accord Healthcare 200 mg / 1 g / 2 g poudre pour solution pour perfusion / pulver zur Herstellung einer Infusionslösung / poeder voor oplossing voor infusie
República Checa	Gemcitabin Accord 200 mg/ 1 g / 2 g prášek pro přípravu infuzního roztoku
Alemanha	Gemcitabin Accord
Dinamarca	Gemcitabin Accord 200 mg / 1 g / 2 g pulver til infusionsvæske, opløsning
Estónia	Gemcitabine Accord 200 mg / 1000 mg / 2000 mg
Espanha	Gemcitabina Accord 200 mg / 1 g / 2 g Polvo para solución para infusión EFG
Finlândia	Gemcitabine Accord 200 mg / 1 g / 2 g infuusiokuiva-aine liuosta varten
Hungria	Gemcitabine Accord 200 mg / 1 g / 2 g por oldatos infúzióhoz
Irlanda	Gemcitabine 200mg / 1 g / 2 g Powder for Solution for Infusion
Itália	Gemcitabina Accord Healthcare 200 mg/ 1 g/ 2 g polvere per soluzione per infusione
Lituânia	Gemcitabine Accord 200 mg / 1000 mg / 2000 mg milteliai infuziniam tirpalui
Letónia	Gemcitabine Hydrochloride Accord
Holanda	Gemcitabine Accord 200 mg / 1000 mg / 2000 mg, poeder voor oplossing voor infusie
Noruega	Gemcitabine Accord 200 mg/ 1 g / 2 g pulver til infusionsvæske, oppløsning
Polónia	Gemcitabine Accord
Portugal	Gemcitabina Accord

Suécia	Gemcitabine Accord 200 mg / 1 g / 2 g pulver till infusionsvätska, lösning
Eslováquia	Gemcitabine Accord 200 mg / 1 g / 2 g Prášok na infúzny roztok
Reino Unido	Gemcitabine 200 mg / 1 g / 2 g Powder for Solution for Infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Instruções de utilização, manuseamento e eliminação

1. Utilizar uma técnica asséptica durante a reconstituição e qualquer diluição ulterior de gemcitabina para administração por perfusão intravenosa.

2. Calcular a dose e o número necessário de frascos para injetáveis de Gemcitabina Accord.

3. Reconstituir os frascos para injetáveis de 200 mg com 5 ml de solução injetável estéril de cloreto de sódio de 9 mg/ml (0,9%), sem conservantes, ou, no caso dos frascos para injetáveis de 1 g, com 25 ml de solução injetável estéril de cloreto de sódio de 9 mg/ml (0,9%), sem conservantes ou, no caso dos frascos para injetáveis de 2 g, com 50 ml de solução injetável estéril de cloreto de sódio de 9 mg/ml (0,9%), sem conservantes. Agitar para dissolver. O volume total após reconstituição é de 5,26 ml (frasco para injetáveis de 200 mg) ou de 26,3 ml (frasco para injetáveis de 1 g) ou de 52,6 ml (frasco para injetáveis de 2 g) respetivamente. Esta diluição produz uma concentração de gemcitabina de 38 mg/ml, que inclui o volume de deslocamento correspondente do pó liofilizado. Pode ser efetuada nova diluição com solução injetável estéril de cloreto de sódio de 9 mg/ml (0,9%), sem conservantes. A solução resultante é uma solução límpida, incolor a amarelo-palha claro.

4. Os medicamentos para administração parentérica devem ser inspecionados visualmente para deteção de partículas e descoloração antes da administração. Não administrar no caso de se observarem partículas.

5. As soluções de gemcitabina reconstituída não devem ser refrigeradas, uma vez que pode ocorrer cristalização. A estabilidade física e química em uso foi demonstrada durante 21 dias a 25°C. Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for imediatamente utilizado, os períodos de conservação em uso e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e, normalmente, não devem ser superiores a 24 horas à temperatura ambiente, a menos que a reconstituição/diluição tenham sido efetuadas em condições assépticas controladas e validadas.

6. As soluções de Gemcitabina Accord são apenas para utilização única. Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Precauções de preparação e utilização

Devem ser seguidas as precauções de segurança normais relativas a agentes citostáticos durante a preparação e eliminação da solução para perfusão. O manuseamento da solução para perfusão deve ser efetuado num recinto seguro e devem usar-se batas e luvas de proteção. Se não estiver disponível um recinto seguro, o equipamento deve ser reforçado com máscara e óculos de proteção.

Se a preparação entrar em contacto com os olhos pode causar irritação grave. Os olhos devem ser imediatamente e abundantemente lavados com água. No caso de a irritação persistir, deve consultar-se um médico. Se a solução for derramada na pele, lave abundantemente com água.

Eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.