

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Gemcitabina ADOH 200 mg Pó para Solução para Perfusão
Gemcitabina ADOH 1000 mg Pó para Solução para Perfusão
Gemcitabina (Cloridrato)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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 Gemcitabina ADOH e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Gemcitabina ADOH
3. Como utilizar Gemcitabina ADOH
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Gemcitabina ADOH
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

A Gemcitabina ADOH pertence a um grupo de medicamentos denominados "citotóxicos" (medicamentos para o cancro). Estes medicamentos matam as células que se dividem, incluindo as células cancerígenas.

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

A Gemcitabina ADOH é utilizada para o tratamento dos seguintes tipos de cancro:

- Cancro da bexiga, em combinação com cisplatina;
- Cancro do pulmão de células não pequenas (CPNPC), isoladamente ou em combinação com cisplatina;
- Cancro do pâncreas;
- Cancro da mama, em combinação com paclitaxel;
- Cancro do ovário, em combinação com carboplatina.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Gemcitabina ADOH

Não utilize Gemcitabina ADOH:

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Gemcitabina ADOH

Tome especial cuidado com Gemcitabina ADOH

Antes da primeira perfusão ser-lhe-á feita uma colheita de sangue para avaliar o funcionamento do fígado e dos rins. Antes de cada perfusão ser-lhe-á feita uma colheita de sangue para avaliar se tem células sanguíneas em número suficiente para lhe poder ser administrado Gemcitabina ADOH. 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 se revelar demasiado baixa. Periodicamente ser-lhe-á feita uma colheita de sangue para avaliar o funcionamento do fígado e dos rins.

Por favor informe o seu médico se:

- Se tem ou teve anteriormente qualquer doença do fígado, doença cardíaca ou doença vascular;
- Se tiver feito recentemente ou tiver que fazer radioterapia;
- Se tiver sido vacinado recentemente;
- Se tiver dificuldades respiratórias, sentir-se fraco ou estiver muito pálido (pode ser um sinal de falência renal).

Os homens são avisados para não tentarem ter filhos durante e até 6 meses a seguir ao tratamento com Gemcitabina ADOH. 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 seu esperma antes de começar a terapêutica.

Crianças <e adolescentes>

Outros medicamentos e Gemcitabina ADOH

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

Gravidez e amamentação.

Gravidez

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 uso de Gemcitabina ADOH deve ser evitado durante a gravidez. O seu médico irá discutir consigo o risco potencial a que estará sujeita se lhe for administrado Gemcitabina ADOH durante a gravidez.

Amamentação

Se está a amamentar, informe o seu médico. Deve parar de amamentar durante o tratamento com Gemcitabina ADOH.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A Gemcitabina ADOH pode fazê-lo sentir-se sonolento, principalmente se consumiu algum álcool. Não conduza um carro ou utilize máquinas até ter a certeza que o tratamento com Gemcitabina ADOH não o faz sentir-se sonolento.

Gemcitabina ADOH contém manitol, acetato de sódio, ácido clorídrico e hidróxido de sódio.

3. Como utilizar Gemcitabina ADOH

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

A dose habitual de Gemcitabina ADOH é de 1.000-1.250 mg por cada metro quadrado de área da superfície do seu corpo. A sua altura e peso são medidos para determinar a sua superfície corporal. O seu médico utilizará esta superfície corporal para determinar a dose mais indicada 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.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Modo de administração:

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

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

Gemcitabina ADOH irá sempre ser-lhe administrada por perfusão intravenosa numa das suas veias. 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, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A frequência dos efeitos secundários observados é definida como:

- Muito frequente: pode afetar mais que 1 em 10 utilizadores;
- Frequente: pode afetar até 1 em 10 utilizadores;
- Pouco frequente: pode afetar até 1 em 100 utilizadores;
- Raro: pode afetar até 1 em 1.000 utilizadores;
- Muito raro: pode afetar menos que 1 utilizador em 10.000;
- Desconhecida: a frequência não pode ser estabelecida a partir dos dados disponíveis.

Contate imediatamente o seu médico se sentir alguns dos seguintes sintomas:

- Cansaço extremo e fraqueza, púrpura ou pequenas áreas de sangramento na pele (nódos negros), insuficiência renal aguda (baixa produção de urina ou ausência de produção de urina) e sinais de infeção. Estes podem ser característicos de microangiopatia trombótica (formação de coágulos em vasos sanguíneos pequenos) e síndrome hemolítico-urémico, que pode ser fatal.
- Febre ou infeção (frequente: pode afetar até 1 em 10 utilizadores): se tiver uma temperatura igual ou superior a 38°C, sudorese 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: pode afetar até 1 em 10 utilizadores);
- Reações alérgicas: se desenvolver erupção cutânea (muito frequente: pode afetar mais que 1 em 10 utilizadores) /comichão (frequente: pode afetar até 1 em 10 utilizadores) ou febre (muito frequente: pode afetar mais que 1 em 10 utilizadores);
- Cansaço, sensação de desmaio, ficar facilmente sem fôlego ou palidez (uma vez que pode ter menos hemoglobina do que é normal, o que é muito frequente: pode afetar mais que 1 em 10 utilizadores);
- Sangrar das gengivas, nariz ou boca ou sangrar de forma contínua, tiver urina avermelhada ou rosada, nódos negros inesperadas (uma vez que pode ter menos plaquetas do que é normal, o que é muito frequente: pode afetar mais que 1 em 10 utilizadores);
- Dificuldade em respirar (é muito frequente - pode afetar mais que 1 em 10 utilizadores - ter uma ligeira dificuldade em respirar logo após a administração de Gemcitabina ADOH a qual depressa passará, contudo embora raramente ou pouco habitualmente poderá haver problemas pulmonares graves).

Efeitos secundários com Gemcitabina ADOH podem incluir:

Efeitos secundários muito frequentes: pode afetar mais que 1 em 10 utilizadores

- Níveis baixos de hemoglobina (anemia);
- Níveis baixos de glóbulos brancos;
- Contagem de plaquetas baixa;
- Dificuldade em respirar;
- Vômitos;
- Náuseas;
- Erupção cutânea – erupção cutânea alérgica, comichão frequente;
- Queda de cabelo;
- Problemas no fígado: descobertos através de alterações dos resultados dos testes sanguíneos;
- Sangue na urina;
- Testes de urina anormais: proteínas na urina;
- Sintomas semelhantes a gripe incluindo febre;
- Edema (inchaço das ancas, dedos, pés, cara).

Efeitos secundários frequentes: pode afetar até 1 em 10 utilizadores

- Febre acompanhada de níveis baixos de glóbulos brancos (neutropénia febril);
- Anorexia (perda de apetite);
- Dor de cabeça;
- Insónia;
- Sonolência;
- Tosse;
- Corrimento nasal;
- Obstipação;
- Diarreia;
- Dor, vermelhidão, inchaço ou feridas na boca;
- Comichão;
- Suores;
- Dores musculares;
- Dores nas costas;
- Febre;
- Fraqueza;

- Arrepios;
- Infecções.

Efeitos secundários pouco frequentes: pode afetar até 1 em 100 utilizadores

- Pneumonite intersticial (cicatrização deficiente dos alvéolos pulmonares);
- Espasmos das vias aéreas (pieira);
- Radiografia pulmonar alterada (cicatrização dos pulmões).

Efeitos secundários raros: pode afetar até 1 em 1.000 utilizadores

- Ataque cardíaco (enfarte do miocárdio);
- Pressão arterial baixa;
- Descamação da pele, ulceração ou formação de bolhas;
- Reações no local da injeção.

Efeitos secundários muito raros: pode afetar menos que 1 utilizador em 10.000

- Aumento na contagem de plaquetas;
- Reação anafilática (hipersensibilidade severa/reacção alérgica);
- Descamação da pele e formação grave de bolhas.
- Microangiopatia trombótica: formação de coágulos em vasos sanguíneos pequenos.

Efeitos secundários de frequência desconhecida

- Batimentos cardíacos irregulares (arritmia);
- Síndrome de dificuldade respiratória do adulto (inflamação grave dos pulmões causando falência respiratória);
- Dermatite pós-radiação (uma erupção cutânea semelhante a uma queimadura solar grave), a qual pode ocorrer na pele exposta anteriormente a radioterapia;
- Líquido nos pulmões;
- Toxicidade por radiação - cicatrização deficiente dos alvéolos pulmonares associada ao tratamento por radioterapia;
- Colite isquémica (inflamação do revestimento do intestino grosso, causada por redução do aporte de sangue);
- Falência cardíaca;
- Falência renal;
- Gangrena dos dedos das mãos ou dos pés;
- Graves danos hepáticos, incluindo falência hepática;
- Trombose;
- Sepsis: quando as bactérias e as suas toxinas circulam no sangue e começam a danificar os órgãos;
- Pseudocelulite: vermelhidão da pele com inchaço.

Poderá ter algum destes sintomas e/ou doenças. Deve informar o seu médico o mais rapidamente possível quando começar a sentir alguns destes efeitos secundários.

Se estiver preocupado com algum efeito secundário, fale com o seu médico.

Se algum dos efeitos secundários se tornar grave ou se sentir algum efeito secundário não mencionado neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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 através 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 Gemcitabina ADOH

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 rótulo e na embalagem exterior, após VAL.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Gemcitabina ADOH

A substância ativa é a gemcitabina (sob a forma de cloridrato)

Os outros componentes são manitol, acetato de sódio, ácido clorídrico e hidróxido de sódio.

Qual o aspeto de Gemcitabina ADOH e conteúdo da embalagem

A Gemcitabina ADOH é um pó para solução para perfusão, branco a quase branco.

Apresenta-se em embalagens com 1 frasco para injetáveis, de 10 ml ou 50 ml contendo, respetivamente, 200 mg ou 1000 mg de gemcitabina, sob a forma de cloridrato.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ADOH B.V.
Godfried Bomansstraat 31
6543 JA Nijmegen
Holanda

Fabricante

Venus Pharma GmbH
Am Bahnhof 1-3, 59368 Werne
Alemanha

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

Reconstituição

O único diluente aprovado para reconstituição de Gemcitabina ADOH é o cloreto de sódio para injetáveis a 0,9% sem conservantes.

Não foram verificadas incompatibilidades, contudo, não se recomenda a mistura da gemcitabina com outros fármacos, quando reconstituído.

Devido a considerações que se prendem com a solubilidade, a máxima concentração de gemcitabina após a reconstituição é de 40 mg/ml. A reconstituição com concentrações superiores a 40 mg/ml pode conduzir a uma dissolução incompleta, e deve ser evitada.

Para reconstituir, adicione, pelo menos, 5 ml de solução de cloreto de sódio para injetáveis a 0,9%, ao frasco-ampola de 200 mg ou, pelo menos, 25 ml de solução de cloreto de sódio para injetáveis a 0,9%, ao frasco-ampola de 1000 mg. Agitar para dissolver.

A quantidade apropriada do fármaco, pode ser administrada, como acima descrito, ou ser ainda mais diluída, utilizando a solução de cloreto de sódio para injetáveis a 0,9%.

Conservação após reconstituição: As soluções reconstituídas de gemcitabina, devem ser armazenadas a temperatura inferior a 25°C e administradas dentro de 24 horas. Inutilize as porções não usadas. As soluções de gemcitabina reconstituídas, não devem ser refrigeradas, uma vez que pode ocorrer cristalização.