

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Gemcitabina Aurovitas 40 mg/ml concentrado 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.

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

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

Gemcitabina Aurovitas pertence a um grupo de medicamentos denominado "citotóxicos". Estes medicamentos destroem as células em divisão, incluindo as células cancerígenas.

Gemcitabina Aurovitas pode ser administrada isoladamente ou em associação com outros medicamentos anticancerígenos, dependendo do tipo de carcinoma.

Gemcitabina Aurovitas é utilizada no tratamento dos seguintes tipos de carcinoma:

- carcinoma das células não pequenas do pulmão (NSCLC), isoladamente ou em conjunto com a cisplatina.
- carcinoma do pâncreas.
- carcinoma da mama, em conjunto com o paclitaxel.
- carcinoma do ovário, em conjunto com a carboplatina.
- carcinoma da bexiga, em conjunto com a cisplatina.

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

Não utilize Gemcitabina Aurovitas:

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

Advertências e precauções

Antes da primeira perfusão ser-lhe-ão recolhidas amostras de sangue para avaliar se

os seus rins e o seu fígado estão a funcionar de forma adequada para receber este medicamento.

Antes de cada perfusão ser-lhe-ão recolhidas amostras de sangue para avaliar se os seus níveis

de células sanguíneas são suficientes para receber a Gemcitabina Aurovitas. O seu médico pode

decidir alterar a dose ou adiar o tratamento dependendo da sua condição geral e se as suas

contagens celulares forem muito baixas. Periodicamente ser-lhe-ão recolhidas amostras de sangue para avaliar o funcionamento dos seus rins e fígado.

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

Se tem, ou tiver tido anteriormente, uma doença de fígado, cardíaca ou vascular ou problemas

com os seus rins, fale com o seu médico ou farmacêutico hospitalar, pois pode não poder

receber Gemcitabina Aurovitas

Se tiver sido submetido recentemente, ou for ser submetido, a radioterapia, fale com o seu médico, pois pode surgir mais cedo ou mais tarde uma reação da radiação com Gemcitabina Aurovitas.

Se tiver sido recentemente vacinado, fale com o seu médico, pois isso pode provocar efeitos

indesejáveis com Gemcitabina Aurovitas.

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

Se lhe surgirem dificuldades respiratórias ou se se sentir muito fraco e muito pálido, fale com o seu médico, pois pode ser sinal de insuficiência renal ou de problemas com os seus pulmões.

Se desenvolver inchaço generalizado, falta de ar ou aumento de peso, informe o seu médico, pois estes podem ser sinais de saída de fluido dos seus pequenos vasos sanguíneos para dentro dos tecidos.

Crianças e adolescentes

A utilização deste medicamento em crianças com idade inferior a 18 anos não é recomendada, devido à falta de dados de segurança e eficácia,

Outros medicamentos e Gemcitabina Aurovitas

Informe o seu médico ou farmacêutico hospitalar se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo vacinas e medicamentos não sujeitos a receita médica; ou se tiver sido submetido recentemente a radioterapia ou se tiver de ser submetido a radioterapia.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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. A utilização de Gemcitabina Aurovitas deve ser evitada durante a gravidez. O seu médico falar-lhe-á acerca dos riscos potenciais de tomar Gemcitabina Aurovitas durante a gravidez.

Amamentação

Se estiver a amamentar, informe o seu médico.
Deve suspender a amamentação durante o tratamento com Gemcitabina Aurovitas.

Fertilidade

Os homens são aconselhados a não ter filhos durante o tratamento e por um período de 6 meses após o tratamento com Gemcitabina Aurovitas. 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

Gemcitabina Aurovitas pode provocar sonolência.
Não conduza nem utilize máquinas até ter a certeza de que o tratamento com Gemcitabina Aurovitas não lhe altera o seu estado de alerta.

3. Como utilizar Gemcitabina Aurovitas

A dose recomendada de Gemcitabina Aurovitas é de 1000-1250 mg por cada metro quadrado de área de superfície corporal. A sua altura e o seu peso serão medidos para calcular a sua área de superfície corporal. O médico irá utilizar este valor de área de superfície corporal para calcular a dose certa para si. Esta dose pode ser ajustada ou o tratamento atrasado dependendo das suas contagens de células sanguíneas e da sua condição geral.

A frequência com que receberá a perfusão de Gemcitabina Aurovitas depende do tipo de tumor que está a ser tratado.

O concentrado de Gemcitabina Aurovitas será diluído pelo farmacêutico hospitalar ou pelo médico, antes de lhe ser administrado.

A Gemcitabina Aurovitas ser-lhe-á sempre administrada por perfusão numa das veias. A perfusão terá a duração aproximada de 30 minutos.

Este medicamento não é recomendado em crianças com idade inferior a 18 anos.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste produto, pergunte ao 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 ocorrer algum dos seguintes sintomas, informe imediatamente o seu médico:

- Sangrar das gengivas, nariz ou boca, ou qualquer hemorragia que não consiga estancar, 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, se ficar sem fôlego facilmente ou se estiver pálido(a) (dado que pode apresentar uma menor quantidade de hemoglobina do que o normal, o que é muito frequente).
 - Reações alérgicas: erupções cutâneas leves a moderadas (muito frequentes), comichão (frequente) ou febre (muito frequente).
 - Temperatura de 38°C ou superior, suores ou outros sinais de infeção (dado que pode apresentar uma menor quantidade de glóbulos brancos do que o normal acompanhado de febre também conhecido por neutropenia febril).
 - Dor, vermelhidão, inchaço ou aparecimento de vesículas na boca (estomatite) (frequentes).
 - Batimento cardíaco irregular (arritmia) (pouco frequentes).
 - Cansaço extremo e fraqueza, pequenas áreas púrpura ou de sangramento na pele (nódos negros), insuficiência renal aguda (baixo débito urinário/ou ausência de débito urinário), e sinais de infeção (síndrome urémica hemolítica). Pode ser fatal (pouco comum).
 - Dificuldade em respirar (é muito frequente ter uma ligeira dificuldade em respirar logo após a administração da perfusão de Gemcitabina Aurovitas que passa rapidamente, no entanto, podem aparecer problemas pulmonares mais graves, mas que são pouco frequentes ou raros)
 - Dor no peito grave (enfarte do miocárdio) (raro).
 - Hipersensibilidade/reacção alérgica grave com erupção cutânea grave, incluindo comichão e vermelhidão na pele, inchaço das mãos, pés, tornozelos, face, lábios, boca ou garganta (o que pode causar dificuldade em engolir ou respirar), pieira, batimento cardíaco acelerado e sensação de desmaio (reação anafilática) (muito raro).
 - Inchaço generalizado, falta de ar ou aumento de peso, informe o seu médico, pois pode ter saída de fluido dos seus pequenos vasos sanguíneos para dentro dos tecidos (síndrome de permeabilidade capilar) (muito raro).
 - Dor de cabeça com alterações na visão, confusão, convulsões ou crises epiléticas (síndrome de encefalopatia posterior reversível) (muito raro).
 - Erupção cutânea grave com comichão, bolhas ou descamação da pele, muitas vezes acompanhada de sintomas de gripe (Síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica) (muito raro).
 - 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.
- Outros efeitos secundários com Gemcitabina Aurovitas podem incluir:

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

Níveis baixos de glóbulos brancos

Dificuldade em respirar

Vómitos

Náuseas

Queda de cabelo

Problemas no fígado: detetados através de resultados alterados nas análises ao sangue

Sangue na urina

Resultados alterados nas análises à urina: proteínas na urina

Sintomas gripais incluindo febre

Inchaço dos tornozelos, dedos, pés e rosto (edema)

Níveis baixos de hemoglobina (anemia)

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

Falta de apetite (anorexia)

Dores de cabeça

Insónia

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 (pneumonia intersticial)

Pieira (espasmo das vias respiratórias)

Aparecimento de cicatrizes nos pulmões (anomalias nos exames de raios X ao tórax)

Insuficiência cardíaca

Insuficiência renal

Doença hepática grave, incluindo insuficiência hepática que pode ser fatal

Acidente vascular cerebral

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

Pressão arterial baixa

Descamação, ulceração ou aparecimento de bolhas na pele

Descamação da pele e aparecimento de bolhas graves

Reações no local da injeção

Inflamação grave dos pulmões, que provoca insuficiência respiratória (síndrome da dificuldade respiratória do adulto)

Uma erupção na pele semelhante a uma queimadura solar grave que pode ocorrer na pele que foi previamente exposta a radioterapia (radiation recall)

Aparecimento de líquido nos pulmões

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

Gangrena dos dedos das mãos ou dos pés

Inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite periférica)

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas)

Aumento do número de plaquetas

Inflamação do revestimento do intestino grosso, provocada pela redução do fornecimento de sangue (colite isquémica)

Níveis baixos de hemoglobina (anemia), níveis baixos de glóbulos brancos e níveis baixos de plaquetas podem ser detetados através de análises ao sangue.

Microangiopatia trombótica: formação de coágulos em vasos sanguíneos pequenos

Efeitos secundários desconhecidos (não podem ser calculados a partir dos dados disponíveis)

Sepsis: quando as bactérias e as suas toxinas circulam no sangue e começam a danificar os órgãos

Pseudocelulite: Vermelhidão da pele com inchaço

Pode apresentar quaisquer destes sintomas ou situações. É necessário que informe o seu médico o mais rapidamente possível assim que começar a sentir estes efeitos secundários.

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 do INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo indicados. 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 Gemcitabina Aurovitas

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

Embalagem fechada

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Após primeira abertura

A estabilidade química e física foi demonstrada durante 28 dias a 25°C.

Do ponto de vista microbiológico, a menos que o método de abertura exclua o risco de contaminação microbiológica, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e as condições de conservação durante a utilização são da responsabilidade do utilizador.

Solução para perfusão

A estabilidade química e física na utilização foi demonstrada durante 28 dias a 2°C a 8°C e cerca de 25°C após diluição em 0,9 % de solução de cloreto de sódio para uma concentração final num intervalo entre 2 – 25 mg/ml (2,0 mg/ml, 12 mg/ml e

25 mg/ml). Soluções diluídas são estáveis quando embaladas em sacos de infusão de PVC ou PE.

Do ponto de vista microbiológico, a solução para perfusão deve ser utilizada imediatamente. Se não for utilizada imediatamente, os tempos e as condições de conservação durante a utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem ultrapassar as 24 horas de 2°C a 8°C a não ser que a diluição seja efetuada em ambiente controlado e com condições assépticas validadas.

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

Não utilize este medicamento se verificar algum sinal de partículas.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Gemcitabina Aurovitas

A substância ativa é gemcitabina (na forma de cloridrato de gemcitabina). Cada ml de concentrado para solução para perfusão contém 40 mg de gemcitabina (na forma de cloridrato de gemcitabina). Cada frasco para injetáveis de 5 ml contém 200 mg de gemcitabina (na forma de cloridrato de gemcitabina). Cada frasco para injetáveis de 25 ml contém 1 g de gemcitabina (na forma de cloridrato de gemcitabina). Cada frasco para injetáveis de 50 ml contém 2 g de gemcitabina (na forma de cloridrato de gemcitabina).

Os outros componentes são ácido clorídrico (E-507) para ajuste do pH, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Gemcitabina Aurovitas e conteúdo da embalagem

Gemcitabina Aurovitas concentrado para solução para perfusão é uma solução transparente, incolor ou amarelo-claro.

Gemcitabina Aurovitas está disponível em frascos para injetáveis de vidro (tipo I), transparentes, com rolha de borracha de bromobutilo e selados com uma cápsula de alumínio com um disco de polipropileno. Cada frasco para injetável será acondicionado com ou sem uma película envolvente protetora de plástico.

Apresentações

1 Frasco para injetáveis x 5 ml.

1 Frasco para injetáveis x 25 ml.

1 Frasco para injetáveis x 50 ml.

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

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante

Actavis Italy S.p.A. – Nerviano Plant
Viale Pasteur 10
20014 Nerviano (MI)
Itália

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

Alemanha: Gemcitabin Aurobindo

Bélgica: Gemcitabine AB 40 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

Espanha: Gemcitabina Aurovitas Spain 200 mg concentrado para solución para perfusión

Gemcitabina Aurovitas Spain 1000 mg concentrado para solución para perfusión

Gemcitabina Aurovitas Spain 2000 mg concentrado para solución para perfusión

Holanda: Gemcitabine Aurobindo 40 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

Itália: Gemcitabina Aurobindo Pharma Italia

Luxemburgo: Gemcitabine Aurobindo 40 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

Portugal: Gemcitabina Aurovitas

Este folheto foi revisto pela última vez em 03/2019

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet: www.infarmed.pt.

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

Instruções de utilização

Gemcitabina Aurovitas 40 mg/ml concentrado para solução para perfusão

Citotóxico

Manuseamento

As precauções de segurança normais para agentes citostáticos devem ser observadas aquando da preparação e do manuseamento da solução de perfusão. As profissionais de saúde grávidas não devem manusear este produto. O manuseamento da solução para perfusão deverá ser feito em câmara de segurança e devem ser utilizados casacos e luvas de proteção. Na ausência de uma câmara de proteção, o equipamento deve ser completado com uma máscara e óculos de proteção.

Se a preparação entrar em contacto com os olhos pode causar grave irritação. Os olhos devem ser lavados imediata e cuidadosamente com água. Se persistir irritação, deve ser consultado o médico. Se a solução for derramada sobre a pele, lavar abundantemente com água.

Instruções para diluição

O único diluente aprovado para a diluição da Gemcitabina Aurovitas concentrado para solução para perfusão é a solução injetável de cloreto de sódio 9 mg / ml (0,9%) (sem conservante).

- Use uma técnica assética durante a diluição da solução de gemcitabina para administração intravenosa.
- A solução diluída é uma solução límpida e incolor ou amarelo pálido.
- Os medicamentos para administração parentérica devem ser inspecionados visualmente relativamente a partículas e a descoloração antes da administração. Se forem observadas partículas em suspensão, não administrar a solução.
- Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Condições de conservação

Após primeira abertura

A estabilidade química e física foi demonstrada durante 28 dias a 25°C.

Do ponto de vista microbiológico, a menos que o método de abertura exclua o risco de contaminação microbiológica, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizada imediatamente, os tempos e as condições de conservação durante a utilização são da responsabilidade do utilizador.

Solução para perfusão

A estabilidade química e física na utilização foi demonstrada durante 28 dias de 2°C a 8°C e cerca de 25°C após diluição em 0,9 % de solução de cloreto de sódio para uma concentração final num intervalo entre 2 – 25 mg/ml (2,0 mg/ml, 12 mg/ml e 25 mg/ml). O pH da solução de diluição está no intervalo entre 2-3 e a osmolaridade é aproximadamente 285 mOsm/kg. Soluções diluídas são estáveis quando embaladas em sacos de infusão de PVC ou PE.

Do ponto de vista microbiológico, a solução para perfusão deve ser utilizada imediatamente. Se não for utilizada imediatamente, os tempos e as condições de conservação durante a utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem ultrapassar as 24 horas de 2°C a 8°C, a não ser que a diluição seja efetuada em ambiente controlado e com condições asséticas validadas.