

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Gemcitabina Azevedos 200 mg Pó para Solução para Perfusão  
Gemcitabina Azevedos 1000 mg Pó para Solução para Perfusão  
Gemcitabina Azevedos 2000 mg Pó para Solução para Perfusão  
Gemcitabina (Cloridrato)

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

### 1. O QUE É GEMCITABINA AZEVEDOS E PARA QUE É UTILIZADA

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

A Gemcitabina Azevedos 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 AZEVEDOS

Não utilize Gemcitabina Azevedos:

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

Advertências e precauções

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

Antes da primeira perfusão ser-lhe-á feita uma colheita de sangue para avaliar o funcionamento do seu fígado e dos seus 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 Azevedos. 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 seu fígado e dos seus rins.

Por favor informe o seu médico:

- 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 após o tratamento com Gemcitabina Azevedos. Se quiser ter um filho durante o tratamento ou nos 6 meses seguintes ao tratamento, aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico. Poderá informar-se sobre como guardar o seu esperma antes de começar a terapêutica.

#### Outros medicamentos e Gemcitabina Azevedos

Por favor, 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 obtidos sem receita médica.

#### Gemcitabina Azevedos com álcool

A Gemcitabina Azevedos pode fazê-lo sentir-se sonolento, principalmente se consumiu algum álcool.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

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

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

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

A Gemcitabina Azevedos 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 Azevedos não o faz sentir-se sonolento.

Gemcitabina Azevedos contém sódio

Os frascos para injetáveis com 200 mg ou 1000 mg de pó para solução para perfusão contêm menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por frasco, i.e., são essencialmente isentos de sódio.

Os frascos para injetáveis com 2000 mg de pó para solução para perfusão contêm 1,52 mmol (ou 35,05 mg) de sódio por frasco. Isto deve ser tido em consideração pelos doentes que estejam a fazer dietas pobres em sódio.

### 3. COMO UTILIZAR GEMCITABINA AZEVEDOS

Utilize 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 Azevedos 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.

Modo de administração:

A frequência de administração da perfusão de Gemcitabina Azevedos 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 Azevedos antes deste lhe ser administrado.

Gemcitabina Azevedos 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, Gemcitabina Azevedos pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A frequência dos efeitos secundários observados é definida como:

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

Contacte imediatamente o seu médico se sentir algum 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 infecção (frequente): se tiver uma temperatura igual ou superior a 38°C, sudorese ou outros sinais de infecção (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 desenvolver erupção cutânea (muito frequente) /comichão (frequente) ou febre (muito frequente);
- 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);
- 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);
- Dificuldade em respirar (é muito frequente ter uma ligeira dificuldade em respirar logo após a administração de Gemcitabina Azevedos a qual depressa passará, contudo embora raramente ou pouco habitualmente poderá haver problemas pulmonares graves).

Efeitos secundários com Gemcitabina Azevedos podem incluir:

Efeitos secundários muito frequentes

- 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 dos tornozelos, dedos, pés, cara).

Efeitos secundários frequentes

- 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

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

Efeitos secundários raros

- 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

- 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.

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 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. COMO CONSERVAR GEMCITABINA AZEVEDOS

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem.

Conservação após reconstituição: As soluções reconstituídas de gemcitabina, devem ser armazenadas a temperatura inferior a 25°C e administradas dentro de 24 horas.

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

Este medicamento é de utilização única, qualquer porção da solução não utilizada deve ser eliminada de acordo com os procedimentos locais.

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 Azevedos

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

- Os outros componentes são manitol(E421), acetato de sódio, ácido clorídrico e hidróxido de sódio.

Qual o aspeto de Gemcitabina Azevedos e conteúdo da embalagem

A Gemcitabina Azevedos é um Pó para solução perfusão, branco a quase branco.

Apresenta-se em embalagens com 1 frasco para injetáveis, de 10 ml, 50 ml ou 100 ml contendo, respetivamente, 200 mg, 1000 mg ou 2000 mg de gemcitabina, sob a forma de cloridrato.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.

Edifícios Azevedos - Estrada Nacional 117-Km2 Alfragide

2614-503 Amadora

Fabricante

DLA Farmacêutica, S.A.

Estrada da Quinta, 148, Manique de Baixo

2645-436 Alcabideche

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

#### Reconstituição

O único diluente aprovado para reconstituição de Gemcitabina Azevedos 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 ou, pelo menos, 50 ml de solução de cloreto de sódio para injetáveis a 0,9%, ao frasco-ampola de 2000 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.