

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Gemcitabina Color 38 mg/ml concentrado para solução para perfusão

Cloridrato de gemcitabina

Leia atentamente 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.

O que contém este folheto:

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

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

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

Gemcitabina Color pode ser administrado isoladamente ou em combinação com outros medicamentos anti-cancerígenos, dependendo do tipo de cancro.

Gemcitabina Color é utilizado para o 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 paclitaxel.

cancro do ovário, em combinação com carboplatina.

cancro da bexiga, em combinação com cisplatina.

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

Não utilize Gemcitabina Color:

Se tem alergia ao cloridrato de gemcitabina ou a qualquer outro componente deste medicamento.

Se estiver a amamentar.

Advertências e precauções:

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 Color. 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:

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 Color. 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.

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

**Crianças e adolescentes**

A Gemcitabina Color não deve ser utilizada em crianças com idade inferior a 18 anos devido a preocupações com a segurança e eficácia.

**Outros medicamentos e Gemcitabina Color**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos.

**Gravidez e amamentação**

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

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

Deve parar de amamentar durante o tratamento com Gemcitabina Color.

**Condução de veículos e utilização de máquinas**

Gemcitabina Color 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 Color não o faz sentir-se sonolento.

Gemcitabina Color é isenta de sódio.

**Como utilizar Gemcitabina Color**

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

A dose recomendada é de 1000-1250 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.

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

Gemcitabina Color irá sempre ser-lhe administrado por perfusão intravenosa numa das suas veias. A perfusão durará aproximadamente 30 minutos.

Se parar de utilizar Gemcitabina Color

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

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: afecta mais que 1 utilizador em 10

frequente: afecta 1 a 10 utilizadores em 100

pouco frequente: afecta 1 a 10 utilizadores em 1000

raro: afecta 1 a 10 utilizadores em 10000

muito raro: afecta menos que 1 utilizador em 10000

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 (nódoas negras), 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.

Deve contactar o seu médico de imediato se detectar algum dos seguintes efeitos secundários:

Febre ou infeção (frequente): 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).

Reacções 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, nódoas negras 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 Color a qual depressa passará, contudo embora raramente ou pouco habitualmente poderá haver problemas pulmonares graves).

Efeitos secundários com Gemcitabina Color 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 das ancas, dedos, pés, cara)

Efeitos secundários frequentes

Febre acompanhada de níveis baixos de glóbulos brancos (neutropenia febril)

Anorexia (perda de apetite)

Dor de cabeça

Insônia

Sonolência

Tosse

Corrimento nasal

Obstipação

Diarreia

Dor, vermelhidão, inchaço ou feridas na boca

Comichão

Suores

Dores musculares

Dores nas costas

Febre

Fraqueza

Arrepios

Infeções

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

Reacções no local da injeção

Efeitos secundários muito raros

Aumento na contagem de plaquetas

Reacção anafilática (hipersensibilidade severa/reacção alérgica)

Descamação da pele e formação grave de bolhas

Efeitos secundários de frequência desconhecida

Batimentos cardíacos irregulares (arritmia)

Síndrome de dificuldade respiratória do adulto (inflamação grave dos pulmões causando falência respiratória)

Dermatite pós-irradiação (uma erupção cutânea semelhante a uma queimadura solar grave), a qual pode ocorrer na pele exposta anteriormente a radioterapia.

Líquido nos pulmões

Toxicidade por irradiação - 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

Microangiopatia trombótica: formação de coágulos em vasos sanguíneos pequenos

Efeitos secundários com uma frequência desconhecida

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

Pseudocelulite: vermelhidão da pele com inchaço

Você pode 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 tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## 5. Como conservar Gemcitabina Color

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade (VAL), impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Frasco para injectáveis por abrir: Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Proteger da luz. Não congelar.

Solução reconstituída: O produto deve ser utilizado de imediato. Quando preparado como indicado, a estabilidade das propriedades químicas e físicas das soluções de gemcitabina ficaram demonstradas durante 24 horas a 25°C. Pode ser efectuada nova diluição por um profissional de saúde. As soluções reconstituídas de gemcitabina não devem ser refrigeradas, dado que pode ocorrer cristalização.

Este medicamento é de utilização única.

Qualquer solução remanescente deve ser deitada fora.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Gemcitabina Color

- A substância activa é o cloridrato de gemcitabina.

- O outro componente é a água para preparações injectáveis.

Qual o aspeto de Gemcitabina Color e conteúdo da embalagem

Gemcitabina Color é um concentrado para solução para perfusão, límpido e incolor, em frasco para injectáveis.

Cada frasco para injectáveis contém 228 ou 1140 mg de cloridrato de gemcitabina sob a forma de cloridrato, na concentração de 38 mg/ml.

Existem 2 apresentações disponíveis, contendo

228 mg de cloridrato de gemcitabina (sob a forma de cloridrato) num volume de concentrado não inferior a 6 ml.

1140 mg de cloridrato de gemcitabina (sob a forma de cloridrato) num volume de concentrado não inferior a 30 ml.

Cada embalagem de Gemcitabina Color contém 1 frasco para injectáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução

Color Pharma Lda.

Praceta do Farol, Lote 101

2750-610 Cascais

Portugal

Tel. + 351 214 823 850

Fax: + 351 214 823 859

e-mail:color\_pharma@pharmis.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

LEF - Laboratório de Estudos Farmacêuticos

Rua das Ferrarias Del Rei, Lote E1T4 - Urbanização da Fábrica da Pólvora

2730-269 Barcarena

Portugal

**Este folheto foi aprovado pela última vez em MM/AAAA**