

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Gemcitabina Hikma 38 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:

O que é Gemcitabina Hikma e para que é utilizado

O que precisa de saber antes de utilizar Gemcitabina Hikma

Como utilizar Gemcitabina Hikma

Efeitos secundários possíveis

Como conservar Gemcitabina Hikma

Conteúdo da embalagem e outras informações

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

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

Gemcitabina Hikma pode ser administrado isoladamente ou em combinação com outros medicamentos anticancerosos (por exemplo, cisplatina, paclitaxel, carboplatina) dependendo do tipo de cancro.

Gemcitabina Hikma 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 Hikma

Não utilize Gemcitabina Hikma:

Se tem alergia 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-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 que possa ser sujeito à administração gemcitabina. 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.

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

Se tem ou teve anteriormente qualquer doença do fígado, doença cardíaca, doença vascular ou problemas nos rins, fale com o seu médico ou farmacêutico pois pode não poder utilizar gemcitabina.

Se tiver feito recentemente ou tiver que fazer radioterapia, informe o seu médico pois pode haver uma reação inicial ou tardia à radiação com gemcitabina.

Se tiver sido vacinado recentemente, informe o seu médico pois isto pode causar efeitos adversos a gemcitabina.

Se tiver dificuldades respiratórias, sentir-se fraco ou estiver muito pálido, informe o seu médico, pois isto pode ser um sinal de insuficiência renal ou problemas nos seus pulmões.

Se tiver edema (inchaço) generalizado, dificuldades respiratórias ou aumento de peso, informe o seu médico pois isto pode ser um sinal de perda de fluidos dos seus vasos sanguíneos para os tecidos.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não é recomendado para utilização em crianças com idade inferior a 18 anos devido aos dados insuficientes sobre a segurança e eficácia.

Outros medicamentos e Gemcitabina Hikma

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

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

Amamentação

Se está a amamentar, informe o seu médico.

Deve parar de amamentar durante o tratamento com gemcitabina.

Fertilidade

Os homens são aconselhados a não conceberem um filho durante e até 6 meses a seguir ao tratamento com gemcitabina. 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.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Gemcitabina Hikma 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 Hikma não o faz sentir-se sonolento.

Gemcitabina Hikma contém sódio

Gemcitabina 200 mg concentrado para solução para perfusão contém até 4,9 mg de sódio (<1 mmol) em cada frasco para injetáveis ou seja, é praticamente "isenta de sódio".

Gemcitabina 1000 mg concentrado para solução para perfusão contém até 24,2 mg (1,05 mmol) de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 1,2% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Gemcitabina 2000 mg concentrado para solução para perfusão contém até 48,4 mg (2,10 mmol) de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 2,4% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Gemcitabina Hikma

A sua dose inicial de Gemcitabina Hikma será calculada pelo seu médico e dependerá do tipo de cancro que tiver e da sua área de superfície corporal em metros quadrados (m²).

Será medida a sua altura e peso para determinar a área de superfície do seu corpo. O seu médico irá utilizar esta informação para determinar a dose correta para si. Habitualmente a dose de Gemcitabina será entre 1 g/m² e 1,25 g/m².

Esta dose pode ser ajustada, ou o tratamento pode ser adiado dependendo da contagem das suas células sanguíneas, do seu estado geral e dos efeitos secundários que possa sentir.

A frequência de administração por perfusão de gemcitabina dependerá do tipo de cancro para o qual está a ser tratado.

A gemcitabina ser-lhe-á sempre administrado por perfusão intravenosa (uma injeção lenta por gota-a-gota) numa das suas veias. A perfusão durará aproximadamente 30 minutos.

A gemcitabina ser-lhe-á administrada sob a supervisão de um médico, pelo que é muito pouco provável que lhe seja mal administrada. Contudo, se tiver alguma preocupação com a dose que lhe foi administrada ou se tiver qualquer questão sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

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

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).

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).

Erupção na pele ligeira a moderada (muito frequente) / comichão (frequente) ou febre (muito frequente); (reações alérgicas).

Temperatura igual ou superior a 38°C, sudorese ou outros sinais de infeção (uma vez que pode ter menos glóbulos brancos do que o normal acompanhado de febre, também conhecido por neutropenia febril) (frequente).

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

Frequência cardíaca irregular (arritmia) (pouco frequente)

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.

Dificuldade em respirar (é muito frequente ter uma ligeira dificuldade em respirar logo após a administração de gemcitabina a qual depressa passará, contudo raramente ou pouco frequentemente poderá haver problemas pulmonares mais graves).

Dor intensa no peito (enfarte do miocárdio) (raro).

Hipersensibilidade/reação alérgica com erupção grave na pele incluindo pele avermelhada com comichão, inchaço das mãos, pés, tornozelos, face, lábios, boca ou garganta (que pode causar dificuldade em engolir ou em respirar), pieira, batimento cardíaco acelerado e pode sentir como se fosse desmaiar (reação anafilática) (muito raro).

Inchaço generalizado, dificuldade em respirar ou aumento de peso, porque pode ter extravasamento de líquido dos pequenos vasos sanguíneos para os tecidos (síndrome de extravasamento capilar sistémico) (muito raro).

Dor de cabeça com alterações na visão, confusão, convulsões, (síndrome de encefalite posterior reversível) (muito raro).

Erupção grave na pele com comichão, bolhas ou escamação da pele (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica) (muito raro).

Outros efeitos secundários com Gemcitabina Hikma podem incluir:

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais do que 1 pessoa em 10)

Níveis baixos de glóbulos brancos

Dificuldade em respirar

Vómitos

Náuseas

Queda de cabelo

Problemas no fígado: descobertos através de alterações dos resultados das análises sanguíneas

Sangue na urina

Análises da urina anormais: proteínas na urina

Sintomas semelhantes aos da gripe incluindo febre

Inchaço dos tornozelos, dedos, pés, face (edema)

Efeitos secundários frequentes (podem afetar 1 a 10 pessoas)

Perda de apetite (anorexia)

Dor de cabeça

Insónia

Sonolência

Tosse

Corrimento nasal

Obstipação

Diarreia

Comichão

Suores

Dores musculares

Dores nas costas
Febre
Fraqueza
Arrepios
Infeções

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 pessoa em 100)
Cicatrização deficiente dos alvéolos pulmonares (pneumonite intersticial)
Pieira (espasmos das vias aéreas)
Cicatrização dos pulmões (radiografia pulmonar alterada)
Insuficiência cardíaca
Insuficiência renal
Lesão grave do fígado, incluindo insuficiência hepática
Acidente vascular cerebral

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 pessoa em 1000)
Pressão arterial baixa
Escamação da pele, ulceração ou formação de bolhas
Descamação da pele e formação grave de bolhas
Reações no local da injeção
Inflamação grave dos pulmões que causa insuficiência respiratória (Síndrome de Dificuldade Respiratória do Adulto)
Uma erupção na pele semelhante a uma queimadura solar grave, a qual pode ocorrer na pele que tenha sido previamente exposta a radioterapia (Dermatite pós-radiação).
Líquido nos pulmões
Cicatrização dos alvéolos pulmonares associada ao tratamento por radioterapia (toxicidade por radiação)
Gangrena dos dedos das mãos ou dos pés
Inflamação nos vasos sanguíneos (vasculite periférica)

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 pessoa em 10000)
Aumento na contagem de plaquetas
Inflamação do revestimento do intestino grosso, causada por redução do aporte de sangue (colite isquémica)
Baixa concentração de glóbulos vermelhos (anemia), glóbulos brancos baixos e contagem baixa de plaquetas que serão detetados nas análises sanguíneas.
Microangiopatia trombótica: formação de coágulos em vasos sanguíneos pequenos

Desconhecido (não pode ser calculado 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

É possível que tenha 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 ou farmacêutico. 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.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:
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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Gemcitabina Hikma

Gemcitabina Hikma será armazenada e administrada por profissionais de cuidados de saúde, que irão seguir as seguintes recomendações:

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

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

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Este medicamento é de 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 Hikma

A substância ativa é a gemcitabina (sob a forma de cloridrato). A solução tem uma dosagem de

38 mg/ml, o que significa que, cada mililitro de solução, contém 38 miligramas de gemcitabina (sob a forma de cloridrato).

Os outros componentes são água para preparações injetáveis, ácido clorídrico (para ajuste do pH) e hidróxido de sódio (para ajuste do pH).

Qual o aspeto de Gemcitabina Hikma e conteúdo da embalagem

Solução límpida, incolor a amarelo pálido.

Gemcitabina Hikma encontra-se embalada em frascos para injetáveis de vidro.

Existem 3 apresentações disponíveis, contendo

200 mg de gemcitabina (como cloridrato) em 5,26 ml de solução

1000 mg de gemcitabina (como cloridrato) em 26,3 ml de solução

2000 mg de gemcitabina (como cloridrato) em 52,6 ml de solução

Cada embalagem contém um frasco para injetáveis

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:
Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó 8, 8A e 8B, Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Fabricante:
Thymoorgan Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23, D-38690 Goslar
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em: MM/AAAA

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

Instruções de utilização, manuseamento e eliminação

Utilização

Consultar o RCM para calcular a dose e número de frascos para injetáveis necessários.

Diluição da solução: o único solvente aprovado para a solução de gemcitabina é cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) solução injetável (sem conservantes). Utilizar a técnica asséptica durante a diluição de gemcitabina antes da administração.

Os medicamentos para administração parentérica devem ser inspeccionados visualmente quanto à presença de partículas em suspensão e descoloração. Se for observado partículas em suspensão, não administre o medicamento. Após diluição, a estabilidade química e física em uso foi demonstrada por:

Solvente	Concentração Alvo	Condições de armazenagem	Período de tempo
Solução para perfusão de Cloreto de sódio a 0,9%	0,1 mg/ml e 26 mg/ml	2-8°C na ausência de luz em sacos para perfusão sem PVC (PP e poliolfeno)	84 dias
Solução para perfusão de Cloreto de sódio a 0,9%	0,1 mg/ml e 26 mg/ml	25°C sob condições normais de luz em sacos para perfusão sem PVC (PP e poliolfeno)	24 horas
Solução para perfusão de Glucose a 5%	0,1 mg/ml e 26 mg/ml	25°C sob condições normais de luz em sacos para perfusão sem PVC (PP e poliolfeno)	24 horas

Do ponto de vista microbiológico, o produto deverá ser usado imediatamente. Se não for utilizada imediatamente, as condições de armazenagem em uso e que antecedem a utilização são da responsabilidade do utilizador e não deve ser normalmente superior a 24 horas a 2-8°C, a menos que a diluição tenha ocorrido em condições assépticas controladas e validadas.

Manuseamento

Devem ser seguidas as recomendações locais para a manipulação segura e eliminação de citotóxicos. A manipulação do Concentrado para solução para perfusão deve ser feito numa área de segurança e devem-se usar roupas de protecção e luvas. Se não houver uma área de segurança, o equipamento deve consistir igualmente de uma máscara e óculos de protecção.

Se a preparação entrar em contacto com os olhos, pode ocorrer uma grave irritação. Os olhos devem ser imediatamente irrigados e com bastante com água. Se a irritação persistir, devem consultar um médico. Se houver contaminação da pele, lavar abundantemente com água.

Eliminação

Gemcitabina Hikma é de utilização única. Qualquer produto não consumido ou restos de produto deve ser eliminado de acordo com as exigências locais