

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Gemcitabina Kabi 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 o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

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

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

Este medicamento 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 Kabi

Não utilize Gemcitabina Kabi:

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

Advertências e precauções

Antes da primeira perfusão, ser-lhe-ão recolhidas amostras de sangue para verificar se o seu fígado e os seus rins estão a funcionar bem o suficiente para que possa receber este medicamento. Antes de cada perfusão ser-lhe-ão recolhidas amostras de sangue para avaliar se tem células sanguíneas em número suficiente para lhe

poder ser administrada gemcitabina. O seu médico pode decidir alterar a dose ou adiar o tratamento dependendo da sua condição geral e se a contagem das suas células sanguíneas se revelar demasiado baixa. Periodicamente ser-lhe-ão recolhidas amostras de sangue para avaliar o funcionamento do fígado e dos rins.

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

Se tem ou teve anteriormente qualquer doença do fígado, doença cardíaca ou doença vascular ou problemas com os seus rins fale com o seu médico ou farmacêutico hospitalar porque é possível que não esteja apto a receber gemcitabina.

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

Se tiver sido vacinado recentemente, por favor informe o seu médico, já que isto pode possivelmente causar efeitos adversos com a gemcitabina.

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

Se desenvolver dificuldades respiratórias, ou se sentir fraco ou estiver muito pálido, por favor informe o seu médico pois poderá ser um sinal de insuficiência renal ou de problemas nos seus pulmões.

Se desenvolver inchaço generalizado, dificuldade em respirar ou aumento de peso, por favor informe o seu médico pois poderá ser um sinal de perda de líquido dos seus pequenos 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 Kabi

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 estiver grávida ou planeia engravidar, informe o seu médico. A utilização de gemcitabina deve ser evitada durante a gravidez. O seu médico irá discutir consigo o risco potencial de utilizar gemcitabina durante a gravidez.

Amamentação

Se estiver a amamentar, informe o seu médico.

Deve parar a amamentação durante o tratamento com gemcitabina.

Fertilidade

Os homens são aconselhados a não conceberem filhos durante e até 6 meses após o tratamento com gemcitabina. 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 Kabi pode provocar sonolência, especialmente no caso de ter consumido bebidas alcoólicas. Não conduza nem utilize máquinas até ter a certeza de que o tratamento com gemcitabina não lhe provoca sonolência.

Gemcitabina Kabi contém sódio.

O frasco para injetáveis de 200 mg contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por frasco para injetáveis, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

O frasco para injetáveis de 1000 mg contém 98,36 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 4,92% da ingestão diária máxima recomendada de sódio para um adulto.

O frasco para injetáveis de 2000 mg contém 196,72 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 9,84% da ingestão diária máxima recomendada de sódio para um adulto.

O propilenoglicol neste medicamento pode ter os mesmos efeitos que beber álcool e pode aumentar a probabilidade de efeitos secundários.

Utilize este medicamento apenas se for recomendado por um médico. O seu médico poderá fazer mais análises enquanto estiver a ser tratado com este medicamento.

3. Como utilizar Gemcitabina Kabi

A dose habitual de Gemcitabina Kabi é 1000-1250 mg por cada metro quadrado de área de superfície corporal. A sua altura e peso são medidos para calcular a sua área de superfície corporal. O seu médico utilizará a área de superfície corporal para calcular a dose certa para si. Esta dose pode ser ajustada, ou o tratamento pode ser adiado dependendo da contagem das suas células sanguíneas e da sua condição geral.

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

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

Este medicamento ser-lhe-á sempre administrado por perfusão intravenosa numa das suas veias. A perfusão terá a duração aproximada de 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.

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

- Sangrar das gengivas, nariz ou boca, ou qualquer hemorragia que não consiga estancar, tiver urina avermelhada ou rosada, nódos negros inesperadas (dado que pode ter menos plaquetas do que é normal, o que é muito frequente).
- Cansaço, sensação de desmaio, ficar facilmente sem fôlego ou se tiver palidez (dado que pode ter menos hemoglobina do que o normal, o que é muito frequente).
- Erupção ligeira a moderada na pele (muito frequente) / comichão (frequente) ou febre (muito frequente); (reações alérgicas).
- Temperatura igual ou superior a 38°C, sudorese ou outros sinais de infeção (dado 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 e fraqueza extremos, púrpura ou pequenas áreas de hemorragia na pele (hematomas), insuficiência renal aguda (fluxo de urina reduzido ou inexistente), e sinais de infeção. Estes poderão ser características da microangiopatia trombótica (formação de coágulos em pequenos vasos sanguíneos) e de síndrome hemolítica urémica, que poderão ser fatais.
- Dificuldade em respirar (é muito frequente ter uma ligeira dificuldade em respirar logo após a administração de gemcitabina, a qual passa rapidamente, contudo raramente ou pouco frequentemente poderá haver problemas pulmonares mais graves).
- Dor intensa no peito (enfarte do miocárdio) (raro).
- Hipersensibilidade/reacção 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, falta de ar ou aumento de peso, porque pode ter extravasamento de líquido dos pequenos vasos sanguíneos para os tecidos (síndrome de hiperpermeabilidade capilar) (muito raro).
- Dor de cabeça com alterações na visão, confusão, convulsões ou ataques (síndrome de encefalopatia 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 Kabi podem incluir:

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

- Níveis baixos de glóbulos brancos
- Dificuldade em respirar
- Vômitos

- Náuseas
- Queda de cabelo
- Problemas no fígado: descobertos através de alterações nos 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 até 1 em 10 pessoas)

- Falta de apetite (anorexia)
- Dor de cabeça
- Insónia
- Sonolência
- Tosse
- Corrimento nasal
- Prisão de ventre
- Diarreia
- Comichão
- Suores
- Dores musculares
- Dores nas costas
- Febre
- Fraqueza
- Arrepios
- Infecções

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Cicatrização dos alvéolos pulmonares (pneumonite intersticial)
- Pieira (espasmo das vias respiratórias)
- 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 em 1000 pessoas)

- Tensão arterial baixa
- Escamação, ulceração ou formação de bolhas na pele
- Descamação da pele e bolhas graves na pele
- 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 - Radiation recall).
- Líquido nos pulmões
- Cicatrização dos alvéolos pulmonares associada à 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 em 10000 pessoas)

- Aumento na contagem de plaquetas
- Inflamação do revestimento do intestino grosso, causada por redução do aporte de sangue (colite isquémica)
- Nível baixo de hemoglobina (anemia), contagem baixa de glóbulos brancos e de plaquetas que serão detetados nas análises sanguíneas.
- Microangiopatia trombótica: formação de coágulos em pequenos vasos sanguíneos.

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis.

- Sépsis: quando as bactérias e as suas toxinas circulam no sangue e começam a danificar os órgãos
- Pseudocelulite: vermelhidão na pele com inchaço

É possível que tenha algum destes sintomas e/ou doenças. Tem de informar o seu médico o mais rapidamente possível assim que começar a sentir qualquer um 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.

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 Kabi

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

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Não refrigerar ou congelar.

Prazo de validade após diluição (Solução para Perfusão):

A estabilidade química e física após diluição em solução de cloreto de sódio a 0,9% p/v para uma concentração de 0,1 mg/ml e 5 mg/ml foi demonstrada durante 7 dias de 2°C a 8°C ou a 25°C.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e condições de conservação antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não deverão ser superiores a 24 horas de 2°C a 8°C, a menos que a diluição tenha ocorrido em condições assépticas validadas e controladas.

Este medicamento é apenas para utilização única. Eliminar qualquer porção não utilizada.

Se a solução apresentar descoloração ou contiver partículas visíveis, deve ser eliminada.

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 Kabi

A substância ativa é gemcitabina.

Cada ml de concentrado para solução para perfusão contém cloridrato de gemcitabina, equivalente a 38 mg/ml de gemcitabina.

Cada frasco para injetáveis contém 200 mg de gemcitabina (como cloridrato).
Cada frasco para injetáveis contém 1000 mg de gemcitabina (como cloridrato).
Cada frasco para injetáveis contém 2000 mg de gemcitabina (como cloridrato).

Os outros componentes são: Propilenoglicol, Macrogol 400, Hidróxido de sódio (E524) (para ajuste do pH), Ácido clorídrico, concentrado (E507) (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Gemcitabina Kabi e conteúdo da embalagem
Este medicamento é um concentrado para solução para perfusão.

Gemcitabina Kabi é um concentrado para solução para perfusão e é uma solução límpida, incolor a ligeiramente amarelada, isenta de partículas visíveis.

Cada embalagem contém 1 frasco para injetáveis de 5,26 ml; 26,3 ml ou 52,6 ml de solução.

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:

Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros, Portugal

Tel.: +351 214 241 280

Fabricante:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
 Pflingstweide 53
 61169 Friedberg
 Alemanha

Ou

Fresenius Kabi Oncology Plc.
 Lion Court, Farnham Road, Bordon
 Hampshire, GU350NF, Reino Unido

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

Áustria	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica	Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (200 mg/5.26 ml) Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (1000 mg/26.3 ml) Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (2000 mg/52.6 ml)
República Checa	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Alemanha	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dinamarca	Gemkabi
Estónia	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml
Espanha	Gemcitabina FK 200 mg concentrado para solución para perfusión, Gemcitabina FK 1000 mg concentrado para solución para perfusión, Gemcitabina FK 2000 mg concentrado para solución para perfusión
Finlândia	Gemkabi
França	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Hungria	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanda	Gemcitabine 38 mg/ml concentrate for solution for infusion
Islândia	Gemkabi
Letónia	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituânia	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luxemburgo	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Malta	Gemcitabine 38 mg/ml concentrate for solution for infusion
Holanda	Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Noruega	Gemkabi
Polónia	Gemcitabine Kabi

Portugal	Gemcitabina Kabi
Roménia	Gemcitabina Kabi 38 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Suécia	Gemkabi
Eslovénia	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
República Eslovaca	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml, infúzny koncentrát
Reino Unido	Gemcitabine 38 mg/ml concentrate for solution for infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Manuseamento

As precauções normais de segurança para citostáticos devem ser observadas quando se preparar e eliminar a solução para perfusão. As profissionais de saúde grávidas não devem manusear o medicamento. O manuseamento da solução para perfusão deve ser efetuado num compartimento de segurança e devem utilizar-se batas e luvas de proteção. Se não estiver disponível um compartimento de segurança, o equipamento deve ser reforçado com máscara e óculos de proteção.

No caso de a preparação entrar em contacto com os olhos, poderá causar irritação grave. Os olhos devem ser imediatamente e abundantemente lavados com água. Se permanecer alguma irritação, deve consultar-se um médico. Se a solução for derramada na pele, lavar abundantemente com água.

Instruções para diluição

O único solvente aprovado para a diluição de Gemcitabina Kabi 38 mg/ml concentrado para solução para perfusão é solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) (sem conservantes).

A quantidade total de Gemcitabina concentrado para solução para perfusão necessária para um doente individual tem de ser diluída, antes da utilização, em pelo menos 500 ml de solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml para se obterem concentrações clinicamente relevantes.

Com base na dose recomendada (1000 mg/m² e 1250 mg/m²) e na área de superfície corporal (entre 1,0 m² e 2,0 m²) obtém-se o intervalo de concentrações entre 2 mg/ml a 5 mg/ml.

As seguintes instruções para a diluição devem ser rigorosamente seguidas de maneira a evitar acontecimentos adversos.

1. Utilizar uma técnica asséptica durante a diluição da gemcitabina para administração por perfusão intravenosa.
2. Os medicamentos para administração parentérica devem ser inspecionados visualmente para deteção de eventuais partículas em suspensão e de descoloração antes da administração. Se se observarem partículas em suspensão, não administrar.

APROVADO EM
06-05-2019
INFARMED

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.