

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Gemcitabina Mylan 40 mg/ ml, concentrado para solução para perfusão  
Gemcitabina

Leia atentamente este folheto antes de utilizar o medicamento

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Gemcitabina Mylan e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Gemcitabina Mylan
3. Como utilizar Gemcitabina Mylan
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Gemcitabina Mylan
6. Outras informações

### 1. O QUE É GEMCITABINA MYLAN E PARA QUE É UTILIZADO

Gemcitabina Mylan pertence a um grupo de medicamentos denominados “citotóxicos”. Estes medicamentos destroem as células que se dividem, incluindo as células cancerígenas.

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

Gemcitabina Mylan é utilizado para o tratamento dos seguintes tipos de cancro:

- cancro do pulmão de não-pequenas células (CPNPC), isoladamente ou em associação com cisplatina
- cancro do pâncreas.
- cancro da mama, em associação com paclitaxel.
- cancro do ovário, em associação com carboplatina.
- cancro da bexiga, em associação com cisplatina.

### 2. ANTES DE UTILIZAR GEMCITABINA MYLAN

Não utilize Gemcitabina Mylan:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à gemcitabina ou a qualquer outro componente de Gemcitabina Mylan.
- Se estiver a amamentar.

Tome especial cuidado com Gemcitabina Mylan:

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 Mylan. 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).
- Se sofrer de alcoolismo, dado que este medicamento contém etanol (álcool)
- se sofrer de epilepsia, dado que este medicamento contém etanol (álcool).

Os homens são aconselhados a não tentarem ter filhos durante e até 6 meses a seguir ao tratamento com Gemcitabina Mylan. 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 relativamente à conservação do seu esperma antes de começar a terapêutica.

Ao utilizar Gemcitabina Mylan com outros medicamentos:

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

Gravidez e aleitamento

Se está grávida, ou a pensar engravidar, informe o seu médico. O uso de Gemcitabina Mylan deve ser evitado durante a gravidez. O seu médico irá discutir consigo o risco potencial a que estará sujeita se lhe for administrada Gemcitabina Mylan durante a gravidez.

Se está a amamentar, informe o seu médico.

Deve parar de amamentar durante o tratamento com Gemcitabina Mylan.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Gemcitabina Mylan pode fazê-lo sentir-se sonolento.

A quantidade de álcool contida neste medicamento pode alterar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Não conduza um carro ou utilize máquinas até ter a certeza que o tratamento com Gemcitabina Mylan não afecta o seu estado de alerta.

Informação importante acerca de alguns componentes de Gemcitabina Mylan

Este medicamento contém 395 mg de etanol por ml de concentrado, equivalente a 500 ml de cerveja ou a 200 ml de vinho por dose de 2 g. É prejudicial para os doentes alcoólicos. Este facto deverá ser tido em consideração em doentes de grupos de alto risco como doentes com problemas hepáticos ou epilepsia. A quantidade de álcool presente neste medicamento pode afectar o efeito de outros medicamentos. A quantidade de álcool presente neste medicamento pode afectar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Gemcitabina Mylan contém 3,95 mg (< 1 mmol) de sódio por ml de concentrado. Este facto deverá ser tido em consideração em doentes sujeitos a uma dieta controlada em sódio.

### 3. COMO UTILIZAR GEMCITABINA MYLAN

A dose habitual de Gemcitabina Mylan 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 Mylan dependerá do tipo de cancro para o qual está a ser tratado.

Um farmacêutico hospitalar ou médico terá feito a diluição do concentrado de Gemcitabina Mylan antes deste lhe ser administrado.

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

A utilização deste medicamento não é recomendada em crianças de idade inferior a 18 anos.

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 Mylan pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam 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 1.000
- raro: afecta 1 a 10 utilizadores em 10.000
- muito raro: afecta menos que 1 utilizador em 10.000
- desconhecida: a frequência não pode ser estabelecida a partir dos dados disponíveis.

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

- 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).
- 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 Mylan a qual depressa passará, contudo embora raramente ou pouco habitualmente poderá haver problemas pulmonares graves).

Os efeitos secundários com Gemcitabina Mylan podem incluir:

Efeitos secundários muito frequentes

Níveis baixos de hemoglobina (anemia)

Níveis baixos de glóbulos brancos

Contagem de plaquetas baixa

Dificuldade em respirar

Vómitos

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, 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  
Prisão de ventre  
Diarreia  
Dor, vermelhidão, inchaço ou feridas na boca  
Comichão  
Suores  
Dores musculares  
Dores nas costas  
Febre  
Fraqueza  
Arrepios

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 anafiláctica (hipersensibilidade grave/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.  
Aparecimento de 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)  
Insuficiência cardíaca  
Insuficiência renal  
Gangrena dos dedos das mãos ou dos pés  
Graves danos hepáticos, incluindo falência hepática

## AVC

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 algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5. COMO CONSERVAR GEMCITABINA MYLAN

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Embalagem fechada

Não refrigerar ou congelar

Após a primeira abertura

A estabilidade química e física em utilização ficou demonstrada para 28 dias a uma temperatura de 25°C.

Do ponto de vista microbiológico, uma vez aberto o produto deve ser utilizado num período máximo de 28 dias a uma temperatura de 25°C.

Outros tempos e condições de armazenagem são da responsabilidade do utilizador.

Solução para perfusão:

A estabilidade química e física em uso após diluição em solução de cloreto de sódio a 0,9% (5,2 mg/ ml de gemcitabina) foi demonstrada para 5 dias entre 2°C e 8°C ou a 30°C.

Do ponto de vista microbiológico, a solução para perfusão deve ser usada imediatamente. Se não for usada imediatamente, o tempo de conservação em uso e as condições que antecedem a administração são da responsabilidade do utilizador e geralmente não são superiores a 24 horas entre 2°C e 8°C a não ser que a diluição tenha lugar em condições assépticas controladas e validadas.

Não utilize Gemcitabina Mylan após o prazo de validade (EXP) impresso no rótulo e na cartonagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Gemcitabina Mylan não deverá ser utilizado se forem observadas partículas em suspensão.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Gemcitabina Mylan

A substância activa é gemcitabina (sob a forma de cloridrato de gemcitabina). Cada ml de concentrado para solução para perfusão contém 40 mg de gemcitabina (como cloridrato de gemcitabina). Cada frasco de 5 ml contém 200 mg de gemcitabina (como cloridrato de gemcitabina). Cada frasco de 25 ml contém 1 g de gemcitabina (como cloridrato de gemcitabina). Cada frasco de 50 ml contém 2 g de gemcitabina (como cloridrato de gemcitabina).

Os outros componentes são fosfato dissódico anidro, hidróxido de sódio, ácido Clorídrico, etanol anidro e água para injectáveis

Qual o aspecto de Gemcitabina Mylan e conteúdo da embalagem

Gemcitabina Mylan é uma solução límpida incolor a ligeiramente amarelada.

Gemcitabina Mylan apresenta-se em frascos para injectáveis de vidro transparente (tipo I) fechados com uma rolha de borracha de bromobutilo e selados com um selo de alumínio com disco de polipropileno. O frasco para injectáveis pode ser embalado com ou sem um revestimento protector de plástico.

Tamanho das embalagens

1 x frasco para injectáveis de 5 ml  
1 x frasco para injectáveis de 25 ml  
1x frasco para injectáveis de 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

Mylan, Lda.  
Rua Dr. António Loureiro Borges,  
Edifício Arquiparque 1- r/c esq.  
1499-016 Algés

Fabricante:

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.  
11 Ion Mihalache Blvd.,  
011171 Bucaresta  
Roménia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Bélgica e Holanda:	Gemcitabine Sigillata 40 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Espanha:	Gemcitabina Sigillata 40 mg/ml concentrado para solución para perfusion EFG
Hungria:	Gemcitabine Sigillata 40mg/ml injekció
Itália:	Gemcitabina Sigillata
Portugal:	Gemcitabina Mylan
Eslovenia:	Gemcitabin Sigillata 40mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Eslováquia:	Gemcitabine Sigillata 40 mg/ml

Este folheto foi aprovado pela última vez em

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

#### Instruções de utilização Citotóxico

#### Manuseamento

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

No caso da preparação entrar em contacto com os olhos pode causar irritação grave. Os olhos devem ser imediatamente lavados abundantemente com água. Se permanecer alguma irritação, deve consultar-se o médico. Se a solução extravasar na pele, lave abundantemente com água.

#### Instruções para diluição

O único diluente aprovado para reconstituição da Gemcitabina Mylan concentrado para solução para perfusão é uma solução injectável de cloreto de sódio (sem conservantes) a 9 mg/ml (0,9%).

1. Utilize técnicas de preparação assépticas para administração de gemcitabina solução para perfusão.

2. A quantidade total de Gemcitabina Mylan 40 mg/ ml concentrado para solução para perfusão requerida para um determinado doente deve ser diluído com pelo menos 500 ml de uma solução injectável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%), sem conservantes e administrada no intervalo de 30 minutos. Podem ser efectuadas diluições posteriores



utilizando o mesmo solvente. A solução diluída é uma solução límpida, incolor a ligeiramente amarelada.

3. Os medicamentos destinados a administração parentérica devem ser inspeccionados visualmente para detecção de eventuais partículas em suspensão e de descoloração antes de serem administrados. Se se observarem partículas em suspensão, não administre.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Condições de conservação

Embalagem fechada

Não refrigerar ou congelar

Após a primeira abertura

A estabilidade química e física em utilização ficou demonstrada para 28 dias a uma temperatura de 25°C.

Do ponto de vista microbiológico, uma vez aberto o produto deve ser utilizado num período máximo de 28 dias a uma temperatura de 25°C.

Outros tempos e condições de armazenagem são da responsabilidade do utilizador.

Solução para perfusão:

A estabilidade química e física em uso após diluição em solução de cloreto de sódio a 0,9% (5,2 mg/ ml de gemcitabina) foi demonstrada para 5 dias entre 2°C e 8°C ou a 30°C.

Do ponto de vista microbiológico, a solução para perfusão deve ser usada imediatamente. Se não for usada imediatamente, o tempo de conservação em uso e as condições que antecedem a administração são da responsabilidade do utilizador e geralmente não são superiores a 24 horas entre 2°C e 8°C a não ser que a diluição tenha lugar em condições assépticas controladas e validadas.