

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Gemcitabina Ritisca 40 mg/ml, Concentrado para solução para perfusão
gemcitabina, cloridrato

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.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-los a outros. O medicamento pode ser prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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 Ritisca e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Gemcitabina Ritisca
3. Como utilizar Gemcitabina Ritisca
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Gemcitabina Ritisca
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que é Gemcitabina Ritisca e para que é utilizado

Gemcitabina Ritisca pertence a um grupo de medicamentos denominado "citotóxicos". Estes medicamentos destroem as células em divisão, incluindo as células cancerígenas.

Gemcitabina Ritisca pode ser administrada isoladamente ou em associação com outros medicamentos anticancerígenos, dependendo do tipo de carcinoma.

Gemcitabina Ritisca é utilizada no tratamento dos seguintes tipos de carcinoma: cancro do pulmão de não-pequenas células (CPNPC), isoladamente ou em combinação com a 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.

o que precisa de saber antes de utilizar Gemcitabina Ritisca

Não utilize Gemcitabina Ritisca:

- 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 verificar se o seu fígado e rins estão a funcionar suficientemente bem para receber este medicamento. Antes de cada perfusão ser-lhe-á feita uma colheita de sangue para verificar se tem células sanguíneas em número suficiente para lhe poder ser administrado a Gemcitabina Ritisca. 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 verificar quão bem o seu fígado e rins estão a funcionar.

Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico hospitalar antes de utilizar Gemcitabina Ritisca

Se tem, ou teve anteriormente, uma doença do fígado, doença cardíaca, doença vascular ou problemas nos rins, fale com o seu médico ou farmacêutico hospitalar pois pode não poder usar Gemcitabina Ritisca.

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

Se tiver sido vacinado recentemente, informe o seu médico pois isto pode causar efeitos adversos com Gemcitabina Ritisca.

Se durante o tratamento com este medicamento tiver sintomas como dores de cabeça com confusão, convulsões (ataques) ou alterações de visão, contacte o seu médico imediatamente. Poderá ser um efeito adverso do sistema nervoso muito raro chamado síndrome de encefalopatia posterior reversível.

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.

Se sofre de alcoolismo, fale com o seu médico, pois este medicamento contém etanol (álcool).

Se sofre de epilepsia, fale com o seu médico, pois este medicamento contém etanol (álcool).

As instruções para diluição devem ser seguidas rigorosamente para evitar efeitos indesejáveis.

Crianças e adolescentes

Não é recomendado o uso deste medicamento em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade devido a dados insuficientes de segurança e eficácia.

Outros medicamentos e Gemcitabina Ritisca

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, 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 Ritisca deve ser evitado durante a gravidez. O seu médico irá discutir o

risco potencial a que estará sujeita se lhe for administrado Gemcitabina Ritisca durante a gravidez.

Amamentação

Se está a amamentar, informe o seu médico antes de tomar este medicamento. Deve parar de amamentação durante o tratamento com Gemcitabina Ritisca.

Fertilidade

Os homens são aconselhados a não tentarem ter filhos durante e até 6 meses a seguir ao tratamento com Gemcitabina Ritisca. 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 esperma antes de começar a terapêutica.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Gemcitabina Ritisca pode fazê-lo sentir-se sonolento, principalmente se consumiu algum álcool. A quantidade de álcool presente neste medicamento pode comprometer a sua capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas.

Não conduza um carro ou utilize máquinas até ter a certeza que o tratamento com Gemcitabina Ritisca não o faz sentir-se sonolento.

Gemcitabina Ritisca contém etanol

Este medicamento contém 395 mg de etanol (álcool) por ml de concentrado, equivalente a 500 ml de cerveja, 200 ml de vinho por dose de 2 g. É provável que o álcool presente nesta preparação afete as crianças. Estes efeitos podem incluir sonolência e alterações no comportamento. Pode também afetar a sua capacidade de concentração e participação em atividades físicas. A quantidade de álcool presente neste medicamento pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Isto porque, pode afetar a sua capacidade de decisão e a rapidez de reação. Se tiver epilepsia ou problemas de fígado, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. A quantidade de álcool presente neste medicamento pode alterar os efeitos de outros medicamentos. Fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar outros medicamentos. Se estiver grávida ou a amamentar, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Se é dependente de álcool, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gemcitabina Ritisca contém sódio

Este medicamento contém 3.95 mg, 19.7 mg, 98.6 mg e 197.2 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco de dose de 200 mg/5 ml, 1000 mg/25 ml e 2000 mg/50 ml respetivamente. Isto é equivalente a 0.197%, 0.98%, 4.93% e 9.86%, respetivamente da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Como utilizar Gemcitabina Ritisca

Tome 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 Ritisca é de 1000-1250 mg por cada metro quadrado de área de superfície corporal. O seu peso e altura serão medidos para calcular a sua área de superfície corporal. O médico irá utilizar este valor de área de superfície

corporal para calcular a dose certa para si. Esta dose pode ser ajustada ou o tratamento atrasado dependendo das suas contagens de células sanguíneas e da sua condição geral.

A frequência com que receberá a perfusão de Gemcitabina Ritisca depende do tipo de tumor que está a ser tratado.

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

A Gemcitabina Ritisca ser-lhe-á sempre administrada por perfusão numa das veias. A perfusão terá a duração aproximada de 30 minutos.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste produto, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Se ocorrer algum dos seguintes sintomas, informe imediatamente o seu médico:

- 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 o normal, o que é muito frequente).
- Erupções da pele leves a moderadas (muito frequentes); prurido (frequentes); ou febre (muito frequentes), (reações alérgicas).
- Temperatura igual ou superior a 38°C ou superior, sudorese ou outros sinais de infeção (uma vez que pode ter menos glóbulos brancos do que é normal, acompanhada por febre, também conhecida como neutropenia febril) (frequente).
- Dor, vermelhidão, inchaço ou úlceras na boca (estomatite) (frequente).
- Batimentos cardíacos irregulares (arritmia) (pouco frequente).
- Cansaço e fraqueza extremos, púrpura ou pequenas áreas de hemorragia na pele (equimoses), insuficiência renal aguda (baixo débito urinário/ou nenhuma produção de urina) e sinais de infeção (Síndrome Hemolítico Urémico). Pode ser fatal (pouco frequente).
- Dificuldade em respirar (é frequente ter uma ligeira dificuldade em respirar logo após a administração de Gemcitabina Ritisca a qual depressa passará, contudo, embora raramente ou pouco habitualmente, poderá haver problemas pulmonares graves).
- Dor intensa no peito (enfarte do miocárdio) (raro).
- Hipersensibilidade grave/reação alérgica com erupções cutâneas graves incluindo pele vermelha com comichão, inchaço das mãos, pés, tornozelos, face, lábios, boca ou garganta (o que pode causar dificuldade em engolir ou respirar), respiração ofegante, ritmo cardíaco elevado e pode ter uma sensação de desmaio (reação anafilática) (muito raro).

- Edema (inchaço) generalizado, dificuldade em respirar ou aumento de peso, pois pode ter perda de fluidos dos seus vasos sanguíneos para os tecidos (síndrome de vazamento) (muito raro).
- Dor de cabeça com alterações na visão, confusão, convulsões ou desmaios (síndrome da encefalopatia posterior reversível) (muito raro).
- Erupção cutânea grave com comichão, bolhas ou descamação da pele (Síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica) (muito raro).
- Cansaço extremo e fraqueza, púrpura ou pequenas áreas de sangramento na pele (nódulos 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.

Outros efeitos indesejáveis observados com a Gemcitabina Ritisca podem incluir:

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

Níveis baixos de glóbulos brancos
Dificuldade em respirar
Vómitos
Náuseas
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
Inchaço dos tornozelos, dedos, pés, cara (edema)

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Perda 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
Infeções

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

Cicatrização deficiente dos alvéolos pulmonares (pneumonite intersticial)
Pieira (espasmos das vias aéreas)
Cicatrização dos pulmões (radiografia pulmonar alterada)
Insuficiência cardíaca
Insuficiência renal
Graves danos hepáticos, incluindo insuficiência hepática
Acidente vascular cerebral

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

Pressão arterial baixa

Descamação da pele, ulceração ou formação de bolhas

Formação significativa de bolhas na pele com corrimento

Reações no local da injeção

Inflamação grave dos pulmões causando insuficiência respiratória (síndrome da dificuldade respiratória do adulto)

Uma erupção da pele semelhante a uma queimadura solar grave, a qual pode ocorrer na pele exposta anteriormente 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 dos vasos sanguíneos (vasculite periférica)

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas)

Aumento na contagem de plaquetas

Inflamação do revestimento do intestino grosso, causada por redução do aporte de sangue (colite isquêmica)

Baixo nível de hemoglobina (anemia), baixa contagem de glóbulos brancos e de plaquetas, que serão detetados por um teste ao sangue.

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

Pode apresentar quaisquer destes sintomas e/ou doenças. Deve informar o seu médico o mais rapidamente possível quando começar a sentir alguns destes efeitos indesejáveis.

Se tiver dúvidas sobre quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do

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 Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)40Fax: + 351 21 798 73 97

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Gemcitabina Ritisca

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Embalagem fechada

Conservar abaixo de 25°C.

Não refrigerar ou congelar.

Embalagem aberta

A estabilidade química e física foi demonstrada durante 28 dias a 25°C.

Do ponto de vista microbiológico, uma vez aberto, o produto pode armazenado por um período máximo de 28 dias a 25 ° C. Outros tempos e condições de conservação são da responsabilidade do utilizador.

Solução para perfusão

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

De um ponto de vista microbiológico a solução para perfusão deverá ser utilizada imediatamente. Se não for utilizada imediatamente, os tempos e as condições de conservação durante a utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem ultrapassar as 24 horas de 2°C a 8°C a não ser que a diluição seja efetuada em ambiente controlado e com condições assépticas validadas.

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

Não utilize este medicamento se verificar algum sinal de partículas.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Gemcitabina Ritisca

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

Os outros componentes são fosfato dissódico anidro, hidróxido de sódio, ácido clorídrico etanol anidro, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Gemcitabina Ritisca e o conteúdo da embalagem

Gemcitabina Ritisca concentrado para solução para perfusão é uma solução clara transparente ou amarelo-claro.

Gemcitabina Ritisca está embalada em frascos para injetáveis de vidro transparente com uma rolha de borracha selado com uma cápsula de alumínio com um disco de polipropileno.

Cada frasco para injetáveis pode apresentar-se ou não envolvido por uma película protetora de plástico.

Tamanhos das embalagens

- 1 Frasco para injetáveis x 5 ml
- 1 Frasco para injetáveis x 25 ml
- 1 Frasco para injetáveis x 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
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

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

Actavis Italy S.p.A. - Nerviano Plant
Viale Pasteur 10
20014 Nerviano (MI)
Itália

Esta especialidade farmacêutica está autorizada nos Estados-Membros do EEE com as seguintes designações:

Holanda: Gemcitabine Actavis 40 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie

Itália: Gembin

Espanha: Gemcitabina Aurovitas 200 mg concentrado para solución para perfusión;

Gemcitabina Aurovitas 1.000 mg concentrado para solución para perfusão ;

Gemcitabina Aurovitas 2.000 mg concentrado para solución para perfusión

Portugal: Gemcitabina Ritisca

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Instruções de utilização

Medicamento citotóxico

Manuseamento

As precauções de segurança normais para agentes citostáticos devem ser observadas aquando da preparação e do manuseamento da solução de perfusão. Os profissionais de saúde grávidas não devem manusear este produto. O manuseamento da solução para perfusão deverá ser feito em câmara de segurança e devem ser utilizados casacos e luvas de proteção. Na ausência de uma câmara de proteção, o equipamento deve ser completado com uma máscara e óculos de proteção.

Se a preparação entrar em contacto com os olhos pode causar grave irritação. Os olhos devem ser lavados imediata e cuidadosamente com água. Se persistir irritação, deve ser consultado o médico. Se a solução for derramada sobre a pele, lavar abundantemente com água.

Instruções para diluição

As instruções para diluição devem ser seguidas rigorosamente para evitar efeitos indesejáveis.

O único diluente aprovado para a diluição da Gemcitabina Aurovitas concentrado para solução para perfusão é a solução injetável de cloreto de sódio 9 mg / ml (0,9%) (sem conservante).

Use uma técnica asséptica durante a diluição da solução de gemcitabina para administração intravenosa.

2. A quantidade total de gemcitabina 40 mg/ml concentrado para solução para perfusão necessária para um único doente deve ser diluída em pelo menos 500 ml de solução injetável estéril de cloreto de sódio 9 mg / ml (0,9%) (sem conservante) e perfundida por 30 minutos. Pode-se efetuar uma diluição adicional com o mesmo diluente. A solução diluída é uma solução límpida e incolor ou amarelo pálido.

3. Os medicamentos para administração parentérica devem ser inspecionados visualmente relativamente a partículas e a descoloração antes da administração. Se forem observadas partículas em suspensão, não administrar a solução.

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

Condições de armazenamento

Frasco fechado

Conservar abaixo de 25°C.

Não refrigerar ou congelar.

Após a primeira abertura

A estabilidade química e física foi demonstrada durante 28 dias a 25°C. Do ponto de vista microbiológico o produto pode ser armazenado por um período máximo de 28 dias a 25 ° C. Outros tempos e condições de conservação são da responsabilidade do utilizador.

Solução para perfusão

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

De um ponto de vista microbiológico a solução para perfusão deverá ser utilizada imediatamente. Se não for utilizada imediatamente, os tempos e as condições de conservação durante a utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem ultrapassar as 24 horas de 2°C a 8°C a não ser que a diluição seja efetuada em ambiente controlado e com condições assépticas validadas.