

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Idarrubicina Accord 5 mg/5 ml solução injetável
Idarrubicina Accord 10 mg/10 ml solução injetável
Idarrubicina Accord 20 mg/20 ml solução injetável

Idarrubicina (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-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Idarrubicina Accord e para que é utilizada
2. O que precisa saber antes de utilizar Idarrubicina Accord
3. Como utilizar Idarrubicina Accord
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Idarrubicina Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Idarrubicina Accord e para que é utilizada

Idarrubicina Accord pertence a um grupo de medicamentos denominados como agentes antimitóticos e citotóxicos, que se intercalam com o ADN e interagem com a topoisomerase II, apresentando um efeito inibitório sobre a síntese do ácido nucleico.

Idarrubicina Accord é um medicamento utilizado para tratar:

Adultos

- Leucemia aguda não linfocítica, para indução da remissão como terapêutica de primeira linha ou para indução da remissão em doentes em recaída ou resistentes.
- Leucemia linfocítica aguda como segunda linha de tratamento.

Crianças

- Leucemia aguda não linfocítica, em combinação com citarabina, como terapêutica de primeira linha para indução da remissão.
- Leucemia linfocítica aguda como segunda linha de tratamento.

Idarrubicina Accord pode ainda ser utilizado em regimes combinados envolvendo outros agentes antitumorais.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Idarrubicina Accord

Não utilize Idarrubicina Accord:

- se tem alergia a
 - idarrubicina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
 - se tem alergia a outras antraciclina antracenedionas;
- se tem uma infeção que não está controlada;
- se o seu fígado ou rins não funcionam adequadamente;
- se tem ou já teve histórico de depressão da medula óssea causada por terapêutica prévia;
- se tem ou já teve histórico de doenças do coração;
- se tem ou já teve histórico de ritmo cardíaco anormal;
- se fez um tratamento anterior com cloridrato de idarrubicina e/ou outras antraciclina ou antracenedionas;
- se está a amamentar.

Advertências e Precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Idarrubicina Accord:

- se tem problemas de coração; a função cardíaca tem de ser avaliada antes de se iniciar o tratamento com idarrubicina e tem de ser monitorizada durante o tratamento para minimizar o risco de incorrer em insuficiência cardíaca grave;
- se sofre de depressão da medula óssea causada por terapêutica prévia;
- se tiver um pronunciado e permanente aumento de glóbulos brancos anómalos no sangue; pode estar a desenvolver leucemia;
- se tem ou já teve histórico de problemas de estômago (por exemplo, úlceras) ou algum problema com os seus intestinos;
- se tem problemas no fígado;
- se tem problemas nos rins;
- este medicamento pode causar vômitos, poderá desenvolver inflamação da mucosa bucal ou inflamação da mucosa de revestimento do tubo digestivo;
- poderá desenvolver reações no local da injeção;
- caso ocorra extravasão durante a injeção poderá sentir dor e a extravasão pode causar lesões tecidulares graves. Caso ocorra extravasão, tem de suspender-se imediatamente a administração do medicamento;
- tal como acontece com outros medicamentos citotóxicos, pode ocorrer inflamação da parede de uma veia, com formação de coágulos sanguíneos;
- se tomou recentemente ou pensa tomar uma vacina;
- se é homem, a idarrubicina poderá causar infertilidade irreversível;
- se está a tomar ou tomou recentemente trastuzumab (um medicamento para o tratamento de determinados tipos de cancro). Trastuzumab pode permanecer no organismo até 7 meses. Como o trastuzumab pode afetar o coração, não deve utilizar Idarrubicina Accord até 7 meses depois de ter terminado o tratamento com trastuzumab. Se Idarrubicina Accord for utilizada antes deste período, a sua função cardíaca deve ser cuidadosamente monitorizada.

A idarrubicina tem de ser administrada apenas sob supervisão de médicos com experiência em quimioterapia citotóxica.

Este medicamento pode causar coloração vermelha da urina durante um a dois dias após a sua administração.

Antes e durante o tratamento com Idarrubicina Accord devem ser feitos exames regulares ao sangue, fígado, rins e coração. Os bebés e as crianças parecem ter uma maior sensibilidade à toxicidade cardíaca induzida pelas antraciclinas. Deste modo, nestes doentes, é necessário fazer um exame regular ao coração, por um longo período de tempo.

Outros medicamentos e Idarrubicina Accord

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

A idarrubicina é usada principalmente em associação com outros medicamentos citotóxicos, podendo ocorrer toxicidade aditiva, especialmente no que respeita à medula óssea, sangue e gastrointestinal. O risco de toxicidade cardíaca pode aumentar nos doentes que receberam simultaneamente outros medicamentos com propriedades tóxicas para o coração.

Como a idarrubicina é metabolizada extensivamente pelo fígado, as alterações na função hepática provocadas por outros medicamentos podem afetar o metabolismo, a farmacocinética, a eficácia terapêutica e/ou a toxicidade da idarrubicina.

As antraciclinas, incluindo a idarrubicina, não devem ser administradas em associação com outros agentes cardiotoxicos a menos que a função cardíaca seja cuidadosamente monitorizada.

No caso de associação de anticoagulantes orais e quimioterapia anticancerígena, recomenda-se uma maior frequência na monitorização da Relação Internacional Normalizada (INR).

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Os homens sujeitos ao tratamento com a idarrubicina devem utilizar métodos contraceptivos eficazes até 3 meses após o tratamento.

Não existem estudos adequados e controlados em mulheres grávidas. A idarrubicina só deverá ser utilizada durante a gravidez se os potenciais benefícios justificarem os potenciais riscos para o feto.

Amamentação

Não se sabe se a idarrubicina é excretada no leite materno. Uma vez que muitos fármacos o são, as mães devem suspender a amamentação antes de iniciar o tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O efeito da idarrubicina sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas não foi sistematicamente avaliado.

Idarrubicina Accord contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco para injetáveis, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Idarrubicina Accord

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

A dosagem é normalmente calculada tendo em atenção a área de superfície corporal (mg/m²). A via de administração é, geralmente, a intravenosa.

Leucemia não-linfocítica aguda

Adultos: Na leucemia não-linfocítica aguda, a dose sugerida é de 12 mg/m² IV diariamente durante 3 dias em combinação com a citarabina. Um outro esquema de dose que pode ser usado na leucemia não-linfocítica aguda, como agente único ou em combinação, é de 8 mg/m² IV diariamente durante 5 dias.

Crianças: O intervalo de dose sugerido é 10 a 12 mg/m² IV diariamente durante 3 dias em combinação com citarabina.

Leucemia linfocítica aguda

Adultos: Como agente único na leucemia linfocítica aguda, a dose sugerida é de 12 mg/m² IV diariamente durante 3 dias.

Crianças: Como agente único na leucemia linfocítica aguda, a dose sugerida é de 10 mg/m² IV diariamente durante 3 dias.

Todos estes esquemas de dosagem devem ter em conta o estado hematológico do doente, e as doses dos outros agentes citotóxicos quando usados em associação.

Se utilizar mais Idarrubicina Accord do que deveria

Doses muito elevadas de idarrubicina podem causar toxicidade aguda do músculo do coração (miocárdio) nas primeiras 24 horas e supressão grave da produção de células sanguíneas pela medula (mielossupressão) dentro de uma a duas semanas.

Foi observada a ocorrência de insuficiência cardíaca tardia com as antraciclina, até vários meses após uma sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de utilizar Idarrubicina Accord

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer muito frequentemente:

- Infecções; baixo número de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas no sangue circulante; diminuição marcada ou perda do apetite; náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal, sensação de queimadura, inflamação da mucosa bucal; queda do cabelo; coloração avermelhada da urina 1-2 dias após a toma do medicamento; febre, dor de cabeça e arrepios.

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer frequentemente:

- Diminuição ou aceleração do ritmo cardíaco, aceleração e irregularidade do ritmo cardíaco, alteração funcional do coração; inflamação da veia, inflamação da veia associada a trombose, hemorragias; hemorragia do trato gastrointestinal, dor de barriga; aumento das enzimas hepáticas e da bilirrubina; erupção cutânea, comichão, hipersensibilidade da pele irradiada.

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer pouco frequentemente:

- Infecção generalizada; leucemia secundária; aumento da concentração de ácido úrico no sangue; anomalias no eletrocardiograma; choque; inflamação do esófago, inflamação do cólon, hiperpigmentação da pele e unhas, celulite, necrose tecidual.

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer raramente:

- Hemorragia cerebral.

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer muito raramente:

- Reação alérgica generalizada grave; infecção no coração e outras perturbações, oclusão de um vaso sanguíneo, vermelhidão, úlceras gástricas, rubor cutâneo em especial nas extremidades.

Foram também notificados casos de pancitopenia, síndrome de lise tumoral e reação local.

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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 Idarrubicina Accord

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

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

Conservar no frigorífico (2°C-8°C). Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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 Idarrubicina Accord

- A substância ativa é o cloridrato de idarrubicina.
- Um ml de solução contém 1 mg de cloridrato de idarrubicina.
- Cada frasco para injetáveis de 5 ml contém 5 mg de cloridrato de idarrubicina.
- Cada frasco para injetáveis de 10 ml contém 10 mg de cloridrato de idarrubicina.
- Cada frasco para injetáveis de 20 ml contém 20 mg de cloridrato de idarrubicina.
- Os outros componentes são: glicerol, ácido clorídrico concentrado, hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Idarrubicina Accord e conteúdo da embalagem
Solução injetável.

Solução límpida e vermelho alaranjado, isenta de partículas suspensas visíveis.

Cada frasco para injetáveis de vidro incolor Tipo I contém solução pronta de 5 mg, 10 mg ou 20 mg de cloridrato de idarrubicina, para solução injetável.

Frascos para injetáveis de 5 ml ou 10 ml ou 20 ml de solução. Embalagem com 1 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:

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Espanha

Fabricante:

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Reino Unido

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polónia

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Este medicamento destina-se a ser administrado por via intravenosa.

Incompatibilidades:

Contacto prolongado com qualquer solução de pH alcalino deve ser evitado, uma vez que pode originar a degradação do fármaco. O cloridrato de idarrubicina não deve ser misturado com heparina pois pode formar um precipitado. Não se recomenda a associação com outros fármacos.

Idarrubicina Accord destina-se a utilização única e qualquer quantidade remanescente deve ser descartada.

A solução pronta de Idarrubicina Accord, só deve ser administrada por via intravenosa e dada através de um tubo onde corra livremente uma perfusão intravenosa de cloreto de sódio a 0,9%, durante um período de 5 a 10 minutos. Esta técnica minimiza os riscos de trombose ou extravasamento perivenoso que pode levar a celulite grave e necrose. A esclerose venosa pode resultar da injeção em pequenas veias ou injeções repetidas na mesma veia.

As seguintes recomendações de proteção são dadas devido à natureza tóxica desta substância:

- O pessoal deve ser treinado quanto à técnica adequada para manuseamento.
- As grávidas devem ser excluídas de trabalhar com este fármaco.
- O pessoal que manuseia o fármaco deve usar roupa protetora: óculos, bata, luvas e máscaras descartáveis.
- Deverá ser definida uma área de trabalho (preferencialmente sob uma câmara de fluxo laminar vertical), cuja superfície deve ser protegida por papel absorvente, plastificado de um dos lados.
- Todos os utensílios usados para a reconstituição, administração ou limpeza, incluindo luvas, devem ser colocados em alto-risco, em recipientes para serem levados a altas temperaturas de incineração.

Derramamento ou vazamentos devem ser tratados com solução de hipoclorito de sódio diluído (1% de cloro) e depois com água.

Todos os materiais de limpeza devem ser subsequentemente tratados tal como foi previamente indicado.

O contacto accidental com a pele ou os olhos deve ser imediatamente tratado através de lavagem em abundância com água, ou água e sabão, ou solução de bicarbonato de sódio; a atenção médica pode ser necessária. Rejeitar qualquer solução não utilizada.