

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Idarrubicina Azevedos 5 mg/5 ml solução injectável  
Idarrubicina Azevedos 10 mg/10 ml solução injectável  
Idarrubicina Azevedos 20 mg/20ml solução injectável

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.
- 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Idarrubicina Azevedos e para que é utilizado

A Idarrubicina Azevedos contém a substância ativa idarrubicina, que pertence a um grupo de medicamentos chamados de antraciclina. A Idarrubicina Azevedos interfere com o modo de crescimento das células do seu corpo e é usada para combater o cancro (quimioterapia).

A Idarrubicina Azevedos é um medicamento utilizado para o tratamento da leucemia.

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

Não utilize Idarrubicina Azevedos:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à Idarrubicina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6), outras antraciclina ou antracenedionas
- Se tem problemas graves no fígado
- Se tem problemas graves nos rins
- Se tem problemas do coração

- Se tem baixa produção de células do sangue e de plaquetas
- Se fez um tratamento anterior com idarrubicina e/ou outras antraciclina e antracenedionas
- Se está a amamentar

#### Advertências e Precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Idarrubicina Azevedos

- Se tem alterações da função cardíaca. A função cardíaca deve ser avaliada antes de se iniciar o tratamento com idarrubicina e deve ser monitorizada durante o tratamento para minimizar o risco de incorrer em insuficiência cardíaca grave
- Se tem um número reduzido de células sanguíneas e de plaquetas na medula óssea
- Se tiver um pronunciado e permanente aumento de glóbulos brancos anómalos no sangue. Pode estar a desenvolver leucemia
- Se tem problemas gastrointestinais
- 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 deve suspender-se imediatamente a administração do medicamento
- Tal como acontece com outros medicamentos para o tratamento do cancro (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

A Idarrubicina deve ser administrada apenas sob supervisão de médicos com experiência em quimioterapia citotóxica.

#### Outros medicamentos e Idarrubicina Azevedos

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

A Idarrubicina é usada principalmente em associação com outros medicamentos para o tratamento do cancro (citotóxicos), podendo ocorrer um aumento da toxicidade, especialmente no que respeita à medula óssea, sangue e estômago/intestino. O risco potencial de toxicidade cardíaca pode aumentar nos doentes que receberam simultaneamente outros medicamentos com propriedades tóxicas para o coração.

Como a Idarrubicina é metabolizada intensamente pelo fígado, as alterações na função hepática provocadas por outros medicamentos podem afetar o modo como o organismo absorve, distribui, metaboliza e elimina a idarrubicina, assim como condiciona a sua eficácia terapêutica e/ou toxicidade.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Os homens sujeitos ao tratamento com a Idarrubicina devem utilizar métodos contraceptivos eficazes.

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 o aleitamento 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.

### 3. Como utilizar Idarrubicina Azevedos

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

A dosagem é normalmente calculada tendo em atenção a superfície corporal ( $\text{mg}/\text{m}^2$ ). A via de administração é a intravenosa.

#### Leucemia não-linfocítica aguda

Na leucemia não-linfocítica aguda do adulto, a dose sugerida é de  $12 \text{ mg}/\text{m}^2$  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  $8 \text{ mg}/\text{m}^2$  IV diariamente durante 5 dias.

#### Leucemia linfocítica aguda

Como agente único na leucemia linfocítica aguda, a dose sugerida nos adultos é de  $12 \text{ mg}/\text{m}^2$  IV diariamente durante 3 dias e nas crianças é de  $10 \text{ mg}/\text{m}^2$  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 Azevedos do que deveria

Como este medicamento é administrado no hospital, o risco de sobredosagem é improvável. No entanto, fale com o seu médico se tiver alguma preocupação.

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 antraciclínas, até vários meses após uma sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de utilizar Idarrubicina Azevedos

A Idarrubicina Azevedos é administrada conforme um calendário fixo. Certifique-se de que está presente em todas as consultas. Se falhar uma dose, deve falar sobre isso com o seu médico. O seu médico irá decidir quando deve ser administrada a próxima dose de Idarrubicina Azevedos.

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

Se parar de utilizar Idarrubicina Azevedos

Ao parar o tratamento com a Idarrubicina Azevedos pode estar a parar o efeito sobre o crescimento do tumor. Não pare o tratamento com a Idarrubicina Azevedos sem falar previamente sobre isto com o seu médico.

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.

Efeitos secundários que podem ocorrer:

##### Muito frequentes:

- 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.

##### Frequentes:

- 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; hemorragia do trato gastrointestinal, dor de barriga; aumento das enzimas hepáticas; erupção cutânea, comichão, sensibilidade aumentada às radiações; hemorragias.

##### Pouco frequentes:

- 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, urticária; desidratação.

Raros:

- Hemorragia cerebral.

Muito raros:

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

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, 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 através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo (ver detalhes abaixo).

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 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

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

## 5. Como conservar Idarrubicina Azevedos

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. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 5 °C na embalagem de origem.

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 Azevedos

- A substância ativa é o cloridrato de idarrubicina.
- Os outros componentes são: glicerol, ácido clorídrico, hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água para preparações injectáveis.

Qual o aspeto de Idarrubicina Azevedos e conteúdo da embalagem

Solução injetável.

Solução límpida, de cor vermelho escura e sem partículas visíveis, acondicionada em frascos de vidro incolor.

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

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:  
Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, SA  
Estrada nacional, 117 Alfragide  
2614-504 Amadora  
Portugal

Fabricante:  
Thymoorgan Pharmazie GmbH  
Schiffgraben 23 – D-38690 – Vienenburg  
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}

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

A solução pronta de Idarrubicina Azevedos, 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, cuja superfície deve ser protegida por papel absorvente, plastificado de um dos lados
- Todos os utensílios usados para a 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.

Os restos do medicamento, bem como todos os materiais que foram utilizados para a sua reconstituição, diluição e administração, devem ser destruídos de acordo com o procedimento hospitalar a aplicar aos agentes citotóxicos e conforme a legislação em vigor relativa à eliminação de resíduos perigosos.