

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Idarrubicina Hikma 5 mg/5 ml Solução injetável
Idarrubicina Hikma 10 mg/10 ml Solução injetável
Idarrubicina Hikma 20 mg/20ml Solução injetável
Idarrubicina (cloridrato)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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 Hikma e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de utilizar Idarrubicina Hikma
3. Como utilizar Idarrubicina Hikma
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Idarrubicina Hikma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Idarrubicina Hikma 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 Hikma é um medicamento utilizado para tratar:

Adultos

- Leucemia aguda ou 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 Hikma pode ainda ser utilizado em regimes combinados envolvendo outros agentes antitumorais.

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

Não utilize Idarrubicina Hikma

- se tem alergia (hipersensibilidade) à Idarrubicina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) ou a 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 sanguíneas e de plaquetas;
- se fez um tratamento prévio com idarrubicina e/ou outras antraciclina e antracenedionas;
- se está a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Idarrubicina Hikma:

- 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 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.

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

Antes e durante o tratamento com Idarrubicina Hikma 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 antraciclina. Deste modo, nestes doentes, é necessário fazer um exame regular ao coração, por um longo período de tempo.

Outros medicamentos e Idarrubicina Hikma

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

A idarrubicina é usada principalmente em associação com outros medicamentos citotóxicos, podendo ocorrer toxicidade aditiva, especialmente no que respeita à medula óssea, sangue e estômago/intestino. O risco potencial de cardiotoxicidade

pode aumentar nos doentes que receberam medicamentos cardiotoxicos concomitantes.

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

As antraciclina, 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 antes de tomar este medicamento.

Os homens sujeitos a tratamento com 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.

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 Hikma

Idarrubicina Hikma só deve ser administrado sob a supervisão de um médico especializado neste tipo de tratamento.

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 (mg/m²). A via de administração é a intravenosa.

Leucemia não-linfocítica aguda

Adultos

Na leucemia não-linfocítica aguda, a dose sugerida é 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.

Utilização em 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 12 mg/m² IV diariamente durante 3 dias.

Utilização em crianças

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

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

Se utilizar mais Idarrubicina Hikma 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 poderão 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 antraciclinas, até vários meses após uma sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de utilizar Idarrubicina Hikma

Idarrubicina Hikma é administrado 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 Hikma.

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

Se parar de utilizar Idarrubicina Hikma

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

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

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, dor de cabeça e arrepios.

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; hemorragias; hemorragia do trato gastrointestinal, dor de barriga; aumento das enzimas hepáticas e da bilirrubina; erupção cutânea, comichão, hipersensibilidade da pele irritada.

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, celulite, necrose tecidual; desidratação..

Raros:

- Hemorragia cerebral.

Muito raros:

- 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 pantocitopenia, síndrome de lise tumoral e reação local.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Idarrubicina Hikma

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 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 Hikma

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

Qual o aspeto de Idarrubicina Hikma e conteúdo da embalagem

Solução injetável.

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

Cada frasco contém de 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:

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó, 8 - 8 A/B - Fervença
2705-906 Terrugem (SNT)
Portugal

Fabricante:

Thymoorgan Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23
38690 – Goslar
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B
Fervença 2705-906 Terrugem SNT

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

A solução pronta de Idarrubicina Hikma, 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 reconstituição e 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 para a reconstituição (preferencialmente sob um sistema de fluxo de ar laminar vertical). A superfície de trabalho 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; podem ser necessários cuidados médicos. Rejeitar qualquer solução não utilizada.