

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Solblastin 1 mg/ml solução injetável
Sulfato de vinblastina

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

O que contém este folheto:

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

1. O que é Solblastin e para que é utilizado

O sulfato de vinblastina é um medicamento anticancerígeno. O tratamento com um medicamento anticancerígeno é por vezes chamado de quimioterapia.

A solução injetável de sulfato de vinblastina é por vezes utilizada no tratamento de cancros dos nódulos linfáticos, baço, medula óssea, testículos, placenta, pele e mama. Pode ser dado em monoterapia ou em associação com outros medicamentos anticancerígenos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Solblastin

A solução injetável de sulfato de vinblastina nunca pode ser injetada intratecalmente (dentro da coluna).

Não utilize Solblastin:

- se tem alergia ao sulfato de vinblastina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem uma infeção bacteriana que não está controlada
- se as suas análises sanguíneas mostram que não tem glóbulos brancos suficientes para lutar contra uma infeção

Informe o seu médico antes de utilizar este medicamento se alguma das situações acima indicadas se aplica a si.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Solblastin.

Tome especial cuidado com Solblastin:

- se é um doente idoso com um estado de saúde deteriorado ou com feridas na pele
- se tem doença no fígado, incluindo inflamação do fígado (hepatite) ou amarelecimento da sua pele ou da região branca dos seus olhos (icterícia).

Se tiver algum dos seguintes sintomas e estes não desaparecerem isto também poderá significar que tem problemas de fígado:

- perda de apetite
- sentir comichão
- sentir cansaço, não ter energia ou sentir que está com gripe
- sentir que está a ficar doente ou se ficar mesmo doente

Em caso de dúvida verifique com o seu médico.

Outros medicamentos e Solblastin

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

É necessário cuidado especial se está a tomar/utilizar outros medicamentos, já que alguns podem interagir com o sulfato de vinblastina, por exemplo:

- a utilização de mitomicina e/ou progesterona (medicamentos anticancerígenos) com vinblastina pode causar problemas respiratórios
- a utilização de bleomicina ou cisplatina (medicamentos anticancerígenos) com vinblastina pode causar problemas de coração e circulação, nomeadamente hipertensão arterial, enfarte, fenómeno de Raynaud (alteração da cor dos dedos precipitada pelo frio, que pode acompanhar-se de formigueiro e dor) e acidentes cerebrovasculares.
- a utilização de eritromicina (antibiótico) pode aumentar os efeitos secundários da vinblastina
- a vinblastina pode reduzir a efetividade dos medicamentos utilizados para tratar a epilepsia

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.

Como há um risco de defeitos aquando do nascimento, as mulheres em idade fértil devem utilizar métodos de contraceção apropriados durante o tratamento com sulfato de vinblastina.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize máquinas se sentir qualquer efeito secundário que possa diminuir a sua capacidade de o fazer.

Solblastin contém cloreto de sódio e água para preparações injetáveis.

Este medicamento contém 1,5 mmol de sódio (35 mg) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 1,75% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

A embalagem deste medicamento contém borracha natural (um derivado do látex). Pode causar reações alérgicas.

3. Como utilizar Solblastin

Este medicamento é dado por injeção (utilizando uma seringa) numa veia. Alternativamente, pode ser injetado na linha de uma perfusão a correr (gotejamento).

O sulfato de vinblastina é irritante, se acidentalmente alcançar os seus olhos, informe imediatamente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro, para que possam ser lavados.

Poderão ser-lhe dados medicamentos para prevenir as náuseas e os vômitos durante o tratamento com sulfato de vinblastina.

Posologia

O médico vai decidir qual a dose de sulfato de vinblastina correta para si e com que frequência tem de ser dada.

A dose vai depender da sua condição médica, do seu tamanho e do bom funcionamento do seu fígado.

O seu médico vai informá-lo do funcionamento do seu fígado utilizando uma amostra de sangue.

O sulfato de vinblastina é geralmente dado uma vez por semana.

Se utilizar mais Solblastin do que deveria

Este medicamento vai ser-lhe dado num hospital, sob a supervisão de um médico. É pouco provável que lhe seja dado Soblastin a mais, no entanto informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver alguma dúvida.

Caso se tenha esquecido de utilizar Solblastin

Este medicamento vai ser-lhe dado num hospital, sob a supervisão de um médico. É pouco provável que lhe seja dado Soblastin a menos, no entanto informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver alguma dúvida.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Se sentir algum dos seguintes efeitos, informe o seu médico imediatamente:

- Reação alérgica grave – pode sentir uma súbita erupção cutânea com comichão (urticária), inchaço das mãos, pés, tornozelos, face, lábios, boca ou garganta (podem causar dificuldade em engolir ou respirar) e pode sentir que vai desmaiar
- Dor ou inchaço no local da injeção durante ou imediatamente após a injeção.

Estes são efeitos secundários graves. Poderá necessitar de cuidados médicos urgentes.

Se sentir alguns dos seguintes efeitos, informe o seu médico assim que possível:

- convulsões (epilepsia)
- sangue nas fezes
- bolhas na pele
- úlceras na boca
- dor de garganta
- perda de peso significativa
- perda de apetite (anorexia)
- tonturas
- vertigens
- alterações de equilíbrio
- movimento descontrolado dos olhos
- alterações auditivas
- dormências ou picadas
- depressão
- câibras no estômago, obstipação ou diarreia
- náuseas ou vômitos
- dor no local do tumor
- dor de cabeça
- fraqueza e cansaço
- dor nos músculos, ossos e mandíbula
- perda de cabelo
- uma redução na produção de sémen
- hipertensão arterial
- enfarte
- fenómeno de Raynaud
- acidentes cerebrovasculares

O sulfato de vinblastina pode levar a alterações nas suas células sanguíneas, tais como: levar a uma diminuição do número de glóbulos brancos, do número de glóbulos vermelhos e/ou do número de plaquetas. O seu médico irá tirar-lhe amostras de sangue para as monitorizar e também para verificar o funcionamento do seu fígado.

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)

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Solblastin

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

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

Os frascos para injetáveis devem ser conservados a 2°C-8° C.

Os frascos para injetáveis devem ser conservados na embalagem exterior de forma a proteger da luz.

Após a diluição, a estabilidade física e química em utilização foi demonstrada durante:

Diluyente	Concentração alvo	Condições de armazenamento	Período de tempo
Cloreto de sódio 0,9% (9 mg/ml) solução para perfusão	0,04 mg/ml	2°C-8°C na ausência de luz em sacos de perfusão não-PVC (poliolefina)	19 dias
Cloreto de sódio 0,9% (9 mg/ml) solução para perfusão	0,4 mg/ml	2°C-8°C na ausência de luz em sacos de perfusão não-PVC (poliolefina)	35 dias

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Solblastin

A substância ativa é o sulfato de vinblastina. Cada mililitro (ml) de solução contém 1 miligrama (mg) de sulfato de vinblastina.

Os outros excipientes são o cloreto de sódio e a água para preparações injetáveis. Ver a secção 2 'Solblastin contém cloreto de sódio e água para preparações injetáveis' para informação adicional sobre o conteúdo em Sódio.

Qual o aspeto de Solblastin e conteúdo da embalagem

A solução injetável de sulfato de vinblastina é uma solução límpida e incolor que vem em recipientes de vidro chamados frascos para injetáveis.

Pode ser fornecido em embalagens de frascos para injetáveis de 5 x 10 mg/10 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Bélgica

Este folheto foi revisto pela última vez em

<----->

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

Solução injetável de sulfato de vinblastina 1mg/ml

Adicionalmente à informação incluída na secção 3, é fornecida aqui informação prática acerca da preparação/manuseamento do medicamento.

Incompatibilidades

O sulfato de vinblastina é incompatível com a furosemida. Quando injetados sequencialmente em Y, sem lavagem entre os dois, ou quando misturados numa seringa, ocorre precipitação imediata.

Administração

A solução injetável de sulfato de vinblastina poder ser injetada diretamente na veia ou nos locais de injeção de uma perfusão intravenosa a correr. A injeção de sulfato de vinblastina pode ser completada em cerca de um minuto.

Tal como com outros agentes antineoplásicos, a vinblastina pode causar uma reação grave se extravasar. Se ocorrer uma fuga para o tecido circundante durante a administração intravenosa de sulfato de vinblastina, a injeção deve ser imediatamente descontinuada e qualquer porção remanescente da dose deve ser introduzida noutra veia. Tem sido utilizada uma injeção local de Hialuronidase com aplicação de calor para dispersar o fármaco de forma a minimizar o desconforto e a possibilidade de lesão tecidual.

Normas orientadoras de manuseamento de Citotóxicos

Administração: Devem ser administrados apenas por ou sob a supervisão direta de um médico qualificado com experiência na utilização de agentes quimioterapêuticos.

Preparação: Os agentes quimioterapêuticos devem ser preparados para administração apenas por profissionais que tenham sido treinados na utilização segura de preparação de citotóxicos.

Operações tais como a reconstituição de pó e transferência para seringas devem ser realizadas apenas nas áreas designadas.

O profissional de saúde que realize estes procedimentos deve ser adequadamente protegido com roupa de proteção, luvas, proteção ocular.

As profissionais de saúde grávidas são aconselhadas a não manusear agentes quimioterapêuticos.

Contaminação: Na eventualidade de contacto com a pele ou olhos, a área afetada deve ser lavada abundantemente com água ou soro fisiológico. Pode ser utilizado um creme suave para tratar a urticária temporária da pele. Deve ser pedido conselho médico se os olhos forem afetados.

Na eventualidade de derramamento, os operadores devem colocar luvas e limpar o material derramado com uma esponja guardada na área para esse propósito. Enxaguar a área duas vezes com água. Colocar todas as soluções e esponjas num saco de plástico e selá-lo.

Eliminação: As seringas, recipientes, materiais absorventes, solução e qualquer outro material contaminado devem ser colocados em saco de plástico grosso ou outros recipientes impermeáveis e incinerados.