

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Gemcitabina Venus Pharma 200 mg Pó para solução para perfusão
Gemcitabina Venus Pharma 1000 mg Pó para solução para perfusão

Cloridrato de Gemcitabina

Leia atentamente este folheto antes de utilizar o medicamento

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Neste Folheto:

1. O que é Gemcitabina Venus Pharma e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Gemcitabina Venus Pharma
3. Como utilizar Gemcitabina Venus Pharma
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Gemcitabina Venus Pharma
6. Outras informações

1. O QUE É GEMCITABINA VENUS PHARMA E PARA QUE É UTILIZADO

Gemcitabina Venus Pharma pertence a um grupo de medicamentos denominados “citotóxicos”. Estes medicamentos matam as células que se dividem, incluindo as células cancerígenas.

Gemcitabina Venus Pharma pode ser administrado isoladamente ou em combinação com outros medicamentos anti-cancerígenos, dependendo do tipo de cancro.

Gemcitabina Venus Pharma é utilizado para o tratamento dos seguintes tipos de cancro: cancro do pulmão de não-pequenas células (CPNPC), isoladamente ou em combinação com 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.

2. ANTES DE UTILIZAR GEMCITABINA VENUS PHARMA

Não utilize Gemcitabina Venus Pharma

Se tem alergia (hipersensibilidade) à gemcitabina ou a qualquer outro componente de Gemcitabina Venus Pharma

Se estiver a amamentar.

Tome especial cuidado com Gemcitabina Venus Pharma

Antes da primeira perfusão ser-lhe-á feita uma colheita de sangue para avaliar o funcionamento do fígado e dos rins. Antes de cada perfusão ser-lhe-á feita uma colheita de sangue para avaliar se tem células sanguíneas em número suficiente para lhe poder ser administrado Gemcitabina Venus Pharma. 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 avaliar o funcionamento do fígado e dos rins.

Por favor informe o seu médico se tem ou teve anteriormente qualquer doença do fígado, doença cardíaca ou doença vascular.

Se tiver feito recentemente ou tiver que fazer radioterapia.

Se tiver sido vacinado recentemente.

Se tiver dificuldades respiratórias, sentir-se fraco ou estiver muito pálido (pode ser um sinal de falência renal).

Se alguma vez desenvolveu uma erupção cutânea grave ou descamação da pele, bolhas e/ou feridas na boca após utilizar gemcitabina

Foram notificadas reações cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA), em associação com o tratamento com gemcitabina. Procure assistência médica imediatamente se notar algum dos sintomas relacionados com estas reações cutâneas graves descritas na secção 4.

Os homens são avisados para não tentarem ter filhos durante e até 6 meses a seguir ao tratamento com Gemcitabina Venus Pharma. 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 seu esperma antes de começar a terapêutica.

Ao utilizar Gemcitabina Venus Pharma com outros medicamentos

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 e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Se está grávida, ou a pensar engravidar, informe o seu médico. O uso de Gemcitabina Venus Pharma deve ser evitado durante a gravidez. O seu médico irá discutir consigo o risco potencial a que estará sujeita se lhe for administrado Gemcitabina Venus Pharma durante a gravidez.

Se está a amamentar, informe o seu médico.

Deve parar de amamentar durante o tratamento com Gemcitabina Venus Pharma.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Gemcitabina Venus Pharma pode fazê-lo sentir-se sonolento, principalmente se consumiu algum álcool. Não conduza um carro ou utilize máquinas até ter a certeza que o tratamento com Gemcitabina Venus Pharma não o faz sentir-se sonolento.

Informação importante acerca de alguns componentes de Gemcitabina Venus Pharma

Gemcitabina Venus Pharma 200 mg contém 3,56 mg (< 1 mmol) de sódio em cada frasco para injectáveis, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Gemcitabina Venus Pharma 1000 mg contém 17,81 mg (< 1 mmol) de sódio em cada frasco para injectáveis, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. COMO UTILIZAR GEMCITABINA VENUS PHARMA

A dose habitual de Gemcitabina Venus Pharma é de 1000-1250 mg por cada metro quadrado de área da superfície do seu corpo. A sua altura e peso são medidos para determinar a sua superfície corporal. O seu médico utilizará esta superfície corporal para determinar a dose mais indicada para si. Esta dose pode ser ajustada, ou o tratamento pode ser adiado dependendo da contagem das suas células sanguíneas e do seu estado geral.

A frequência de administração da perfusão de Gemcitabina Venus Pharma dependerá do tipo de cancro para o qual está a ser tratado.

Um farmacêutico hospitalar ou médico terá feito a dissolução do pó de Gemcitabina Venus Pharma antes deste lhe ser administrado. Gemcitabina Venus Pharma irá sempre ser-lhe administrado por perfusão intravenosa numa das suas veias. A perfusão durará aproximadamente 30 minutos.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Gemcitabina Venus Pharma pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Deve contactar o seu médico de imediato se detectar algum dos seguintes efeitos secundários:

Febre ou infecção (frequente): se tiver uma temperatura igual ou superior a 38°C , sudorese ou outros sinais de infecção (uma vez que pode ter menos glóbulos brancos do que é normal, o que é muito frequente).

Frequência cardíaca irregular (arritmia) (frequência desconhecida).

Dor, vermelhidão, inchaço ou úlceras na boca (frequente).

Reacções alérgicas: se desenvolver erupção cutânea (muito frequente) /comichão (frequente) ou febre (muito frequente).

Cansaço, sensação de desmaio, ficar facilmente sem fôlego ou palidez (uma vez que pode ter menos hemoglobina do que é normal, o que é muito frequente).

Sangrar das gengivas, nariz ou boca ou sangrar de forma contínua, tiver urina avermelhada ou rosada, nódos negros inesperados (uma vez que pode ter menos plaquetas do que é normal, o que é muito frequente).

Dificuldade em respirar (é muito frequente ter uma ligeira dificuldade em respirar logo após a administração de Gemcitabina Venus Pharma a qual depressa passará, contudo embora raramente ou pouco habitualmente poderá haver problemas pulmonares graves).

Cansaço extremo e fraqueza, púrpura ou pequenas áreas de sangramento na pele (nódos 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.

Uma erupção cutânea generalizada vermelha e escamosa com inchaços sob a pele inchada (incluindo dobras cutâneas, tronco e extremidades superiores) e bolhas acompanhadas de febre (Pustulose Exantemática Generalizada Aguda (PEGA)) (frequência desconhecida).

A frequência dos efeitos secundários observados é definida como:

muito frequente: afecta mais que 1 utilizador em 10

frequente: afecta 1 a 10 utilizadores em 100

pouco frequente: afecta 1 a 10 utilizadores em 1000

raro: afecta 1 a 10 utilizadores em 10000

muito raro: afecta menos que 1 utilizador em 10000

desconhecida: a frequência não pode ser estabelecida a partir dos dados disponíveis

Efeitos secundários com GEMCITABINA VENUS PHARMA podem incluir:

Efeitos secundários muito frequentes

Níveis baixos de hemoglobina (anemia)

Níveis baixos de glóbulos brancos

Contagem de plaquetas baixa

Dificuldade em respirar

Vómitos

Náuseas

Erupção cutânea – erupção cutânea alérgica, comichão frequente

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

Edema (inchaço dos tornozelos, dedos, pés, cara)

Efeitos secundários frequentes

Febre acompanhada de níveis baixos de glóbulos brancos (neutropenia febril)

Anorexia (perda de apetite)

Dor de cabeça

Insónia

Sonolência

Tosse

Corrimento nasal

Obstipação

Diarreia

Dor, vermelhidão, inchaço ou feridas na boca

Comichão

Suores

Dores musculares

Dores nas costas

Febre

Fraqueza

Arrepios

Infeções

Efeitos secundários pouco frequentes

Pneumonite intersticial (cicatrização deficiente dos alvéolos pulmonares)

Espasmos das vias aéreas (pieira)

Radiografia pulmonar alterada (cicatrização dos pulmões)

Efeitos secundários raros

Ataque cardíaco (enfarte do miocárdio)

Pressão arterial baixa

Descamação da pele, ulceração ou formação de bolhas

Reacções no local da injeção

Efeitos secundários muito raros

Aumento na contagem de plaquetas

Reacção anafiláctica (hipersensibilidade severa/reacção alérgica)

Descamação da pele e formação grave de bolhas

Microangiopatia trombótica: formação de coágulos em vasos sanguíneos pequenos

Efeitos secundários de frequência desconhecida

Batimentos cardíacos irregulares (arritmia)

Síndrome de dificuldade respiratória do adulto (inflamação grave dos pulmões causando falência respiratória)

Dermatite pós-irradiação (uma erupção cutânea semelhante a uma queimadura solar grave), a qual pode ocorrer na pele exposta anteriormente a radioterapia.

Líquido nos pulmões

Toxicidade por radiação - cicatrização deficiente dos alvéolos pulmonares associada ao tratamento por radioterapia

Colite isquêmica (inflamação do revestimento do intestino grosso, causada por redução do aporte de sangue)

Falência cardíaca

Falência renal

Gangrena dos dedos das mãos ou dos pés

Graves danos hepáticos, incluindo falência hepática

Trombose

Sepsis: quando as bactérias e as suas toxinas circulam no sangue e começam a danificar os órgãos

Pseudocelulite: vermelhidão da pele com inchaço

Você pode ter algum destes sintomas e/ou doenças. Deve informar o seu médico o mais rapidamente possível quando começar a sentir alguns destes efeitos secundários.

Se estiver preocupado com algum efeito secundário, fale com o seu médico.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR GEMCITABINA VENUS PHARMA

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Frasco para injectáveis não aberto: Conserve a temperatura inferior a 30°C. Conservar na embalagem de origem.

Solução reconstituída: Após abertura, o produto deve ser reconstituído e, se necessário, novamente diluído. Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser usado de imediato. Se não for utilizado de imediato, o período de armazenamento e as condições anteriores à sua utilização são da responsabilidade do utilizador e não deveria normalmente ser superior a 24 horas à temperatura ambiente, a menos que a reconstituição/diluição seja feita em condições assépticas controladas e validadas. As soluções reconstituídas de gemcitabina não devem ser refrigeradas, dado que pode ocorrer cristalização.

Este medicamento é de utilização única, qualquer porção da solução não utilizada deve ser eliminada de acordo com os procedimentos locais.

Não utilize Gemcitabina Venus Pharma se detectar alguma partícula ou sinais visíveis de deterioração.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou lixo doméstico. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

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.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Gemcitabina Venus Pharma

A substância activa é gemcitabina. Cada frasco para injectáveis contém 200 ou 1000 mg de gemcitabina (sob a forma de cloridrato de gemcitabina).

Os outros componentes são manitol, acetato de sódio tri-hidratado e hidróxido de sódio.

Qual o aspecto de Gemcitabina Venus Pharma e conteúdo da embalagem

Gemcitabina Venus Pharma é um pó branco acondicionado em frasco para injectáveis incolor de vidro tipo I, fechado com rolha de borracha e selado com cápsula de alumínio com fecho flip-off.

Gemcitabina Venus Pharma 200 mg Pó para solução para perfusão está disponível em embalagens de 1 frasco para injectáveis.

Gemcitabina Venus Pharma 1000 mg Pó para solução para perfusão está disponível em embalagens de 1 frascos para injectáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Venus Pharma GmbH
Am Bahnhof 1-3, D-59368 Werne
Alemanha

Fabricante:

European Pharma Hub Kft.
Gorcsev Ivan Utca 5, Gyal, 2360,
Hungria

Este folheto foi aprovado pela última vez em: 10/2025

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

Instruções de utilização, manuseamento e eliminação

Use uma técnica asséptica durante a reconstituição e posterior diluição de Gemcitabina Venus Pharma para administração por perfusão intravenosa.

Reconstitua os frascos para injectáveis de 200 mg com 5 ml de solução injectável estéril de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%), sem conservantes, ou com 25 ml de solução

injectável estéril de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%), sem conservantes, para os frascos para injectáveis de 1000 mg. O volume total após reconstituição é de 5,26 ml (frasco de 200 mg), e 26,3 ml (frasco de 1000 mg), respectivamente. Estas diluições resultam numa concentração de gemcitabina de 38 mg/ml, a qual inclui o volume de deslocamento do pó liofilizado. Pode ser efectuada uma diluição adicional com solução injectável estéril de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%), sem conservantes. Agite para dissolver. A solução resultante é límpida e em termos de coloração é incolor.

Os medicamentos destinados a administração parentérica devem ser visualmente inspeccionados antes da administração para detectar eventuais partículas em suspensão e descoloração. Se forem detectadas partículas em suspensão não administre.

Precauções de preparação e utilização:

As precauções normais de segurança para citotóxicos devem ser observadas quando se preparar e descartar a solução para perfusão. O manuseamento da solução para perfusão deve ser efectuado num compartimento de segurança e devem ser utilizadas batas e luvas de protecção. Se não estiver disponível um compartimento de segurança, o equipamento deve ser reforçado com máscara e óculos de protecção.

No caso da preparação entrar em contacto com os olhos pode causar irritação grave. Os olhos devem imediatamente ser lavados abundantemente com água. Se permanecer alguma irritação, deve consultar-se o médico. Se a solução extravasar na pele, lave abundantemente com água.

Eliminação

Qualquer porção não utilizada deve ser eliminada de acordo com os procedimentos locais.