

Folheto informativo: Informação para o doente

Doxorrubicina Hikma 2 mg/ml Concentrado para solução para perfusão

Cloridrato de doxorrubicina

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

O que contém este folheto:

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

1. O que é Doxorrubicina Hikma e para que é utilizado

Doxorrubicina Hikma pertence a um grupo de medicamentos anti-tumorais (anticancerígenos) designado de antraciclinas. A doxorrubicina danifica as células do tumor (cancro), impedindo o seu crescimento.

Doxorrubicina Hikma é usada no tratamento de:

- cancro do pulmão (cancro de pequenas células do pulmão);
- alguns tipos de cancro da bexiga (em estado avançado localizado ou metastizado). É também usado por via intravesical (na bexiga) no estado inicial (superficial) do cancro da bexiga para prevenir a sua recorrência após cirurgia.
- cancro dos ossos (osteossarcoma), administrada antes e após a cirurgia;
- cancro da mama;
- alguns tipos de cancro do sangue (Leucemia Linfoblástica ou Mieloblástica Aguda);
- cancro dos tecidos linfáticos (linfoma de Hodgkin e linfoma não-Hodgkin);
- cancro da medula óssea (Mieloma Múltiplo);
- cancro da tiroide (carcinoma papilar/folicular da tiroide avançado, carcinoma anaplásico da tiroide);
- cancro dos tecidos moles (sarcoma avançado dos tecidos moles, nos adultos);
- cancro recorrente do ovário;
- cancro da parede interior do útero (cancro avançado ou recorrente do endométrio);
- um tipo de cancro infantil do rim (tumor de Wilms);
- cancro infantil dos tecidos nervosos (neuroblastoma avançado).

Doxorrubicina Hikma é também usada em combinação com outros medicamentos anticancerígenos.

Uma vez que Doxorrubicina Hikma é um medicamento anticancerígeno, ser-lhe-á administrado numa unidade especial e sob a supervisão de um médico especializado no uso de medicamentos anticancerígenos. O pessoal da unidade especial explicar-

leia quais os cuidados especiais que deverá ter durante e após o tratamento. Este folheto poderá auxiliá-lo a recordar estes factos.

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

Não utilize Doxorubicina Hikma:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à doxorubicina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se é alérgico a medicamentos da classe das antraciclinas ou antracenodionas.
- se está a amamentar.

Fale com o seu médico no caso de alguma das situações acima se aplicar a si.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Doxorubicina Hikma.

Dependendo da via de administração, Doxorubicina Hikma NÃO deve ser administrado nas seguintes situações:

Via intravenosa (na veia):

- Após tratamento prévio do cancro houve diminuição da produção de células sanguíneas (a sua medula óssea não está a funcionar corretamente - mielosupressão).
- Após tratamento prévio do cancro teve inflamação grave ou úlceras na boca (estomatite);
- Se tiver problemas de coração (alterações graves do ritmo cardíaco, redução da função cardíaca, história pessoal de ataque cardíaco, inflamação do coração). Estas alterações poderão surgir rapidamente e têm uma duração curta, embora grave.
- Se tem tendência para sangrar facilmente.
- Se padece de alguma infeção geral grave.
- Se o fígado não funciona bem.
- Se já foi anteriormente tratado com doxorubicina ou outras antraciclinas e recebeu a dose máxima.

Via intravesical (na bexiga):

- Se o cancro tiver penetrado nas paredes da bexiga;
- Se tem uma infeção do trato urinário;
- Se tem uma inflamação na bexiga;
- Se tem sangue na urina (hematúria).
- Se tem problemas na utilização de um cateter (um tubo inserido na bexiga para drenar a urina);

Tome especial cuidado com Doxorubicina Hikma e informe o seu médico antes do tratamento:

- Se for idoso.
- Se tiver antecedentes de danos na medula óssea.
- Se tiver sido tratado com radiação na cavidade torácica (radioterapia do mediastino).
- Se tiver sido tratado com medicamentos anticancerígenos semelhantes (outras antraciclinas).
- Se tem ou já teve algum problema cardíaco.

Fale com o seu médico no caso de alguma das situações acima se aplicar a si.

Informações importantes sobre Doxorubicina Hikma:

- Doxorubicina pode causar infertilidade em homens e mulheres, podendo ser permanente.
- Se tiver sensação de picadas ou queimadura no local da injeção com doxorubicina, poderá ser devido a um derrame de doxorubicina fora da veia. Se tal acontecer, informe o seu médico; o tratamento será iniciado noutra veia e a zona afetada será cuidadosamente monitorizada.
- Se tiver sido previamente tratado com doxorubicina e engravidar (até há 20 anos atrás), o seu médico irá monitorizar o seu coração, mesmo que não tenha tido problemas cardíacos anteriormente.
- A sua urina pode apresentar cor avermelhada durante o tratamento com Doxorubicina Hikma.
- Durante o tratamento com Doxorubicina Hikma poderá sentir náuseas, má disposição e poderá ter inflamação das mucosas (paredes) da boca ou nariz. Se tiver algum destes sintomas informe imediatamente o seu médico para que lhe indique o tratamento necessário.
- Não se recomenda vacinação durante o tratamento com Doxorubicina Hikma. Deverá evitar contacto com pessoas que tenham sido recentemente vacinadas contra a poliomielite.

Antes e durante o tratamento com Doxorubicina Hikma o seu médico irá:

- Verificar a sua contagem sanguínea antes de cada ciclo pois o tratamento com doxorubicina pode danificar a medula óssea causando uma diminuição na quantidade de glóbulos brancos podendo torná-lo mais suscetível a infeções e hemorragias. Se tiver danos significativos na medula óssea, o seu médico pode reduzir, parar ou adiar o tratamento.
- Verificar o bom funcionamento dos pulmões e coração durante o tratamento.
- Fazer um eletrocardiograma (ECG), registando a atividade cardíaca, antes de iniciar e durante todo o tratamento com doxorubicina. Doxorubicina pode causar inflamação dos músculos cardíacos (cardiomiopatia). O risco pode aumentar se tiver história pessoal de doença cardíaca, se tiver idade superior a 70 anos ou idade inferior a 15 anos, se tiver sido tratado anteriormente com doxorubicina (ou outros medicamentos associados às antraciclina) ou se tiver sido submetido a radiação na cavidade torácica. Não deve ser excedida a dose cumulativa de 450-550 mg/m², pois com doses superiores, aumenta consideravelmente o risco de falência cardíaca, particularmente em crianças e doentes com antecedentes de doença cardíaca. Para crianças, a dose cumulativa máxima é habitualmente de 300 mg/m² (com idade inferior a 12 anos), até 450 mg/m² (para idades superiores a 12 anos). Para crianças, as doses cumulativas podem até ser inferiores. O médico poderá efetuar outros testes para monitorizar a sua função cardíaca.
- Monitorizar os níveis de ácido úrico no sangue e assegurar que ingere líquidos em quantidade suficiente pois a doxorubicina pode aumentar os níveis de ácido úrico no sangue (hiperuricemia).
- Observar regularmente a boca e garganta durante o tratamento pois doxorubicina pode causar alterações nas mucosas da boca e garganta.
- Monitorizar a função dos rins. Pode ser necessário reduzir a dose.
- Monitorizar a função do fígado (com análises sanguíneas). Pode ser necessário reduzir a dose caso apresente uma diminuição da função do fígado.

- Verificar o seu estado geral pois doxorubicina não deve ser usada se apresentar alguma inflamação, úlcera ou diarreia. Todas as infecções deverão ser tratadas pelo médico antes de receber Doxorubicina Hikma.

Outros medicamentos e Doxorubicina Hikma

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado ou utilizado recentemente outros medicamentos. Isto é especialmente importante se:

- Tiver sido tratado com qualquer outro medicamento associado a antraciclinas ou a outra substância que possa prejudicar o coração tal como 5-fluorouracil, ciclofosfamida ou paclitaxel (medicamentos anticancerígenos) ou qualquer substância que possa afetar a função cardíaca (tais como antagonistas dos canais do cálcio).
- Tiver sido tratado ou for tratado com trastuzumab (medicamento anticancerígeno) pois o seu médico terá de monitorizar a sua função cardíaca.
- Tiver sido tratado com 6-mercaptopurina (medicamento anticancerígeno), pois aumenta o risco de efeitos adversos no fígado.
- Tiver sido tratado com substâncias que afetam o funcionamento da medula óssea tais como agentes citostáticos (ex. citarabina, cisplatina ou ciclofosfamida) sulfonamidas (para infeções), cloranfenicol (para infeções), fenitoína (para epilepsia), derivados de amidopirina (para dores e inflamações), antirretrovirais (para a SIDA). Esta situação pode provocar danos na medula óssea provocando uma diminuição no número de células sanguíneas.
- Estiver a tomar ciclosporina (para suprimir a imunidade natural) ou cimetidina (para úlceras gástricas). A quantidade de doxorubicina no sangue pode aumentar. O médico poderá considerar a hipótese de reduzir a dose.
- Estiver a tomar fenobarbital (para a epilepsia) ou rifampicina (antibiótico), a quantidade de doxorubicina no sangue pode diminuir e reduzir o efeito da Doxorubicina Hikma.
- Estiver a fazer ou tiver feito alguma terapia com radiação, os efeitos adversos podem aumentar.
- Tiver tomado ciclofosfamida (medicamento anticancerígeno), o risco de efeitos adversos na bexiga (cistite hemorrágica, uma infeção na bexiga que causa por vezes sangue na urina) aumenta.
- Estiver a ser ou já foi tratado com paclitaxel (medicamento anticancerígeno), os efeitos ou efeitos secundários da doxorubicina podem aumentar.
- Estiver a tomar medicamentos que reduzam o ácido úrico. Pode ser necessário ajustar a dose destes medicamentos pois a doxorubicina pode provocar aumento dos níveis de ácido úrico no sangue.
- Estiver a tomar digoxina (para o coração), o efeito da digoxina pode diminuir.
- Estiver a tomar medicamentos para controlar a epilepsia tais como fenitoína, carbamazepina, valproato, o efeito destas substâncias pode diminuir.
- Estiver também a ser tratado com heparina (usada para prevenir a coagulação do sangue) ou 5-fluorouracil (medicamento anticancerígeno). Quando administrada através da mesma perfusão, a doxorubicina pode ligar-se a estas substâncias, e é possível que ocorra perda do efeito das substâncias.

Gravidez e amamentação

Se for mulher, não deverá engravidar durante o tratamento com doxorubicina ou até 6 meses após o tratamento.

Se for homem, deve tomar as precauções adequadas para que a sua companheira não engravide durante o seu tratamento com doxorubicina ou até 6 meses após o tratamento.

Se consideram a possibilidade de serem pais após o tratamento, deverão falar com o médico.

Uma vez que a doxorrubicina pode causar infertilidade permanente, é aconselhável discutir com o médico a possibilidade de congelar esperma antes do início do tratamento (criopreservação ou crio-conservação).

Não se recomenda que utilize doxorrubicina se estiver grávida.

Deverá interromper a amamentação durante o tratamento com Doxorrubicina Hikma.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas se se sentir indisposto, com náuseas, vômitos e tonturas.

Doxorrubicina Hikma contém sódio

Este medicamento contém 3,54 mg (< 1 mmol) de sódio por mililitro de concentrado. Para ser levado em consideração por doentes com uma dieta controlada de sódio.

3. Como utilizar Doxorrubicina Hikma

A doxorrubicina só deve ser administrada sob supervisão de um médico com experiência no tratamento do cancro.

O seu médico poderá efetuar alguns testes tais como análises ao sangue, ECG, etc. antes ou durante o tratamento de modo a decidir qual a dose de Doxorrubicina Hikma a ser administrada.

Doxorrubicina ser-lhe-á administrada na veia, através de perfusão intravenosa ou na bexiga.

A preparação e administração do medicamento deverão ser realizadas unicamente por um profissional de saúde experiente, no hospital.

A dose dependerá da sua idade (a dose poderá ser reduzida em crianças e doentes idosos), tamanho (superfície corporal) e estado de saúde geral. Poderá também depender de qualquer outro tratamento para o cancro que tenha efetuado.

O médico calculará a sua superfície corporal em metros quadrados (m²). O medicamento ser-lhe-á administrado em cada 3 semanas durante 6 a 12 meses. Para administração na bexiga, a dose pode ser repetida com intervalos de 1 semana a 1 mês. A duração exata do tratamento dependerá do seu estado.

Doentes com problemas dos rins ou do fígado

Se tiver problemas dos rins ou do fígado graves, pode ser necessário reduzir a dose.

Se utilizar mais Doxorrubicina Hikma do que deveria

O medicamento será administrado por um médico, pelo que é improvável que receba uma dose em excesso.

No entanto, se tiver dúvidas, deverá informar de imediato o seu médico ou enfermeiro.

Os efeitos de dose excessiva de Doxorubicina Hikma incluem: inflamação do estômago e intestino (sobretudo do seu revestimento), problemas cardíacos e lesões graves da medula óssea (mielossupressão). Isto pode ser acompanhado por um risco aumentado de hemorragia e nódulos negros, bem como risco aumentado de infeções (leucopenia).

O tratamento será efetuado num hospital e consistirá na administração de antibióticos, transfusões de sangue (especialmente com glóbulos brancos e plaquetas) e tratamento de quaisquer efeitos secundários. É possível que seja transferido para um quarto esterilizado. No caso de sentir quaisquer problemas cardíacos, o seu estado de saúde deverá ser investigado por um médico especialista (cardiologista).

A administração accidental fora da veia (extravasamento) pode causar efeitos secundários graves, incluindo morte dos tecidos (necrose) e inflamação da veia com formação de coágulo de sangue. Uma sensação de queimadura na região da perfusão poderá constituir um sintoma. Se suspeitar que esta situação lhe ocorreu, informe imediatamente o seu médico.

Se tiver dúvidas sobre o uso deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Informe imediatamente o seu médico, se ocorrer algum dos efeitos seguintes:

- Reação alérgica provocando inchaço dos lábios, face ou pescoço levando a uma dificuldade respiratória grave; erupção na pele ou urticária, choque anafilático (redução acentuada na pressão sanguínea, palidez, agitação, pulso fraco, diminuição da consciência).
- Sintomas graves de náusea, má disposição e inflamação no revestimento da boca ou nariz.

Estes efeitos secundários são muito graves, porém, raros. Poderá necessitar urgentemente de cuidados médicos.

Alguns efeitos secundários podem ser muito graves e podem requerer que o doente seja cuidadosamente monitorizado. Alguns dos efeitos secundários são afetados pela velocidade de administração e dosagem.

As lesões na medula óssea são um exemplo e podem ser muito graves, embora temporárias. Os sintomas habituais de lesão da medula óssea são: febre, infeções, choque (redução significativa na pressão sanguínea, palidez, agitação, pulso rápido e fraco, pele pegajosa, estado de consciência reduzido como resultado de septicemia – choque séptico), hemorragia, falta de oxigénio nos tecidos (hipoxia tecidual) e morte dos tecidos.

A administração accidental fora da veia (extravasamento) pode causar inflamações graves da pele (celulite), bolhas, inflamação da veia com formação de coágulo de sangue (tromboflebite), inflamação das glândulas caracterizada por dores, estrias vermelhas sob a superfície da pele (linfangite) e morte localizada de células podendo necessitar de cirurgia (incluindo enxertos de pele).

Os seguintes efeitos secundários foram relatados com as frequências apresentadas:

Muito frequentes: afetam mais de 1 utilizador em 10.

Frequentes: afetam de 1 a 10 utilizadores em 100.

Pouco frequentes: afetam de 1 a 10 utilizadores em 1 000.

Raros: afetam de 1 a 10 utilizadores em 10 000.

Muito raros: afetam menos de 1 utilizador em 10 000.

Desconhecidos: não pode ser estabelecida a frequência com os dados disponíveis.

Muito frequentes:

- Sensação de mal-estar (náuseas), má-disposição (vómitos), dores abdominais, problemas no sistema digestivo, diarreia.
- Inflamação da mucosa das membranas, i.e. na boca ou esófago.
- Queda de cabelo (reversível).
- Rubores (vermelhidão da pele), sensibilidade da pele à luz natural ou artificial (fotossensibilidade).
- Urina de coloração vermelha.
- Lesão da medula óssea (mielosupressão) incluindo redução no número de glóbulos brancos e plaquetas, o que aumenta a probabilidade de infeções e o risco de hemorragia ou nódulos negros.
- Lesão do músculo do coração (cardiotoxicidade). O risco aumenta se o doente for tratado com radioterapia ou outros medicamentos tóxicos para o coração, se for idoso (idade superior a 60 anos) ou pressão arterial elevada. Os efeitos podem ocorrer logo após o tratamento ou alguns anos após o mesmo.
- Febre.
- Anemia (redução de glóbulos vermelhos, podendo causar palidez da pele e fraqueza ou falta de ar).
- Inflamação da mucosa do nariz, boca ou vagina (mucosite).
- Inflamação ou ulceração da mucosa oral (estomatite), nariz ou garganta (esofagite), por ex. úlceras na boca e herpes labial.

Frequentes:

- Perturbações do ritmo cardíaco (batimentos cardíacos irregulares, aumento do ritmo cardíaco, diminuição do ritmo cardíaco), contração das câmaras do coração, redução na quantidade de sangue bombeado pelo coração para o corpo, deterioração da função dos músculos do coração (cardiomiopatia), potencialmente fatal.
- Problemas de coagulação (hemorragias).
- Perda de apetite (anorexia).
- Reações alérgicas em locais onde foi submetido a radioterapia (designada de "reação de memória por radiação").
- Prurido (comichão).

Após administração na bexiga, podem surgir os seguintes efeitos secundários frequentes:

- Dificuldade, dor ou sensação de queimadura com a passagem da urina.
- Redução da quantidade de urina.

- Aumento da frequência com que urina.
- Cãibras na bexiga.
- Inflamação da bexiga que, por vezes, pode causar sangue na urina.
- Efeitos secundários locais com a administração na bexiga, tais como inflamação da bexiga (cistite química).

Pouco frequentes:

- A doxorubicina combinada com outros medicamentos para o cancro, poderá causar alguns tipos de cancro no sangue (leucemia). Estas formas de cancro surgem normalmente num período de 1-7 anos, após o tratamento.
- Envenenamento do sangue (sépsis/septicemia)
- Hemorragia no estômago ou intestinos, dores de barriga, úlceras e morte de tecidos (necrose) do intestino grosso com hemorragia e infeções, em particular do intestino grosso. Isto pode acontecer quando a doxorubicina é usada em conjunto com a citarabina (medicamento anticancerígeno).
- Perda de água (desidratação).

Raros:

- Erupção na pele (exantema), urticária.
- Coloração (pigmentação) da pele e unhas, descolamento das unhas (onicólise)
- Tremores, tonturas.
- Reações no local de injeção, incluindo comichão, erupções na pele, dor, inflamação da veia (flebite), espessamento ou endurecimento das paredes da veia (flebosclerose).
- Reações alérgicas graves, que causam dificuldades respiratórias ou tonturas (reação anafilática).

Muito raros:

- Perturbações do ritmo cardíaco (alterações não especificadas no ECG).
- Casos isolados de batimento irregular do coração, potencialmente fatal (arritmias), insuficiência ventricular esquerda, inflamação da mucosa que envolve o coração causando dores no peito e acumulação de líquido à volta do coração (pericardite), inflamação do músculo do coração e saco que envolve o coração (síndrome pericardite miocardite), alterações na condução de impulsos nervosos no coração (bloqueio auriculoventricular, bloqueio de ramo).
- Obstrução de um vaso sanguíneo por um coágulo sanguíneo.
- Úlceras na mucosa da boca, garganta, esófago, estômago ou intestinos, coloração (pigmentação) da mucosa bucal.
- Inchaço e dormência das mãos e pés (eritema acral), bolhas.
- Lesões nos tecidos, particularmente nas mãos e pés, levando a vermelhidão, inchaço, bolhas, formigueiro ou sensação de queimadura, causada pelo derrame do medicamento nos tecidos (síndrome da eritrodisestesia palmo-plantar)
- Lesão dos rins que impede o correto funcionamento dos rins (falência dos rins aguda).
- Níveis anormalmente elevados de ácido úrico no sangue (hiperuricemia) que podem causar gota, pedras nos rins ou lesão dos rins devido à rápida destruição do tumor.
- Ausência de períodos menstruais (amenorreia).
- Problemas de fertilidade nos homens (diminuição ou ausência de esperma ativo).
- Rubor facial.

Frequência desconhecida:

- Dificuldade respiratória devido a câibras dos músculos das vias aéreas (broncospasmo).
- Aumento transitório das enzimas do fígado.
- Lesões graves do fígado que podem, por vezes, progredir para danos permanentes (cirrose)
- Inflamação da superfície das pálpebras, camada externa do olho ou da córnea (conjuntivite / queratite), aumento da produção de lágrimas.
- Dor forte e inchaço das articulações.
- Lesões provocadas pela radiação (pele, pulmões, garganta, esófago, mucosa do estômago e intestinos, coração) que já estejam curadas, podem reaparecer com o tratamento com doxorrubicina.
- Pele espessa, escamosa ou manchada (queratose actínica).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, 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 71 40

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Doxorrubicina Hikma

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e frasco, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2-8°C). Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução não está límpida, vermelha e livre de partículas.

Qualquer produto não utilizado ou resíduos deve ser eliminado de acordo com os requisitos locais. Consulte as normas para manuseamento de medicamentos citotóxicos.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Doxorrubicina Hikma

A substância ativa é cloridrato de doxorubicina.

Os outros componentes são cloreto de sódio, ácido clorídrico e água para preparações injetáveis.

Cada frasco contém 2 mg/ml de cloridrato de doxorubicina.

Qual o aspeto de Doxorubicina Hikma e conteúdo da embalagem

Doxorubicina Hikma, 2 mg/ml, concentrado para solução para perfusão é uma solução vermelha, límpida.

Doxorubicina Hikma é acondicionado em frascos de vidro âmbar com rolha de borracha e selado com uma cápsula de alumínio e plástico.

Tamanho das embalagens:

1 x 5 ml

1 x 25 ml

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de AIM

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.

Estrada do Rio da Mó, nº8, 8A, 8B

Fervença

2705-906 Terrugem SNT

Portugal

Fabricante

Thymoorgan Pharmazie GmbH

Schiffgraben 23

38690 Goslar

Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes denominações:

Holanda	Doxorubicine HCl Hikma 2 mg/ml, Concentraat voor oplossing voor infusie
---------	---

Itália	Doxorubicina Hikma, 2 mg/ml, Concentrato per soluzione per infusione
--------	--

Portugal	Doxorubicina Hikma
----------	--------------------

Este folheto foi revisto pela última vez em 05/2020

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

Prazo de validade

Antes da abertura: 2 anos.

Após primeira abertura: O medicamento deverá ser usado imediatamente após abertura do frasco.

Soluções preparadas para perfusão:

Foi demonstrada estabilidade química e física em solução injetável de cloreto de sódio 0.9% e dextrose 5% até 7 dias a 2° - 8°C e 25°C quando preparado em frascos de vidro protegidos da luz.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser usado imediatamente. Se não for usado imediatamente, os períodos e condições durante o uso antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não deve ultrapassar as 24 horas quando conservado entre 2-8°C, exceto se a reconstituição tiver sido efetuada e validada em condições controladas e assépticas.

Precauções especiais de eliminação e manuseamento

A doxorrubicina é um agente citotóxico potente que só deve ser prescrito, preparado e administrado por profissionais com formação na utilização segura da preparação. As seguintes normas devem ser seguidas durante o manuseamento, preparação e eliminação da doxorrubicina.

Preparação

1. O pessoal deve receber formação na técnica adequada de manuseamento.
2. As mulheres grávidas não podem trabalhar com este medicamento.
3. O pessoal que manuseie doxorrubicina deve usar vestuário de proteção: óculos de proteção, batas, luvas descartáveis e máscaras.
4. Todo o material utilizado para a administração ou limpeza, incluindo luvas, deve ser colocado em sacos para eliminação de resíduos de alto risco para incineração a altas temperaturas (700°C).
5. Todos os materiais de limpeza devem ser eliminados como se indicou acima.
6. Lave sempre as mãos após tirar as luvas.

Contaminação

1. No caso de contacto com a pele ou com membranas mucosas, lave muito bem a região afetada com água e sabão ou com uma solução de bicarbonato de sódio. Contudo, não arranhe a pele utilizando uma escova para lavagem cirúrgica. Pode usar-se um creme suave para tratar a sensação de picadas transitória da pele.
2. No caso de contacto com os olhos, afaste as pálpebras e irrigue os olhos afetados com uma quantidade abundante de água durante pelo menos 15 minutos ou com uma solução injetável normal de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%). Depois consulte um médico ou um oftalmologista.
3. No caso de derrame ou fuga tratar com uma solução diluída de hipoclorito de sódio a 1% ou muito simplesmente com tampão fosfato (pH > 8) até a solução ser removida.

Utilize um pano ou uma esponja conservada na área designada. Enxague duas vezes com água. Ponha os panos num saco plástico e vede para incineração

Administração

A administração intravenosa de doxorrubicina deve ser efetuada com muito cuidado sendo aconselhável que se administre o medicamento através do tubo de uma perfusão intravenosa contínua de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) ou de dextrose a 50 mg/ml (5%) num período de 3 a 5 minutos. Este método minimiza o risco de

desenvolvimento de trombose ou de extravasamento perivenoso que causam celulite, vesicação e necrose tecidual graves, assegurando também a lavagem da veia após a administração.

A doxorubicina pode ser administrada por via intravenosa por bólus durante alguns minutos, por perfusão rápida com duração até uma hora, ou por perfusão contínua (através de um cateter central) com duração até 96 horas. Não se recomenda uma injeção direta por via intravenosa devido ao risco de extravasão, que poderá ocorrer mesmo quando, por aspiração com a agulha, existe o retorno sanguíneo adequado.

A doxorubicina não deve ser administrada por via intramuscular, subcutânea, oral ou intratecal.

Eliminação

Apenas para utilização única. Qualquer medicamento não utilizado ou material que foi utilizado para a diluição e administração deve ser destruído de acordo com os procedimentos hospitalares normalizados aplicáveis a agentes citotóxicos com a devida atenção à legislação corrente relacionada com a eliminação de resíduos perigosos. Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.