

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente

Gemcitabina Pfizer 38 mg/ml Concentrato per soluzione per infusione

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cosa è Gemcitabina Pfizer e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Gemcitabina Pfizer
3. Come prendere Gemcitabina Pfizer
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gemcitabina Pfizer
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1.

Che cosa è Gemcitabina Pfizer e a che cosa serve

Gemcitabina Pfizer appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati 'citotossici'. Questi medicinali uccidono le cellule quando si trovano nella fase di divisione, comprese quelle tumorali.

La gemcitabina può essere somministrata da sola o in combinazione con altri medicinali antitumorali (per es. cisplatino, carboplatino, paclitaxel), a seconda del tipo di tumore di cui è affetto.

La gemcitabina è impiegata nel trattamento dei seguenti tipi di tumore:

- **Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)**, da sola o insieme a cisplatino
- **Carcinoma del pancreas**
- **Carcinoma della mammella**, quando somministrata insieme a paclitaxel
- **Carcinoma dell'ovaio**, quando somministrata insieme a carboplatino
- **Carcinoma della vescica**, quando somministrata insieme a cisplatino

2.

Cosa deve sapere prima di prendere Gemcitabina Pfizer

La gemcitabina non deve essere somministrata se:

- è allergico alla gemcitabina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- sta allattando.

Avvertenze e precauzioni

Prima di iniziare il trattamento infusionale, saranno effettuati dei prelievi di sangue per valutare la funzionalità epatica e renale. Prima di ogni infusione, le saranno effettuati dei

prelievi di sangue per controllare se ha un numero sufficiente di cellule ematiche per ricevere Gemcitabina.

Il medico può decidere di modificare la dose o ritardare il trattamento con gemcitabina a seconda delle sue condizioni generali di salute e dei risultati dell'esame del sangue.

Saranno eseguiti controlli periodici sul sangue per valutare la funzionalità epatica e renale.

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrata Gemcitabina Pfizer se:

- ha o ha avuto problemi epatici, problemi cardiaci o vascolari
- è stato sottoposto recentemente o dovrà essere sottoposto a radioterapia
- è stato vaccinato recentemente
- riscontra difficoltà respiratorie o si sente debole ed è molto pallido (può essere un segno di problemi renali).

Bambini e Adolescenti

L'uso di questo medicinale non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 18 anni a causa di dati insufficienti sulla sicurezza e efficacia.

Altri medicinali e Gemcitabina Pfizer

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i vaccini.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico.

L'uso di Gemcitabina durante la gravidanza deve essere evitato. Il medico discuterà con lei dei possibili rischi di assunzione di gemcitabina durante la gravidanza.

Allattamento

Deve informare il medico se sta già allattando. Non deve allattare al seno mentre è in trattamento con gemcitabina.

Fertilità

Se è un uomo, deve evitare di procreare durante e fino a 6 mesi dopo il trattamento con gemcitabina. Se desidera concepire un figlio durante il trattamento o nei 6 mesi successivi al trattamento, chiedi consiglio al medico o all'infermiere. C'è il rischio che il trattamento con gemcitabina possa causare infertilità nell'uomo, può chiedere informazioni sulle modalità di conservazione dello sperma prima di iniziare la terapia.

Guida di veicoli e uso di macchinari

Il trattamento con gemcitabina può causare sonnolenza, in particolare se ha assunto alcool. Non deve guidare veicoli né usare macchinari fino a quando non è sicuro che il trattamento con gemcitabina non le causa sonnolenza.

Gemcitabina Pfizer contiene sodio

Gemcitabina Pfizer contiene fino a 2,4 mg di sodio (<1 mmol) per flaconcino da 200 mg, fino a 12,1 mg di sodio (< 1 mmol) per flaconcino da 1 g e fino a 24,2 mg di sodio per flaconcino da 2 g. Da tenere in considerazione nei pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3.

Come prendere Gemcitabina Pfizer

La dose iniziale di gemcitabina sarà calcolata dal medico e dipende dal tipo di tumore di cui è affetto e dalla superficie corporea in metri quadrati (m²).

Per il calcolo della superficie corporea vengono misurati sia l'altezza che il peso corporeo. Il medico userà questi dati per stabilire la giusta dose per lei. Generalmente la dose di gemcitabina è compresa tra 1g/m² e 1,25g/m².

Questo dosaggio può essere regolato oppure il trattamento ritardato a seconda del numero delle cellule ematiche, delle condizioni generali di salute e degli eventuali effetti indesiderati che può riportare.

La frequenza con cui riceve l'infusione di gemcitabina dipende dal tipo di tumore per il quale viene trattato.

La gemcitabina le sarà sempre somministrata per infusione (iniezione lenta per gocciolamento) in vena. L'infusione dura all'incirca 30 minuti.

Essendo la gemcitabina somministrata sotto la supervisione di un medico, è improbabile che possa ricevere una dose sbagliata. Tuttavia, in caso di dubbi sulla dose che le viene somministrata o se ha domande aggiuntive sull'uso del farmaco, chieda al medico, al farmacista o all'infermiere.

4.

Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati, informi immediatamente il medico:

- Sanguinamento dalle gengive, dal naso o dalla bocca o qualsiasi sanguinamento che non si arresta, urina rossiccia o rosastra, lividi imprevisti (perché il suo numero di piastrine può essere inferiore al normale, che è molto comune).
- Stanchezza, sensazione di svenimento, le manca facilmente il respiro o è pallido (perché può avere meno emoglobina del normale, che è molto comune).
- Eruzione cutanea da lieve a moderata (molto comune) / prurito (comune) o febbre (molto comune); (reazioni allergiche).
- Temperatura di 38°C o superiore, sudorazione o altri segni di infezione (perché il suo numero di globuli bianchi può essere inferiore al normale e accompagnato anche da febbre, condizione nota come neutropenia febbrile) (comune).
- Dolore, rossore, gonfiore o ulcere nella bocca (comune).
- Frequenza cardiaca irregolare (aritmia) (frequenza non comune).
- Stanchezza e debolezza estreme, porpora o piccole aree di sanguinamento sotto la pelle (lividi), insufficienza renale acuta (scarsa produzione di urina/assenza di urina) e segni di infezione. Questi possono essere caratteristiche della microangiopatia trombotica (formazione di coaguli nei piccoli vasi sanguigni) (molto raro) e della sindrome emolitico-uremica (non comune), che può essere fatale.

- Difficoltà respiratorie (è molto comune avere una leggera difficoltà respiratoria subito dopo l'infusione di gemcitabina, che presto sparisce; in casi non comuni o rari possono essere tuttavia presenti problemi polmonari più gravi).
- Forte dolore al petto (infarto del miocardio) (raro).
- Grave ipersensibilità/reazione allergica con grave eruzione cutanea incluso l'arrossamento della pelle con prurito, gonfiore delle mani, dei piedi, delle caviglie, del viso, delle labbra, della bocca o della gola (che può causare difficoltà nel deglutire o respirare), respiro affannoso, aumento del battito cardiaco e la sensazione di svenire (reazione anafilattica) (molto raro).
- Gonfiore generalizzato, fiato corto o aumento di peso, perchè lei può avere perdita di liquidi dai piccoli vasi sanguigni nei tessuti (sindrome da aumentata permeabilità capillare) (molto raro).
- Mal di testa con cambiamenti nella visione, confusione, convulsioni o attacchi (sindrome da encefalopatia posteriore reversibile) (molto raro).
- Grave eruzione cutanea con prurito, vesciche o desquamazione della pelle (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) (molto raro).

Gli effetti indesiderati da gemcitabina possono comprendere:

Molto comune (può colpire più di 1 persona su 10)

- Globuli bianchi bassi
- Difficoltà respiratoria
- Vomito
- Nausea
- Perdita di capelli
- Problemi epatici: rilevati attraverso risultati anormali delle analisi del sangue
- Sangue nelle urine
- Test anormali delle urine: proteina nelle urine
- Sintomi simil-influenzali, inclusa febbre
- Edema (gonfiore di caviglie, dita, piedi, viso)

Comune (può colpire fino a 1 persona su 10)

- Anoressia (scarso appetito)
- Cefalea
- Insonnia
- Sonnolenza
- Tosse
- Naso gocciolante
- Stitichezza
- Diarrea
- Prurito
- Sudorazione
- Dolore muscolare
- Mal di schiena
- Febbre
- Debolezza
- Brividi
- Infezioni

Non comune (può colpire fino a 1 persona su 100)

- Polmonite interstiziale (formazione di cicatrici negli alveoli polmonari)
- Spasmo delle vie respiratorie (respiro affannoso)

- Radiografia/ecografia anormale del torace (formazione di cicatrici nei polmoni)
- Insufficienza cardiaca
- Seri danni al fegato, tra cui insufficienza epatica
- Insufficienza renale
- Ictus

Raro (può colpire fino a 1 persona su 1.000)

- Pressione sanguigna bassa
- Desquamazione della pelle, ulcerazione o formazione di vescicole
- Desquamazione della pelle/severa formazione di vescicole
- Reazioni nella sede di somministrazione delle iniezioni
- Sindrome da distress respiratorio dell'adulto (grave infiammazione polmonare che causa l'insufficienza respiratoria)
- Eruzione cutanea chiamata "recall da radiazioni" (simile a gravi ustioni solari) che può verificarsi sulla pelle che è stata precedentemente esposta alla radioterapia
- Liquido nei polmoni
- Tossicità da radiazioni (cicatrice degli alveoli polmonari associata alla terapia radiante)
- Gangrena delle dita, delle mani o dei piedi
- Infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite periferica)

Molto raro (può colpire fino a 1 persona su 10.000)

- Aumento del numero di piastrine
- Colite ischemica (infiammazione del rivestimento del colon, causata dal minore apporto sanguigno)

I bassi livelli di emoglobina (anemia), di numero di globuli bianchi e di numero di piastrine dovrà essere rilevato con test del sangue.

Formazione di coaguli nei piccoli vasi sanguigni (microangiopatia trombotica)

Non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Arrossamento della pelle con gonfiore (pseudo-cellulite)
- Quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue ed iniziano a danneggiare gli organi (sepsi)
- Una condizione in cui gli eosinofili, un tipo di cellula normalmente presente nel sangue, si accumulano nei polmoni (eosinofilia polmonare)

Può avere uno qualsiasi di questi sintomi e/o di queste condizioni. Informi il medico immediatamente quando inizia ad avere uno qualsiasi di questi effetti indesiderati.

Se è preoccupato per eventuali effetti indesiderati, si rivolga al medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5.

Come conservare Gemcitabina Pfizer

La Gemcitabina sarà conservata e somministrata da professionisti sanitari che si atterranno alle seguenti linee guida:

- Conservare il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino e sull'astuccio dopo la parola Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.
- Conservare in frigorifero (tra 2°C e 8°C).
- Questo medicinale è esclusivamente monouso, la soluzione non utilizzata deve essere smaltita in conformità ai requisiti di legge locali.

6.

Contenuto della confezione e altre informazioni

Composizione di Gemcitabina

- Il principio attivo di Gemcitabina Pfizer è la gemcitabina (nella forma di gemcitabina cloridrato). La soluzione concentrata contiene 38mg/ml, il che significa che ogni millilitro del concentrato contiene 38 milligrammi di gemcitabina (nella forma di gemcitabina cloridrato).
- Gli altri componenti del medicinale sono acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico (come correttore del pH) e sodio idrossido (come correttore del pH).

Descrizione di Gemcitabina Pfizer e contenuto della confezione

- Gemcitabina Pfizer è una soluzione trasparente, da incolore a giallo paglierino
- Gemcitabina Pfizer è confezionata in flaconcini di vetro
- Sono disponibili tre diversi formati di flaconcini di vetro che contengono
 - 200 mg di gemcitabina (come cloridrato) in 5,3 ml di soluzione
 - 1 g di gemcitabina (come cloridrato) in 26,3 ml di soluzione
 - 2 g di gemcitabina (come cloridrato) in 52,6 ml di soluzione
- Ogni flaconcino è confezionato in un astuccio di cartone

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo 71
04100 Latina

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Hospira Enterprises B.V.
Randstad 22-11
1316 BN, Almere - Paesi Bassi

Hospira UK Limited
Horizon, Honey Lane
Hurley
Maidenhead SL6 6RJ
Regno Unito

Pfizer Service Company BVBA

Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgio

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della EEA con le seguenti denominazioni:

Austria: Gemcitabin Pfizer 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgio: Gemcitabine Hospira 38 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie
Gemcitabine Hospira 38 mg/ml Solution à diluer pour perfusion
Gemcitabine Hospira 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgaria: Gemcitabine Hospira 38 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Cipro: Gemcitabine/Hospira 38 mg/ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Estonia: Gemcitabine Hospira 38 mg/ml
Finlandia: Gemcitabin Pfizer 38 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francia: Gemcitabine Hospira 38 mg/ml, Solution à diluer pour perfusion
Islanda: Gemcitabin Pfizer
Irlanda: Gemcitabine 38 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Italia: Gemcitabina Pfizer
Lussemburgo: Gemcitabine Hospira 38 mg/ml Solution à diluer pour perfusion
Malta: Gemcitabine 38 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Paesi Bassi: Gemcitabine Hospira 38 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie
Spagna: Gemcitabina Hospira 1000 mg Concentrado Para Solucion Para Perfusion
Gemcitabina Hospira 200 mg Concentrado Para Solucion Para Perfusion
Gemcitabina Hospira 2000 mg Concentrado Para Solucion Para Perfusion
Svezia: Gemcitabin Pfizer
Regno Unito: Gemcitabine 38 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono riservate solo ai professionisti sanitari:

Gemcitabina Pfizer 38 mg/ml Concentrato per soluzione per infusione

Istruzioni per l'uso, la manipolazione e lo smaltimento

Uso

- Consultare l' RCP (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto) per calcolare la dose e il numero di flaconcini richiesti.
- E' necessaria l'ulteriore diluizione della soluzione: Un solvente approvato per l'impiego con Gemcitabina Pfizer è la soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) (senza conservanti). Quando sono necessarie ulteriori diluizioni di gemcitabina concentrato, prima della somministrazione nel paziente, usare le tecniche di asepsi.
- Prima della somministrazione, i medicinali per uso parenterale devono essere controllati visivamente per la presenza di particelle e variazioni di colore. La soluzione con particelle visibili non deve essere somministrata.

- Dopo diluizione, la stabilità chimica e fisica del prodotto in uso è stata dimostrata come segue:

Diluyente	Concentrazione target	Condizioni di conservazione	Periodo di tempo
Soluzione di sodio cloruro 0,9% per infusione	0,1 mg/ml e 26 mg/ml	Tra 2°C e 8°C al buio in sacche per infusione non-PVC (poliolefine)	84 giorni
Soluzione di sodio cloruro 0,9% per infusione	0,1 mg/ml e 26 mg/ml	Tra 2°C e 8°C al buio in sacche per infusione PVC	24 ore
Soluzione di sodio cloruro 0,9% per infusione	0,1 mg/ml e 26 mg/ml	25°C in condizioni di luminosità normale in sacche per infusione PVC	24 ore
Glucosio 5% soluzione per infusione	0,1 mg/ml e 26 mg/ml	25°C in condizioni di luminosità normale in sacche per infusione PVC	24 ore

- Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi di conservazione del prodotto in uso e le condizioni prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore tra 2°C e 8°C, a meno che la diluizione sia avvenuta in un luogo in condizioni di asepsi controllate e validate.

Manipolazione

- Nel preparare e smaltire la soluzione per l'infusione devono essere osservate le normali precauzioni di sicurezza adottate per gli agenti citostatici. La manipolazione del concentrato deve essere fatta in un ambiente sicuro e devono essere indossati indumenti e guanti di protezione. Se non è disponibile un ambiente sicuro, all'equipaggiamento devono essere aggiunti una maschera e occhiali di protezione.
- Se la preparazione viene a contatto con gli occhi, può causare una grave irritazione. Gli occhi devono essere lavati immediatamente e accuratamente con acqua. Se continuano ad essere irritati, deve essere consultato un medico. Se la soluzione viene a contatto con la cute, lavare accuratamente con acqua.

Smaltimento

- La Gemcitabina Concentrato per soluzione per infusione è esclusivamente monouso. Il prodotto non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti conformemente alle disposizioni locali.