

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Gemcitabina Teva 200 mg polvere per soluzione per infusione Gemcitabina Teva 1 g polvere per soluzione per infusione gemcitabina

Medicinale equivalente

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 cos'è Gemcitabina Teva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Gemcitabina Teva
3. Come usare Gemcitabina Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gemcitabina Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Gemcitabina Teva e a cosa serve

Gemcitabina Teva appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "citotossici". Questi medicinali bloccano la divisione delle cellule, incluse le cellule tumorali.

Gemcitabina Teva può essere somministrato da solo o in combinazione con altri farmaci antitumorali, a seconda del tipo di tumore.

Gemcitabina Teva è usato nel trattamento dei seguenti tipi di tumore:

- Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC), da solo o in combinazione con cisplatino.
- Carcinoma del pancreas.
- Carcinoma della mammella, in combinazione con paclitaxel.
- Carcinoma dell'ovaio, in combinazione con carboplatino.
- Carcinoma della vescica, in combinazione con cisplatino.

2. Cosa deve sapere prima di usare Gemcitabina Teva

Non usi Gemcitabina Teva

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

Avvertenze e precauzioni

Prima di ogni infusione, le saranno effettuati dei prelievi di sangue per valutare se ha una sufficiente funzionalità epatica e renale. Prima di ogni infusione, le saranno effettuati dei prelievi di sangue per controllare che abbia abbastanza cellule nel sangue per ricevere Gemcitabina Teva. Il medico può decidere di modificare la dose o ritardare il trattamento a seconda delle sue condizioni generali e se la conta delle cellule del sangue risultasse essere troppo bassa. Periodicamente le saranno effettuati dei prelievi di sangue per valutare se ha una sufficiente funzionalità epatica e renale.

Si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista ospedaliero prima di usare Gemcitabina Teva.

Se ha o ha precedentemente avuto problemi epatici, cardiaci o vascolari o problemi ai reni lo riferisca al medico o al farmacista ospedaliero poiché può non essere in grado di ricevere Gemcitabina Teva.

Se è stato sottoposto recentemente o dovrà essere sottoposto a trattamento radiante, lo riferisca al medico poiché ci può essere una reazione precoce o tardiva alle radiazioni con Gemcitabina Teva.

Se è stato vaccinato recentemente, lo riferisca al medico poiché questo può eventualmente causare effetti negativi con Gemcitabina Teva.

Se durante il trattamento con questo medicinale, presenta sintomi quali mal di testa e confusione, convulsioni (crisi convulsive) o alterazioni della vista, si rivolga al medico immediatamente. Questo potrebbe essere un effetto indesiderato molto raro del sistema nervoso chiamato sindrome da encefalopatia posteriore reversibile.

Se ha difficoltà respiratorie o si sente molto debole ed è molto pallido lo riferisca al medico poiché questo può essere un segno di insufficienza renale o di problemi ai polmoni.

Se si sviluppa un gonfiore generalizzato, mancanza di respiro o aumento di peso, lo riferisca al medico poiché questo può essere un segno di fuoriuscita di liquidi dai piccoli vasi sanguigni nei tessuti.

Bambini e adolescenti

Non c'è un uso rilevante di Gemcitabina Teva nella popolazione pediatrica.

Altri medicinali e Gemcitabina Teva

Informi il medico o il farmacista ospedaliero se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, inclusi i vaccini e quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

Se è in gravidanza o sta progettando una gravidanza, informi il medico. L'uso di Gemcitabina Teva durante la gravidanza deve essere evitato. Il medico parlerà con lei sul potenziale rischio di assumere Gemcitabina Teva durante la gravidanza.

Allattamento

Se sta allattando, informi il medico.

L'allattamento deve essere interrotto durante il trattamento con Gemcitabina Teva.

Fertilità

Si raccomanda agli uomini di non concepire un figlio durante il trattamento con Gemcitabina Teva e nei 6 mesi successivi. Se desidera concepire un figlio durante il trattamento o nei 6 mesi successivi, chiedi consiglio al medico o al farmacista. Può desiderare di essere informato sulle modalità di conservazione dello sperma prima di iniziare la terapia.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Gemcitabina Teva può indurre sonnolenza, in particolare se ha assunto alcolici. Non deve guidare un veicolo o utilizzare macchinari finché non è sicuro che il trattamento con Gemcitabina Teva non le ha causato sonnolenza.

Gemcitabina Teva contiene sodio

Gemcitabina Teva contiene 3,56 mg (< 1 mmol) di sodio in ogni flaconcino da 200 mg e 17,81 mg (< 1 mmol) in ogni flaconcino da 1 g cioè è praticamente 'senza sodio'.

3. Come usare Gemcitabina Teva

La dose di Gemcitabina Teva è generalmente 1.000-1.250 mg per ogni metro quadro di superficie corporea. La sua altezza e il suo peso vengono misurati per calcolare la sua superficie corporea. Il medico userà questa superficie corporea per calcolare la dose giusta per lei. Questo dosaggio può essere aggiustato o il trattamento può essere ritardato a seconda dell'esame del sangue e delle sue condizioni generali.

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

Un farmacista ospedaliero o un medico avrà solubilizzato la polvere di Gemcitabina Teva prima di somministrargliela.

Riceverà Gemcitabina Teva sempre per infusione in una vena. L'infusione durerà circa 30 minuti.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga 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.

Le frequenze degli effetti indesiderati osservati sono definite come segue:

- Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10
- Comune: può interessare fino a 1 persona su 10
- Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100
- Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000
- Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000

Deve immediatamente contattare il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

- Febbre o infezione (comune): se ha una temperatura corporea di 38°C o più alta, sudorazione o altri segni di infezione (poiché potrebbe avere meno globuli bianchi del normale il che è molto comune)
- Battito cardiaco irregolare (aritmia) (non comune)
- Dolore, arrossamento, gonfiore o ferite in bocca (comune)
- Reazione allergica: se sviluppa eruzione cutanea (molto comune) / prurito (comune) oppure febbre (molto comune). Si rivolga al medico se si manifesta una grave eruzione o prurito o vesciche (Sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica)
- Stanchezza, si sente svenire, si sente mancare facilmente il respiro o è pallido (poiché potrebbe avere meno emoglobina del normale il che è molto comune)
- Sanguinamento dalle gengive, dal naso o dalla bocca o qualsiasi sanguinamento che non tende a cessare, urine di colorazione rossastra o leggermente rosa, lividi imprevisti (poiché potrebbe avere meno piastrine del normale il che è molto comune)
- Difficoltà respiratorie (subito dopo l'infusione con Gemcitabina Teva è comune avere una lieve difficoltà respiratoria che passa subito, tuttavia è non comune o rara la possibilità di problemi polmonari più gravi)
- Gonfiore generalizzato, mancanza di respiro o aumento di peso, poiché può avere una fuoriuscita di liquidi dai piccoli vasi sanguigni nei tessuti (sindrome da aumentata permeabilità capillare) (molto raro)

- Mal di testa con alterazioni della vista, confusione, convulsioni o crisi convulsive (sindrome da encefalopatia posteriore reversibile) (molto raro)
- Estrema stanchezza e debolezza, porpora o piccole aree di sanguinamento sotto la pelle (lividi), insufficienza renale acuta (scarsa produzione di urina o assenza di urina) e segni di infezione. Queste possono essere caratteristiche della microangiopatia trombotica (formazione di coaguli nei piccoli vasi sanguigni) e della sindrome uremica emolitica, che potrebbero essere fatali.

Gli effetti indesiderati con Gemcitabina Teva possono comprendere:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di una persona su 10)

Basso livello di emoglobina (anemia)
 Basso numero di globuli bianchi
 Basso numero di piastrine
 Difficoltà respiratorie
 Vomito
 Nausea
 Eruzione cutanea-eruzione cutanea allergica, frequentemente associata a prurito
 Perdita di capelli
 Problemi al fegato: rilevati dagli esami del sangue anormali
 Sangue nelle urine
 Test delle urine anormale: proteine nelle urine
 Sintomi simil-influenzali inclusa la febbre
 Edema (gonfiore delle caviglie, delle dita delle mani, dei piedi e della faccia)

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

Febbre associata ad un basso numero di globuli bianchi (neutropenia febbrile)
 Anoressia (scarso appetito)
 Mal di testa
 Insonnia
 Sonnolenza
 Tosse
 Naso che cola
 Costipazione
 Diarrea
 Dolore, arrossamento, gonfiore o ferite in bocca
 Prurito
 Sudorazione
 Dolore muscolare
 Mal di schiena
 Febbre

Debolezza
Brividi
Infezioni

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

Polmonite interstiziale (cicatrizzazione delle sacche d'aria nel polmone)
Spasmo delle vie respiratorie (respiro sibilante)
Alterata radiografia/scansione toracica (cicatrizzazione dei polmoni)
Battito cardiaco irregolare (aritmia)
Insufficienza cardiaca
Grave danno epatico, inclusa insufficienza epatica
Ictus (accidente cerebrovascolare)

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

Attacco cardiaco (infarto del miocardio)
Pressione del sangue bassa
Desquamazione cutanea, ulcerazione o eruzione cutanea bollosa
Reazione nel sito di iniezione
Sindrome da distress respiratorio dell'adulto (grave infiammazione polmonare che causa insufficienza respiratoria)
Fenomeni di recall da radiazioni (eruzione cutanea simile ad una grave scottatura solare), che possono presentarsi a carico delle zone della cute precedentemente esposte a radioterapia
Presenza di liquido nei polmoni
Tossicità da radiazioni (cicatrizzazione di sacche d'aria nel polmone associata a radioterapia)
Gangrena delle dita delle mani o dei piedi

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

Aumento del numero di piastrine
Reazione anafilattica (grave reazione allergica/di ipersensibilità)
Necrosi cutanea e grave eruzione cutanea bollosa
Colite ischemica (infiammazione della parete del colon causata da un ridotto afflusso di sangue)
Sindrome da aumentata permeabilità capillare (fuoriuscita di liquidi dai piccoli vasi sanguigni nei tessuti)
Microangiopatia trombotica: formazione di coaguli nei vasi sanguigni di piccolo calibro.

Non noto (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)

Sepsi: quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue e iniziano a danneggiare gli organi
Pseudocellulite: arrossamento della cute con gonfiore

Lei potrebbe presentare uno di questi sintomi e/o condizioni. Deve avvertire il medico il prima possibile quando inizia ad avere uno di questi effetti indesiderati.

Se ha qualche dubbio su un qualsiasi effetto indesiderato, ne parli con il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web: 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 Teva

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Confezione intatta

Non refrigerare o congelare.

Confezione aperta

Una volta aperta la confezione, il contenuto deve essere ricostituito, e se opportuno ulteriormente diluito, ed usato immediatamente. Le soluzioni ricostituite non devono essere refrigerate poichè si può verificare una cristallizzazione.

Gemcitabina Teva non deve essere usato nel caso in cui la soluzione contenga particelle.

Questo medicinale è esclusivamente monouso, e la soluzione non utilizzata deve essere smaltita in conformità ai requisiti di legge locali.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Gemcitabina Teva

- Il principio attivo è la gemcitabina (come cloridrato). Ogni flaconcino di Gemcitabina Teva contiene 200 mg o 1 g di gemcitabina. Dopo la ricostituzione 1ml di Gemcitabina Teva contiene 38 mg di gemcitabina.

- Gli eccipienti sono mannitolo (E421), sodio acetato triidrato e sodio idrossido 1 N (per aggiustare il pH).

Descrizione dell'aspetto di Gemcitabina Teva e contenuto della confezione

Gemcitabina Teva polvere per soluzione per infusione è una polvere aggregata compatta bianco-biancastra. Dopo la ricostituzione in una soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) la soluzione è da limpida a leggermente opalescente e da incolore a giallo pallido.

Gemcitabina Teva è contenuto in flaconcini di vetro incolore con chiusura in gomma bromobutilica. Ogni flaconcino viene confezionato con o senza rivestimento protettivo in plastica.

Confezioni

Un flaconcino contiene 200 mg di gemcitabina.
Un flaconcino contiene 1 g di gemcitabina.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione per l'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.
11 Ion Mihalache Blvd., Bucharest, 011171
Romania

Actavis Italy S.p.A.
Viale Pasteur, 10
20014 Nerviano
Italia

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5 - P.O. Box 552
2003 RN Haarlem
Paesi Bassi

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il:

Le informazioni che seguono sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Istruzioni per l'uso, la manipolazione e per lo smaltimento

Citotossico

1. Usare le tecniche asettiche durante la ricostituzione e per qualsiasi ulteriore diluizione della gemcitabina per somministrazione per infusione endovenosa.
2. Calcolare la dose e il numero di flaconcini di Gemcitabina Teva necessari.
3. Ricostituire i flaconcini da 200 mg con 5 ml di soluzione sterile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) per preparazioni iniettabili, senza conservanti o ricostituire i flaconcini da 1 g con 25 ml di soluzione sterile di cloruro di sodio per preparazioni iniettabili, senza conservanti. Agitare per favorire la dissoluzione. Il volume totale dopo la ricostituzione è 5,26 ml (flaconcino da 200 mg) o 26,3 ml (flaconcino da 1g) rispettivamente. La diluizione porta ad una concentrazione di gemcitabina di 38 mg/ml, che tiene conto del volume spostato dalla polvere liofilizzata. Possono essere fatte ulteriori diluizioni con una soluzione sterile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) per preparazioni iniettabili, senza conservanti. La soluzione così ottenuta è limpida e varia da incolore a giallo paglierino.
4. Prima della somministrazione, i prodotti medicinali per uso parenterale devono essere controllati visivamente per la presenza di particelle e variazioni di colore. Non eseguire la somministrazione se viene osservata presenza di particelle.
5. La stabilità chimico-fisica della soluzione ricostituita è stata dimostrata per 24 ore a 25°C. 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 dovrebbero superare le 24 ore a temperatura ambiente, a meno che la ricostituzione (e altra diluizione se applicabile) sia avvenuta in un luogo in condizioni di sterilità controllate e validate.

Le soluzioni ricostituite di gemcitabina non devono essere refrigerate poichè si può verificare una cristallizzazione.

6. Le soluzioni di gemcitabina sono esclusivamente monouso. Il prodotto non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità ai requisiti di legge locali.

Precauzioni per la preparazione e la somministrazione:

Nel preparare e smaltire la soluzione per l'infusione devono essere osservate le normali precauzioni di sicurezza per gli agenti citostatici. La manipolazione della soluzione per infusione deve essere fatta in un ambiente sicuro e devono essere usati indumenti e guanti di protezione. Se non è disponibile un ambiente sicuro, all'equipaggiamento devono essere aggiunti una maschera e degli occhiali di protezione.

Se la preparazione entra in 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 entra in contatto con la cute, lavare accuratamente con acqua.

Smaltimento

Il prodotto non utilizzato deve essere smaltito in conformità ai requisiti di legge locali.

Agenzia Italiana del Farmaco