

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Gemsol 40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

Gemcitabina

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare 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.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- 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 Gemsol e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Gemsol
3. Come usare Gemsol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gemsol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Gemsol e a che cosa serve**

Gemsol appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "citotossici". Questi farmaci uccidono le cellule che si stanno dividendo, comprese quelle tumorali.

Gemsol può essere somministrato da solo o in combinazione con altri medicinali antitumorali, a seconda del tipo di tumore.

Gemsol viene usato per il trattamento dei seguenti tipi di tumore:

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

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Gemsol**

##### **Non usi Gemsol:**

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

FI GEMSOL

Documento reso disponibile da AIFA il 22/01/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

## **Avvertenze e precauzioni**

Prima della prima infusione le saranno effettuati dei prelievi di sangue per controllare se il suo fegato e i suoi reni funzionano sufficientemente bene perché questo medicinale le venga somministrato. Prima di ogni infusione le saranno effettuati dei prelievi di sangue per controllare che abbia abbastanza cellule nel sangue per ricevere Gemsol. Il medico può decidere di modificare la dose o ritardare il trattamento in funzione delle sue condizioni generali e se la conta ematica (globuli bianchi e piastrine) risulta troppo bassa. Periodicamente le saranno effettuati dei prelievi di sangue per valutare quanto bene funzionano i suoi reni e il suo fegato.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Gemsol se:

- ha o ha avuto patologie del fegato, del cuore o vascolari
- ha problemi con i polmoni o i reni perché può non essere indicato per il trattamento con Gemsol
- è stato sottoposto recentemente o deve essere sottoposto a radioterapia, perché possono verificarsi reazioni alle radiazioni precoci o tardive con l'utilizzo di Gemsol
- recentemente è stato vaccinato (in particolare contro la febbre gialla), perché questo può causare effetti nocivi con l'utilizzo di Gemsol
- sviluppa difficoltà respiratorie o si sente molto debole ed è molto pallido poiché questo può essere un segno di insufficienza renale o problemi ai polmoni
- manifesta gonfiore generalizzato, respiro corto o aumento di peso poiché questi possono essere segni relativi alla fuoriuscita di liquido dai vasi sanguigni nel tessuto
- manifesta sintomi come mal di testa con confusione, convulsioni (attacchi) o cambiamenti nella visione. Questo potrebbe essere un effetto indesiderato molto raro del sistema nervoso denominato sindrome da encefalopatia posteriore reversibile
- è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza
- sperimenta dolore al sito di infusione o qualsiasi altro sintomo associato a stravasamento (reazioni nel sito di iniezione quali gonfiore, rossore o calore localizzato).

Se durante il trattamento con questo medicinale manifesta sintomi come mal di testa con confusione, convulsioni (attacchi) o cambiamenti nella visione, si rivolga immediatamente al medico. Questo può essere un effetto indesiderato molto raro del sistema nervoso denominato sindrome da encefalopatia posteriore reversibile.

## **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale non è raccomandato per l'uso nei bambini di età inferiore ai 18 anni a causa dell'insufficienza di dati relativi all'efficacia e la sicurezza.

## **Altri medicinali e Gemsol**

Informi il medico o il farmacista dell'ospedale se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenuti senza ricetta medica e le vaccinazioni.

## **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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

## Gravidanza

## **FI GEMSOL**

Documento reso disponibile da AIFA il 22/01/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se è in corso una gravidanza o sta pianificando una gravidanza, informi il medico. L'uso di Gemsol deve essere evitato durante la gravidanza. Il medico discuterà con lei il potenziale rischio relativo all'uso di Gemsol durante la gravidanza.

#### Allattamento

Informi il medico se sta allattando al seno.

In corso di terapia con Gemsol deve interrompere l'allattamento.

#### Fertilità

Si consiglia agli uomini di non concepire un figlio durante il trattamento con Gemsol e nei 6 mesi successivi. Se desidera concepire un figlio durante il trattamento o nei 6 mesi successivi, chieda consiglio al medico o al farmacista. Può essere il caso di effettuare un consulto sulle modalità di conservazione dello sperma prima di iniziare la terapia.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Gemsol può provocare sonnolenza, in particolare se associato al consumo di alcolici. Non guidi veicoli né utilizzi macchinari fino a quando non è sicuro che il trattamento con Gemsol non le provoca sonnolenza.

### **3. Come usare Gemsol**

Il dosaggio normale di Gemsol varia da 1000 a 1250 mg per ogni metro quadro di superficie del suo corpo. Per calcolare la superficie corporea le saranno misurati il peso e l'altezza. Il medico userà questi dati per calcolare il dosaggio più adatto. Tale dosaggio può essere aggiustato o il trattamento ritardato, in funzione della sua conta ematica e delle sue condizioni generali.

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

Riceverà sempre Gemsol solo dopo diluizione, mediante infusione in una vena. L'infusione durerà circa 30 minuti.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

#### **Se nota uno dei seguenti sintomi contatti immediatamente il medico:**

- sanguinamento da gengive, naso o bocca o qualsiasi sanguinamento che non si ferma, urina di colore rossastro o rosato, ematomi insoliti (può avere meno piastrine del normale, una situazione molto comune)
- stanchezza, sensazione di svenimento, facilità di rimanere senza fiato o pallore (può avere meno emoglobina del normale, una situazione molto comune)
- eruzioni cutanee di grado da lieve a moderato (molto comune)/prurito (comune) o febbre (molto comune) (reazioni allergiche)

## **FI GEMSOL**

Documento reso disponibile da AIFA il 22/01/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- una temperatura di 38°C o maggiore, sudorazione o altri segni di infezione (può avere meno globuli bianchi del normale, accompagnato a febbre una condizione comune nota come febbre neutropenica)
- dolore, arrossamento, gonfiore o ulcere in bocca (stomatite) (comune)
- battito cardiaco irregolare (aritmia) (non comune)
- difficoltà di respirazione (è molto comune avere una lieve difficoltà di respirazione subito dopo l'infusione di Gempol, la quale tuttavia passa presto, anche se non comunemente o raramente possono insorgere problemi polmonari più gravi).
- forte dolore al petto (infarto del miocardio) (raro)
- gravi reazioni di ipersensibilità/allergiche associate a sviluppo di gravi eruzioni cutanee inclusa pelle rossa che dà prurito, gonfiore delle mani, dei piedi, delle caviglie, della faccia, delle labbra, della bocca o della gola (che può causare difficoltà nell'ingoiare o nel respirare), respiro con sibilo, accelerazione del battito cardiaco e può sentirsi svenire (reazione anafilattica) (molto raro).
- gonfiore generalizzato, respiro corto o aumento di peso, questo può essere un segno di perdite di liquido da piccoli vasi sanguigni nei tessuti (sindrome da aumentata permeabilità capillare) (molto raro)
- mal di testa con cambiamenti nella visione, confusione, convulsioni (sindrome da encefalopatia posteriore reversibile) (molto raro)
- grave eruzione cutanea con prurito, formazione di bolle e desquamazione della pelle (Sindrome di Stevens-Johnson, epidermolisi necrotica tossica) (molto raro)

#### **Altri effetti indesiderati con Gempol possono comprendere i seguenti**

##### **Effetti indesiderati molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Bassa conta di globuli bianchi
- Vomito
- Nausea
- Perdita dei capelli
- Problemi al fegato, rilevati mediante risultati anomali delle analisi del sangue
- Sangue nelle urine
- Risultati anomali delle analisi delle urine: presenza di proteine nelle urine
- Sintomi simil-influenzali, compresi febbre, gonfiore di caviglie, dita, piedi e viso (edema)

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

- Mancanza di appetito (anoressia)
- Mal di testa
- Problemi a dormire
- Sonnolenza
- Tosse
- Naso che cola
- Stitichezza
- Diarrea
- Prurito
- Sudorazione
- Dolore muscolare
- Mal di schiena
- Febbre

#### **FI GEMSOL**

Documento reso disponibile da AIFA il 22/01/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Debolezza
- Brividi
- Valori epatici aumentati (bilirubina)

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

- Cicatrizzazione delle sacche d'aria del polmone (polmonite interstiziale)
- Dispnea (spasmo delle vie aeree)
- Cicatrizzazione dei polmoni (Radiografie/scansioni anomale del torace)
- Ictus
- Insufficienza cardiaca
- Insufficienza renale
- Grave danno epatico, inclusi insufficienza epatica e morte

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

- Bassa pressione sanguigna
- Desquamazione, ulcerazione o formazione di vesciche sulla pelle
- Distacco della pelle e grave formazione di bolle sottocute
- Reazioni nel sito di iniezione
- Grave infiammazione ai polmoni che può causare insufficienza respiratoria (sindrome da stress respiratori negli adulti)
- Eruzione cutanea simile a una grave scottatura solare che può verificarsi sulla pelle precedentemente esposta a radioterapia (fenomeno di recall da radiazioni)
- Presenza di liquido nei polmoni
- Cicatrizzazione delle sacche di aria nei polmoni associate alla terapia con radiazioni (tossicità da radiazioni)
- Gangrena delle dita delle mani o dei piedi
- Infiammazione dei vasi sanguigni
- Valori epatici aumentati (GGT)

**Effetti indesiderati molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10000)

- Aumento della conta piastrinica
- Infiammazione del rivestimento dell'intestino crasso, causata dal ridotto apporto di sangue (colite ischemica)
- Basso livello di emoglobina (anemia), conta dei linfociti bassa e cambio nella conta delle piastrine all'esame del sangue.

Può verificarsi uno qualsiasi o più di questi sintomi e/o condizioni. Quando inizia a manifestare uno qualsiasi di questi effetti indesiderati deve informare il medico il più presto possibile.

Se un qualsiasi effetto indesiderato la preoccupa, consulti il 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.

FI GEMSOL

Documento reso disponibile da AIFA il 22/01/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

## 5. Come conservare Gemsol

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Gemsol dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione e sull'etichetta, dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

La farmacia dell'ospedale deve conservare i flaconi di Gemsol a 2-8°C. Non congelare. Se conservata al di sotto di 2 ° C, la soluzione può formare precipitati. Se la soluzione appare decolorata o contiene particelle visibili, deve essere eliminata.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Gemsol

Il principio attivo è gemcitabina (in forma di cloridrato).

Gli altri componenti sono: acqua per iniezioni e acido cloridrico diluito (per la regolazione del pH).

### Descrizione dell'aspetto di Gemsol e contenuto della confezione

Questo prodotto medicinale è un concentrato per soluzione per infusione.

1 ml di ciascun flaconcino contiene 40 mg di gemcitabina (in forma di cloridrato) come principio attivo.

Gemsol è un concentrato per soluzione per infusione ed è una soluzione limpida, da incolore a giallo pallido.

Flaconcino da 200 mg: ogni flaconcino contiene 200 mg di gemcitabina (come cloridrato) in 5 ml.

Flaconcino da 1000 mg: ogni flaconcino contiene 1000 mg di gemcitabina (come cloridrato) in 25 ml.

Flaconcino da 2000 mg: ogni flaconcino contiene 2000 mg di gemcitabina (come cloridrato) in 50 ml.

Il medicinale è disponibile in confezioni contenenti 1, 5 o 10 flaconcini dotati o meno di involucro protettivo di plastica (Onco-Safe). "Onco-Safe" non entra in contatto con il medicinale e aumenta la sicurezza durante il trasporto per il personale medico e farmaceutico.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz Spa  
Largo U. Boccioni 1  
21040 Origgio (VA)  
Italia

### Produttore

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG  
4866 Unterach

### FI GEMSOL

Documento reso disponibile da AIFA il 22/01/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Austria

**Questo prodotto medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:**

Austria	Gemsol 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgio	Gemcitabin Sandoz 40 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bulgaria	ГЕМСОЛ 40 МГ/МЛ КОНЦЕНТРАТ ЗА ИНФУЗИОНЕН РАСТВОР
Cipro	Gemsol 40 mg/ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Repubblica Ceca	Gemcitabin Ebewe 40mg/ml
Danimarca	Gemcitabin "Sandoz"
Estonia	Gemsol 40 mg/ml
Finlandia	Gemcitabin Sandoz 40 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francia	GEMCITABINE SANDOZ 40 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Grecia	GEMLIQUID 40 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Italia	GEMSOL
Lituania	Gemsol 40 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Lussemburgo	Gemcitabin Sandoz 40mg/ml solution à diluer pour perfusion
Lettonia	Gemsol 40 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Paesi Bassi	Gemcitabine Sandoz 40mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Norvegia	Gemcitabin Sandoz 40mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Polonia	GEMSOL 40 MG/ML, KONCENTRAT DO SPORZĄDZANIA ROZTWORU DO INFUZJI
Romania	Gemsol 40 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Svezia	Gemcitabin Sandoz 40 mg/ml konsentrat till infusionsvätska, lösning
Slovenia	Gemcitabin Ebewe 40 mg/ml konsentrat za raztopino za infundiranje
Repubblica Slovacca	Gemliquid 40 mg/ml

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel**

FI GEMSOL

Documento reso disponibile da AIFA il 22/01/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

---

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente al personale sanitario:

La compatibilità con altri farmaci non è stata studiata, si raccomanda pertanto di non miscelare Gemsol con altri prodotti medicinali.

I farmaci per uso parenterale devono essere ispezionati visivamente prima della somministrazione per la presenza di particelle sospese e decolorazione, quando la soluzione e il contenitore lo consentono.

Trasferire in condizioni asettiche la quantità di soluzione richiesta in un'ideale sacca o flacone per infusioni. La soluzione deve essere diluita ulteriormente con una soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% o una soluzione di glucosio al 5%, a seconda dei casi. Miscelare accuratamente i liquidi mediante rotazione manuale.

#### Manipolazione

Durante la preparazione e lo smaltimento della soluzione per infusione devono essere osservate le normali precauzioni di sicurezza per gli agenti citostatici. La manipolazione della soluzione per infusione deve essere effettuata in un isolatore o in una cabina di sicurezza citotossica. Devono essere utilizzati indumenti protettivi a seconda delle necessità (camice di protezione, guanti, mascherina, occhiali protettivi).

Se la preparazione entra in contatto con gli occhi, può causare gravi irritazioni. Gli occhi devono essere sciacquati immediatamente e accuratamente con acqua. Se l'irritazione persiste, deve essere consultato un medico. Se la soluzione viene versata sulla pelle, lavare abbondantemente con acqua.

Le rimanenze del medicinale, nonché tutti i materiali che sono stati utilizzati per la ricostituzione, la diluizione e la somministrazione, devono essere distrutti secondo le procedure ospedaliere standard applicabili ai farmaci citotossici e in conformità alle normative locali relative allo smaltimento dei rifiuti pericolosi.

#### Periodo di validità

Nella confezione di vendita  
2 anni

#### Stabilità dopo la prima apertura

La stabilità chimica e fisica è stata dimostrata per 28 giorni a 2-8°C e a temperatura ambiente (15-25°C).

Da un punto di vista microbiologico questo prodotto deve essere utilizzato immediatamente, in caso contrario il tempo e le condizioni di conservazione sono responsabilità dell'utilizzatore e in genere non superano le 24 ore a 2-8°C, a meno che l'apertura non abbia avuto luogo in condizioni asettiche controllate e convalidate.

#### Validità dopo la diluizione

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 28 giorni a 2-8°C e a temperatura ambiente in una soluzione di glucosio al 5% o di cloruro di sodio allo 0,9% (1,0 mg/ml, 7,0 mg/ml e 25 mg/ml).

Da un punto di vista microbiologico questo prodotto deve essere utilizzato immediatamente, in caso contrario il tempo e le condizioni di conservazione in uso sono

## FI GEMSOL

Documento reso disponibile da AIFA il 22/01/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



responsabilità dell'utilizzatore e in genere non superano le 24 ore a 2-8°C, a meno che la diluizione non abbia avuto luogo in condizioni asettiche controllate e convalidate.

Agenzia Italiana del Farmaco

## FI GEMSOL

Documento reso disponibile da AIFA il 22/01/2019

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*