

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### **GEMCITABINA MYLAN GENERICS 38 mg/ml, polvere per soluzione per infusione**

#### **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.
- 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 Gemcitabina Mylan Generics e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Gemcitabina Mylan Generics
3. Come usare Gemcitabina Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gemcitabina Mylan Generics
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

#### **1. Che cos'è Gemcitabina Mylan Generics e a che cosa serve**

Gemcitabina Mylan Generics appartiene a un gruppo di medicinali detti "citotossici". Questi medicinali uccidono le cellule durante la loro moltiplicazione, incluse le cellule tumorali.

Gemcitabina Mylan Generics può essere somministrata da sola o in associazione con altri medicinali anti-cancro, a seconda del tipo di cancro.

Gemcitabina Mylan Generics viene usata nel trattamento dei seguenti tipi di cancro:

- carcinoma del polmone non a piccole cellule, da sola o in associazione a cisplatino
- carcinoma del pancreas.
- carcinoma della mammella, in associazione con paclitaxel.
- carcinoma dell'ovaio, in associazione con carboplatino.
- carcinoma della vescica, in associazione con cisplatino.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Gemcitabina Mylan Generics**

##### **Non usi Gemcitabina Mylan Generics:**

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

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Gemcitabina Mylan Generics.

Prima della prima infusione le sarà prelevato un campione di sangue per valutare se la funzione dei suoi reni e del suo fegato sono sufficienti. Prima di ogni infusione le sarà prelevato un campione di sangue per valutare se ha abbastanza cellule del sangue per essere trattato con Gemcitabina Mylan Generics. Il medico può decidere di cambiare la dose o di ritardare il trattamento a seconda delle sue condizioni generali e se la conta delle cellule del sangue è troppo bassa.

Periodicamente le saranno prelevati campioni di sangue per valutare la funzionalità dei reni e del fegato.

Se soffre o ha sofferto di malattie del fegato, malattie cardiache, malattie vascolari o problemi renali si rivolga al medico o al farmacista ospedaliero perché può non essere in grado di ricevere Gemcitabina Mylan Generics.

Se si è sottoposto recentemente o sta per sottoporsi a radioterapia, informi il medico di questo perché possono manifestarsi reazioni da radiazione precoci o tardive con l'uso di Gemcitabina Mylan Generics.

Se è stato vaccinato recentemente informi il medico di questo, poiché è possibile la comparsa di effetti negativi con l'uso di Gemcitabina Mylan Generics.

Se sviluppa difficoltà respiratorie o si sente molto debole ed è molto pallido, informi il medico perché questi possono essere segni di un'insufficienza renale o di problemi a carico dei polmoni.

Se sviluppa gonfiore generalizzato, mancanza di respiro o aumento di peso, informi il medico perché questi sintomi possono indicare la fuoriuscita di liquidi dai piccoli vasi sanguigni e la loro penetrazione nei tessuti.

### **Altri medicinali e Gemcitabina Mylan Generics**

Informi il medico o il farmacista ospedaliero se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

#### **Gravidanza**

Se è in corso una gravidanza o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico. L'uso di Gemcitabina Mylan Generics deve essere evitato durante la gravidanza. Il medico valuterà con Lei i rischi potenziali del trattamento con Gemcitabina Mylan Generics durante la gravidanza.

#### **Allattamento**

Se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico.

L'allattamento deve essere sospeso durante il trattamento con Gemcitabina Mylan Generics.

#### **Fertilità**

Si consiglia ai pazienti maschi di non procreare durante e per 6 mesi dopo il trattamento con Gemcitabina Mylan Generics. Se desidera avere un figlio durante e per 6 mesi dopo il trattamento, chiedi consiglio al medico o al farmacista. Può chiedere consiglio circa la conservazione del seme prima di iniziare la terapia.

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

Gemcitabina Mylan Generics può causare sonnolenza particolarmente se ha assunto alcool. Non guidi e non usi macchinari fino a quando non è sicuro che il trattamento con Gemcitabina Mylan Generics non le causa sonnolenza.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Gemcitabina Mylan Generics**

Gemcitabina Mylan Generics (flaconcino da 200 mg e da 1000 mg) contiene meno di 1 millimole di sodio per flaconcino, considerare cioè è praticamente “senza sodio”.

Gemcitabina Mylan Generics (flaconcino da 2000 mg) contiene meno di 1,5 millimole di sodio per flaconcino. Da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a regime basso contenuto di sodio.

### **3. Come usare GEMCITABINA MYLAN GENERICS**

La dose raccomandata di Gemcitabina Mylan Generics è 1000-1250 mg per ogni metro quadrato di superficie corporea. Le misureranno la statura e il peso per calcolare la superficie corporea. Il medico userà questa superficie corporea per calcolare la dose giusta per Lei. Questa dose può essere adattata o il trattamento può essere ritardato a seconda del conteggio delle cellule del sangue o delle sue condizioni generali.

La frequenza delle infusioni con Gemcitabina Mylan Generics dipende dal tipo di carcinoma che deve essere trattato.

Un farmacista ospedaliero o un medico provvederanno a sciogliere la polvere di Gemcitabina Mylan Generics prima della somministrazione.

Il trattamento con Gemcitabina Mylan Generics avviene sempre per infusione endovenosa. 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, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

#### **Deve contattare immediatamente il suo medico se nota uno dei seguenti:**

- Febbre o infezioni (comuni): se ha una temperatura di 38°C o superiore, sudorazione o altri segni di infezione (perché può avere meno globuli bianchi del normale, il che è molto comune).
- Battito cardiaco irregolare (aritmia) (non comuni)
- Dolore, arrossamento, gonfiore o piaghe in bocca (comuni).
- Reazioni allergiche: se compaiono eruzioni cutanee (molto comuni) / prurito (comune) o febbre (molto comune). Si rivolga al medico alla comparsa di una grave eruzione cutanea o prurito o vesciche (sindrome di Stevens - Johnson o necrolisi epidermica tossica).
- Stanchezza, sensazione di svenimento, facile comparsa di difficoltà di respiro o se appare pallido (perché può avere meno emoglobina del normale, che è molto comune).

- Sanguinamento di gengive, naso o bocca o qualunque sanguinamento che tende a non arrestarsi, urine rossastre o rosate, lividi inattesi (perché può avere meno piastrine del normale, il che è molto comune).
- Difficoltà respiratorie (è molto comune avere moderate difficoltà respiratorie subito dopo l'infusione con Gemcitabina Mylan Generics che passano presto, tuttavia non comunemente o raramente, vi possono essere più gravi problemi ai polmoni)
- Gonfiore generalizzato, mancanza di respiro o aumento di peso, probabilmente imputabili alla fuoriuscita di liquidi dai piccoli vasi sanguigni e alla loro penetrazione nei tessuti (molto rari).

**Gli effetti indesiderati di Gemcitabina Mylan Generics possono comprendere:**

**Molto comuni :** possono interessare più di 1 su 10 persone

Bassi livelli di emoglobina (anemia)

Riduzione dei globuli bianchi

Riduzione delle piastrine

Difficoltà respiratorie

Vomito

Nausea

Eruzioni cutanee, eruzioni cutanee di tipo allergico, spesso con prurito.

Perdita dei capelli

Problemi al fegato: trovati mediante risultati anormali degli esami del sangue

Sangue nelle urine

Esame anormale delle urine: proteine nelle urine.

Sintomi di tipo influenzale, inclusa la febbre

Edema (gonfiore di caviglie, dita, piedi, viso)

**Comuni:** possono interessare fino a 1 persona su 10

Febbre accompagnata da riduzione dei globuli bianchi (neutropenia febbrile)

Anoressia (mancanza di appetito)

Mal di testa

Insonnia

Sonnolenza

Tosse

Naso che cola

Stitichezza

Diarrea

Dolore, arrossamento, gonfiore, piaghe alla bocca.

Prurito

Sudorazione

Dolore muscolare

Dolore alla schiena

Febbre

Debolezza

Brividi

**Non comuni:** possono interessare fino a 1 persona su 100

Polmonite interstiziale (ispessimento degli alveoli dei polmoni)

Spasmo delle vie aeree (sibili)

Radiografia/ecografia del torace anormale (ispessimento del tessuto polmonare)

Ictus

Battito cardiaco irregolare (aritmia)

Insufficienza cardiaca  
Grave danno epatico, inclusa l'insufficienza epatica  
Insufficienza renale

**Rari:** possono interessare fino a 1 persona su 1000

Attacco cardiaco (infarto del miocardio).  
Bassa pressione sanguigna.  
Desquamazione della cute con formazione di ulcere o vesciche  
Reazioni nel punto di iniezione.  
Cancrena alle dita dei piedi e delle mani  
Liquidi nei polmoni  
Sindrome da Distress Respiratorio negli adulti ( grave infiammazione polmonare che causa insufficienza respiratoria)  
Gravi reazioni cutanee, inclusa desquamazione e eruzioni cutanee bollose  
Reazione da radiazione (rash cutaneo paragonabile ad una grave scottatura solare) che si manifesta sulla pelle precedentemente esposta a radioterapia.

**Molto rari:** possono interessare fino a 1 persona su 10.000

Aumento delle piastrine  
Reazioni anafilattiche (grave ipersensibilità/reazione allergica)  
Croste sulla cute e grave formazione di vesciche  
Colite ischemica ( infiammazione del rivestimento dell'intestino crasso dovuta ad un ridotto apporto di sangue)  
Sindrome da aumentata permeabilità capillare (fuoriuscita di liquidi dai piccoli vasi sanguigni nei tessuti).

Può presentarsi uno qualunque di questi sintomi e/o condizioni. Se compare uno di questi effetti indesiderati, deve informare il medico prima possibile.

Se è preoccupato riguardo a uno qualsiasi di questi effetti indesiderati, 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 o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

[www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili)

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

## 5. Come conservare Gemcitabina Mylan Generics

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Prima della ricostituzione: il medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Soluzione ricostituita: il prodotto deve essere usato immediatamente. Se viene preparato come prescritto la stabilità chimica e fisica delle soluzioni ricostituite di gemcitabina è dimostrata per 24 ore a 25° C. Possono essere fatte ulteriori diluizioni da parte di personale sanitario. Le soluzioni ricostituite di gemcitabina non devono essere refrigerate, perché si può verificare cristallizzazione.

Questo medicinale è monouso, la soluzione non utilizzata deve essere eliminata secondo le normative locali.

## **6. Contenuto della confezione ed altre informazioni**

### **Cosa contiene Gemcitabina Mylan Generics**

Il principio attivo è la gemcitabina. Ogni flaconcino contiene 200 mg o 1000 mg o 2000 mg di gemcitabina (come gemcitabina cloridrato).

1 ml di soluzione per infusione contiene 38 mg di gemcitabina.

Gli altri componenti sono mannitolo (E421), sodio acetato, acido cloridrico e sodio idrossido.

### **Descrizione dell'aspetto di Gemcitabina Mylan Generics e contenuto della confezione**

Questo medicinale è una polvere per soluzione per infusione.

Flaconcino da 200 mg di polvere. Scatola da 1, 5, 10 o 20 flaconcini.

Flaconcino da 1000 mg di polvere. Scatola da 1, 5, 10 o 20 flaconcini.

Flaconcino da 2000 mg di polvere. Scatola da 1, 5, 10 o 20 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Mylan S.p.A.

Via Vittor Pisani, 20

20124 Milano

Produttore:

**MYLAN S.A.S**, 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest Cedex, France

oppure

**CEMELOG BRS Kft**, 2040 Budaörs, Vasut u.13., Hungary.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

### **Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:**

La manipolazione di questo agente citotossico da parte di personale sanitario richiede un insieme di precauzioni per proteggere chi li maneggia e l'ambiente.

La preparazione di soluzioni citotossiche per iniezione, deve essere eseguita da personale specialistico addestrato con conoscenze del farmaco utilizzato, in condizioni che assicurino la

protezione dell'ambiente e soprattutto dello staff che maneggia le soluzioni. La preparazione deve essere fatta in un'area a ciò destinata. In questa area sono proibiti fumo, assunzione di cibo e bevande.

Il personale che prepara le soluzioni deve essere dotato di tutti gli equipaggiamenti richiesti da questo compito, in particolare di abiti da laboratorio a maniche lunghe, maschere protettive, cappelli, occhiali di protezione, guanti sterili monouso, coperture protettive per la superficie di lavoro, contenitori e sacchi per il materiale di scarto.

Gli escreti e il vomito devono essere maneggiati con adeguate protezioni.

Donne in gravidanza devono essere informate e devono evitare di maneggiare agenti citotossici.

Qualsiasi contenitore rotto deve essere maneggiato con le stesse precauzioni e considerato come materiale contaminato.

Lo smaltimento di materiale di scarto contaminato deve avvenire mediante incenerimento in contenitori rigidi etichettati adatti allo scopo. Vedere al paragrafo "Eliminazione del materiale di scarto", qui di seguito.

Se la gemcitabina viene a contatto con la pelle, questa deve essere sciacquata immediatamente con abbondante quantità d'acqua. Si devono prendere precauzioni per evitare qualsiasi spruzzo accidentale del materiale negli occhi. Se ciò avvenisse sciacquare immediatamente gli occhi con un'abbondante quantità di acqua.

#### Ricostituzione

Questo medicinale è risultato essere compatibile solo con una soluzione per iniezione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%). Di conseguenza, per ricostituire la soluzione deve essere usato solo questo diluente. La compatibilità con altri farmaci non è stata studiata e pertanto non è consigliabile mischiare gemcitabina con altri farmaci durante la ricostituzione.

La ricostituzione a concentrazioni maggiori di 38 mg/ml può causare una dissoluzione incompleta e deve essere evitata.

Per la ricostituzione aggiungere lentamente l'appropriato volume di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione per iniezioni (come mostrato nella tabella seguente) ed agitare fino a completa dissoluzione.

Preparazione	Volume di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione da aggiungere	Volume di spiazzamento	Concentrazione finale
200 mg	5 mL	0.26 ml	38 mg/mL
1000 mg	25 mL	1.3 ml	38 mg/mL
2000 mg	50 mL	2.6 ml	38 mg/mL

La quantità appropriata di medicinale può ancora essere diluita in una soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%).

Tutte le volte che la soluzione e il contenitore lo consentono, prima di essere somministrati i farmaci per uso parenterale devono essere controllati visivamente per escludere la presenza di particelle o di un'alterazione del colore.