

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

GEMCITABINA MYLAN 40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

Gemcitabina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista

Contenuto di questo foglio illustrativo:

1. Che cos'è Gemcitabina Mylan e a che cosa serve
2. Prima di prendere Gemcitabina Mylan
3. Come viene somministrata Gemcitabina Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gemcitabina Mylan
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È GEMCITABINA MYLAN E A CHE COSA SERVE

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

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

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

- carcinoma del polmone non a piccole cellule (NSCLC), 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. PRIMA DI PRENDERE GEMCITABINA MYLAN

Non le deve essere somministrata Gemcitabina Mylan:

- se è allergico (ipersensibile) alla gemcitabina o a uno qualsiasi degli eccipienti di Gemcitabina Mylan
- se sta allattando.

Faccia particolare attenzione con Gemcitabina Mylan

Prima della prima infusione le sarà prelevato un campione di sangue per valutare se la funzionalità 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. 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 suoi reni e del suo fegato.

Informi il medico se:

- ha o ha avuto in precedenza malattie del fegato, del cuore o dei vasi sanguigni
- ha fatto recentemente una radioterapia o sta per farla
- è stato vaccinato recentemente
- presenta difficoltà respiratorie o si sente molto debole ed è molto pallido (possono essere segni di insufficienza renale).
- sta soffrendo di alcolismo, poiché questo medicinale contiene etanolo (alcol)
- sta soffrendo di epilessia, poiché questo medicinale contiene etanolo (alcol)

Le seguenti istruzioni per la diluizione devono essere rigorosamente rispettate al fine di evitare la comparsa di eventi avversi.

I pazienti maschi sono consigliati di non procreare durante e per 6 mesi dopo il trattamento con Gemcitabina Mylan. Se Lei 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.

Assunzione di Gemcitabina Mylan con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista ospedaliero se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, comprese le vaccinazioni e i medicinali senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento

Se è incinta o pensa di diventarlo, informi il medico. L'uso di Gemcitabina Mylan deve essere evitato durante la gravidanza. Il suo medico valuterà con Lei i rischi potenziali del trattamento con Gemcitabina Mylan durante la gravidanza.

Se sta allattando informi il suo medico.

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

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Gemcitabina Mylan può causare sonnolenza.

La quantità di alcol contenuta in questo medicinale può influenzare la sua capacità di guidare o di usare macchinari. Non guidi e non usi macchinari fino a quando non è sicuro che il trattamento con Gemcitabina Mylan non influenzi la sua capacità di reazione.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Gemcitabina Mylan

Questo prodotto medicinale contiene 395 mg di etanolo (alcol) per ml di concentrato, equivalente a 500 ml di birra, 200 ml di vino per la dose di 2 g. Pericoloso per chi soffre di alcolismo. Da prendere in considerazione nei gruppi come i pazienti con patologie al fegato o epilessia. La quantità di alcol in questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali. La quantità di alcol in questo medicinale può influenzare la sua capacità di guidare o usare macchinari.

Gemcitabina Mylan contiene 3,95 mg (<1 millimole) di sodio per ml di concentrato. Deve pertanto essere preso in considerazione dai pazienti con una dieta a controllato regime di sodio.

3. COME VIENE SOMMINISTRATA GEMCITABINA MYLAN

La dose abituale di Gemcitabina Mylan 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 dipende dal tipo di cancro che deve essere trattato.

Un farmacista ospedaliero o un medico provvederanno a diluire il concentrato di Gemcitabina Mylan prima della somministrazione.

Lei riceverà sempre il trattamento con Gemcitabina Mylan per infusione nelle vene. L'infusione durerà circa 30 minuti.

Questo medicinale non è raccomandato per l'uso in bambini sotto i 18 anni.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

La frequenza degli effetti indesiderati osservati viene definita come segue:

- Molto comuni: colpiscono più di 1 utilizzatore su 10
- Comuni: colpiscono da 1 a 10 utilizzatori su 100
- Non comuni: colpiscono da 1 a 10 utilizzatori su 1000
- Rari: colpiscono da 1 a 10 utilizzatori su 10.000
- Molto rari: colpiscono meno di 1 utilizzatori su 10.000
- Frequenza non nota: non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

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) (frequenza non nota)
- Dolore, arrossamento, gonfiore o piaghe in bocca (comuni)
- Reazioni allergiche: se compaiono eruzioni cutanee (molto comuni) / prurito (comune) o febbre (molto comune)
- 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 che passano presto, tuttavia non comunemente o raramente, vi possono essere più gravi problemi ai polmoni).

Gli effetti indesiderati di Gemcitabina Mylan possono comprendere:

Effetti indesiderati molto comuni

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)

Effetti indesiderati comuni

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 o piaghe alla bocca
Prurito
Sudorazione
Dolore muscolare
Dolore alla schiena
Febbre
Debolezza
Brividi

Effetti indesiderati non comuni

Polmonite interstiziale (ispessimento degli alveoli dei polmoni)
Spasmo delle vie aeree (sibili)
Radiografia/ecografia del torace anormale (ispessimento del tessuto polmonare)

Effetti indesiderati rari

Attacco cardiaco (infarto del miocardio)
Bassa pressione sanguigna
Desquamazione della cute con formazione di ulcere o vesciche
Reazioni nel punto di iniezione

Effetti indesiderati molto rari

Aumento delle piastrine
Reazioni anafilattiche (grave ipersensibilità/reazione allergica)
Croste sulla cute e grave formazione di vesciche

Effetti indesiderati di frequenza non nota

Battito cardiaco irregolare (aritmia)
Sindrome acuta da distress respiratorio (ARDS) dell'adulto (grave infiammazione dei polmoni che causa insufficienza respiratoria)
"Radiation recall" (una eruzione cutanea simile a grave ustione solare) che può comparire sulla cute che è stata in precedenza esposta a radiazioni
Liquido nei polmoni
Tossicità da radiazioni – cicatrizzazione degli alveoli polmonari associata alla radioterapia
Colite ischemica (infiammazione del rivestimento dell'intestino crasso, causata da ridotto flusso del sangue)
Insufficienza cardiaca
Insufficienza renale
Cancrena alle dita delle mani o dei piedi
Gravi danni al fegato, inclusa l'insufficienza epatica
Ictus

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

Se è preoccupato riguardo a uno qualsiasi di questi effetti indesiderati, ne parli con il suo medico.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE GEMCITABINA MYLAN

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Contenitore chiuso

Non refrigerare o congelare

Dopo prima apertura

E' stata dimostrata la stabilità in uso chimica e fisica per 28 giorni a 25°C.

Da un punto di vista microbiologico il prodotto, una volta aperto, può essere conservato per un massimo di 28 giorni a 25°C. Altri tempi e condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

Soluzione per infusione

Dopo diluizione con una soluzione 0,9% di cloruro di sodio (5,2 mg/ml di gemcitabina) la stabilità in uso chimica e fisica è stata dimostrata per 5 giorni da 2°C a 8°C e a circa 30°C.

Da un punto di vista microbiologico la soluzione per infusione deve essere usata immediatamente. Se non usata immediatamente, tempi e condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e devono essere normalmente non più lunghi di 24 ore a 2°C - 8°C a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche validate e controllate.

Non utilizzare Gemcitabina Mylan dopo la data di scadenza riportata sul flaconcino e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Gemcitabina Mylan non deve essere usato se ci sono segni di particelle.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Gemcitabina Mylan

- Il principio attivo è la gemcitabina (come gemcitabina cloridrato). Ogni ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 40 mg di gemcitabina (come gemcitabina cloridrato).

Ogni flaconcino da 5 ml contiene 200 mg di gemcitabina (come gemcitabina cloridrato).

Ogni flaconcino da 25 ml contiene 1 g di gemcitabina (come gemcitabina cloridrato).

Ogni flaconcino da 50 ml contiene 2 g di gemcitabina (come gemcitabina cloridrato).

- Gli eccipienti sono fosfato disodico anidro, sodio idrossido, acido cloridrico, etanolo anidro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Gemcitabina Mylan e contenuto della confezione

Gemcitabina Mylan concentrato per soluzione per infusione è una soluzione chiara, incolore o leggermente gialla.

Gemcitabina Mylan è disponibile in flaconcini di vetro incolore con tappo in gomma e chiuso con ghiera di alluminio con un disco in polipropilene.

Ogni flaconcino potrà essere confezionato con o senza involucro protettivo in plastica.

Confezioni:

1 flaconcino x 5 ml

1 flaconcino x 25 ml

1 flaconcino x 50 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Mylan S.p.A. - Via Vittor Pisani, 20 – 20124 Milano, Italia

Produttore Responsabile del Rilascio Lotti

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.

11 Ion Mihalache Blvd.,

011171 Bucharest

Romania

Actavis Italy S.p.A. – Nerviano Plant

Viale Pasteur 10

20014 Nerviano (MI)

Italy

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con i seguenti nomi:

Belgium, Netherlands: Gemcitabine Mylan 40 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

Spain: Gemcitabina Mylan 40 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Hungary: Gemcitabine Mylan 40mg/ml injekció

Italy, Portugal: Gemcitabine Mylan

Slovenia: Gemcitabin Mylan 40mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Slovak Republic: Gemcitabine Mylan 40 mg/ml infúzny koncentrát

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il maggio 2012

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

Istruzioni per l'uso

Citotossico

Manipolazione:

Si devono adottare le precauzioni standard di sicurezza per i medicinali citotossici durante la preparazione e lo smaltimento della soluzione per infusione. Il personale in stato di gravidanza non deve maneggiare il prodotto. La manipolazione della soluzione per infusione deve avvenire in un armadio di sicurezza ed è necessario usare abiti e guanti protettivi. In mancanza di un armadio di sicurezza è necessario aggiungere all'equipaggiamento una maschera e degli occhiali protettivi.

Se il preparato entra in contatto con gli occhi è possibile la comparsa di una grave irritazione. Risciacquare immediatamente gli occhi abbondantemente con acqua. Se l'irritazione persiste si rivolga a un medico. Se la soluzione entra in contatto con la cute, lavare la parte interessata con abbondante acqua.

Le seguenti istruzioni per la diluizione devono essere rigorosamente rispettate al fine di evitare la comparsa di eventi avversi.

Istruzioni per la diluizione:

L'unico diluente approvato per la diluizione di gemcitabina concentrato per soluzione per infusione è sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile (senza conservanti).

1. Usare tecniche di preparazione asettica per la gemcitabina per somministrazione per infusione endovenosa.
2. La quantità totale di Gemcitabina 40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione richiesta per un paziente deve essere diluita in almeno 500 ml di soluzione per iniezione di sodio cloruro sterile 9 mg/ml (0,9%) (senza conservanti) e infusa per 30 minuti. Si possono fare ulteriori diluizioni con lo stesso diluente. La soluzione diluita è una soluzione limpida incolore o color paglia chiaro.
3. I medicinali per infusione parenterale devono essere controllati nel loro aspetto prima della somministrazione per escludere la presenza di particelle e di un'alterazione del colore. In presenza di particelle non si proceda con la somministrazione.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivanti da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Condizioni di conservazione

Contenitore chiuso

Non refrigerare o congelare

Dopo prima apertura

E' stata dimostrata la stabilità in uso chimica e fisica per 28 giorni a 25°C.

Da un punto di vista microbiologico il prodotto, una volta aperto, può essere conservato per un massimo di 28 giorni a 25°C. Altri tempi e condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

Soluzione per infusione

Dopo diluizione con una soluzione 0,9% di sodio cloruro (5,2 mg/ml di gemcitabina) la stabilità in uso chimica e fisica è stata dimostrata per 5 giorni da 2°C a 8°C e a circa 30°C.

Da un punto di vista microbiologico la soluzione per infusione deve essere usata immediatamente. Se non usata immediatamente, tempi e condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e devono essere normalmente non più lunghi di 24 ore a 2°C - 8°C a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche validate e controllate.