

GEMCITABINA CRINOS
200 mg Polvere per soluzione per infusione
1 g Polvere per soluzione per infusione
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a prendere questo medicinale.

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

Contenuto di questo foglio

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

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

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

Gemcitabina Crinos può essere somministrata da sola o in combinazione con altri farmaci antitumorali, a seconda del tipo di tumore.

Gemcitabina Crinos è usata nel trattamento dei seguenti tipi di tumore:

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

2. PRIMA DI PRENDERE GEMCITABINA CRINOS

Non prenda Gemcitabina Crinos

- Se è allergico (ipersensibile) alla gemcitabina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Gemcitabina Crinos.
- Se sta allattando.

Faccia particolare attenzione con Gemcitabina Crinos.

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 Crinos. Il medico può decidere di modificare la dose o ritardare il trattamento a seconda delle sue condizioni generali e se l'esame del sangue (globuli bianchi e piastrine) risultasse essere non adeguato (troppo bassi). Periodicamente le saranno effettuati dei prelievi di sangue per valutare se ha una sufficiente funzionalità epatica e renale.

Riferisca al medico:

- se ha o ha avuto problemi al fegato, al cuore o vascolari.
- se è stato sottoposto recentemente o dovrà essere sottoposto a trattamento radiante.
- se è stato vaccinato recentemente.
- Se ha difficoltà respiratorie o si sente debole ed è molto pallido (può essere un segno di insufficienza renale).

Si raccomanda agli uomini di non concepire un figlio durante il trattamento con Gemcitabina Crinos 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.

Assunzione di Gemcitabina Crinos con altri medicinali

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 e allattamento

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

Se sta allattando, informi il medico.

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

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Gemcitabina Crinos può indurre sonnolenza, in particolare se ha assunto alcolici. Non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari finché non è sicuro che il trattamento con Gemcitabina Crinos non le causa sonnolenza.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Gemcitabina Crinos

Gemcitabina Crinos contiene 3,5 mg (<1 mmol) di sodio in ogni flaconcino da 200 mg e 17,5 mg (<1 mmol) in ogni flaconcino da 1 g. Questo deve essere preso in considerazione dai pazienti con dieta controllata di sodio.

3. COME PRENDERE GEMCITABINA CRINOS

La dose di Gemcitabina Crinos è generalmente 1.000-1.250 mg per ogni m² 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. Questa dose può essere aggiustata 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 Crinos dipende dal tipo di tumore per il quale viene trattato.

Il farmacista ospedaliero o il medico solubilizzerà la polvere di Gemcitabina Crinos prima di somministrargliela.

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

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali Gemcitabina Crinos può causare effetti indesiderati, anche se non tutti li manifestano.

Le frequenze degli effetti indesiderati osservati sono definite come segue:

Molto comune	che interessa più di 1 paziente su 10
Comune	che interessa da 1 a 10 pazienti su 100
Non comune	che interessa da 1 a 10 pazienti su 1.000
Raro	che interessa da 1 a 10 pazienti su 10.000
Molto raro	che interessa meno di 1 paziente su 10.000
Non nota	non è possibile stabilire la frequenza sulla base dei dati disponibili

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) (frequenza non nota).
- Dolore, arrossamento, gonfiore o ferite in bocca (comune).
- Reazione allergica: se sviluppa eruzione cutanea (molto comune)/prurito (comune) oppure febbre (molto comune).
- 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 Crinos è molto comune avere una lieve difficoltà respiratoria che passa subito, tuttavia è non comune o rara la possibilità di problemi polmonari più gravi).

Gli effetti indesiderati con Gemcitabina Crinos possono comprendere:

Effetti indesiderati molto comuni

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

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

Effetti indesiderati non comuni

Polmonite interstiziale (cicatizzazione delle sacche d'aria nel polmone)

Spasmo delle vie respiratorie (respiro sibilante)

Alterata radiografia/scansione toracica (cicatizzazione dei polmoni)

Effetti indesiderati rari

Attacco cardiaco (infarto del miocardio)

Pressione sanguigna bassa

Desquamazione cutanea, ulcerazione o eruzione cutanea bollosa
Reazione nel sito di iniezione

Effetti indesiderati molto rari

Aumento del numero di piastrine
Reazione anafilattica (grave reazione allergica/di ipersensibilità)
Necrosi cutanea e grave eruzione cutanea bollosa

Effetti indesiderati con frequenza non nota

Battito cardiaco irregolare (aritmia)
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 (cicatizzazione di sacche d'aria nel polmone associata a radioterapia)
Colite ischemica (infiammazione della parete del colon causata da un ridotto afflusso di sangue)
Insufficienza cardiaca
Insufficienza renale
Gangrena delle dita delle mani o dei piedi
Grave danno epatico, inclusa insufficienza epatica
Ictus (accidente cerebrovascolare)

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.

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 CRINOS

Tenere Gemcitabina Crinos fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
Non usi Gemcitabina Crinos dopo la data di scadenza (Scad.) che è riportata sulla confezione.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.
Soluzione ricostituita: il prodotto deve essere usato immediatamente. Se preparato come indicato, la stabilità chimica e fisica durante l'uso delle soluzioni di gemcitabina ricostituita è stata dimostrata per 24 ore a 30°C. Può essere fatta un'ulteriore diluizione dal personale sanitario. Le soluzioni ricostituite di gemcitabina non devono essere conservate in frigorifero poiché potrebbe verificarsi cristallizzazione.

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

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Gemcitabina Crinos

Il principio attivo è: gemcitabina. Ogni flaconcino contiene 200 mg o 1 g di gemcitabina (come gemcitabina cloridrato).

Gli eccipienti sono: mannitolo (E421), sodio acetato triidrato, acido cloridrico e sodio idrossido.

Descrizione dell'aspetto di Gemcitabina Crinos e contenuto della confezione

Gemcitabina Crinos è una polvere per soluzione per infusione in un flaconcino, di colore variabile da bianco a bianco sporco. Ogni flaconcino contiene 200 o 1000 mg di gemcitabina. Ogni confezione contiene 1 flaconcino.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Crinos S.p.A. – Via Pavia 6 – 20136 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

cell pharm GmbH, Feodor-Lynen-Str.35 D-30625 Hannover (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato approvato per l'ultima volta in Aprile 2009

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'Area Economica Europea con le seguenti denominazioni:

Austria:	Gemcitabin STADA 200 mg/1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Czech Republic:	GEMCITABIN STADA 200 mg/1 g prášek pro přípravu infuzního roztoku
Denmark:	Gemcitabin "Stada"
Germany:	Gemcitabin cell pharm 200 mg/ 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Hungary:	Gemstad
Italy:	GEMCITABINA CRINOS 200 mg/ 1 g polvere per soluzione per infusione
Poland:	GEMSTAD
Portugal:	Gemcitabina Stada
Romania:	GEMCITABINE STADA 200 mg/ 1 g, pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slovak Republic:	Gemcitabin STADA 200 mg/ 1 g
Sweden:	Gemcitabin Stada 200 mg/ 1 g, pulver till infusionsvätska, lösning

Agenzia Italiana del Farmaco

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici e agli operatori sanitari

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

1. Durante la ricostituzione e qualsiasi ulteriore diluizione della gemcitabina per la somministrazione dell'infusione endovenosa usare le tecniche di asepsi.
2. Calcolare la dose e il numero di flaconcini di Gemcitabina Crinos 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 1.000 mg con 25 ml di soluzione sterile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9 %) per preparazioni iniettabili, senza conservanti. Agitare per favorire la dissoluzione. Il volume totale dopo ricostituzione è rispettivamente 5,26 ml (flaconcino da 200 mg) o 26,3 ml (flaconcino da 1.000 mg). La diluizione dà una concentrazione di gemcitabina pari a 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 varia da limpida e incolore a giallo paglierino.
4. Prima della somministrazione, i 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. Le soluzioni ricostituite di gemcitabina non devono essere conservate in frigorifero poiché potrebbe verificarsi cristallizzazione. La stabilità chimico-fisica della soluzione ricostituita è stata dimostrata per 24 ore a 30°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/diluizione sia avvenuta in un luogo in condizioni di sterilità controllate e validate.
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.

~~Letto con stampati decreto + Aggiornato a v. 8 (GU n. 81 del 16/07/09) x cambio nome prodotto Rep. Ceca~~