

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

TABIN 38 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

Gemcitabina

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha dei dubbi, si rivolga al medico, all'infermiera o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Potrebbe essere dannoso 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'infermiera o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È TABIN E A CHE COSA SERVE

TABIN appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "citotossici". Questi medicinali uccidono le cellule che sono in fase di divisione, incluse le cellule del cancro.

TABIN può essere somministrato da solo o in associazione con altri medicinali anti-cancro, a seconda del tipo di cancro da trattare.

TABIN viene usato nel trattamento dei seguenti tipi di cancro:

- Carcinoma del polmone non a piccole cellule (NSCLC), da solo oppure in associazione con cisplatino
- Carcinoma del pancreas.
- Carcinoma della mammella, in associazione con paclitaxel.
- Carcinoma ovarico, in associazione con carboplatino.
- Carcinoma della vescica, in associazione con cisplatino.

2. PRIMA DI PRENDERE TABIN

Non prenda TABIN

- se è allergico (ipersensibile) alla gemcitabina o a qualsiasi altro ingrediente di TABIN.
- se sta allattando al seno.

Faccia particolare attenzione con TABIN

Prima della prima infusione. Le preleveranno campioni di sangue per valutare se la funzione dei suoi reni e del suo fegato è sufficiente. Prima di ogni infusione Le preleveranno campioni di sangue per stabilire se il numero delle sue cellule del sangue è sufficiente perché possa essere trattato con TABIN. Il medico può decidere di modificare la dose o ritardare l'inizio del trattamento a seconda delle sue condizioni generali e se il numero delle sue cellule del sangue è troppo basso. Le verranno prelevati periodicamente campioni di sangue per valutare la funzione dei suoi reni e del fegato.

Informi il medico se:

- ha o ha avuto in passato una malattia del fegato, del cuore o vascolare.
- si è sottoposto di recente o sta per sottoporsi a radioterapia
- è stato vaccinato di recente.
- ha difficoltà respiratorie o si sente molto debole ed è molto pallido (potrebbero essere segni di un'insufficienza renale).
- soffre di alcolismo, poiché questo medicinale contiene etanolo (alcool)
- soffre di epilessia, poiché questo medicinale contiene etanolo (alcool)

Si raccomanda agli uomini di non concepire un figlio durante e fino a 6 mesi dopo la conclusione del trattamento con TABIN. Si rivolga al medico o farmacista se desidera concepire un figlio durante il trattamento o nei 6 mesi successivi alla sua conclusione. Sarebbe opportuno che si informi circa la conservazione dello sperma prima di iniziare la terapia.

Assunzione di TABIN con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha assunto di recente altri medicinali, compresi i vaccini e i medicinali senza prescrizione medica.

Il contenuto di alcool in questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

Comunichi al medico se è incinta o pensa di poterlo diventare. L'uso di TABIN deve essere evitato durante la gravidanza. Il medico le illustrerà i potenziali rischi connessi all'assunzione di TABIN durante la gravidanza.

Comunichi al medico se sta allattando al seno.

Durante il trattamento con TABIN l'allattamento al seno deve essere sospeso.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

TABIN potrebbe farla sentire assonnata, soprattutto in caso di assunzione concomitante di alcool. Non guidi o non operi su macchinari finché non è sicuro che il trattamento con TABIN non abbia causato sonnolenza.

Il contenuto di alcool in questo medicinale può alterare la capacità di guidare o utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di TABIN

Questo medicinale contiene etanolo 50 vol % (alcool), vale a dire fino a 21 g per ogni dose da 2 g, equivalente a 525 ml di birra o a 220 ml di vino per dose.

- Dannoso per coloro che soffrono di alcolismo.
- Ciò deve essere preso in considerazione in donne in stato di gravidanza e nei gruppi ad alto rischio, quali i pazienti con una malattia del fegato o epilessia.
- Il contenuto di alcool in questo medicinale può alterare l'effetto di altri medicinali.
- Il contenuto di alcool in questo medicinale può alterare la capacità di guidare o di utilizzare macchinari.
- "per chi svolge attività sportiva l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive"

Il medicinale contiene fino a 175 mg (7,6 mmol) di sodio per una dose da 2 mg. Si tenga presente questo in pazienti che seguono una dieta a sodio controllato.

3. COME PRENDERE TABIN

La dose abituale di TABIN è 1000-1250 mg per metro quadrato di superficie corporea. La sua superficie corporea viene calcolata misurando il suo peso e la sua altezza. Il medico elaborerà la dose esatta per Lei in base alla sua superficie corporea. Questa dose potrebbe venire adattata oppure il trattamento può essere ritardato a seconda del numero delle sue cellule del sangue e delle sue condizioni generali.

La frequenza delle infusioni di TABIN dipende dal tipo di cancro per cui Lei viene trattato.

Un farmacista ospedaliero o un medico provvederanno a diluire TABIN concentrato prima che Le venga somministrato.

TABIN le verrà sempre somministrata per infusione in una delle sue vene. L'infusione durerà approssimativamente 30 minuti.

Se ha ulteriori dubbi circa l'utilizzo di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali TABIN può causare effetti indesiderati, sebbene non tutti li manifestino.

Le frequenze degli effetti indesiderati osservati vengono definite come segue:

- Molto comune: riguarda più di 1 su 10 pazienti
- Comune: riguarda da 1 a 10 pazienti su 100
- Non comune: riguarda da 1 a 10 pazienti su 1000
- Raro: riguarda da 1 a 10 pazienti su 10.000
- Molto raro: riguarda meno di 1 su 10.000 pazienti
- Non nota: la frequenza non può essere valutata sulla base dei dati disponibili

Se si verifica una qualsiasi delle seguenti situazioni deve informare immediatamente il medico:

- Febbre o infezione (comune): se ha una temperatura di 38°C o superiore, suda o mostra altri segni di infezione (il numero dei suoi globuli bianchi potrebbe essere inferiore rispetto al normale, la qual cosa è molto comune).
- Frequenza cardiaca irregolare (aritmia) (frequenza non nota).
- Dolore, arrossamento, rigonfiamento o ulcerazioni del cavo orale (comune).
- Reazioni allergiche: se sviluppa eruzione cutanea (molto comune)/prurito (comune) o febbre (molto comune).
- Stanchezza, senso di svenimento, resta facilmente senza fiato oppure il suo colorito è pallido (la sua emoglobina potrebbe essere ridotta rispetto al normale, la qual cosa è molto comune).
- Sanguinamento dalle gengive, dal naso o dalla bocca oppure qualsiasi altra emorragia inarrestabile, urine rossastre o rosate, lividi inaspettati (potrebbe avere meno piastrine rispetto alla norma, la qual cosa è molto comune).
- Difficoltà respiratorie (è molto comune che subito dopo l'infusione di TABIN si manifestino lievi difficoltà respiratorie che regrediscono subito; occasionalmente o raramente possono però sopravvenire problemi polmonari più gravi) .

Gli effetti indesiderati con TABIN possono consistere in:

Effetti indesiderati molto comuni

Bassi livelli di emoglobina (anemia)

Riduzione del numero di globuli bianchi

Riduzione del numero di piastrine.

Difficoltà di respirazione

Vomito

Nausea

Eruzione cutanea: eruzione cutanea allergica, frequentemente associato a prurito

Perdita di capelli.

Problemi al fegato: riscontrati tramite anomali risultati di esami del sangue

Sangue nelle urine

Test anomali delle urine: proteine nelle urine

Sintomi simil-influenzali, inclusa febbre

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

Effetti indesiderati comuni

Febbre associata a una riduzione del numero di globuli bianchi (neutropenia febbrile)

Anoressia (scarso appetito)

Mal di testa

Insonnia

Sonnolenza

Tosse

Naso che cola

Stitichezza

Diarrea

Dolore, arrossamento, rigonfiamento o ulcerazioni del cavo orale.

Prurito

Sudorazione

Dolore muscolare

Lombalgia

Febbre

Debolezza

Brividi

Effetti indesiderati non comuni

Polmonite interstiziale (cicatizzazione degli alveoli polmonari)
Spasmo delle vie aeree (sibili)
Radiografia/scintigrafia toracica anormale (cicatizzazione dei polmoni)

Effetti indesiderati rari

Attacco cardiaco (infarto del miocardio).
Abbassamento della pressione sanguigna.
Desquamazione, ulcerazione cutanea o formazione di vescicole
Reazioni al sito dell'iniezione.

Effetti indesiderati molto rari

Aumento delle piastrine
Reazione anafilattica (grave ipersensibilità/reazione allergica)
Abrasioni sulla pelle e grave formazione di vescicole

Effetti indesiderati la cui frequenza non è nota

Battito cardiaco irregolare (aritmie)
Sindrome da "distress respiratorio" negli adulti (grave infiammazione polmonare che causa insufficienza respiratoria)
Radiation recall (eruzione cutanea paragonabile ad una grave scottatura solare) che si manifesta sulla pelle precedentemente esposta a radioterapia.
Liquidi nei polmoni
Tossicità da radiazioni: cicatrizzazione degli alveoli polmonari associata alla radioterapia
Colite ischemica (infiammazione del rivestimento dell'intestino crasso dovuta a un ridotto apporto di sangue)
Insufficienza cardiaca
Insufficienza renale
Cancrena alle dita dei piedi e delle mani
Grave danno epatico, inclusa l'insufficienza epatica
Ictus

Uno di questi sintomi e/o condizioni potrebbe riguardarla. L'insorgenza di uno qualsiasi di questi effetti indesiderati deve essere immediatamente comunicata al medico curante

Se uno di questi effetti indesiderati la riguarda si rivolga al medico curante.

Se nota un peggioramento di qualsiasi effetto indesiderato o l'insorgenza di effetti indesiderati non indicati in questo foglio illustrativo, lo comunichi al medico curante .

5. COME CONSERVARE TABIN

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi il medicinale dopo la scadenza della data (SCAD) indicata sulla confezione.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Soluzione per infusione:

La stabilità chimica e fisica in uso dopo diluizione in una soluzione di sodio cloruro 0.9% è stata dimostrata per 3 giorni quando il medicinale viene conservato a 2°C-8°C oppure a 30°C.

Dal punto di vista microbiologico, la preparazione per infusione va utilizzata immediatamente. Se la soluzione non viene utilizzata immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima della somministrazione sono responsabilità del paziente e non devono di norma superare le 24 ore a 2°C -8°C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Questo medicinale verrà preparato e Le verrà somministrato dal personale sanitario. Il personale sanitario provvederà a smaltire qualsiasi residuo di medicinale.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene TABIN

Il principio attivo è gemcitabina.

Ogni ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 38 mg di gemcitabina (come gemcitabina cloridrato).

Ogni flaconcino contiene 200 mg, 1000 mg, 1500 mg o 2000 mg di gemcitabina (come gemcitabina cloridrato)

Gli altri componenti del medicinale sono etanolo 96%, sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH), acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di TABIN e contenuto della confezione

Questo medicinale è un concentrato per soluzione per infusione.

Il preparato è una soluzione chiara incolore o leggermente gialla. È contenuto in flaconcini di vetro chiaro sigillati con tappi di gomma e dischetti in alluminio a sommità rovesciabile.

Ogni flaconcino da 5,26 ml contiene 200 mg di gemcitabina.

Ogni flaconcino da 26,3 ml contiene 1000 mg di gemcitabina.

Ogni flaconcino da 39,5 ml contiene 1500 mg di gemcitabina.

Ogni flaconcino da 52,6 ml contiene 2000 mg di gemcitabina.

Ogni confezione contiene 1 flaconcino.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE PER L'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 – 30625 Hannover (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato approvato per l'ultima volta in 29 Agosto 2012

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Gemcitabin STADA 38 mg/ml – Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgio	Gemcitabine EG 38 mg/ml
Repubblica ceca	GEMSTAD
Danimarca	Gemcitabin Stada
Estonia	Gemcitabine STADA 38 mg/ml
Finlandia	Gemcitabina STADA 38 mg/ml nfuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francia	GEMCITABINE EG 38mg/ ml, concentré pour solution pour perfusion
Germania	Gemci-cell 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Ungheria	GEMSTAD
Italia	TABIN 38 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Lettonia	Gemcitabine STADA 38 mg/ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Gemcitabine STADA 38 mg/ml
Lussemburgo	Gemcitabine EG 38 mg/ml
Paesi Bassi	Gemcitabine CF 38 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Norvegia	Gemcitabin Stada konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Polonia	Gemstad
Portogallo	Gemcitabina Stada 38 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Romania	Gemcitabin STADA 38 mg/ml
Repubblica slovacca	GEMSTAD
Spagna	Gemcitabina 38 mg/ml STADA concentrado para solución para perfusión EFG
Svezia	Gemcitabin Stada konsentrat till infusionsvätska, lösning
Regno Unito	Gemcitabine STADA 38 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

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

Istruzioni per l'uso, la manipolazione e lo smaltimento

1. Durante la preparazione di gemcitabina per somministrazione per infusione endovenosa si usino tecniche asettiche.
2. Calcolare la dose e il numero di flaconcini di TABIN necessari.

3. TABIN concentrato per soluzione per infusione si presenta come una soluzione chiara, incolore o leggermente gialla alla concentrazione di 38 mg/ml di gemcitabina. Il concentrato deve essere diluito con sodio cloruro 9 mg/ml (0.9%) soluzione iniettabile sterile, priva di conservanti.
4. 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 deve somministrare.
5. La stabilità chimica e fisica in uso della soluzione per infusione è stata dimostrata per 3 giorni quando è conservata a 2°C-8°C oppure a 30°C. Dal punto di vista microbiologico, la preparazione per infusione va immediatamente utilizzata. Se la soluzione non viene utilizzata immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima della somministrazione sono responsabilità dell'utilizzatore e non devono di norma superare le 24 ore ad una temperatura compresa tra 2°C e 8°C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.
6. Le soluzioni per infusione di gemcitabina sono esclusivamente per uso singolo. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivanti da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Precauzioni per la preparazione e la somministrazione

Si devono adottare le precauzioni standard di sicurezza per i medicinali citotossici durante la preparazione e lo smaltimento della soluzione per infusione. 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 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 ad un medico. Se la soluzione entra in contatto con la cute, lavare la parte interessata con abbondante acqua.

Eliminazione:

Il medicinale non utilizzato deve essere smaltito in conformità con le disposizioni locali in materia.