

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente

GEMCITABINA HOSPIRA 200 mg POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE

GEMCITABINA HOSPIRA 1 g POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE

GEMCITABINA HOSPIRA 2 g POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE

Gemcitabina

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cosa è Gemcitabina Hospira Polvere per Soluzione per Infusione e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Gemcitabina Hospira Polvere per Soluzione per Infusione
3. Come usare Gemcitabina Hospira Polvere per Soluzione per Infusione
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gemcitabina Hospira Polvere per Soluzione per Infusione
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è Gemcitabina Hospira Polvere per Soluzione per Infusione e a che cosa serve

Gemcitabina Hospira Polvere per Soluzione per Infusione appartiene a un gruppo di medicinali denominati 'citotossici'. Queste medicine uccidono le cellule che si dividono comprese le cellule tumorali.

A seconda del tipo di tumore, gemcitabina può essere somministrata da sola o in combinazione con altri medicinali anti-tumorali.

Gemcitabina Hospira Polvere per Soluzione per Infusione è impiegata nel trattamento di alcuni tipi di tumori compreso:

- * tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC), da solo o insieme al cisplatino
- * tumore al pancreas
- * tumore alla mammella, insieme al paclitaxel
- * tumore dell'ovaio, insieme al carboplatino
- * tumore della vescica, insieme al cisplatino

2. Cosa deve sapere prima di prendere Gemcitabina Hospira Polvere per Soluzione per Infusione

Non usi Gemcitabina Hospira Polvere per Soluzione per Infusione

- Se è allergico alla gemcitabina oppure ad uno degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- Se sta allattando al seno

Informi il medico se una delle condizioni di cui sopra si applica a lei.

Avvertenze e precauzioni

Prima della infusione iniziale le saranno effettuati dei prelievi di sangue per valutare se dispone di sufficiente funzionalità epatica e renale. Prima di ogni infusione, le saranno anche effettuati dei prelievi di sangue per controllare che abbia abbastanza cellule nel sangue per ricevere Gemcitabina. A seconda delle sue condizioni generali e se la conta delle cellule del sangue è troppo bassa, il medico potrebbe decidere di cambiare la sua dose oppure di ritardare il trattamento.

Periodicamente le saranno effettuati dei prelievi di sangue per controllare la funzione renale ed epatica.

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di prendere Gemcitabina se:

- ha, oppure ha sofferto di malattie al fegato, al cuore o al sistema vascolare
- recentemente è stato sottoposto oppure deve essere sottoposto a radioterapia
- è stato vaccinato recentemente
- ha difficoltà respiratorie oppure si sente molto debole ed è molto pallido (questo potrebbe essere un segno di problemi polmonari o di insufficienza renale)

Altri medicinali e Gemcitabina Hospira Polvere per Soluzione per Infusione

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i vaccini.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se lei è incinta, o sta pensando di restare incinta, informi il medico. L'uso di Gemcitabina Hospira deve essere evitato durante la gravidanza. Il medico parlerà con lei sul potenziale rischio di assumere Gemcitabina Hospira durante la gravidanza.

Se sta allattando al seno informi il medico. Deve interrompere l'allattamento al seno durante il trattamento con Gemcitabina Hospira.

Si consiglia agli uomini di non procreare durante e fino a 6 mesi dopo il trattamento con gemcitabina. Se desidera concepire un figlio durante il trattamento o nei 6 mesi successivi al trattamento, chiedi consiglio al medico o al farmacista. Può chiedere informazioni sulle modalità di conservazione dello sperma prima di iniziare la terapia.

Guida di veicoli e uso di macchinari

Il trattamento con gemcitabina può causare sonnolenza. L'alcool può peggiorare questo sintomo. Non deve guidare un veicolo o utilizzare macchinari finché non è sicuro che il trattamento con Gemcitabina Hospira non le ha causato sonnolenza.

Gemcitabina Hospira Polvere per Soluzione per Infusione contiene sodio

Questo medicinale contiene 35 mg (1,5 mmol) di sodio per dose da 2 g. Questo deve essere preso in considerazione dai pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. COME USARE GEMCITABINA HOSPIRA POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE

La dose di Gemcitabina Hospira è generalmente 1.000 – 1.250 mg per ogni metro quadro 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. Questo dosaggio può essere aggiustato o il trattamento può essere ritardato a seconda dell'esame del sangue e delle sue condizioni generali.

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

Un farmacista ospedaliero o un medico avrà solubilizzato la polvere di Gemcitabina Hospira prima di somministrargliela.

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, 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.

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 noto: non è possibile stabilire la frequenza sulla base dei dati disponibili

Se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati, informi immediatamente il medico:

- * 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) (non comune).
- * Dolore, arrossamento, gonfiore o ferite in bocca (comune).
- * Reazioni allergiche: 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 è molto comune avere una lieve difficoltà respiratoria che passa subito, tuttavia è non comune o rara la possibilità di problemi polmonari più gravi).
- * Stanchezza, pallore, si formano lividi molto facilmente e problemi ai reni che verranno controllati dal medico con la conduzione di esami sul sangue (non comune)
- * Peggioramento delle eruzioni cutanee con desquamazione della cute e gravi bolle cutanee in aggiunta alle afte (molto raro)

Gli effetti indesiderati che potrebbe accusare quando in trattamento con Gemcitabina Hospira comprendono:

Effetti collaterali molto comuni (che interessa più di 1 paziente su 10):

- Bassi livelli di emoglobina (anemia)
- Basso numero di globuli bianchi
- Basso numero di piastrine
- Difficoltà respiratorie
- Vomito
- Nausea
- Eruzione cutanea (un'eruzione cutanea allergica spesso associato 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 collaterali comuni (che interessa da 1 a 10 pazienti su 100):

- Febbre, associata ad un basso numero di globuli bianchi (neutropenia febbrile)
- Anoressia (scarso appetito)
- Mal di testa
- Sonnolenza
- Difficoltà ad addormentarsi (insonnia)
- Tosse
- Naso che cola o congestione nasale
- Diarrea
- Costipazione
- Dolore, arrossamento, gonfiore o ferite in bocca
- Prurito
- Sudorazione
- Dolore muscolare
- Mal di schiena
- Debolezza
- Brividi
-

Effetti indesiderati non comuni (che interessa da 1 a 10 pazienti su 1.000):

- Ictus
- Battito cardiaco irregolare (aritmia)
- Insufficienza cardiaca
- Polmonite interstiziale (cicatrizzazione delle sacche d'aria nel polmone)
- Spasmo delle vie respiratorie (respiro sibilante)
- Alterata radiografia/scansione toracica (che mostra la cicatrizzazione dei polmoni)
- Grave danno epatico che comprende l'insufficienza epatica
- Insufficienza renale

Effetti indesiderati rari (che interessa da 1 a 10 pazienti su 10.000):

- Attacco cardiaco (infarto del miocardio)
- Gangrena delle dita delle mani o dei piedi
- Pressione del sangue bassa
- Liquidi nei polmoni
- Sindrome da distress respiratorio dell'adulto (grave infiammazione dei polmoni che causa insufficienza respiratoria)
- Desquamazione cutanea
- Eruzione cutanea bollosa
- Ulcerazione cutanea
- Dolenzia nel sito di iniezione dopo l'iniezione
- Tossitià da radiazione (cicatrice degli alveoli polmonari associata alla terapia radiante)
- Recall da radiazione (un'eruzione cutanea simile a una grave scottatura solare che si manifesta sulla pelle che è stata precedentemente esposta alla radioterapia)

Molto rare (che interessa meno di 1 paziente su 10.000):

- Aumento del numero di piastrine
- Colite ischemica (infiammazione del rivestimento interno dell'intestino grosso, causata dal ridotto apporto di sangue)
- Reazione anafilattica (grave reazione di ipersensibilità/allergica)
- Desquamazione cutanea e grave eruzione cutanea bollosa

Se accusa un qualsiasi effetto indesiderato o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o l'infermiere.

5. Come conservare Gemcitabina Hospira Polvere per Soluzione per Infusione

Conservare il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sul flaconcino e sull'astuccio dopo la parola Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Dopo la ricostituzione:

Questo medicinale può essere conservato per 35 giorni a 25°C. Tuttavia, da un punto di vista microbiologico è consigliabile che il prodotto venga usato immediatamente.

La soluzione ricostituita non deve essere messa in frigorifero.

La soluzione per infusione ricostituita non deve essere impiegata se al controllo visivo presenta particelle visibili o una colorazione intensa.

Questo medicinale è preparato e somministrato da personale sanitario. Eventuali residui di prodotto non utilizzato saranno eliminati dal personale sanitario, conformemente alle disposizioni locali.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Composizione di Gemcitabina Hospira Polvere per Soluzione per Infusione

- Il principio attivo è la gemcitabina (come cloridrato)
- I flaconcini contengono 200 mg, 1 g o 2 g di gemcitabina (come cloridrato)
- Gli altri componenti sono mannitolo, sodio acetato triidrato, acido cloridrico (come correttore del pH) e sodio idrossido (come correttore del pH)
- Un millilitro di soluzione ricostituita per l'infusione contiene 38 mg di gemcitabina (come cloridrato).

Descrizione di Gemcitabina Hospira Polvere per Soluzione per Infusione e contenuto della confezione

Questo medicinale è una polvere per soluzione per infusione (una polvere che deve essere sciolta prima di essere somministrata lentamente in vena per fleboclisi). Può anche essere identificata con il termine "polvere per infusione".

La polvere è di colore da bianco a quasi bianco e quando è disciolta e pronta per l'infusione genera una soluzione incolore o di colore giallo paglierino.

I flaconcini da 200 mg, 1 g e 2 g sono disponibili in confezionamento singolo o in confezione da 5 flaconcini. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. I flaconcini possono essere ricoperti da una plastica protettiva denominata ONCO-TAIN™.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Hospira Italia S.r.l.
Via Orazio, 20/22
80122 Napoli

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Hospira UK Limited
Queensway Royal Leamington Spa

Warwickshire, CV31 3RW, Regno Unito

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il

<-----

Le informazioni seguenti sono riservate solo ai professionisti sanitari:

Ricostituzione:

Solo monouso

Questo medicinale si è dimostrato compatibile solo con soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9 %) per preparazioni iniettabili. Di conseguenza, per la sua ricostituzione, può essere impiegato solo questo solvente. La compatibilità con altri principi attivi non è stata studiata, quindi non si consiglia di miscelare il farmaco ricostituito con altri principi attivi.

La ricostituzione a concentrazioni superiori a 38 mg/ml può provocare incompleta dissoluzione, e deve essere evitata.

Per la ricostituzione, aggiungere lentamente il volume necessario di soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9 %) per preparazioni iniettabili (così come riportato nella tabella seguente) e agitare per sciogliere.

Presentazione	Volume di soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9 %) per preparazioni iniettabili da aggiungere	Spostamento del volume	Concentrazione finale
200 mg	5 ml	0,26 ml	38 mg/ml
1 g	25 ml	1,3 ml	38 mg/ml
2 g	50 ml	2,6 ml	38 mg/ml

La dose richiesta del medicinale può essere ulteriormente diluita con soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9 %) per preparazioni iniettabili.

La stabilità chimico-fisica del prodotto in uso è stata dimostrata per 35 giorni a 25°C.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.

Per il rischio di formazione di cristalli, le soluzioni non devono essere refrigerate.

Se la soluzione e il contenitore lo permettono, i medicinali per uso parenterale devono essere ispezionati visivamente per la presenza di particelle in sospensione o per la modifica del colore prima dell'uso.

Eventuali quantità residue della soluzione devono essere eliminate secondo la modalità descritta di seguito.

Linee guida per la manipolazione sicura dei medicinali citotossici:

Devono essere seguite le linee guida locali sulla preparazione e manipolazione sicura dei medicinali citotossici. Le preparazioni citotossiche non devono essere manipolate da personale in stato di gravidanza. La preparazione delle soluzioni iniettabili di agenti citotossici deve essere eseguita solo da personale specializzato adeguatamente formato e con conoscenza dei medicinali utilizzati ed inoltre, questo deve avere luogo in zone dedicate. La superficie di lavoro deve essere coperta da carta assorbente con superficie posteriore plastificata monouso.

Devono essere indossati adatti occhiali protettivi, guanti monouso, maschere facciali e grembiuli monouso. Adottare le opportune precauzioni ad evitare il contatto accidentale degli occhi con la specialità medicinale. In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente gli occhi con acqua accuratamente.

Al fine di evitare il gocciolamento del farmaco, le siringhe e i set di infusione devono essere montati accuratamente (si raccomanda l'impiego di collegamenti Luer lock). Si consiglia l'impiego di aghi di grosso diametro per ridurre la pressione e l'eventuale formazione di aerosol che può essere minimizzato con l'uso di aghi ventilati.

Indossare guanti protettivi prima di asciugare lo spandimento e il gocciolamento del farmaco. Gli escreti e il vomito devono essere manipolati con attenzione.

Smaltimento:

È necessario usare adeguata attenzione e cautela per lo smaltimento dei dispositivi impiegati per la ricostituzione di questo medicinale. Eventuali residui di polvere del farmaco o di materiale contaminato devono essere riposti in sacchetti per lo smaltimento di materiali ad alto rischio. Gli oggetti taglienti (aghi, siringhe, flaconcini, ecc.) devono essere riposti in adatti contenitori rigidi. Il personale addetto alla raccolta e smaltimento di questi rifiuti deve essere informato dei rischi. I rifiuti devono essere distrutti per incenerimento. Eventuali residui di prodotto non utilizzato e i rifiuti devono essere eliminati conformemente alle disposizioni locali.

Agenzia Italiana del Farmaco