

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Gemcitabina Accord Healthcare 200 mg polvere per soluzione per infusione

Gemcitabina Accord Healthcare 1 g polvere per soluzione per infusione

Gemcitabina Accord Healthcare 2 g polvere per soluzione per infusione

Medicinale equivalente

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, all'infermiere/a o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone. Potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- 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, l'infermiere/a o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È GEMCITABINA ACCORD HEALTHCARE E A CHE COSA SERVE

Gemcitabina Accord Healthcare appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "citotossici". Questi medicinali uccidono le cellule che si dividono, incluse le cellule tumorali.

Gemcitabina Accord Healthcare polvere per soluzione per infusione può essere somministrato da solo o in associazione con altri medicinali antitumorali, in base al tipo di cancro da trattare.

Gemcitabina Accord Healthcare polvere per soluzione per infusione viene usato nel trattamento dei seguenti tipi di cancro:

- carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC), da solo o insieme al cisplatino
- carcinoma pancreatico.
- carcinoma della mammella, insieme a paclitaxel.
- carcinoma ovarico, insieme al carboplatino.
- carcinoma vescicale, insieme al cisplatino.

2. PRIMA DI USARE GEMCITABINA ACCORD HEALTHCARE

Non deve ricevere Gemcitabina Accord Healthcare:

- se è allergico/a (ipersensibile) alla gemcitabina o a qualsiasi altro eccipiente di Gemcitabina Accord Healthcare (elencato al paragrafo 6).
- se sta allattando al seno.

Faccia particolare attenzione con Gemcitabina Accord Healthcare:

Prima della prima infusione le saranno prelevati dei campioni di sangue per valutare se la sua funzionalità renale e epatica sono sufficienti. Prima di ciascuna infusione le saranno prelevati campioni di sangue per valutare se il suo numero di globuli rossi è sufficiente per ricevere Gemcitabina Accord Healthcare. Il medico potrà decidere di modificare la dose o di ritardare il suo trattamento a seconda delle sue condizioni generali e se il numero dei suoi globuli rossi è troppo basso. Periodicamente le saranno prelevati campioni di sangue per valutare la sua funzionalità renale e epatica.

Informi il medico se:

- ha attualmente o ha avuto precedentemente qualsiasi malattia epatica, cardiaca o vascolare.
- ha ricevuto recentemente o sta per ricevere la radioterapia.
- è stato/a vaccinato/a recentemente.
- sviluppa difficoltà respiratorie o si sente molto debole ed è molto pallido/a (può essere un segno di insufficienza renale).
- si sviluppa un gonfiore generalizzato, mancanza di respiro o aumento di peso, poiché questo può essere un segno di fuoriuscita di liquidi dai piccoli vasi sanguigni nei tessuti e sintomi di una condizione grave chiamata sindrome da aumentata permeabilità capillare (CLS).
- durante il trattamento con questo medicinale manifesta sintomi quali mal di testa con confusione, convulsioni (attacchi) o alterazioni nella visione. Lei deve contattare subito il medico perché questo potrebbe essere un effetto collaterale molto raro a carico del sistema nervoso chiamato sindrome di encefalopatia posteriore reversibile (PRES).

Assunzione di Gemcitabina Accord Healthcare con altri medicinali

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi i vaccini e i medicinali senza presentazione di ricetta medica.

Gravidanza e allattamento al seno

Se è in gravidanza o pensa di iniziare una gravidanza, deve informare il medico. L'uso di Gemcitabina Accord Healthcare deve essere evitato durante la gravidanza. Il medico la informerà del rischio potenziale dell'assunzione di Gemcitabina Accord Healthcare durante la gravidanza.

Fertilità

Si consiglia agli uomini di non concepire un figlio durante il trattamento o fino a 6 mesi dopo il trattamento con Gemcitabina Accord Healthcare. Se desidera concepire un figlio durante il trattamento o nei 6 mesi successivi al trattamento, chiedi consiglio al medico o al farmacista. Può chiedere una consulenza sulla conservazione dello sperma prima di iniziare la terapia.

Informi il medico, se sta allattando al seno.

Deve interrompere l'allattamento al seno durante il trattamento con Gemcitabina Accord Healthcare.

Guida di veicoli e uso di macchinari

Gemcitabina Accord Healthcare può indurle sonnolenza, particolarmente se ha consumato bevande alcoliche. Non guidi veicoli né usi macchinari fino a quando non ha la certezza che il trattamento con Gemcitabina Accord Healthcare non le provoca sonnolenza.

Importanti informazioni su alcuni degli eccipienti di Gemcitabina Accord Healthcare

Gemcitabina Accord Healthcare contiene 3,5 mg (<1 mmol) di sodio in ciascun flaconcino da 200 mg, 17,5 mg (<1 mmol) di sodio in ciascun flaconcino da 1.000 mg e 35 mg (1,52 mmol) di sodio in ciascun flaconcino da 2 g. Da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. COME VIENE SOMMINISTRATO GEMCITABINA ACCORD HEALTHCARE

La dose consueta di gemcitabina è di 1.000-1.250 mg per ogni metro quadrato di superficie corporea. La sua altezza e il suo peso vengono misurati per calcolare l'area della superficie del suo corpo. Il medico utilizzerà questa area di superficie corporea per calcolare la giusta dose che le sarà somministrata. Questo dosaggio potrà essere aggiustato, o il trattamento potrà essere ritardato a seconda delle sue conte ematiche e delle sue condizioni generali.

La frequenza con cui riceve l'infusione di Gemcitabina Accord Healthcare dipende dal tipo di tumore per cui riceve il trattamento.

Un medico o un farmacista ospedaliero avrà disciolto la polvere di gemcitabina prima di somministrarle l'infusione.

Riceverà la gemcitabina sempre mediante infusione in vena. L'infusione durerà circa 30 minuti.

Si rivolga al medico o al farmacista per eventuali ulteriori domande sull'uso di questo prodotto.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Le frequenze degli effetti indesiderati osservati sono definite nel modo seguente:

- molto comune: colpisce più di 1 utilizzatore su 10
- comune: colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 100
- non comune: colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 1.000
- raro: colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 10.000
- molto raro: colpisce meno di 1 utilizzatore su 10.000

- non noto: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Deve informare immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

- Febbre o infezione (comune): se ha la temperatura di 38°C o superiore, sudorazione o altri segni di infezione (perché il suo numero di globuli bianchi potrebbe essere inferiore al normale, che è molto comune).
- Frequenza cardiaca irregolare (aritmia) (frequenza non nota).
- Dolore, rossore, gonfiore o ulcere nella bocca (comune).
- Reazioni allergiche: se sviluppa un'eruzione cutanea (molto comune) / prurito (comune) o febbre (molto comune).
- Stanchezza, sensazione di debolezza, le manca facilmente il respiro o è pallido/a (perché potrebbe avere meno emoglobina del normale, che è molto comune).
- Sanguinamento dalle gengive, dal naso o dalla bocca o qualsiasi sanguinamento che non si arresta, urina rossiccia o rosastra, lividi imprevisti (perché il suo numero di piastrine potrebbe essere inferiore al normale, che è molto comune).
- Difficoltà respiratorie (è molto comune avere una leggera difficoltà respiratoria dopo l'infusione di gemcitabina, che presto sparisce; in casi non comuni o rari possono essere tuttavia presenti problemi polmonari più gravi).
- Gonfiore generalizzato, mancanza di respiro o aumento di peso, poiché potrebbe avere una perdita di liquidi dai piccoli vasi sanguigni nei tessuti (sindrome sistemica da aumentata permeabilità capillare) (molto raro).
- Mal di testa, alterazioni nella visione, confusione, convulsioni o attacchi (sindrome di encefalopatia posteriore reversibile) (molto raro).

Gli effetti indesiderati con Gemcitabina Accord Healthcare possono comprendere:

Effetti indesiderati molto comuni

Emoglobina bassa (anemia)

Riduzione dei globuli bianchi

Riduzione delle piastrine

Difficoltà respiratoria

Vomito

Nausea

Eruzione cutanea, eruzione cutanea allergica, spesso con prurito

Perdita di capelli

Problemi epatici: rilevati attraverso i risultati anormali delle analisi del sangue

Sangue nelle urine

Test anormali delle urine: proteina nelle urine

Sintomi simil-influenzali, inclusa febbre

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

Effetti indesiderati comuni

Febbre accompagnata da conta bassa di globuli bianchi (neutropenia febbrile)

Anoressia (inappetenza)

Cefalea

Insonnia

Sonnolenza
Tosse
Naso gocciolante
Stitichezza
Diarrea
Dolore, rossore, gonfiore o ulcere in bocca
Prurito
Sudorazione
Dolore muscolare
Mal di schiena
Febbre
Debolezza
Brividi

Effetti indesiderati non comuni

Polmonite interstiziale (formazione di cicatrici negli alveoli polmonari)
Spasmo delle vie respiratorie (respiro affannoso)
Radiografia/ecografia anormale del torace (formazione di cicatrici nei polmoni)

Effetti indesiderati rari

Attacco cardiaco (infarto miocardico)
Bassa pressione sanguigna
Desquamazione della pelle, ulcerazione o formazione di vescicole
Reazioni nella sede di somministrazione delle iniezioni

Effetti indesiderati molto rari

Aumento delle piastrine
Reazione anafilattica (ipersensibilità grave / reazione allergica)
Desquamazione della pelle / severa formazione di vescicole

Effetti indesiderati con frequenza non nota

Frequenza cardiaca irregolare (aritmia)
Sindrome da distress respiratorio dell'adulto (grave infiammazione polmonare che causa l'insufficienza respiratoria)
Eruzione cutanea chiamata "recall da radiazioni" (simile a gravi ustioni solari) che può verificarsi sulla pelle che è stata precedentemente esposta alla radioterapia
Liquido nei polmoni
Tossicità da radiazioni – formazione di cicatrici negli alveoli polmonari associata alla radioterapia
Colite ischemica (infiammazione del rivestimento del colon, causata dal minore apporto sanguigno)
Insufficienza cardiaca
Insufficienza renale
Gangrena delle dita delle mani e dei piedi
Grave danno epatico, inclusa l'insufficienza epatica
Ictus

Potrebbe avere uno qualsiasi di questi sintomi e/o di queste condizioni. Informi il medico immediatamente quando inizia ad avere uno qualsiasi di questi effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE GEMCITABINA ACCORD HEALTHCARE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Gemcitabina Accord Healthcare dopo la data di scadenza, che è riportata sulla scatola e sul flaconcino. La data di scadenza di riferisce all'ultimo giorno del mese.

Flaconcino intatto: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Soluzione ricostituita: Il prodotto deve essere usato immediatamente. Quando viene preparato secondo le istruzioni, la stabilità chimico-fisica durante l'uso delle soluzioni ricostituite di gemcitabina è stata dimostrata per 21 giorni a 25°C. L'ulteriore diluizione può essere effettuata da parte di un operatore sanitario. Le soluzioni di gemcitabina ricostituita non devono essere refrigerate, perché può verificarsi la cristallizzazione.

Questo medicinale è per uso singolo soltanto; qualsiasi soluzione inutilizzata deve essere gettata via secondo i requisiti locali.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Gemcitabina Accord Healthcare

Il principio attivo è la gemcitabina. Ciascun flaconcino contiene 200 o 1.000 o 2.000 mg di gemcitabina (come gemcitabina cloridrato).

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

Descrizione dell'aspetto di Gemcitabina Accord Healthcare contenuto della confezione

Gemcitabina Accord Healthcare è una polvere bianca-biancastra, per soluzione per infusione contenuta in un flaconcino. Ciascun flaconcino contiene 200 o 1.000 o 2.000 mg di gemcitabina. Ciascuna confezione di Gemcitabina Accord Healthcare contiene 1 flaconcino.

I flaconcini da 200 mg, 1 g e 2 g sono venduti separatamente in singole confezioni. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Regno Unito

Produttori responsabili del rilascio lotti

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex,
HA1 4HF, Regno Unito

Wessling Hungary Limited, 1047 Budapest, Fóti út 56, Ungheria

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

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Austria	Gemcitabine Accord 200 mg/ 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgio	Gemcitabine Accord Healthcare 200 mg / 1 g Poudre pour solution injectable/Poeder voor oplossing voor injectie/Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Repubblica Ceca	Gemcitabin Accord 200 mg/ 1 g prášek pro přípravu infuzního roztoku
Germania	Gemcitabin Accord 200 mg/ 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Danimarca	Gemcitabin Accord 200 mg/ 1 g pulver til infusionsvæske, opløsning
Estonia	Gemcitabine Accord 200 mg / 1000 mg infusioonilahuse pulber
Spagna	Gemcitabina Normon 200 mg / 1 g Polvo para solución para infusión EFG
Finlandia	Gemcitabine Accord 200 mg / 1 g infuusiokuiva-aine liuosta varten/ pulver till infusionsvätska, lösning
Ungheria	Gemcitabine Accord
Irlanda	Gemcitabine 200mg / 1 g Powder for Solution for Infusion
Italia	Gemcitabina Accord Healthcare 200 mg/ 1 g/2 g polvere per soluzione per infusione
Lituania	Gemcitabine Accord 200 mg / 1000 mg Milteliai infuziniam tirpalui
Lettonia	Gemcitabine Hydrochloride Accord 200 mg / 1 g pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Paesi Bassi	Gemcitabine Accord 200 mg / 1000 mg, Poeder voor oplossing voor infusie
Norvegia	Gemcitabine Accord 200 mg / 1 g Pulver til infusionsvæske, oppløsning
Polonia	Gemcitabine Accord 200 mg / 1 g proszek do sporządzenia roztworu do wlewu
Portogallo	Gemcitabina Accord 200 mg / 1000 mg Pó para solução para perfusão
Svezia	Gemcitabine Accord 200 mg / 1 g pulver till infusionsvätska, lösning
Repubblica Slovacca	Gemcitabine Accord 200 mg / 1 g Prášok na infúzny roztok
Regno Unito	Gemcitabine 200 mg / 1 g Powder for Solution for Infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Istruzioni per l'uso, la manipolazione e lo smaltimento

1. Usare tecniche asettiche durante la ricostituzione e qualsiasi ulteriore diluizione della gemcitabina per la somministrazione mediante infusione endovenosa.
2. Calcolare la dose e il numero di flaconcini richiesti di Gemcitabina Accord Healthcare.
3. Ricostituire i flaconcini da 200 mg con 5 ml di soluzione iniettabile sterile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%), senza conservanti; i flaconcini da 1.000 mg con 25 ml di soluzione iniettabile sterile di cloruro di sodio, senza conservanti; i flaconcini da 2.000 mg con 50 ml di soluzione iniettabile sterile di cloruro di sodio, senza conservanti. Agitare per favorire la dissoluzione. Il volume totale dopo la ricostituzione è di 5,26 ml (flaconcino da 200 mg) o 26,3 ml (flaconcino da 1.000 mg) o 52,6 ml (flaconcino da 2.000 mg), rispettivamente. Questa diluizione produce una concentrazione di gemcitabina di 38 mg/ml, che include il calcolo del volume di spostamento della polvere liofilizzata. È possibile effettuare un'ulteriore diluizione con soluzione iniettabile sterile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%), senza conservanti. La soluzione risultante è trasparente da incolore a color paglia leggero.
4. Prima della somministrazione, l'aspetto dei farmaci per uso parenterale deve essere controllato visivamente per escludere la presenza di particelle o un'alterazione del colore. Se si osserva la presenza di particelle, non somministrarli.
5. Una volta ricostituite, non conservare le soluzioni di gemcitabina in frigorifero perché potrebbe verificarsi la cristallizzazione. La stabilità chimico-fisica è stata dimostrata per 21 giorni a 25°C. Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non usato immediatamente, il tempo di conservazione in uso e le condizioni precedenti all'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero eccedere 24 ore a temperatura ambiente, a meno che la ricostituzione/diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.
6. Le soluzioni di gemcitabina sono solo monouso. Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Precauzioni per la preparazione e la somministrazione

Le normali precauzioni di sicurezza per gli agenti citostatici devono essere osservate durante la preparazione e lo smaltimento della soluzione per infusione. La manipolazione della soluzione per infusione deve essere effettuata in una cabina di sicurezza e si devono indossare camici e guanti protettivi. Se non è disponibile una cabina di sicurezza, le apparecchiature devono essere attrezzate di maschera e occhiali protettivi.

Se il preparato viene a contatto con gli occhi, può causare una grave irritazione. Sciacquare immediatamente gli occhi con acqua abbondante. Se l'irritazione perdura, consultare un medico. Se la soluzione viene dispersa sulla pelle, sciacquare la pelle con acqua abbondante.

Smaltimento

Il medicinale non utilizzato deve essere smaltito in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco