FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Gemcitabina Kabi 38 mg/ml, polvere per soluzione per infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha dei dubbi, 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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Gemcitabina Kabi e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Gemcitabina Kabi
3. Come usare Gemcitabina Kabi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gemcitabina Kabi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Gemcitabina Kabi e a che cosa serve

Gemcitabina Kabi appartiene a un gruppo di farmaci chiamati "citotossici". Questi medicinali bloccano la divisione delle cellule, incluse le cellule tumorali.

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

Gemcitabina Kabi è utilizzata nel trattamento dei seguenti tipi di cancro:
- Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) da solo o in combinazione al cisplatino.
- Carcinoma del pancreas
- Carcinoma della mammella, in combinazione al paclitaxel
- Carcinoma delle ovaie, in combinazione al carboplatino
- Carcinoma della vescica, in combinazione al cisplatino

2. Cosa deve sapere prima di usare Gemcitabina Kabi

Non usi Gemcitabina Kabi:

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- se è allergico alla gemcitabina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- se sta allattando.

Avvertenze e precauzioni

Prima della prima infusione le saranno effettuati dei prelievi di sangue per controllare se i reni e il fegato stanno lavorando bene per ricevere questo medicinale. Prima di ogni infusione le saranno effettuati dei prelievi di sangue per controllare che ha abbastanza cellule nel sangue per ricevere Gemcitabina Kabi.
Il medico può decidere di modificare la dose o ritardare il trattamento a seconda delle sue condizioni generali e se la conta delle cellule del sangue è troppo bassa.
Periodicamente le saranno effettuati prelievi di sangue per valutare se il rene e il fegato stanno lavorando bene.

Si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista ospedaliero prima di usare Gemcitabina Kabi.

- Se ha o ha avuto in precedenza una malattia al fegato, una malattia al cuore, una malattia vascolare o problemi ai reni lo riferisca al medico o al farmacista ospedaliero poiché può non essere in grado di ricevere Gemcitabina Kabi.

- Se è stato recentemente sottoposto o dovrà essere sottoposto a una radioterapia lo riferisca al medico poiché potrebbe avere con Gemcitabina Kabi una reazione da radiazione iniziale o tardiva

- Se è stato recentemente vaccinato lo riferisca al medico poiché questo può eventualmente causare effetti negativi con Gemcitabina Kabi.

- Se durante il trattamento con questo medicinale manifesta sintomi quali mal di testa con confusione, convulsioni (attacchi) o cambiamenti nella visione, si rivolga subito al medico. Questo potrebbe essere un effetto indesiderato molto raro del sistema nervoso chiamato sindrome da encefalopatia posteriore reversibile.

- Se ha difficoltà respiratorie o si sente molto debole ed è molto pallido si rivolga al medico poiché potrebbe essere un segnale di insufficienza renale o di problemi ai polmoni.

- Se si sviluppa un gonfiore generalizzato, mancanza di respiro o aumento di peso, lo riferisca al medico poiché questo può essere un segno di fuoriuscita di liquidi dai piccoli vasi sanguigni nei tessuti.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non è raccomandato per l'uso nei bambini al di sotto dei 18 anni a causa dei dati di sicurezza ed efficacia insufficienti.

Altri medicinali e Gemcitabina Kabi
Informi il Suo medico o il farmacista ospedaliero se sta prendendo o ha recentemente preso qualsiasi altro medicinale, inclusi i vaccini o i medicinali senza obbligo di prescrizione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza, allattamento e fertilità
Gravidanza
Se è in gravidanza, o sta programmando una gravidanza, informi il medico. L'uso di Gemcitabina Kabi deve essere evitato durante la gravidanza. Il medico discuterà con lei sul potenziale rischio dell'assunzione di Gemcitabina Kabi durante la gravidanza.

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

Fertilità
Si raccomanda agli uomini di non concepire un figlio durante e fino a 6 mesi dopo il trattamento con Gemcitabina Kabi. Se desidera concepire un figlio durante il trattamento o nei sei mesi seguenti il trattamento, chieda consiglio al medico o farmacista. Si consiglia di chiedere informazioni sulle modalità di conservazione dello sperma prima di iniziare la terapia.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Gemcitabina Kabi può indurre sonnolenza, in particolare se ha assunto alcolici. Non guidi o utilizzi macchinari fino a quando non è certo che il trattamento con Gemcitabina Kabi non le causi sonnolenza.

Gemcitabina Kabi contiene sodio
Gemcitabina Kabi contiene 3,5 mg (< 1 mmol) di sodio in ogni flaconcino da 200 mg, e 17,5 mg (< 1 mmol) di sodio in ogni flaconcino da 1000 mg e 35 mg (1,5 mmol) di sodio in ogni flaconcino da 2000 mg. Questo deve essere preso in considerazione dai pazienti in dieta controllata per il sodio.

3. Come usare Gemcitabina Kabi

La dose abituale di Gemcitabina Kabi è 1000-1250 mg per ogni metro quadrato di superficie corporea. Il suo peso e altezza vengono misurati per calcolare la superficie corporea. Il medico utilizzerà la superficie corporea per calcolare la dose corretta per lei. Questo dosaggio può essere modificato o il trattamento può essere ritardato a seconda della conta cellulare del sangue e delle sue condizioni generali.

La frequenza della somministrazione dell'infusione di Gemcitabina Kabi dipende dal tipo di cancro per il quale è sotto trattamento.

Un farmacista ospedaliero o un medico scioglierà Gemcitabina Kabi in polvere prima che le venga somministrata.

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

Se ha altre domande sull'uso di questo prodotto chieda al medico o farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

- 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).
- Stanchezza, sensazione di svenimento, è facilmente senza respiro o è pallido (poiché potrebbe avere meno emoglobina del normale che è molto comune).
- Da lieve a moderata eruzione cutanea (molto comune) / prurito (comune), o febbre (molto comune); (reazioni allergiche).
- La temperatura di 38 ° C o superiore, sudorazione o altri segni di infezione (poiché potrebbe avere meno globuli bianchi del normale accompagnato da febbre noto anche come neutropenia febbrile) (comune).
- Dolore, rossore, gonfiore o ferite in bocca (stomatite) (comune).
- Frequenza cardiaca irregolare (aritmia) (non comune).
- Stanchezza estrema e debolezza, porpora o piccole aree di sanguinamento nella pelle (lividi), insufficienza renale acuta (ridotta eliminazione di urina / o mancanza di produzione di urina), e segni di infezione (sindrome emolitico-uremica). Può essere fatale (non comune).
- Difficoltà respiratorie (subito dopo l'infusione con Gemcitabina Kabi è molto comune avere una lieve difficoltà respiratoria che passa subito, tuttavia è non comune o rara la possibilità di problemi polmonari più gravi).
- Grave dolore al petto (infarto del miocardio) (raro).
- Ipersensibilità grave / reazione allergica con eruzione cutanea grave inclusa pelle rossa e con prurito, gonfiore delle mani, piedi, caviglie, viso, labbra, bocca o della gola (che può causare difficoltà nella deglutizione o respirazione), dispnea, battito del cuore accelerato e si può sentire svenire (reazione anafilattica) (molto raro).
- Gonfiore generalizzato, mancanza di respiro o aumento di peso, poichè potrebbe avere perdita di liquido da piccoli vasi sanguigni nei tessuti (sindrome da aumentata permeabilità capillare) (molto raro)
- Mal di testa con cambiamenti di visione, confusione, convulsioni (sindrome da encefalopatia posteriore reversibile) (molto raro)
- Eruzione cutanea grave con prurito, vesciche o desquamazione della pelle (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) (molto raro).

Altri effetti indesiderati con Gemcitabina Kabi possono comprendere:

Effetti indesiderati molto comuni (possono colpire più di 1 su 10 persone)

- Basso numero di globuli bianchi
- Difficoltà respiratorie
- Vomito
- Nausea
- Perdita di capelli
- Problemi al fegato: rilevati dagli esami del sangue alterati
- Sangue nelle urine

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Test delle urine anormale: proteine nelle urine
- Sintomi simil-influenzali inclusa la febbre
- Gonfiore delle caviglie, delle dita delle mani, dei piedi e della faccia(edema)

Effetti indesiderati comuni (possono colpire fino a 1 su 10 persone)
- Scarso appetito(anoressia)
- Mal di testa
- Insonnia
- Sonnolenza
- Tosse
- Naso che cola
- Costipazione
- Diarrea
- Prurito
- Sudorazione
- Dolore muscolare
- Mal di schiena
- Febbre
- Debolezza
- Brividi

Effetti indesiderati non comuni (possono colpire fino a 1 su 100 persone)
- Cicatrizzazione delle sacche d'aria nel polmone(polmonite interstiziale)
- Respiro sibilante (spasmo delle vie respiratorie)
- Cicatrizzazione dei polmoni (alterata radiografia/scansione toracica)
- Insufficienza cardiaca
- Insufficienza renale
- Grave danno epatico compresa insufficienza epatica
- Ictus

Effetti indesiderati rari (possono colpire fino a 1 su 1.000 persone)
- Pressione del sangue bassa
- Desquamazione cutanea, ulcerazione o eruzione cutanea bollosa
- Necrosi cutanea e grave eruzione cutanea bollosa
- Reazione nel sito di iniezione
- Grave infiammazione polmonare che causa insufficienza respiratoria (sindrome da distress respiratorio)
- Eruzione cutanea simile ad una grave scottatura solare che può avvenire sulla pelle precedentemente esposta a radioterapia (recall da radiazioni).
- Liquido nei polmoni
- Cicatrizzazione delle sacche d'aria nel polmone associata con la radioterapia (tossicità da radiazione)
- Gangrena delle dita delle mani e dei piedi
- Infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite periferica)

Effetti indesiderati molto rari (possono colpire fino a 1 su 10.000 persone)
- Aumento del numero di piastrine
- Infiammazione del rivestimento dell'intestino crasso, causato da afflusso di sangue ridotto (colite ischemica)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Basso livello di emoglobina (anemia), basso numero di globuli bianchi e bassa conta piastrinica saranno rilevati da un esame del sangue.

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.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato , compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico,al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare gemcitabina Kabi

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata e dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sull'etichetta dopo SCAD.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Il flaconcino sigillato 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 25°C. Può essere fatta un'ulteriore diluizione dal personale sanitario. Le soluzioni ricostituite di gemcitabina non devono essere conservate in frigorifero poichè potrebbe verificarsi cristallizzazione.

Soluzioni diluite: la stabilità chimica e fisica in condizioni di utilizzo delle soluzioni diluite di gemcitabina è stata dimostrata per 30 giorni a 25°C.

Non utilizzi Gemcitabina Kabi polvere per soluzione per infusione se nota particelle e/o decolorazione.

Questo medicinale è esclusivamente monouso.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Gemcitabina Kabi
Il principio attivo è gemcitabina. Ogni flaconcino contiene 200, 1000 o 2000 mg di gemcitabina (come gemcitabina cloridrato).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli altri componenti sono mannitolo (E421), sodio acetato triidrato, acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH) e sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH).

Descrizione dell'aspetto di Gemcitabina Kabi e contenuto della confezione

Gemcitabina Kabi è una polvere per soluzione per infusione in un flaconcino, di colore variabile da bianco a bianco sporco. Ogni flaconcino contiene 200, 1000 o 2000 mg di gemcitabina. Ogni confezione di Gemcitabina Kabi contiene 1 flaconcino.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore:

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore responsabile del rilascio lotti:
Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire, GU35 0NF
Regno Unito

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

Belgio:	Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml poeder voor oplossing voor infusie
Cipro:	γεμσιταβίνης Kabi 38 mg/ml κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Spagna:	Gemcitabina Kabi 200 mg polvo para solución para perfusion EFG Gemcitabina Kabi 1000 mg polvo para solución para perfusion EFG Gemcitabina Kabi 2000 mg polvo para solución para perfusion
Francia:	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml poudre pour solution pour perfusion
Hungary:	Gemcitabin Kabi 38mg/ml por oldatos infúzióhoz
Ireland:	Gemcitabine 200 mg powder for solution for infusion Gemcitabine 1 g powder for solution for infusion Gemcitabine 2 g powder for solution for infusion
Italia:	Gemcitabina Kabi 38 mg/ml polvere per soluzione per infusione
Svezia:	Gemcitabin Fresenius Kabi 200 mg pulver till infusionsvätska, lösning
Slovenia:	Gemcitabin Fresenius Kabi 38 mg/ml prašek za raztopino za infundiranje
United Kingdom:	Gemcitabine 38 mg / ml powder for solution for infusion

Questo medicinale è stato approvato l'ultima volta in:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 Kabi necessari.
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, ricostituire i flaconcini da 1.000 mg con 25 ml di soluzione iniettabile sterile di cloruro di sodio, senza conservanti, e ricostituire 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 ricostituzione è rispettivamente 5,26 ml (flaconcino da 200 mg), 26,3 ml (flaconcino da 1.000 mg) o 52,6 ml (flaconcino da 2.000 mg) rispettivamente. 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 iniettabile sterile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9 %), senza conservanti. La soluzione così ottenuta varia da limpida e incolore a giallo paglierino.
4. Prima della somministrazione, i prodotti 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 poichè potrebbe verificarsi cristallizzazione. La stabilità chimico-fisica della soluzione ricostituita è stata dimostrata per 24 ore a 25°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 sia avvenuta in un luogo in condizioni di sterilità controllate e validate.
6. La stabilità chimico-fisica della soluzione iniettabile diluita è stata dimostrata per 30 giorni a 25°C. Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non usato immediatamente, i tempi di conservazione del prodotto in uso e le condizioni di conservazione prima dell'utilizzo sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore a temperatura ambiente, a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni di sterilità controllate e validate.
7. 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Smaltimento
Il prodotto non utilizzato deve essere smaltito in conformità ai requisiti di legge locali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).