FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Gemcitabina Fresenius 40 mg / ml, concentrato per soluzione per infusione

Legga attentamente tutto questo foglio prima di iniziare a prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti.

- 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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Gemcitabina e a che cosa serve

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

Questo medicinale può essere somministrato da solo o in combinazione con altri medicinali antitumorali, a seconda del tipo di cancro.

Questo medicinale è utilizzato 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

Non utilizzi Gemcitabina:

- se è allergico (ipersensibile) alla gemcitabina o a 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 la funzionalità epatica e renale sono sufficienti per ricevere questo medicinale. Prima di ogni infusione le saranno effettuati dei prelievi di sangue per controllare se il numero di cellule ematiche è sufficiente per ricevere Gemcitabina.

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 ha una sufficiente funzionalità renale ed epatica.

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

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

- Se ha o ha avuto in precedenza disturbi 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 .
- Se è stato recentemente sottoposto o dovrà essere sottoposto a una radioterapia lo riferisca al medico poiché può esserci una reazione da radiazione prematura o tardiva con la Gemcitabina.
- Se è stato recentemente vaccinato lo riferisca al medico poiché questo può eventualmente causare effetti negativi con Gemcitabina.

Se durante il trattamento con questo medicinale manifesta sintomi quali mal di testa con confusione, crisi epilettiche o cambiamenti nella visione, si rivolga subito al medico. Questo può 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 può 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.

- Se soffre di alcolismo poiché questo medicinale contiene etanolo (alcool)
- Se soffre di epilessia poiché questo medicinale contiene etanolo (alcool).

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

Informi il medico o il farmacista ospedaliero se sta prendendo o ha recentemente preso qualsiasi altra medicina, inclusi i vaccini o le medicine senza obbligo di prescrizione.

La quantità di alcool presente in questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali.

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

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

Fertilità
Si raccomanda agli uomini di non concepire un figlio durante e fino a 6 mesi dopo il trattamento con Gemcitabina. Se desidera concepire un figlio durante il trattamento o nei 6 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 Fresenius può indurre sonnolenza, in particolare se ha assunto alcolici. Non guidi veicoli o utilizzi macchinari fino a quando non è certo che il trattamento con gemcitabina non le causi sonnolenza.

La quantità di alcool in questo medicinale può compromettere la sua capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

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

Gemcitabina Fresenius contiene etanolo e sodio
Questo medicinale contiene 42,1 % in volume di etanolo (alcool) che corrisponde a 421 mg di etanolo per ml di concentrato, vale a dire:

- fino a 2,1 g di etanolo per flaconcino da 5 ml, equivalente a 42 ml di birra , 18 ml di vino
- fino a 10,5 g di etanolo per flaconcino da 25 ml, equivalente a 210 ml di birra , 88 ml di vino
- fino a 21,1 g di etanolo per flaconcino da 50 ml, equivalente a 421 ml di birra , 175 ml di vino

Può essere dannoso per gli alcolisti.

Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie epatiche o epilessia.

La quantità di alcool contenuta in questo medicinale può modificare l'effetto di altri medicinali.

La quantità di alcool contenuta in questo medicinale può compromettere la sua capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Questo medicinale contiene da 3,40 mg/ml a 3,70 mg/ml (da 0,15 mmol/ml a 0,16 mmol/ml) di sodio. Da tenere in considerazione in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come usare Gemcitabina

La dose abituale di Gemcitabina è 1.000-1.250 mg per ogni metro quadrato di superficie corporea. Il suo peso e altezza vengono misurate per calcolare la superficie corporea. Il medico utilizzerà la superficie corporea per calcolare la dose corretta per lei. Questo dosaggio può essere regolato 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 dipende dal tipo di cancro per il quale è sotto trattamento.

Un farmacista ospedaliero o un medico diluirà Gemcitabina concentrata prima che le venga somministrata.

Riceverà sempre questo medicinale solo dopo diluizione per infusione in una vena. L'infusione durerà circa 30 minuti.

Se ha altre domande sull'uso di questo prodotto chieda 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.

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 può avere meno piastrine del normale il che è molto comune).
- Stanchezza, sensazione di svenimento, è facilmente senza respiro o è pallido (poiché può 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).

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

- La temperatura di 38 ° C o superiore, sudorazione o altri segni di infezione (poiché può avere meno globuli bianchi del normale con febbre nota 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 Fresenius 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 veloce del cuore e può sentirsi svenire (reazione anafilattica) (molto raro).
- Gonfiore generalizzato, mancanza di respiro o aumento di peso, poichè può avere perdita di liquido da piccoli vasi sanguigni nei tessuti (sindrome da aumentata permeabilità capillare) (molto raro)
- Mal di testa con i 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 Fresenius possono comprendere:

Molto comune (può colpire più di 1 persona su 10)
- Basso numero di globuli bianchi
- Difficoltà respiratorie
- Vomito
- Nausea
- Perdita di capelli
- Problemi al fegato: rilevati dagli esami del sangue anormali
- Sangue nelle urine
- Esami delle urine anomali: proteine nelle urine
- Sintomi simil-influenzali inclusa la febbre
- Gonfiore delle caviglie, delle dita delle mani, dei piedi e della faccia (edema)

Comune(può 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

Non comune (può 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)

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

- Insufficienza cardiaca
- Insufficienza renale
- Grave danno epatico, inclusa insufficienza epatica
- Ictus

Raro (può 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 dell'adulto)
- 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 associato con la radioterapia (tossicità da radiazione)
- Gangrena delle dita delle mani o dei piedi
- Infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite periferica)

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

Lei può 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 si 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 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

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata 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 di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Validità dopo diluizione (soluzione per infusione):

La stabilità chimica e fisica del prodotto in uso dopo diluizione in una soluzione di sodio cloruro 0,9% p/v è stata dimostrata per 3 giorni a 2-8 °C o a 30°C.

Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere usato subito. Se non viene utilizzato subito i tempi di conservazione del prodotto in uso e le condizioni sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a 2-8°C, a meno che la diluizione abbia avuto luogo in condizioni di sterilità controllate e validate.

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

Questo medicinale è esclusivamente monouso. La soluzione non utilizzata deve essere smaltita Se la soluzione cambia di colore o contiene particelle visibili deve essere eliminata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questi accorgimenti aiuteranno a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Gemcitabina Fresenius

Il principio attivo è gemcitabina (come cloridrato). Ogni ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 40 mg di gemcitabina come gemcitabina cloridrato.

Ogni flaconcino da 5 ml contiene 200 mg di gemcitabina (come cloridrato).

Ogni flaconcino da 25 ml contiene 1.000 mg di gemcitabina (come cloridrato).

Ogni flaconcino da 50 ml contiene 2.000 mg di gemcitabina (come cloridrato).

Gli altri componenti sono: etanolo (96%), sodio idrossido (E524) (regolatore di pH), acido cloridrico (E507) (regolatore di pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Gemcitabina Fresenius e contenuto della confezione

Questo medicinale è un concentrato per soluzione per infusione
Gemcitabina Fresenius è un concentrato per soluzione per infusione e una soluzione chiara, da incolore fino a leggermente gialla.

Ogni confezione contiene 1 flconcino da 5 ml, 25 ml, o 50 ml di soluzione.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire, GU350NF
Regno Unito

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della EEA con i seguenti nomi:

Austria	Gemcitabine Kabi 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgio	Gemcitabine Fresenius Kabi 40 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bulgaria	Gemcitabine Kabi 40 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Cipro	Gemcitabine Kabi 40 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Repubblica Ceca	Gemcitabine Kabi 40 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Germania	Gemcitabin Kabi 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Denimarca	Gemkabi
Estonia	Gemcitabine Kabi 40 mg/ml
Grecia	Gemcitabine Kabi 40 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Spagna	Gemcitabina Kabi 40 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

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

Finlandia	Gemcitabin Fresenius Kabi 40mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francia	Gemcitabine Kabi 40 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Ungheria	Gemcitabin Kabi 40 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanda	Gemcitabine 40 mg/ml concentrate for solution for infusion
Islanda	Gemcitabine Fresenius Kabi
Italia	Gemcitabina Fresenius 40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Latvia	Gemcitabine Kabi 40 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Gemcitabine Kabi 40 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Lussemburgo	Gemcitabine Kabi 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Malta	Gemcitabine 40 mg/ml concentrate for solution for infusion
Olanda	Gemcitabinee Fresenius Kabi 40 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norvegia	Gemkabi 40 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Polonia	Gemcitabine Kabi
Portogallo	Gemcitabina Kabi
Romania	Gemcitabina Kabi 40 mg/ml concentrat pentru soluţie perfuzabilă
Svezia	Gemcitabin Fresenius Kabi 40 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovenia	Gemcitabin Kabi 40 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Repubblica slovacca	Gemcitabine Kabi 40 mg/ml, infúzny koncentrát
Regno Unito	Gemcitabine 40 mg/ml concentrate for solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta in:

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).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Gemcitabina Fresenius 40 mg / ml, concentrato per soluzione per infusione

Legga attentamente tutto questo foglio prima di iniziare a prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti.

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

1. Cos'è Gemcitabina e a che cosa serve

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

Questo medicinale può essere somministrato da solo o in combinazione con altri medicinali antitumorali, a seconda del tipo di cancro.

Questo medicinale è utilizzato nel trattamento dei seguenti tipi di cancro:

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

- 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

Non utilizzi Gemcitabina:

- se è allergico (ipersensibile) alla gemcitabina o a uno qualsiasi degli eccipienti 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 valutare se la funzionalità renale ed epatica sono sufficienti. Prima di ogni infusione le saranno effettuati dei prelievi di sangue per valutare se il numero di cellule ematiche è sufficiente per ricevere Gemcitabina.

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 ha una sufficiente funzionalità renale ed epatica.

Informi il medico se:
- ha o ha avuto in precedenza disturbi al fegato, al cuore o vascolari.
- E' stato recentemente sottoposto o dovrà essere sottoposto a una radioterapia.
- È stato recentemente vaccinato
- Ha difficoltà respiratorie o si sente molto debole ed è molto pallido (può essere un segnale di 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 il trattamento con gemcitabina. 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.

Altri medicinali e Gemcitabina

Informi il medico o il farmacista ospedaliero se sta prendendo o ha recentemente preso qualsiasi altra medicina, inclusi i vaccini o le medicine senza obbligo di prescrizione.

La quantità di alcool presente in questo prodotto medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Gemcitabina Fresenius 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 non le causi sonnolenza.

La quantità di alcool in questo prodotto medicinale può compromettere la sua capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

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

Gemcitabina Fresenius contiene etanolo e sodio
Questo medicinale contiene 42,1 % in volume di etanolo (alcool) che corrisponde a 421 mg di etanolo per ml di concentrato, vale a dire
fino a 2,1 g di etanolo per flaconcino da 5 ml, equivalente a 42 ml di birra , 18 ml di vino
fino a 10,5 g di etanolo per flaconcino da 25 ml, equivalente a 210 ml di birra , 88 ml di vino
fino a 21,1 g di etanolo per flaconcino da 50 ml, equivalente a 421 ml di birra , 175 ml di vino

Pericoloso per chi soffre di alcolismo.

Deve essere preso in considerazione nelle donne in gravidanza o che stanno allattando, nei bambini e nei gruppi a rischio elevato come i pazienti con patologie epatiche o epilessia.

La quantità di alcool contenuta in questo medicinale può alterare l'effetto di altri medicinali.

La quantità di alcool contenuta in questo medicinale può compromettere l'abilità di guidare o utilizzare i macchinari.

Questo medicinale contiene da 3,40 mg/ml a 3,70 mg/ml (da 0,15 mmol/ml a 0,16 mmol/ml) di sodio. Questo deve essere tenuto in considerazione nei pazienti in dieta controllata per il sodio.

3. Come usare Gemcitabina

La dose abituale di Gemcitabina è 1.000-1.250 mg per ogni metro quadrato di superficie corporea. Il suo peso e altezza vengono misurate per calcolare la superficie corporea. Il medico utilizzerà la superficie corporea per calcolare la dose corretta per lei. Questo dosaggio può essere regolato 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 dipende dal tipo di cancro per il quale è sotto trattamento.

Un farmacista ospedaliero o un medico diluirà Gemcitabina concentrata prima che le venga somministrata.

Riceverà sempre questo medicinale solo dopo diluizione per infusione in una vena. L'infusione durerà circa 30 minuti.

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

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: può colpire più di 1 paziente su 10
• comune: può colpire fino a 1 paziente su 10
• non comune: può colpire 1 su 100 pazienti
• raro: può colpire 1 su 1.000 pazienti
• molto raro: può colpire fino a 1 su 10.000 pazienti

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) (noncomune).
- 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).

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

- 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 Fresenius 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 Fresenius possono comprendere:

Molto comuni: possono colpire più di 1 paziente su 10
- 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
- Problemi ai reni: rilevati dagli esami del sangue anormali
- Sangue nelle urine
- Esami delle urine anomali: proteine nelle urine
- Sintomi simil-influenzali inclusa la febbre
- Edema (gonfiore delle caviglie, delle dita delle mani, dei piedi e della faccia)

Comuni: possono colpire fino a 1 su 10 pazienti
- 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

Non comuni: possono colpire fino a 1 su 100 pazienti
- Polmonite interstiziale (cicatrizzazione delle sacche d'aria nel polmone)
- Spasmo delle vie respiratorie (respiro sibilante)
- Alterata radiografia/scansione toracica (cicatrizzazione dei polmoni)
- Battito cardiaco irregolare (aritmia)
- Insufficienza cardiaca
- Insufficienza renale
- Grave danno epatico, inclusa insufficienza epatica
- Ictus
- Sindrome emolitica uremica (una patologia caratterizzata da anemia emolitica, insufficienza renale acuta e conta delle piastrine bassa)

Rari: possono colpire fino a 1 su 1.000 pazienti
- Attacco cardiaco (infarto del miocardio)

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

- Pressione del sangue bassa
- Desquamazione cutanea, ulcerazione o eruzione cutanea bollosa
- Reazione nel sito di iniezione
- Sindrome da distress respiratorio dell'adulto (grave infiammazione polmonare che causa insufficienza respiratoria)
- Fenomeni post radioterapia (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 - cicatrizzazione di sacche d'aria nel polmone associata a radioterapia
- Gangrena delle dita delle mani o dei piedi
- Segni clinici di vasculite periferica (infiammazione dei vasi sanguigni)
- Desquamazione e vescicole cutanee gravi

Molto rari: possono colpire fino a 1 su 10.000 pazienti
- Aumento del numero di piastrine
- Reazione anafilattica (grave reazione allergica/di ipersensibilità)
- Colite ischemica (infiammazione della parete del colon causata da un ridotto afflusso di sangue)
- Reazioni cutanee potenzialmente rischiose per la vita con macule purpuriche diffuse e distacco epidermico (necrolisi epidermica tossica, sindrome di Stevens-Johnson).

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 presenta uno qualsiasi degli effetti indesiderati parli con il medico, il farmacista o l'infermiere Questo vale anche per qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo.

5. Come conservare Gemcitabina

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata 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 di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Validità dopo diluizione (soluzione per infusione):

La stabilità chimica e fisica del prodotto in uso dopo diluizione in una soluzione di sodio cloruro 0,9% p/v è stata dimostrata per 3 giorni a 2-8 °C o a 30°C.

Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere usato subito. Se non viene utilizzato subito i tempi di conservazione del prodotto in uso e le condizioni sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a 2-8°C, a meno che la diluizione abbia avuto luogo in condizioni di sterilità controllate e validate.

Questo medicinale è esclusivamente monouso. La soluzione non utilizzata deve essere smaltita
Se la soluzione cambia di colore o contiene particelle visibili deve essere eliminata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questi accorgimenti aiuteranno a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Cosa contiene Gemcitabina Fresenius

Il principio attivo è gemcitabina (come cloridrato). Ogni ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 40 mg di gemcitabina come gemcitabina cloridrato.

Ogni flaconcino da 5 ml contiene 200 mg di gemcitabina (come cloridrato).

Ogni flaconcino da 25 ml contiene 1.000 mg di gemcitabina (come cloridrato).

Ogni flaconcino da 50 ml contiene 2.000 mg di gemcitabina (come cloridrato).

Gli altri componenti sono: etanolo (96%), sodio idrossido (E524) (regolatore di pH), acido cloridrico (E507) (regolatore di pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Gemcitabina Fresenius e contenuto della confezione

Questo medicinale è un concentrato per soluzione per infusione
Gemcitabina Fresenius è un concentrato per soluzione per infusione e una soluzione chiara, da incolore fino a leggermente gialla.

Ogni confezione contiene 1 flconcino da 5 ml, 25 ml, o 50 ml di soluzione.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire, GU350NF
Regno Unito

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della EEA con i seguenti nomi:

Austria	Gemcitabine Kabi 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgio	Gemcitabine Fresenius Kabi 40 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bulgaria	Gemcitabine Kabi 40 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Cipro	Gemcitabine Kabi 40 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Repubblica Ceca	Gemcitabine Kabi 40 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Germania	Gemcitabin Kabi 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Denimarca	Gemkabi
Estonia	Gemcitabine Kabi 40 mg/ml
Grecia	Gemcitabine Kabi 40 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Spagna	Gemcitabina Kabi 40 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Finlandia	Gemcitabin Fresenius Kabi 40mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francia	Gemcitabine Kabi 40 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Ungheria	Gemcitabin Kabi 40 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanda	Gemcitabine 40 mg/ml concentrate for solution for infusion
Islanda	Gemcitabine Fresenius Kabi
Italia	Gemcitabina Fresenius 40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Latvia	Gemcitabine Kabi 40 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai

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

Lituania	Gemcitabine Kabi 40 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Lussemburgo	Gemcitabine Kabi 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Malta	Gemcitabine 40 mg/ml concentrate for solution for infusion
Olanda	Gemcitabinee Fresenius Kabi 40 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norvegia	Gemkabi 40 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Polonia	Gemcitabine Kabi
Portogallo	Gemcitabina Kabi
Romania	Gemcitabina Kabi 40 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Svezia	Gemcitabin Fresenius Kabi 40 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovenia	Gemcitabin Kabi 40 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Repubblica slovacca	Gemcitabine Kabi 40 mg/ml, infúzny koncentrát
Regno Unito	Gemcitabine 40 mg/ml concentrate for solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta in: febbraio 2013

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).

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

Istruzioni per l'impiego
Citotossico

Manipolazione

Nel preparare e smaltire la soluzione per l'infusione devono essere osservate le normali precauzioni di sicurezza per gli agenti citostatici. Il personale in gravidanza non deve manipolare questo prodotto. 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.

Istruzioni per la diluizione
Le istruzioni per la diluizione devono essere seguite strettamente per evitare reazioni avverse. Il solo diluente approvato per la diluizione di Gemcitabina Fresenius 40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione è il sodio cloruro 9mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile (senza conservante).

1. Durante la diluizione di Gemcitabina Fresenius per la somministrazione dell'infusione endovenosa usare le tecniche di asepsi.

2.**La quantità totale** di gemcitabina 40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione richiesta per un paziente **deve essere diluita in almeno 500 ml di sodio cloruro 9mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile (senza conservanti) e infusa in 30 minuti.** Possono essere fatte ulteriori diluizioni con lo stesso diluente. La soluzione diluita è chiara incolore o leggermente colorata.

3. 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.

Il prodotto non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità ai requisiti di legge locali.

Condizioni di conservazione
Validità dopo diluizione (soluzione per infusione):

La stabilità chimica e fisica del prodotto in uso dopo diluizione in una soluzione di sodio cloruro 0,9% p/v è stata dimostrata per 3 giorni a 2-8 °C o a 30°C.

Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere usato subito. Se non viene utilizzato subito i tempi di conservazione del prodotto in uso e le condizioni sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a 2-8°C, a meno che la diluizione abbia avuto luogo in condizioni di sterilità controllate e validate.

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

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Gemcitabina Fresenius 38 mg / ml, concentrato per soluzione per infusione

Legga attentamente tutto questo foglio prima di iniziare a prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei

- 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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Gemcitabina e a che cosa serve

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

Questo medicinale può essere somministrato da solo o in combinazione con altri medicinali antitumorali, a seconda del tipo di cancro.

Questo medicinale è utilizzato nel trattamento dei seguenti tipi di cancro:
- Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) da solo o in combinazione con 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

Non utilizzi Gemcitabina:

- 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 dell'infusione iniziale le saranno effettuati dei prelievi di sangue per valutare se le funzionalità renale ed epatica sono sufficienti per ricevere questo farmaco.Prima di ogni infusione le saranno effettuati dei prelievi di sangue per valutare se il numero di cellule ematiche è sufficiente per ricevere Gemcitabina.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 ha una sufficiente funzionalità renale ed epatica.

Informi il suo medico, infermiere o farmacista ospedaliero prima di usare gemcitabina.

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 ha o ha avuto in precedenza disturbi al fegato, al cuore o vascolari o problemi ai reni, informi il suo medico o farmacista ospedaliero perché potrebbe non essere in grado di prendere gemcitabina.

Se è stato recentemente sottoposto o dovrà essere sottoposto a radioterapia informi il medico perché ci potrebbe essere una reazione da radiazione precoce o ritardata con gemcitabina.

Se è stato recentemente vaccinato informi il medico perché questo potrebbe causare effetti negativi con la gemcitabina.

Se durante il trattamento con questo medicinale ha sintomi come mal di testa con confusione, convulsioni o modifiche nella vista chiami subito il 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 parli con il medico perché può essere un segnale di insufficienza renale o di problemi ai polmoni.

Se si sviluppa gonfiore generalizzato, mancanza di respiro o aumento di peso, informi il medico in quanto questo può essere un segno di liquido fuoriuscito dai capillari nel tessuto.

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

Altri medicinali e Gemcitabina

Informi il medico o il farmacista ospedaliero se sta prendendo o ha recentemente preso qualsiasi altro medicinale compresi quelli senza obbligo di prescrizione, inclusi i vaccini .

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

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

Fertilità
Si raccomanda agli uomini di non concepire un figlio durante e fino a 6 mesi dopo il trattamento con gemcitabina. 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 Fresenius 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 non le causi sonnolenza.

Gemcitabina Fresenius contiene sodio:
Questo medicinale contiene da 3,16 mg/ml a 3,74 mg/ml (da 0,14mmol/ml a 0,16 mmol/ml) di sodio. Questo deve essere preso in considerazione nei pazienti che seguono una dieta a basso contentuo di sodio.

Contiene glicole propilenico che può causare sintomi simili all'alcool.

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

3. Come usare Gemcitabina

La dose abituale di Gemcitabina è 1.000-1.250 mg per ogni metro quadrato di superficie corporea. Il suo peso e altezza vengono misurate per calcolare la superficie corporea. Il medico utilizzerà la superficie corporea per calcolare la dose corretta per lei. Questo dosaggio può essere regolato 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 dipende dal tipo di cancro per il quale èsottotrattamento.

Un farmacista ospedaliero o un medico diluirà Gemcitabina concentrata prima che le venga somministrata.

Riceverà sempre questo medicinale solo dopo diluizione per infusione in una vena. L'infusione durerà circa 30 minuti.

Se ha altre domande sull'uso di questo prodotto chieda 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.

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, si sente svenire, si sente mancare facilmente il respiro o è pallido (poiché potrebbe avere meno emoglobina del normale il che è molto comune).
- Eruzione cutanea da lieve a moderata (molto comune) / prurito (comune) oppure febbre (molto comune);reazioni allergiche.
- Una temperatura corporea di 38°C o più alta, sudorazione o altri segni di infezione (poiché potrebbe avere meno globuli bianchi del normale accompagnato da febbre nota anche come neutropenia febbrile) (comune).
- Dolore, arrossamento, gonfiore o ferite in bocca (stomatite) (comune).
- Battito cardiaco irregolare (aritmia) (noncomune).
- Estrema stanchezza e debolezza, porpora o piccole aree di sanguinamento nella pelle (lividi), insufficienza renale acuta (ridotta eliminazione di urina / o assenza di eliminazione di urina), e segni di infezione (sindrome uremica emolitica). Può essere fatale (non comune).
- Difficoltà respiratorie (subito dopo l'infusione con Gemcitabina Fresenius è 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 miocardico) (raro).
- Grave ipersensibilità / reazione allergica con eruzione cutanea grave inclusa pelle arrossata con prurito, gonfiore delle mani, piedi, caviglie, viso, labbra, bocca o della gola (che può causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione), dispnea, battito cardiaco veloce e si può sentire svenire (reazione anafilattica) (molto raro).
- Gonfiore generalizzato, mancanza di respiro o aumento di peso, così come potrebbe avere perdite di liquido dai capillari nei tessuti (sindrome da aumentata permeabilità capillare) (molto raro)
- Mal di testa con i cambiamenti nella visione, confusione, convulsioni (sindrome di 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 Fresenius possono comprendere:

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

Effetti indesiderati molto comuni (possono colpire più di 1 paziente su 10)
- Basso numero di globuli bianchi
- Difficoltà respiratorie
- Vomito
- Nausea
- Perdita di capelli
- Problemi al fegato: rilevati dai risultati anormali degli esami del sangue
- Sangue nelle urine
- Esami delle urine anormali: 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 pazienti)
- 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 pazienti)
- 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, inclusa insufficienza epatica
- Ictus

Effetti indesiderati rari (possono colpire fino a 1 su 1000 pazienti)
- Pressione del sangue bassa
- Desquamazione cutanea, ulcerazione o eruzione cutanea bollosa
- Reazione nel sito di iniezione
- Grave infiammazione polmonare che causa insufficienza respiratoria (sindrome da distress respiratorio dell'adulto)
- Eruzione cutanea simile ad una grave scottatura solare che può presentarsi a carico delle zone cutanee precedentemente esposte a radioterapia (fenomeni post radioterapia)
- Presenza di liquido nei polmoni
- Cicatrizzazione di sacche d'aria nel polmone associata a radioterapia (tossicità da radiazioni)
- Gangrena delle dita delle mani o dei piedi
- Infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite periferica)

Effetti indesiderati molto rari (possono colpire fino a 1 su 10.000 pazienti)
- Aumento del numero di piastrine
- Infiammazione della parete del colon causata da un ridotto afflusso di sangue (colite ischemica)
- Basso livello di emoglobina (anemia), basso numero di globuli bianchi e di piastrine saranno rilevati dalle analisi del sangue.

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

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 o al farmacista.Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata 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 di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Non refrigerare o congelare.

Validità dopo diluizione (soluzione per infusione):

La stabilità chimica e fisica in uso del prodotto dopo diluizione in una soluzione di sodio cloruro 0,9% p/v ad una concentrazione di 0,1 mg/ml e 5 mg/ml è stata dimostrata per 7giorni a 2-8 °C o a 25°C.

Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere usato subito. Se non viene utilizzato subito i tempi e le condizioni di conservazione del prodotto in uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero superarele 24 ore a 2-8°C, a meno che la diluizione abbia avuto luogo in condizioni di sterilità controllate e validate.

Questo medicinale è esclusivamente monouso. La soluzione non utilizzata deve essere smaltita Se la soluzione cambia di colore o contiene particelle visibili deve essere eliminata.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questi accorgimenti aiuteranno a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene GemcitabinaFresenius

Il principio attivo è gemcitabina.

Ogni ml di concentrato per soluzione per infusione contiene gemcitabina cloridrato equivalente a 38 mg di gemcitabina.

Ogniflaconcinocontiene 200 mg di gemcitabina (comecloridrato).

Ogniflaconcinocontiene 1.000 mg di gemcitabina (comecloridrato).

Ogniflaconcinocontiene 2.000 mg di gemcitabina (comecloridrato).

Gli altri componenti sono: glicole propilenico, macrogol 400, sodio idrossido (E524) (per regolare di pH), acido cloridrico concentrato (E507) (per regolare di pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di GemcitabinaFresenius e contenuto della confezione

Questo medicinale è un concentrato per soluzione per infusione.

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

GemcitabinaFresenius è un concentrato per soluzione per infusione ed è una soluzione limpida, da incolore fino a giallo paglierino, priva di particelle visibili.

Ogni confezione contiene 1 flaconcino da 5,26 ml, o 26,3 ml, o 52,6 ml di soluzione.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore responsabile del rilascio lotti:

Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire, GU350NF
Regno Unito

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della EEA con i seguenti nomi:

Austria	GemcitabinKabi 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgio	Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (200 mg/5.26 ml) Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (1000 mg/26.3 ml) Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (2000 mg/52.6 ml)
Cipro	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml πυκνόδιάλυμαγιαπαρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Repubblica Ceca	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Germania	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danimarca	Gemkabi
Estonia	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml
Grecia	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml πυκνόδιάλυμαγιαπαρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Spagna	Gemcitabina FK 200 mg concentrado para solución para perfusión, Gemcitabina FK 1000 mg concentrado para solución para perfusión, Gemcitabina FK 2000 mg concentrado para solución para perfusión
Finlandia	Gemkabi
Francia	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Ungheria	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanda	Gemcitabine 38 mg/ml concentrate for solution for infusion
Islanda	Gemkabi
Italia	GemcitabinaFresenius
Latvia	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	GemcitabineKabi 38 mg/ml koncentratasinfuziniamtirpalui
Lussemburgo	GemcitabinKabi 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Malta	Gemcitabine 38 mg/ml concentrate for solution for infusion

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

Olanda	Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norvegia	Gemkabi
Polonia	Gemcitabine Kabi
Portogallo	Gemcitabina Kabi
Romania	Gemcitabina Kabi 38 mg/ml concentrat pentru soluţie perfuzabilă
Svezia	Gemkabi
Slovenia	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Repubblica Slovacca	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml, infúzny koncentrát
Regno Unito	Gemcitabine 38 mg/ml concentrate for solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta in: MM/AAAA

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).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai professionisti sanitari:

Manipolazione

Nel preparare e smaltire la soluzione per l'infusione devono essere osservate le normali precauzioni di sicurezza per gli agenti citostatici. Il personale in gravidanza non deve manipolare questo prodotto. 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.

Istruzioni per la diluizione

Il solo diluente approvato per la diluizione di Gemcitabina Fresenius 38 mg/ml concentrato per soluzione per infusione è una soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile (senza conservanti).

La quantità totale di gemcitabina concentrato per soluzione richiesta per un singolo paziente deve essere diluita, prima dell'uso, in almeno 500 ml di sodio cloruro 9 mg/ml soluzione iniettabile per ottenere una concentrazione clinicamente rilevante.

Sulla base della dose raccomandata (1000 mg/m^2 e 1250 mg/m^2) e della superficie corporea (tra 1,0 m^2 e 2,0 m^2) è ottenuto un intervallo di concentrazione da 2 mg/ml a 5 mg/ml.

Per evitare eventi avversi devono essere strettamente seguite le seguenti istruzioni per la diluizione:

1. Durante la diluizione della gemcitabina per la somministrazione dell'infusione endovenosa usare le tecniche di asepsi.

2. 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.

Il prodotto non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti 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).

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

Istruzioni per l'impiego
Citotossico

Manipolazione

Nel preparare e smaltire la soluzione per l'infusione devono essere osservate le normali precauzioni di
sicurezza per gli agenti citostatici. Il personale in gravidanza non deve manipolare questo prodotto. 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.

Istruzioni per la diluizione
Le istruzioni per la diluizione devono essere seguite strettamente per evitare reazioni avverse. Il solo diluente approvato per la diluizione di Gemcitabina Fresenius 40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione è il sodio cloruro 9mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile (senza conservante).

1. Durante la diluizione di Gemcitabina Fresenius per la somministrazione dell'infusione endovenosa usare le tecniche di asepsi.

2.**La quantità totale** di gemcitabina 40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione richiesta per un paziente **deve essere diluita in almeno 500 ml di sodio cloruro 9mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile (senza conservanti) e infusa in 30 minuti.** Possono essere fatte ulteriori diluizioni con lo stesso diluente. La soluzione diluita è chiara incolore o leggermente colorata.

3. 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.

Il prodotto non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità ai requisiti di legge locali.

Condizioni di conservazione

Validità dopo diluizione (soluzione per infusione):

La stabilità chimica e fisica del prodotto in uso dopo diluizione in una soluzione di sodio cloruro 0,9% p/v è stata dimostrata per 3 giorni a 2-8 °C o a 30°C.

Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere usato subito. Se non viene utilizzato subito i tempi di conservazione del prodotto in uso e le condizioni sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a 2-8°C, a meno che la diluizione abbia avuto luogo in condizioni di sterilità controllate e validate.

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