

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Gemcitabina Aurobindo 38 mg/ml polvere per soluzione per infusione

Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- 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. Che cos'è Gemcitabina Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Gemcitabina Aurobindo
3. Come usare Gemcitabina Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gemcitabina Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Gemcitabina Aurobindo e a cosa serve

Gemcitabina Aurobindo appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "citotossici". Questi medicinali uccidono le cellule che sono in fase di divisione, incluse le cellule tumorali.

Gemcitabina Aurobindo può essere somministrato da solo o in associazione con altri medicinali antitumorali, a seconda del tipo di cancro da trattare.

Gemcitabina Aurobindo viene usato nel trattamento dei seguenti tipi di cancro:

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

2. Cosa deve sapere prima di usare Gemcitabina Aurobindo

Non prenda Gemcitabina Aurobindo

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

Avvertenze e precauzioni

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

Si rivolga al medico prima di usare Gemcitabina Aurobindo se:

- soffre o ha sofferto in passato di una malattia del fegato, del cuore, vascolare o di problemi con i suoi reni.

- si è sottoposto di recente o sta per sottoporsi a radioterapia.
- è stato vaccinato di recente.
- sviluppa difficoltà a respirare o si sente molto debole ed è molto pallido (può essere un segno di insufficienza renale o di problemi ai polmoni).
- durante il trattamento con questo medicinale manifesta mal di testa, confusione, attacchi epilettici (convulsioni), disturbi o alterazioni della vista, chiami subito il medico. Potrebbe trattarsi di un effetto indesiderato molto raro del sistema nervoso chiamato sindrome da encefalopatia posteriore reversibile.
- sviluppa gonfiore generalizzato, fiato corto o aumento di peso poiché questi possono essere segni di una fuoriuscita di liquidi dai vasi sanguigni nei tessuti.

Bambini e adolescenti

L'uso di questo medicinale non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 18 anni di età poiché i dati sulla sicurezza ed efficacia sono insufficienti.

Altri medicinali e Gemcitabina Aurobindo

Informi il medico o il farmacista dell'ospedale se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi i vaccini e i medicinali senza prescrizione medica; o se si è sottoposto di recente o sta per sottoporsi a radioterapia.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. L'uso di Gemcitabina Aurobindo deve essere evitato durante la gravidanza. Il medico le illustrerà i potenziali rischi connessi all'assunzione di Gemcitabina Aurobindo durante la gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando al seno.
Deve interrompere l'allattamento al seno durante il trattamento con Gemcitabina Aurobindo.

Fertilità

Si consiglia agli uomini di non concepire un figlio durante e fino a 6 mesi dopo la conclusione del trattamento con Gemcitabina Aurobindo. Si rivolga al medico o al farmacista se desidera concepire un figlio durante il trattamento o nei 6 mesi successivi alla sua conclusione. Potrebbe voler effettuare un consulto sulle modalità di conservazione dello sperma prima di iniziare la terapia.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Gemcitabina Aurobindo può causare sonnolenza, soprattutto in caso di concomitante assunzione di alcol. Non guidi veicoli o non usi macchinari finché non è sicuro che il trattamento con Gemcitabina Aurobindo non le abbia causato sonnolenza.

Gemcitabina Aurobindo contiene sodio

Gemcitabina Aurobindo contiene 3,56 mg (< 1 mmol) di sodio in ogni flaconcino da 200 mg, 17,81 mg (< 1 mmol) di sodio in ogni flaconcino da 1 g e 35,62 mg (1,54 mmol) di sodio in ogni flaconcino da 2 g. Da tenere in considerazione in pazienti che seguono una dieta iposodica.

3. Come usare Gemcitabina Aurobindo

La dose raccomandata di Gemcitabina Aurobindo è 1000-1250 mg per metro quadrato di superficie corporea. La sua superficie corporea viene calcolata misurando il suo peso e la sua altezza. Il medico elaborerà la dose giusta per lei in base alla sua superficie corporea. Questa dose può essere modificata oppure il trattamento ritardato a seconda del numero delle sue cellule del sangue e delle sue condizioni generali.

La frequenza delle infusioni di Gemcitabina Aurobindo dipende dal tipo di cancro per cui viene trattato.

Un farmacista ospedaliero o il medico dissolveranno la polvere di Gemcitabina Aurobindo prima che le venga somministrata.

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se si accorge di una qualsiasi delle seguenti situazioni contatti immediatamente il medico:

- febbre o infezione (comune, può interessare fino a 1 persona su 10): se ha una temperatura corporea di 38°C o superiore, suda o mostra altri segni di infezione (poiché può avere meno globuli bianchi del normale, cosa molto comune);
- frequenza cardiaca irregolare (aritmia) (non comune, può interessare fino a 1 persona su 100);
- dolore, arrossamento, rigonfiamenti o ulcerazioni della bocca (comune, può interessare fino a 1 persona su 10);
- reazioni allergiche: se sviluppa eruzione cutanea (molto comune, può interessare più di 1 persona su 10)/prurito (comune, può interessare fino a 1 persona su 10) o febbre (molto comune, può interessare più di 1 persona su 10);
- reazione anafilattica (grave ipersensibilità/reazione allergica): eruzione cutanea inclusa pelle arrossata con prurito, gonfiore delle mani, dei piedi, delle caviglie, del volto, delle labbra, della bocca o della gola (che può causare difficoltà ad inghiottire o a respirare), affanno, cuore che batte velocemente (tachicardia) e può sentirsi quasi svenire (perdita di coscienza spontanea causata da un insufficiente flusso di sangue al cervello) (molto raro (può riguardare fino a 1 persona su 10.000));
- stanchezza, sensazione di svenimento, resta facilmente senza fiato oppure il suo colorito è pallido (poiché può avere meno emoglobina rispetto al normale, cosa molto comune, che può riguardare più di 1 persona su 10);
- sanguinamento dalle gengive, dal naso o dalla bocca oppure qualsiasi altra emorragia che non si ferma, urine rossastre o rosate, lividi inaspettati (poiché può avere meno piastrine rispetto alla norma, ciò è molto comune, che può riguardare più di 1 persona su 10);
- difficoltà a respirare (è molto comune avere lieve difficoltà respiratoria che regredisce rapidamente, subito dopo l'infusione di Gemcitabina Aurobindo; possono però non comunemente o raramente verificarsi problemi polmonari più gravi);
- attacco di cuore (infarto miocardico) (raro (può riguardare fino a 1 persona su 1.000));
- sindrome uremica emolitica: estrema stanchezza e debolezza, porpora o piccole zone di sanguinamento sulla pelle (lividi), insufficienza renale acuta (basso flusso di urina/oppure mancanza di flusso di urina) e segni di infezione. Può essere fatale (non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100));
- reazioni cutanee potenzialmente pericolose per la vita (necrolisi epidermica tossica (TEN), Sindrome di Stevens-Johnson (SJS)): grave eruzione della pelle con prurito, vescicole o desquamazione della pelle. Le eruzioni cutanee sono spesso accompagnate da sintomi simil-influenzali (molto rari (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000));
- mal di testa con alterazioni della vista, confusione, attacchi epilettici o convulsioni (sindrome da encefalopatia posteriore reversibile) (molto raro, può riguardare fino a 1 persona su 10.000);
- gonfiore generalizzato, mancanza di fiato o aumento di peso, poiché può avere una fuoriuscita di liquidi dai vasi sanguigni nei tessuti (sindrome da aumentata permeabilità capillare) (molto raro, può riguardare fino a 1 persona su 10.000);
- stanchezza o debolezza estreme, porpora o piccole aree di sanguinamento sotto la pelle (lividi), insufficienza renale acuta (scarsa produzione di urina o assenza di urina) e segni di infezione. Questi possono essere caratteristiche della microangiopatia trombotica (coaguli che si formano nei piccoli vasi sanguigni) e della sindrome uremica emolitica, che può essere fatale.

Altri effetti indesiderati di Gemcitabina Aurobindo possono includere:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

Basso livello di emoglobina (anemia);
Basso numero dei globuli bianchi;
Basso numero delle piastrine;
Difficoltà di respirazione;
Vomito;
Nausea;
Eruzione cutanea - eruzione cutanea allergica, frequentemente associata a prurito;
Perdita di capelli;
Problemi al fegato: riscontrati tramite anomalie nei risultati dagli esami del sangue;
Sangue nelle urine;
Test anomali delle urine: proteine nelle urine;
Sintomi simil-influenzali, inclusa febbre;
Edema (rigonfiamento delle caviglie, delle dita, dei piedi, del viso).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

Febbre associata a una riduzione del numero di globuli bianchi (neutropenia febbrile);
Anoressia (scarso appetito);
Mal di testa;
Insonnia;
Sonnolenza;
Tosse;
Naso che cola;
Stitichezza;
Diarrea;
Dolore, arrossamento, rigonfiamento o ulcerazioni della bocca;
Prurito;
Sudorazione;
Dolore dei muscoli;
Dolore alla schiena;
Febbre;
Debolezza;
Brividi;
Infezioni.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

Ictus;
Frequenza cardiaca irregolare (aritmia);
Insufficienza cardiaca;
Polmonite interstiziale (cicatizzazione degli alveoli polmonari);
Spasmo delle vie aeree (sibili);
Radiografia/TAC toracica anormale (cicatizzazione dei polmoni);
Grave danno al fegato, inclusa insufficienza epatica che potrebbe essere pericolosa per la vita;
Insufficienza renale;
Sindrome uremica emolitica (estrema stanchezza e debolezza, porpora o piccole zone di sanguinamento sulla pelle (lividi), insufficienza renale acuta (basso flusso di urina/oppure mancanza di flusso di urina) e segni di infezione, può essere fatale).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

Attacco cardiaco (infarto del miocardio);
Abbassamento della pressione del sangue;
Cancrena delle dita dei piedi o delle mani;
Liquido nei polmoni;

Sindrome da sofferenza respiratoria negli adulti (grave infiammazione polmonare che causa insufficienza respiratoria);
Desquamazione cutanea, ulcerazione cutanea o formazione di vescicole;
Reazioni al sito dell'iniezione;
Tossicità da radiazioni – cicatrizzazione degli alveoli polmonari secondaria a radioterapia;
Reazione da radiazione (eruzione cutanea paragonabile a una grave scottatura solare) che si manifesta sulla pelle precedentemente esposta a radioterapia.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

Aumento del numero delle piastrine;
Reazione anafilattica (grave ipersensibilità/reazione allergica);
Colite ischemica (infiammazione del rivestimento dell'intestino crasso dovuta a un ridotto apporto di sangue);
Abrasioni sulla pelle ed estesa formazione di vescicole (necrosi epidermica tossica, sindrome di Stevens-Johnson);
Sindrome da aumentata permeabilità capillare (perdita di fluidi dai vasi sanguigni verso i tessuti);
Sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (una condizione neurologica che include sintomi quali convulsioni, mal di testa, confusione e alterazioni della vista);
Microangiopatia trombotica: coaguli che si formano nei piccoli vasi sanguigni.

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

Sepsi: quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue ed iniziano a danneggiare gli organi;
Pseudocellulite: arrossamento della pelle con gonfiore.

Potrebbe avere uno qualsiasi di questi sintomi e/o condizioni. Quando inizia a sperimentare uno qualsiasi di questi effetti indesiderati lo deve comunicare al medico il prima possibile.

L'insorgenza di uno qualsiasi di questi effetti indesiderati deve essere immediatamente comunicata al medico.

Segnalazione degli 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 <https://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 Aurobindo

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

Confezione intatta

Non refrigerare o congelare.

Confezione aperta

Una volta aperta la confezione, il contenuto deve essere ricostituito, e se opportuno ulteriormente diluito, e usato immediatamente. Le soluzioni ricostituite non devono essere refrigerate perchè si può verificare una cristallizzazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota qualsiasi traccia di particelle nella soluzione.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Gemcitabina Aurobindo

- Il principio attivo è la gemcitabina (come cloridrato). Dopo la ricostituzione un ml di Gemcitabina Aurobindo contiene 38 mg di gemcitabina. Un flaconcino di Gemcitabina Aurobindo contiene 200 mg, 1 g o 2 g di gemcitabina.
- Gli altri componenti sono mannitolo E421, sodio acetato triidrato e sodio idrossido 1N (per aggiustare il pH).

Descrizione dell'aspetto di Gemcitabina Aurobindo e contenuto della confezione

Gemcitabina Aurobindo polvere per soluzione per infusione è una polvere aggregata compatta bianco-biancastra. Dopo la ricostituzione in sodio cloruro 0,9% soluzione, la soluzione è da chiara o leggermente opalescente e da incolore a giallo pallido.

Gemcitabina Aurobindo è contenuto in flaconcini di vetro incolore con chiusura in gomma bromo butilica e chiusi ermeticamente con ghiera in alluminio con cappucci di plastica. Ogni flaconcino viene confezionato con o senza rivestimento protettivo in plastica.

Confezioni

Un flaconcino contiene 200 mg di gemcitabina.

Un flaconcino contiene 1 g di gemcitabina.

Un flaconcino contiene 2 g di gemcitabina.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione per l'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

via San Giuseppe, 102

21047 - Saronno (VA)

Italia

Produttore

S.C. Sindan-Pharma S.r.l. - 11 Ion Mihalache Blvd. - Bucharest, 011171 (Romania)

Actavis Italy S.p.A. - Via L. Pasteur 10 - 20014 Nerviano (Milano) - Italia

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

Paesi Bassi	Gemcitabine Aurobindo 38 mg/ml, poeder voor oplossing voor infusie
Belgio	Gemcitabine AB 38 mg/ml poeder voor oplossing voor perfusie
Italia	Gemcitabina Aurobindo
Portogallo	Gemcitabina Aurovitas

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta nel

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco: <http://www.aifa.gov.it>.

Le informazioni che seguono sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Istruzioni per l'uso

Citotossico

Manipolazione

Devono essere osservate le normali precauzioni di sicurezza per gli agenti citostatici nel preparare la soluzione per l'infusione. La manipolazione della soluzione per infusione deve essere effettuata in un'area di sicurezza e devono essere utilizzati indumenti protettivi e guanti. Se non è disponibile un'area di sicurezza, l'equipaggiamento deve essere integrato con una mascherina e con guanti protettivi.

Se il farmaco viene in contatto con gli occhi, ciò può causare una grave irritazione. Gli occhi devono essere lavati immediatamente e abbondantemente con acqua. Se l'irritazione continua si deve consultare un medico. Se la soluzione viene versata sulla pelle, lavare abbondantemente con acqua.

Istruzioni per la ricostituzione (e ulteriore diluizione, se necessario)

Il solo diluente approvato per la ricostituzione della gemcitabina polvere sterile è sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione per iniezione (senza conservanti). Per considerazioni di solubilità, la concentrazione massima della gemcitabina in seguito a ricostituzione è di 40 mg/ml. La ricostituzione a concentrazioni maggiori di 40 mg/ml causa una dissoluzione non completa e deve essere evitata.

- Usare una tecnica asettica durante la ricostituzione e per qualsiasi ulteriore diluizione della gemcitabina per somministrazione per infusione endovenosa.
- Per ricostituire, aggiungere il volume appropriato di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione sterile per iniezione senza conservante (come indicato nella seguente tabella) e agitare per dissolvere:

Presentazione	Volume di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione sterile per iniezione (senza conservante) da aggiungere	Volume totale dopo la ricostituzione	Concentrazione finale
200 mg	5 ml	5,26 ml	38 mg/ml
1 g	25 ml	26,3 ml	38 mg/ml
2 g	50 ml	52,6 ml	38 mg/ml

Può essere effettuata una ulteriore diluizione con sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione sterile per iniezione, senza conservante. La soluzione ricostituita è una soluzione chiara, da incolore a leggermente colorata.

- I farmaci per infusione parenterale devono essere controllati nel loro aspetto prima della somministrazione per escludere la presenza di particelle e di un'alterazione del colore. Non somministrare se si osservano particelle.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.