

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

### **Gemcitabina Aurobindo Pharma Italia 40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione**

**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 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 Pharma Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Gemcitabina Aurobindo Pharma Italia
3. Come usare Gemcitabina Aurobindo Pharma Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gemcitabina Aurobindo Pharma Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1 Che cos'è Gemcitabina Aurobindo Pharma Italia e a cosa serve**

Gemcitabina Aurobindo Pharma Italia appartiene a un gruppo di medicinali detti "citotossici". Questi medicinali bloccano la divisione delle cellule, incluse quelle tumorali.

Gemcitabina Aurobindo Pharma Italia può essere somministrato da solo o in concomitanza con altri farmaci anti-tumorali, a seconda del tipo di tumore.

Gemcitabina Aurobindo Pharma Italia è usato per il trattamento dei seguenti tumori:

- Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC), da solo o in associazione con cisplatino.
- Carcinoma del pancreas.
- Carcinoma della mammella, in associazione con paclitaxel.
- Carcinoma dell'ovaio, in associazione con carboplatino.
- Carcinoma della vescica, in associazione con cisplatino.

#### **2 Cosa deve sapere prima di usare Gemcitabina Aurobindo Pharma Italia**

##### **Non usi Gemcitabina Aurobindo Pharma Italia:**

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, saranno effettuati dei prelievi di sangue per valutare una sufficiente funzionalità epatica e renale per il trattamento con questo medicinale. Prima di ogni infusione, saranno effettuati dei prelievi di sangue per controllare che ci siano abbastanza cellule nel sangue per ricevere Gemcitabina Aurobindo Pharma Italia. Il medico può decidere di modificare la dose o ritardare il trattamento a seconda delle condizioni generali e se la conta delle cellule del sangue risulta essere troppo bassa.

Saranno effettuati periodicamente dei prelievi di sangue per valutare la sua funzionalità epatica e renale.

Si rivolga al medico, all'infermiere o all'ospedale prima di usare Gemcitabina Aurobindo Pharma Italia.

Se ha o ha sofferto in passato di patologie epatiche, cardiache, vascolari o di problemi ai reni, ne parli con il medico o con il farmacista ospedaliero poiché può non essere in grado di assumere Gemcitabina Aurobindo Pharma Italia.

Se è stato recentemente sottoposto o sta per essere sottoposto a radioterapia, informi il medico poiché possono esserci reazioni precoci o ritardate alle radiazioni con Gemcitabina Aurobindo Pharma Italia.

Se è stato vaccinato recentemente, informi il medico poiché può causare effetti negativi con Gemcitabina Aurobindo Pharma Italia.

Se durante il trattamento con questo medicinale si verificano sintomi come mal di testa, confusione, convulsioni o cambiamenti nella visione, chiami immediatamente il medico. Questo può essere un evento avverso molto raro del sistema nervoso chiamato sindrome da encefalopatia posteriore reversibile.

Se sviluppa difficoltà respiratorie o una forte sensazione di debolezza e un aspetto pallido informi il medico poiché possono essere segni di un'insufficienza renale o problemi ai polmoni.

Se sviluppa gonfiore generalizzato, mancanza di fiato o aumento di peso, informi il medico poiché questi possono essere il segno di fuoriuscita di fluidi 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 e sull'efficacia sono insufficienti.

## **Altri medicinali e Gemcitabina Aurobindo Pharma Italia**

Informi il medico o il farmacista ospedaliero se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi vaccini e medicinali senza prescrizione medica; o se è stato recentemente sottoposto o sta per essere sottoposto 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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale. L'uso di Gemcitabina Aurobindo Pharma Italia durante la gravidanza deve essere evitato. Il medico la informerà sul potenziale rischio derivante dall'assunzione di Gemcitabina Aurobindo Pharma Italia durante la gravidanza.

### **Allattamento**

Informi il medico se sta allattando con latte materno. L'allattamento deve essere interrotto durante il trattamento con Gemcitabina Aurobindo Pharma Italia.

### **Fertilità**

Gli uomini trattati con Gemcitabina Aurobindo Pharma Italia devono essere informati di non procreare durante e per i 6 mesi successivi al trattamento. Se desidera procreare durante il trattamento o nei 6 mesi successivi al trattamento, chiedi consiglio al medico o al 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 Aurobindo Pharma Italia può indurre sonnolenza. Non deve guidare un veicolo o utilizzare macchinari finché non è sicuro che il trattamento con Gemcitabina Aurobindo Pharma Italia non abbia effetti sulla sua attenzione.

## **3 Come usare Gemcitabina Aurobindo Pharma Italia**

La dose raccomandata di Gemcitabina Aurobindo Pharma Italia è di 1000-1250 mg per ogni metro quadro di superficie corporea. La sua altezza e il suo peso vengono misurati per calcolare la sua superficie corporea. Il medico deve usare questa superficie corporea per calcolare la dose giusta per lei. Questo dosaggio può essere corretto o il trattamento può essere ritardato a seconda dei valori degli esami del sangue e delle sue condizioni generali.

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

Un farmacista ospedaliero o un medico deve aver diluito il concentrato di Gemcitabina Aurobindo Pharma Italia prima che le venga somministrato.

Riceverà Gemcitabina Aurobindo Pharma Italia sempre per infusione endovenosa. L'infusione durerà circa 30 minuti.

L'uso di questo medicinale non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 18 anni di età.

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

**Informi immediatamente il medico se nota uno dei seguenti effetti:**

- Sanguinamento dalle gengive, dal naso o dalla bocca o qualsiasi sanguinamento che tende a non 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, si sente mancare facilmente il respiro o ha un aspetto pallido (poiché può avere meno emoglobina del normale, il che è molto comune).
- Reazioni allergiche: se sviluppa eruzioni cutanee da lievi a moderate (molto comune); prurito (comune); o febbre (molto comune).
- Temperatura corporea di 38°C o più alta, sudorazione o altri segni di infezione (poiché può avere meno globuli bianchi del normale accompagnati da febbre, noto anche come neutropenia febbrile) (comune).
- Dolore, arrossamento, gonfiore o ferite in bocca (stomatite) (comune).
- Battito cardiaco irregolare (aritmia) (non comune).
- Stanchezza estrema e debolezza, porpora o piccole aree di sanguinamento sulla pelle (lividi), insufficienza renale acuta (limitata espulsione di urina/nessuna espulsione di urina) e segni di infezione (Sindrome uremica emolitica). Può essere fatale (non comune).
- Difficoltà respiratorie (subito dopo l'infusione con Gemcitabina Aurobindo Pharma Italia è molto comune avere una lieve difficoltà respiratoria che passa subito, è tuttavia non comune o rara la possibilità che si manifestino problemi polmonari più gravi).
- Grave dolore al petto (infarto miocardico) (raro).
- Grave ipersensibilità/reazione allergica con grave rash cutaneo che include pelle arrossata con prurito, gonfiore alle mani, piedi, caviglie, viso, labbra, bocca o gola (che possono causare difficoltà nell'ingoiare o respirare), sibilo, battito cardiaco accelerato e può sentirsi svenire (reazione anafilattica) (molto raro).
- Mal di testa con cambiamenti nella visione, confusione, crisi convulsive o convulsioni (sindrome da encefalopatia posteriore reversibile) (molto raro).
- Grave eruzione con prurito, vescicole o screpolature sulla pelle, spesso accompagnate da sintomi simil influenzali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) (molto raro).
- Stanchezza e 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 con Gemcitabina Aurobindo Pharma Italia possono comprendere:**

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

Basso numero di globuli bianchi

Difficoltà respiratorie

Vomito

Nausea

Perdita di capelli

Problemi al fegato: rilevati tramite anomalie riscontrate nelle analisi del sangue  
Anomalie nel test delle urine: proteine nelle urine  
Sintomi simili a quelli dell'influenza, inclusa la febbre  
Gonfiore delle caviglie, delle dita delle mani, dei piedi e della faccia (edema)  
Bassi livelli di emoglobina (anemia)

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

Scarso appetito (anoressia)  
Mal di testa  
Insonnia  
Sonnolenza  
Tosse  
Naso che cola  
Stitichezza  
Diarrea  
Sudorazione  
Dolore muscolare  
Mal di schiena  
Febbre  
Debolezza  
Brividi  
Infezioni

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

Cicatrizzazione delle sacche d'aria nel polmone (polmonite interstiziale)  
Respiro sibilante (spasmo delle vie respiratorie)  
Cicatrizzazione dei polmoni (radiografia/scansione toracica anormale)  
Insufficienza cardiaca  
Insufficienza renale  
Grave danno epatico, inclusa l'insufficienza epatica che può essere pericolosa per la vita  
Ictus

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

Bassa pressione arteriosa  
Desquamazione cutanea, ulcerazione o eruzione cutanea bollosa  
Sfaldamento cutaneo e grave formazione di vesciche sulla pelle  
Reazioni nel sito di iniezione  
Grave infiammazione dei polmoni che causa insufficienza respiratoria (sindrome da sofferenza respiratoria dell'adulto)  
Eruzione cutanea paragonabile a una grave scottatura solare che si manifesta sulla pelle precedentemente esposta a radioterapia (reazione da radiazione).  
Fluido nei polmoni  
Cicatrizzazione degli alveoli polmonari secondaria a radioterapia (tossicità da radiazioni)  
Cancrena delle dita dei piedi o delle mani  
Infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite periferica)

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

Aumento del numero di piastrine  
Infiammazione del rivestimento dell'intestino crasso dovuta a un ridotto apporto di sangue (colite ischemica)

I bassi livelli di emoglobina (anemia), il basso numero di globuli bianchi e di piastrine verranno rilevati da un'analisi del sangue  
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

Lei può presentare uno di questi sintomi e/o condizioni. Contatti immediatamente il medico quando inizia ad avvertire uno di questi effetti indesiderati.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Gemcitabina Aurobindo Pharma Italia**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata e dei bambini.

### Contenitore sigillato

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

### Dopo la prima apertura

È stata dimostrata la stabilità chimica e fisica durante l'uso per 28 giorni a 25°C.

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente a meno che il modo di apertura non precluda il rischio di contaminazione microbica. In caso contrario, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore.

### Soluzione per infusione

La stabilità chimica e fisica durante l'uso dopo diluizione in una soluzione di 0,9 % sodio cloruro alla concentrazione finale nell'intervallo 2-2,5 mg/ml (2,0 mg/ml, 12 mg/ml e 25 mg/ml) è stata dimostrata per 28 giorni fra 2°C e 8°C e a circa 25°C. Le soluzioni diluite sono stabili quando vengono confezionate in sacche di infusione in PVC o PE.

Dal punto di vista microbiologico, la soluzione per infusione deve essere utilizzata immediatamente. In caso contrario, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e non devono superare le 24 ore a 2-8°C, a meno che la diluizione non sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e validate.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul flaconcino dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non utilizzare questo medicinale se nota la presenza di particelle.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Gemcitabina Aurobindo Pharma Italia**

- Il principio attivo è gemcitabina (come gemcitabina cloridrato). Ogni ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 40 mg di gemcitabina (come gemcitabina cloridrato). Ogni fiala da 5 ml contiene 200 mg di gemcitabina (come gemcitabina cloridrato). Ogni fiala da 25 ml contiene 1 g di gemcitabina (come gemcitabina cloridrato). Ogni fiala da 50 ml contiene 2 g di gemcitabina (come gemcitabina cloridrato).
- Gli altri componenti sono acido cloridrico (E-507) per l'aggiustamento del pH, acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Gemcitabina Aurobindo Pharma Italia e contenuto della confezione**

Gemcitabina Aurobindo Pharma Italia concentrato per soluzione per infusione è una soluzione limpida, incolore o di colore giallo chiaro.

Gemcitabina Aurobindo Pharma Italia è contenuta in un flaconcino di vetro trasparente con chiusura in gomma e sigillata con tappo in alluminio con disco in polipropilene. Ogni flaconcino sarà imballato con o senza rivestimento protettivo in plastica.

#### *Dimensioni delle confezioni:*

- 1 flaconcino da 5 ml
- 1 flaconcino da 25 ml
- 1 flaconcino da 50 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., via San Giuseppe, 102 - 21047 Saronno (VA)

### **Produttore**

Actavis Italy S.p.A. - Impianto di Nerviano  
Viale Pasteur 10  
20014 Nerviano (MI)  
Italia

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

Belgio	Gemcitabine AB 40 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Germania	Gemcitabin Aurobindo
Italia	Gemcitabina Aurobindo Pharma Italia
Lussemburgo	Gemcitabine Aurobindo 40 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

Olanda	Gemcitabine Aurobindo 40 mg/ml, concentraat voor
oplossing voor infusie	
Portogallo	Gemcitabina Aurovitas
Spagna	Gemcitabina Aurovitas Spain 200 mg/1000 mg/2000 mg con- centrado para solución para perfusión

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel**

Agenzia Italiana del Farmaco



-----  
-----  
Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

## **Istruzioni per l'uso**

### **Gemcitabina Aurobindo Pharma Italia 40 ml/mg concentrato per soluzione per infusione**

Citotossico

#### **Manipolazione**

Nel preparare e smaltire la soluzione per infusione devono essere osservate le normali precauzioni di sicurezza per gli agenti citostatici. Il personale in stato di gravidanza non deve manipolare questo medicinale. 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'attrezzatura 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 l'irritazione persiste, 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 Aurobindo Pharma Italia concentrato per soluzione per infusione è il cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile (senza conservanti).

Usare una tecnica asettica durante la diluizione della gemcitabina somministrata per infusione endovenosa.

La soluzione diluita è una soluzione limpida, incolore o di colore giallo chiaro.

I medicinali per uso parenterale, devono essere ispezionati visivamente per la presenza di particelle e per la decolorazione prima della somministrazione. Non eseguire la somministrazione se viene osservata presenza di particelle.

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

#### **Condizioni di conservazione**

##### ***Dopo la prima apertura***

È stata dimostrata la stabilità chimica e fisica durante l'uso per 28 giorni a 25°C.

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente a meno che il modo di apertura non precluda il rischio di contaminazione microbica. In caso contrario, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore.

##### ***Soluzione per infusione***

La stabilità chimica e fisica durante l'uso dopo diluizione in una soluzione di 0,9 % sodio cloruro alla concentrazione finale nell'intervallo 2-2,5 mg/ml (2,0 mg/ml, 12 mg/ml e 25 mg/ml) è stata dimostrata per 28 giorni fra 2°C e 8°C e a

circa 25°C. Il pH della soluzione diluita è nell'intervallo 2-3 e l'osmolarità è di circa 285 mOsm/kg. Le soluzioni diluite sono stabili quando vengono confezionate in sacche di infusione in PVC o PE.

Dal punto di vista microbiologico, la soluzione per infusione deve essere utilizzata immediatamente. In caso contrario, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e non devono superare le 24 ore a 2-8°C, a meno che la diluizione non sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e validate.

Agenzia Italiana del Farmaco