

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Gemcitabina Accord 100 mg/ml Concentrato per Soluzione per Infusione Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- 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 Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Gemcitabina Accord
3. Come prendere Gemcitabina Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gemcitabina Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1 Che cos'è Gemcitabina Accord e a cosa serve

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

Gemcitabina Accord può essere somministrata da solo o in associazione con altri medicinali antitumorali, in base al tipo di cancro da trattare.

Gemcitabina Accord viene usata nel trattamento dei seguenti tipi di cancro:

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Gemcitabina Accord

Non prenda Gemcitabina Accord

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Gemcitabina Accord.

Prima della prima infusione le saranno prelevati dei campioni di sangue per valutare se la sua funzionalità renale ed epatica sono sufficienti. Prima di ciascuna infusione le saranno prelevati campioni di sangue per valutare se il suo numero di cellule ematiche è sufficiente per ricevere Gemcitabina Accord. Il medico può decidere di modificare la dose o di ritardare il suo trattamento a seconda delle sue condizioni generali e se la conta delle cellule del sangue è troppo bassa. Periodicamente le saranno prelevati campioni di sangue per valutare la sua funzionalità renale ed epatica.

Informi il medico se:

- ha o ha avuto precedentemente qualsiasi malattia epatica, cardiaca, vascolare o problemi ai reni.
- ha ricevuto recentemente o sta per ricevere la radioterapia, perché ci può essere una precoce o tardiva reazione radioattiva con gemcitabina.
- è stato vaccinato recentemente, perché questo può causare eventualmente effetti dannosi con gemcitabina.
- se durante il trattamento con questo medicinale, lei manifesta sintomi quali mal di testa con confusione, convulsioni (attacchi) o cambiamenti nella visione, chiami subito il medico. Questo può essere un effetto indesiderato del sistema nervoso molto raro chiamato sindrome da encefalopatia posteriore reversibile.
- sviluppa difficoltà respiratorie o si sente molto debole ed è molto pallido (può essere un segno di problemi ai polmoni o di insufficienza renale).
- è affetto da alcolismo, perché questo medicinale contiene etanolo (alcol).
- soffre di epilessia, perché questo medicinale contiene etanolo (alcol).
- Si verifica sindrome da aumentata permeabilità capillare (CLS) quando i fluidi dai suoi piccoli vasi sanguigni si riversano nei tessuti. I sintomi possono includere gonfiore delle gambe, del viso e delle braccia, aumento di peso, ipoalbuminemia (un lieve disturbo chiamato anche proteine nel sangue), grave ipotensione (bassa pressione sanguigna), insufficienza renale acuta e edema polmonare (polmoni pieni di liquidi).
- Si verifica sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES). I sintomi includono compromissione della coscienza, attività convulsiva, cefalea, disturbi alla vista, segni neurologici focali e alta pressione sanguigna.

Per chi svolge attività sportiva

Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

Bambini e adolescenti

L'uso di questo medicinale non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 18 anni di età in quanto non ci sono sufficienti dati di sicurezza ed efficacia.

Altri medicinali e Gemcitabina Accord

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale compresi i vaccini.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico. L'uso di Gemcitabina Accord

deve essere evitato durante la gravidanza. Il medico la informerà del rischio potenziale dell'assunzione di Gemcitabina Accord durante la gravidanza.

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

Fertilità

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Gemcitabina Accord può indurle sonnolenza, particolarmente se ha consumato bevande alcoliche. La quantità di alcol contenuta in questo medicinale può compromettere la sua capacità di guidare o usare macchinari. Non guidi veicoli né usi macchinari fino a quando non ha la certezza che il trattamento con Gemcitabina Accord non le provoca sonnolenza.

Gemcitabina Accord contiene etanolo anidro al 44% w/v, cioè fino a 9,9 g per una dose massima giornaliera (2.250 mg), equivalente a 250 ml di birra o 100 ml di vino per dose.

- Pericoloso per chi è affetto da alcolismo.
- Da prendere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come i pazienti con malattia epatica o epilessia.
- La quantità di alcol presente in questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali.
- La quantità di alcol presente in questo medicinale può compromettere la sua capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Gemcitabina Accord contiene 206 mg (9,0 mmol) di sodio per una dose massima giornaliera (2.250 mg).

- Da prendere in considerazione nei pazienti sottoposti a dieta iposodica.

3. Come prendere Gemcitabina Accord

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

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

Un farmacista ospedaliero o un medico diluirà il concentrato di gemcitabina prima di somministrarle l'infusione.

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

Questo medicinale non è raccomandato per l'impiego nei bambini sotto i 18 anni d'età.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

- sanguinamento dalle gengive, dal naso o dalla bocca o qualsiasi sanguinamento che non si arresta, urina rossiccia o rosastra, lividi imprevisti (perché il suo numero di piastrine potrebbe essere inferiore al normale, che è molto comune).
- Stanchezza, sensazione di svenimento, le manca facilmente il respiro o è pallido (perché potrebbe avere meno emoglobina del normale, che è molto comune).
- Eruzione cutanea da lieve a moderata (molto comune) / prurito (comune) o febbre (molto comune); (reazioni allergiche).
- Temperatura di 38°C o superiore, sudorazione o altri segni di infezione (perché il suo numero di globuli bianchi potrebbe essere inferiore al normale e accompagnato anche da febbre, condizione nota come neutropenia febbrile) (comune).
- Dolore, rossore, gonfiore o ulcere nella bocca (comune).
- Frequenza cardiaca irregolare (aritmia) (frequenza non nota).
- Estrema stanchezza e debolezza, porpora o piccole aree di sanguinamento nella pelle (lividi), insufficienza renale acuta (basso flusso di urina/nessun flusso di urina) e segni di infezione (sindrome emolitico-uremica). Questa può essere fatale (non comune).
- Difficoltà respiratorie (è molto comune avere una leggera difficoltà respiratoria subito dopo l'infusione di gemcitabina, che presto sparisce; in casi non comuni o rari possono essere tuttavia presenti problemi polmonari più gravi).
- Forte dolore al petto (infarto del miocardio) (raro).
- Grave ipersensibilità /reazione allergica con grave eruzione cutanea incluso l'arrossamento della pelle con prurito, gonfiore delle mani, dei piedi, delle caviglie, del viso, delle labbra, della bocca o della gola (che può causare difficoltà nel deglutire o respirare), respiro affannoso, aumento del battito cardiaco e la sensazione di svenire (reazione anafilattica) (molto raro).
- Gonfiore generalizzato, fiato corto o aumento di peso, perché lei potrebbe avere perdita di liquidi dai piccoli vasi sanguigni nei tessuti (sindrome da aumentata permeabilità capillare) (molto raro)
- Mal di testa con cambiamenti nella visione, confusione, convulsioni o attacchi (sindrome da encefalopatia posteriore reversibile) (molto raro).
- Grave eruzione cutanea con prurito, vesciche o desquamazione della pelle (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) (molto raro).

Altri effetti indesiderati con Gemcitabina Accord possono includere:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- Globuli bianchi bassi
- Piastrine basse
- Difficoltà respiratoria
- Vomito
- Nausea
- Perdita di capelli
- Problemi epatici: rilevati attraverso risultati anormali delle analisi del sangue
- Sangue nelle urine
- Test anormali delle urine: proteina nelle urine
- Sintomi simil-influenzali, inclusa febbre
- Edema (gonfiore di caviglie, dita, piedi, viso)

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Anoressia (inappetenza)
- Cefalea
- Insonnia
- Sonnolenza
- Tosse
- Naso gocciolante
- Stitichezza
- Diarrea
- Prurito
- Sudorazione
- Dolore muscolare
- Mal di schiena
- Febbre
- Debolezza
- Brividi

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- Polmonite interstiziale (formazione di cicatrici negli alveoli polmonari)
- Spasmo delle vie respiratorie (respiro affannoso)
- Radiografia/ecografia anormale del torace (formazione di cicatrici nei polmoni)
- Insufficienza cardiaca
- Ictus
- Seri danni al fegato, tra cui insufficienza epatica
- Insufficienza renale

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Pressione bassa
- Desquamazione della pelle, ulcerazione o formazione di vescicole
- Reazioni nella sede di somministrazione delle iniezioni
- Gangrena delle dita delle mani o dei piedi
- Liquido nei polmoni
- Sindrome da distress respiratorio dell'adulto (grave infiammazione polmonare che causa l'insufficienza respiratoria)

- Eruzione cutanea chiamata “recall da radiazioni” (simile a gravi ustioni solari) che può verificarsi sulla pelle che è stata precedentemente esposta alla radioterapia
- Tossicità da radiazioni: formazione di cicatrici negli alveoli polmonari associata alla radioterapia
- Infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite periferica)
- Desquamazione della pelle/severa formazione di vescicole

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Aumento delle piastrine
- Colite ischemica (infiammazione del rivestimento del colon, causata dal minore apporto sanguigno)

I bassi livelli di emoglobina (anemia), di numero di globuli bianchi e di numero di piastrine dovrà essere rilevato con test del sangue.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico 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.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Gemcitabina Accord

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

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Dopo apertura prima della diluizione:

Ogni flaconcino è monouso e deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura. Se non è utilizzato immediatamente, l'utilizzatore è responsabile dei tempi e delle condizioni di conservazione in uso.

Dopo diluizione:

La stabilità chimico-fisica in uso dopo diluizione in una soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% è stata dimostrata per 60 giorni a 25°C e a 2-8°C.

Dal punto di vista microbiologico, la soluzione per infusione deve essere utilizzata immediatamente. Se non usata immediatamente, il tempo di conservazione in uso e le condizioni precedenti all'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono eccedere 24 ore a 2-8°C, a meno che la diluizione non sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e convalidate.

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

Il farmaco sarà preparato e somministrato da personale sanitario. Qualsiasi medicinale non utilizzato deve essere smaltito dal personale sanitario.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Gemcitabina Accord

- Il principio attivo è la gemcitabina. Ogni ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 100 mg di gemcitabina (come gemcitabina cloridrato). Ogni flaconcino contiene 200 mg, 1000 mg, 1500 mg o 2000 mg di gemcitabina (come gemcitabina cloridrato).
- Gli eccipienti sono macrogol 300, glicole propilenico, etanolo anidro, sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH), acido cloridrico concentrato (per l'aggiustamento del pH).

Descrizione dell'aspetto di Gemcitabina Accord e contenuto della confezione

Gemcitabina Accord concentrato per soluzione per infusione è una soluzione limpida, da incolore a leggermente gialla.

Gemcitabina Accord è contenuto in flaconcini di vetro trasparente chiusi con tappo di gomma e sigillati con ghiera di alluminio flip-off.

Confezioni

- 1 flaconcino da 2 ml
- 1 flaconcino da 10 ml
- 1 flaconcino da 15 ml
- 1 flaconcino da 20 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore: Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttore

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

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

Nome dello Stato membro	Nome del medicinale
Paesi Bassi	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie
Austria	Gemcitabin Accord 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgio	Gemcitabine Accord Healthcare 100 mg/ml Solution à Diluer pour Perfusion / concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgaria	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Cipro	Gemcitabine Accord 100 mg Concentrate for Solution for Infusion
Repubblica ceca	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Koncentrát pro Přípravu Infuzního Roztoku
Germania	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danimarca	Gemcitabin Accord
Estonia	Gemcitabine Accord 100 mg/ml
Grecia	GEMCITABINE / ACCORD
Spagna	Gemcitabina Accord 100 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Finlandia	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Infuusiokonsentraatti, Liuosta Varten
Ungheria	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Irlanda	Gemcitabine 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Italia	GEMCITABINA ACCORD
Latvia	Gemcitabine Accord 100 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Gemcitabine Accord 100mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Gemcitabine 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Norvegia	Gemcitabine Accord
Polonia	Gemcitabinum Accord
Portogallo	Gemcitabine Accord
Slovacchia	Gemcitabine 100 mg/ml concentrate for solution for infusion
Romania	Gemcitabina 100 mg / ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.
Svezia	Gemcitabine Accord

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Istruzioni per l'uso, la manipolazione e lo smaltimento

Gemcitabina Accord deve essere appropriatamente diluito prima dell'uso. La concentrazione di gemcitabina in Gemcitabina Accord si differenzia da altri prodotti a base di gemcitabina.

La concentrazione deve essere annotata (100 mg/ml) o può verificarsi sovradosaggio pericoloso per la vita.

Gemcitabina Accord deve essere diluito prima dell'uso.

- Utilizzare tecniche asettiche durante la preparazione della gemcitabina per la somministrazione per infusione endovenosa.
- Gemcitabina concentrato per soluzione per infusione è una soluzione limpida, da incolore a leggermente gialla con una concentrazione di 100 mg/ml di gemcitabina. La quantità totale di Gemcitabina Accord necessaria per un singolo paziente deve essere diluita con soluzione sterile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%). Ulteriori diluizioni con lo stesso diluente possono essere fatte fino ad ottenere una concentrazione finale da 0,1 a 9 mg/ml. La soluzione diluita è una soluzione limpida, da incolore a leggermente gialla.
- Può esserci cessione di DEHP (di-(2-ethylhexyl)phthalate) dai contenitori in PVC durante la conservazione della soluzione diluita di Gemcitabina concentrato per soluzione per infusione in contenitori in polivinilcloruro (PVC) plasticizzato. Pertanto, la preparazione, la conservazione e la somministrazione della soluzione diluita deve essere effettuata utilizzando set non contenenti PVC.
- Speciali precauzioni per la conservazione

Dopo apertura prima della diluizione:

Ogni flaconcino è monouso e deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura. Se non è utilizzato immediatamente, l'utilizzatore è responsabile dei tempi e delle condizioni di conservazione in uso.

Dopo diluizione:

La stabilità chimico-fisica in uso dopo diluizione in una soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% è stata dimostrata per 60 giorni a 25°C e a 2-8°C. Dal punto di vista microbiologico, la soluzione per infusione deve essere utilizzata immediatamente. Se non usata immediatamente, il tempo di conservazione in uso e le condizioni precedenti all'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono eccedere 24 ore a 2-8°C, a meno che la diluizione non sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e convalidate.

Preparazione della soluzione per infusione

Gemcitabina Accord contiene 100 mg di gemcitabina per ml di concentrato per soluzione. Il concentrato per soluzione deve essere diluito prima della somministrazione.

- Se i flaconcini sono conservati in frigorifero, lasciare le confezioni necessarie di Gemcitabina Accord a temperatura inferiore a 25°C per 5 minuti prima dell'uso. Può essere necessario più di un flaconcino di Gemcitabina Accord per ottenere la dose richiesta per il paziente.
- Prelevare in maniera asettica il quantitativo di Gemcitabina Accord utilizzando una siringa calibrata.
- Il volume richiesto di Gemcitabina Accord deve essere iniettato in una sacca contenente una soluzione per infusione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%).
- Miscelare manualmente la sacca di infusione con movimento oscillatorio. Può essere fatta ulteriore diluizione con lo stesso diluente fino ad ottenere una concentrazione finale pari approssimativamente a 0,1-9 mg/ml. Considerando la dose massima di circa 2,25 g di Gemcitabina Accord, le concentrazioni di 4,5 mg/ml (ottenuta con 500 ml di diluente) e di 9 mg/ml (ottenuta con 250 ml di diluente) corrispondono approssimativamente a una osmolarità di 1.000 mOsmol/Kg - 1.700 mOsmol/Kg.
- Come per tutti i medicinali ad uso parenterale, prima della somministrazione occorre controllare visivamente la soluzione per infusione di gemcitabina per escludere la presenza di particelle o un'alterazione di colore. Se si osserva la presenza di particelle, non somministrare.

Preparazione e precauzioni per la somministrazione

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

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

Smaltimento

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