# FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022

*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

## Gemzar 200 mg polvere per soluzione per infusione
## Gemzar 1.000 mg polvere per soluzione per infusione
## Gemcitabina

**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, 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. Che cos'è Gemzar e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Gemzar
3. Come usare Gemzar
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gemzar
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1 Che cos'è Gemzar e a che cosa serve

Gemzar appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "citotossici". Questi medicinali bloccano la divisione delle cellule, incluse quelle tumorali.

Gemzar può essere somministrato da solo o in combinazione con altri farmaci antitumorali, a seconda del tipo di tumore.

Gemzar è usato nel trattamento dei seguenti tipi di tumore:
- carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC), da solo o in combinazione con cisplatino
- carcinoma del pancreas
- carcinoma della mammella, in combinazione con paclitaxel
- carcinoma dell'ovaio, in combinazione con carboplatino
- carcinoma della vescica, in combinazione con cisplatino

## 2 Cosa deve sapere prima di usare Gemzar

**Non usi Gemzar:**
- se è allergico (ipersensibile) a 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 saranno effettuati dei prelievi di sangue per verificare che il fegato ed i reni stiano funzionando abbastanza bene per ricevere questo medicinale. Prima di ogni infusione le saranno effettuati dei prelievi di sangue per controllare che abbia abbastanza cellule nel sangue per ricevere Gemzar. Il medico può decidere di modificare la dose o ritardare il trattamento a seconda delle sue condizioni generali e se l'esame del sangue

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022
*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).*

(globuli bianchi e piastrine) risultasse essere non adeguato (troppo bassi). Periodicamente le saranno effettuati dei prelievi di sangue per verificare come i reni ed il fegato stiano funzionando.

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

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

Se è stato recentemente sottoposto, o dovrà essere sottoposto a trattamento radioterapico, lo riferisca al medico poiché ci può essere una reazione precoce o tardiva alle radiazioni con Gemzar.

Se è stato recentemente vaccinato, lo riferisca al medico poiché questo può eventualmente causare effetti negativi con Gemzar.

Se durante il trattamento con questo medicinale, ha sintomi come mal di testa con confusione, crisi convulsive (convulsioni), disturbi della vista, contatti subito il medico. Potrebbe trattarsi di 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, lo riferisca al medico poiché questo può essere un segno di insufficienza renale o di problemi ai polmoni.

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

**Bambini e adolescenti**
Questo medicinale non è raccomandato per un uso nei bambini sotto i 18 anni di età a causa di dati insufficienti sulla sicurezza ed efficacia.

**Altri medicinali e Gemzar**
Informi il medico o il farmacista ospedaliero se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, inclusi i vaccini e quelli senza prescrizione medica.

**Gravidanza, allattamento e fertilità**
**Gravidanza**
Se è in gravidanza o sta progettando una gravidanza, informi il medico. L'uso di Gemzar durante la gravidanza deve essere evitato. Il medico parlerà con lei sul potenziale rischio di assumere Gemzar durante la gravidanza.

**Allattamento**
Se sta allattando, informi il medico.
L'allattamento deve essere interrotto durante il trattamento con Gemzar.

**Fertilità**
Si consiglia agli uomini di non procreare durante e fino a 6 mesi dopo il trattamento con Gemzar. Se desidera concepire un figlio durante il trattamento

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022
*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).*

o nei 6 mesi successivi al trattamento, chieda 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**
Gemzar può indurre sonnolenza, in particolare se ha assunto alcolici. Non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari finché non è sicuro che il trattamento con Gemzar non le ha causato sonnolenza.

**Gemzar contiene sodio**
Gemzar contiene 3,5 mg (< 1 mmol) di sodio in ogni flaconcino da 200 mg e 17,5 mg (< 1 mmol) di sodio in ogni flaconcino da 1.000 mg cioè sostanzialmente è privo di sodio.

## 3. Come usare Gemzar

La dose di Gemzar è generalmente 1.000-1.250 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 userà questa superficie corporea per calcolare la dose giusta per lei. Questo dosaggio può essere aggiustato o il trattamento può essere ritardato a seconda dell'esame del sangue e delle sue condizioni generali.

La frequenza con cui riceve l'infusione di Gemzar dipende dal tipo di tumore per il quale viene trattato.

Un farmacista ospedaliero o un medico avrà solubilizzato la polvere di Gemzar prima di somministrargliela.

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Gemzar si rivolga al medico o al farmacista.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Gemzar 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, si sente svenire, si sente mancare facilmente il respiro o è pallido (poiché può 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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022
*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).*

- Temperatura corporea di 38°C o più alta, sudorazione o altri segni di infezione (poiché potrebbe avere meno globuli bianchi del normale con febbre, conosciuta anche come neutropenia febbrile) (comune).
- Dolore, arrossamento, gonfiore o ulcere in bocca (stomatite) (comune).
- Battito cardiaco irregolare (aritmia) (non comune).
- Stanchezza estrema e debolezza, porpora o piccole aree di sanguinamento nella cute (ecchimosi), compromissione renale acuta (ridotta/o assente emissione di urina), e segni di infezione (sindrome uremica emolitica). Questa può risultare fatale (non comune).
- Difficoltà respiratorie (subito dopo l'infusione con Gemzar 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 toracico (infarto del miocardio) (raro).
- Grave ipersensibilità/reazione allergica con grave eruzione cutanea che include la comparsa di strie rosse cutanee, gonfiore alle mani, ai piedi, alle caviglie, al viso, alle labbra, alla bocca o alla gola (che può causare difficoltà alla deglutizione o alla respirazione), respiro affannoso, battito cardiaco accelerato e sensazione che sta per perdere i sensi (reazione anafilattica) (molto raro).
- Gonfiore generalizzato, mancanza di respiro o aumento di peso, poiché può avere una fuoriuscita di liquidi dai piccoli vasi sanguigni nei tessuti (sindrome da aumentata permeabilità capillare) (molto raro).
- Mal di testa con disturbi della vista, confusione, crisi convulsive o convulsioni (sindrome da encefalopatia posteriore reversibile) (molto raro).
- Grave eruzione cutanea con prurito, con la comparsa di vescicole o desquamazione della cute (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 Gemzar possono comprendere:**

**Effetti indesiderati molto comuni (**possono interessare più di 1 paziente 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
Test delle urine anormale: proteine nelle urine
Sintomi simil-influenzali inclusa la febbre
Gonfiore delle caviglie, delle dita delle mani, dei piedi e della faccia (edema)

**Effetti indesiderati comuni** (possono interessare fino a 1 paziente su 10)
Scarso appetito (anoressia)
Mal di testa
Insonnia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022
*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).*

Sonnolenza
Tosse
Naso che cola
Stipsi
Diarrea
Prurito
Sudorazione
Dolore muscolare
Mal di schiena
Febbre
Debolezza
Brividi
Infezioni

**Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare fino a 1 paziente su 100)
Cicatrizzazione delle sacche d'aria nel polmone (polmonite interstiziale)
Respiro affannoso (spasmo delle vie respiratorie)
Cicatrizzazione dei polmoni (alterata radiografia/scansione toracica)
Insufficienza cardiaca
Insufficienza renale
Grave danno al fegato, inclusa insufficienza epatica
Ictus (accidente cerebrovascolare)

**Effetti indesiderati rari** (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)
Pressione del sangue bassa
Desquamazione cutanea, ulcerazione o formazione di bolle cutanee
Sfaldamento cutaneo e gravi vesciche della pelle
Reazioni nella sede 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 della cute precedentemente esposte a radioterapia (fenomeni di recall da radiazioni)
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)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022
*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).*

**Effetti indesiderati molto rari** (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)
Aumento del numero di piastrine
Infiammazione della parete del colon causata da un ridotto afflusso di sangue (colite ischemica)

Bassi livelli di emoglobina (anemia), basso numero delle cellule bianche del sangue e basso numero delle piastrine potranno essere evidenziati con un esame del sangue.
Microangiopatia trombotica: coaguli che si formano nei piccoli vasi sanguigni

**Non nota: la frequenza non può essere stimata 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. 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 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 riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Gemzar

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza (Scad.) che è riportata sulla confezione e sul flaconcino.

Flaconcino sigillato: Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Soluzione ricostituita: Il prodotto deve essere usato immediatamente. Se preparato come indicato, la stabilità chimica e fisica durante l'uso delle soluzioni di gemcitabina ricostituita è stata dimostrata per 24 ore a 30°C. Può essere fatta un'ulteriore diluizione dal personale sanitario. Le soluzioni ricostituite di gemcitabina non devono essere conservate in frigorifero poichè si può verificare cristallizzazione.

Questo medicinale è esclusivamente monouso, la soluzione non utilizzata deve essere smaltita in conformità ai requisiti di legge locali.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Agenzia Italiana del Farmaco


*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).*

## Cosa contiene Gemzar

Il principio attivo è gemcitabina. Ogni flaconcino contiene 200 o 1.000 mg di gemcitabina (come gemcitabina cloridrato).
Gli altri componenti sono mannitolo (E421), sodio acetato, acido cloridrico e sodio idrossido.

## Descrizione dell’aspetto di Gemzar e contenuto della confezione

Gemzar è una polvere per soluzione per infusione in un flaconcino, di colore variabile da bianco a bianco sporco. Ogni flaconcino contiene 200 o 1.000 mg di gemcitabina. Ogni confezione di Gemzar contiene 1 flaconcino.

## Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:
Eli Lilly Italia S.p.A.- Via Gramsci 731/733 - 50019 Sesto Fiorentino (FI) - Italia

Produttore:
Lilly France S.A.S., rue du Colonel Lilly, F-67640, Fegersheim, Francia

## Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l’ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022
*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 che seguono sono destinate esclusivamente ai medici e agli operatori sanitari:**

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

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

2. Calcolare la dose e il numero di flaconcini di Gemzar necessari.

3. Ricostituire i flaconcini da 200 mg con 5 ml di soluzione sterile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9 %) per preparazioni iniettabili, senza conservanti, o ricostituire i flaconcini da 1.000 mg con 25 ml di soluzione sterile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9 %) per preparazioni iniettabili, senza conservanti. Agitare per favorire la dissoluzione. Il volume totale dopo ricostituzione è rispettivamente 5,26 ml (flaconcino da 200 mg) o 26,3 ml (flaconcino da 1.000 mg). La diluizione dà una concentrazione di gemcitabina pari a 38 mg/ml, che tiene conto del volume spostato dalla polvere liofilizzata. Possono essere fatte ulteriori diluizioni con una soluzione sterile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9 %) per preparazioni iniettabili, senza conservanti. La soluzione così ottenuta varia da limpida e incolore a giallo paglierino.

4. Prima della somministrazione, i prodotti medicinali per uso parenterale devono essere controllati visivamente per la presenza di particelle e variazioni di colore. Non eseguire la somministrazione se viene osservata presenza di particelle.

5. Le soluzioni ricostituite di gemcitabina non devono essere conservate in frigorifero poichè potrebbe verificarsi cristallizzazione. La stabilità chimico-fisica della soluzione ricostituita è stata dimostrata per 24 ore a 30°C. Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi di conservazione del prodotto in uso e le condizioni prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a temperatura ambiente, a meno che la ricostituzione/diluizione sia avvenuta in un luogo in condizioni di sterilità controllate e validate.

6. Le soluzioni di gemcitabina sono esclusivamente monouso. Il prodotto non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità ai requisiti di legge locali.

**Precauzioni per la preparazione e la somministrazione**

Nel preparare e smaltire la soluzione per l'infusione devono essere osservate le normali precauzioni di sicurezza per gli agenti citostatici. La manipolazione della soluzione per infusione deve essere fatta in un ambiente sicuro e devono essere usati indumenti e guanti di protezione. Se non è disponibile un ambiente sicuro, all'equipaggiamento devono essere aggiunti una maschera e degli occhiali di protezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022

*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).*

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.

**Smaltimento**

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022

*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).*