Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Gemcitabina SUN
200 mg polvere per soluzione per infusione
1 g 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 o al farmacista.
- 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Gemcitabina SUN e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Gemcitabina SUN
3. Come viene somministrato Gemcitabina SUN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gemcitabina SUN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Gemcitabina SUN e a che cosa serve

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

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

Gemcitabina SUN 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 che le venga somministrato Gemcitabina SUN

Gemcitabina SUN non deve essere somministrato:
- se è allergico a gemcitabina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se sta allattando.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima che le venga somministrato Gemcitabina SUN.
Prima di ogni infusione, le saranno effettuati dei prelievi di sangue per valutare se ha una sufficiente

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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

funzionalità epatica e renale. Prima di ogni infusione, le saranno effettuati dei prelievi di sangue per controllare che abbia abbastanza cellule del sangue per ricevere Gemcitabina SUN. Il medico può decidere di modificare la dose o ritardare il trattamento a seconda delle sue condizioni generali e se la conta delle cellule ematiche (globuli bianchi e piastrine) risultasse essere non adeguata (troppo bassi). Periodicamente le saranno effettuati dei prelievi di sangue per valutare se ha una sufficiente funzionalità epatica e renale.

Riferisca al medico:
- se ha o ha avuto problemi epatici, cardiaci o vascolari o problemi ai reni poiché può non essere in grado di ricevere Gemcitabina SUN
- se è stato sottoposto recentemente o dovrà essere sottoposto a trattamento radioterapico poiché ci può essere una reazione precoce o tardiva alle radiazioni con Gemcitabina SUN
- se è stato vaccinato recentemente
- se durante il trattamento con questo medicinale, ha sintomi come mal di testa con confusione, crisi convulsive (convulsioni), disturbi della vista. Potrebbe trattarsi di un effetto indesiderato molto raro del sistema nervoso chiamato sindrome da encefalopatia posteriore reversibile.
- se ha difficoltà respiratorie o si sente debole ed è molto pallido (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, 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 Gemcitabina SUN
Informi il medico o il farmacista ospedaliero se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale. L'uso di Gemcitabina SUN durante la gravidanza deve essere evitato. Il medico parlerà con lei sul potenziale rischio di assumere Gemcitabina SUN durante la gravidanza.

L'allattamento deve essere interrotto durante il trattamento con Gemcitabina SUN.

Si raccomanda agli uomini di non concepire un figlio durante il trattamento con Gemcitabina SUN e nei 6 mesi successivi. Se desidera concepire un figlio durante il trattamento o nei 6 mesi successivi, chieda consiglio al medico o al farmacista. Può desiderare di essere informato sulle modalità di conservazione dello sperma prima di iniziare la terapia.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Gemcitabina SUN può indurre sonnolenza, in particolare se ha assunto alcolici. Non deve guidare un veicolo o utilizzare macchinari finché non è sicuro che il trattamento con Gemcitabina SUN non le ha causato sonnolenza.

Gemcitabina SUN contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

3. Come viene somministrato Gemcitabina SUN

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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).

La dose raccomandata di Gemcitabina SUN 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 Gemcitabina SUN dipende dal tipo di tumore per il quale viene trattato.

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

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

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.

Deve contattare immediatamente il medico se nota uno dei seguenti:

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.

Deve immediatamente contattare il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi

Molto comune: possono interessare più di 1 persona su 10
- reazione allergica: se sviluppa eruzione cutanea oppure febbre
- 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)
- 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).

Comune: possono interessare fino a 1 persona su 10
- temperatura corporea di 38°C o più alta, sudorazione o altri segni di infezione (poiché potrebbe avere meno globuli bianchi del normale, conosciuta anche come neutropenia febbrile)
- dolore, arrossamento, gonfiore o ferite in bocca (stomatite)
- reazione allergica: se sviluppa prurito
- difficoltà respiratorie (subito dopo l'infusione con Gemcitabina SUN è comune avere una lieve difficoltà respiratoria che passa subito.

Non comune: possono interessare fino a 1 persona su 100
- difficoltà respiratorie (di problemi polmonari più gravi)
- battito cardiaco irregolare (aritmia)..

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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).

Raro: possono interessare fino a 1 persona su 1.000
- difficoltà respiratorie (di problemi polmonari più gravi)
- grave dolore toracico (infarto del miocardio).

Molto raro: possono comparire in meno di 1 persona su 10.000
- 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)
- 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)
- mal di testa con disturbi della vista, confusione, crisi convulsive o convulsioni (sindrome da encefalopatia posteriore reversibile)
- grave eruzione cutanea con prurito, con la comparsa di vescicole o desquamazione della cute (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).

Gli effetti indesiderati con Gemcitabina SUN possono comprendere:

Molto comune: possono interessare 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
- 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).

Comune: possono interessare fino a 1 persona su 10
- scarso appetito (anoressia)
- mal di testa
- insonnia
- sonnolenza
- tosse
- naso che cola
- costipazione
- diarrea
- prurito
- sudorazione
- dolore muscolare
- mal di schiena
- febbre
- debolezza
- brividi
- infezioni.

Non comune: 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 (alterata radiografia/scansione toracica)
- insufficienza cardiaca
- insufficienza renale

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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

- gravi danni epatici, tra cui insufficienza epatica
- ictus (accidente cerebrovascolare).

Raro: possono interessare fino a 1 persona su 1.000
- pressione del sangue bassa
- desquamazione cutanea, ulcerazione o eruzione cutanea bollosa
- sfaldamento cutaneo e gravi vesciche della pelle
- 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 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).

Molto raro: **possono comparire in meno di 1 persona su 10.000**
- aumento del numero di piastrine
- infiammazione del rivestimento del colon, causata dal ridotto apporto di sangue (colite ischemica)
- bassi livelli di emoglobina (anemia), basso numero delle cellule bianche del sangue e basso numero delle piastrine potranno essere evidenziate con un esame del sangue
- coaguli che si formano nei piccoli vasi sanguigni (microangiopatia trombotica).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- sepsi: quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue ed iniziano a danneggiare gli organi
- arrossamento della pelle con gonfiore (pseudocellulite).

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
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 SUN

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Dopo la ricostituzione:
La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore a 15-30℃.

Dal punto di vista microbiologico il prodotto deve essere usato subito. Se non viene usato subito, il tempo di conservazione durante l'uso e le condizioni precedenti l'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovranno essere superiori a 24 ore a 30℃.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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 soluzione ricostituita non deve essere refrigerata.

Non usi questo medicinale se nota una soluzione torbida o un precipitato insolubile.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Gemcitabina Sun 200 mg/Gemcitabina Sun 1 g polvere per soluzione per infusione

- Il principio attivo è: gemcitabina (come cloridrato).
- Gli altri componenti sono: mannitolo, sodio acetato triidrato, sodio idrossido, acido cloridrico.

200 mg
Ciascun flaconcino contiene 200 mg di gemcitabina (come cloridrato).

1 g
Ciascun flaconcino contiene 1 g di gemcitabina (come cloridrato).

Ogni ml della soluzione per infusione ricostituita contiene 38 mg di gemcitabina (come cloridrato).

Descrizione dell'aspetto di Gemcitabina Sun 200 mg/1 g polvere per soluzione per infusione e contenuto della confezione

Polvere per soluzione per infusione.

Liofilizzato bianco-biancastro.

200 mg
1 flaconcino da 10 ml.

1 g
1 flaconcino da 50 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare A.I.C.:
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Paesi Bassi

Rappresentante per l'Italia:
Ranbaxy Italia S.p.A. - Viale Giulio Richard, 1 - 20143 Milano

Produttore
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Paesi Bassi

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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).

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

Danimarca:	Gemind 200 mg og 1 g, pulver til infusionsvæske, opløsning
Germania:	Gemcitabine SUN 200 mg und 1 g Pulver zur Herstellung einer infusionslösung
Spagna:	Gemcitabina SUN 200 mg y 1000 mg polvo para solución inyectable EFG
Paesi Bassi:	Gemcitabine SUN 200 mg en 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie
Romania:	Gemcitabină SUN 200 mg şi 1 g pulbere pentru soluție perfuzabilă
Regno Unito:	Gemcitabine 200 mg and 1 g Powder for Solution for Infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021

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 medici o agli operatori sanitari:

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

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

- Calcolare la dose e il numero di flaconcini di Gemcitabina SUN necessari.

- 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.

- 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.

- Le soluzioni ricostituite di gemcitabina non devono essere conservate in frigorifero poiché 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.

- 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. 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021

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).