Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Gemcitabina Hikma 200 mg polvere per soluzione per infusione
Gemcitabina Hikma 1 g 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, 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 Hikma e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Gemcitabina Hikma
3. Come usare Gemcitabina Hikma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gemcitabina Hikma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Gemcitabina Hikma appartiene al gruppo di medicinali chiamati "citotossici". Questi medicinali uccidono le cellule durante la divisione cellulare, incluse le cellule tumorali.

Gemcitabina Hikma può essere somministrata da sola o in associazione con altri medicinali anti-tumorali, a seconda della tipologia di tumore.

Gemcitabina Hikma è utilizzata nel trattamento dei seguenti tipi di tumore:
- Tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC), da sola o in associazione a cisplatino
- Tumore pancreatico.
- Tumore alla mammella, insieme a paclitaxel.
- Tumore delle ovaie, insieme a carboplatino.
- Tumore alla vescica, insieme a cisplatino.

2. Cosa deve sapere prima di usare Gemcitabina Hikma

Non usi Gemcitabina Hikma
- Se è allergico alla gemcitabina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se sta allattando

Avvertenze e precauzioni
Prima della prima infusione sarà necessario prelevare campioni di sangue per controllare se il suo fegato ed i suoi reni stanno funzionando sufficientemente bene perché lei possa ricevere questo

Documento reso disponibile da AIFA il 10/08/2019
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).

medicinale. Prima di ogni infusione sarà necessario prelevare campioni di sangue per controllare se possiede quantità sufficienti di cellule del sangue per ricevere Gemcitabina Hikma. Il medico può decidere di modificare la dose o di rimandare il trattamento secondo le sue condizioni generali di salute e se il numero di cellule del sangue è troppo basso.
Periodicamente sarà opportuno prelevare campioni di sangue per controllare come i suoi reni ed il suo fegato stanno lavorando. Informi il suo medico, l'infermiere o il farmacista ospedaliero prima di usare Gemcitabina Hikma.

Se lei ha o ha precedentemente avuto malattie al fegato, al cuore, patologie vascolari o problemi con i suoi reni ne parli con il suo medico o con il farmacista ospedaliero poiché può non essere in gradi di ricevere Gemcitabina Hikma.

Se lei ha recentemente ricevuto o sta per ricevere radioterapia, per favore lo comunichi al suo medico poiché può esserci una reazione anticipata o ritardata alla radiazione con Gemcitabina Hikma.

Se lei è stato recentemente vaccinato, lo comunichi al suo medico poiché ciò può eventualmente causare effetti avversi con Gemcitabina Hikma.

Se durante il trattamento con questo medicinale lei risente di sintomi come mal di testa con confusione, convulsioni (attacchi) o cambiamenti alla vista, contatti immediatamente il suo medico. Questo potrebbe essere un effetto collaterale molto raro del sistema nervoso denominato sindrome da encefalopatia posteriore reversibile.

Se lei sviluppa difficoltà a respirare o si sente molto debole ed è molto pallido, per favore lo comunichi al suo medico poiché può essere il segnale di un'insufficienza renale o di problemi con i suoi polmoni.

Se lei sviluppa rigonfiamento diffuso, mancanza di respiro o aumento di peso lo comunichi al suo medico poiché può essere un segnale di perdita di liquidi dai suoi piccoli vasi sanguigni nei tessuti.

Bambini ed adolescenti
Questo medicinale non è raccomandato per l'uso nei bambini al di sotto di 18 anni di età a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia.

Altri medicinali e Gemcitabina Hikma

Informi il medico o il farmacista ospedaliero se sta assumendo, o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi i vaccini ed i medicinali senza prescrizione medica.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza
Se è in gravidanza, oppure se sta pianificando una gravidanza informi il suo medico. L'utilizzo di Gemcitabina Hikma deve essere evitato durante la gravidanza. Il medico la informerà sui potenziali rischi legati all'assunzione di Gemcitabina Hikma durante la gravidanza.

Allattamento
Se sta allattando, informi il suo medico.
L'allattamento deve essere sospeso durante il trattamento con Gemcitabina Hikma.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/08/2019
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).

Fertilità
Agli uomini è richiesto di non procreare durante e fino a 6 mesi dopo il trattamento con Gemcitabina Hikma. Se lei desidera procreare durante il trattamento o nei 6 mesi successivi chieda consulto al suo medico o al farmacista. Si consiglia di chiedere informazioni sulle modalità di conservazione dello sperma prima che lei inizi la terapia.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Gemcitabina Hikma può provocare sonnolenza, in particolare se ha assunto alcool. Non guidi veicoli o non usi macchinari se non è sicuro che il trattamento con Gemcitabina Hikma non le provochi sonnolenza.

Gemcitabina Hikma contiene sodio
Gemcitabina Hikma contiene 3.5 mg (< 1 mmol) di sodio in ogni flaconcino da 200 mg e 17.53 mg (< 1 mmol) di sodio in ogni flaconcino da 1000mg cioè è essenzialmente privo di sodio.

3. Come usare Gemcitabina Hikma

La dose abituale di Gemcitabina Hikma è 1000-1250 mg per ogni metro quadro di area corporea. La sua altezza ed il suo peso vengono misurati per ricavare l'area corporea. Il medico utilizzerà il valore della superficie corporea per ricavare la dose ottimale per lei. Questa dose può essere modificata, oppure il trattamento può essere rimandato a seconda della conta ematica e delle sue condizioni generali di salute.

La frequenza di somministrazione di Gemcitabina Hikma dipende dal tipo di tumore per il quale riceve il trattamento.
Un farmacista ospedaliero o un medico dovrà dissolvere la polvere di Gemcitabina Hikma prima della somministrazione.

La somministrazione di Gemcitabina Hikma dovrà sempre avvenire per infusione in una vena. L'infusione durerà approssimativamente 30 minuti.

Se ha qualsiasi dubbio sull'utilizzo di questo prodotto sui rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Lei deve contattare immediatamente il suo medico se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi:
- Sanguinamento da gengive, naso o bocca o ogni altro sanguinamento che non si ferma, arrossamento o urine rossastre, ecchimosi inattese (poiché può essere che abbia meno piastrine del normale, il che è molto comune).
- Stanchezza, sensazione di svenimento, rimane facilmente senza fiato o se sembra pallido (poiché può avere meno emoglobina del normale il che è molto comune)
- Da medio a moderato rash cutaneo (molto comune) / prurito (comune), o febbre (molto comune), reazioni allergiche

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/08/2019
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 di 38°C o più elevata, sudorazione o altri segnali di infezione (poiché lei può avere meno globuli bianchi del normale accompagnato da febbre anche nota come neutropenia febbrile) (comune)
- Dolore, arrossamento, gonfiore, o ulcere nella sua bocca (stomatiti) (comune)
- Battito cardiaco irregolare (aritmia) (non comune)
- 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.Difficoltà a respirare (è comune avere una moderata difficoltà a respirare subito dopo l'infusione di Gemcitabina Hikma che passa rapidamente, comunque raramente si possono manifestare più gravi problemi ai polmoni)
- Grave dolore toracico (infarto del miocardio) (raro)
- Grave ipersensibilità/reazione allergica con grave rash cutaneo inclusa pelle arrossata e con prurito, rigonfiamento delle mani, dei piedi, delle caviglie, del viso, delle labbra, della bocca o della gola (il che può causare difficoltà nel deglutire o nel respirare), dispnea, rapido battito cardiaco e sensazione di svenimento (reazione anafilattica) (molto raro)
- Gonfiore generalizzato, mancanza di respiro o aumento di peso, lei può avere passaggio di liquido dai piccoli vasi sanguigni ai 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 rash con prurito, formazione di bolle o desquamazione della pelle (sindrome di Steven-Johnson, necrolisi epidermica tossica) (molto raro).

Altri effetti indesiderati con Gemcitabina Hikma possono essere:

Effetti collaterali molto comuni (possono colpire più di 1 persona su 10)
- Bassi livelli di globuli bianchi
- Difficoltà respiratorie
- Vomito
- Nausea
- Perdita capelli
- Problemi epatici: riscontrare valori del sangue fuori dai normali livelli
- Sangue nelle urine
- Valori fuori limite nei test delle urine: proteine nelle urine
- Sintomi simil-influenzali, compresa la febbre
- Ingrossamento delle caviglie, delle dita, dei piedi, del viso (edema)

Effetti indesiderati comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10)
- Anoressia (scarso appetito)
- Mal di testa
- Insonnia
- Sonnolenza
- Tosse
- Naso che cola

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/08/2019
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).

- Costipazione
- Diarrea
- Prurito
- Sudorazione
- Dolore muscolare
- Dolore alla schiena
- Febbre
- Debolezza
- Brividi
- Infezioni

Effetti indesiderati non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100)**:**
- Formazioni di cicatrici negli alveoli polmonari (polmonite interstiziale)
- Singhiozzo (spasmo delle vie aeree)
- Cicatrici nel polmone (anomalie ai raggi X al torace)
- Insufficienza cardiaca
- Insufficienza renale
- Grave danno al fegato, inclusa insufficienza epatica
- Ictus

Effetti indesiderati rari (possono colpire fino a 1 persona su 1000) *:*
- Bassa pressione sanguigna
- Desquamazione della pelle, ulcerazione o formazione di bolle
- Desquamazione della pelle e formazione di gravi vesciche
- Reazioni nel sito dell'iniezione
- Grave infiammazione dei polmoni che causa insufficienza respiratoria (sindrome da distress respiratorio nell'adulto)
- Una eruzione cutanea simile ad una grave scottatura solare, che può avvenire sulla pelle che è stata precedentemente esposta alla radioterapia (recall da radiazioni).
- Liquido nei polmoni
- Cicatrici degli alveoli polmonari associato con la radioterapia (tossicità di radiazione)
- Cancrena alle dita delle mani e dei piedi
- Infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite periferica)

Effetti indesiderati molto rari (possono colpire fino a 1 persona su 10000)*:*
- Aumento della conta piastrinica
- Infiammazione del rivestimento dell'intestino crasso causata da ridotto apporto di sangue (colite ischemica)
- Bassi livelli di emoglobina (anemia), bassi livelli di globuli bianchi e bassa conta piastrinica saranno rilevati dagli esami del sangue
- Microangiopatia trombotica: coaguli che si formano nei piccoli vasi sanguigni

Non nota (la frequenza non pùo essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Sepsi: quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue ed iniziano a danneggiare gli organi

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/08/2019
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).

- Pseudocellulite: arrossamento della pelle con gonfiore

Lei potrebbe manifestare uno qualunque di questi effetti indesiderati e/o condizioni. Deve informare il medico non appena inizia ad avvertire uno di questi effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati la preoccupa, ne parli con il suo medico.

Segnalazione di eventi avversi
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 http://www.aifa.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 Hikma

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza (SCAD) riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Flaconcino integro: non conservare a temperatura superiore ai 25ºC

Soluzione ricostituita:
Il prodotto deve essere usato immediatamente. Se preparato come descritto, le soluzioni ricostituite di gemcitabina si sono dimostrate stabili dal punto di vista chimico-fisico per 24 ore a 20-25°C. Possono essere apportate ulteriori diluizioni dal personale medico. Le soluzioni ricostituite di gemcitabina non devono essere congelate in quanto può verificarsi cristallizzazione.

Questo prodotto medicinale è monouso; eventuale soluzione non utilizzata deve essere smaltita seguendo le normative vigenti locali.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Gemcitabina Hikma
Il principio attivo è Gemcitabina cloridrato. Ogni flaconcino contiene 200 o 1000 mg di gemcitabina (come gemcitabina cloridrato).

Gli eccipienti sono mannitolo, sodio acetato, acido cloridrico e sodio idrossido utilizzato per aggiustrare il pH e azoto come gas inerte.

Descrizione dellaspetto di Gemcitabina Hikma e contenuto della confezione
Polvere da bianca a quasi bianca. Dopo ricostituzione con cloruro di sodio sterile la soluzione è limpida incolore o leggermente giallina.

Ogni confezione di Gemcitabina Hikma contiene:

1 flaconcino

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/08/2019
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).

5 flaconcini

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó n° 8, 8A e 8B
Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portogallo

Concessionario di vendita per l'Italia:
Hikma Italia SpA
Viale Certosa 10
27100 Pavia

Produttore responsabile del rilascio lotti:
Thymoorgan Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23, D-38690 Goslar
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dello SEE con le seguenti denominazioni:

Austria: Gemcitabin Hikma 200 mg (1g) Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Germania: Ribozar, 200 mg (1g) Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Italia: Gemcitabina Hikma 200 mg (1g), polvere per soluzione per infusione
Olanda: Gemcitabine Hikma 200 mg (1g) Poeder voor oplossing voor infusie
Portogallo: Gemcitabina Hikma 200 mg (1g) Pó para solução para perfusão

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 12/2018

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

Istruzioni per l'utilizzo, la manipolazione e lo smaltimento.

1. Utilizzare tecniche asettiche durante la ricostituzione ed ogni ulteriore diluizione di gemcitabina per somministrazione tramite infusione endovenosa.

2. Calcolare il dosaggio ed il numero di flaconcini di Gemcitabina necessari.

3. Per ricostituire la soluzione, aggiungere 5 mL di una soluzione per iniezione allo 0.9% di Sodio Cloruro al flaconcino da 200 mg o 25 mL di una soluzione per iniezione allo 0.9% di Sodio Cloruro al flaconcino da 1g. Agitare per dissolvere la polvere. La soluzione ottenuta contiene 38mg/ml di principio attivo. La completa somministrazione del contenuto del flaconcino fornisce rispettivamente 200 mg o 1 g di gemcitabina. La corretta quantità di farmaco può essere somministrata preparata come sopra descritto oppure ulteriormente diluita con una soluzione per iniezione allo 0,9% di Sodio Cloruro ad una concentrazione fino a 0,1mg/ml.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/08/2019
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 soluzione ricostituita di Gemcitabina è limpida, incolore o leggermente gialla. Dopo ricostituzione con soluzione per iniezione allo 0,9% di Sodio Cloruro, il pH della soluzione risultante è compreso tra 2,7 e 3,3. La soluzione deve essere controllata visivamente per verificare l'assenza di particelle o perdita di colore, prima della somministrazione, ogni qual volta la soluzione o il contenitore permette tale verifica. Se si riscontrano particelle o perdita di colore, non somministrare.

4. I prodotti medicinali per uso parenterale devono essere controllati, prima della somministrazione, per la eventuale presenza di particelle o di perdita di colore. Se si trovano particelle, non somministrare.

5. Le soluzioni ricostituite di Gemcitabina non devono essere congelate, in quanto può verificarsi cristallizzazione. E' stata dimostrata stabilità chimico-fisica per 24 ore a 20-25°C. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'utilizzo sono responsabilità dell'utilizzatore e non dovrebbero normalmente essere superiori alle 24 ore a 20-25°C, a meno che la ricostituzione non sia avvenuta in ambiente controllato e con condizioni asettiche convalidate.

6. Le soluzioni di Gemcitabina sono esclusivamente monouso. Il prodotto non utilizzato o il materiale di scartodevno essere smaltiti secondo la normativa locale vigente.

Precauzioni per la preparazione e la somministrazione

Devono essere osservate le normali precauzioni di sicurezza per gli agenti citostatici nella preparazione e nella manipolazione della soluzione per infusione.
La manipolazione della soluzione per infusione deve avvenire in una cappa e devono essere utilizzati indumenti e guanti protettivi. Se non disponibile una cappa, è necessario utilizzare anche una maschera e occhiali protettivi.
Se la preparazione entra in contatto con gli occhi, questa può provocare gravi irritazioni. Gli occhi devono essere immediatamente ed abbondantemente risciacquati con acqua. Se l'irritazione permane, deve essere consultato un medico. Se la soluzione viene a contatto con la pelle, risciacquare abbondantemente con acqua.

Smaltimento

Il prodotto inutilizzato deve essere smaltito secondo le locali normative.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/08/2019
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

Gemcitabina Hikma 2g polvere per soluzione per infusione
Gemcitabina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè 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.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos' è Gemcitabina Hikma e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima prima di usare Gemcitabina Hikma
3. Come usare Gemcitabina Hikma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gemcitabina Hikma
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

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

Gemcitabina Hikma appartiene al gruppo di medicinali chiamati "citotossici". Questi medicinali uccidono le cellule durante la divisione cellulare, incluse le cellule tumorali.

Gemcitabina Hikma può essere somministrata da sola o in associazione con altri medicinali anti-tumorali, a seconda della tipologia di tumore.

Gemcitabina Hikma è utilizzata nel trattamento dei seguenti tipi di tumore:
- Tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC), da sola o in associazione a cisplatino
- Tumore pancreatico.
- Tumore alla mammella, insieme a paclitaxel.
- Tumore delle ovaie, insieme a carboplatino.
- Tumore alla vescica, insieme a cisplatino.

2. Cosa deve sapere prima di usare Gemcitabina Hikma

Non usi Gemcitabina Hikma
- Se è allergico (ipersensibile) alla gemcitabina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Gemcitabina Hikma
- Se sta allattando

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/08/2019
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).

Avvertenze e precauzioni
Prima della prima infusione sarà necessario prelevare campioni di sangue per controllare se il suo fegato o i suoi reni stanno funzionando sufficientemente bene per ricevere questo medicinale. Prima di ogni infusione sarà necessario prelevare campioni di sangue per controllare se possiede quantità sufficienti di cellule del sangue per ricevere Gemcitabina Hikma. Il medico può decidere di modificare la dose o di rimandare il trattamento secondo le sue condizioni generali di salute e se il numero di cellule del sangue è troppo basso. Periodicamente sarà opportuno prelevare campioni di sangue per controllare come i suoi reni ed il suo fegato stanno lavorando..
Parli con il suo medico, l'infermiere o il farmacista ospedaliero prima di usare Gemcitabina Hikma.

Se lei ha o ha precedentemente avuto malattie al fegato, al cuore, patologie vascolari o problemi con i suo reni ne parli con il suo medico o con il farmacista ospedaliero poiché può non essere in grado di ricevere Gemcitabina Hikma.

Se lei ha recentemente ricevuto o sta per ricevere radioterapia, per favore lo comunichi al suo medico poiché può esserci una reazione anticipata o ritardata alla radiazione con Gemcitabina Hikma.

Se lei è stato recentemente vaccinato, lo comunichi al suo medico poiché ciò può eventualmente causare effetti avversi con Gemcitabina Hikma.

Se durante il trattamento con questo medicinale lei risente di sintomi come mal di testa con confusione, convulsioni (attacchi) o cambiamenti alla vista, contatti immediatamente il suo medico. Questo potrebbe essere un effetto collaterale molto raro del sistema nervoso denominato sindrome da encefalopatia posteriore reversibile.

Se lei sviluppa difficoltà a respirare o si sente molto debole ed è molto pallido, per favore lo comunichi al suo medico poiché può essere il segnale di un'insufficienza renale o di problemi con i suoi polmoni.

Se lei sviluppa un rigonfiamento diffuso, mancanza di respiro o aumento di peso, lo comunichi al suo medico poiché ciò può essere un segnale di perdita di liquidi dai suoi piccoli vasi sanguigni nei tessuti.

Bambini ed adolescenti
Questo medicinale non è raccomandato per l'uso nei bambini al di sotto di 18 anni di età a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia.

Altri medicinali e Gemcitabina Hikma

Informi il medico o il farmacista ospedaliero se sta assumendo, o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi i vaccini ed i medicinali senza prescrizione medica.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza
Se è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al suo medico o. L'utilizzo di Gemcitabina Hikma deve essere evitato durante la gravidanza. Il medico la informerà sui potenziali rischi legati all'assunzione di Gemcitabina Hikma durante la gravidanza.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/08/2019
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).

Allattamento
Se sta allattando, informi il suo medico.
L'allattamento deve essere sospeso durante il trattamento con Gemcitabina Hikma.

Fertilità
Agli uomini è richiesto di non procreare durante e fino a 6 mesi dopo il trattamento con Gemcitabina Hikma. Se lei desidera procreare durante il trattamento o nei 6 mesi successivi chieda consulto al suo medico o al farmacista. Si consiglia di chiedere informazioni sulle modalità di conservazione dello sperma prima che lei inizi la terapia.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Gemcitabina Hikma può provocare sonnolenza, in particolare se ha assunto alcool. Non guidi veicoli o non usi macchinari se non è sicuro che il trattamento con Gemcitabina Hikma non le provochi sonnolenza.

Gemcitabina Hikma contiene sodio
Gemcitabina Hikma contiene 35 mg (< 1.52 mmol) di sodio in ogni flaconcino da 2000mg, cioè è essenzialmente privo di sodio

3. Come usare Gemcitabina Hikma

La dose abituale di Gemcitabina Hikma è 1000-1250 mg per ogni metro quadro di area corporea. La sua altezza ed il suo peso vengono misurati per ricavare l'area corporea. Il medico utilizzerà il valore della superficie corporea per ricavare la dose ottimale per lei. Questa dose può essere modificata, oppure il trattamento può essere ritardato a seconda della conta ematica e delle sue condizioni generali di salute.

La frequenza di somministrazione di Gemcitabina Hikma dipende dal tipo di tumore per il quale riceve il trattamento.
Un farmacista ospedaliero o un medico dovrà dissolvere la polvere di Gemcitabina Hikma prima della somministrazione.

La somministrazione di Gemcitabina Hikma dovrà sempre avvenire per infusione in una vena. L'infusione durerà approssimativamente 30 minuti.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Lei deve contattare immediatamente il suo medico se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi:
- Sanguinamento da gengive, naso o bocca o ogni altro sanguinamento che non si ferma, arrossamento o urine rossastre, ecchimosi inattese (poiché può essere che abbia meno piastrine del normale, il che è molto comune).
- Stanchezza, sensazione di svenimento, rimane facilmente senza fiato o se sembra pallido (poiché può avere meno emoglobina del normale il che è molto comune)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/08/2019
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).

- Da medio a moderato rash cutaneo (molto comune) / prurito (comune), o febbre (molto comune), reazioni allergiche
- Temperatura di 38°C o più elevata, sudorazione o altri segnali di infezione (poiché lei può avere meno globuli bianchi del normale accompagnato da febbre anche nota come neutropenia febbrile)(comune)
- Dolore, arrossamento, gonfiore, o ulcere nella sua bocca (stomatiti) (comune)
- Battito cardiaco irregolare (aritmia)(non comune)
- 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.
- Difficoltà a respirare (è comune avere una moderata difficoltà a respirare subito dopo l'infusione di Gemcitabina Hikma che passa rapidamente, comunque raramente si possono manifestare più gravi problemi ai polmoni)
- Grave dolore toracico (infarto del miocardio)(raro)
- Grave ipersensibilità/reazione allergica con grave rash cutaneo inclusa pelle arrossata e con prurito, rigonfiamento delle mani, dei piedi, delle caviglie, del viso, delle labbra, della bocca o della gola (il che può causare difficoltà nel deglutire o nel respirare), dispnea, rapido battito cardiaco e sensazione di svenimento (reazione anafilattica)(molto raro)
- Gonfiore generalizzato, mancanza di respiro o aumento di peso, lei può avere passaggio di liquido dai piccoli vasi sanguigni ai 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 rash con prurito, formazione di bolle o desquamazione della pelle (sindrome di Steven-Johnson, necrolisi epidermica tossica)(molto raro)

Altri effetti indesiderati con Gemcitabina Hikma possono comprendere:

Effetti collaterali molto comuni (possono colpire più di 1 persona su 10)
- Bassi livelli di globuli bianchi nel sangue
- Difficoltà respiratorie
- Vomito
- Nausea
- perdita di capelli
- Problemi epatici: riscontrare valori del sangue fuori dai normali livelli
- Sangue nelle urine
- Valori fuori limite nei test delle urine: proteine nelle urine
- Sintomi simil-influenzali, compresa la febbre
- Ingrossamento delle caviglie, delle dita, dei piedi, del viso (edema)

Effetti indesiderati comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10)
- Scarso appetito
- Anoressia
- Mal di testa

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/08/2019
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).

- Insonnia
- Sonnolenza
- Tosse
- Naso che cola
- Costipazione
- Diarrea
- Prurito
- Sudorazione
- Dolore muscolare
- Dolore alla schiena
- Febbre
- Debolezza
- Brividi
- Infezioni

Effetti indesiderati non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100)**:**
- Formazioni di cicatrici negli alveoli polmonari (polmonite interstiziale)
- Singhiozzo (spasmo delle vie aeree)
- Cicatrici nel polmone (anomalie ai raggi X al torace)
- Insufficienza cardiaca
- Insufficienza renale
- Grave danno al fegato, inclusa insufficienza epatica
- Ictus

Efetti indesiderati rari (possono colpire fino a 1 persona su 1000)*:*
- Bassa pressione sanguigna
- Desquamazione della pelle, ulcerazione o formazione di bolle
- Desquamazione della pelle e formazione di gravi vesciche
- Reazioni nel sito dell'iniezione
- Grave infiammazione dei polmoni che causa insuffucienza respiratoria (sindrome da distress respiratorio nell' adulto)
- Una eruzione cutanea simile ad una grave scottatura solare, che può avvenire sulla pelle che è stata precedentemente esposto alla radioterapia (recall da radiazioni)
- Liquido nei polmoni
- Cicatrici degli alveoli polmonari associato con la radioterapia (tossicità di radiazione)
- Cancrena alle dita delle mani e dei piedi
- Infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite periferica)

Effetti indesiderati molto rari (possono colpire fino a 1 persona su 10000)*:*
- Aumento della conta piastrinica
- Infiammazione del rivestimento dell'intestino crasso causata da ridotto apporto di sangue (colite ischemica)
- Bassi livelli di emoglobina (anemia), bassi livelli di globuli bianchi e bassa conta piastrinica saranno rilevati dagli esami del sangue
- Microangiopatia trombotica: coaguli che si formano nei piccoli vasi sanguigni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/08/2019
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).

Non nota (la frequenza non pùo essere definita 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 potrebbe manifestare uno qualunque di questi effetti indesiderati e/o condizioni. Deve informare il medico non appena inizia ad avvertire uno di questi effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati la preoccupa, ne parli con il suo medico.

Segnalazione di eventi avversi
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/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Gemcitabina Hikma

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza (SCAD) riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Flaconcino integro: questo medicinale non richiede particolari condizioni di stoccaggio.

Soluzione ricostituita:
Il prodotto deve essere usato immediatamente. Se preparato come descritto, le soluzioni ricostituite di gemcitabina durante l'uso si sono dimostrate stabili dal punto di vista chimico-fisico per 24 ore a 20-25°C. Possono essere apportate ulteriori diluizioni dal personale medico. Le soluzioni ricostituite di gemcitabina non devono essere conservate in frigorifero in quanto può verificarsi cristallizzazione.

Questo prodotto medicinale è monouso; eventuale soluzione non utilizzata deve essere smaltita seguendo le normative vigenti locali.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Gemcitabina Hikma
Il principio attivo è Gemcitabina cloridrato. Ogniflaconcino contiene 2g di gemcitabina (come gemcitabina cloridrato).

Gli eccipienti sono mannitolo, sodio acetato triidrato, acido cloridrico e sodio idrossido utilizzato per aggiustare il pH e azoto come gas inerte.

Descrizione dell'aspetto di Gemcitabina Hikma e contenuto della confezione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/08/2019
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).

Polvere da bianca a quasi bianca. Dopo ricostituzione con cloruro di sodio sterile la soluzione è limpida incolore o leggermente giallina.

Ogni confezione di Gemcitabina Hikma contiene:

1 flaconcino

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó n° 8, 8A e 8B
Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portogallo

Produttore:
Thymoorgan Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23
38690 Vienenburg
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dello SEE con le seguenti denominazioni:

Germania: Ribozar 2g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Italia: Gemcitabina Hikma 2 g polvere per soluzione per infusione

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il **12/2018**

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

Istruzioni per l'utilizzo, la manipolazione e lo smaltimento.

1. Utilizzare tecniche asettiche durante la ricostituzione ed ogni ulteriore diluizione di gemcitabina per somministrazione tramite infusione endovenosa.

2. Calcolare il dosaggio ed il numero di flaconcini di Gemcitabina necessari.

3. Per ricostituire la soluzione, aggiungere 50 mL di una soluzione per iniezione allo 0.9% di Sodio Cloruro al flaconcino da 2g. Agitare per dissolvere la polvere. La soluzione ottenuta contiene 38mg/ml di principio attivo La completa somministrazione del contenuto del flaconcino fornisce 2g di gemcitabina. La corretta quantità di farmaco può essere somministrata preparata come sopra descritto oppure ulteriormente diluita con una soluzione per iniezione allo 0,9% di Sodio Cloruro ad una concentrazione fino a 0,1mg/ml

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/08/2019
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 soluzione ricostituita di Gemcitabina è limpida, incolore o leggermente gialla. Dopo ricostituzione con soluzione per iniezione allo 0,9% di Sodio Cloruro, il pH della soluzione risultante è compreso tra 2,7 e 3,3. La soluzione deve essere controllata visivamente per verificare l'assenza di particelle o perdita di colore, prima della somministrazione, ogni qual volta la soluzione o il contenitore permette tale verifica. Se si riscontrano particelle o perdita di colore, non somministrare.

4. I prodotti medicinali per uso parenterale devono essere controllati, prima della somministrazione, per la eventuale presenza di particelle o di perdita di colore. Se si trovano particelle, non somministrare.

5. Le soluzioni ricostituite di Gemcitabina non devono essere conservate in frigorifero, in quanto può verificarsi cristallizzazione. E' stata dimostrata stabilità chimico-fisica durante l'uso per 24 ore a 20-25□C. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione del prodotto in uso e le condizioni prima dell'utilizzo sono responsabilità dell'utilizzatore e non dovrebbero normalmente essere superiori alle 24 ore a 20-25□C, a meno che la ricostituzione non sia avvenuta in ambiente controllato e con condizioni asettiche convalidate.

6. Le soluzioni di Gemcitabina sono esclusivamente monouso. Il prodotto non utilizzato o il materiale di scarto devono essere smaltiti secondo la normativa locale vigente.
.

Precauzioni per la preparazione e la somministrazione

Devono essere osservate le normali precauzioni di sicurezza per gli agenti citostatici nella preparazione e nella manipolazione della soluzione per infusione.
La manipolazione della soluzione per infusione deve avvenire in una cappa e devono essere utilizzati indumenti e guanti protettivi. Se non disponibile una cappa, è necessario utilizzare anche una maschera e occhiali protettivi.
Se la preparazione entra in contatto con gli occhi, questa può provocare gravi irritazioni. Gli occhi devono essere immediatamente ed abbondantemente risciacquati con acqua. Se l'irritazione permane, deve essere consultato un medico. Se la soluzione viene a contatto con la pelle, risciacquare abbondantemente con acqua.

Smaltimento

Il prodotto inutilizzato deve essere smaltito secondo le locali normative.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/08/2019
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).