Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Gemcitabina SUN Pharma
10 mg/ml 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, 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 SUN Pharma e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Gemcitabina SUN Pharma
3. Come viene somministrato Gemcitabina SUN Pharma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gemcitabina SUN Pharma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

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

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

Gemcitabina SUN Pharma 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 Pharma

Gemcitabina SUN Pharma 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
Prima di ogni infusione, le saranno effettuati dei prelievi di sangue per valutare se ha una sufficiente 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 Pharma. 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 bassa). Periodicamente le saranno effettuati dei prelievi di sangue per valutare se ha una sufficiente

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

funzionalità epatica e renale.

Si rivolga al medico prima che le venga somministrato Gemcitabina SUN Pharma:

- se ha o ha avuto problemi epatici, cardiaci o vascolari o problemi ai reni poiché può non essere in grado di ricevere Gemcitabina SUN Pharma
- se è stato sottoposto recentemente o dovrà essere sottoposto a trattamento radioterapico poiché ci può essere una reazione precoce o tardiva alle radiazioni
- se è stato vaccinato recentemente.

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 Pharma
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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

Allattamento
Informi il medico se sta allattando. L'allattamento deve essere interrotto durante il trattamento con Gemcitabina SUN Pharma.

Fertilità
Si raccomanda agli uomini di non concepire un figlio durante il trattamento con Gemcitabina SUN Pharma 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. Si consiglia di informarsi sulle modalità di conservazione dello sperma prima di iniziare la terapia.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Gemcitabina SUN Pharma 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 Pharma non le ha causato sonnolenza.

Gemcitabina SUN Pharma contiene sodio
Un ml di soluzione per infusione contiene 4,575 mg di sodio.
Questo deve essere preso in considerazione dai pazienti con dieta a basso contenuto di sodio.

Gemcitabina SUN Pharma contiene 549,00 mg (23,88 mmol) di sodio in ciascuna sacca per infusione da 120 ml, 640,50 mg (27,86 mmol) di sodio in ciascuna sacca per infusione da 140 ml, 732,00 mg (31,84 mmol) di sodio in ciascuna sacca per infusione da 160 ml, 777,75 mg (33,83 mmol) di sodio in ciascuna sacca per infusione da 170 ml, 823,50 mg (35,82 mmol) di sodio in ciascuna sacca per infusione da 180 ml, 915,00 mg (39,80 mmol) di sodio in ciascuna sacca per infusione da 200 ml, 1006,50 mg (43,78 mmol) di sodio in ciascuna sacca per infusione da 220 ml.

3. Come viene somministrato Gemcitabina SUN Pharma

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

La dose raccomandata di Gemcitabina SUN Pharma 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. Questa dose può essere aggiustata 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 Pharma dipende dal tipo di tumore per il quale viene trattato.

Riceverà Gemcitabina SUN Pharma 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, al farmacista o all'infermiere.

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.

Effetti indesiderati gravi
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, sente mancare facilmente il respiro o è pallido (poiché potrebbe avere meno emoglobina del normale)
- 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).

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 con febbre, conosciuta anche come neutropenia febbrile)
- dolore, arrossamento, gonfiore o ferite in bocca (stomatite)
- reazione allergica: se sviluppa prurito
- lieve difficoltà respiratoria (subito dopo l'infusione con Gemcitabina SUN Pharma è comune avere una lieve difficoltà respiratoria che passa subito).

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

Raro: possono interessare fino a 1 persona su 1.000
- difficoltà respiratorie a causa di problemi polmonari più gravi (edema polmonare, sindrome da

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

distress respiratorio dell'adulto)
- 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 perdita 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).

Altri effetti indesiderati
Informi il medico al più presto possibile se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

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 dai risultati anormali degli esami del sangue
- 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 29/03/2022
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).
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
- reazioni nel sito di iniezione
- 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)
- 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).

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

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista a all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 Pharma

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla sacca per infusione e sulla confezione esterna. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Non refrigerare o congelare

Dopo l'apertura della sacca per infusione:
Dal punto di vista microbiologico la soluzione deve essere usata immediatamente. Se non viene usata subito, il tempo di conservazione durante l'uso e le condizioni precedenti l'uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Gemcitabina SUN Pharma 10 mg /ml soluzione per infusione

- Il principio attivo è: gemcitabina (come cloridrato).
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili, sodio idrossido e/o acido cloridrico (per aggiustare il pH).

Ogni sacca per infusione da 120 ml contiene 1200 mg di gemcitabina (come cloridrato)
Ogni sacca per infusione da 140 ml contiene 1400 mg di gemcitabina (come cloridrato)
Ogni sacca per infusione da 160 ml contiene 1600 mg di gemcitabina (come cloridrato)
Ogni sacca per infusione da 170 ml contiene 1700 mg di gemcitabina (come cloridrato)
Ogni sacca per infusione da 180 ml contiene 1800 mg di gemcitabina (come cloridrato)
Ogni sacca per infusione da 200 ml contiene 2000 mg di gemcitabina (come cloridrato)
Ogni sacca per infusione da 220 ml contiene 2200 mg di gemcitabina (come cloridrato)

Un ml di soluzione per infusione contiene 10 mg di gemcitabina.
Un ml di soluzione per infusione contiene 4,575 mg di sodio.

Descrizione dell'aspetto di Gemcitabina SUN Pharma soluzione per infusione e contenuto della confezione

Gemcitabina SUN Pharma soluzione per infusione è una soluzione limpida, incolore, sterile, priva di particelle visibili.
Gemcitabina SUN Pharma soluzione per infusione è confezionata in scatole di cartone ciascuna contenente 1, 5 o 10 sacche per infusione monouso da 120 ml, 140 ml, 160 ml, 170 ml, 180 ml, 200 ml o 220 ml, rispettivamente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

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

Belgio:	Gemcitabine SUN 10 mg/ml oplossing voor infusie Gemcitabine SUN 10 mg/ml solution pour perfusion Gemcitabin SUN 10 mg/ml Infusionslösung
Danimarca:	Gemcitabin SUN 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning
Finlandia:	Gemcitabin SUN 10 mg/ml infuusioneste, liuos
Francia:	Gemcitabine SUN 10 mg/ml solution pour perfusion
Germania:	Gemcitabin SUN 10 mg/ml Infusionslösung
Italia:	Gemcitabina SUN Pharma
Norvegia:	Gemcitabin SUN 10 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Paesi Bassi:	Gemcitabine SUN 1200/1400/1600/1700/1800/2000/2200 mg oplossing voor infusie
Polonia:	Gemcitabine SUN
Repubblica Ceca:	Gemcitabin SUN 10 mg/ml infuzní roztok
Romania:	Gemcitabina SUN 10 mg/ml soluție perfuzabilă
Regno Unito:	Gemcitabine 10 mg/ml solution for infusion
Slovacchia:	Gemcitabín SUN 10 mg/ml infúzny roztok
Spagna:	Gemcitabina SUN 10 mg/ml solución para perfusión
Svezia:	Gemcitabin SUN 10 mg/ml infusionsvätska, lösning

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

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 seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari

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

Manipolazione

- Calcolare la dose e decidere quale dimensione delle sacche per infusione di Gemcitabina SUN Pharma è necessaria. Se la dose richiesta non può essere ottenuta con le confezioni disponibili, si raccomanda l'utilizzo di un prodotto alternativo a base di gemcitabina, tra cui gemcitabina come concentrato o gemcitabina come polvere per soluzione per infusione.
- Controllare la confezione del prodotto per eventuali danni. Non utilizzare se ci sono segni di manomissione.
- Applicare sull'involucro un'etichetta specifica per il paziente.

Rimozione dall'involucro e ispezione della sacca per infusione
- Strappare l'involucro a livello della tacca. Non utilizzare se l'involucro è stato precedentemente aperto o danneggiato.
- Rimuovere la sacca per infusione dall'involucro.
- Utilizzare solo se le sacche per infusione e il sigillo sono intatti.
- Prima della somministrazione verificare eventuali piccole perdite schiacciando la sacca con fermezza. Se vengono rilevate perdite, eliminare la sacca e la soluzione in quanto la sterilità potrebbe essere compromessa.
- I medicinali per uso parenterale devono essere controllati visivamente prima della somministrazione per la presenza di particelle e alterazione del colore. Non utilizzare se si osservano delle particelle.

Somministrazione
- Rompere il sigillo del tappo Minitulipe applicando pressione su un lato con la mano.
- Utilizzando tecnica asettica, connettere il set sterile per la somministrazione.
- Fare riferimento alle istruzioni per l'uso che accompagnano il set di somministrazione.

Precauzioni
- Non utilizzare in collegamento in serie.
- Non introdurre additivi nella sacca per infusione.
- La soluzione per infusione è pronta all'uso e non deve essere miscelata con altri medicinali.
- *Dopo l'apertura della sacca per infusione:*
  Dal punto di vista microbiologico la soluzione deve essere usata immediatamente. Se non viene usata subito, il tempo di conservazione durante l'uso e le condizioni precedenti l'uso sono responsabilità dell'utilizzatore.
- Gemcitabina soluzione per infusione è esclusivamente monouso.

Il personale deve essere dotato di materiale appropriato per la manipolazione, in particolare camici a maniche lunghe, maschere protettive, copricapo, occhiali protettivi, guanti sterili monouso, coperture protettive per l'area di lavoro, contenitori e sacchetti di raccolta per i rifiuti.

Le donne in gravidanza devono essere avvertite di evitare la manipolazione di agenti citotossici.

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. Le secrezioni ed il vomito devono essere manipolati con cautela.

Smaltimento

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente per i prodotti medicinali citotossici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

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).