

Gemcitabine NEAPOLIS

Gemcitabine 200mg - 1000mg

Poudre pour solution pour perfusion

Gemcitabine NEAPOLIS

Gemcitabine 200mg - 1000mg

Poudre pour solution pour perfusion

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE GEMCITABINE NEAPOLIS, poudre pour solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER GEMCITABINE NEAPOLIS, poudre pour solution pour perfusion ?
3. COMMENT UTILISER GEMCITABINE NEAPOLIS, poudre pour solution pour perfusion ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER GEMCITABINE NEAPOLIS, poudre pour solution pour perfusion ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE GEMCITABINE NEAPOLIS, poudre pour solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

GEMCITABINE NEAPOLIS appartient à un groupe de médicament appelé «cytotoxiques».

Ces médicaments tuent les cellules en division, dont les cellules cancéreuses.

Indications thérapeutiques

GEMCITABINE NEAPOLIS peut être donné seul ou en association avec d'autres médicaments anti-cancéreux en fonction du type de cancer.

GEMCITABINE NEAPOLIS est utilisé pour le traitement des types de cancer suivants :

- cancer bronchique non à petites cellules, localement avancé ou métastatique.
- adénocarcinome du pancréas localement avancé ou métastatique.
- cancer de la vessie localement avancé ou métastatique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER GEMCITABINE NEAPOLIS, poudre pour solution pour perfusion ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais GEMCITABINE NEAPOLIS :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la gemcitabine ou à l'un des composants contenus dans GEMCITABINE NEAPOLIS,
- si vous allaitez.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Avertissements et précautions

Avant la première perfusion, des prélèvements de sang seront réalisés afin de vérifier si votre foie et vos reins fonctionnent suffisamment bien pour recevoir ce médicament. Avant chaque perfusion, des prélèvements de sang seront réalisés afin de vérifier que vous avez suffisamment de cellules sanguines pour recevoir GEMCITABINE NEAPOLIS. Votre médecin peut décider de modifier la dose ou de repousser le traitement en fonction de votre état général et si votre taux de cellules sanguines est trop bas. Périodiquement, des prélèvements de sang seront réalisés afin de vérifier le fonctionnement de vos reins et de votre foie.

Adressez-vous à votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien hospitalier avant d'utiliser GEMCITABINE NEAPOLIS.

Si vous avez ou avez eu une maladie du foie, une maladie cardiaque, une maladie vasculaire ou des problèmes avec vos reins, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien hospitalier car vous ne pourrez peut être pas être traité par GEMCITABINE NEAPOLIS.

Si vous avez eu récemment, ou allez avoir une radiothérapie, parlez-en à votre médecin, car il peut parfois y avoir des réactions précoces ou tardives dues à l'irradiation avec GEMCITABINE NEAPOLIS.

Si vous avez été vacciné récemment, parlez-en à votre médecin car cela pourrait entraîner des effets délétères avec GEMCITABINE NEAPOLIS.

Si au cours de votre traitement avec ce médicament, vous développez des symptômes tels que maux de tête avec confusion, convulsions (crises d'épilepsie) ou des troubles visuels, contactez immédiatement votre médecin. Il pourrait s'agir d'un effet indésirable neurologique très rare appelé syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible.

Si vous éprouvez des difficultés à respirer ou si vous vous sentez très faible et êtes très pâle, parlez-en à votre médecin car cela pourrait être un signe d'insuffisance rénale ou un problème avec vos poumons.

Si vous présentez un œdème généralisé, le souffle court ou une prise de poids, parlez-en à votre médecin car cela peut être un signe de fuite de liquide à partir de vos petits vaisseaux sanguins vers les tissus.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans compte tenu du manque de données concernant la sécurité d'emploi et l'efficacité.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et GEMCITABINE NEAPOLIS

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris les vaccins et un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien hospitalier.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez de l'être ou si vous pensez l'être, informez votre médecin. L'utilisation de GEMCITABINE NEAPOLIS doit être évitée pendant la grossesse. Votre médecin discutera avec vous les risques potentiels lorsque GEMCITABINE NEAPOLIS est donné pendant la grossesse.

Allaitement

Si vous allaitez, informez votre médecin.

Vous devez interrompre l'allaitement pendant le traitement par GEMCITABINE NEAPOLIS.

Fertilité

Il est déconseillé aux hommes de concevoir un enfant pendant le traitement et dans les 6 mois qui suivent le traitement avec GEMCITABINE NEAPOLIS. Si vous envisagez d'avoir un enfant pendant le traitement ou dans les 6 mois qui suivent le traitement, informez-en votre médecin ou pharmacien. Des informations et conseils concernant la conservation de sperme avant de débuter votre traitement peuvent vous être donnés.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

GEMCITABINE NEAPOLIS peut entraîner une sensation de somnolence, particulièrement si vous avez consommé de l'alcool. Ne pas conduire ou utiliser de machines tant que vous avez une sensation de somnolence liée au traitement par GEMCITABINE NEAPOLIS.

Liste des excipients à effet notoire

GEMCITABINE NEAPOLIS contient du sodium

3. COMMENT UTILISER GEMCITABINE NEAPOLIS, poudre pour solution pour perfusion ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

La dose usuelle de GEMCITABINE NEAPOLIS est de 1 000-1 250 mg par mètre carré de votre surface corporelle. Votre taille et votre poids corporel sont mesurés pour déterminer la surface de votre corps. Votre médecin utilisera cette surface corporelle afin de déterminer la dose exacte qui vous sera administrée. Cette dose peut être ajustée ou le traitement repoussé en fonction du résultat de vos analyses sanguines et de votre état général. La fréquence à laquelle vous recevez votre perfusion de GEMCITABINE NEAPOLIS dépend du type de cancer pour lequel vous êtes traité.

Un pharmacien hospitalier, un infirmier ou un médecin dissoudra la poudre de GEMCITABINE NEAPOLIS avant de vous l'administrer dans l'une de vos veines.

Vous recevrez toujours GEMCITABINE NEAPOLIS par perfusion dans l'une de vos veines. La perfusion durera approximativement 30 minutes.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, GEMCITABINE NEAPOLIS est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Vous devez contacter votre médecin immédiatement si vous présentez un des effets suivants :

- Un saignement des gencives, du nez ou de la bouche ou si un saignement ne s'arrête pas, si vos urines sont rosées ou rouges, si vous présentez des bleus inattendus (parce que vous pouvez avoir des plaquettes en nombre inférieur à la normale, ce qui est très fréquent).
- Une fatigue, si vous vous sentez faible, si vous vous essouffez facilement ou si vous êtes pâle (parce que vous pouvez avoir un taux d'hémoglobine inférieur à la normale, ce qui est très fréquent).
- Une éruption cutanée légère à modérée (très fréquent)/des démangeaisons (fréquent), ou de la fièvre (très fréquent) ; (réactions allergiques).
- Une température de 38°C ou plus, si vous transpirez ou si vous avez d'autres signes d'infection (parce que vous pouvez avoir des globules blancs en nombre inférieur à la normale accompagné de fièvre, également connu sous le nom de neutropéniefébrile, ce qui est fréquent).
- Une douleur, une rougeur, un gonflement ou des plaies au niveau de la bouche (stomatites) (fréquent).
- Un rythme cardiaque irrégulier (arythmie) (peu fréquent).
- Une fatigue extrême et une sensation de faiblesse, un purpura ou des petites zones de saignement de la peau (ecchymoses), une insuffisance rénale aiguë (faible débit urinaire / ou aucun débit urinaire), et des signes d'infection (syndrome hémolytique et urémique). Cela peut être fatal (peu fréquent).

- Des difficultés à respirer (il est très fréquent d'avoir de légères difficultés à respirer peu après la perfusion de GEMCITABINE NEAPOLIS qui disparaissent rapidement, cependant il peut apparaître peu fréquemment ou rarement des problèmes pulmonaires plus graves).
- Une douleur thoracique sévère (infarctus du myocarde) (rare).
- Une hypersensibilité/réaction allergique sévère avec éruption cutanée sévère, incluant rougeur de la peau et démangeaisons, gonflement des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge (pouvant entraîner des difficultés à avaler ou à respirer), une respiration sifflante, des battements de cœur rapides et une sensation d'évanouissement (réaction anaphylactique) (très rare).
- Un œdème généralisé, un souffle court ou une prise de poids, car vous pourriez présenter une fuite de liquide à partir de vos petits vaisseaux sanguins vers les tissus (syndrome de fuite capillaire) (très rare).
- Des maux de tête avec des troubles visuels, une confusion, des convulsions ou crises d'épilepsie (syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible) (très rare).
- Une éruption cutanée sévère, avec des démangeaisons, des lésions bulleuses ou un décollement de la peau

(syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) (très rare).

- Fatigue et faiblesse extrêmes, purpura ou petites zones de saignements dans la peau (bleus), insuffisance rénale aiguë (faible production d'urine ou absence de production) et des signes d'infection. Ceci peut être des caractéristiques d'une microangiopathie thrombotique (formation de caillots dans les petits vaisseaux sanguins) et d'un syndrome hémolytique et urémique qui peuvent être fatals.

Les autres effets indésirables avec GEMCITABINE NEAPOLIS peuvent inclure :

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus d'1 patient sur 10)

- Nombre de globules blancs faible.
- Difficultés à respirer.
- Vomissements.
- Nausées.
- Perte de cheveux.
- Problèmes hépatiques : découverts à partir de résultats anormaux d'analyses sanguines.
- Sang dans les urines.
- Analyses urinaires anormales : protéines dans les urines.
- Symptômes grippaux/dont fièvre.
- Gonflement des chevilles, des doigts, des pieds, du visage (œdèmes).

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- Faible appétit (anorexie).
- Maux de tête.
- Insomnie.
- Envie de dormir.
- Toux.
- Nez qui coule.
- Constipation.
- Diarrhée.
- Démangeaisons.
- Transpiration excessive.
- Douleurs musculaires.
- Douleurs dans le dos.
- Fièvre.
- Sensation de faiblesse.
- Frissons.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- Lésions au niveau des alvéoles du poumon (pneumopathie interstitielle).
- Respiration bruyante (spasmes au niveau des voies respiratoires).
- Lésions des poumons (anomalie dans la radiographie thoracique).
- Insuffisance cardiaque.
- Insuffisance rénale.
- Atteinte hépatique grave, dont insuffisance hépatique.
- Accident vasculaire cérébral.

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000)

- Pression artérielle basse.
- Desquamation, ulcération de la peau ou formation de bulles sur la peau.
- Formation de bulles importantes sur la peau et suintement de la peau.
- Réactions au site d'injection.
- Inflammation pulmonaire grave entraînant une insuffisance respiratoire (syndrome de détresse respiratoire de l'adulte).
- Une éruption cutanée comme un coup de soleil important qui peut survenir sur la peau ayant été auparavant exposée à la radiothérapie (réactions de rappel).
- Liquide dans les poumons.
- Atteinte au niveau des alvéoles du poumon associées à une radiothérapie (toxicité liée aux rayons).
- Gangrène au niveau des doigts ou des orteils.
- Inflammation des vaisseaux sanguins (vasculite périphérique).

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000)

- Nombre de plaquettes sanguines augmenté.
- Inflammation de la paroi du gros intestin, due à un apport sanguin réduit (colique ischémique).

Un taux d'hémoglobine bas (anémie) et un faible nombre de globules blancs et de plaquettes seront détectés par prélèvement sanguin.

Vous pouvez avoir un de ces symptômes. Vous devez informer votre médecin dès que vous commencez à présenter un de ces effets indésirables.

Si vous souffrez d'un ou de plusieurs symptômes, informez votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

5. COMMENT CONSERVER GEMCITABINE NEAPOLIS, poudre pour solution pour perfusion ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser GEMCITABINE NEAPOLIS après la date de péremption (EXP) mentionnée sur la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Après reconstitution et dilution : le produit est stable pendant 24 heures à 25°C dans le chlorure de sodium.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient GEMCITABINE NEAPOLIS ?

La substance active est : la gemcitabine. GEMCITABINE NEAPOLIS 200mg : Chaque flacon contient 200 mg de gemcitabine (sous forme de chlorhydrate de gemcitabine).

GEMCITABINE NEAPOLIS 1000mg : Chaque flacon contient 1000 mg de gemcitabine (sous forme de chlorhydrate de gemcitabine).

Les autres composants sont : Mannitol, Acétate de sodium, Acide chlorhydrique (pour ajustement du pH), Hydroxyde

de sodium (pour ajustement du pH)

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que GEMCITABINE NEAPOLIS et contenu de l'emballage extérieur ?

GEMCITABINE NEAPOLIS 200mg et GEMCITABINE NEAPOLIS 1000mg est une poudre pour solution pour perfusion, contenue dans un flacon en verre. Chaque boîte contient 1 flacon.

Condition de prescription et de délivrance : Tableau A/ liste 1

A.M.M.N°:

GEMCITABINE NEAPOLIS 200mg, boîte de 1 flacon : 9393081H

GEMCITABINE NEAPOLIS 1000mg, boîte de 1 flacon : 9393082H

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant :

Neapolis Pharma Route de Tunis Km 7 - BP 206 Nabeul 8000 - Tunisie.

Tel : +216. 31.833.400 FAX : +216.72.235.016 +216.31.338.421

E.mail : neapolispharma@neapolispharma.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 04/2020

Informations réservées aux professionnels de santé

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination

1. Utiliser des techniques aseptiques pour la reconstitution et toute dilution ultérieure de la solution de gemcitabine pour administration par perfusion intraveineuse.
 2. Calculer la dose et le nombre de flacons de GEMCITABINE NEAPOLIS nécessaires.
 3. Reconstituer les flacons de 200 mg avec 5 ml de solution stérile de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) pour préparation injectable, sans conservateur. Agiter jusqu'à dissolution. Le volume total après reconstitution est de 5,26 ml (flacon de 200 mg). Cette dilution conduit à une concentration de gemcitabine de 38 mg/ml, qui tient compte du volume de poudre lyophilisée déplacé. Une dilution supplémentaire avec une solution stérile de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) pour préparation injectable, sans conservateurs peut être faite. La solution obtenue est limpide entre incolore et légèrement jaune paille.
 4. Avant d'être administrées, les substances pour usage parentéral doivent faire l'objet d'une inspection visuelle pour détecter la présence éventuelle de particules et d'une décoloration. Si des particules sont présentes, ne pas administrer.
 5. Le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation après reconstitution et avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur. Les solutions de gemcitabine reconstituées ne doivent pas être réfrigérées, car il peut se produire une cristallisation.
 6. Les solutions de gemcitabine sont à usage unique. Tout produit non utilisé ainsi que les déchets doivent être éliminés selon les procédures locales.
- Préparation et précautions d'administration**
- Les précautions normales de sécurité pour les agents cytotoxiques doivent être observées lors de la préparation et de la pose de la solution pour perfusion. La manipulation de la solution pour perfusion doit être faite sous zone à atmosphère contrôlée ou isolateur avec port d'une blouse et de gants protecteurs. En l'absence de zone à atmosphère contrôlée ou d'isolateur, l'équipement doit être complété par un masque et des lunettes protectrices. En cas de contact de la préparation avec les yeux, ceci peut entraîner de sérieuses irritations. Les yeux doivent être rincés immédiatement et abondamment avec de l'eau. Si l'irritation perdure, un médecin doit être consulté. Si la solution s'est déversée sur la peau, rincez minutieusement avec de l'eau.

Destruction

Tout produit non utilisé doit être éliminé selon les procédures locales.

Autres

Sans objet.

إنّ هذا الدواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء مستحضر يؤثّر على صحتك وإستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها.
- تقيّد بتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك فالطبيب والصيدلاني هما الخياران بالدواء وينفعه وضره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لاتعد ولا تزد عليها بدون استشارة الطبيب.

لا تتكرك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.
- Respectez votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

GARDEZ LES MÉDICAMENTS HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS



NEAPOLIS
PHARMA

