

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

GEMZAR 200 mg, poudre pour solution pour perfusion GEMZAR 1 000 mg, poudre pour solution pour perfusion

Gemcitabine

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que GEMZAR et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser GEMZAR ?
3. Comment utiliser GEMZAR ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GEMZAR ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE GEMZAR ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Gemzar appartient à un groupe de médicament appelé "cytotoxiques". Ces médicaments tuent les cellules en division, dont les cellules cancéreuses.

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

Gemzar est utilisé pour le traitement des types de cancer suivants :

- le cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC), seul ou en association avec le cisplatine,
- le cancer du pancréas,
- le cancer du sein, en association avec le paclitaxel,
- le cancer de l'ovaire, en association avec le carboplatine,
- le cancer de la vessie, en association avec le cisplatine.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER GEMZAR ?

Gemzar ne doit pas vous être administré :

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

Faites attention avec Gemzar :

Avant la première perfusion, des prélèvements de sang seront réalisés afin d'évaluer si vos fonctions hépatique et rénale sont correctes. Avant chaque perfusion, des prélèvements de sang seront réalisés afin de vérifier que vous avez suffisamment de cellules sanguines pour recevoir Gemzar. 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 d'évaluer vos fonctions hépatique et rénale.

Informez votre médecin si :

- vous avez ou avez eu une maladie du foie, une maladie cardiaque ou une maladie vasculaire,
- vous avez eu récemment, ou allez avoir une radiothérapie,
- vous avez été vacciné récemment,
- vous éprouvez des difficultés à respirer ou si vous vous sentez très faible et êtes très pâle (ceci pourrait être un signe d'insuffisance rénale).

Il est déconseillé aux hommes d'avoir un enfant pendant le traitement et dans les 6 mois qui suivent le traitement avec Gemzar. 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 débiter votre traitement peuvent vous être donnés.

Prise d'autres médicaments

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.

Grossesse et allaitement

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

Si vous allaitez, informez votre médecin.

Vous devez interrompre l'allaitement pendant le traitement par Gemzar.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Gemzar 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 Gemzar.

Soyez très prudent. Ne pas conduire sans l'avis d'un professionnel de santé.

Informations importantes concernant certains composants de Gemzar

Gemzar contient 3,5 mg (< 1 mmol) de sodium dans chaque flacon de 200 mg et 17,5 mg (< 1 mmol) de sodium dans chaque flacon de 1 000 mg. Ceci doit être pris en considération par les patients sous régime contrôlé en sodium.

3. COMMENT UTILISER GEMZAR ?

La dose usuelle de Gemzar 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 Gemzar dépend du type de cancer pour lequel vous êtes traité.

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

Vous recevrez toujours Gemzar 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.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Les fréquences des effets indésirables observés sont définies comme suit:

- très fréquent : qui affecte plus d'1 patient sur 10
- fréquent : qui affecte plus d'1 patient sur 100 et moins d'1 patient sur 1000
- peu fréquent : qui affecte plus d'1 patient sur 1000 et moins d'1 patient sur 10000
- rare : qui affecte plus d'1 patient sur 10000 et moins d'1 patient sur 100000
- très rare : qui affecte moins d'1 patient sur 10000
- non connue : fréquence ne pouvant être estimée à partir des données disponibles

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

- Fièvre ou infection (fréquent) : si vous avez 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, ce qui est très fréquent).
- Un rythme cardiaque irrégulier (arythmie) (fréquence non connue).
- Une douleur, un rougeur, un gonflement ou des plaies au niveau de la bouche (fréquent).
- Des réactions allergiques : si vous présentez une éruption cutanée (très fréquent)/des démangeaisons (fréquent), ou de la fièvre (très fréquent).
- Une fatigue, si vous vous sentez faible, si vous vous essoufflez facilement ou si vous êtes pâle (parce que vous pouvez avoir un taux d'hémoglobine inférieur à la normale, ce qui est très fréquent).
- 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).
- Des difficultés à respirer (il est très fréquent d'avoir de légères difficultés à respirer peu après la perfusion de Gemzar qui disparaissent rapidement, cependant peu fréquemment ou rarement il peut apparaître des problèmes pulmonaires plus graves).

Les effets indésirables possibles de Gemzar sont :

Effets indésirables très fréquents

- Taux d'hémoglobine faible (anémie).
- Nombre de globules blancs faible.
- Nombre de plaquettes faible.
- Difficultés à respirer.
- Vomissements.
- Nausées.
- Eruption cutanée- éruption cutanée allergique, avec fréquemment des démangeaisons.
- 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.
- Oedèmes (gonflement des chevilles, des doigts, des pieds, du visage).

Effets indésirables fréquents

- Fièvre accompagnée d'un faible nombre de globules blancs (neutropénie fébrile).
- Anorexie (faible appétit).
- Maux de tête.
- Insomnie.
- Envie de dormir.
- Toux.
- Nez qui coule.
- Constipation.
- Diarrhée.
- Douleur, rougeur, gonflement ou plaies dans la bouche.
- Démangeaisons.
- Transpiration excessive.
- Douleurs musculaires.
- Douleurs dans le dos.
- Fièvre.
- Sensation de faiblesse.
- Frissons.

Effets indésirables peu fréquents

- Pneumopathie interstitielle (lésions au niveau des alvéoles du poumon).
- Spasmes au niveau des voies respiratoires (respiration bruyante).
- Anomalie dans la radiographie thoracique (lésions des poumons).

Effets indésirables rares

- Crise cardiaque (infarctus du myocarde).
- Pression artérielle basse.
- Desquamation, ulcération de la peau ou formation de bulles sur la peau.
- Réactions au site d'injection.

Effets indésirables très rares

- Nombre de plaquettes sanguines augmenté.
- Réaction anaphylactique (hypersensibilité sévère/ réaction allergique).
- Formation de bulles importantes sur la peau et suintement de la peau.

Effets indésirables de fréquence non connue

- Battement cardiaque irrégulier (arythmie).
- Syndrome de détresse respiratoire de l'adulte (inflammation pulmonaire grave entraînant une insuffisance respiratoire).
- Des réactions de rappel (une éruption cutanée comme un coup de soleil important) qui peut survenir sur la peau ayant été auparavant exposée à la radiothérapie.
- Liquide dans les poumons.
- Toxicité liée aux rayons (atteinte au niveau des alvéoles du poumon associées à une radiothérapie).
- Colique ischémique (inflammation de la paroi du gros intestin, due à un apport sanguin réduit).
- Insuffisance cardiaque.
- Insuffisance rénale.
- Gangrène au niveau des doigts ou des orteils.
- Atteinte hépatique grave, dont insuffisance hépatique.

- Accident vasculaire cérébral.

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.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER GEMZAR ?

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

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

Flacons non entamés : A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Après reconstitution :

La stabilité physico-chimique de la solution reconstituée a été démontrée pendant 24 heures à 30°C. Du point de vue microbiologique, 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 et ne devraient pas dépasser 24 heures à température ambiante, sauf en cas de reconstitution (et dilution ultérieure, si applicable) réalisée en conditions d'asepsie dûment contrôlées et validées.

Les solutions de gemcitabine reconstituées ne doivent pas être réfrigérées, car il peut se produire une cristallisation.

Ce médicament est à usage unique ; toute solution non utilisée devra être éliminée selon les procédures locales.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Gemzar ?

La substance active est : la gemcitabine. Chaque flacon contient 200 ou 1 000 mg de gemcitabine (sous forme de chlorhydrate de gemcitabine).

Les autres composants sont : le mannitol (E421), l'acétate de sodium, l'acide chlorhydrique et l'hydroxyde de sodium.

Qu'est ce que Gemzar et contenu de l'emballage extérieur ?

Gemzar est une poudre de couleur blanche à blanc cassé, pour solution pour perfusion contenue dans un flacon. Chaque flacon contient 200 ou 1 000 mg de gemcitabine. Chaque conditionnement de Gemzar contient 1 flacon.

Titulaire/Exploitant

LILLY FRANCE S.A.S.
13, RUE PAGES
92158 SURESNES CEDEX

Fabricant

LILLY FRANCE
RUE DU COLONEL LILLY

67640 FEGERSHEIM

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est Mai 2009.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l' Afssaps (France).

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 Gemzar 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). Reconstituer les flacons de 1000 mg avec 25 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 26,3 ml (flacon de 1000 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. La stabilité physico-chimique de la solution reconstituée a été démontrée pendant 24 heures à 30°C. Du point de vue microbiologique, 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 et ne devraient pas dépasser 24 heures à température ambiante, sauf en cas de reconstitution (et dilution ultérieure, si applicable) réalisée en conditions d'asepsie dûment contrôlées et validées. 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.