

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

GEMZAR[®] 200 mg, poudre pour solution pour perfusion
GEMZAR[®] 1000 mg, poudre pour solution pour perfusion

Gemcitabine

Veillez lire attentivement l'intégralité de 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 à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient 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. Effets indésirables éventuels
5. Comment conserver GEMZAR
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE GEMZAR ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

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?

N'utilisez jamais Gemzar :

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

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 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 de vérifier le fonctionnement de vos reins et de votre foie. Adressez-vous à votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien hospitalier avant d'utiliser Gemzar.

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 pouvez peut être pas être traité par Gemzar.

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 Gemzar.

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

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.

Autres médicaments et Gemzar

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, allaitement et fertilité

Grossesse

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.

Allaitement

Si vous allaitez, informez votre médecin.

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

Fertilité

Il est déconseillé aux hommes de concevoir 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.

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.

Gemzar contient du sodium

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 1000 mg, c'est-à-dire qu'il est essentiellement sans 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.

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 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).
- 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 neutropénie fébrile, 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 Gemzar 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).

Les autres effets indésirables avec Gemzar 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 (vascularite 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 ou 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: Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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 et le flacon.

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.

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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Que contient Gemzar ?

La substance active est : la gemcitabine. Chaque flacon contient 200 mg ou 1000 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 mg ou 1000 mg de gemcitabine. Chaque conditionnement de Gemzar contient 1 flacon.

Titulaire

LILLY FRANCE

24, BOULEVARD VITAL BOUHOT
CS 50004
92521 NEUILLY-SUR-SEINE CEDEX

Exploitant

LILLY FRANCE

24, BOULEVARD VITAL BOUHOT
CS 50004
92521 NEUILLY-SUR-SEINE CEDEX

Fabricant

LILLY FRANCE

RUE DU COLONEL LILLY
67640 FEGERSHEIM

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Conformément à la réglementation en vigueur.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est juin 2014.

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