

**Notice : information de l'utilisateur****Gemcitabine Hospira 38 mg/mL, solution à diluer pour perfusion****Gemcitabine**

**Veillez 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.

**Que contient cette notice ? :**

1. Qu'est-ce que Gemcitabine Hospira et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Gemcitabine Hospira ?
3. Comment utiliser Gemcitabine Hospira ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Gemcitabine Hospira ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

**1. Qu'est-ce que Gemcitabine Hospira et dans quels cas est-il utilisé ?**

Gemcitabine Hospira 38 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (gemcitabine), appartient à un groupe de médicaments appelés "cytotoxiques". Ces médicaments tuent les cellules en division, dont les cellules cancéreuses.

La gemcitabine peut être donnée seule ou en association avec d'autres médicaments anticancéreux (par exemple le cisplatine, le paclitaxel, le carboplatine), en fonction de votre type de cancer.

La gemcitabine est utilisée pour le traitement des types de cancer suivants :

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

**2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Gemcitabine Hospira?****N'utilisez jamais Gemcitabine Hospira:**

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous allaitez.

**Avertissements et précautions**

Avant la première perfusion, des prélèvements de sang seront réalisés afin d'évaluer comment fonctionnent vos reins et votre foie. Avant chaque perfusion, des prélèvements de sang seront réalisés afin de vérifier que vous avez suffisamment de cellules sanguines pour recevoir de la gemcitabine.

Votre médecin peut décider de modifier la dose ou de repousser le traitement en fonction de votre état général et si votre nombre de cellules sanguines est trop bas.

Périodiquement, des prélèvements de sang seront réalisés afin d'évaluer vos fonctions hépatique et rénale.

**Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant de recevoir ce médicament si :**

- vous avez déjà développé une éruption cutanée sévère ou présenté un décollement de la peau, des lésions bulleuses et/ou des plaies buccales après avoir utilisé la gemcitabine
- 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 récemment vacciné
- vous éprouvez des difficultés à respirer ou si vous vous sentez très faible et paraissez très pâle (ceci pourrait être un signe d'insuffisance rénale).

Des réactions cutanées graves, y compris le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique et la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), ont été rapportées lors du traitement par la gemcitabine. Consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

**Enfants et adolescents**

Il n'est pas recommandé d'utiliser ce médicament chez les enfants de moins de 18 ans en raison de données insuffisantes sur la sécurité et l'efficacité.

**Autres médicaments et Gemcitabine Hospira**

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris les vaccins.

**Grossesse, allaitement et fertilité**

**Grossesse**

Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez de l'être, informez votre médecin. L'utilisation de la gemcitabine doit être évitée pendant la grossesse. Votre médecin parlera avec vous des risques potentiels lorsque de la gemcitabine est donnée pendant la grossesse. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement par la gemcitabine et jusqu'à 6 mois après la dernière dose.

**Allaitement**

Si vous allaitez, informez votre médecin.

Vous devez interrompre l'allaitement pendant le traitement par la gemcitabine.

**Fertilité**

Il est conseillé aux hommes de ne pas concevoir d'enfant pendant le traitement et dans les 3 mois qui suivent le traitement avec la gemcitabine. Il est conseillé aux hommes d'utiliser une contraception efficace pendant le traitement par la gemcitabine et dans les 3 mois après la dernière dose. Si vous envisagez de concevoir un enfant pendant le traitement ou dans les 3 mois qui suivent le traitement, demandez l'avis de votre médecin ou de votre 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**

La gemcitabine peut entraîner une sensation de somnolence, particulièrement si vous avez consommé de l'alcool. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines jusqu'à ce que vous soyez sûr que le traitement par gemcitabine n'entraîne aucune sensation de somnolence.

### **Gemcitabine Hospira solution à diluer pour perfusion contient du sodium**

#### Gemcitabine Hospira 200 mg solution à diluer pour perfusion

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par flacon, c.à.d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

#### Gemcitabine Hospira 1 g solution à diluer pour perfusion

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par flacon, c.à.d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

#### Gemcitabine Hospira 2 g solution à diluer pour perfusion

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par flacon, c.à.d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### **3. Comment utiliser Gemcitabine Hospira ?**

Votre dose initiale de gemcitabine sera calculée par votre médecin et dépendra du type de cancer que vous avez et de la surface de votre corps en mètres carrés (m<sup>2</sup>).

Votre taille et votre poids corporel sont mesurés pour déterminer la surface de votre corps. Votre médecin utilisera ces informations afin de déterminer la dose qui vous convient. La dose habituelle de gemcitabine est comprise entre 1 000 mg/m<sup>2</sup> and 1 250 mg/m<sup>2</sup>.

Cette dose peut être ajustée ou le traitement repoussé en fonction de vos analyses sanguines, de votre état de santé général et de tout effet indésirable que vous ressentirez.

La fréquence à laquelle vous recevez votre perfusion de gemcitabine dépendra du type de cancer pour lequel vous êtes traité.

Vous recevrez toujours la gemcitabine par perfusion (une injection lente au moyen d'un goutte-à-goutte) dans l'une de vos veines. La perfusion durera approximativement 30 minutes.

Comme la gemcitabine vous sera administrée sous la supervision d'un médecin, il est peu probable que vous receviez une dose incorrecte. Toutefois, si vous avez des doutes sur la dose que vous avez reçue ou si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Si vous avez utilisé ou pris trop de Gemcitabine Hospira, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

#### **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 qu'il est très fréquent d'avoir des plaquettes en nombre inférieur à la normale).

- Une fatigue, si vous vous sentez faible, si vous vous essoufflez facilement ou si vous êtes pâle (parce qu'il est très fréquent d'avoir un taux d'hémoglobine inférieur à la normale).
- Une éruption cutanée faible 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 présentez d'autres signes d'infection (parce que vous pouvez avoir des globules blancs en nombre inférieur à la normale accompagnés de fièvre, ce qui est également connu sous le nom de neutropénie fébrile) (fréquent).
- Une douleur, une rougeur, un gonflement ou des plaies dans la bouche (stomatite) (fréquent).
- Un rythme cardiaque irrégulier (arythmie) (peu fréquent).
- Fatigue et faiblesse extrêmes, purpura ou petites zones de saignements dans la peau (blees), 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.
- Des difficultés à respirer (il est très fréquent d'avoir de légères difficultés à respirer, qui disparaissent rapidement, peu après avoir reçu une perfusion de gemcitabine. Cependant, il peut apparaître peu fréquemment ou rarement des problèmes pulmonaires plus graves).
  
- Une douleur thoracique sévère (infarctus du myocarde) (rare).
- Une hypersensibilité sévère/ réaction allergique avec une éruption cutanée sévère, comprenant une peau rouge avec démangeaisons, gonflement des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge (ce qui peut causer des difficultés à avaler ou respirer), des sifflements, des battements de cœur rapides et une sensation d'évanouissement (réaction anaphylactique) (très rare).
- Un gonflement généralisé, un essoufflement ou une prise de poids car vous pouvez avoir une fuite de liquide des petits vaisseaux sanguins vers les tissus (syndrome de fuite capillaire) (très rare).
- Des maux de tête avec modification de la vision, confusion, crises d'épilepsie (syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible) (très rare).
- Une éruption cutanée sévère avec démangeaisons, formation de bulles ou desquamation de la peau (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) (très rare).
- Une éruption cutanée rouge, squameuse et étendue avec des papules sous la peau œdémateuse (y compris les plis cutanés, le tronc et les extrémités supérieures) et des cloques accompagnées de fièvre (pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG)) (fréquence inconnue).

### **D'autres effets indésirables possibles de la gemcitabine peuvent inclure :**

**Très fréquent :** qui peuvent affecter plus d'1 personne sur 10

- Faible nombre de globules blancs
- 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 incluant la fièvre
- Gonflement des chevilles, des doigts, des pieds, du visage (œdème).

**Fréquent :** qui peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- Faible appétit (anorexie)
- Maux de tête
- Insomnie
- Envie de dormir
- Toux

- Nez qui coule
- Constipation
- Diarrhée
- Démangeaisons
- Transpiration
- Douleurs musculaires
- Mal de dos
- Fièvre
- Sensation de faiblesse
- Frissons.
- Infections

**Peu fréquent :** qui peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- Lésions au niveau des alvéoles du poumon (pneumopathie interstitielle)
- Sifflement (spasmes au niveau des voies respiratoires)
- Lésions du poumon (anomalie dans la radiographie ou le scanner pulmonaire)
  
- Insuffisance cardiaque
- Insuffisance rénale
- Atteinte hépatique grave, dont insuffisance hépatique
  
- Accident vasculaire cérébral.

**Rare :** qui peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

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

**Très rare :** qui peuvent affecter jusqu'à plus d'1 personne sur 10 000

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

Un faible taux d'hémoglobine (anémie), un faible nombre de globules blancs et un faible nombre de plaquettes seront détectés par une prise de sang.

Formation de caillots dans les petits vaisseaux sanguins (microangiopathie thrombotique)

**Fréquence indéterminée :** ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Une affection dans laquelle les éosinophiles, un type de cellules que l'on trouve habituellement dans le sang, s'accumulent dans les poumons (éosinophilie pulmonaire)  
Rougeur de la peau avec gonflement (pseudocellulite).  
Quand des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang et commencent à endommager les organes (sepsis)  
Vous pouvez avoir l'un de ces symptômes et/ou l'une de ces affections. Vous devez informer votre médecin dès que vous remarquez l'un de ces effets indésirables.  
Si vous avez des doutes concernant tout effet indésirable, parlez-en à 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 :

#### **Belgique :**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **Luxembourg :**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé.

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Gemcitabine Hospira ?**

La gemcitabine sera conservée et administrée par des professionnels de santé qui suivront les instructions suivantes :

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver au réfrigérateur (2°C-8°C).
- Ce médicament est à usage unique ; toute solution non utilisée devra être éliminée selon les procédures locales.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Gemcitabine Hospira**

- La substance active est: la gemcitabine (sous forme de chlorhydrate de gemcitabine). La solution à diluer pour perfusion a une concentration de 38 mg/mL, ce qui signifie que chaque millilitre de cette solution à diluer contient 38 milligrammes de gemcitabine (sous forme de chlorhydrate de gemcitabine).
- Les autres composants sont : l'eau pour préparations injectables, l'acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH) et l'hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH).

### **Aspect de Gemcitabine Hospira et contenu de l'emballage extérieur ?**

- Gemcitabine Hospira 38 mg/mL, solution à diluer pour perfusion se présente sous forme d'une solution limpide, incolore ou jaune pâle.

- Gemcitabine Hospira 38 mg/mL, solution à diluer pour perfusion est conditionné en flacons de verre.
- Trois tailles de flacons de verre sont disponibles, chacun contenant:
  - 200 mg de gemcitabine (sous forme de chlorhydrate de gemcitabine) dans 5,3 mL de solution
  - 1 g de gemcitabine (sous forme de chlorhydrate de gemcitabine) dans 26,3 mL de solution
  - 2 g de gemcitabine (sous forme de chlorhydrate de gemcitabine) dans 52,6 mL de solution.
- Chaque flacon est emballé dans une boîte individuelle.

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

#### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Hospira Benelux BV  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgique

#### Fabricant

Pfizer Service Company BV  
Hermeslaan 11  
1932 Zaventem  
Belgique

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

#### Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :

- 200 mg/ 5,3 mL : BE390451
- 1 g/ 26,3 mL : BE390467
- 2 g/ 52,6 mL : BE390476
- LU : 2011060020

#### Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

BE	Gemcitabine Hospira 38 mg/mL Concentraat voor oplossing voor infusie Gemcitabine Hospira 38 mg/mL Solution à diluer pour perfusion Gemcitabine Hospira 38 mg/mL Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
FR	Gemcitabine Hospira 38 mg/mL, Solution à diluer pour perfusion
LU	Gemcitabine Hospira 38 mg/mL Solution à diluer pour perfusion
MT	Gemcitabine 38 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
ES	Gemcitabina Hospira 1 000 mg Concentrado Para Solucion Para Perfusion Gemcitabina Hospira 200 mg Concentrado Para Solucion Para Perfusion Gemcitabina Hospira 2 000 mg Concentrado Para Solucion Para Perfusion
UK (Irlande du Nord)	Gemcitabine 38 mg/mL Concentrate for Solution for Infusion

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2025.**

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé:

### Gemcitabine Hospira 38 mg/mL, solution à diluer pour perfusion

#### Instructions pour l'utilisation, la préparation et l'élimination

##### Utilisation

- Se référer au RCP pour calculer la dose et le nombre de flacons requis.
- Une dilution supplémentaire est nécessaire : le chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9%), solution injectable (sans conservateur) est un solvant approuvé de Gemcitabine Hospira 38 mg/mL, solution à diluer pour

perfusion. Utiliser une technique aseptique pour toute dilution complémentaire de la solution à diluer de gemcitabine, avant administration.

- Les médicaments à usage parentéral doivent être soumis avant administration à une inspection visuelle pour déterminer la présence de particule en suspension et l'apparition d'un changement de couleur. Si des particules sont observées, ne pas administrer.
- Après dilution, la stabilité physico-chimique de la solution a été démontrée pour

Solvant	Concentrations étudiées	Conditions de conservation	Durée
Chlorure de sodium à 0,9 %, solution pour perfusion	0,1 mg/mL et 26 mg/mL	Entre 2°C et 8°C à l'abri de la lumière dans des poches pour perfusion non PVC (polyoléfine)	84 jours
Chlorure de sodium à 0,9 %, solution pour perfusion	0,1 mg/mL et 26 mg/mL	Entre 2°C et 8°C à l'abri de la lumière dans des poches pour perfusion PVC	24 heures
Chlorure de sodium à 0,9 %, solution pour perfusion	0,1 mg/mL et 26 mg/mL	25°C sous conditions normales de luminosité dans des poches pour perfusion PVC	24 heures
Glucose à 5 %, solution pour perfusion	0,1 mg/mL et 26 mg/mL	25°C sous conditions normales de luminosité dans des poches pour perfusion PVC	24 heures

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et les conditions de conservation avant utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2°C et 8°C, sauf si la dilution a été effectuée dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées.

### Manipulation

- Les précautions de sécurité standard s'appliquant aux agents cytotoxiques doivent être suivies au cours de la préparation et de l'élimination de la solution pour perfusion. La manipulation de la solution à diluer doit se dérouler dans un isolateur, et des blouses et gants protecteurs doivent être utilisés. S'il n'existe pas d'isolateur, l'équipement doit être complété par un masque et des lunettes de protection.
- En cas de contact de la préparation avec les yeux, cela peut provoquer une irritation grave. Rincer immédiatement les yeux à grande eau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin. Si de la solution est renversée sur la peau, rincer à grande eau.

### Elimination

- Gemcitabine Hospira 38 mg/mL, solution à diluer pour perfusion est à usage unique. Tout produit non utilisé ou tout matériel contaminé doit être éliminé selon les exigences locales.

BEL 25102