

# Gemcitabine NEAPOLIS

Gemcitabine 200mg - 1000mg

## Poudre pour solution pour perfusion

<p><b> Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous </b></p>
<ul style="list-style-type: none"><li>Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.</li> <li>Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.</li> <li>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.</li></ul>

**Dans cette notice :**

- QU'EST-CE QUE GEMCITABINE NEAPOLIS, poudre pour solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
- QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER GEMCITABINE NEAPOLIS, poudre pour solution pour perfusion ?
- COMMENT UTILISER GEMCITABINE NEAPOLIS, poudre pour solution pour perfusion ?
- QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
- COMMENT CONSERVER GEMCITABINE NEAPOLIS, poudre pour solution pour perfusion ?
- 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 débiter 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 recevrez 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 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 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

# Gemcitabine NEAPOLIS

Gemcitabine 200mg - 1000mg

## Poudre pour solution pour perfusion

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.
Tél. : +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**

- Utiliser des techniques aseptiques pour la reconstitution et toute dilution ultérieure de la solution de gemcitabine pour administration par perfusion intraveineuse.
- Calculer la dose et le nombre de flacons de GEMCITABINE NEAPOLIS nécessaires.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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 الاستعمال المخصوص عليها.
- تقيّد بتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك فالطبيب والصيدلاني هما الخياران بالدواء وينفعه وضره.
- لاتقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لاتعد ولاتزد عليها بدون استشارة الطبيب.

### لا تتكرك الأدوية في تناول 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.
- Votre médecin et 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

# Gemcitabine NEAPOLIS

Gemcitabine 200mg - 1000mg

## Powder for solution for infusion

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist, or nurse. This applies to any side effect that is not mentioned in this leaflet. See section 4.

### What is in this leaflet :

1. WHAT IS GEMCITABINE NEAPOLIS, powder for solution for infusion AND IN WHICH CASE IS IT USED ?
2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE GEMCITABINE NEAPOLIS, powder for solution for infusion ?
3. HOW TO TAKE GEMCITABINE NEAPOLIS, powder for solution for infusion ?
4. POSSIBLE SIDE EFFECTS
5. HOW TO STORE GEMCITABINE NEAPOLIS, powder for solution for infusion ?
6. ADDITIONAL INFORMATION

### 1. WHAT IS GEMCITABINE NEAPOLIS, powder for solution for infusion AND IN WHICH CASE IS IT USED ?

#### pharmacotherapeutic Class

GEMCITABINE NEAPOLIS belongs to a medicinal group called « cytotoxic ». These medicines kill dividing cells, including cancer cells.

#### Therapeutic indications

GEMCITABINE NEAPOLIS can be given alone or in combination with other anti-cancer medicines depending on the type of cancer.

GEMCITABINE NEAPOLIS is used to treat the following types of cancer :

- locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer.
- locally advanced or metastatic pancreatic adenocarcinoma.
- locally advanced or metastatic bladder cancer.

### 2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE GEMCITABINE NEAPOLIS, powder for solution for infusion ?

#### List of information needed before taking the medicine

Not applicable.

#### Contraindications

Never take GEMCITABINE NEAPOLIS :

- if you are allergic (hypersensitive) to gemcitabine or to one of the components contained in GEMCITABINE NEAPOLIS,
- if you are breastfeeding.

#### Precautions for use ; special warnings

##### Warnings and precautions

Before the first infusion, blood samples will be carried out to check whether your liver and your kidneys are working well enough to receive this medication. Before each infusion, blood samples will be taken to check that you have enough blood cells to receive GEMCITABINE NEAPOLIS. Your doctor may decide to change the dose or delay the treatment depending on your general condition and if your blood cell count is too low. Periodically, blood samples will be taken to check the functioning of your kidneys and your liver.

Talk to your doctor, nurse or hospital pharmacist before using GEMCITABINE NEAPOLIS.

If you have or have had liver disease, heart disease, vascular disease or problems with your kidneys, talk to your doctor or hospital pharmacist as you may not be able to be treated with GEMCITABINE NEAPOLIS.

If you have had recently, or are going to have radiation therapy, talk to your doctor, as there may sometimes be early or late reactions due to irradiation with GEMCITABINE NEAPOLIS.

If you have been recently vaccinated, tell your doctor as this may cause harmful effects with GEMCITABINE NEAPOLIS.

If during your treatment with this medicine you develop symptoms such as headache with confusion, convulsions (seizures) or visual disturbances, contact your doctor immediately. It could be a very rare neurological side effect called reversible posterior encephalopathy syndrome.

If you have trouble breathing or feel very weak and very pale, talk to your doctor as it may be a sign of kidney failure or a problem with your lungs.

If you have generalized edema, shortness of breath or weight gain, talk to your doctor as this may be a sign of fluid leaking from your small blood vessels to the tissues.

#### Children and adolescents

This medication should not be used in children and adolescents under 18 years of age due to the lack of data on safety and efficacy.

#### Interactions with other medicines

##### Other medicines and GEMCITABINE NEAPOLIS

If you are taking or have recently taken any other medicines, including vaccines and medicines obtained without prescription, tell your doctor or hospital pharmacist.

#### Interactions with food and drinks

Not applicable.

#### Interactions with phytotherapy products or alternative therapies

Not applicable.

#### Use during pregnancy and breastfeeding

##### Pregnancy

If you are pregnant or plan to become pregnant, or think you can be pregnant, tell your doctor. The use of GEMCITABINE NEAPOLIS should be avoided during pregnancy. Your doctor will discuss with you the potential risks when GEMCITABINE NEAPOLIS is given during pregnancy.

##### Breastfeeding

If you are breastfeeding, tell your doctor.

You must stop breastfeeding while taking GEMCITABINE NEAPOLIS.

##### Fertility

Men are not advised to conceive a child during treatment and within 6 months of treatment with GEMCITABINE NEAPOLIS. If you plan to have a child during treatment or within 6 months of treatment, tell your doctor or pharmacist. Information and advice on how to store sperm before starting your treatment can be given to you.

#### Sports

Not applicable.

#### Effects on the ability to drive and use machines

##### Driving and using machines

GEMCITABINE NEAPOLIS can make you feel drowsy, especially if you have been drinking alcohol. Do not drive or use machines while you feel drowsy from treatment with GEMCITABINE NEAPOLIS.

#### List of excipients with known effect

GEMCITABINE NEAPOLIS contains sodium

### 3. HOW TO TAKE GEMCITABINE NEAPOLIS, powder for solution for infusion ?

#### Instructions for good use

Not applicable.

#### Dosage, Method and/route (s) of administration, Frequency of administration and Duration of treatment

The usual dose of GEMCITABINE NEAPOLIS is 1,000-1,250 mg per square meter of your body surface. Your height and body weight are measured to determine your body surface. Your doctor will use this body surface to determine the exact dose you will be given. This dose can be adjusted or the treatment postponed depending on the results of your blood tests and your general condition.

The frequency with which you receive your GEMCITABINE NEAPOLIS infusion depends on the type of cancer you are being treated for.

A hospital pharmacist, nurse or doctor will dissolve GEMCITABINE NEAPOLIS powder before giving it to you.

You will always receive GEMCITABINE NEAPOLIS by infusion into one of your veins. The infusion will last approximately 30 minutes.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist for more information.

#### Symptoms and instructions in case of overdose

Not applicable.

#### Instructions if one or more doses are missed

Not applicable.

#### Risk of withdrawal syndrome

Not applicable.

### 4. POSSIBLE SIDE EFFECTS ?

#### Description of side effects

Like all medicines, GEMCITABINE NEAPOLIS can cause side effects, although not everybody gets them.

**You should contact your doctor immediately if you experience any of the following :**

- Bleeding from the gums, nose, or mouth, or if the bleeding doesn't stop, if your urine is pink or red, if you have unexpected bruises (because you may have fewer platelets than normal, which is very common).
- Fatigue, feeling weak, short of breath, or pale (because you may have lower than normal hemoglobin, which is very common).
- Mild to moderate rash (very common) / itching (common), or fever (very common) ; (allergic reactions).
- A temperature of 38°C or more, if you sweat or have other signs of infection (because you may have fewer white blood cells than normal accompanied by fever, also known as febrile neutropenia, which is common).
- Pain, redness, swelling, or sores in the mouth (stomatitis) (common).
- Irregular heartbeat (arrhythmia) (uncommon).
- Extreme tiredness and feeling of weakness, purpura or small areas of skin bleeding (bruising), acute renal failure (low urine flow / or no urine flow), and signs of infection (hemolytic uremic syndrome). This can be fatal (uncommon).
- Difficulty breathing (it is very common to have slight breathing difficulties soon after the infusion of GEMCITABINE NEAPOLIS which disappear quickly, however more serious lung problems may occur uncommonly or rarely).
- Severe chest pain (myocardial infarction) (rare).
- Severe hypersensitivity / allergic reaction with severe rash, including redness of the skin and itching, swelling of the hands, feet, ankles, face, lips, mouth or throat (may cause difficulty swallowing or breathing), wheezing, rapid heartbeat, and fainting (anaphylactic reaction) (very rare).
- Generalized edema, shortness of breath, or weight gain, as you may leak fluid from your small blood vessels to the tissue (capillary leak syndrome) (very rare).
- Headache with visual disturbance, confusion, seizures or seizures (reversible posterior encephalopathy syndrome) (very rare).
- A severe rash, with itching, bullous lesions or peeling of the skin (Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis) (very rare).
- Extreme tiredness and weakness, purpura or small areas of bleeding in the skin (bruises), acute renal failure (low urine output or no urine output), and signs of infection. These may be features of thrombotic microangiopathy (clots forming in small blood vessels) and haemolytic uraemic syndrome, which may be fatal.

**Other side effects with GEMCITABINE NEAPOLIS may include :**

- **Very common side effects (may affect more than 1 in 10 people)**
- Low white blood cell count.
- Difficulty breathing.
- Vomiting.
- Nausea.
- Hair loss.
- Liver problems : discovered from abnormal blood test results.
- Blood in the urine.
- Abnormal urine tests : protein in the urine.
- Flu symptoms including fever.
- Swelling of the ankles, fingers, feet, face (edema).

**Common side effects (may affect up to 1 in 10 people)**

- Weak appetite (anorexia).

# Gemcitabine NEAPOLIS

Gemcitabine 200mg - 1000mg

## Powder for solution for infusion

### Information reserved for healthcare professionals

The following information is intended exclusively for healthcare professionals :

#### Instructions for use, handling and disposal

1. Use aseptic techniques for reconstitution and any further dilution of the gemcitabine solution for administration by intravenous infusion.
  2. Calculate the dose and the number of vials of GEMCITABINE NEAPOLIS needed.
  3. Reconstitute the 200 mg vials with 5 ml of sterile sodium chloride 9 mg / ml (0.9%) solution for injection, without preservative. Shake until dissolved. The total volume after reconstitution is 5.26 ml (200 mg vial). This dilution leads to a gemcitabine concentration of 38 mg / ml, which takes into account the displaced volume of lyophilized powder. Additional dilution with sterile sodium chloride 9 mg / ml (0.9%) solution for injection, without preservatives can be made. The solution obtained is clear between colorless and slightly straw yellow.
  4. Prior to administration, substances for parenteral use should be visually inspected for particles and discoloration. If particles are present, do not administer.
  5. The product should be used immediately. In the event of non-immediate use, the storage periods and conditions after reconstitution and before use are the sole responsibility of the user.
- Reconstructed gemcitabine solutions should not be refrigerated as crystallization may occur.
6. Gemcitabine solutions are for single use only. Any unused product and waste must be disposed of in accordance with local procedures.

#### Preparation and administration precautions

Normal safety precautions for cytotoxic agents should be observed when preparing and applying the solution for infusion. The handling of the solution for infusion must be done in a controlled atmosphere zone or isolator with wearing of a gown and protective gloves. In the absence of a controlled atmosphere zone or isolator, the equipment must be supplemented by a mask and protective glasses.

If the preparation comes into contact with the eyes, this may cause serious irritation. Eyes should be flushed immediately with plenty of water. If irritation persists, a doctor should be consulted. If the solution has spilled on the skin, rinse thoroughly with water.

#### Destruction

Any unused product should be disposed of in accordance with local procedures.

#### Other

Not applicable.

### THIS IS A MEDICINE

- A medicine is a product but not like the others.
- A medicine is a product that affects your health and its consumption without compliance to the prescription exposes you to danger.
- Strictly follow your doctor's prescription and directions for use, follow the advice of your pharmacist.
- Your doctor and pharmacist are familiar with the medicine, its indications and contraindications.
- Do not stop treatment on your own initiative during the prescribed period.
- Do not take it again, do not increase the doses without consulting your doctor.

### KEEP THE MEDICINES OUT OF THE REACH OF CHILDREN

#### Marketing authorisation holder and manufacturer :

Neapolis Pharma Tunis Road Km 7 - BP 206 Nabeul 8000 - Tunisia.

Phone : +216.31.833.400

FAX : +216.72.235.016 + 216.31.338.421

E.mail : neapolispharma@neapolispharma.com

This leaflet was last reviewed : 04/2020



NEAPOLIS  
PHARMA

NON00013 / V00