

Navodilo za uporabo

Gemcitabin Sandoz 40 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje gemcitabin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Gemcitabin Sandoz in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Gemcitabin Sandoz
3. Kako uporabljati zdravilo Gemcitabin Sandoz
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Gemcitabin Sandoz
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Gemcitabin Sandoz in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Gemcitabin Sandoz sodi v skupino zdravil, imenovanih "citotoksična zdravila". Ta zdravila uničujejo celice, ki se hitro delijo, vključno z rakavimi celicami.

Zdravilo Gemcitabin Sandoz lahko dajemo samo ali v kombinaciji z drugimi zdravili proti raku, odvisno od vrste raka.

Zdravilo Gemcitabin Sandoz se uporablja pri zdravljenju naslednjih vrst raka:

- nedrobnocelični pljučni rak (NSCLC – *non-small cell lung cancer*) - gemcitabin sam ali v kombinaciji s cisplatinom
- rak trebušne slinavke
- rak dojke - gemcitabin v kombinaciji s paklitakselom
- rak jajčnika - gemcitabin v kombinaciji s karboplatinom
- rak sečnega mehurja - gemcitabin v kombinaciji s cisplatinom

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Gemcitabin Sandoz

Ne uporabljajte zdravila Gemcitabin Sandoz:

- če ste alergični na gemcitabin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če dojite.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred prvim infundiranjem vam bodo odvzeli vzorce krvi, da bi ocenili, ali je delovanje ledvic in jeter zadostno za prejem tega zdravila. Pred vsakim infundiranjem vam bodo odvzeli vzorce krvi, da bi ocenili, ali imate dovolj krvnih celic, da lahko dobite zdravilo Gemcitabin Sandoz. Glede na vaše splošno stanje in v primeru, da je število krvnih celic premajhno, se lahko zdravnik odloči za spremembo odmerka ali zamik zdravljenja. Redno vam bodo jemali vzorce krvi, da bi ocenili delovanje vaših jeter in ledvic.

Pred začetkom uporabe zdravila Gemcitabin Sandoz se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali bolnišničnim farmacevtom, če:

- imate ali ste v preteklosti imeli bolezen jeter, srca ali ožilja, težave s pljuči ali ledvicami, ker v teh primerih morda ne boste prejeli zdravila Gemcitabin Sandoz,
- ste pred kratkim prejeli ali boste prejeli radioterapijo (obsevanje), saj lahko pride pri uporabi zdravila Gemcitabin Sandoz do zgodnje ali pozne reakcije na sevanje,
- ste bili pred kratkim cepljeni (zlasti proti rumeni mrzlici), saj ima sočasna uporaba zdravila Gemcitabin Sandoz lahko neželene učinke,
- se pojavijo težave pri dihanju ali se počutite zelo šibki in ste zelo blede (kar je lahko znak odpovedi ledvic ali težav s pljuči),
- če začnete otekati po vsem telesu, imate kratko sapo ali pridobivate telesno maso (to je lahko znak iztekanja tekočine iz tankih krvnih žil v tkivo).

Če se pri vas pojavijo simptomi kot so glavobol z zmedenostjo, epileptični napadi (krči) ali spremembe vida, se takoj posvetujte z zdravnikom. To je lahko zelo redek neželeni učinek na živčevje, imenovan sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije.

Otroci in mladostniki

Uporaba tega zdravila ni priporočena pri otrocih, mlajših od 18 let, zaradi nezadostnih podatkov o varnosti in učinkovitosti.

Druga zdravila in zdravilo Gemcitabin Sandoz

Obvestite zdravnika ali bolnišničnega farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno s cepivi in zdravili, ki ste jih dobili brez recepta.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Če ste noseči ali nameravate zanositi, to povejte zdravniku. Med nosečnostjo se izogibajte uporabi zdravila Gemcitabin Sandoz. Zdravnik se bo z vami pogovoril o možnih tveganjih uporabe zdravila Gemcitabin Sandoz med nosečnostjo.

Dojenje

Povejte zdravniku, če dojite.

Med zdravljenjem z zdravilom Gemcitabin Sandoz morate dojenje prekiniti.

Plodnost

Moškim svetujemo, naj ne zaplodijo otroka med zdravljenjem in do 6 mesecev po končanem zdravljenju z zdravilom Gemcitabin Sandoz. Če bi želeli zaploditi otroka med ali do 6 mesecev po končanem zdravljenju, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Pred začetkom zdravljenja boste morda potrebovali nasvet glede shranitve sperme.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Gemcitabin Sandoz lahko povzroči zaspanost, še posebej če ste zaužili alkohol. Ne vozite avtomobila in ne uporabljajte strojev, dokler se ne prepričate, da zdravilo Gemcitabin Sandoz pri vas ne povzroča zaspanosti.

3. Kako uporabljati zdravilo Gemcitabin Sandoz

Priporočeni odmerek zdravila Gemcitabin Sandoz je 1000 - 1250 mg na kvadratni meter telesne površine. Za izračun površine telesa se izmerita vaša višina in masa. Zdravnik bo uporabil površino vašega telesa, da bo izračunal pravi odmerek za vas. Odvisno od števila krvnih celic in vašega splošnega stanja se odmerek lahko prilagodi ali zdravljenje preloži.

Kako pogosto boste prejeli infuzijo zdravila Gemcitabin Sandoz, je odvisno od vrste raka, za katerega vas zdravijo.

Zdravilo Gemcitabin Sandoz boste vedno prejeli v razredčeni obliki z infuzijo v veno. Infuzija bo trajala približno 30 minut.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov, morate nemudoma obvestiti zdravnika:

- krvavenje iz dlesni, nosu ali ust ali krvavenje kjer koli, ki ne preneha, rdečkast ali rožnat urin, nepričakovane podplutbe (ker lahko imate manjše število krvnih ploščic (trombocitov) od običajnega, kar je zelo pogosto),
- utrujenost, občutek omedlevice, kratka sapa, bledica (ker lahko imate nižjo raven hemoglobina od običajne, kar je zelo pogosto),
- blag do zmerni kožni izpuščaj (zelo pogosto)/srbenje (pogosto) ali povišana telesna temperatura (zelo pogosto) (alergijske reakcije)
- telesna temperatura 38 °C ali višja, potenje ali drugi znaki okužbe (ker imate lahko manjše število belih krvničk od običajnega, kar spremlja povišana telesna temperatura, imenovano tudi febrilna nevtropenija) (pogosto),
- boleča, pordela, otekla ustna sluznica ali razjede v ustih (stomatitis) (pogosto),
- nereden srčni utrip (aritmija) (občasno),
- izjemna utrujenost in šibkost, purpura ali majhna območja krvavitve v kožo (modrice), akutna odpoved ledvic (majhno izločanje urina/ali brez izločanja urina) in znaki okužbe (hemolitično uremični sindrom). To bi lahko imelo smrtni izid (občasno).
- težave pri dihanju (zelo pogoste so blage težave pri dihanju po prejeti infuziji zdravila Gemcitabin Sandoz, ki hitro prenehajo, občasno ali redko pa lahko pride do hudih težav s pljuči).
- huda bolečina v prsih (miokardni infarkt) (redko).
- hude preobčutljivostne/alergijske reakcije s hudim kožnim izpuščajem, vključno z rdečo srbečo kožo, otekanjem dlani, stopal, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali žrela (kar lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju), piskajoče dihanje, hitro bitje srca in občutek, da boste omedleli (anafilaktične reakcije) (zelo redko).
- splošno otekanje, težave z dihanjem ali povečanjem telesne mase, ker to je lahko znak uhajanja tekočine iz vaših malih krvnih žil v tkivo (sindrom povečane prepustnosti kapilar) (zelo redko),
- glavobol s spremembami vida, zmedenost, epileptični napadi ali krči (sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije) (zelo redko),
- hud izpuščaj s srbenjem, mehurji ali luščenje kože (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) (zelo redko),
- izjemna utrujenost in šibkost, purpura ali majhna območja krvavitve v koži (modrice), akutna ledvična odpoved (majhna količina izločenega urina ali odsotnost izločanja urina) in znaki okužbe. To so lahko značilnosti trombotične mikroangiopatije (strdki, ki se tvorijo v majhnih krvnih žilah) in hemolitičnega uremičnega sindroma, kar je lahko smrtno.

Drugi neželeni učinki zdravila Gemcitabin Sandoz lahko vključujejo:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- majhno število belih krvničk
- bruhanje
- občutek siljenja na bruhanje (navzea)
- izpadanje las
- težave z jetri: odkrijejo se z nenormalnimi rezultati krvnih testov
- kri v urinu
- nenormalni rezultati urinskih testov: beljakovine v urinu
- gripi podobni simptomi, vključno s povišano telesno temperaturo
- otekanje gležnjev, prstov, stopal, obraza (edemi).

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- pomanjkanje apetita (anoreksija)
- glavobol
- nespečnost
- zaspanost
- kašelj
- izcedek iz nosu
- zaprtost
- driska
- srbenje
- znojenje
- bolečine v mišicah
- bolečine v hrbtu
- povišana telesna temperatura
- šibkost
- mrzlica
- povečanje vrednosti jetrnih testov (bilirubin)
- okužbe.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- brazgotinjenje pljučnih mešičkov (intersticijska pljučnica)
- težko dihanje (krč dihalnih poti)
- brazgotinjenje pljuč (nenormalna rentgenska slika prsnega koša)
- kap
- odpoved srca
- odpoved ledvic
- resne poškodbe jeter, vključno z jetrno odpovedjo in smrtjo.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- nizek krvni tlak
- luščenje kože, nastanek razjed ali mehurčkov
- luščenje kože in hudi mehurji
- reakcije na mestu injiciranja
- hudo vnetje pljuč, ki povzroči odpoved dihanja (sindrom dihalne stiske pri odraslih)
- kožni izpuščaj podoben hudi opeklini zaradi sončenja, ki se pojavi na koži, predhodno izpostavljeni radioterapiji (obsevanju) (povratna reakcija)
- tekočina v pljučih
- brazgotinjenje pljučnih mešičkov, povezanih z radioterapijo (radiacijska toksičnost)
- gangrena prstov na rokah in nogah
- vnetje krvnih žil
- povečanje vrednosti jetrnih testov (GGT).

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- povečano število krvnih ploščic
- vnetje sluznice debelega črevesa, ki ga povzroči zmanjšan pritek krvi (ishemični kolitis)
- trombotična mikroangiopatija: nastajanje strdkov v majhnih krvnih žilah.

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- sepsa: stanje, pri katerem bakterije in njihovi toksini krožijo v krvi ter povzročajo poškodbe organov
- psevdocelulitis: pordelost kože z oteklino.

Nizka raven hemoglobina (anemija), nizko število belih krvnih celic in spremenjeno število krvnih ploščic, določeno s preiskavo krvi.

Možno je, da se bo pri vas pojavil kateri od teh simptomov in/ali stanj. Če se pojavi kateri koli od teh neželenih učinkov, čim prej obvestite zdravnika.

Če ste zaskrbljeni zaradi kakšnega od neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Gemcitabin Sandoz

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datuma izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na nalepki poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Viale zdravila Gemcitabin Sandoz se shranjuje v bolnišnični lekarni pri temperaturi 2 °C do 8 °C. Ne zamrzujte.

Pri shranjevanju pri temperaturi, nižji od 2 °C, lahko v raztopini nastane oborina.

Če raztopina spremeni barvo ali če vsebuje vidne delce, jo je treba zavreči.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Gemcitabin Sandoz

Učinkovina je gemcitabin (v obliki klorida).

1 ml koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 40 mg gemcitabina (v obliki klorida).

Ena 5 ml viala vsebuje 200 mg gemcitabina (v obliki klorida).

Ena 25 ml viala vsebuje 1000 mg gemcitabina (v obliki klorida).

Ena 50 ml viala vsebuje 2000 mg gemcitabina (v obliki klorida).

Druge sestavine zdravila so: voda za injekcije in razredčena klorovodikova kislina (za uravnavanje pH).

Izgled zdravila Gemcitabin Sandoz in vsebina pakiranja

To zdravilo je koncentrat za raztopino za infundiranje.

Koncentrat je bistra, brezbarvna do blede rumena raztopina v brezbarvnih vialah iz stekla tipa I, zaprtih s sivim gumijastim zamaškom, v skladu s Ph. Eur (tip I). Viale so zapečatenene z zaščitnim plastičnim omotom (»Onco-Safe«) ali krčljivo plastično folijo ali so brez njih. »Onco-Safe« in krčljiva plastična folija ne prideta v stik z zdravilom in omogočata dodatno zaščito pri transportu, kar povečuje varnost za medicinsko in farmacevtsko osebje.

Velikosti pakiranj:

200 mg/5ml: 1 viala, 5 vial, 10 vial

1000 mg/25ml: 1 viala

2000 mg/50ml: 1 viala

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Gemcitabin Sandoz

H - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sandoz farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalec

Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Mondseestraße 11, 4866 Unterach, Avstrija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

<i>Referenčna država članica</i>	<i>Predlagano ime</i>
Avstrija	Gemsol 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

<i>Zadevna država članica</i>	<i>Predlagano ime</i>
Belgija	Gemcitabin Sandoz 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Gemcitabin Sandoz 40 mg/ml Solution à diluer pour perfusion Gemcitabin Sandoz 40 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie
Bolgarija	Gemsol 40 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Češka	Gemsol 40mg/ml concentrate for solution for infusion
Danska	Gemcitabin Sandoz
Estonija	Gemsol 40 mg/ml

Finska	Gemcitabin Sandoz
Francija	Gemcitabine Sandoz 40 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Grčija	Gemliquid 40 mg/ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Italija	Gemcitabin Sandoz 40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Latvija	Gemsol 40 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Gemsol 40 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Nizozemska	Gemcitabin Sandoz 40mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norveška	Gemcitabin Sandoz
Poljska	Gemsol
Romunija	Gemsol 40 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovaška	Gemliquid 40mg/ml
Slovenija	Gemcitabin Sandoz 40 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Švedska	Gemcitabin Sandoz

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18. 10. 2020.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Študij kompatibilnosti z drugimi zdravili niso izvajali, zato zdravila Gemcitabin Sandoz ni priporočeno mešati z drugimi zdravili.

Zdravila za parenteralno uporabo je treba pred uporabo vizualno pregledati glede delcev in spremembe barve, če to raztopina in vsebnik omogočata.

Ustrezno količino raztopine prenesite v aseptičnih pogojih v primerno infuzijsko vrečo ali steklenico. Tako pripravljeno raztopino morate razredčiti z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida ali 50 mg/ml (5 %) raztopino glukoze. Tekočine temeljito premešajte z vrtenjem steklenice v roki.

Ravnanje z zdravilom

Med pripravo in odstranjevanjem raztopine za infundiranje je treba upoštevati običajne varnostne ukrepe za citotoksična zdravila. Z raztopino za infundiranje rokujte v izolatorju ali varnostni kabini za citotoksične snovi. Potrebna je zaščitna oprema (zaščitna halja, rokavice, maska, zaščitna očala). Če pripravek pride v stik z očmi, lahko povzroči resno draženje. Oči nemudoma in temeljito sperite z vodo. Če draženje ne preneha, se posvetujte z zdravnikom. Če se raztopina razlije po koži, temeljito sperite z vodo.

Ostanki zdravila kot tudi material, ki je bil uporabljen za rekonstitucijo, raztapljanje in pri uporabi zdravila, morajo biti uničeni v skladu s standardnimi postopki bolnišnice, ki se nanašajo na citotoksična zdravila ter v skladu z lokalnimi predpisi za odstranjevanje strupenih odpadkov.

Rok uporabnosti

Neodprte vial: 2 leti

Stabilnost po prvem odprtju:

Kemična in fizikalna stabilnost sta bili dokazani za 28 dni pri temperaturi 2 °C do 8 °C in pri sobni temperaturi (15 °C - 25 °C).

Z mikrobiološkega vidika morate zdravilo uporabiti takoj. Če se ne uporabi takoj, je uporabnik odgovoren za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo. Ne shranjujte dlje kot 24 ur pri temperaturi 2 °C do 8 °C, razen če je bilo odprtje opravljeno v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Rok uporabnosti po redčenju:

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo sta bili dokazani za 28 dni pri temperaturi 2 °C do 8 °C in pri sobni temperaturi v 50 mg/ml (5 %) raztopini glukoze ali 9 mg/ml (0,9 %) raztopini natrijevega klorida (1,0 mg/ml, 7,0 mg/ml, 25 mg/ml).

Z mikrobiološkega vidika morate zdravilo uporabiti takoj. Če se ne uporabi takoj, je uporabnik odgovoren za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo. Ne shranjujte dlje kot 24 ur pri temperaturi 2 °C do 8 °C, razen če je redčenje potekalo v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.