

Navodilo za uporabo

Gemcitabin Teva 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, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Gemcitabin Teva
3. Kako uporabljati zdravilo Gemcitabin Teva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Gemcitabin Teva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

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

Zdravilo Gemcitabin Teva se lahko daje bodisi samo ali v kombinaciji z drugimi zdravili proti raku, odvisno od vrste raka.

Zdravilo Gemcitabin Teva se uporablja za zdravljenje naslednjih vrst raka:

- nedrobnocelični pljučni rak (NSCLC), samostojno ali skupaj s cisplatinom.
- rak trebušne slinavke.
- rak dojke, skupaj s paklitakselom.
- rak jajčnika, skupaj s karboplatinom.
- rak sečnega mehurja, skupaj s cisplatinom.

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

Ne uporabljajte zdravila Gemcitabin Teva:

- 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 preverijo ali vaše ledvice in jetra delujejo dovolj dobro in lahko prejmete to zdravilo. Pred vsakim infundiranjem vam bodo odvzeli vzorce krvi, da preverijo, ali imate dovolj krvnih celic, da lahko dobite zdravilo Gemcitabin Teva. Zdravnik se lahko odloči za spremembo odmerka ali odložitev zdravljenja glede na vaše splošno stanje, in če je število vaših krvnih celic premajhno. Občasno vam bodo odvzeli vzorce krvi, da bi ocenili delovanje vaših ledvic in jeter.

Pred začetkom uporabe zdravila Gemcitabin Teva se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

- Če so se vam kadar koli po uporabi gemcitabina pojavili hud kožni izpuščaj ali luščenje kože, nastanek mehurjev in/ali razjede v ustih.
- Če imate ali ste kdaj imeli bolezen jeter, srca, ožilja ali težave z ledvicami se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, ker morda ne smete uporabiti zdravila Gemcitabin Teva.
- Če ste pred kratkim imeli ali boste imeli radioterapijo se posvetujte z zdravnikom, saj lahko pride do zgodnjih ali poznih reakcij sevanja z zdravilom Gemcitabin Teva.
- Če ste bili pred kratkim cepljeni se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če med zdravljenjem s tem zdravilom občutite glavobol, zmedenost, krče (epileptične napade), spremembe vida nemudoma pokličite zdravnika. To je lahko zelo redek neželeni učinek živčnega sistema imenovan sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije.
- Če se vam pojavijo težave z dihanjem ali se počutite zelo šibki in ste zelo blede se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, saj so to lahko znaki odpovedi ledvic ali težav s pljuči.
- Če se vam pojavijo splošno otekanje, kratka sapa ali povečanje telesne mase, se posvetujte z zdravnikom, saj so to lahko znaki prehajanja krvi iz majhnih žil v vaša tkiva.

V povezavi z zdravljenjem z gemcitabinom so poročali o resnih kožnih reakcijah, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom, toksično epidermalno nekrolizo in akutno generalizirano eksantematozno pustulozo (AGEP). Če opazite katerega koli izmed simptomov, povezanih s temi resnimi kožnimi reakcijami, ki so opisani v poglavju 4, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Otroci in mladostniki

Zaradi nezadostnih podatkov o varnosti in učinkovitosti, to zdravilo ni priporočljivo za otroke mlajše od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Gemcitabin Teva

Obvestite svojega 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, tudi če ste jih dobili brez recepta; ali če ste pred kratkim bili na radioterapiji ali boste imeli radioterapijo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Uporabi zdravila Gemcitabin Teva se je treba med nosečnostjo izogibati. Zdravnik se bo z vami pogovoril o možnih tveganjih pri jemanju zdravila Gemcitabin Teva med nosečnostjo. Ženske v rodni dobi morajo med zdravljenjem z zdravilom Gemcitabin Teva in še 6 mesecev po prejemu zadnjega odmerka uporabljati učinkovito kontracepcijo.

Dojenje

Zdravniku povejte, da dojite.

Med zdravljenjem z zdravilom Gemcitabin Teva morate dojenje prekiniti.

Plodnost

Moškim se svetuje, naj ne zaplodijo otroka med zdravljenjem z zdravilom Gemcitabin Teva in še 3 mesece po zdravljenju, zato morajo med zdravljenjem z zdravilom Gemcitabin Teva in še do 3 mesece po njem uporabljati učinkovito kontracepcijo. Če želite zaploditi otroka med zdravljenjem ali v 3 mesecih po zdravljenju, se za nasvet obrnite na svojega zdravnika ali farmacevta. Morda boste želeli nasvet o shranitvi sperme pred začetkom terapije.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Gemcitabin Teva lahko povzroči zaspanost.

Ne vozite avtomobila in ne upravljajte strojev, dokler niste prepričani, da vam zdravilo Gemcitabin Teva ne povzroča zaspanosti.

3. Kako uporabljati zdravilo Gemcitabin Teva

Priporočeni odmerek zdravila Gemcitabin Teva je 1000 - 1250 mg na kvadratni meter vaše telesne površine. Za izračun vaše telesne površine vas bodo stehali in vam izmerili telesno višino. Podatek o telesni površini bo zdravnik uporabil za izračun pravega odmerka za vas. Ta odmerek bo morda treba prilagoditi ali zdravljenje odložiti, odvisno od števila vaših krvnih celic in vašega splošnega stanja.

Kako pogosto boste dobivali infuzijo zdravila Gemcitabin Teva, je odvisno od vrste raka, zaradi katerega se zdravite.

Bolnišnični farmacevt ali zdravnik bosta koncentrat zdravila Gemcitabin Teva razredčila, preden boste dobili zdravilo.

Zdravilo Gemcitabin Teva boste vedno dobili z infuzijo v eno od ven. Infundiranje bo trajalo približno 30 minut.

Uporaba zdravila ni priporočljiva pri otrocih mlajših od 18 let.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega 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 kar koli od naslednjega, morate nemudoma obvestiti svojega zdravnika:

- krvavitev iz dlesni, nosu ali ust, ali kakršnakoli krvavitev, ki se ne ustavi, rdečkast ali rožnat urin, nepričakovane podplutbe (ker imate lahko manj trombocitov, kot je normalno, kar je zelo pogosto).
- utrujenost, občutek omedlevice, hitra zadihanost ali bledica (ker imate lahko manj hemoglobina, kot je normalno, kar je zelo pogosto).
- alergijske reakcije: blag do zmeren izpuščaj na koži (zelo pogosto); srbenje (pogosto); ali povišana telesna temperatura (zelo pogosto).
- telesno temperaturo 38 °C ali več, se znojite ali imate druge znake okužbe (ker imate lahko manj belih krvnih celic, kot je normalno kar se v kombinaciji s povišano telesno temperaturo imenuje febrilna nevtropenija) (pogosto).
- bolečina, rdečina, oteklost ali rane v ustih (stomatitis) (pogosto).
- neredno bitje srca (aritmija) (občasni).
- težave z dihanjem (blage težave z dihanjem se pogosto pojavijo kmalu po infundiranju zdravila Gemcitabin Teva, ki pa kmalu minejo; občasno ali redko pa se lahko pojavijo hude težave s pljuči).
- huda bolečina v prsih (miokardni infarkt) (redko).

- huda preobčutljivostna/alergijska reakcija s kožnim izpuščajem, vključno z rdečo srbečo kožo, otekanje rok, stopal, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali grla (kar lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju), sopenje, hitro bitje srca in lahko se počutite, kot da boste omedleli (anafilaški reakcija) (zelo redki).
- splošno otekanje, kratka sapa ali povečanje telesne mase, to so lahko znaki prehajanja krvi iz majhnih žil v vaša tkiva (sindrom kapilarnega puščanja) (zelo redko).
- glavobol s spremembami vida, zmedenost, krči ali epileptični napadi (sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije) (zelo redko).
- hud izpuščaj, srbenje, mehurji ali luščenje kože, pogosto se pojavijo skupaj z gripi podobnimi znaki (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) (zelo redko).
- rdeč, luskast, razširjen izpuščaj z bunkicami pod otečeno kožo (vključno s kožnimi gubami, trupom in zgornjimi okončinami) in mehurje, ki jih spremlja zvišana telesna temperatura (akutna generalizirana eksantematozna pustuloza (AGEP)) (neznana pogostnost).
- izjemno utrujenost in šibkost, purpuro oziroma majhne predele krvavitve v koži (modrice), akutno ledvično odpoved (majhno izločanje urina ali odsotnost izločanja urina) in znake okužbe. To so lahko znaki trombotične mikroangiopatije (strdkov v majhnih žilah) in hemolitičnega uremičnega sindroma, kar je lahko usodno.

Drugi neželeni učinki zdravila Gemcitabin Teva lahko vključujejo:

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

majhno število belih krvnih celic

težave z dihanjem

bruhanje

slabost

izpadanje las

težave z jetri: odkrijejo jih na podlagi nenormalnega izvida preiskave krvi

kri v urinu

nenormalen izvid preiskave urina: beljakovine v urinu

gripi podobni simptomi, vključno s povišano telesno temperaturo

otekanje gležnjev, prstov na rokah, stopal, obraza (edem)

nizka raven hemoglobina (anemija)

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

slab apetit (anoreksija)

glavobol

nespečnost

zaspanost

kašelj

izcedek iz nosu

zaprtost

driska

srbenje

znojenje

bolečina v mišicah

bolečina v hrbtu

povišana telesna temperatura

šibkost

mrzlica

okužbe

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

brazgotinjenje pljučnih mešičkov (intersticijski pnevmonitis)
 sopenje (spazem dihalnih poti)
 brazgotinjenje pljuč (nenormalna rentgenska slika)
 srčno popuščanje
 odpoved ledvic
 huda poškodba jeter, vključno z odpovedjo jeter, ki je lahko smrtno nevarna
 možganska kap

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

nizek krvni tlak
 luskanje kože, nastajanje razjed ali mehurjev
 lupljenje kože in hudo nastajanje mehurjev
 reakcije na mestu injiciranja
 hudo vnetje pljuč, ki povzroči odpoved dihanja (sindrom dihalne stiske pri odraslih)
 izpuščaj na koži, podoben hudi sončni opeklini, ki se lahko pojavi na koži, predhodno izpostavljeni
 radioterapiji (povratna reakcija zaradi radiacije)
 tekočina v pljučih
 brazgotinjenje pljučnih mešičkov, povezano z radiacijsko terapijo (radiacijska toksičnost)
 gangrena prstov na rokah ali nogah
 vnetje krvnih žil (periferni vaskulitis)

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

povišano število krvnih ploščic
 vnetje sluznice debelega črevesa, ki ga povzroči slabša preskrba s krvjo (ishemični kolitis)

Pri krvnih testih bo zaznana nizka raven hemoglobina (anemija), majhno število belih krvnih celic in majhno število krvnih ploščic.

trombotična mikroangiopatija: strdki v majhnih žilah

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

sepsa: stanje, pri katerem bakterije in toksini krožijo v krvi, kar sproži poškodbe organov
 psevdocelulitis: pordelost kože z otekanjem

Morda imate katerega koli od teh simptomov in/ali stanj. Če se vam začne pojavljati kateri koli neželeni učinek, morate to čim prej povedati svojemu zdravniku.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Neodprt vsebnik

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Po prvem odprtju

Dokazali so kemijsko in fizikalno stabilnost med uporabo za 28 dni pri 25 °C.

Z mikrobiološkega vidika, razen če način odpiranja viala izključuje kontaminacijo z mikrobi, je treba zdravilo uporabiti takoj. Če ni uporabljena takoj, je za čas shranjevanja med uporabo in pogoje pred uporabo odgovoren uporabnik.

Raztopina za infundiranje

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo sta bili dokazani za 28 dni pri temperaturi 2 °C do 8 °C in pri temperaturi 25 °C po razredčenju z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida do končne koncentracije v območju 2-25 mg/ml (2,0 mg/ml, 12 mg/ml in 25 mg/ml). Razredčena raztopina je stabilna, ko je zapakirana v PVC ali PE infuzijske vrečke.

Z mikrobiološkega vidika je raztopino za infundiranje treba uporabiti takoj. Če ni uporabljena takoj, je za čas shranjevanja med uporabo in pogoje pred uporabo odgovoren uporabnik in običajno ne sme presegati 24 ur pri 2 °C do 8 °C, razen, če je redčenje opravljeno v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Tega zdravila ne smete uporabiti, če v njem opazite kakšne delce.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Gemcitabin Teva

- Učinkovina je gemcitabin (v obliki gemcitabinijevega klorida). 1 mililiter koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 40 mg gemcitabina (v obliki gemcitabinijevega klorida). Ena 5 ml viala vsebuje 200 mg gemcitabina (v obliki gemcitabinijevega klorida). Ena 25 ml viala vsebuje 1 g gemcitabina (v obliki gemcitabinijevega klorida). Ena 50 ml viala vsebuje 2 g gemcitabina (v obliki gemcitabinijevega klorida).
- Drugi pomožni snovi sta klorovodikova kislina (E-507) za uravnavanje pH in voda za injekcije.

Izgled zdravila Gemcitabin Teva in vsebina pakiranja

Zdravilo Gemcitabin Teva koncentrat za raztopino za infundiranje je bistra, brezbarvna ali blede rumena raztopina.

Zdravilo Gemcitabin Teva je na voljo v brezbarvnih steklenih vialah z zamaškom iz bromobutilne gume in z aluminijsko zaporko s polipropilenskim diskom. Vsaka viala je pakirana z zaščitnim plastičnim ovojem ali brez njega.

Velikosti pakiranj

1 x 5 ml viala

1 x 25 ml viala

1 x 50 ml viala

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila:

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

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Proizvajalca

Actavis Italy S.p.A. – Nerviano Plant
Viale Pasteur 10
20014 Nerviano (MI)
Italija

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Irska	Gemcitabine Teva 40 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Islandija	Gitrabin
Nizozemska	Gemcitabine ratiopharm 40 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Slovenija	Gemcitabin Teva 40 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 21. 11. 2023.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodilo za uporabo

Gemcitabin Teva 40 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Citostatik

Ravnanje

Med pripravo in odstranjevanjem raztopine za infundiranje morate upoštevati običajne varnostne ukrepe za citostatična zdravila. Nosečnice ne smejo rokovati s tem zdravilom. Ravnanje z raztopino za infundiranje mora potekati v varnostni komori in uporabljati je treba zaščitne plašče in rokavice. Če ni na voljo varnostne komore, je treba osebno zaščito dopolniti še z masko in zaščitnimi očali.

Če pripravek pride v stik z očmi, lahko povzroči resno draženje. Oči je treba nemudoma in temeljito sprati z vodo. Če draženje traja, se je treba posvetovati z zdravnikom. Če se raztopina razlije po koži, kožo temeljito sperite z vodo.

Navodila za razredčenje

Edino odobreno sredstvo za redčenje zdravila Gemcitabin Teva koncentrat za raztopino za infundiranje je 9 mg/ml (0,9 %) raztopina natrijevega klorida za injiciranje (brez konzervansa).

- Med redčenjem gemcitabina za dajanje intravenske infuzije uporabite aseptične tehnike.
- Pripravljena raztopina je bistra in brezbarvna ali rahlo slamnato obarvana.
- Parenteralna zdravila je treba pred uporabo pregledati, da ne vsebujejo delcev in so nepravilno obarvana. Če v njem opazite delce, zdravila ne uporabite.
- Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Pogoji shranjevanja

Po prvem odprtju

Dokazali so kemijsko in fizikalno stabilnost med uporabo za 28 dni pri 25 °C.

Z mikrobiološkega vidika, razen če način odpiranja vial izključuje kontaminacijo z mikrobi, je treba zdravilo uporabiti takoj. Če ni uporabljena takoj, je za čas shranjevanja med uporabo in pogoje pred uporabo odgovoren uporabnik.

Raztopina za infundiranje

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo sta bili dokazani za 28 dni pri temperaturi 2 °C do 8 °C in pri temperaturi 25 °C po razredčenju z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida do končne koncentracije v območju 2-25 mg/ml (2,0 mg/ml, 12 mg/ml in 25 mg/ml). pH razredčene raztopine je v območju 2-3 in osmolalnost je približno 285 mOsm/kg. Razredčena raztopina je stabilna, ko je zapakirana v PVC ali PE infuzijske vrečke.

Z mikrobiološkega vidika je raztopino za infundiranje treba uporabiti takoj. Če ni uporabljena takoj, je za čas shranjevanja med uporabo in pogoje pred uporabo odgovoren uporabnik in običajno ne sme presegati 24 ur pri 2 °C do 8 °C, razen, če je redčenje opravljeno v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.