

Navodilo za uporabo

Gemcitabin Kabi 38 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, medicinsko sestro ali farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujete 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 Kabi in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Gemcitabin Kabi
3. Kako uporabljati zdravilo Gemcitabin Kabi
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Gemcitabin Kabi
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

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

To zdravilo se lahko daje samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje raka, odvisno od tipa raka.

To zdravilo se uporablja za zdravljenje naslednjih tipov raka:

- nedrobnocelični pljučni rak, samostojno ali skupaj s cisplatinom,
- rak trebušne slinavke,
- rak dojke, skupaj s paklitakselom,
- rak jajčnikov, skupaj s karboplatinom,
- rak sečnega mehurja, skupaj s cisplatinom.

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

Ne uporabljajte zdravila Gemcitabin Kabi:

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred prvo infuzijo vam bodo odvzeli vzorce krvi, da preverijo, če imate ustrezno delovanje ledvic in jeter, da lahko prejmete to zdravilo. Pred vsako infuzijo vam bodo odvzeli vzorce krvi, da preverijo, če imate dovolj krvnih celic za prejemanje gemcitabina. Vaš zdravnik se bo morda odločil za spremembo odmerka ali preložitve zdravljenja, odvisno od vašega splošnega stanja in če je število vaših krvnih celic prenizko. Redno vam bodo jemali vzorce vaše krvi, da preverijo delovanje vaših ledvic in jeter.

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

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 v preteklosti imeli jetrno, srčno ali žilno bolezen ali težave z ledvicami, se posvetujte z zdravnikom ali bolnišničnim farmacevtom, saj morda ne boste smeli dobiti gemcitabina.

Če ste nedavno imeli ali boste imeli radioterapijo, povejte zdravniku, saj se lahko pojavi zgodnja ali pozna reakcija na radioterapijo ob uporabi gemcitabina.

Če ste nedavno bili cepljeni, obvestite zdravnika, saj lahko pride do neželenih učinkov ob uporabi gemcitabina.

Če se vam med zdravljenjem s tem zdravilom pojavijo simptomi, kot so glavobol z zmedenostjo, epileptični napad ali spremembe vida, takoj obvestite zdravnika. To so lahko znaki zelo redkega neželenega učinka na živčni sistem, ki se imenuje posteriorna reverzibilna encefalopatija.

Če se vam pojavijo težave z dihanjem ali se počutite šibke in ste zelo blede, obvestite zdravnika, ker je to lahko znak odpovedi ledvic ali težav s pljuči.

Če se pojavi splošno otekanje, kratka sapa ali povečanje telesne mase, povejte zdravniku, ker je to lahko znak uhajanja tekočin iz majhnih krvnih žil v tkivo.

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

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

Druga zdravila in zdravilo Gemcitabin Kabi

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

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

Če ste noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom. Med nosečnostjo se je potrebno izogibati uporabi gemcitabina. Zdravnik se bo pogovoril z vami glede možnega tveganja pri jemanju gemcitabina med nosečnostjo. Ženske, ki lahko zanosijo, morajo med zdravljenjem z gemcitabinom in še 6 mesecev po zadnjem odmerku uporabljati učinkovito kontracepcijo.

Dojenje

Če dojite, se posvetujte z zdravnikom.

Med zdravljenjem z gemcitabinom morate z dojenjem prekiniti.

Plodnost

Moškim se svetuje naj ne zaplodijo otroka med zdravljenjem in vsaj še 3 mesece po zdravljenju z gemcitabinom, posledično pa svetujemo, da med zdravljenjem z gemcitabinom in še 3 mesece po njem uporabljajo učinkovito kontracepcijo. Če bi med zdravljenjem ali v 3 mesecih po zdravljenju želeli spočeti otroka, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Morda boste želeli nasvet glede shranitve semena pred začetkom zdravljenja.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Gemcitabin Kabi lahko povzroči občutek zaspanosti, še posebej če ste zaužili kaj alkohola. Ne vozite avtomobila in ne upravljajte s stroji, dokler niste prepričani, da vam zdravljenje z gemcitabinom ni povzročilo občutka zaspanosti.

Zdravilo Gemcitabin Kabi vsebuje natrij in propilenglikol

200 mg viala vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na vialo, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

1000 mg viala vsebuje 98,36 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na vialo. To je enako 4,92 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

2000 mg viala vsebuje 196,72 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na vialo. To je enako 9,84 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

Propilenglikol v tem zdravilu ima lahko enak učinek kot pitje alkohola in poveča možnost nastanka neželenih učinkov.

Zdravilo uporabite le, če vam je tako priporočil zdravnik. Med jemanjem tega zdravila lahko zdravnik izvaja dodatne preglede.

3. Kako uporabljati zdravilo Gemcitabin Kabi

Običajni odmerek gemcitabina je od 1.000 do 1.250 mg/m² telesne površine. Izmerili vam bodo višino in telesno maso za določitev površine telesa. Zdravnik bo to telesno površino uporabil za določitev ustreznega odmerka. Ta odmerek bo lahko prilagodil ali zdravljenje preložil, glede na število vaših krvnih celic in vaše splošno stanje.

Kako pogosto boste dobili infuzijo gemcitabina, je odvisno od tipa raka, zaradi katerega se zdravite.

Bolnišnični farmacevt ali zdravnik bo koncentrat gemcitabina razredčil, preden vam ga bo dal.

To zdravilo boste vedno dobili le po redčenju, po infuziji v eno izmed vaših ven. 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.

Takoj obvestite zdravnika, če opazite kar koli od naštetega:

- Krvavenje iz dlesni, nosu ali ust ali kakršno koli krvavitev, ki se ne ustavi, rdečkast ali rožnat urin, nepričakovane modrice (lahko imate manj trombocitov kot normalno, kar je zelo pogosto).
- Utrujenost, občutek omedlevice, hitro zadihanost ali izgledate blede (lahko imate manj hemoglobina kot normalno, kar je zelo pogosto).
- Blag do zmeren kožni izpuščaj (zelo pogosto)/srbenje (pogosto) ali povišano telesno temperaturo (zelo pogosto); (alergijske reakcije).
- Temperaturo 38 °C ali več, znojenje ali druge znake okužbe (lahko imate manj belih krvnih celic kot ponavadi, kar skupaj z vročino imenujemo febrilna nevtropenija) (pogosto).
- Bolečino, rdečico, otekanje ali razjede v ustih (stomatitis) (pogosto).
- Nepravilen srčni utrip (aritmija) (občasno).
- Izjemno utrujenost in šibkost, purpuro ali majhno območje podkožnih krvavitev (modrice), akutno ledvično odpoved (majhno izločanje seča ali odsotnost izločanja seča) in znake okužbe.

To so lahko znaki trombotične mikroangiopatije (strdkov v majhnih žilah) in hemolitičnega uremičnega sindroma, kar je lahko usodno.

- Težavno dihanje (oteženo dihanje se pogosto pojavi kmalu po infundiranju gemcitabina, ki pa kmalu mine; občasno ali redko pa se lahko pojavijo resne težave s pljuči).
- Hudo bolečino v prsih (miokardni infarkt) (redko).
- Hude preobčutljivostne/alergijske reakcije s hudim kožnim izpuščajem, ki vključujejo rdečo srbečo kožo, otekanje dlani, stopal, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali žrela (lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju), piskajoče dihanje, hiter srčni utrip in občutek, da boste omedleli (anafilaški reakcija) (zelo redko).
- Splošno otekanje, kratko sapo ali povečanje telesne mase, kar lahko pomeni uhajanje tekočin iz majhnih krvnih žil v tkivo (sindrom kapilarne krvavitve) (zelo redko).
- Glavobol s spremembami vida, zmedenost, epileptične napade ali krče (posteriorna reverzibilna encefalopatija) (zelo redko).
- Hud izpuščaj s srbenjem, mehurjenjem ali luščenjem kože (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).

Ostali neželeni učinki pri uporabi zdravila Gemcitabin Kabi lahko vključujejo:

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

- nizko število belih krvnih celic,
- težko dihanje,
- bruhanje,
- slabost,
- izguba las,
- težave z jetri: vidno pri nenormalnih rezultatih 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 (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- izguba apetita (anoreksija),
- glavobol,
- nespečnost,
- zaspanost,
- kašelj,
- izcedek iz nosu,
- zaprtje,
- driska,
- srbenje,
- znojenje,
- bolečina v mišicah,
- bolečina v hrbtu,
- povišana telesna temperatura,
- šibkost,
- mrzlica,
- okužbe.

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

- brazgotinjenje pljučnih mešičkov (intersticijski pnevmonitis),
- sopihajoče dihanje (skrčenje dihalnih poti),
- brazgotinjenje pljuč (nenormalna rentgenska slika prsnega koša),
- srčno popuščanje,

- ledvična odpoved,
- resne jetrne okvare, vključno z odpovedjo jeter,
- kap.

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

- nizek krvni tlak,
- luščenje kože, razjede ali tvorba mehurjev,
- luščenje kože in hudi kožni mehurji,
- reakcije na mestu injiciranja,
- hudo vnetje pljuč, ki povzroči respiratorno odpoved (sindrom dihalne stiske pri odraslih),
- kožni izpuščaji, podoben hudi sončni opeklini, ki se pojavi na koži, ki je bila predhodno izpostavljena radioterapiji (reakcija na mestu predhodnega obsevanja),
- tekočina v pljučih,
- brazgotinjenje pljučnih mešičkov kot posledica obsevanja (radiacijska toksičnost),
- gangrena prstov na rokah ali nogah,
- vnetje krvnih žil (periferni vaskulitis).

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

- povišano število trombocitov,
- vnetje sluznice debelega črevesja, ki ga povzroči zmanjšan pretok krvi (ishemični kolitis),
- nizka koncentracija hemoglobina (anemija), nizko število belih krvnih celic in trombocitov, vidno na rezultatih krvnih preiskav,
- 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.

Lahko imate katerega koli od teh simptomov in/ali stanj. Če se vam pojavi kateri koli od omenjenih neželenih učinkov, morate to čim prej povedati svojemu zdravniku.

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če ste zaskrbljeni glede katerega neželenega učinka.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 Kabi

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Rok uporabnosti po redčenju (raztopina za infundiranje):

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo, po redčenju z 0,9 % raztopino natrijevega klorida do koncentracije 0,1 mg/ml in 5 mg/ml, sta dokazani do 7 dni pri temperaturi od 2 do 8 °C ali pri 25 °C.

Z mikrobiološkega stališča je potrebno zdravilo uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, so čas shranjevanja med uporabo in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika; čas običajno ne sme presegati 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C, razen če je bilo redčenje opravljeno v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

To zdravilo je samo za enkratno uporabo. Vso neuporabljeno vsebino zavrzite.

Če se raztopina razbarva ali vsebuje vidne delce, jo morate 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 Kabi

Učinkovina je gemcitabin.

En ml koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 38 mg gemcitabina (v obliki gemcitabinijevega klorida).

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

Ena viala vsebuje 1.000 mg gemcitabina (v obliki gemcitabinijevega klorida).

Ena viala vsebuje 2.000 mg gemcitabina (v obliki gemcitabinijevega klorida).

Druge sestavine zdravila so: propilenglikol, makrogol 400, natrijev hidroksid (E524) (za uravnavanje pH), koncentrirana klorovodikova kislina (E507) (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Gemcitabin Kabi in vsebina pakiranja

To zdravilo je koncentrat za raztopino za infundiranje.

Gemcitabin Kabi je koncentrat za raztopino za infundiranje in je bistra, brezbarvna do svetlo slamnato rumeno obarvana raztopina, brez vidnih delcev.

Eno pakiranje vsebuje 1 vialo s 5,26 ml, 26,3 ml ali 52,6 ml raztopine.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdajanja zdravila

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36

8055 Graz

Avstrija

Proizvajalec

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Pfingstweide 53
61169 Friedberg
Nemčija

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

Avstrija	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Češka	Gemcitabine Kabi
Danska	Gemkabi
Estonija	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml
Finska	Gemkabi 38 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francija	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Madžarska	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irska	Gemcitabine 38 mg/ml concentrate for solution for infusion
Islandija	Gemkabi 38 mg/ml innrennsliþykkni, lausn
Latvija	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luksemburg	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Malta	Gemcitabine 38 mg/ml concentrate for solution for infusion
Nizozemska	Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norveška	Gemkabi 38 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Poljska	Gemcitabine Kabi
Portugalska	Gemcitabina Kabi
Romunija	Gemcitabina Kabi 38 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Švedska	Gemkabi 38 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovenija	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Slovaška	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml, infúzny koncentrát
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Gemcitabine 38 mg/ml concentrate for solution for infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 5. 2024.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Ravnanje z zdravilom

Pri pripravi in odstranjevanju raztopine za infundiranje je potrebno upoštevati običajne varnostne ukrepe za ravnanje s citostatičnimi zdravili. Nosečnice ne smejo rokovati s tem zdravilom. Z raztopino za infundiranje morate ravnati v zaščitni komori ter uporabljati zaščitni plašč in rokavice. Če zaščitne komore ni na voljo, opremo nadomestite z masko in zaščitnimi očali.

Če zdravilo pride v stik z očmi, lahko to povzroči resno draženje. Oči takoj in temeljito sperite z vodo. Če draženje traja dlje časa, se posvetujte z zdravnikom. Če se raztopina polije po koži, temeljito sperite z vodo.

Navodila za redčenje

Odobreno topilo za redčenje zdravila Gemcitabin Kabi 38 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje je 0,9 % raztopina (9 mg/ml) natrijevega klorida za injiciranje (brez konzervansov).

Celotna količina zdravila Gemcitabin Kabi koncentrat za raztopino, potrebna za posameznega bolnika, mora biti razredčena pred uporabo z vsaj 500 ml raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml za injiciranje, za pridobitev klinično pomembnih koncentracij.

Na podlagi priporočenega odmerka (1.000 mg/m² in 1.250 mg/m²) in telesne površine (med 1,0 m² in 2,0 m²), je potrebna koncentracija med 2 mg/ml in 5 mg/ml.

Za preprečitev neželenih učinkov je treba strogo upoštevati naslednja navodila za redčenje.

1. Med redčenjem gemcitabina za intravensko infundiranje morate uporabljati aseptični postopek.
2. Pred dajanjem morate parenteralna zdravila pregledati za prisotnost trdnih delcev in spremembo barve. Ne dajajte, če opazite prisotnost trdnih delcev.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.