

Navodilo za uporabo

Gemcitabin Kabi 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 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 proti raku, odvisno od tipa raka.

To zdravilo se uporablja za zdravljenje naslednjih tipov raka:

- nedrobnocelični rak pljuč, 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 vzeli vzorce vaše krvi, da preverijo, če vam jetra in ledvice delujejo dovolj dobro, da lahko prejmete to zdravilo. Pred vsako infuzijo vam bodo vzeli vzorce vaše krvi, da preverijo, če imate dovolj krvnih celic za prejem zdravila Gemcitabin Kabi. Vaš zdravnik se bo morda odločil za spremembo odmerka ali preložitve zdravljenja, odvisno od vašega splošnega stanja in če je število vaših krvnih celic premajhno. Redno vam bodo jemali vzorce vaše krvi, da preverijo, kako dobro delujejo vaše ledvice in jetra.

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

Če imate ali ste v preteklosti imeli jetrno, srčno, žilno bolezen ali težave z ledvicami, se posvetujte z zdravnikom ali bolnišničnim farmacevtom, saj morda ne boste smeli dobiti zdravila Gemcitabin Kabi.

Če ste nedavno imeli ali boste imeli radioterapijo, o tem obvestite zdravnika, saj lahko pride do zgodnje ali zapoznele reakcije na radioterapijo ob uporabi zdravila Gemcitabin Kabi.

Če ste nedavno bili cepljeni, se posvetujte z zdravnikom, saj lahko pride do neželenih učinkov ob uporabi zdravila Gemcitabin Kabi.

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 bledi, 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.

Če trpite za alkoholizmom, ker to zdravilo vsebuje etanol (alkohol).

Če trpite za epilepsijo, ker to zdravilo vsebuje etanol (alkohol).

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 svojega 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.

Količina alkohola v tem zdravilu lahko spremeni učinke drugih zdravil.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

Obvestite svojega zdravnika, če ste noseči ali nameravate zanositi. Med nosečnostjo se moramo izogibati uporabi zdravila Gemcitabin Kabi. Vaš zdravnik se bo pogovoril z vami glede možnega tveganja pri jemanju zdravila Gemcitabin Kabi med nosečnostjo.

Dojenje

Obvestite svojega zdravnika, če dojite.

Med zdravljenjem z zdravilom Gemcitabin Kabi morate z dojenjem prekiniti.

Plodnost

Moškim se svetuje, naj ne zaplodijo otroka med zdravljenjem in vsaj še 6 mesecev po zdravljenju z zdravilom Gemcitabin Kabi. Če bi med zdravljenjem ali v 6 mesecih po zdravljenju želeli zaploditi otroka, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Morda boste želeli nasvet glede shranitve sperme pred začetkom zdravljenja.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Količina alkohola v tem zdravilu lahko zmanjša vašo sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji.

Zdravilo Gemcitabin Kabi vsebuje etanol in natrij

Zdravilo vsebuje 42,1 vol % etanola (alkohola). To je enakovredno 421 mg etanola na ml koncentrata, tj. do 2,1 g etanola na 5 ml vialo, kar ustreza 42 ml piva oz. 18 ml vina, do 10,5 g etanola na 25 ml vialo, kar ustreza 210 ml piva oz. 88 ml vina, do 21,1 g etanola na 50 ml vialo, kar ustreza 421 ml piva oz. 175 ml vina.

Škodljivo je za tiste osebe, ki trpijo za alkoholizmom.

Na vsebnost etanola morajo biti pozorne nosečnice, doječe matere, otroci in skupine z velikim tveganjem, kot so bolniki z jetrno boleznijo ali epileksijo.

Količina alkohola v tem zdravilu lahko spremeni učinke drugih zdravil.

Količina alkohola v tem zdravilu lahko zmanjša vašo sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji.

To zdravilo vsebuje od 3,40 mg/ml do 3,70 mg/ml (od 0,15 mmol/ml do 0,16 mmol/ml) natrija. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. Kako uporabljati zdravilo Gemcitabin Kabi

Običajni odmerek zdravila Gemcitabin Kabi je 1000–1250 mg na kvadratni meter telesne površine. Izmerili vam bodo višino in telesno maso za določitev površine vašega telesa. Vaš zdravnik bo to telesno površino uporabil za določitev za vas ustreznega odmerka. Ta odmerek bo morda prilagojen ali bo zdravljenje preloženo, odvisno od števila vaših krvnih celic in vašega splošnega stanja.

Kako pogosto boste prejemali infuzijo zdravila Gemcitabin Kabi je odvisno od tipa raka za katerega se zdravite.

Bolnišnični farmacevt ali zdravnik bo pred dajanjem zdravila Gemcitabin Kabi koncentrat razredčil.

Zdravilo Gemcitabin Kabi koncentrat boste vedno prejeli po redčenju 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 se obrnite na svojega zdravnika, če opazite kar koli od naštetega:

- Krvavitve iz dlesni, nosu ali ust ali imate kakršno koli krvavitev, ki se ne ustavi, rdečkast ali rožnat urin, nepričakovane modrice (ker imate morda manj krvnih ploščic kot normalno, kar je zelo pogosto).
- Utrujenost, občutek omedlevice, hitro zadihanost ali izgledate blede (morda 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 (morda imate manj belih krvnih celic kot navadno, kar skupaj z vročino imenujemo febrilna nevtropenija) (pogosto).
- Bolečino, rdečico, otekanje ali razjede v ustih (stomatitis) (pogosto).
- Nepravilen srčni utrip (aritmija) (občasno).

- Ekstremno utrujenost in šibkost, purpuro ali majhno območje podkožnih krvavitev (modrice), akutno ledvično odpoved (majhno izločanje seča/ali brez izločanja seča), in znake okužbe (hemolitično uremični sindrom). To je lahko usodno (občasno).
- Težave z dihanjem (nekoliko oteženo dihanje se zelo pogosto pojavi kmalu po infundiranju zdravila Gemcitabin Kabi, 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 (anafilaktična 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).

Ostali neželeni učinki pri zdravlju Gemcitabin Kabi lahko vključujejo:

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

- majhno število belih krvnih celic,
- težave z dihanjem,
- bruhanje,
- slabost s siljenjem na bruhanje,
- izguba las,
- težave z jetri: kažejo se z nenormalnimi rezultati krvnih testov,
- kri v urinu,
- nenormalni rezultati urinskih testov: beljakovine v urinu,
- gripi podobni simptomi, vključno z vročino,
- otečeni gležnji, prsti, stopala, obraz (edem).

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- izguba apetita (anoreksija),
- glavobol,
- nespečnost,
- zaspanost,
- kašelj,
- izcedek iz nosu,
- zaprtje,
- driska,
- srbenje,
- znojenje,
- mišična bolečina,
- boleč hrbet,
- vročina,
- šibkost,
- mraženje.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- brazgotinjenje pljučnih mešičkov (intersticijski pnevmonitis),
- sopihanje (spazem 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 izpuščaj, podoben hudim sončnim opeklinam, 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 in nogah,
- vnetje krvnih žil (periferni vaskulitis).

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

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

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

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

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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 Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.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.

To zdravilo ne zahteva posebnih pogojev shranjevanja.

Rok uporabnosti po redčenju (raztopina za infundiranje):

Po redčenju z 0,9 % m/v raztopino natrijevega klorida sta kemična in fizikalna stabilnost med uporabo dokazani do 3 dni pri temperaturi od 2 do 8 °C ali pri temperaturi 30 °C.

Z mikrobiološkega stališča je treba 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 raztopina spremeni barvo 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

Zdravilna učinkovina je gemcitabin (v obliki gemcitabinijevega klorida). En ml 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 1000 mg gemcitabina (v obliki gemcitabinijevega klorida).

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

Pomožne snovi so: etanol (96 %), natrijev hidroksid (E524) (za uravnavanje pH), 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 rumena raztopina.

Vsako pakiranje vsebuje 1 vialo po 5 ml, 25 ml ali 50 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 in izdelovalec

Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Court, Farnham Road, Bordon
Hampshire, GU350NF
Velika Britanija

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Avstrija	Gemcitabin Kabi 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Gemcitabine Fresenius Kabi 40 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bolgarija	Gemcitabine Kabi 40 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Ciper	Gemcitabine Kabi 40 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Česka	Gemcitabine Kabi 40 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Nemčija	Gemcitabin Kabi 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danska	Gemkabi
Estonija	Gemcitabine Kabi 40 mg/ml
Grčija	Gemcitabine Kabi 40 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Španija	Gemcitabina Kabi 40 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Finska	Gemcitabin Fresenius Kabi 40mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francija	Gemcitabine Kabi 40 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Madžarska	Gemcitabin Kabi 40 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irska	Gemcitabine 40 mg/ml concentrate for solution for infusion

Islandija	Gemcitabine Fresenius Kabi
Italija	Gemcitabina Fresenius 40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Latvija	Gemcitabine Kabi 40 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Gemcitabine Kabi 40 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luksemburg	Gemcitabin Kabi 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Malta	Gemcitabine 40 mg/ml concentrate for solution for infusion
Nizozemska	Gemcitabine Fresenius Kabi 40 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norveška	Gemkabi 40 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Poljska	Gemcitabine Kabi
Portugalska	Gemcitabina Kabi
Romunija	Gemcitabina Kabi 40 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Švedska	Gemcitabin Fresenius Kabi 40 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovenija	Gemcitabin Kabi 40 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Slovaška	Gemcitabine Kabi 40 mg/ml, infúzny koncentrát
Velika Britanija	Gemcitabine 40 mg/ml concentrate for solution for infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12.09.2015

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za uporabo

Citotoksično zdravilo

Ravnanje z zdravilom

Pri pripravi in odstranjevanju raztopine za infundiranje moramo upoštevati običajne varnostne ukrepe za citostatike. 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 še traja, se posvetujte z zdravnikom. Če se raztopina polije po koži, temeljito sperite z vodo.

Navodila za redčenje

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

Edino odobreno topilo za redčenje zdravila Gemcitabin Kabi 40 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje je 0,9 % raztopina (9 mg/ml) natrijevega klorida za injiciranje (brez konzervansov).

1. Med redčenjem gemcitabina za intravensko infundiranje morate uporabljati aseptičen postopek.
2. **Celotno količino** zdravila Gemcitabin Kabi 40 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje, potrebno za posameznega bolnika, je **treba redčiti z vsaj 500 ml sterilne 0,9 % raztopine natrijevega klorida (9 mg/ml) za injiciranje (brez konzervansov) in jo infundirati 30 minut.** Opraviti je mogoče dodatno redčenje z istim topilom. Redčena raztopina je bistra, brezbarvna do svetlo rumena raztopina.
3. Pred dajanjem moramo 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.

Pogoji shranjevanja

Rok uporabnosti po redčenju:

Po redčenju z 0,9 % raztopino natrijevega klorida sta kemična in fizikalna stabilnost med uporabo dokazani do 3 dni pri temperaturi od 2 do 8 °C ali pri temperaturi 30 °C.

Z mikrobiološkega stališča je treba 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 °C do 8 °C, razen če je bilo redčenje opravljeno v nadzorovanih in preverjenih aseptičnih pogojih.