

Navodilo za uporabo

Gemcitabin Sandoz 10 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 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 se lahko daje samo ali v kombinaciji z drugimi zdravili proti raku, odvisno od vrste raka.

Zdravilo Gemcitabin Sandoz se uporablja za zdravljenje naslednjih vrst raka:

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

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

Ne uporabljajte zdravila Gemcitabin Sandoz:

- če ste alergični (preobčutljivi) na gemcitabin ali katero koli pomožno snov 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. 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 vaših 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 uporabo zdravila Gemcitabin Sandoz se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali bolnišničnim farmacevtom.

Če imate ali ste v preteklosti imeli kakšno bolezen jeter, srca, žil ali težave z ledvicami, se posvetujte z zdravnikom ali bolnišničnim farmacevtom, saj obstaja možnost, da ne boste mogli prejemati zdravila Gemcitabin Sandoz.

Če ste pred kratkim prejemali ali boste prejemali radioterapijo (obsevanje), se posvetujte z zdravnikom, saj lahko pride do zgodnje ali pozne spominske reakcije z zdravilom Gemcitabin Sandoz.

Če ste bili pred kratkim cepljeni, se posvetujte z zdravnikom, saj lahko sočasna uporaba zdravila Gemcitabin Sandoz povzroči škodljive učinke.

Če se med zdravljenjem s tem zdravilom pojavi bolezen živčevja s simptomi, kot so glavobol z zmedenostjo, epileptični napadi ali spremembe v vidu, takoj pokličite zdravnika. To je lahko zelo redek neželen učinek, imenovan sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije.

Če se pojavijo težave pri dihanju ali se počutite zelo šibki in ste zelo bledi, se posvetujte z zdravnikom, ker je to lahko znak odpovedi ledvic ali težav s pljuči.

Če začnete otekati po vsem telesu, imate kratko sapo ali pridobivate telesno maso, se posvetujte z zdravnikom, ker je to lahko znak iztekanja tekočine iz tankih krvnih žil v tkivo.

Otroci in mladostniki

To zdravilo ni priporočeno za uporabo pri otrocih, mlajših od 18 let, zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti.

Druga zdravila in zdravilo Gemcitabin Sandoz

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

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

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

Med nosečnostjo se izogibajte uporabi zdravila Gemcitabin Sandoz. Zdravnik se bo z vami pogovoril o možnih tveganjih jemanja zdravila Gemcitabin Sandoz med nosečnostjo.

Dojenje

Povejte zdravniku, če dojite.

Med zdravljenjem z zdravilom Gemcitabin Sandoz morate dojenje prekiniti.

Plodnost

Za moške ni priporočeno, da 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.

Zdravilo Gemcitabin Sandoz vsebuje natrij

Zdravilo Gemcitabin Sandoz 200 mg vsebuje 21,49 mg (0,93 mmol) natrija na vialo. To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na vialo, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

Zdravilo Gemcitabin Sandoz 500 mg vsebuje 53,74 mg (2,34 mmol) natrija (glavna sestavina kuhinjske soli) na vialo. To je enako 2,7 % največjega priporočenega dnevnega vnosa soli za odraslega človeka.

Zdravilo Gemcitabin Sandoz 1000 mg vsebuje 107,47 mg (4,67 mmol) natrija (glavna sestavina kuhinjske soli) na vialo. To je enako 5,4 % največjega priporočenega dnevnega vnosa soli za odraslega človeka.

3. Kako uporabljati zdravilo Gemcitabin Sandoz

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

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

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

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 katerega od naslednjih neželenih učinkov, morate nemudoma obvestiti zdravnika:

- krvavenje iz dlesni, nosu ali ust ali krvavenje kjerkoli, ki ne preneha, rdečkast ali rožnat seč, nepričakovane podplutbe (ker lahko imate nižje število trombocitov od običajnega, kar je zelo pogosto);
- utrujenost, občutek omedlevice, kratka sapa ali bledica (ker lahko imate nižjo raven hemoglobina od običajne, kar je zelo pogosto);
- blag do zmeren izpuščaj na koži (zelo pogosto)/srbenje (pogosto) ali povišana telesna temperatura (zelo pogosto); (alergijske reakcije);
- če imate telesno temperaturo 38 °C ali več, se potite ali imate druge znake okužbe (lahko imate morda manjše število belih krvničk kot običajno, ki jih spremlja zvišana telesna temperatura, znano tudi kot febrilna nevtropenija (pogosto);
- boleča, pordela, otekla ustna sluznica ali razjede v ustih (stomatitis) (pogosto);
- nereden srčni utrip (aritmija) (pogostnost pojavljanja ni znana);

- ekstremna utrujenost in šibkost, purpura ali majhna območja krvavitve v koži (modrice), akutna odpoved ledvic (majhno izločanje urina/brez izločanja urina) in znaki okužbe (hemolitični uremični sindrom). Lahko je smrtno (občasno).
- težave pri dihanju (zelo pogoste so blage težave pri dihanju kmalu po prejeti infuziji zdravila Gemcitabin Sandoz, ki hitro prenehajo, občasno ali redko pa lahko pride do hujših težav s pljuči);
- hude bolečine v prsnem košu (miokardni infarkt) (redko);
- resna preobčutljivost/alergijska reakcija s hudim kožnim izpuščajem, vključno z rdečo srbečo kožo, otekanjem rok, nog, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali žrela (ki lahko povzročijo težave pri požiranju ali dihanju), piskanje, hitro bitje srca in lahko občutite, da boste omedleli (anafilaktična reakcija) (zelo redko)
- otekline po vsem telesu, kratka sapa ali pridobivanje telesne mase, saj lahko tekočine iz vaših tankih krvnih žil uhajajo v tkivo (sindrom kapilarne krvavitve) (zelo redko),
- glavobol s spremembami v vidu, zmedenostjo, epileptični napadi ali krči (sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije) (zelo redko),
- hud izpuščaj s srbenjem, mehurjem ali luščenjem 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 (nastajanje strdkov v majhnih krvnih žilah) in hemolitičnega uremičnega sindroma, kar je lahko smrtno.

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
- težave pri dihanju
- bruhanje
- siljenje 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
- otekline gležnjev, prstov, stopal, obraza (edem)

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
- zvišana telesna temperatura
- šibkost
- mrzlica
- zvišane vrednosti jetrnih testov (bilirubin)

- okužbe

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

- brazgotinjenje pljučnih mešičkov (intersticijska pljučnica)
- sopenje (krči v dihalnih poteh)
- brazgotinjenje pljuč (nenormalna rentgenska slika/sken prsnega koša)
- kap
- srčno popuščanje
- ledvična odpoved
- resne poškodbe jeter, vključno z jetrno odpovedjo

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

- nizek krvni tlak
- luskasta koža, nastanek razjed ali mehurčkov
- luščenje kože in hudo nastajanje mehurjev
- reakcije na mestu injiciranja
- gangrena prstov na rokah ali nogah
- spominska kožna reakcija na mestu predhodnega obsevanja (kožni izpuščaj podoben hudi opeklini zaradi sončenja), ki se lahko pojavi na koži, ki je bila predhodno izpostavljena radioterapiji (obsevanju)
- brazgotinjenje pljučnih mešičkov kot posledica obsevanja (radiacijska toksičnost)
- tekočina v pljučih
- hudo vnetje pljuč, ki povzroči odpoved dihanja (sindrom dihalne stiske)
- vnetje krvnih žil (periferni vaskulitis)

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

- povečano število trombocitov
- vnetje sluznice debelega črevesa, ki ga povzroči zmanjšan krvni dotok (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 nizko število trombocitov se odkrije s krvnim testom.

Možno je, da se bo pri vas pojavil kateri od teh simptomov in/ali stanj. Če se pojavi katerikoli 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 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 Sandoz

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

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

Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

Če je raztopina obarvana ali če vsebuje vidne delce, jo zavrzite.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinske 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 v viali vsebuje 10 mg gemcitabina (v obliki klorida), ki je učinkovina zdravila.

Pomožne snovi so: natrijev acetat trihidrat, natrijev hidroksid in voda za injekcije.

Izgled zdravila Gemcitabin Sandoz in vsebina pakiranja

Zdravilo Gemcitabin Sandoz je koncentrat za raztopino za infundiranje in je bistra, brezbarvna ali skoraj brezbarvna raztopina, ki ne vsebuje vidnih delcev.

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

50 ml viala: Ena viala vsebuje 500 mg gemcitabina (v obliki klorida).

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

Na voljo so pakiranja po 1 vialo, 5 vial in 10 vial z zaščitnim plastičnim omotom (Onco-Safe) ali brez njega. Zaščitni omot ne pride v stik z zdravilom in poveča dodatno zaščito za medicinsko in farmacevtsko osebje pri transportu zdravila.

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

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

Proizvajalec

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestraße 11, A-4886 Unterach, Avstrija

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

Avstrija:	Gemcitabin Ebewe 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bolgarija:	ГЕМЦИТАБИН „ЕБЕВЕ“ 10 МГ/МЛ КОНЦЕНТРАТ ЗА ИНФУЗИОЕН ПАЗТВОР
Madžarska:	Gemcitabine Sandoz 10 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Slovaška:	Gemliquid 10 mg/ml
Slovenija:	Gemcitabin Sandoz 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 8. 6. 2021.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

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

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

Ustrezno količino raztopine prenesite v aseptičnih razmerah v primerno infuzijsko vrečo ali steklenico. Tako pripravljena raztopina se lahko uporabi ali pa jo nadalje ustrezno razredčite z 0,9 % raztopino natrijevega klorida ali 5 % raztopino glukoze. Tekočine temeljito premešajte s kroženjem roke.

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.

Neporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Rok uporabnosti

V originalnem pakiranju:

30 mesecev.

Stabilnost po prvem odprtju:

Kemična in fizikalna stabilnost sta bili dokazani za 28 dni pri sobni temperaturi (20 °C do 25 °C).

Z mikrobiološkega vidika morate zdravilo porabiti takoj. Če se ne porabi takoj, je uporabnik odgovoren za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo.

Rok uporabnosti po redčenju:

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo sta bili dokazani za 28 dni pri 2 do 8 °C in pri sobni temperaturi (20 °C do 25 °C) v 5 % raztopini glukoze ali 0,9 % raztopini natrijevega klorida (0,1 mg/ml).

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