

NAVODILO ZA UPORABO

Gemcitabin Polfa Lodž 200 mg prašek za raztopino za infundiranje Gemcitabin Polfa Lodž 1000 mg prašek za raztopino za infundiranje gemcitabin

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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

1. KAJ JE ZDRAVILO GEMCITABIN POLFA LODŽ IN ZAKAJ GA UPORABLJAMO

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

Zdravilo Gemcitabin Polfa Lodž se lahko daje samostojno ali se v kombinaciji z drugimi zdravili proti raku, odvisno od vrste raka.

Zdravilo Gemcitabin Polfa Lodž se uporablja za zdravljenje naslednjih vrst raka:

- nedrobnocelični rak pljuč, samostojno ali 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 POLFA LODŽ

Zdravila Gemcitabin Polfa Lodž ne smete dobiti:

- če ste alergični (preobčutljivi) na gemcitabin ali katerikoli sestavino zdravila Gemcitabin Polfa Lodž.
- če dojite.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Gemcitabin Polfa Lodž:

Pred prvo infundiranjem vam bodo vzeli vzorce krvi, da bi ocenili, ali vaše ledvice in jetra delujejo dovolj dobro. Pred vsakim infundiranjem vam bodo vzeli vzorce vaše krvi za preiskave, da bi ocenili, ali imate dovolj krvnih celic za prejem zdravila Gemcitabin Polfa Lodž. Zdravnik se lahko odloči za spremembo odmerka ali odložitev zdravljenja, odvisno od vašega splošnega stanja in če je število vaših krvnih celic prenizko. Občasno vam bodo odvzeli vzorce krvi, da bi ocenili delovanje vaših ledvic in jeter.

Obvestite svojega zdravnika, če

- imate ali ste kdaj imeli kakšno bolezen jeter, srca ali ožilja.
- ste se pred kratkim ali se boste zdravili z obsevanjem.
- ste se pred kratkim cepili.
- se vam pojavijo težave z dihanjem ali se počutite zelo šibki in ste zelo bledi (to je lahko znak odpovedi ledvic).

Med in do 6 mesecev po zdravljenju z zdravilom Gemcitabin Polfa Lodž moškim odsvetujemo spočetje otroka. Če bi med zdravljenjem ali v 6 mesecih po zdravljenju želeli spočeti otroka, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Pred začetkom zdravljenja se boste morda želeli poanimati o možnostih shranitve sperme.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali bolnišničnega farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi cepiva in zdravila, ki ste jih dobili brez recepta.

Nosečnost in dojenje

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

Obvestite svojega zdravnika, če dojite.

Med zdravljenjem z zdravilom Gemcitabin Polfa Lodž morate dojenje prekiniti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Gemcitabin Polfa Lodž lahko povzroči občutek zaspanosti, zlasti če ste zaužili alkohol. Ne vozite avtomobila in ne upravljajte s stroji, dokler niste prepričani, da vam zdravljenje z zdravilom Gemcitabin Polfa Lodž ne povzroča zaspanosti.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Gemcitabin Polfa Lodž

Zdravilo Gemcitabin Polfa Lodž vsebuje 3,5 mg (< 1 mmol) natrija v vsaki 200 mg viali ter 17,5 mg (< 1 mmol) natrija v vsaki 1.000 mg viali. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO GEMCITABIN POLFA LODŽ

Običajen odmerek zdravila Gemcitabin Polfa Lodž je 1.000–1.250 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 zdravstvenega stanja.

Kako pogosto boste prejemali infuzijo zdravila Gemcitabin Polfa Lodž je odvisno od vrste raka, zaradi katerega se zdravite.

Bolnišnični farmacevt ali zdravnik bo pred dajanjem prašek zdravila Gemcitabin Polfa Lodž raztopil.

Zdravilo Gemcitabin Polfa Lodž boste vedno prejeli z infuzijo v eno izmed vaših ven. Infundiranje bo trajalo približno 30 minut.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Pogostnosti opazovanih neželenih učinkov so definirane kot:

- zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov
- pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 od 100 bolnikov
- občasni: pojavijo se pri 1 do 10 od 1.000 bolnikov
- redki: pojavijo se pri 1 do 10 od 10.000 bolnikov
- zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov,
- ni znano: pogostnosti na podlagi razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Če opazite karkoli od naslednjega, morate nemudoma obvestiti svojega zdravnika:

- Povišana telesna temperatura ali okužba (pogosto): če imate telesno temperaturo 38 °C ali več, se znojite ali imate druge znake okužbe (ker imate lahko manj belih krvnih celic kot je normalno, kar je zelo pogosto).
- Neredno bitje srca (aritmija) (pogostnost ni znana).
- Bolečina, pordelost, otekline ali razjede v ustih (pogosto).
- Alergijske reakcije: če se vam razvije izpuščaj na koži (zelo pogosto)/srbenje (pogosto) ali povišana telesna temperatura (zelo pogosto).
- Utrujenost, občutek šibkosti, hitra zadihanost ali bledica (ker imate morda manj hemoglobina kot je normalno, kar je zelo pogost pojav).
- Krvavitev iz dlesni, nosu ali ust ali kakršnokoli krvavitev, ki se ne ustavi, rdečkast ali rožnat urin, nepričakovane modrice (ker imate lahko manj krvnih ploščic, kot je normalno, kar je zelo pogost pojav).
- Težko dihanje (nekoliko oteženo dihanje se zelo pogosto pojavi kmalu po infundiranju zdravila Gemcitabin Polfa Lodž , vendar kmalu mine; občasno ali redko pa se lahko pojavijo hujše težave s pljuči).

Neželeni učinki pri zdravilu Gemcitabin Polfa Lodž lahko vključujejo:

Zelo pogosti neželeni učinki

Nizka raven hemoglobina (anemija)

Nizko število belih krvnih celic
Nizko število krvnih ploščic
Težave z dihanjem
Bruhanje
Občutek siljenja na bruhanje
Izpuščaj na koži – alergijski izpuščaj, pogosto srbeč
Izpadanje las
Težave z jetri: odkrijejo se na podlagi nenormalnega izvida preiskave krvi
Kri v urinu
Nenormalen izvid preiskave urina: beljakovine v urinu
Gripi podobni simptomi, vključno s povišano telesno temperaturo
Edem (otekanje gležnjev, prstov na rokah, stopal, obraza)

Pogosti neželeni učinki

Povišana telesna temperatura, ki jo spremlja nizko število belih krvnih celic (febrilna nevtropenija)
Anoreksija (slab apetit)
Glavobol
Nespečnost
Zaspanost
Kašelj
Izcedek iz nosu
Zaprtje
Driska
Bolečina, rdečina, otekline ali razjede v ustih
Srbenje
Znojenje
Bolečine v mišicah
Bolečina v hrbtu
Povišana telesna temperatura
Šibkost
Mrazenje

Občasni neželeni učinki

Intersticijska pljučnica (brazgotinjenje pljučnih mešičkov)
Spazem dihalnih poti (sopenje)
Nenormalna rentgenska slika prsnega koša (brazgotinjenje pljuč)

Redki neželeni učinki

Srčna kap (miokardni infarkt)
Nizek krvni tlak
Luščenje kože, nastajanje razjed ali mehurjev
Reakcije na mestu injiciranja

Zelo redki neželeni učinki

Zvišano število krvnih ploščic
Anafilaktična reakcija (huda preobčutljivostna/alergijska reakcija)
Lupljenje kože in hudo nastajanje mehurjev

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo

Neredno bitje srca (aritmija)
Sindrom dihalne stiske pri odraslih (hudo vnetje pljuč, ki povzroči odpoved dihanja)
Fenomen ponovne toksičnosti obsevanja (izpuščaj na koži, podoben hudi sončni opeklini), ki se pojavi mestu predhodnega obsevanja.
Tekočina v pljučih
Obsevalna toksičnost - brazgotinjenje pljučnih mešičkov, v povezavi z radioterapijo
Ishemični kolitis (vnetje sluznice debelega črevesa, ki ga povzroči slabša preskrba s krvjo)
Srčno popuščanje
Odpoved ledvic
Gangrena prstov na rokah in nogah
Resna okvara jeter, vključno z odpovedjo jeter
Možganska kap

Pojavi se vam lahko katerikoli od teh simptomov in/ali stanj. Če se vam začne pojavljati katerikoli od teh neželenih učinkov, morate to čim prej povedati svojemu zdravniku.

Če ste zaskrbljeni zaradi neželenih učinkov, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA GEMCITABIN POLFA LODŽ

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Gemcitabin Polfa Lodž ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti (Uporabno do:), ki je naveden na škatli.

Neodprte vial: Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Rekonstituirana raztopina: Zdravilo morate uporabiti takoj. Dokazano je, da če je pripravljena v skladu z navodili, je kemijska in fizikalna stabilnost med uporabo rekonstituirane raztopine gemcitabina 24 ur pri 30 °C. Zdravstveno osebje lahko zdravilo naknadno razredči. Raztopine rekonstituiranega gemcitabina ne smemo shranjevati v hladilniku, ker lahko pride do kristalizacije.

Zdravilo je samo za enkratno uporabo; neuporabljena raztopina mora biti zavržena v skladu z lokalnimi predpisi.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Gemcitabin Polfa Lodž

Zdravilna učinkovina je gemcitabin (v obliki gemcitabinijevega klorida). Ena viala vsebuje 200 ali 1.000 mg gemcitabina.

Po rekonstituciji 1 ml vsebuje 38 mg gemcitabina.

Pomožni snovi so manitol (E421), natrijev acetat, klorovodikova kislina in natrijev hidroksid.

Izgled zdravila Gemcitabin Polfa Lodž in vsebina pakiranja

Zdravilo Gemcitabin Polfa Lodž je bel do belkast prašek ali stisnjen prašek.
Po rekonstituciji z 0,9% natrijevim kloridom je raztopina bistra do rahlo opalescentna ter brezbarvna ali blede rumena.

Gemcitabin Polfa Lodž je v brezbarvnih steklenih vialah z gumijastim zamaškom. Viale bodo pakirane z ali brez zaščitnega plastičnega ovoja.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet je:
Zakłady Farmaceutyczne Polfa Łódź SA
91-002 Łódź
ul. Drewnowska 43/55,
Poljska

Izdelovalec:

VENUS PHARMA GmbH
Am Bahnhof 1-3
Werne D 59368
Nemčija

Način in režim izdajanja zdravila:

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

Navodilo je bilo odobreno:
13.10.2010

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za uporabo, ravnanje in odstranjevanje.

1. Med rekonstitucijo in morebitnim naknadnim razredčenjem gemcitabina za intravensko infundiranje uporabite aseptične metode.
2. Izračunajte odmerek ter število potrebnih vial zdravila Gemcitabin Polfa Łódź, ki jih potrebujete.
3. Rekonstituirajte 200 mg vialo s 5 ml natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) sterilne raztopine za injiciranje, brez konzervansa ali dodajte 25 ml natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) sterilne raztopine za injiciranje, brez konzervansa v 1.000 mg vialo. Raztopite s pretresanjem. Celotni volumen po rekonstituciji je 5,26 ml (200 mg viala) ali oziroma 26,3 ml (1.000 mg viala). Tako je koncentracija dobljene raztopine gemcitabina 38 mg/ml, kar vključuje izpodrinjeni volumen liofiliziranega praška. Lahko se opravi naknadno redčenje z natrijevim kloridom 9 mg/ml (0,9 %) sterilno raztopino za injiciranje, brez konzervansa. Dobljena raztopina je bistra in brezbarvna do svetlo slamnato obarvana.
4. Parenteralna zdravila morate pred uporabo vizualno pregledati in preveriti ali so v njih delci in ali se je barva raztopine spremenila. Če opazite delce, zdravila ne uporabite.
5. Raztopine rekonstituiranega gemcitabina ne smemo shranjevati v hladilniku, ker lahko pride do kristalizacije. Kemijska in fizikalna stabilnost razredčenega zdravila med uporabo sta dokazani za 24 ur pri 30 °C. Z mikrobiološkega stališča moramo zdravilo uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, sta čas shranjevanja med uporabo in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika in naj običajno ne presegata 24 ur pri sobni temperaturi, razen če je bila rekonstitucija (in nadaljnja razredčitev, če je potrebno) opravljena v nadzorovanih in preverjenih aseptičnih pogojih.
6. Raztopine gemcitabina so samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Previdnostni ukrepi pri pripravi in dajanju

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

Če zdravilo pride v stik z očmi, lahko povzroči hudo 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.

Odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.