

## Navodilo za uporabo

### Gemcitabin Mylan 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 Mylan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Gemcitabin Mylan
3. Kako uporabljati zdravilo Gemcitabin Mylan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Gemcitabin Mylan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

## **1. Kaj je zdravilo Gemcitabin Mylan in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Gemcitabin Mylan vsebuje zdravilno učinkovino gemcitabin in sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo "citotoksična zdravila". Ta zdravila ubijajo celice, ki se delijo, vključno z rakavimi celicami.

Zdravilo Gemcitabin Mylan se lahko daje samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili proti raku, odvisno od tipa raka.

Zdravilo Gemcitabin Mylan se uporablja pri zdravljenju naslednjih tipov raka:

- nedrobnocelični rak pljuč (NSCLC - non-small cell lung cancer), 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 Mylan**

#### **Ne uporabljajte zdravila Gemcitabin Mylan:**

- če ste alergični na gemcitabin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če dojite (glejte poglavje "Nosečnost, dojenje in plodnost").

#### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred prvo infuzijo vam bodo vzeli vzorce krvi, da preverijo ali vaša jetra in ledvice delujejo dovolj dobro, da lahko prejmete to zdravilo. Pred vsako infuzijo vam bodo vzeli vzorce krvi, da preverijo, če imate dovolj krvnih celic, da lahko prejmete zdravilo Gemcitabin Mylan. Zdravnik se lahko odloči za spremembo odmerka ali zamik zdravljenja glede na vaše splošno stanje in če je število vaših krvnih celic prenizko.

Redno vam bodo jemali vzorce krvi, da preverijo delovanje vaših ledvic in jeter.

Pred začetkom uporabe zdravila Gemcitabin Mylan se posvetujte z zdravnikom, bolnišničnim farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če imate ali ste imeli bolezen jeter, srčno obolenje, težave z ožiljem (žilno bolezen) ali z delovanjem ledvic,
- če ste pred kratkim imeli ali imate načrtovano radioterapijo,
- če ste bili nedavno cepljeni,
- če imate težave z alkoholizmom, ker to zdravilo vsebuje etanol (alkohol),
- če imate epilepsijo, ker to zdravilo vsebuje etanol (alkohol).

Med zdravljenjem

- če se vam med zdravljenjem s tem zdravilom pojavijo naslednji simptomi, kot so: glavobol, pomanjkanje energije, zmedenost, nenadno povišanje krvnega tlaka, krči (epileptični napadi) ali spremembe vida, o tem nemudoma obvestite zdravnika, saj gre lahko za zelo redko motnjo v delovanju živčevja, imenovano posteriorni reverzibilni encefalopatični sindrom,
- če se vam pojavijo oteklina po celem telesu, zasoplost, povišanje telesne mase, hudo znižan krvni tlak ali težave z delovanjem ledvic, o tem obvestite zdravnika, saj gre lahko za znake iztekanja tekočin iz majhnih žil v tkivo (sindrom kapilarnega prepuščanja),
- če se vam pojavijo težave z dihanjem, se počutite zelo šibki, ste zelo bledi, opazite porumenelost kože o tem nemudoma obvestite zdravnika, saj gre lahko za znake popuščanja ledvic ali za težave s pljuči.

### Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Gemcitabin Mylan pri otrocih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva zaradi nezadostnih podatkov o varnosti in učinkovitosti.

### Druga zdravila in zdravilo Gemcitabin Mylan

Obvestite 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, ki ste jih dobili brez recepta.

### Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Med nosečnostjo se je treba uporabi zdravila Gemcitabin Mylan izogniti, saj ni znano kako bo zdravilo vplivalo na otroka. Zdravnik se bo pogovoril z vami glede možnega tveganja pri uporabi zdravila Gemcitabin Mylan med nosečnostjo. Če med zdravljenjem s tem zdravilom zanosite, o tem nemudoma obvestite zdravnika.

Med zdravljenjem z zdravilom Gemcitabin Mylan morate dojenje prekiniti.

Moškim odsvetujemo spočetje otroka v času zdravljenja z zdravilom Gemcitabin Mylan in do 6 mesecev po zaključku zdravljenja. Če bi radi v času zdravljenja ali do 6 mesecev po njem spočeli otroka, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Morda se boste želeli posvetovati o shranitvi sperme pred začetkom zdravljenja.

### Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Gemcitabin Mylan lahko povzroči občutek zaspanosti. Vsebnost alkohola v zdravilu lahko zmanjša vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Ne vozite avtomobila in ne upravljajte s stroji, dokler niste prepričani, da zaradi zdravljenja z zdravilom Gemcitabin Mylan ne postanete zaspani.

### Zdravilo Gemcitabin Mylan vsebuje etanol

To zdravilo vsebuje 395 mg etanola (alkohol) na ml koncentrata, kar ustreza 500 ml piva oziroma 200 ml vina na 2-gramski odmerek. Škodljivo je za tiste, ki trpijo za alkoholizmom. To se mora upoštevati tudi pri skupinah z velikim tveganjem, kot so bolniki z jetrnimi obolenji ali epilepsijo. Količina alkohola v tem zdravilu lahko spremeni učinke drugih zdravil in lahko zmanjša vašo sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji.

### **Zdravilo Gemcitabin Mylan vsebuje natrij**

Zdravilo Gemcitabin Mylan vsebuje 3,95 mg (<1mmol) natrija na ml koncentrata. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Gemcitabin Mylan**

Priporočeni odmerek zdravila Gemcitabin Mylan je 1.000 – 1.250 mg na vsak kvadratni meter vaše telesne površine. Za določitev površine vašega telesa vam bodo izmerili telesno višino in telesno maso. Izračunano telesno površino bo zdravnik potreboval za določitev ustreznega odmerka. Ta odmerek bo zdravnik morda kdaj spremenil ali pa bo odložil zdravljenje na kasneje, kar bo odvisno od števila vaših krvnih celic in vašega splošnega stanja.

Kako pogosto boste prejemali infuzijo zdravila Gemcitabin Mylan, je odvisno od tipa raka, zaradi katerega se zdravite.

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

Zdravilo Gemcitabin Mylan boste vedno prejeli v eno od ven. Infuzija bo trajala približno 30 minut.

### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Zdravilo Gemcitabin Mylan se ne priporoča za uporabo pri otrocih, mlajših od 18 let.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

## **4. Možni neželeni učinki**

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

### **Če opazite karkoli od navedenega, se nemudoma posvetujte z zdravnikom:**

- Krvavitev iz dlesni, nosu ali ust ali kakršna koli krvavitev, ki se noče ustaviti, rdečkast ali rozast urin ali nepričakovan pojav modric (to so lahko znaki nižjega števila krvnih ploščic, kot je normalno; zelo pogost neželeni učinek);
- Utrujenost, omedlevica, hitra zasoplost ali bledica kože (to so lahko znaki anemije, nižje vrednosti hemoglobina, kot je normalna; zelo pogost neželeni učinek);
- Blag do zmeren kožni izpuščaj (zelo pogost neželeni učinek)/ srbenje (pogost neželeni učinek) ali vročina (zelo pogost neželeni učinek); (alergijske reakcije);
- Telesna temperatura 38 °C ali višja, potenje ali drugi znaki okužbe (to so lahko znaki, manjšega števila belih krvnih celic, kot je normalno, s pridružno vročino, znani kot febrilna nevtropenija; pogost neželeni učinek);
- Bolečina, pordelost, otekanje ali razjede v ustih (stomatitis) (pogost neželeni učinek);
- Nepravilno bitje srca (aritmija) (občasen neželeni učinek);

- Izjemna utrujenost in šibkost, purpura ali majhna področja kožnih krvavitev (modrice), akutna ledvična odpoved (zmanjšano izločanje urina/ni izločanja urina), in znaki okužbe (hemolitični uremični sindrom). Lahko s smrtnim izidom (občasen neželeni učinek);
- Težave z dihanjem (pogosto imajo bolniki kmalu po infuziji zdravila Gemcitabin Mylan blage težave z dihanjem, vendar hitro izzvenijo, občasno ali redko pa gre lahko za znake resnih težav s pljuči);
- Huda bolečina v prsih (miokardnega infarkt) (redke neželeni učinek);
- Huda preobčutljivostna/alergijska reakcija s hudim kožnim izpuščajem, ki vključuje srbenje kože, otekanje dlani, stopal, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali grla (lahko oteženo požiranje ali dihanje), piskanje, pospešen srčni utrip ali občutek omedlevice (anafilaktična reakcija) (zelo redek neželeni učinek);
- Splošno otekanje, zasoplost ali povečanje telesne mase; morda pri vas tekočina iz manjših žil prehaja v tkivo (sindrom kapilarnega prepuščanja) (zelo redek neželeni učinek);
- Glavobol z motnjami vida, zmedenostjo, epileptičnimi napadi ali krči (posteriorni reverzibilni encefalopatični sindrom) (zelo redek neželeni učinek);
- Hud kožni izpuščaj s srbenjem, pojavom mehurjev ali luščenjem kože (Stevens - Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) (zelo redek neželeni učinek).

**Ostali neželeni učinki pri zdravljenju z zdravilom Gemcitabin Mylan lahko vključujejo:**

**Zelo pogosti neželeni učinki:** pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- nizke vrednosti belih krvnih celic;
- težave z dihanjem;
- bruhanje;
- slabost;
- izpadanje las;
- težave z jetri: ki jih je mogoče ugotoviti z nenormalnimi rezultati krvnih testov;
- kri v urinu;
- nenormalni urinski testi: beljakovine v urinu;
- gripi podobni simptomi, vključno z vročino;
- otekanje gležnjev, prstov, stopal, obraza (edem);

**Pogosti neželeni učinki:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- slab apetit (anoreksija);
- glavobol;
- nespečnost;
- zaspanost;
- kašelj;
- izcedek iz nosu;
- zaprtje;
- driska;
- srbenje;
- znojenje;
- bolečina v mišicah;
- bolečina v hrbtu;
- vročina;
- šibkost;
- mrazenje.

**Občasni neželeni učinki:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- brazgotinjenje pljučnih mešičkov (intersticijski pnevmonitis);
- zasoplost, piskanje (spazem dihalnih poti);
- brazgotinjenje pljuč (nenormalni izvidi rentgenskega slikanja prsnega koša);

- odpoved srca;
- odpoved ledvic;
- resna poškodba jeter, vključno z odpovedjo jeter;
- kap.

**Redki neželeni učinki:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- nizek krvni tlak;
- luščenje kože, razjede ali tvorba mehurjev;
- luščenje večjih plasti kože in pojav hudih mehurjev;
- reakcije na mestu injiciranja;
- hudo vnetje pljuč, ki povzroči odpoved dihanja (sindrom dihalne stiske pri odraslih);
- kožni izpuščaj v obliki hude sončne opekline, ki se lahko pojavi na koži, ki je bila predhodno izpostavljena radioterapiji (obsevalna toksičnost);
- tekočina v pljučih;
- brazgotinjenje pljučnih mešičkov zaradi zdravljenja z obsevanjem (radiacijska toksičnost);
- gangrena prstov na rokah ali nogah;
- vnetje krvnih žil (periferni vaskulitis).

**Zelo redki neželeni učinki:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- zvišano število krvnih ploščic;
- vnetje sluznice debelega črevesa kot posledica zmanjšane prekrvavitve (ishemični kolitis).

Nizke vrednosti hemoglobina (anemijo), zmanjšano število belih krvnih celic in zmanjšano število krvnih ploščic bodo odkrili s preiskavo krvi.

Morda imate katerega koli od teh simptomov in/ali stanj. Če se vam pojavi kateri koli izmed teh neželenih učinkov, morate to čimprej sporočiti 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](mailto:farmakovigilanca@kclj.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Gemcitabin Mylan**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki vial, za oznako "EXP:". Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

*Neodprta viala*

Datum zadnje revizije: 14.1.2016

JAZMP-IB/009-14. 1. 2016

stran 5 od 9

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

*Po prvem odprtju*

Kemijska in fizikalna stabilnost sta dokazani za uporabo v 28 dneh pri 25 °C. Z mikrobiološkega stališča lahko odprto zdravilo hranimo največ 28 dni pri 25 °C. Za ostale pogoje shranjevanja in stabilnost med uporabo je odgovoren uporabnik sam.

### *Raztopina za infundiranje*

Kemijska in fizikalna stabilnost raztopine po razredčenju z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida (5,2 mg/ml gemcitabina) sta dokazani za uporabo v 5 dneh pri 2 °C – 8 °C in pri 30 °C.

Z mikrobiološkega stališča je treba pripravljeno raztopino za infundiranje uporabiti takoj. Če uporabnik pripravljene raztopine ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren sam. Čas shranjevanja pripravljene raztopine normalno ne bi smel biti daljši od 24 ur pri 2 °C – 8 °C, razen če je razredčevanje zdravila potekalo v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite prisotnost trdnih delcev.

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 Mylan**

- 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 gemcitabinijev klorid, ki ustreza 200 mg gemcitabina. Ena 25 ml viala vsebuje gemcitabinijev klorid, ki ustreza 1 g gemcitabina. Ena 50 ml viala vsebuje gemcitabinijev klorid, ki ustreza 2 g gemcitabina.
- Pomožne snovi so brezvodni natrijev hidrogenfosfat, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina, brezvodni etanol, voda za injekcije.

### **Izgled zdravila Gemcitabin Mylan in vsebina pakiranja**

Zdravilo Gemcitabin Mylan 40 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje je bistra, brezbarvna ali blede rumena raztopina.

Zdravilo Gemcitabin Mylan 40 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje je v prozornih steklenih vialah z gumijastim zamaškom, zapečatenim z aluminijevo zaporko s polipropilenskim diskom. Vsaka viala bo pakirana z ali brez zaščitnega plastičnega ovitka.

#### *Pakiranja*

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 izdaje zdravila**

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

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Mylan S.A.S.  
117 Allée des Parcs  
69800 Saint Priest  
Francija

**Izdelovalca:**

S.C. Sindan-Pharma S.R.L., 11 Ion Mihalache Blvd, 011171 Bukarešta, Romunija  
ali  
Actavis Italy S.p.A. - Nerviano Plant, Viale Pasteur 10, 20014 Nerviano (MI), Italija

**To zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v državah Evropskega gospodarskega prostora z naslednjimi imeni:**

|                            |                                                                     |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| <b>Belgija:</b>            | Gemcitabine Mylan 40 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie |
| <b>Madžarska:</b>          | Gemcitabine Mylan 40mg/ml injekció                                  |
| <b>Italija:</b>            | Gemcitabina Mylan                                                   |
| <b>Nizozemska:</b>         | Gemcitabine Mylan 40 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie |
| <b>Portugalska:</b>        | Gemcitabina Mylan                                                   |
| <b>Republika Slovaška:</b> | Gemcitabine Mylan 40 mg/ml, infúzny koncentrát                      |
| <b>Slovenija:</b>          | Gemcitabin Mylan 40 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje   |
| <b>Španija:</b>            | Gemcitabina Mylan 40 mg/ml concentrado para solución para infusión  |

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14. 01. 2016.**

**Drugi viri informacij**

Podrobnejše informacije o zdravilu so na voljo na spletni strani: <http://www.cbz.si>

&gt;.....&lt;

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

### **Navodila za uporabo**

#### **Citotoksično**

#### ***Ravnanje z zdravilom***

Pri pripravi in odstranjevanjem raztopine za infundiranje je treba upoštevati običajne varnostne ukrepe za citotoksična zdravila. Nosečnice ne smejo rokovati z zdravilom. Z raztopino za infundiranje morate ravnati v zaščitni komori ter uporabljati zaščitne plašče in rokavice. Če zaščitne komore ni na voljo, opremo nadomestite z masko in zaščitnimi očali.

Če zdravilo pride v stik z očmi, lahko povzroči resno draženje. Oči takoj in temeljito sperite z vodo. Če draženje ne preneha, se posvetujte z zdravnikom. Če se raztopina razlije po koži, temeljito sperite z vodo.

#### ***Navodila za razredčitev***

V izogib pojavu neželenih učinkov natančno upoštevajte navodila za razredčitev.

Edino odobreno razredčilo za redčenje zdravila Gemcitabin Mylan 40 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje je natrijev klorid 9 mg/ml (0,9 %) raztopina za injiciranje (brez konzervansa).

1. Med razredčitvijo gemcitabina za dajanje intravenske infuzije uporabljajte aseptične metode.
2. Skupna količina gemcitabina 40 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje, ki zadostuje za enega bolnika, mora biti razredčena v najmanj 500 ml sterilnega natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) raztopini za injiciranje (brez konzervansa) in infundirana najmanj 30 minut. Lahko se nadalje redči z enakim topilom. Razredčena raztopina je bistra, brezbarvna ali rahlo slamnato obarvana.
3. Vsako zdravilo za parenteralno uporabo je treba pred apliciranjem vizualno pregledati glede prisotnosti vidnih delcev in morebitnega razbarvanja. Ne dajajte, če opazite prisotnost trdnih delcev.

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

#### ***Pogoji za shranjevanje***

*Koncentrat v neodprti viali*

Ne zamrzujte.

#### ***Po prvem odprtju***

Kemijska in fizikalna stabilnost sta dokazani za uporabo v 28 dneh pri 25 °C. Z mikrobiološkega stališča lahko odprto zdravilo hranimo največ 28 dni pri 25 °C. Za ostale pogoje shranjevanja in stabilnost med uporabo je odgovoren uporabnik sam.

#### ***Raztopina za infundiranje***

Kemijska in fizikalna stabilnost raztopine po razredčenju z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida (5,2 mg/ml gemcitabina) sta dokazani za uporabo v 5 dneh pri 2 °C – 8 °C in pri 30 °C.

Z mikrobiološkega stališča je treba pripravljeno raztopino za infundiranje uporabiti takoj. Če uporabnik pripravljene raztopine ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren sam. Čas shranjevanja pripravljene raztopine normalno ne bi smel biti daljši od 24 ur pri 2 °C – 8 °C, razen če je redčenje zdravila potekalo v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.