

Navodilo za uporabo
Gemcitabin Accord 100 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.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- 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.

Kaj vsebuje navodilo

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

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

Ime vašega zdravila je Gemcitabin Accord 100 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje, vendar ga v nadaljevanju navodila imenujemo "Gemcitabin Accord".

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

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

Zdravilo Gemcitabin Accord se uporablja za zdravljenje naslednjih tipov raka:

- nedrobnocelični rak pljuč, 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 Accord

Ne uporabljajte zdravila Gemcitabin Accord:

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

Pri zdravilu Gemcitabin Accord bodite še posebej previdni:

Pred prvo infuzijo vam bodo vzeli vzorce vaše krvi, da preverijo, ali vaše ledvice in jetra ustrezno delujejo. Pred vsako infuzijo vam bodo vzeli vzorce vaše krvi, da preverijo, ali imate dovolj krvnih

celic, da prejmete zdravilo Gemcitabin Accord. Vaš zdravnik se bo morda odločil za spremembo odmerka ali odložitev 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.

Obvestite svojega zdravnika, če

- če so se vam kadar koli po uporabi gemcitabina pojavili hud kožni izpuščaj ali luščenje kože, nastanek mehurjev in/ali razjede v ustih.
- imate ali ste imeli jetrno, srčno ali žilno bolezen ali težave z ledvicami.
- če ste nedavno imeli ali boste imeli radioterapijo (obsevanje).
- če ste bili pred kratkim cepljeni.
- če se vam pojavijo težave z dihanjem ali se počutite zelo šibki in ste zelo bledi (je lahko znak odpovedi ledvic ali težav s pljuči).
- če trpite zaradi alkoholizma, saj to zdravilo vsebuje etanol (alkohol).
- se pojavijo simptomi, kot na primer glavoboli z zmedenostjo, krči (epileptični napadi) ali motnje vida (je lahko znak zelo redkega nevrološkega neželenega učinka, ki se mu reče sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije).
- se pojavi splošno otekanje, zadihanost ali pridobitev telesne teže (lahko je znak, da vam iz žilic v tkivo odteka tekočina).
- če imate epilepsijo, saj to zdravilo vsebuje etanol (alkohol).

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.

Med zdravljenjem z zdravilom Gemcitabin Accord in do 6 mesecev po zdravljenju moškim odsvetujemo spočetje otroka. Če bi med zdravljenjem ali v 6 mesecih po zdravljenju želeli spočeti otroka, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Morda boste potrebovali nasvet glede shranitve semena pred začetkom vašega zdravljenja.

Druga zdravila in zdravilo Gemcitabin Accord

Obvestite svojega zdravnika ali bolnišničnega farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, vključno s cepivom, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nosečnost in dojenje

Obvestite svojega zdravnika, če ste noseči ali nameravate zanositi. Med nosečnostjo se je treba uporabi zdravila Gemcitabin Accord izogibati. Vaš zdravnik se bo pogovoril z vami glede možnega tveganja pri jemanju zdravila Gemcitabin Accord med nosečnostjo. Ženske, ki lahko zanosijo, morajo med zdravljenjem z zdravilom Gemcitabin Accord in še 6 mesecev po zadnjem odmerku uporabljati učinkovito kontracepcijo.

Obvestite svojega zdravnika, če dojite. Med zdravljenjem z zdravilom Gemcitabin Accord morate dojenje prekiniti.

Plodnost

Moškim se odsvetuje spočetje otroka med zdravljenjem z zdravilom Gemcitabin Accord in še 3 mesece po njem, posledično pa svetujemo, da med zdravljenjem z zdravilom Gemcitabin Accord in še 3 mesece po njem uporabljajo učinkovito kontracepcijo.. Če bi med zdravljenjem ali v 3 mesecih po njem želeli spočeti otroka, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Pred začetkom zdravljenja se lahko posvetujete o shranjevanju sperme.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Gemcitabin Accord vam lahko povzroči občutek zaspanosti, zlasti če ste zaužili kaj alkohola. Količina alkohola v tem zdravilu lahko vpliva na vašo sposobnost vožnje ali upravljanja strojev. Ne vozite avtomobila in ne upravljajte strojev, dokler niste prepričani, da vam zdravljenje z zdravilom Gemcitabin Accord ni povzročilo občutka zaspanosti.

Zdravilo Gemcitabin Accord vsebuje etanol in natrij

To zdravilo vsebuje brezvodni etanol 44 % m/V, tj. do 9,9 g na največji dnevni odmerek (2250 mg), kar ustreza 250 ml piva ali 100 ml vina na odmerek.

- Škodljivo za alkoholike.
- To je treba upoštevati pri nosečnicah ali ženskah, ki dojijo, otrocih in pri skupinah z visokim tveganjem, denimo pri bolnikih z boleznijo jeter ali epilepsijo.
- Količina alkohola v tem zdravilu lahko vpliva na učinek drugih zdravil.
- Količina alkohola v tem zdravilu lahko vpliva na vašo sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji.

To zdravilo vsebuje 199,6 mg (8,68 mmol) natrija na največji dnevni odmerek (2250 mg). To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. Kako uporabljati zdravilo Gemcitabin Accord

Običajen odmerek zdravila Gemcitabin Accord je 1000–1250 mg na vsak kvadratni meter vaše telesne površine. Izmerili vam bodo vašo 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 pa bo zdravljenje preloženo, odvisno od števila vaših krvnih celic in vašega splošnega stanja.

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

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

Zdravilo Gemcitabin Accord boste vedno prejeli v eno izmed vaših ven. Infuzija bo trajala približno 30 minut.

Uporaba tega zdravila pri otrocih, starih manj kot 18 let, se ne priporoča.

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 to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj se obrnite na svojega zdravnika, če opazite karkoli od naštetega:

- če imate telesno temperaturo 38 °C ali več, znojenje ali druge znake okužbe (ker imate morda manj belih krvnih celic kot bi jih morali imeti, to pa spremlja zvišana telesna temperatura, čemur se reče tudi febrilna nevtropenija, ki je pogosta).
- Nepravilen utrip srca (aritmija) (občasno).
- Bolečina, rdečina, oteklina ali rane v ustih (stomatitis) (pogosto).
- Blag do zmerno hud kožni izpuščaj (zelo pogosto) / srbenje (pogosto) ali zvišana telesna temperatura (zelo pogosto); (alergijske reakcije).
- Utrujenost, občutek omedlevice, se hitro zadihate ali ste bledi (ker imate morda manj hemoglobina kot bi ga morali imeti, kar je zelo pogosto).

- Krvavitve iz dlesni, nosu ali ust ali kakršnakoli krvavitve, ki se ne ustavi, rdečkast ali rožnat urin, nepričakovane modrice (ker imate morda manj krvnih ploščic kot bi jih morali imeti, kar je zelo pogosto).
- Težave z dihanjem (zelo pogosto imate lahko kmalu po infuziji zdravila Gemcitabin Accord blage težave z dihanjem, kar hitro mine, vendar so občasno ali redko lahko možne tudi hujše težave s pljuči).
- izjemno utrujenost in šibkost, purpuro oziroma majhne predele krvavitve v koži (modrice), akutno ledvično odpoved (majhno izločanje urina ali odsotnost izločanja urina) in znake okužbe. To so lahko znaki trombotične mikroangiopatije (strdkov v majhnih žilah) in hemolitičnega uremičnega sindroma, kar je lahko usodno.
- Hude bolečine v prsnem košu (miokardni infarkt) (redko).
- Huda preobčutljivost/alergijska reakcija s hudim kožnim izpuščajem, vključno z rdečico in srbenjem, oteklimi rokami, stopali, gležnji, obrazom, ustnicami, usti ali grlom (kar lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju), sopenjem, pospešenim srčnim utripom in omedlevico (anafilaktična reakcija) (zelo redko).
- Splošna oteklost, zadihanost, povečanje telesne teže, saj lahko tekočina odteka iz žilic v tkivo (sindrom kapilarnega prepuščanja) (zelo redko).
- Glavoboli z motnjami vida, zmedenostjo, krči ali epileptičnimi napadi (sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije) (zelo redko).
- Hud kožni izpuščaj s srbenjem, buloznimi lezijami 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).

Drugi neželeni učinki

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

- Nizko število belih krvnih celic
- Težave z dihanjem
- Bruhanje
- Slabost s siljenjem na bruhanje
- Izpadanje las
- Težave z jetri: ki se ugotovijo z nenormalnimi rezultati krvnih testov
- Kri v urinu
- Nenormalni urinski testi: beljakovine v urinu
- Gripi podobni simptomi, vključno z vročino
- Otečeni gležnji, prsti, noge, obraz (edem)

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- Pomanjkanje apetita (anoreksija)
- Glavobol
- Nespečnost
- Zaspanost
- Kašelj
- Nahodnost
- Zaprtje
- Driska
- Srbenje
- Čezmerno znojenje
- Mišična bolečina
- Boleč hrbet
- Zvišana telesna temperatura
- Občutek šibkosti
- Mrazenje
- Okužbe

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

- Alveolne pljučne lezije (intersticijska pljučna bolezen)
- Hrupno dihanje (spazem dihalnih poti)
- Nenormalna rentgenska slika prsnega koša (lezije na pljučih)
- Srčno popuščanje
- Resna poškodba jeter, vključno z jetrno odpovedjo
- Ledvična odpoved
- Cerebrovaskularni insult

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

- Nizek krvni tlak
- Luskavost kože, razjede na koži ali tvorba mehurjev
- Reakcije na mestu injiciranja
- Gangrena prstov na rokah ali nogah
- Tekočina v pljučih
- Hudo vnetje pljuč, ki povzroči pljučno odpoved (sindrom dihalne stiske pri odraslih)
- Reakcija »pomnjenja obsevanja« (kožni izpuščaj, ki izgleda kot huda sončna opekline), ki se lahko pojavi na koži, ki je bila predhodno izpostavljena obsevanju (reakcije pomnjenja).
- Radiacijska toksičnost: brazgotinjenje pljučnih mešičkov pljuč v povezavi z obsevanjem.
- Vnetje krvnih žil (periferni vaskulitis).

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

- Zvišano število krvnih ploščic
- Ishemični kolitis (vnetje sluznice debelega črevesa, ki jo povzroči zmanjšana oskrba s krvjo)
- Nizka raven hemoglobina (anemija) in belih krvnih celic ter krvnih ploščic bo zaznana prek krvnega vzorca
-
- trombotična mikroangiopatija: strdki v majhnih žilah

Neznana (pogostosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- sepsa: stanje, pri katerem bakterije in toksini krožijo v krvi, kar sproži poškodbe organov,
- psevdocelulitis: pordelost kože z otekanjem

Morda imate kateregakoli od teh simptomov in/ali stanj. Obvestite svojega zdravnika kakor hitro je mogoče po tem, ko se vam pojavi kateri koli od teh neželenih učinkov.

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

Če kateri koli neželeni učinek postane resen, obvestite svojega zdravnika.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 Accord

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Po odprtju in pred redčenjem:

Vsaka viala je za enkratno uporabo in jo je treba uporabiti takoj po odprtju. Če ni uporabljena takoj, je za čas shranjevanja in druge pogoje shranjevanja zdravila, odgovoren uporabnik.

Po redčenju:

Kemična in fizikalna stabilnost raztopine, razredčene z 0,9–odstotno raztopino natrijevega klorida, sta bili dokazani za 3 dni pri 25 °C in pri 2 °C do 8 °C.

Z mikrobiološkega vidika morate raztopino za infundiranje porabiti takoj. Za čas shranjevanja in druge pogoje shranjevanja pred uporabo raztopine, ki je ne porabite takoj, je odgovoren uporabnik, in običajno ni dlje kot 24 ur pri 2 °C do 8 °C, razen če je bila razredčena v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

To zdravilo bo pripravilo in vam dalo zdravstveno osebje. Morebitno neporabljeno zdravilo mora zavreči zdravstveno osebje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Gemcitabin Accord

Zdravilo Gemcitabin Accord vsebuje zdravilno učinkovino gemcitabin.

Vsak ml koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 100 mg gemcitabina (v obliki gemcitabinijevega klorida).

Ena viala vsebuje bodisi 200 mg, 1000 mg, 1500 mg ali 2000 mg gemcitabina (v obliki gemcitabinijevega klorida).

Druge sestavine zdravila so makrogol 300, propilenglikol, natrijev hidroksid in brezvodni etanol.

Izgled zdravila Gemcitabin Accord in vsebina pakiranja

To zdravilo je koncentrat za raztopino za infundiranje.

Koncentrat je bistra, brezbarvna ali svetlo rumena raztopina. Napolnjena je v brezbarvne steklene viale, zamašene z gumijastim zamaškom in aluminijasto dvižno zaporko.

Velikosti pakiranja:

Ena viala 2 ml vsebuje 200 mg gemcitabina.

Ena viala 10 ml vsebuje 1000 mg gemcitabina.

Ena viala 15 ml vsebuje 1500 mg gemcitabina.

Ena viala 20 ml vsebuje 2000 mg gemcitabina.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
Warszawa, 02-677
Poljska

Izdelovalec:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Poljska

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia, 32009, Grčija

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

Ime države članice	Ime zdravila
Velika Britanija	Gemcitabine 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Slovenija	Gemcitabin Accord 100 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 06.11.2024.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

Navodila za uporabo, ravnanje in odstranjevanje.

- 1) Pri pripravi gemcitabina za dajanje v obliki intravenske infuzije uporabite aseptične tehnike.
- 2) Izračunajte odmerek in število vial zdravila Gemcitabin, ki jih potrebujete.
Gemcitabin Accord je bistra, brezbarvna ali svetlo rumena raztopina s koncentracijo 100 mg/ml gemcitabina. Koncentrat se razredči s sterilno 0,9-odstotno (9 mg/ml) raztopino natrijevega klorida za injekcije, brez konzervansa, do končne koncentracije 0,1 do 10 mg/ml.
Skupna količina zdravila Gemcitabin Accord koncentrat za raztopino za infundiranje, potrebna za posameznega bolnika, se razredči z vsaj 250 ml vehikla. Možno je nadaljnje redčenje z enakim vehiklom. Razredčena raztopina je bistra, brezbarvna do svetlo rumena raztopina.
- 3) Po odprtju in pred redčenjem:
Vsaka viala je za enkratno uporabo in jo je treba uporabiti takoj po odprtju. Za čas shranjevanja in druge pogoje shranjevanja med uporabo je odgovoren uporabnik.

Po redčenju:

Kemična in fizikalna stabilnost raztopine, razredčene z 0,9-odstotno raztopino natrijevega klorida, je bila dokazana za 3 dni pri 25 °C in pri 2 °C do 8 °C.

Z mikrobiološkega vidika morate raztopino za infundiranje porabiti takoj. Za čas shranjevanja in druge pogoje shranjevanja pred uporabo raztopine, ki je ne porabite takoj, je odgovoren uporabnik, in običajno ni dlje kot 24 ur pri 2 °C do 8 °C, razen če je bila razredčena v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Priprava raztopine za infundiranje

Zdravilo Gemcitabin Accord je treba pred dajanjem razredčiti.

Če so viala shranjene v hladilniku, pustite potrebno število škatel zdravila Gemcitabin Accord 5 minut pred uporabo stati na temperaturi pod 25 °C. Za odmerek, ki ga bolnik potrebuje, bo morda potrebna več kot ena viala zdravila Gemcitabine koncentrat za raztopino za infundiranje.

Aseptično izvlecite potrebno količino zdravila Gemcitabin Accord z umerjeno brizgo.

Potrebni volumen zdravila Gemcitabin Accord morate injicirati v vsaj 250-ml infuzijsko vrečko, ki vsebuje 0,9-odstotno raztopino natrijevega klorida (9 mg/ml) za infundiranje.

Ročno premešajte infuzijsko vrečko z nagibanjem sem ter tja. Zdravilo lahko z enakim vehiklom dodatno razredčite.

Infuzijsko vrečko z raztopino morate uporabiti v 24 urah, če je shranjena pri temperaturi 2 ° do 8 °C. Kot vsa parenteralna zdravila je treba tudi zdravilo Gemcitabin raztopino za infundiranje pred uporabo vizualno pregledati glede delcev in obarvanja. Zdravila ne uporabite, če opazite delce.

Previdnostni ukrepi pri pripravi in dajanju

Pri pripravi in odstranjevanju raztopine za infundiranje moramo upoštevati običajne varnostne ukrepe za citostatike. Z raztopino za infundiranje morate ravnati v zaščitni komori ter uporabljati zaščitne plašče in rokavice. Če zaščitne komore ni na voljo, osebni zaščitni opremljajte masko in zaščitna očala.

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.

Odstranjevanje

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