

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### **Gemzar 200 mg prašek za raztopino za infundiranje Gemzar 1.000 mg prašek 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, medicinsko sestro ali s farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali z 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 Gemzar in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Gemzar
3. Kako uporabljati zdravilo Gemzar
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Gemzar
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

## **1. KAJ JE ZDRAVILO GEMZAR IN ZAKAJ GA UPORABLJAMO**

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

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

Zdravilo Gemzar se uporablja za zdravljenje naslednjih tipov 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 GEMZAR**

#### **Ne uporabljajte zdravila Gemzar:**

- če ste alergični (preobčutljivi) na gemcitabin ali katerokoli sestavino zdravila Gemzar.
- če dojite.

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

Pred prvo infuzijo vam bodo vzeli vzorce vaše krvi, da preverijo, ali vaša jetra in ledvica delujejo dovolj dobro, da lahko prejemate to zdravilo. Pred vsako infuzijo vam bodo vzeli vzorce vaše krvi, da preverijo, če imate dovolj krvnih celic za prejem zdravila Gemzar. Vaš zdravnik se bo morda odločil za zamenjavo odmerka ali kasnejše zdravljenje, odvisno od vašega splošnega stanja in če je število vaših krvnic celic prenizko. Redno vam bodo jemali vzorce vaše krvi, da preverijo, kako dobro delujejo vaša ledvica in jetra.

Pred začetkom uporabe zdravila Gemzar se posvetujte s svojim zdravnikom, medicinsko sestro ali z bolnišničnim farmacevtom.

Če imate ali ste imeli jetrno bolezen, srčno obolenje, žilno bolezen ali probleme z ledvicami, se posvetujte s svojim zdravnikom ali z bolnišničnim farmacevtom, saj morda ne boste smeli prejemati zdravila Gemzar.

Če ste nedavno imeli ali boste imeli radioterapijo, o tem obvestite svojega zdravnika, saj lahko pride do zgodnje ali pozne radiacijske reakcije z zdravilom Gemzar.

Če ste nedavno prejeli vakcino, o tem obvestite svojega zdravnika, saj to lahko morda povzroči neugodne učinke z zdravilom Gemzar.

Če se med zdravljenjem s tem zdravilom pri vas pojavijo simptomi, kot so glavobol z zmedenostjo, epileptični napadi (krči) ali spremembe vida, takoj pokličite svojega zdravnika. To je lahko zelo redek stranski učinek na živčni sistem, ki se imenuje posteriorni reverzibilni encefalopatični sindrom.

Če se vam pojavijo težave z dihanjem ali se počutite šibki in ste zelo blede, o tem obvestite svojega zdravnika, saj je to lahko znak popuščanja ledvic ali problemov s pljuči..

Če se vam pojavi splošno otekanje, pomanjkanje sape ali povečanje telesne mase, o tem obvestite svojega zdravnika, saj je to lahko znak puščanja tekočine iz majhnih krvnih žil v tkiva.

### **Otroci in mladostniki**

Uporaba tega zdravila ni priporočljiva pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, saj so podatki o varnosti in učinkovitosti nezadostni.

### **Druga zdravila in zdravilo Gemzar**

Obvestite svojega zdravnika ali bolnišničnega farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, vključno z vakcino in zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

#### **Nosečnost**

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

#### **Dojenje**

Obvestite svojega zdravnika, če dojite.

Med zdravljenjem z zdravilom Gemzar morate dojenje prekiniti.

#### **Plodnost**

Med in do 6 mesecev po zdravljenju z zdravilom Gemzar 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 shranjevanja semena pred začetkom vašega zdravljenja.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

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

### **Zdravilo Gemzar vsebuje natrij**

Zdravilo Gemzar 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, kar v bistvu pomeni brez natrija.

### 3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO GEMZAR

Običajen odmerek zdravila Gemzar je 1.000–1.250 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 bo zdravljenje preloženo, odvisno od števila vaših krvnih celic in vašega splošnega stanja.

Kako pogosto boste prejeli infuzijo zdravila Gemzar je odvisno od tipa raka za katerega se zdravite.

Bolnišnični farmacevt ali zdravnik bo pred dajanjem prašek zdravila Gemzar raztopil.

Zdravilo Gemzar boste vedno prejeli v eno izmed vaših ven. Infuzija bo trajala 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 Gemzar neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

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

- Krvavitve iz dlesni, nosu ali ust ali kakršnakoli krvavitev, ki se ne ustavi, rdečkast ali rozast urin, nepričakovane modrice (ker imate morda manj krvnih ploščic kot je normalno, kar je zelo pogosto).
- Utrujenost, občutek omedlevice, se hitro zadihate ali ste videti bledi (ker imate morda manj hemoglobina, kot je normalno, kar je zelo pogosto).
- Blag do zmeren kožni izpuščaj (zelo pogosto)/srbenje (pogosto) ali vročina (zelo pogosto); (alergične reakcije).
- Temperatura 38 °C ali več, znojenje ali drugi znaki vnetja (ker imate morda manj belih krvnih celic kot je normalno, s spremljajočo vročino - znano tudi kot febrilna nevtropenija (pogosto).
- Bolečina, rdečina, oteklina ali rane v vaših ustih (stomatitis) (pogosto).
- Nepravilen utrip srca (aritmija) (občasno).
- Izjemna utrujenost in šibkost, purpura ali majhna področja kože, ki krvavijo (podplutbe), akutna odpoved ledvic (majhno izločanje urina/ni izločanja urina) in znaki okužbe (hemolitični uremični sindrom). Lahko je smrtno nevaren (občasno).
- Težave z dihanjem (pogosto imate lahko kmalu po infuziji zdravila Gemzar blage težave z dihanjem, kar hitro mine, vendar so občasne ali redke lahko tudi bolj hude težave s pljuči).
- Hude bolečine v prsih (miokardni infarkt) (redko).
- Huda preobčutljivost/alergična reakcija s hudim kožnim izpuščajem, ki vključuje rdečo, srbečo kožo, otekanje dlani, stopal, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali grla (kar lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju), sopenje, pospešeno bitje srca, lahko pa se počutite tudi, kot da boste omedleli (anafilaktična reakcija) (zelo redko).
- Splošno otekanje, pomanjkanje sape ali povečanje telesne mase, saj lahko pride do puščanja tekočine iz majhnih krvnih žil v tkiva (sindrom kapilarnega prepuščanja) (zelo redko).
- Glavobol s spremembami vida, zmedenostjo, epileptičnimi napadi ali krči (posteriorni reverzibilni encefalopatični sindrom) (zelo redko).
- Hud izpuščaj s srbenjem, mehurji ali luščenjem kože (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) (zelo redko).

**Drugi neželeni učinki pri zdravilu Gemzar lahko vključujejo:**

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

Nizko število belih krvnih celic

Težave z dihanjem

Bruhanje

Slabost

Izguba 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, stopala, obraz (edem)

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

Slab apetit (anoreksija)

Glavobol

Nespečnost

Zaspanost

Kašelj

Nahodnost

Zaprte

Driska

Srbenje

Znojenje

Mišična bolečina

Boleč hrbet

Vročina

Šibkost

Mrazenje

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

Brazgotinjenje zračnih mešičkov pljuč (intersticijski pnevmonitis)

Sopihanje (spazem dihalnih poti)

Brazgotinjenje pljuč (nenormalna rentgenska slika prsnega koša)

Srčno popuščanje

Ledvično popuščanje

Resna poškodba jeter, vključno z jetrnim popuščanjem

Kap

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

Nizek krvni tlak

Luščenje kože, gnojenje ali tvorba mehurjev

Krastava koža in hudo mehurjenje kože

Reakcije na mestu injiciranja

Hudo vnetje pljuč, ki povzroči pljučno popuščanje (sindrom dihalne stiske pri odraslih)

Kožni izpuščaj v obliki hude sončne opekline, ki se lahko pojavi na koži, ki je bila predhodno izpostavljena radioterapiji (povratna radiacija)

Tekočina v pljučih

Brazgotinjenje zračnih mešičkov pljuč v povezavi z radiacijsko terapijo (radiacijska toksičnost)

Gangrena prstov na rokah in 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, ki jo povzroči zmanjšan pritok krvi (ishemični kolitis)

Nizko raven hemoglobina (anemija), nizko število belih krvnih celic in nizko število krvnih ploščic bodo odkrili s krvnim testom.

Morda imate kateregakoli od teh simptomov in/ali stanj. Obvestite svojega zdravnika kakor hitro je mogoče po tem, ko začnete imeti kateregakoli od teh neželenih učinkov.

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

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje

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 GEMZAR**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Gemzar ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti (Uporabno do:), ki je naveden na škatli in na viali.

Neodprte viale: Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Rekonstituirana raztopina: Zdravilo mora biti takoj uporabljeno. Če je pripravljeno v skladu z navodili, so dokazali kemijsko in fizikalno stabilnost med uporabo rekonstituirane raztopine gemcitabina za 24 ur pri 30 °C. Zdravstveni delavec lahko zdravilo še nadalje redči. 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. VSEBINA PAKIRANJA IN DODATNE INFORMACIJE**

### **Kaj vsebuje zdravilo Gemzar**

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

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

### **Izgled zdravila Gemzar in vsebina pakiranja**

Zdravilo Gemzar je bel do belkast prašek za raztopino za infundiranje v viali. Vsaka viala vsebuje 200 ali 1.000 mg gemcitabina. Vsako pakiranje vsebuje 1 vialo.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom: Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o., Dunajska 167, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec: Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francija

**Način in režim izdajanja zdravila:**

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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne: 15.12.2015.**

## **Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:**

### **Navodila za uporabo, ravnanje in odstranjevanje.**

1. Med rekonstitucijo in kakršnokoli nadaljnjo razredčitvijo gemcitabina za dajanje intravenske infuzije uporabljajte aseptične metode.
2. Izračunajte odmerek ter število potrebnih vial.
3. Rekonstituirajte 200 mg vialo s 5 ml natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) sterilne raztopine za injiciranje, brez konzervansa ali 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). Ta razredčitev daje koncentracijo gemcitabina 38 mg/ml, kar vključuje upoštevanje nadomestitve volumna liofiliziranega praška. Lahko se nadalje redči z natrijevim kloridom 9 mg/ml (0,9 %) sterilno raztopino za injiciranje, brez konzervansa. Rekonstituirana raztopina je bistra, barve v razponu od brezbarvne do rahlo slamnato-obarvane raztopine.
4. Pred dajanjem moramo parenteralna zdravila pregledati za prisotnost trdnih delcev in razbarvanje. Ne dajajte, če opazite prisotnost trdnih delcev.
5. Raztopine rekonstituiranega gemcitabina ne smemo shranjevati v hladilniku, ker lahko pride do kristalizacije. Dokazali so kemijsko in fizikalno stabilnost med uporabo za 24 ur pri 30 °C. Z mikrobiološkega vidika moramo zdravilo takoj uporabiti. Če ga ne uporabimo 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/razredčitev izvedena v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.
6. Raztopine gemcitabina so samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

### **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, 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.

### **Odstranjevanje**

Neuporabljeno zdravilo zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.