

NAVODILO ZA UPORABO

Gemcitabin Ebewe 200 mg prašek za raztopino za infundiranje Gemcitabin Ebewe 1000 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 ali 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. 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 Ebewe in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Gemcitabin Ebewe
3. Kako uporabljati zdravilo Gemcitabin Ebewe
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Gemcitabin Ebewe
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO GEMCITABIN EBEWE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

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

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

Zdravilo Gemcitabin Ebewe se uporablja za zdravljenje naslednjih vrst raka:

- nedrobnocelični pljučni rak (NSCLC), 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 EBEWE

Zdravila Gemcitabin Ebewe ne smete dobiti:

- če ste alergični (preobčutljivi) na gemcitabin ali katero koli pomožno snov zdravila Gemcitabin Ebewe,
- če dojite.

Opozorila in previdnostni ukrepi:

Pred začetkom uporabe zdravila Gemcitabin Ebewe se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali bolnišničnim farmacevtom.

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 Ebewe. Glede na vaše splošno stanje in v primeru, da je število vaših krvnih celic premajhno, se lahko vaš zdravnik odloči za spremembo odmerka ali zamik zdravljenja. Redno vam bodo jemali vzorce krvi, da bi ocenili delovanje vaših jeter in ledvic.

Pred začetkom uporabe zdravila Gemcitabin Ebewe se posvetujte z zdravnikom, če:

- imate ali ste v preteklosti imeli kakšno bolezen jeter, srca ali ožilja;
- ste pred kratkim imeli ali boste imeli radioterapijo (obsevanje);
- ste bili pred kratkim cepljeni (še posebej proti rumeni mrzlici);
- se pojavijo težave pri dihanju ali se počutite zelo šibki in ste zelo bledi (kar je lahko znak odpovedi ledvic ali težav s pljuči);
- se pojavijo otekline, razširjene po vsem telesu, kratka sapa ali povečanje telesne mase, obvestite zdravnika, ker je to lahko znak iztekanja tekočine iz vaših malih krvnih žil v tkivo;
- se pri vas pojavijo znaki kot so glavobol z zmedenostjo, epileptični napadi (krči) ali spremembe vida. To je lahko zelo redek neželen učinek na živčni sistem, ki se imenuje posteriorni reverzibilni encefalopatični sindrom;
- ste noseči ali načrtujete zanositev.

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo Gemcitabin Ebewe

Obvestite zdravnika ali bolnišničnega farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo, tudi če ste jih dobili brez recepta, ali če ste bili cepljeni.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

Če ste noseči ali načrtujete zanositev, to povejte zdravniku. Med nosečnostjo zdravila Gemcitabin Ebewe ne smete prejemati. Vaš zdravnik se bo z vami pogovoril o možnih tveganjih uporabe zdravila Gemcitabin Ebewe med nosečnostjo.

Dojenje

Obvestite zdravnika, če dojite.

Med zdravljenjem z zdravilom Gemcitabin Ebewe morate dojenje prekiniti.

Plodnost

Med zdravljenjem in do 6 mesecev po zdravljenju z zdravilom Gemcitabin Ebewe moškimi odsvetujemo spočetje otroka. Če bi med zdravljenjem ali v 6. mesecih po zdravljenju želeli spočeti otroka, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Pred začetkom vašega zdravljenja se boste morda želeli posvetovati glede shranjevanja semena.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Gemcitabin Ebewe lahko povzroči zaspanost, še posebej če ste zaužili alkohol. Ne vozite avtomobila in ne uporabljajte strojev, dokler niste prepričani, da zdravilo Gemcitabin Ebewe pri vas ne povzroča zaspanosti.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Gemcitabin Ebewe

Zdravilo Gemcitabin Ebewe vsebuje 3,9 mg (< 1 mmol) natrija v vsaki 200 mg viali in 19,6 mg (< 1 mmol) natrija v vsaki 1000 mg viali. To morajo upoštevati bolniki z nadzorovanim vnosom natrija.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO GEMCITABIN EBEWE

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

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

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

Zdravilo Gemcitabin Ebewe boste vedno prejeli z infuzijo v eno izmed vaših ven. 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 zdravilo Gemcitabin Ebewe neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogostnosti zabeleženih neželenih učinkov so definirane kot:

zelo pogosto: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

pogosto: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

občasno: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

redko: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

zelo redko: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov, morate nemudoma obvestiti zdravnika:

- Krvavitev iz dlesni, nosu ali ust ali kakršna koli 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 srčni ritem (aritmija) (občasno).

- Izjemna utrujenost in šibkost, purpura (rdečkasto obarvane drobne lise in pike na koži) ali majhna področja kože, ki krvavijo (podplutbe), akutna odpoved ledvic (majhno izločanje urina/ali ni izločanja urina) in znaki okužbe (hemolitični uremični sindrom). Stanje je lahko smrtno nevarno (občasno).
- Težave z dihanjem (pogosto imate lahko kmalu po infuziji zdravila Gemcitabine Ebewe blage težave z dihanjem, ki hitro minejo, vendar se občasno ali redko lahko pojavijo tudi hujše 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, kratka sapa ali povečanje telesne mase, saj lahko pride do prehajanja tekočine iz majhnih krvnih žil v tkiva (sindrom kapilarne krvavitve) (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).

Neželeni učinki zdravila Gemcatibin Ebewe lahko vključujejo:

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

- Nizko število belih krvnih celic
- Težave pri dihanju
- Bruhanje
- Slabost (navzea)
- Izguba las
- Težave z jetri: odkrijejo jih z nenormalnimi rezultati krvnih testov
- Kri v urinu
- Nenormalni rezultati urinskih testov: beljakovine v urinu
- Gripi podobni simptomi, vključno s povišano telesno temperaturo
- Otekanje gležnjev, prstov, stopal, obraza (edem)

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

- Pomanjkanje apetita (anoreksija)
- Glavobol
- Nespečnost
- Zaspanost
- Kašelj
- Nahodnost
- Zaprtost
- Driska
- Srbenje
- Znojenje
- Bolečine v mišicah
- Bolečine v hrbtu
- Povišana telesna temperatura
- 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 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, 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.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, 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 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
S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA GEMCITABIN EBEWE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na viali poleg oznake EXP.

Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pripravljena raztopina: Zdravilo uporabite nemudoma. Če je zdravilo pripravljeno v skladu z navodili, je za pripravljeno raztopino gemcitabina dokazana kemična in fizikalna stabilnost med uporabo za 24 ur pri 25 °C. Dovoljeno je naknadno redčenje s strani zdravstvenega osebja. Pripravljene raztopine gemcitabina ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte, saj lahko pride do kristalizacije.

To zdravilo je namenjeno le enkratni uporabi, neuporabljeno raztopino zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

6. VSEBINA PAKIRANJA IN DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Gemcitabin Ebewe

Zdravilna učinkovina je gemcitabin. Ena viala vsebuje 200 ali 1000 mg gemcitabina (v obliki gemcitabinijevega klorida).

Pomožne snovi so: manitol (E421), natrijev acetat in natrijev hidroksid.

Izgled zdravila Gemcitabin Ebewe in vsebina pakiranja

Zdravilo Gemcitabin Ebewe je bel do belkast prašek za raztopino za infundiranje v viali. Ena viala vsebuje 200 ali 1000 mg gemcitabina. Vsaka škatla zdravila Gemcitabin Ebewe vsebuje 1 ali 5 vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Gemcitabin Ebewe

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

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

hamels rds a.s.
Horná 36, 900 01 Modra
Slovaška

Actavis Italy S.p.A.
Nerviano Plant, Viale Pasteur 10, 20014, Nerviano (Milano)
Italija

Salutas Pharma GmbH
Otto-von Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Nemčija

To zdravilo je bilo odobreno v državah članicah EEA pod naslednjimi imeni:

BE	Gemcitabine Sandoz 200 mg/1000 mg poeder voor oplossing voor infusie
BG	Gemcitabin "Ebewe" 200 mg/1000 mg powder for solution for infusion
CY	Gemcitabin "Ebewe" 200 mg/1000 mg powder for solution for infusion
CZ	Gemcitabin Ebewe 200 mg/1000 mg prášek pro přípravu infuzního roztoku
DE	Gemci Lyo 200 mg/1000 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
DK	Gemcitabin Ebewe
EE	Gemcitabin Ebewe 200 mg/1000 mg
EL	Gemcitabine Ebewe 200 mg/1000 mg κόινς για διάλυμα προς έγχυση
ES	Gemcitabina Ebewe 200 mg/1000 mg polvo para solución para perfusión
FI	Gemcitabin "Ebewe" 200mg/1000mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten
HU	Gemcitabin Ebewe 200 mg/1000 mg powder for solution for infusion

IE	Gemcitabine "Ebewe" 200 mg/1000 mg powder for solution for infusion
IT	Gemcitabina Ebewe 200 mg/1000 mg polvere per soluzione per infusione
LT	Gemcitabin Ebewe 200 mg/1000 mg powder for solution for infusion
LU	Gemcitabine Sandoz 200mg/1000mg, poudre pour solution pour perfusion
LV	Gemcitabin "Ebewe" 200 mg/1000 mg powder for solution for infusion
MT	Gemcitabin "Ebewe" 200 mg/1000 mg powder for solution for infusion
NL	Gemcitabine Sandoz, 200 mg/1000 mg poeder voor oplossing voor infusie
NO	Gemcitabin "Ebewe" 200mg/1000mg pulver til infusjonsvæske, oppløsning
PL	Gemcitabin-Ebewe
PT	Gemcitabina Sandoz Pó para solução para perfusão
RO	Gemcitabină Ebewe 200 mg/1000 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
SE	Gemcitabin Ebewe, 200 mg/1000 mg pulver till infusionsvätska, lösning
SI	Gemcitabin "Ebewe" 200 mg/1000 mg prašek za raztopino za infundiranje
SK	Gemcitabin Ebewe 200 mg/1000 mg prášok na infúzny roztok
UK	Gemcitabine 200 mg/1000 mg powder for solution for infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23.04.2015

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za uporabo, rokovanje in odstranjevanje.

1. Med pripravo in naknadnim redčenjem gemcitabina za intravensko uporabo z infuzijo uporabljajte aseptične tehnike.
2. Izračunajte odmerek in število vial zdravila Gemcitabin Ebewe, ki jih potrebujete.
3. Rekonstituirajte vsebino 200 mg vial s 5 ml 9 mg/ml (0,9 %) sterilne raztopine natrijevega klorida za injiciranje brez konzervansa, vsebino 1000 mg vial pa s 25 ml sterilne raztopine natrijevega klorida za injiciranje brez konzervansa. Pretresite, da se raztopi. Skupni volumen po rekonstituciji je 5,26 ml (200 mg viala) ali 26,3 ml (1000 mg viala). Koncentracija gemcitabina po redčenju je 38 mg/ml, pri čemer je že upoštevana sprememba volumna liofiliziranega praška. Izvede se lahko naknadno redčenje s sterilno raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9%) za injiciranje brez konzervansov. Pridobljena raztopina je bistra in brezbarvna do rahlo slamnate barve.
4. Parenteralna zdravila je treba pred uporabo pregledati glede delcev in nepravilne obarvanosti. Če so vidni delci, zdravila ne uporabite.
5. Raztopine rekonstituiranega gemcitabina ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte, saj lahko pride do kristalizacije. Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo sta bili dokazani za 24 ur pri 25° C. Z mikrobiološkega vidika je treba 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 sobni temperaturi, razen če sta bila priprava/redčenje opravljena pod nadzorovanimi in validirano aseptičnimi pogoji.
6. Raztopina gemcitabina je namenjena samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno raztopino in odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Previdnostni ukrepi pri pripravi in dajanju

Med pripravo in odstranjevanjem raztopine za infundiranje je treba upoštevati običajne varnostne ukrepe za citostatike. Z raztopino za infundiranje rokujte v zaščitni komori in nosite zaščitne halje in rokavice. Če zaščitne komore ni na voljo, opremi dodajte masko in zaščitna očala.

Če pripravek pride v stik z očmi, lahko to povzroči hudo draženje. Oči nemudoma in temeljito sperite z vodo. Če draženje ne preneha, se posvetujte z zdravnikom. Če se raztopina razlije po koži, jo temeljito sperite z vodo.

Odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.