

NAVODILO ZA UPORABO

Gemcitabin Lek 200 mg prašek za raztopino za infundiranje Gemcitabin Lek 1000 mg prašek za raztopino za infundiranje Gemcitabin

Preden boste začeli prejemati to zdravilo, natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, z medicinsko sestro 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, medicinsko sestro ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Gemcitabin Lek prašek za raztopino za infundiranje in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Gemcitabin Lek prašek za raztopino za infundiranje
3. Kako se uporablja zdravilo Gemcitabin Lek prašek za raztopino za infundiranje
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Gemcitabin Lek prašek za raztopino za infundiranje
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO GEMCITABIN LEK PRAŠEK ZA RAZTOPINO ZA INFUNDIRANJE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Gemcitabin Lek prašek za raztopino za infundiranje sodi v skupino zdravil, imenovanih 'citotoksiki'. Ta zdravila ubijajo celice, ki se delijo, vključno z rakavimi celicami.

Gemcitabin Lek prašek za raztopino za infundiranje se lahko uporablja samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje raka, odvisno od vrste rakavega obolenja.

Gemcitabin Lek prašek za raztopino za infundiranje se uporablja za zdravljenje naslednjih vrst raka:

- pljučnega raka nedrobnoceličnega tipa, samostojno ali skupaj s cisplatinom,
- raka trebušne slinavke,
- raka dojke, skupaj s paklitakselom,
- raka jajčnikov, skupaj s karboplatinom,

- raka sečnega mehurja, skupaj s cisplatinom.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN PREJMETE ZDRAVILO GEMCITABIN LEK PRAŠEK ZA RAZTOPINO ZA INFUNDIRANJE

Gemcitabin Lek praška za raztopino za infundiranje ne smete prejeti:

- če ste alergični na (preobčutljivi za) gemcitabin ali katerokoli drugo sestavino tega zdravila (glejte poglavje 6),
- če dojite

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Gemcitabin Lek prašek za raztopino za infundiranje:

Preden boste prvič prejeli raztopino za infundiranje, vam bodo odvzeli vzorce krvi in v laboratoriju preverili, ali vaša jetra in ledvice delujejo normalno. Vzorce krvi vam bodo jemali pred vsako infuzijo, da bi preverili, ali imate dovolj krvnih celic, da lahko prejmete Gemcitabin Lek prašek za raztopino za infundiranje. Če bo število krvnih celic premajhno ter glede na vaše splošno stanje se bo vaš zdravnik morda odločil za spremembo odmerka ali prekinitev zdravljenja. Tudi med zdravljenjem vam bodo večkrat odvzeli vzorce krvi, na podlagi katerih bodo ocenili delovanje ledvic in jeter.

Prosimo, povejte svojemu zdravniku, če:

- imate ali ste kdaj v preteklosti imeli katero od bolezni jeter, srca ali ožilja,
- ste pred kratkim imeli ali boste imeli radioterapijo,
- ste bili pred kratkim cepljeni,
- se pojavijo težave z dihanjem, ste slabotni in zelo bledi (možen znak ledvične odpovedi).

Priporočljivo je, da moški med zdravljenjem z zdravilom Gemcitabin Lek prašek za raztopino za infundiranje ali 6 mesecev po njem ne spočne otroka. Če želite med zdravljenjem ali 6 mesecev po njem kljub temu spočeti otroka, se posvetujte z vašim zdravnikom ali s farmacevtom. Morda se boste želeli posvetovati tudi o možnosti shranjevanja vaših semenčic pred začetkom zdravljenja.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali bolnišničnega farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, ali če ste bili cepljeni.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali nameravate zanositi, povejte to vašemu zdravniku. Uporaba zdravila Gemcitabin Lek prašek za raztopino za infundiranje med nosečnostjo ni priporočljiva. Vaš zdravnik se bo z vami pogovoril o možnih tveganjih jemanja tega zdravila med nosečnostjo.

Če dojite, na to opozorite vašega zdravnika.
Med zdravljenjem z zdravilom Gemcitabin Lek prašek za raztopino za infundiranje morate prekiniti z dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Gemcitabin Lek prašek za raztopino za infundiranje lahko povzroči zaspanost, še zlasti, če ste hkrati zaužili tudi kaj alkohola. Če se boste odpravili na vožnjo ali če boste upravljali s stroji, morate biti prepričani, da se zaspanost po infuziji zdravila Gemcitabin Lek prašek za raztopino za infundiranje ne bo pojavila.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Gemcitabin Lek prašek za raztopino za infundiranje

Zdravilo Gemcitabin Lek 200 mg prašek za raztopino za infundiranje vsebuje 3,5 mg (manj kot 1 mmol) natrija v eni 200-miligramski viali.

Zdravilo Gemcitabin Lek 1000 mg prašek za raztopino za infundiranje vsebuje 17,5 mg (< 1 mmol) natrija v eni 1000-miligramski viali.

To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. KAKO SE UPORABLJA ZDRAVILO GEMCITABIN LEK PRAŠEK ZA RAZTOPINO ZA INFUNDIRANJE

Običajen odmerek zdravila Gemcitabin Lek prašek za raztopino za infundiranje znaša 1000 do 1250 miligramov na vsak kvadratni meter vaše telesne površine. Površina vašega telesa se izračuna na podlagi izmerjene telesne višine in telesne teže. Vaš zdravnik bo to telesno površino uporabil za določitev za vas ustreznega odmerka. Ta odmerek bo glede na število vaših krvnih celic ali vaše splošno stanje lahko prilagodil ali zdravljenje prekinil.

Kako pogosto boste prejeli zdravilo Gemcitabin Lek prašek za raztopino za infundiranje, je odvisno od bolezni, za katero se zdravite.

Bolnišnični farmacevt ali zdravnik bo raztopil Gemcitabin Lek prašek za raztopino za infundiranje, preden boste prejeli infuzijo.

Zdravilo Gemcitabin Lek prašek za raztopino za infundiranje boste vedno prejeli kot infuzijo v eno izmed ven. Infuzija bo trajala približno 30 minut.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Gemcitabin Lek prašek za raztopino za infundiranje neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

- zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov
- pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov
- občasni: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov
- redki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov
- zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov
- neznani: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Takoj obvestite svojega zdravnika, če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov:

- Vročina ali okužba (pogosto): če telesna temperatura poraste na 38 °C ali več, se znojite ali imate druge znake okužbe (možna posledica zmanjšanega števila belih krvničk, kar je zelo pogost pojav).
- Nereden srčni utrip (aritmija) (pogostnost neznana).
- Bolečina, rdečina, oteklina ali razjede v ustni votlini (pogosto).
- Alergijske reakcije: kožni izpuščaj (zelo pogosto) / srbenje (pogosto) ali povišana telesna temperatura (zelo pogosto).
- Utrujenost, občutek omedlevice, zadihanost ali bledica (možna posledica zmanjšane količine hemoglobina, kar je zelo pogost pojav).
- Krvavitve iz dlesni, nosu ali ust ali katera koli krvavitev, ki ne preneha, rdeče ali rožnato obarvan seč, nerazločljive podplutbe (možna posledica zmanjšanega števila krvnih ploščic, kar je zelo pogost pojav).
- Težave z dihanjem (blage težave z dihanjem se zelo pogosto pojavijo neposredno po prejemu zdravila Gemcitabin Lek prašek za raztopino za infundiranje, vendar kmalu izzvenijo; občasno ali redko se lahko pojavijo tudi resni vplivi na dihanje zaradi bolezni pljuč).

Zelo pogosti neželeni učinki

Nizke vrednosti hemoglobina (slabokrvnost), majhno število belih krvničk in krvnih ploščic

Težave z dihanjem

Bruhanje, slabost

Kožni izpuščaj – alergijski izpuščaj, pogosto srbeč

Izpadanje las

Jetrna okvara: nanjo opozarjajo spremembe v rezultatih jetrnih testov

Kri v seču, spremembe v laboratorijskih izvidih seča: beljakovine v urinu

Gripi podobni simptomi, vključno s povišano telesno temperaturo

Zadrževanje tekočine (otekanje gležnjev, stopal, prstov na rokah, obraza)

Pogosti neželeni učinki

Povišana telesna temperatura kot posledica zmanjšanega števila belih krvničk (febrilna nevtropenija)

Anoreksija (zmanjšana želja po hrani)

Glavobol

Nespečnost, motnje spanja

Kašelj, izcedek iz nosu
Zaprte, driska
Bolečina, rdečina, oteklina ali razjede v ustni votlini
Srbenje, znojenje
Bolečine v mišicah in hrbtu
Vročičnost, občutek mrazenja, utrujenost

Občasni neželeni učinki

Intersticijska pljučnica (zabrazgotinjenje pljučnih mešičkov)
Krč v dihalnih poteh (sopihajoče dihanje)
Spremembe v rentgenskem posnetku pljuč (zabrazgotinjenje pljučnega tkiva)
Kap
Motnje srčnega ritma (aritmija)
Srčno popuščanje
Resne poškodbe jeter, vključno z odpovedjo jeter in smrtjo
Odpoved ledvic
Hemolitični uremični sindrom (bolezen, ki ima za simptome hemolitično anemijo, akutno ledvično odpoved in nizko število trombocitov)

Redki neželeni učinki

Srčni napad (miokardni infarkt)
Nizek krvni tlak
Luščenje kože, pojav razjed ali mehurčkov na koži
Kožne reakcije na mestu vboda
Gangrena prstov na rokah ali nogah
Radiacijski izpuščaj (kožni izpuščaj v obliki hude sončne opekline), ki se lahko pojavi na koži, ki je bila predhodno izpostavljena radioterapiji
Tekočina v pljučih
Sindrom dihalne stiske (hudo vnetje pljuč, ki povzroči dihalno odpoved)
Vnetje krvnih žil
Hudo luščenje kože in pojav kožnih mehurjev

Zelo redki neželeni učinki

Povečanje števila krvnih ploščic
Anafilaktična reakcija (huda preobčutljivostna/alergijska reakcija)
Ishemični kolitis (vnetje črevesne sluznice zaradi zmanjšane pretoka krvi)
Morebitne življenjsko nevarne kožne reakcije, vključno z razširjenimi rdečkasto obarvanimi madeži na koži in odstopanjem pokožnice (toksična epidermalna nekroliza, Stevens-Johnsonov sindrom)

Neželeni učinki, katerih pogostnost ni znana

Radiacijska toksičnost (brazgotinjenje pljučnih mešičkov v povezavi s terapijo z obsevanjem)

Pojavi se lahko katerikoli od naštetih simptomov in/ali stanj. Če opazite, da se kateri od opisanih učinkov nanaša na vas, čim prej obvestite svojega zdravnika.

Če ste zaskrbljeni zaradi naštetih neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom.

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

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA GEMCITABIN LEK PRAŠEK ZA RAZTOPINO ZA INFUNDIRANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Gemcitabin Lek prašek za raztopino za infundiranje ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki poleg oznake »EXP«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Razredčena raztopina: Pripravljeno raztopino je treba porabiti takoj. Izkazalo se je, da je pripravljena raztopina kemijsko in fizikalno stabilna 24 ur pri temperaturi 25 °C. Zdravstveno osebje bo raztopino po potrebi še dodatno razredčilo. Pripravljene raztopine ne shranjujte v hladilniku, ker lahko pride do kristalizacije.

To zdravilo je namenjeno za enkratno uporabo; neuporabljeno raztopino je treba zavreči v skladu z veljavnimi lokalnimi predpisi.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Gemcitabin Lek prašek za raztopino za infundiranje

- Zdravilna učinkovina je gemcitabin (v obliki gemcitabinijevega klorida). Ena viala zdravila Gemcitabin Lek prašek za raztopino za infundiranje vsebuje 200 mg ali 1000 mg gemcitabina (v obliki gemcitabinijevega klorida).
- Vsak mililiter zdravila Gemcitabin Lek 200 mg prašek za raztopino za infundiranje vsebuje 40 mg gemcitabina po redčenju na 5 ml.
- Vsak mililiter zdravila Gemcitabin Lek 1000 mg prašek za raztopino za infundiranje vsebuje 40 mg gemcitabina po redčenju na 25 ml.
- Pomožne snovi so manitol (E421), natrijev acetat trihidrat, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in klorovodikova kislina (za uravnavanje pH).

Izgled zdravila Gemcitabin Lek prašek za raztopino za infundiranje in vsebina pakiranja

Gemcitabin Lek 200 mg in 1000 mg prašek za raztopino za infundiranje sestoji iz steklene viala, ki je zaprta s sivim gumijastim zamaškom in zatesnjena z modro

aluminijasto kapico, v njej pa se nahaja bel do rahlo rumenkast prašek ali pogača.

Zdravilo Gemcitabin Lek 200 mg in 1000 mg prašek za raztopino za infundiranje je pakirano v kartonske škatle. Vsaka škatla vsebuje 1, 5 ali 10 vial.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Gemcitabin Lek prašek za raztopino za infundiranje

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

Imetnik dovoljenja za promet

Lek farmacevtska družba d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenija

Izdelovalec

Lek farmacevtska družba d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenija

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

To zdravilo ima dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Nizozemska:	Gemcitabine 200 mg, poeder voor oplossing voor infusie Gemcitabine 1000 mg, poeder voor oplossing voor infusie
Avstrija:	Gemcitabin Sandoz 200 mg –Pulver zur herstellung einer Infusionslösung Gemcitabin Sandoz 1000 mg – Pulver zur herstellung einer Infusionslösung
Belgija:	Gemsandoz 200 mg poeder voor oplossing voor infusie Gemsandoz 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie
Grčija:	Gemcit

Estonija:	Gemcitabine Sandoz 200 mg Gemcitabine Sandoz 1000 mg
Finska:	Gemcitabin Sandoz
Francija:	Gemcitabine GNR 200 mg, poudre pour solution pour perfusion Gemcitabine GNR 1000 mg, poudre pour solution pour perfusion
Italija:	EMIDAN 200 mg polvere per soluzione per infusione EMIDAN 1000 mg polvere per soluzione per infusione
Latvija:	Gemcitabine Sandoz 200mg, pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai Gemcitabine Sandoz 1000mg, pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva:	Gemcitabine Sandoz 200 mg milteliai infuziniam tirpalui Gemcitabine Sandoz 1000 mg milteliai infuziniam tirpalui
Norveška:	Gemicitabin Sandoz
Poljska:	Gemcitabine Sandoz
Slovenija:	Gemcitabin Lek 200 mg prašek za raztopino za infundiranje Gemcitabin Lek 1 g prašek za raztopino za infundiranje
Švedska:	Gemcitabin Sandoz
Velika Britanija:	Gemcitabine 200mg Powder for Solution for Infusion Gemcitabine 1g Powder for Solution for Infusion

Navodilo je bilo odobreno

15. 9. 2011

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenem osebju:

Navodila za pripravo raztopine in ravnanje z njo.

1. Pripravo raztopine za infuzijo in morebitno nadaljnje redčenje gemcitabina za intravensko administracijo je treba opraviti v aseptičnih razmerah.
2. Izračunajte, kakšen odmerek in število vial zdravila Gemcitabin Lek prašek za raztopino za infundiranje potrebujete.
3. Vsebinski 200-miligramski vial dodajte 5 ml 9 mg/ml (0,9 %) sterilne raztopine natrijevega klorida za injiciranje brez konzervansov, vsebinski 1000-miligramski

viale pa 25 ml sterilne raztopine natrijevega klorida za injiciranje brez konzervansov. Stresajte, dokler se prašek popolnoma ne raztopi. Skupni volumen po razredčitvi je 5,26 ml (200-miligramska viala) oziroma 26,3 ml (1000-miligramska viala). S takšnim redčenjem dobimo koncentracijo gemcitabina, ki znaša 38 mg/ml, pri čemer je upoštevan tudi izpodrivni volumen liofiliziranega praška. Možno je nadaljnje redčenje s sterilno 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida za injiciranje brez konzervansov.

Pripravljena raztopina je bistra, brezbarvna do zelo rahlo rumena.

4. Parenteralne medicinske proizvode je treba pred uporabo skrbno pregledati in preveriti morebitno prisotnost delcev in razbarvanost. Če so vidni trdi delci, je treba raztopino zavreči.
5. Pripravljene raztopine gemcitabina za infundiranje ne hranite v hladilniku, saj bi lahko prišlo do kristalizacije. Izkazalo se je, da je pripravljena raztopina kemijsko in fizikalno stabilna 24 ur pri temperaturi 25 °C. Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če se zdravila ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo (običajno največ 24 ur pri sobni temperaturi), odgovoren uporabnik, razen če raztapljanje/redčenje ni potekalo v nadzorovanih in validiranih aseptičnih razmerah.
6. Raztopina gemcitabina je namenjena enkratni uporabi. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Posebna navodila za pripravo in aplikacijo zdravila

Pri pripravi, ravnanju z raztopino za infundiranje in njenemu odstranjevanju je treba upoštevati običajne varnostne ukrepe, ki veljajo za citostatična zdravila. Raztopino za infuzijo je treba pripraviti v sterilnih razmerah v posebnem prostoru, osebje pa mora nositi zaščitna oblačila in rokavice. Če ni na voljo posebnega prostora, mora biti osebje dodatno opremljeno z zaščitno masko in zaščitnimi očali.

Če pride zdravilo v stik z očmi, lahko pride do hudega draženja. Prizadeto oko je treba takoj in temeljito sprati z vodo. Če draženje ne preneha, se je treba posvetovati z zdravnikom. Če pride raztopina v stik s kožo, je treba kožo temeljito sprati z vodo.

Odstranjevanje zdravila

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