

NAVODILO ZA UPORABO

Gemcitabin medac 38 mg/ml prašek za raztopino za infundiranje gemcitabin

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

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

Navodilo vsebuje:

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

1. KAJ JE ZDRAVILO GEMCITABIN MEDAC IN ZAKAJ GA UPORABLJAMO

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

Zdravilo Gemcitabin medac se lahko daje samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili proti raku, odvisno od tipa raka. Podatki o varnosti in učinkovitosti gemcitabina pri otrocih so omejeni.

Zdravilo Gemcitabin medac 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 GEMCITABIN MEDAC

Ne uporabljajte zdravila Gemcitabin medac

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

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Gemcitabin medac

Pred prvo infuzijo vam bodo vzeli vzorce krvi, da preverijo, če imate ustrezno delovanje ledvic in jeter. Pred vsako infuzijo vam bodo vzeli vzorce krvi, da preverijo, če imate dovolj krvnih celic za prejem zdravila Gemcitabin medac. Vaš zdravnik se bo morda odločil za spremembo odmerka ali odlog zdravljenja, odvisno od vašega splošnega stanja in v primeru, da je število vaših krvnih celic prenizko. Redno vam bodo jemali vzorce krvi, da preverijo delovanje vaših ledvic in jeter.

Obvestite svojega zdravnika, če

- imate ali ste imeli bolezen jeter, srca ali ožilja.
- ste nedavno imeli ali boste imeli obsevanje.
- ste bili pred kratkim cepljeni.
- se vam pojavijo težave z dihanjem ali se počutite šibki in ste zelo bledi (to je lahko znak odpovedi ledvic).

Med in do 6 mesecev po zdravljenju z zdravilom Gemcitabin medac 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.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali bolnišničnega farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, vključno s cepivi ali zdravili brez recepta.

Nosečnost in dojenje

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

Obvestite svojega zdravnika, če dojite.

Med zdravljenjem z zdravilom Gemcitabin medac morate dojenje prekiniti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Gemcitabin medac lahko povzroči zaspanost, zlasti če ste zaužili alkohol. Ne vozite avtomobila in ne upravljajte z orodji ali stroji, dokler niste prepričani, da zaradi zdravljenja z zdravilom Gemcitabin medac niste zaspani.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Gemcitabin medac

Zdravilo Gemcitabin medac vsebuje 3,5 mg (< 1 mmol) natrija v vsaki 200 mg viali, 17,5 mg (< 1 mmol) natrija v vsaki 1.000 mg viali ter 26,3 mg (< 1 mmol) natrija v vsaki 1.500 mg viali. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO GEMCITABIN MEDAC

Običajen odmerek zdravila Gemcitabin medac je 1.000 – 1.250 mg na vsak kvadratni meter vaše telesne površine. Izmerili vam bodo 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.

pal (SI) Gemcitabin medac 38 mg/ml prašek za raztopino za infundiranje

Version date: 06.07.2009

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

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

Zdravilo Gemcitabin medac boste vedno prejeli v obliki infuzije v eno izmed svojih 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 Gemcitabin medac neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogostnosti opazovanih neželenih učinkov so definirane kot:

- zelo pogosti: pri več kot 1 od 10 bolnikov,
- pogosti: pri 1 do 10 od 100 bolnikov,
- občasni: pri 1 do 10 od 1.000 bolnikov,
- redki: pri 1 do 10 od 10.000 bolnikov,
- zelo redki: pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov,
- ni znano: ocena pogostnosti iz danih podatkov ni možna.

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

- povišana telesna temperatura ali vnetje (pogosto): če imate temperaturo 38 °C ali več, znojenje ali druge znake vnetja (ker imate morda manj belih krvnih celic kot bi morali, kar je zelo pogosto).
- nepravilen utrip srca (aritmija) (pogostnost ni znana).
- bolečina, rdečina, oteklina ali ranice v ustih (pogosto).
- alergijske reakcije: če se vam razvije kožni izpuščaj (zelo pogosto) / srbenje (pogosto) ali povišana telesna temperatura (zelo pogosto).
- utrujenost, občutek omedlevice, se hitro zadihate ali izgledate bledi (ker imate morda manj hemoglobina kot bi morali, kar je zelo pogosto).
- krvavitve iz dlesni, nosa ali ust ali kakršnakoli krvavitev, ki se ne ustavi, rdečkast ali rožnat urin, nepričakovane modrice (ker imate morda manj krvnih ploščic kot bi morali, kar je zelo pogosto).
- težave z dihanjem (zelo pogosto imate lahko kmalu po infuziji zdravila Gemcitabin medac blage težave z dihanjem, kar hitro mine, vendar so občasno ali redko težave s pljuči lahko tudi hujše).

Neželeni učinki pri zdravilu Gemcitabin medac lahko vključujejo:

Zelo pogosti neželeni učinki

- nizka raven hemoglobina (anemija)
- majhno število belih krvnih celic
- majhno število krvnih ploščic
- težave z dihanjem
- bruhanje
- siljenje na bruhanje

- kožni izpuščaj – alergijski kožni izpuščaj, pogosto srbeč
- 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 s povišano telesno temperaturo
- edem (otečeni gležnji, prsti, stopala, obraz)

Pogosti neželeni učinki

- povišana telesna temperatura s spremljajočim nizkim številom belih krvnih celic (febrilna nevtropenija)
- anoreksija (pomanjkanje teka)
- glavobol
- nespečnost
- zaspanost
- kašelj
- nahod
- zaprtje
- driska
- bolečina, rdečina, otekline ali ranice v ustih
- srbenje
- znojenje
- bolečine v mišicah
- boleč hrbet
- povišana telesna temperatura
- šibkost
- mrzlica

Občasni neželeni učinki

- intersticijski pnevmonitis (brazgotinjenje pljučnih mešičkov)
- spazem dihalnih poti (sopihanje)
- nenormalna rentgenska slika prsnega koša (brazgotinjenje pljuč)

Redki neželeni učinki

- srčna kap (miokardni infarkt)
- nizek krvni tlak
- kožne luske, razjede ali mehurji
- spremembe na mestu injiciranja

Zelo redki neželeni učinki

- zvišano število krvnih ploščic
- anafilaktična reakcija (huda preobčutljivostna/alergijska reakcija)
- odlusčenje kože in izrazita tvorba mehurjev

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo

- nepravilen srčni utrip
- sindrom dihalne stiske pri odraslih (hudo vnetje pljuč, ki povzroči dihalno odpoved)
- povratna radiacija (kožni izpuščaj, podoben hudi sončni opeklini), ki se lahko pojavi na koži, ki je bila predhodno izpostavljena obsevanju.
- tekočina v pljučih
- radiacijska toksičnost – brazgotinjenje pljučnih mešičkov kot posledica obsevanja
- ishemični kolitis (vnetje sluznice debelega črevesa, ki jo povzroči zmanjšana prekrvavitev)
- srčno popuščanje
- odpoved ledvic
- gangrena prstov na rokah in nogah
- huda poškodba jeter, vključno z odpovedjo jeter
- možganska kap

Morda imate katerega od teh simptomov in/ali stanj. Čimprej obvestite svojega zdravnika, če imate katerega od teh neželenih učinkov.

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

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

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA GEMCITABIN MEDAC

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Gemcitabin medac ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Uporabno do:«.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih omejitev.

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 še za 35 dni pri 25 °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. DODATNE INFORMACIJE**Kaj vsebuje zdravilo Gemcitabin medac**

Zdravilna učinkovina je gemcitabin. Vsaka viala vsebuje 200, 1.000 ali 1.500 mg gemcitabina (v obliki gemcitabinijevega klorida).

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

pal (SI) Gemcitabin medac 38 mg/ml prašek za raztopino za infundiranje

Version date: 06.07.2009

Izgled zdravila Gemcitabin medac in vsebina pakiranja

Zdravilo Gemcitabin medac je bel do belkast prašek za raztopino za infundiranje v viali. Vsaka viala vsebuje 200, 1.000 ali 1.500 mg gemcitabina. Vsako pakiranje zdravila Gemcitabin medac vsebuje 1 vialo.

Način in režim izdajanja zdravila:

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Fehlandtstr. 3

20354 Hamburg

Nemčija

Tel.: +49 4103 8006-0

Fax: +49 4103 8006-100

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

Avstrija	Gemcitabin medac 38 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Gemcitabine medac 38 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija, Francija	Gemcitabine medac 38 mg/ml poudre pour solution pour perfusion
Belgija, Nizozemska	Gemcitabine medac 38 mg/ml poeder voor oplossing voor infusie
Bolgarija	Gemcitabine medac 38 mg/ml Прах за инфузионен разтвор
Češka republika	Gemcitabine medac 38 mg/ml prášek pro přípravu infuzního roztoku
Danska	Gemcitabin "medac"
Estonija	Gemcitabine medac
Finska	Gemcitabine medac
Grčija	Gemcitabine medac 38 mg/ml κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Irska	Gemcitabine medac 200 mg / 1000 mg / 1500 mg powder for solution for infusion
Latvija	Gemcitabine medac 38 mg/ml pulveris infuziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Gemcitabine medac 38 mg/ml milteliai infuziniam tirpalui
Madžarska	Gemcitabine medac 38 mg/ml por oldatos infúzióhoz
Nemčija	Gemedac 38 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Norveška	Gemcitabine medac 38 mg/ml pulver til infusjonsvæske, oppløsning
Poljska	Gemcitabine medac
Portugalska	Gemcitabine medac 38 mg/ml pó para solução para perfusão
Romunija	Gemcitabine medac 38 mg/ml pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slovaška Republika	Gemcitabine medac 38 mg/ml prášok na infúzny roztok
Slovenija	Gemcitabin medac 38 mg/ml prašek za raztopino za infundiranje
Španija	Gemcitabina medac 200 mg / 1000 mg / 1500 mg polvo para solución para perfusión
Švedska	Gemcitabine medac 38 mg/ml pulver till infusionsvätska, lösning
Velika Britanija	Gemcitabine medac 38 mg/ml powder for solution for infusion

Navodilo je bilo odobreno 07.01.2009.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Rekonstitucija:

Samo za enkratno uporabo.

To zdravilo je kompatibilno samo z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida za injiciranje. Posledično za rekonstitucijo uporabljamo samo to raztopino. Kompatibilnost z drugimi aktivnimi učinkovinami ni raziskana. Zato ni priporočljivo, da bi rekonstituirano zdravilo mešali z drugimi zdravili.

Izogibamo se redčenja na koncentracijo, ki je višja od 38 mg/ml, ker lahko pride do nepopolnega raztapljanja zdravila.

Za pripravo zdravila počasi dodajamo ustrezno količino 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za injiciranje (kakor je navedeno v spodnji tabeli) in raztopino stresamo, da se zdravilo raztopi.

Količina zdravila v viali	Količina 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za injiciranje, ki jo moramo zdravilu dodati	Volumen rekonstituirane raztopine zdravila	Končna koncentracija
200 mg	5 ml	5,26 ml	38 mg/ml
1.000 mg	25 ml	26,3 ml	38 mg/ml
1.500 mg	37,5 ml	39,5 ml	38 mg/ml

Primerno količino zdravila lahko še nadalje redčimo z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida za injiciranje.

Pred dajanjem moramo parenteralna zdravila pregledati glede prisotnosti trdnih delcev in nepravilne obarvanosti, kadar to dopuščata raztopina in embalaža.

Neuporabljeno raztopino zavržite skladno s spodaj napisanimi navodili.

Previdnostni ukrepi pri ravnanju s citotoksičnimi zdravili:

Ravnati moramo v skladu z lokalnimi predpisi za varno pripravo in ravnanje s citotoksičnimi zdravili.

Nosečnice ne smejo delati s citotoksičnimi zdravili. Raztopino citotoksičnih zdravil za injiciranje mora pripraviti usposobljeno specialistično osebje, ki pozna ta zdravila. Zdravilo mora biti pripravljeno v za to določenem prostoru. Delovna površina mora biti prekrita z vpojnim papirjem za enkratno uporabo, ki je na eni strani plastificiran.

Osebje mora biti opremljeno z zaščitnimi očali, zaščitnimi rokavicami za enkratno uporabo, obraznimi maskami in zaščitnimi haljami za enkratno uporabo. Treba se je držati previdnostnih ukrepov, da bi preprečili nenameren stik zdravila z očmi. Če zdravilo vseeno pride v stik z očmi, oči takoj in temeljito sperite z vodo.

Injekcijske brizge in infuzijske sete je treba sestaviti nadvse previdno, da ne bi prišlo do iztekanja tekočine (priporočljiva je uporaba nastavkov Luer lock). Priporočljiva je uporaba igel z večjim premerom, da se zmanjša pritisk in morebitni nastanek aerosola. Nastanek aerosola lahko zmanjšamo tudi z uporabo igel, pri katerih lahko odvajamo zrak.

Če se raztopina polije ali če izteka, si moramo nadeti zaščitne rokavice in jo pobrisati. Z izločki in izbruhano hrano moramo ravnati previdno.

Odstranjevanje:

Predmete, s katerimi smo rekonstituirali to zdravilo, je treba odstraniti dovolj natančno in previdno.

Neuporabljeno suho zdravilo ali kontaminirane predmete je treba odstraniti v posebne zbirne vreče za smeti z visokim tveganjem. Ostre predmete (igle, brizge, viala itd.) je treba odstraniti v primerne trdne zbiralnike.

Osebe, ki je zadolženo za zbiranje in odstranjevanje omenjenih odpadkov, mora biti poučeno o nevarnostih svojega dela. Odpadni material je treba sežgati. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržete v skladu z lokalnimi predpisi.