

## NAVODILO ZA UPORABO: INFORMACIJE ZA UPORABNIKA

### Gemcitabin Mylan 38 mg/ml 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 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, farmacevtom ali 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 **Gemcitabin Mylan** in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo **Gemcitabin Mylan**
3. Kako uporabljamo zdravilo **Gemcitabin Mylan**
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila **Gemcitabin Mylan**
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Gemcitabin Mylan in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Gemcitabin Mylan sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo "citotoksična zdravila". Ta zdravila ubijajo celice, ki se delijo, med drugim tudi rakave celice.

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

Zdravilo Gemcitabin Mylan se uporablja pri zdravljenju naslednjih tipov raka:

- nedrobnocelični rak pljuč (NSCLC - non-small cell lung cancer), samostojno ali v kombinaciji 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 Mylan**

**Ne uporabljajte zdravila Gemcitabin Mylan:**

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

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

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

Pred prvo infuzijo vam bodo vzeli vzorce krvi, da preverijo delovanje vaših ledvic in jeter. Pred vsako infuzijo vam bodo vzeli vzorce krvi, da preverijo, če imate dovolj krvnih celic, da lahko prejmete zdravilo

Gemcitabin Mylan. Vaš zdravnik se lahko odloči za spremembo odmerka ali zamik zdravljenja glede na vaše splošno stanje in če je število vaših krvnic celic prenizko.

Redno vam bodo jemali vzorce krvi, da preverijo delovanje vaših ledvic in jeter.

- Če imate ali ste imeli bolezen jeter, srčno obolenje, žilno bolezen ali bolezen ledvic, se posvetujte z zdravnikom ali bolnišničnim farmacevtom, saj morda uporaba zdravila Gemcitabin Mylan pri vas ne bo mogoča.
- Če so vas nedavno obsevali ali imate načrtovano zdravljenje z obsevanjem (radioterapijo), se o tem posvetujte z zdravnikom, saj lahko v vašem primeru pri uporabi zdravila Gemcitabin Mylan pride do zgodnje ali pozne reakcije na obsevanje
- Če ste se nedavno cepili, se o tem posvetujte z zdravnikom saj lahko cepivo sočasno z uporabo zdravila Gemcitabin Mylan povzroča neželene učinke.
- Če se vam pojavijo težave z dihanjem, se počutite zelo šibki in ste zelo bledi, o tem obvestite zdravnika, saj gre lahko za znak popuščanja ledvic ali težav s pljuči.
- Če se pri vas pojavijo otekline po celem telesu, zasoplost ali povišanje telesne mase, o tem obvestite zdravnika, saj gre lahko za znak sindroma iztekanja tekočin iz majhnih žil v tkivo.

### **Druga zdravila in zdravilo Gemcitabin Mylan**

Obvestite zdravnika ali bolnišničnega farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo .

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

#### **Nosečnost**

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, pred uporabo zdravila. Med nosečnostjo se je treba uporabi zdravila Gemcitabin Mylan izogniti. Zdravnik se bo pogovoril z vami glede možnega tveganja pri uporabi zdravila Gemcitabin Mylan med nosečnostjo.

#### **Dojenje**

Obvestite svojega zdravnika, če dojite.

Med zdravljenjem z zdravilom Gemcitabin Mylan morate dojenje prekiniti.

#### **Plodnost**

Moškim odsvetujemo spočetje otroka v času zdravljenja z zdravilom Gemcitabin Mylan in do 6 mesecev po njegovem zaključku. Če bi radi v času zdravljenja ali do 6 mesecev po njem spočeli otroka, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Morda se boste želeli dogovoriti za zamrznitev sperme pred začetkom zdravljenja.

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

Zdravilo Gemcitabin Mylan lahko povzroči občutek zaspanosti, zlasti če ste zaužili tudi alkohol. Ne vozite avtomobila in ne upravljajte strojev, dokler niste prepričani, da zaradi zdravljenja z zdravilom Gemcitabin Mylan ne postanete zaspani.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Gemcitabin Mylan**

Zdravilo Gemcitabin Mylan (200 mg in 1.000 mg vialo) vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na vialo, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

Zdravilo Gemcitabin Mylan (2.000 mg viala) vsebuje 1,5 mmol natrija na vialo. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Gemcitabin Mylan**

Običajen odmerek zdravila Gemcitabin Mylan je 1.000 – 1.250 mg na vsak kvadratni meter vaše telesne površine. Za določitev površine vašega telesa vam bodo izmerili telesno višino in telesno maso.

Izračunano telesno površino bo zdravnik potreboval za določitev vam ustreznega odmerka. Ta odmerek bo

zdravnik morda kdaj spremenil ali pa bo odložil zdravljenje na kasneje, kar bo odvisno od števila vaših krvnih celic in vašega splošnega stanja.

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

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

Zdravilo Gemcitabin Mylan boste vedno prejeli v eno od ven. Infuzija bo trajala približno 30 minut.

Če imate kakršna koli dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Če opazite karkoli od navedenega, se nemudoma posvetujte z zdravnikom:**

- vročina ali okužba (pogosto): če imate telesno temperaturo 38 °C ali več, se znojite ali imate druge znake okužbe (ker imate morda manj belih krvnih celic kot je običajno, kar je zelo pogosto);
- nepravilno bitje srca (aritmija) občasno bolečina, rdečina, oteklina ali rane v ustih (pogosto);
- alergijske reakcije: če se vam pojavi kožni izpuščaj (zelo pogosto)/srbenje (pogosto) ali vročina (zelo pogosto); Obvestite zdravnika, če se pri vas pojavi hud izpuščaj ali srbenje oz. luščenje kože (Stevens - Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza)
- utrujenost, občutek omedlevice, če se hitro zadihate ali izgledate bledi (ker imate morda manj hemoglobina kot je normalno, kar je zelo pogosto);
- krvavitve iz dlesni, nosu ali ust ali kakršnakoli krvavitev, ki se ne ustavi, urin rdečkaste ali roza barve, nepričakovane modrice (ker imate morda manj trombocitov kot je normalno, kar je zelo pogosto);
- težave z dihanjem (bolniki imajo zelo pogosto kmalu po infuziji zdravila Gemcitabin Mylan blage težave z dihanjem, kar hitro mine, vendar občasno ali redko lahko pride tudi do hujših težav s pljuči).
- otekanje po celem telesu, zasoplost ali povišanje telesne mase, saj morda pri vas tekočina iz manjših žil prehaja v tkivo (zelo redko).

**Neželeni učinki pri zdravilu Gemcitabin Mylan lahko vključujejo:**

**Zelo pogosti:** pojavijo se lahko pri najmanj 1 od 10 bolnikov

- nizka raven hemoglobina (anemija)
- nizko število belih krvnih celic
- nizko število krvnih ploščic
- težave z dihanjem
- bruhanje
- slabost
- kožni izpuščaj – alergijski izpuščaj, pogosto srbeč
- izguba las
- težave z jetri: ki jih ugotovijo z nenormalnimi izvidi jetrnih testov v krvi
- kri v urinu
- nenormalni urinski testi: beljakovine v urinu
- gripi podobni simptomi, vključno z vročino
- edem (otečeni gležnji, prsti, stopala, obraz)

**Pogosti:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- vročina, ki jo spremlja nizko število belih krvnih celic (febrilna nevtropenija)
- anoreksija (slab apetit)
- glavobol
- nespečnost
- zaspanost
- kašelj
- nahod
- zaprtje
- driska
- bolečina, rdečina, otekline ali rane v ustih
- srbenje
- znojenje
- bolečina v mišicah
- bolečina v hrbtu
- vročina
- šibkost
- mrazenje

**Občasni:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- intersticijski pnevmonitis (brazgotinjenje pljučnih mešičkov)
- spazem dihalnih poti (sopihanje)
- nenormalen izvid pri rentgenskem slikanju/pregledu prsnega koša (brazgotinjenje pljuč)
- kap
- nepravilen srčni utrip (aritmija)
- srčno popuščanje
- resna poškodba jeter, vključno z jetrnim popuščanjem
- ledvično popuščanje

**Redki:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- srčni infarkt (miokardni infarkt)
- nizek krvni tlak
- luščenje kože, razjede ali tvorba mehurjev
- reakcije na mestu injiciranja
- gangrena prstov na rokah ali nogah
- tekočina v pljučih
- sindrom dihalne stiske pri odraslih (hudo vnetje pljuč, ki povzroči popuščanje pljuč)
- hude kožne reakcije, vključno z luščenjem kože in buloznimi kožnimi izpuščaji
- povratna radiacija (kožni izpuščaj v obliki hude sončne opekline), ki se lahko pojavi na koži, ki je bila predhodno izpostavljena radioterapiji

**Zelo redki:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- zvišano število krvnih ploščic
- anafilaktična reakcija (huda preobčutljivost/alergijska reakcija)
- nastanek krast in in hudo mehurjenje kože
- ishemični kolitis (vnetje sluznice debelega črevesa, ki jo povzroči zmanjšan pritok krvi)
- sindrom puščanja kapilar (iztekanje tekočine iz majhnih žil v tkivo)

Morda imate katerega koli od teh simptomov in/ali stanj. Če se vam pojavi kateri od teh neželenih učinkov, morate to čimprej sporočiti zdravniku.

Če ste zaskrbljeni glede katerega od neželenih učinkov, se pogovorite z zdravnikom.

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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](mailto:farmakovigilanca@kclj.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

**5. Shranjevanje zdravila Gemcitabin Mylan**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Pred rekonstitucijo: Za shranjevanje zdravila niso potrebni posebni pogoji.

Pripravljena raztopina: Pripravljeno zdravilo je treba uporabiti takoj. Dokazali so, da je kemijska in fizikalna stabilnost pripravljene raztopine gemcitabina 24 ur pri 25 °C, če je raztopina pravilno pripravljena po navodilih. Medicinska sestra ali zdravnik lahko tako raztopino še nadalje redči. Pripravljene raztopine gemcitabina se ne sme shranjevati v hladilniku, ker lahko pride do kristalizacije.

Zdravilo je namenjeno samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno raztopino zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

**6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije****Kaj vsebuje zdravilo Gemcitabin Mylan**

Zdravilna učinkovina je gemcitabin. Vsaka viala vsebuje 200 mg, 1.000 mg ali 2.000 mg gemcitabina (v obliki gemcitabinijevega klorida).

En ml raztopine za infundiranje vsebuje 38 mg gemcitabina.

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

**Izgled zdravila Gemcitabin Mylan in vsebina pakiranja**

Zdravilo Gemcitabin Mylan je prašek za raztopino za infundiranje.

Viala z 200 mg gemcitabina v prašku. Škatla vsebuje 1, 5, 10 ali 20 vial.

Viala s 1.000 mg gemcitabina v prašku. Škatla vsebuje 1, 5, 10 ali 20 vial.

Viala z 2.000 mg gemcitabina v prašku. Škatla vsebuje 1, 5, 10 ali 20 vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

**Način in režim izdaje zdravila**

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

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Mylan S.A.S.  
117 Allée des Parcs  
69800 Saint Priest  
Francija

**Izdelovalca:**

**MYLAN S.A.S**, 117 Allée des Parcs, 69800 Saint Priest, Francija  
ali  
**CEMELOG BRS LTD**, 2040 Budaörs, Vasut u.13., Madžarska.

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne:**

**20.09.2013**

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

Zdravstveno osebje mora pri rokovanju s tem citotoksičnim zdravilom upoštevati nekaj previdnostnih ukrepov za zaščito osebe, ki rokuje z zdravilom, in njene okolice.

Pripravljanje citotoksičnih raztopin za injiciranje lahko izvajajo samo posebej za to usposobljeni zdravstveni delavci, ki poznajo zdravilo, ki ga pripravljajo. Pripravljati ga morajo v pogojih, ki zagotavljajo varovanje okolja, predvsem pa zaščito osebe, ki pripravlja raztopino. Pripravljanje mora potekati v prostoru, ki je namenjen posebej za to. V tem prostoru se ne sme kaditi, jesti in piti. Oseba, ki pripravlja raztopine, mora imeti vso za to potrebno opremo, zaščitno haljo z dolgimi rokavi, zaščitno masko, zaščitno pokrivalo, zaščitna očala, sterilne rokavice za enkratno uporabo, zaščitno prevleko za delovno površino, zabojnike in vrečke za odpadke. S kakršnimi koli izločki ali izbruhano vsebino je treba rokovati previdno. Nosečnice je treba opozoriti, naj se izogibajo rokovanju s citotoksičnimi zdravili.

Vsak razbit vsebnik je treba obravnavati kot kontaminiran odpadke in pri ravnanju z njim upoštevati enake previdnostne ukrepe.

Kontaminirane odpadke je treba uničiti z incineracijo v posebnih trdnih označenih zabojnikih. Glejte tudi poglavje "Odstranjevanje odpadkov" v nadaljevanju.

Če gemcitabin pride v stik s kožo, jo je treba takoj sprati z veliko količino vode. Paziti je treba, da zdravila ne bi nehote razpršili v oči. Če ga nehote razpršite v oči, morate oči takoj sprati z veliko količino vode.

**Rekonstitucija**

Edino topilo, ki je dokazano kompatibilno z gemcitabinom, je natrijev klorid 9 mg/ml raztopina za injiciranje (0,9 %), zato se sme za rekonstitucijo uporabljati samo to topilo. Kompatibilnosti z drugimi zdravili niso proučevali, zato gemcitabina pri rekonstituciji ni priporočljivo mešati z drugimi zdravili. Rekonstituciji do koncentracije, ki presega 38 mg/ml, se je treba izogibati, saj bi lahko prišlo do nepopolnega raztapljanja.

Za rekonstitucijo počasi dodajte ustrezno količino natrijevega klorida 9 mg/ml raztopine za injiciranje (0,9 %) (kot je prikazano v spodnji preglednici) in pretresite, da se raztopi v celoti.

| pakiranje | količina raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %), ki jo je treba dodati | volumen izpodrinjene tekočine | končna koncentracija |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------|
| 200 mg    | 5 ml                                                                          | 0,26 ml                       | 38 mg/ml             |
| 1.000 mg  | 25 ml                                                                         | 1,3 ml                        | 38 mg/ml             |
| 2.000 mg  | 50 ml                                                                         | 2,6 ml                        | 38 mg/ml             |

Ustrezno količino zdravila se lahko še naprej redči z natrijevim kloridom 9 mg/ml raztopino za injiciranje (0,9 %).

Če narava raztopine in vsebnika omogočata, je treba vsako zdravilo za parenteralno uporabo pred apliciranjem vizualno pregledati glede prisotnosti vidnih delcev in morebitnega razbarvanja.