

## Navodilo za uporabo

### Gemcitabin Kabi 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.
- 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 Kabi in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Gemcitabin Kabi
3. Kako uporabljati zdravilo Gemcitabin Kabi
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Gemcitabin Kabi
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

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

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

Zdravilo Gemcitabin Kabi se uporablja za zdravljenje naslednjih tipov 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 Kabi**

**Ne uporabljajte zdravila Gemcitabin Kabi:**

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

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

Pred prvo infuzijo vam bodo vzeli vzorce vaše krvi, da preverijo, če vam jetra in ledvice delujejo dovolj dobro, da lahko prejmete to zdravilo. Pred vsako infuzijo vam bodo vzeli vzorce vaše krvi, da preverijo, če imate dovolj krvnih celic za prejem zdravila Gemcitabin Kabi. Vaš zdravnik se bo morda odločil za zamenjavo odmerka ali kasnejše zdravljenje, odvisno od vašega splošnega stanja in če je število vaših krvnih celic premajhno.

Redno vam bodo jemali vzorce vaše krvi, da preverijo, kako delujejo vaše ledvice in jetra.

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

Če imate ali ste imeli jetrno obolenje, srčno obolenje, žilno obolenje ali težave z ledvicami, se posvetujte z zdravnikom ali bolnišničnim farmacevtom, saj morda ne boste smeli dobiti zdravila Gemcitabin Kabi.

Če ste nedavno imeli ali boste imeli radioterapijo, o tem obvestite zdravnika, saj lahko pride do zgodnje ali zapoznele reakcije na radioterapijo ob uporabi zdravila Gemcitabin Kabi.

Če ste nedavno bili cepljeni, se posvetujte z zdravnikom, saj lahko pride do neželenih učinkov ob uporabi zdravila Gemcitabin Kabi.

Če se vam med zdravljenjem s tem zdravilom pojavijo simptomi, kot so glavobol z zmedenostjo, epileptični napad (krči) ali spremembe vida, takoj obvestite zdravnika. To so lahko znaki zelo redkega neželenega učinka na živčni sistem, ki se imenuje sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije.

Če se vam pojavijo težave z dihanjem ali se počutite zelo šibki in ste zelo bledi, obvestite zdravnika, ker je to lahko znak odpovedi ledvic ali težav s pljuči.

Če se pojavi splošno otekanje, kratka sapa ali povečanje telesne mase, povejte zdravniku, ker je to lahko znak uhajanja tekočin iz majhnih krvnih žil v tkivo.

### **Otroci in mladostniki**

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

### **Druga zdravila in zdravilo Gemcitabin Kabi**

Obvestite svojega zdravnika ali bolnišničnega farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo (vključno s cepljenji), 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 Gemcitabin Kabi. Vaš zdravnik se bo pogovoril z vami glede možnega tveganja pri jemanju zdravila Gemcitabin Kabi med nosečnostjo.

#### **Dojenje**

Obvestite svojega zdravnika, če dojite.

Med zdravljenjem z zdravilom Gemcitabin Kabi morate dojenje prekiniti.

#### **Plodnost**

Moškim se svetuje, naj ne zaplodijo otroka med zdravljenjem in vsaj še 6 mesecev po zdravljenju z zdravilom Gemcitabin Kabi. Če bi med zdravljenjem ali v 6 mesecih po zdravljenju želeli spočeti otroka, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Morda boste želeli nasvet glede shranitve sperme pred začetkom zdravljenja.

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

Zdravilo Gemcitabin Kabi vam lahko povzroči občutek zaspanosti, zlasti če ste zaužili kaj alkohola. Ne vozite avtomobila ali ne upravljajte strojev, dokler niste prepričani, da vam zdravljenje z zdravilom Gemcitabin Kabi ni povzročilo občutka zaspanosti.

### **Zdravilo Gemcitabin Kabi vsebuje natrij**

200 mg viala vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na vialo, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

1000 mg viala vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na vialo, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

2000 mg viala vsebuje 35 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na vialo. To je enako 1,75 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

### 3. Kako uporabljati zdravilo Gemcitabin Kabi

Priporočeni odmerek zdravila Gemcitabin Kabi je 1000-1250 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 prejemali infuzijo zdravila Gemcitabin Kabi je odvisno od tipa raka, za katerega se zdravite.

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

Zdravilo Gemcitabin Kabi boste vedno prejeli z infuzijo v eno izmed vaših ven. Infuzija bo trajala približno 30 minut.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi 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.

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

- Krvavitve iz dlesni, nosu ali ust ali imate kakršno koli krvavitev, ki se ne ustavi, rdečkast ali roza urin, nepričakovane modrice (ker imate morda manj trombocitov, kot je normalno, kar je zelo pogosto).
- Utrujenost, občutek omedlevice, se hitro zadihate ali izgledate bledi (ker imate morda manj hemoglobina kot je normalno, kar je zelo pogosto).
- Blag do zmeren kožni izpuščaj (zelo pogosto)/srbenje (pogosto) ali povišano telesno temperaturo (zelo pogosto); (alergijske reakcije).
- Temperaturo 38 °C ali več, znojenje ali druge znake okužbe (lahko imate manj belih krvnih celic kot navadno, kar skupaj z vročino imenujemo febrilna nevtropenija) (pogosto).
- Bolečino, rdečico, otekanje ali razjede v ustih (stomatitis) (pogosto).
- Nepravilen srčni utrip (aritmija) (občasno).
- izjemno utrujenost in šibkost, purpuro oziroma majhne predele krvavitve v koži (modrice), akutno ledvično odpoved (majhno izločanje urina ali odsotnost izločanja urina), in znake okužbe. To so lahko znaki trombotične mikroangiopatije (strdkov v majhnih žilah) in hemolitičnega uremičnega sindroma, kar je lahko usodno.
- Težave z dihanjem (zelo pogosto imate lahko kmalu po infuziji zdravila Gemcitabin Kabi blage težave z dihanjem, kar hitro mine, vendar so občasne ali redke lahko tudi bolj hude težave s pljuči).
- Hudo bolečino v prsih (miokardni infarkt) (redko).
- Hude preobčutljivostne/alergijske reakcije s hudim kožnim izpuščajem, ki vključujejo rdečo srbečo kožo, otekanje dlani, stopal, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali žrela (lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju), piskajoče dihanje, hiter srčni utrip in občutek, da boste omedleli (anafilaktična reakcija) (zelo redko).
- Splošno otekanje, kratko sapo ali povečanje telesne mase, kar lahko pomeni uhajanje tekočin iz majhnih krvnih žil v tkivo (sindrom kapilarne krvavitve) (zelo redko).
- Glavobol s spremembami vida, zmedenost, epileptične napade ali krče (posteriorna reverzibilna encefalopatija) (zelo redko).

- Hud izpuščaj s srbenjem, mehurjenjem ali luščenjem kože (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) (zelo redko).

#### **Ostali neželeni učinki pri zdravlilu Gemcitabin Kabi 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 s siljenjem na bruhanje
- 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
- otekli gležnji, prsti, stopala, obraz (edem)

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

- slab apetit (anoreksija)
- glavobol
- nespečnost
- zaspanost
- kašelj
- izcedek iz nosu
- zaprtje
- driska
- srbenje
- znojenje
- bolečina v mišicah
- bolečina v hrbtu
- povišana telesna temperatura
- šibkost
- mrazenje
- okužbe

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

- brazgotinjenje pljučnih mešičkov (intersticijski pnevmonitis)
- sopihanje (spazem dihalnih poti)
- brazgotinjenje pljuč (nenormalna rentgenska slika prsnega koša)
- srčno popuščanje
- ledvična odpoved
- resne jetrne okvare, vključno z odpovedjo jeter
- kap

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

- nizek krvni tlak
- luščenje kože, razjede ali tvorba mehurjev
- luščenje kože in hudi kožni mehurji
- reakcije na mestu injiciranja
- hudo vnetje pljuč, ki povzroči respiratorno odpoved (sindrom dihalne stiske pri odraslih)
- kožni izpuščaj, podoben hudi sončni opeklini, ki se pojavi na koži, ki je bila predhodno izpostavljena radioterapiji (reakcija na mestu predhodnega obsevanja)
- tekočina v pljučih
- brazgotinjenje pljučnih mešičkov kot posledica obsevanja (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)

- povišano število trombocitov
- vnetje sluznice debelega črevesa, ki ga povzroči zmanjšan pretok krvi (ishemični kolitis)
- nizka koncentracija hemoglobina (anemija), nizko število belih krvnih celic in trombocitov, vidno na rezultatih krvnih preiskav
- trombotična mikroangiopatija: strdki v majhnih žilah

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- sepsa: stanje, pri katerem bakterije in toksini krožijo v krvi, kar sproži poškodbe organov,
- psevdocelulitis: pordelost kože z otekanjem

Morda imate katerega od teh simptomov in/ali stanj. Če se vam pojavi kateri koli od teh neželenih učinkov, čimprej obvestite svojega zdravnika.

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

### **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 Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, sektor za farmakovigilanco, nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Gemcitabin Kabi**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Rekonstituirana raztopina: Zdravilo mora biti uporabljeno takoj. Če je pripravljeno v skladu z navodili, so dokazali kemijsko in fizikalno stabilnost med uporabo rekonstituirane raztopine gemcitabina za 24 ur pri 25 °C. Zdravstveni delavec lahko zdravilo še nadalje redči. Raztopine rekonstituiranega gemcitabina ne smemo shranjevati v hladilniku, ker lahko pride do kristalizacije.

Razredčena raztopina: Pokazali so kemijsko in fizikalno stabilnost med uporabo za razredčeno raztopino za 30 dni pri 25 °C.

Ne uporabljajte zdravila Gemcitabin Kabi, če opazite katere koli trdne delce in/ali spremembo barve.

Zdravilo je samo za enkratno uporabo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Gemcitabin Kabi**

Učinkovina je gemcitabin. Ena viala vsebuje 200, 1000 ali 2000 mg gemcitabina (v obliki

gemcitabinijevega klorida).

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

### **Izgled zdravila Gemcitabin Kabi in vsebina pakiranja**

Zdravilo Gemcitabin Kabi je bel do belkast prašek za raztopino za infundiranje v viali. Vsako pakiranje zdravila Gemcitabin Kabi vsebuje 1 vialo.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Gemcitabin Kabi**

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

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstrasse 36, 8055 Graz  
Avstrija

### **Proizvajalec**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Pfungstweide 53  
61169 Friedberg  
Nemčija

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

|                   |                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Belgija:          | Gemcitabine Kabi 38 mg/ml poeder voor oplossing voor infusie                                                                                                                                     |
| Španija:          | Gemcitabina Kabi 200 mg polvo para solución para perfusión EFG<br>Gemcitabina Kabi 1000 mg polvo para solución para perfusión EFG<br>Gemcitabina Kabi 2000 mg polvo para solución para perfusión |
| Francija:         | Gemcitabine Kabi 38 mg/ml poudre pour solution pour perfusion                                                                                                                                    |
| Madžarska:        | Gemcitabin Kabi 38 mg/ml por oldatos infúzióhoz                                                                                                                                                  |
| Irska:            | Gemcitabine Kabi 200 mg powder for solution for infusion<br>Gemcitabine Kabi 1 g powder for solution for infusion<br>Gemcitabine Kabi 2 g powder for solution for infusion                       |
| Švedska:          | Gemcitabin Kabi 200 mg pulver till infusionsvätska, lösning<br>Gemcitabin Kabi 1000 mg pulver till infusionsvätska, lösning<br>Gemcitabin Kabi 2000 mg pulver till infusionsvätska, lösning      |
| Slovenija:        | Gemcitabin Kabi 38 mg/ml prašek za raztopino za infundiranje                                                                                                                                     |
| Velika Britanija: | Gemcitabine 200 mg powder for solution for infusion<br>Gemcitabine 1 g powder for solution for infusion<br>Gemcitabine 2 g powder for solution for infusion                                      |

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 28. 11. 2019.**

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

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

1. Med rekonstitucijo in kakršno koli nadaljnjo razredčitvijo gemcitabina za dajanje intravenske infuzije uporabljajte aseptične metode.
2. Izračunajte odmerek ter število potrebnih vial zdravila Gemcitabin Kabi.
3. Rekonstituirajte 200 mg vialo s 5 ml sterilne raztopine 9 mg/ml natrijevega klorida (0,9 %) za injiciranje, brez konzervansa, 1000 mg vialo s 25 ml sterilne raztopine natrijevega klorida za injiciranje, brez konzervansa, in 2000 mg vialo s 50 ml sterilne raztopine natrijevega klorida za injiciranje, brez konzervansa. Raztopite s pretresanjem. Celotni volumen po rekonstituciji je 5,26 ml (200 mg viala), 26,3 ml (1000 mg viala) ali 52,6 ml (2000 mg viala). Ta razredčitev daje koncentracijo gemcitabina 38 mg/ml, kar vključuje upoštevanje izpodrinjenega volumna liofiliziranega praška. Lahko se nadalje redči s sterilno raztopino 9 mg/ml natrijevega klorida (0,9 %) za injiciranje, brez konzervansa. Rekonstituirana raztopina je bistra, barve v razponu od brezbarvne do rahlo slamnato obarvane.
4. Pred dajanjem moramo parenteralna zdravila pregledati za prisotnost trdnih delcev in spremembo barve. Ne dajajte, če opazite prisotnost trdnih delcev.
5. Raztopine rekonstituiranega gemcitabina ne smemo shranjevati v hladilniku, ker lahko pride do kristalizacije.  
Pokazali so kemijsko in fizikalno stabilnost med uporabo za 24 ur pri 25 °C. Z mikrobiološkega vidika moramo zdravilo uporabiti takoj. 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 izvedena v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.
6. Dokazali so kemijsko in fizikalno stabilnost med uporabo za razredčeno raztopino za 30 dni pri 25 °C. Z mikrobiološkega vidika moramo zdravilo uporabiti takoj. 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 razredčitev izvedena v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.
7. 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 je prisotno dolgotrajno draženje, se posvetujte z zdravnikom. Če se raztopina polije po koži, temeljito sperite z vodo.

### **Odstranjevanje**

Neuporabljeno zdravilo zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.