

NAVODILO ZA UPORABO

Gemcitabin Teva 200 mg prašek za raztopino za infundiranje
Gemcitabin Teva 1000 mg prašek za raztopino za infundiranje
Gemcitabin Teva 2000 mg 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, 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 je katerikoli od navedenih neželenih učinkov postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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

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

Zdravilo Gemcitabin Teva spada v skupino zdravil, imenovanih »citotoksična zdravila«. Ta zdravila uničujejo celice, ki se delijo, vključno z rakavimi celicami.

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

Zdravilo Gemcitabin Teva se uporablja za zdravljenje naslednjih vrst raka:

- nedrobnocelični pljučni rak, 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 DOBILI ZDRAVILO GEMCITABIN TEVA

Zdravila Gemcitabin Teva ne smete dobiti:

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

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Gemcitabin Teva

Pred prvim infundiranjem vam bodo odvzeli vzorce krvi za preiskave, da bi ocenili, ali vaše ledvice in jetra delujejo dovolj dobro. Pred vsakim infundiranjem vam bodo odvzeli vzorce krvi za preiskave, da bi ocenili, ali imate dovolj krvnih celic, da lahko dobite zdravilo Gemcitabin Teva. Zdravnik se lahko odloči za spremembo odmerka ali odložitev zdravljenja glede na vaše splošno stanje in v primeru, če je število vaših krvnih celic premajhno. Občasno vam bodo odvzeli vzorce krvi, da bi ocenili delovanje vaših ledvic in jeter.

Povejte zdravniku:

- če imate ali ste kdaj imeli kakšno bolezen jeter, srca ali ožilja,
- če ste se pred kratkim ali se boste zdravili z obsevanjem (radioterapija),
- če ste se pred kratkim cepili,
- če se vam pojavijo težave z dihanjem ali se počutite zelo šibki in ste zelo bledi (to je lahko znak odpovedi ledvic).

Moškim se svetuje, naj ne zaplodijo otroka med zdravljenjem z zdravilom Gemcitabin Teva in še šest mesecev po njem. Če želite zaploditi otroka med zdravljenjem ali v šestih mesecih po zdravljenju, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Pred začetkom zdravljenja se boste morda želeli pozanimati o možnostih shranitve sperme.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali bolnišničnega farmacevta, če uporabljate ali ste pred kratkim uporabljali katerokoli zdravilo, tudi cepiva in zdravila, ki ste jih dobili brez recepta.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali nameravate zanositi, to povejte svojemu zdravniku. Uporaba zdravila Gemcitabin Teva med nosečnostjo se odsvetuje. Zdravnik se bo z vami pogovoril o možnih tveganjih jemanja zdravila Gemcitabin Teva med nosečnostjo.

Če dojite, povejte svojemu zdravniku.

Med zdravljenjem z zdravilom Gemcitabin Teva morate dojenje prekiniti.

Posvetujte se z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Gemcitabin Teva lahko povzroči zaspanost, zlasti če ste zaužili alkohol. Ne vozite in ne uporabljajte strojev, dokler niste prepričani, da vam zdravilo Gemcitabin Teva ne povzroča zaspanosti.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Gemcitabin Teva

Zdravilo Gemcitabin Teva vsebuje 3,5 mg (< 1 mmol) natrija v eni 200 mg viali, 17,5 mg (< 1 mmol) natrija v eni 1000 mg viali in 35 mg (1,5 mmol) natrija v eni 2000 mg viali. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO GEMCITABIN TEVA

Običajni odmerek zdravila Gemcitabin Teva je 1000-1250 mg na kvadratni meter vaše telesne površine. Za izračun vaše telesne površine vas bodo stehali in vam izmerili telesno višino. Podatek o telesni površini bo zdravnik uporabil za izračun pravega odmerka za vas. Ta odmerek bo morda

treba prilagoditi ali zdravljenje odložiti, odvisno od števila vaših krvnih celic in vašega splošnega zdravstvenega stanja.

Kako pogosto boste dobivali infuzijo zdravila Gemcitabin Teva, je odvisno od vrste raka, zaradi katerega se zdravite.

Bolnišnični farmacevt ali zdravnik bo prašek Gemcitabin Teva raztopil, preden boste dobili zdravilo.

Zdravilo Gemcitabin Teva boste vedno dobili z infuzijo v eno od ven. Infundiranje bo trajalo približno 30 minut.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Pogostosti opaženih neželenih učinkov so opredeljene tako:

- zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov,
- pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 od 100 bolnikov,
- občasni: pojavijo se pri 1 do 10 od 1.000 bolnikov,
- redki: pojavijo se pri 1 do 10 od 10.000 bolnikov,
- zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov,
- neznana pogostost: ni je mogoče oceniti na podlagi razpoložljivih podatkov.

Če opazite karkoli od naslednjega, morate nemudoma obvestiti svojega zdravnika:

- povišana telesna temperatura ali okužba (pogosto): če imate telesno temperaturo 38 °C ali več, se znojite ali imate druge znake okužbe (ker imate lahko manj belih krvnih celic, kot je normalno, kar je zelo pogost pojav);
- neredno bitje srca (aritmija) (pogostnost neznana);
- bolečina, pordelost, oteklost ali razjede v ustih (pogosto);
- alergijske reakcije: če se vam pojavi izpuščaj na koži (zelo pogosto)/srbenje (pogosto) ali povišana telesna temperatura (zelo pogosto);
- utrujenost, občutek šibkosti, hitra zadihanost ali bledica (ker imate lahko manj hemoglobina, kot je normalno, kar je zelo pogost pojav);
- krvavitev iz dlesni, nosu ali ust ali kakršnakoli krvavitev, ki se ne ustavi, rdečkast ali rožnat urin, nepričakovane podplutbe (ker imate lahko manj trombocitov, kot je normalno, kar je zelo pogost pojav);
- težko dihanje (nekoliko oteženo dihanje se zelo pogosto pojavi kmalu po infundiranju zdravila Gemcitabin Teva, vendar kmalu mine; občasno ali redko pa se lahko pojavijo hujše težave s pljuči).

Neželeni učinki zdravila Gemcitabin Teva lahko vključujejo:

Zelo pogosti neželeni učinki:

- nizka raven hemoglobina (anemija),
- majhno število belih krvnih celic,
- majhno število trombocitov,
- težave pri dihanju,
- bruhanje,
- siljenje na bruhanje,
- izpuščaj na koži – alergijski izpuščaj, ki pogosto srbi,
- izpadanje las,
- težave z jetri: odkrijejo se na podlagi nenormalnega izvida preiskave krvi,
- kri v urinu,
- nenormalen izvid preiskave urina: beljakovine v urinu,
- gripi podobni simptomi, vključno s povišano telesno temperaturo,
- edemi (otekanje gležnjev, prstov na rokah, stopal, obraza).

Pogosti neželeni učinki:

- povišana telesna temperatura, ki jo spremlja majhno število belih krvnih celic (febrilna nevtropenija),
- anoreksija (slab apetit),
- glavobol,
- nespečnost,
- zaspanost,
- kašelj,
- nahod,
- zaprtost,
- driska,
- bolečina, pordelost, oteklost ali razjede v ustih,
- srbenje,
- znojenje,
- bolečine v mišicah,
- povišana telesna temperatura,
- šibkost,
- mrzlica,
- bolečina v hrbtu.

Občasni neželeni učinki:

- intersticijska pljučnica (brazgotinjenje pljučnih mešičkov),
- spazem dihalnih poti (sopenje),
- nenormalen izvid radiološkega slikanja prsnega koša (brazgotinjenje pljuč).

Redki neželeni učinki:

- srčna kap (miokardni infarkt),
- nizek krvni tlak,
- luščenje kože, nastajanje razjed ali mehurjev,
- reakcije na mestu injiciranja.

Zelo redki neželeni učinki:

- povečano število trombocitov,
- anafilaktična reakcija (huda preobčutljivostna/alergijska reakcija),

- lupljenje kože in hudo nastajanje mehurjev.

Neželeni učinki z neznano pogostostjo:

- neredno bitje srca (aritmija),
- sindrom dihalne stiske pri odraslih (hudo vnetje pljuč, ki povzroči odpoved dihanja),
- fenomen ponovne toksičnosti obsevanja (izpuščaj na koži, podoben hudi sončni opeklini), ki se pokaže na mestu predhodnega obsevanja
- tekočina v pljučih,
- obsevalna toksičnost – brazgotinjenje pljučnih mešičkov, povezano z radioterapijo,
- ishemični kolitis (vnetje sluznice debelega črevesa, ki ga povzroči slabša preskrba s krvjo),
- srčno popuščanje,
- odpoved ledvic,
- gangrena prstov na rokah ali nogah,
- huda okvara jeter, vključno z odpovedjo jeter,
- možganska kap.

Pojavi se vam lahko katerikoli od teh simptomov in/ali stanj. Če se vam začne pojavljati katerikoli od teh neželenih učinkov, morate to čim prej povedati svojemu zdravniku.

Če ste zaskrbljeni zaradi neželenih učinkov, se posvetujte s svojim zdravnikom.

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

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA GEMCITABIN TEVA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in viali. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Neodprta viala: za shranjevanje ni posebnih navodil.

Rekonstituirana raztopina

Zdravilo morate uporabiti takoj. Dokazano je, da je gemcitabin, rekonstituiran po navodilih, s koncentracijo 38 mg/ml kemijsko in fizikalno stabilen 24 ur, če je shranjen pri temperaturi 25 °C. Zdravstveno osebje lahko zdravilo naknadno razredči. Raztopine rekonstituiranega gemcitabina se ne smejo shranjevati v hladilniku, ker se lahko pojavi kristalizacija.

Zaradi mikrobioloških razlogov je treba rekonstituirano in razredčeno zdravilo porabiti takoj. Če se zdravila ne uporabi takoj, je uporabnik odgovoren za čas in pogoje hranjenja pred uporabo, shraniti pa se praviloma ne sme za dalj časa kot 24 ur pri sobni temperaturi, razen če je bila rekonstitucija (in morda naknadna razredčitev) opravljena v nadzorovanih in preverjeno aseptičnih pogojih.

Samo za enkratno uporabo. Morebitno neporabljeno raztopino zavržite.

Ne uporabljajte zdravila Gemcitabin Teva, če ste v raztopini opazili delce ali vidne znake kvarjenja.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. Vaš zdravnik bo odstranil zdravila, ki jih ne potrebujete več. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Gemcitabin Teva

Zdravilna učinkovina je gemcitabin. Ena viala vsebuje 200 mg, 1000 mg ali 2000 mg gemcitabina (v obliki gemcitabinijevega klorida).

Pomožne snovi so manitol (E421), natrijev acetat (E262), klorovodikova kislina in natrijev hidroksid.

Izgled zdravila Gemcitabin Teva in vsebina pakiranja

Vsaka viala Gemcitabin Teva vsebuje bel do skoraj bel prašek. Viala so steklene, zaprte z gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko s plastičnim pokrovčkom.

Gemcitabin Teva 200 mg prašek za raztopino za infundiranje je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo po 1, 5 in 10 vial.

Gemcitabin Teva 1000 mg prašek za raztopino za infundiranje je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo po 1, 5 in 10 vial.

Gemcitabin Teva 2000 mg prašek za raztopino za infundiranje je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo po 1, 5 in 10 vial.

Na trgu 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

Teva Pharma B.V.

Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nizozemska

Izdellovalec

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nizozemska

Za zdravilo je izdano dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Avstrija	Gemcitabin Teva 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
	Gemcitabin Teva 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
	Gemcitabin Teva 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Gemcin 200 mg poeder voor oplossing voor infusie
	Gemcin 1 g poeder voor oplossing voor infusie
	Gemcin 2 g poeder voor oplossing voor infusie
Bolgarija	Tevagem 200 mg powder for solution for infusion
	Tevagem 1 g powder for solution for infusion
Ciper	Gemcitabine Teva 200 mg powder for solution for infusion
	Gemcitabine Teva 1000 mg powder for solution for infusion
	Gemcitabine Teva 2000 mg powder for solution for infusion

Češka	Gemtex 200 mg Gemtex 1000 mg Gemtex 2000 mg
Danska	Gemcitabin Teva
Estonija	Gemcitabine Teva
Finska	Gemcitabine Teva 200 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten Gemcitabine Teva 1 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten Gemcitabine Teva 2 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Grčija	Gemcitabine Teva 200 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση Gemcitabine Teva 1000 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση Gemcitabine Teva 2000 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Irska	Gemcitabine Teva 200 mg Powder for Solution for Infusion Gemcitabine Teva 1 g Powder for Solution for Infusion Gemcitabine Teva 2 g Powder for Solution for Infusion
Italija	Gemcitabina Teva Italia 200 mg polvere per soluzione per infusion Gemcitabina Teva Italia 1 g polvere per soluzione per infusione Gemcitabina Teva Italia 2 g polvere per soluzione per infusione
Latvija	Gemcitabine Teva 200 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai Gemcitabine Teva 1000 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai Gemcitabine Teva 2000 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Gemcitabine Teva 200 mg milteliai infuziniam tirpalui Gemcitabine Teva 1000 mg milteliai infuziniam tirpalui Gemcitabine Teva 2000 mg milteliai infuziniam tirpalui
Luksemburg	Gemcin 200 mg poudre pour solution pour perfusion Gemcin 1 g poudre pour solution pour perfusion Gemcin 2 g poudre pour solution pour perfusion
Madžarska	Gemcitabin-Teva 200 mg por oldatos infúzióhoz Gemcitabin-Teva 1000 mg por oldatos infúzióhoz Gemcitabin-Teva 2000 mg por oldatos infúzióhoz
Malta	Gemcitabine 200 mg powder for solution for infusion Gemcitabine 1 g powder for solution for infusion Gemcitabine 2 g powder for solution for infusion
Nemčija	Gemcitabin Teva® 200mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Gemcitabin Teva® 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Gemcitabin Teva® 2000 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Nizozemska	Gemcitabine 200 mg Pharmachemie, poeder voor oplossing voor infusie Gemcitabine 1000 mg Pharmachemie, poeder voor oplossing voor infusie Gemcitabine 2000 mg Pharmachemie, poeder voor oplossing voor infusie
Norveška	Gemcitabine Teva 200 mg pulver til infusjonsvæske, oppløsning Gemcitabine Teva 1 g pulver til infusjonsvæske, oppløsning Gemcitabine Teva 2 g pulver til infusjonsvæske, oppløsning
Poljska	Gemciteva
Portugalska	Gemcitabina Teva
Romunija	Gemcitabină Teva 200 mg, pulbere pentru soluție perfuzabilă Gemcitabină Teva 1000 mg, pulbere pentru soluție perfuzabilă Gemcitabină Teva 2000 mg, pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slovaška	Gemtex 200 mg Gemtex 1000 mg Gemtex 2000 mg
Slovenija	Gemcitabin Teva 200 mg prašek za raztopino za infundiranje Gemcitabin Teva 1 g prašek za raztopino za infundiranje

Španija	Gemcitabin Teva 2 g prašek za raztopino za infundiranje
	Gemcitabina Teva 200 mg polvo para solución para perfusión EFG
	Gemcitabina Teva 1000 mg polvo para solución para perfusión EFG
Švedska	Gemcitabina Teva 2000 mg polvo para solución para perfusión EFG
	Gemcitabina Teva 200 mg pulver till infusionsvätska, lösGemtex 200 mgning
	Gemcitabine Teva 1 g pulver till infusionsvätska, lösning
Velika Britanija	Gemcitabine Teva 2 g pulver till infusionsvätska, lösning
	Gemcitabine 200 mg powder for solution for infusion
	Gemcitabine 1 g powder for solution for infusion
Velika Britanija	Gemcitabine 2 g powder for solution for infusion

Navodilo je bilo odobreno

11.1.2010

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju.

Navodila za uporabo, ravnanje z zdravilom in odlaganje

1. Med pripravo in morebitnim naknadnim redčenjem gemcitabina za intravensko infundiranje uporabite aseptično tehniko.
2. Izračunajte odmerek in število vial Gemcitabin Teva, ki jih potrebujete.
3. 200 mg vialo rekonstituirajte s 5 ml sterilne raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injiciranje (brez konzervansa) oziroma dodajte 25 ml sterilne raztopine natrijevega klorida za injiciranje (brez konzervansa) v 1000 mg vialo ali 50 ml sterilne raztopine natrijevega klorida za injiciranje (brez konzervansa) v 2000 mg vialo. Pretresite, da se raztopi. Celoten volumen po rekonstituciji je 5,26 ml (200 mg viala), 26,3 ml (1000 mg viala) ali 52,6 ml (2000 mg viala). Tako je koncentracija dobljene raztopine gemcitabina 38 mg/ml, kar vključuje izpodrinjeni volumen liofiliziranega praška. Lahko se opravi naknadno redčenje s sterilno raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) raztopino za injiciranje brez konzervansa. Dobljena raztopina je bistra in brezbarvna do svetlo slamnato obarvana.
4. Parenteralna zdravila morate pred uporabo vizualno pregledati in preveriti, ali so v njih delci in ali se je barva raztopine spremenila. Če opazite delce, zdravila ne uporabite.
5. Raztopin rekonstituiranega gemcitabina se ne sme shranjevati v hladilniku, ker se lahko pojavi kristalizacija. Dokazano je, da je rekonstituirano zdravilo s koncentracijo 38 mg/ml kemijsko in fizikalno stabilno 24 ur, če je shranjeno pri temperaturi 25 °C. Dokazano je, da je raztopina s koncentracijo med 0,1 mg/ml in 30 mg/ml, razredčena z natrijevim kloridom 9 mg/ml (0,9 %) raztopino za injiciranje, kemijsko in fizikalno stabilna največ 72 ur (3 dni), če je shranjena pri sobnih okoliščinah (temperatura 15-25 °C, sobna svetloba) ali v hladilniku (2-8 °C). Zaradi mikrobioloških razlogov je treba rekonstituirano in razredčeno zdravilo porabiti takoj. Če se zdravilo ne uporabi takoj, je uporabnik odgovoren za čas in pogoje hranjenja pred uporabo, shraniti pa se praviloma ne sme za dalj časa kot 24 ur pri sobni temperaturi, razen če je bila rekonstitucija (in morda naknadna razredčitev) opravljena v nadzorovanih in preverjeno aseptičnih pogojih.
6. Raztopina gemcitabina je samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite skladno z lokalnimi predpisi.

Previdnostni ukrepi za pripravo in ravnanje z zdravilom

Med pripravo in odstranjevanjem raztopine za infundiranje morate upoštevati običajne varnostne ukrepe za citostatična zdravila. Ravnanje z raztopino za infundiranje mora potekati v varnostni

komori in uporabljati je treba zaščitne plašče in rokavice. Če ni na voljo varnostne komore, je treba osebno zaščito dopolniti še z masko in zaščitnimi očali.

Če pripravek pride v stik z očmi, lahko povzroči hudo draženje. Oči je treba nemudoma in temeljito sprati z vodo. Če draženje traja, se je treba posvetovati z zdravnikom. Če se raztopina razlije po koži, kožo temeljito sperite z vodo.

Odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo zavrzite skladno z lokalnimi predpisi.