

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Gemcitabine Kabi, 38 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Gemcitabinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Gemcitabine Kabi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gemcitabine Kabi
3. Jak stosować Gemcitabine Kabi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Gemcitabine Kabi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Gemcitabine Kabi i w jakim celu się go stosuje

Gemcitabine Kabi należy do grupy leków zwanych lekami cytotoksycznymi. Leki te zabijają dzielące się komórki, w tym komórki nowotworowe.

Gemcitabine Kabi może być podawany pojedynczo lub w połączeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi, w zależności od rodzaju nowotworu.

Gemcitabine Kabi jest stosowany w leczeniu następujących rodzajów nowotworów:

- niedrobnokomórkowy rak płuca (NDRP), sam lub w połączeniu z cisplatyną,
- rak trzustki,
- rak piersi, w połączeniu z paklitakselem,
- rak jajnika, w połączeniu z karboplatyną,
- rak pęcherza moczowego, w połączeniu z cisplatyną.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gemcitabine Kabi

Kiedy nie stosować leku Gemcitabine Kabi:

- jeśli pacjent ma uczulenie na gemcytabinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed podaniem pierwszej infuzji zostaną pobrane próbki krwi pacjenta w celu sprawdzenia czynności nerek i wątroby. Przed podaniem każdej infuzji będą pobierane próbki krwi w celu sprawdzenia, czy pacjent ma wystarczającą liczbę komórek krwi, aby otrzymać Gemcitabine Kabi. W zależności od stanu ogólnego pacjenta lub gdy liczba komórek krwi jest zbyt mała, lekarz prowadzący może podjąć decyzję o zmianie dawki lub opóźnieniu leczenia. Okresowo będą pobierane próbki krwi, aby skontrolować czynność nerek i wątroby.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Gemcitabine Kabi, należy omówić to z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą szpitalnym.

Jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości choroby wątroby, serca, naczyń krwionośnych lub nerek, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, ponieważ podanie gemcytabiny może być niewskazane.

Jeśli pacjent ostatnio został poddany radioterapii lub ma zostać poddawany radioterapii, należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ może wystąpić wczesna lub opóźniona reakcja popromienna po podaniu gemcytabiny.

Jeśli pacjent był niedawno szczepiony, należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ może to źle wpływać na działanie gemcytabiny.

Jeśli u pacjenta występują takie objawy jak ból i zawroty głowy, ataki (napady) padaczkowe, zaburzenia widzenia, należy powiedzieć o tym lekarzowi, gdyż mogą to być objawy bardzo rzadko występującego działania niepożądanego ze strony układu nerwowego, zwanego zespołem odwracalnej tylnej encefalopatii.

Jeśli u pacjenta występują trudności w oddychaniu lub osłabienie i bladość skóry, należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ może to wskazywać na niewydolność nerek lub choroby płuc.

Jeśli u pacjenta wystąpi uogólniony obrzęk, duszność lub zwiększenie masy ciała, należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ może to wskazywać na przesiąkanie płynu z małych naczyń krwionośnych do tkanek.

Dzieci i młodzież

Tego leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 18 lat, ponieważ brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności w tej grupie wiekowej.

Gemcitabine Kabi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce szpitalnemu o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, dotyczy to także szczepionek i leków wydawanych bez recepty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajście w ciążę, powinna poinformować o tym lekarza prowadzącego. Należy unikać stosowania leku Gemcitabine Kabi w okresie ciąży. Lekarz prowadzący omówi z pacjentką potencjalne ryzyko związane ze stosowaniem leku w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna poinformować o tym lekarza prowadzącego. Podczas stosowania leku Gemcitabine Kabi konieczne jest przerwanie karmienia piersią.

Płodność

Mężczyźni powinni zostać poinformowani, aby nie planowali posiadania potomstwa w trakcie stosowania leku Gemcitabine Kabi i przez okres do 6 miesięcy po zakończeniu leczenia. Pacjent powinien zwrócić się o radę do lekarza lub farmaceuty, jeżeli chciałby mieć dziecko w trakcie leczenia lub w ciągu 6 miesięcy po zakończeniu leczenia. Przed rozpoczęciem leczenia pacjent może zasięgnąć porady w kwestii przechowania nasienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Gemcitabine Kabi może wywoływać senność, zwłaszcza w przypadku spożycia alkoholu. Pacjenci nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, do czasu stwierdzenia, że lek nie wywołuje u nich senności.

Gemcitabine Kabi zawiera sód i glikol propylenowy

Fiolka 200 mg zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na fiolkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Fiolka 1000 mg zawiera 98,36 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce. Odpowiada to 4,92% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Fiolka 2000 mg zawiera 196,72 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce. Odpowiada to 9,84% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Glikol propylenowy w tym leku może powodować objawy takie jak po spożyciu alkoholu i może zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych.

Lek należy stosować tylko na zalecenie lekarza. Lekarz może zalecić dodatkowe kontrole podczas stosowania tego leku przez pacjenta.

3. Jak stosować Gemcitabine Kabi

Zazwyczaj stosowana dawka leku Gemcitabine Kabi to 1000 do 1250 mg leku na każdy metr kwadratowy powierzchni ciała pacjenta. Powierzchnię ciała oblicza się na podstawie pomiaru wzrostu i masy ciała pacjenta. Lekarz prowadzący ustali odpowiednią dawkę leku na podstawie powierzchni ciała pacjenta. Możliwa jest zmiana dawki lub opóźnienie leczenia w zależności od wyników badania krwi i ogólnego stanu pacjenta.

Częstość podawania leku Gemcitabine Kabi zależy od rodzaju nowotworu, z powodu którego pacjent jest leczony.

Farmaceuta szpitalny lub lekarz rozcieńczy koncentrat leku Gemcitabine Kabi przed podaniem pacjentowi.

Gemcitabine Kabi będzie zawsze podawany po rozcieńczeniu, w postaci infuzji do jednej z żył pacjenta. Infuzja będzie trwała około 30 minut.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów należy natychmiast powiadomić lekarza:

- krwawienia z dziąseł, nosa lub jamy ustnej lub inne krwawienie, którego nie można zatamować, czerwone lub różowe zabarwienie moczu, nieoczekiwane siniaki na skórze (ponieważ pacjent może mieć zmniejszoną liczbę płytek krwi, co zdarza się bardzo często),
- uczucie zmęczenia, uczucie słabości, łatwa utrata tchu lub bladość skóry (ponieważ pacjent może mieć zmniejszone stężenie hemoglobiny, co zdarza się bardzo często),
- łagodna do umiarkowanej wysypka na skórze (bardzo często) lub swędzenie (często), lub gorączka (bardzo często); (reakcje uczuleniowe),
- temperatura 38°C lub wyższa, poty lub inne objawy zakażenia (ponieważ pacjent może mieć zmniejszoną liczbę białych krwinek z towarzyszącą gorączką), tak zwana gorączka neutropeniczna (często),
- ból, zaczerwienienie, obrzęk lub owrzodzenie jamy ustnej (często),
- nieregularny rytm serca (arytmia) (niezbyt często),

- skrajne przemęczenie i osłabienie, plamica lub skłonność do miejscowych krwawień w obrębie skóry (wybroczyny), ciężka niewydolność nerek (skąpomocz lub bezmocz) i objawy zakażenia. Mogą to być objawy mikroangiopatii zakrzepowej (skrzepy tworzące się w małych naczyniach krwionośnych) i zespołu hemolityczno-mocznicowego, które mogą być śmiertelne,
- trudności w oddychaniu (często w krótkim czasie po podaniu gemcytabiny mogą wystąpić łagodne trudności w oddychaniu, które szybko ustępują; niezbyt często lub rzadko mogą wystąpić cięższe powikłania ze strony płuc),
- ostry ból w klatce piersiowej (zawał serca) (rzadko),
- ciężkie reakcje nadwrażliwości (uczuleniowe): ciężka wysypka lub pokrzywka na skórze, obrzęk rąk, stóp, kostek u stóp, twarzy, warg, ust lub przełyku (co może powodować trudności w przełykaniu lub oddychaniu), świszczący oddech, przyspieszone bicie serca, uczucie omdlenia (reakcja anafilaktyczna) (bardzo rzadko),
- uogólniony obrzęk, duszność lub zwiększenie masy ciała mogą być objawami przesiąkania płynu z małych naczyń krwionośnych do tkanek (zespół przesiąkania włosniczek) (bardzo rzadko),
- ból głowy z zaburzeniami widzenia, splątaniem, padaczką lub drgawkami (zespół odwracalnej tylnej encefalopatii) (bardzo rzadko),
- ciężka wysypka z uczuciem swędzenia, łuszczeniem lub zmianami pęcherzowymi skóry (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka) (bardzo rzadko).

Inne możliwe działania niepożądane po zastosowaniu leku Gemcitabine Kabi:

Bardzo często: mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów

- mała liczba białych krwinek,
- trudności w oddychaniu,
- wymioty,
- nudności,
- wypadanie włosów,
- zaburzenia czynności wątroby, których objawami są nieprawidłowe wyniki badań krwi,
- obecność krwi w moczu,
- nieprawidłowe wyniki badań moczu: obecność białka w moczu,
- objawy grypopodobne, w tym gorączka,
- obrzęk okolicy kostek, palców, stóp i twarzy.

Często: mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów

- jadłowstręt (małe łaknienie),
- ból głowy,
- bezsenność,
- senność,
- kaszel,
- zapalenie błony śluzowej nosa,
- zaparcie,
- biegunka,
- swędzenie,
- potliwość,
- ból mięśni,
- ból pleców,
- gorączka,
- osłabienie,
- dreszcze,
- zakażenia.

Niezbyt często: mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów

- śródmiąższowe zapalenie płuc (bliznowacenie pęcherzyków płucnych),
- skurez dróg oddechowych (świszczący oddech),
- nieprawidłowy obraz klatki piersiowej na zdjęciach rentgenowskich (bliznowacenie płuc),
- niewydolność serca,

- niewydolność nerek,
- ciężkie uszkodzenie wątroby, w tym niewydolność wątroby,
- udar.

Rzadko: mogą dotyczyć 1 na 1 000 pacjentów

- niskie ciśnienie tętnicze krwi,
- złuszczenie naskórka, powstawanie wrzodów lub pęcherzy,
- martwica skóry i powstawanie pęcherzy,
- reakcje w miejscu podania,
- zespół ostrej niewydolności oddechowej dorosłych (ciężkie zapalenie płuc powodujące zaburzenia oddychania),
- wysypka skórna (podobna do oparzenia słonecznego) mogąca wystąpić na skórze, która wcześniej była poddana radioterapii (nawrót objawów popromiennych),
- płyn w płucach,
- bliznowacenie pęcherzyków płucnych związane z radioterapią (objawy choroby popromiennej),
- zgorzel palców u rąk lub stóp,
- objawy zapalenia naczyń obwodowych (zapalenie naczyń krwionośnych).

Bardzo rzadko: mogą dotyczyć 1 na 10 000 pacjentów

- zwiększona liczba płytek krwi,
- niedokrwienne zapalenie okrężnicy (zapalenie błony śluzowej jelita grubego spowodowane zmniejszonym dopływem krwi),
- małe stężenie hemoglobiny (anemia), mała liczba białych krwinek i płytek krwi zostaną wykryte w badaniu krwi.
- mikroangiopatia zakrzepowa: skrzepy tworzące się w małych naczyniach krwionośnych.

Częstość nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- sepsa: kiedy bakterie i ich toksyny krążą we krwi i zaczynają uszkadzać narządy,
- rzekome zapalenie tkanki łącznej: zaczerwienienie skóry z obrzękiem.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wyżej wymienionych działań niepożądanych należy natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy zwrócić się do lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Gemcitabine Kabi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Okres ważności po rozcieńczeniu (roztwór do infuzji):

Wykazano stabilność fizyczną i chemiczną po rozcieńczeniu w 0,9% roztworze chlorku sodu, w stężeniu od 0,1 mg/ml do 5 mg/ml przez 7 dni w temperaturze od 2°C do 8°C lub w temperaturze 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy użyć natychmiast. W przeciwnym razie, za okres przechowywania podczas użytkowania i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i zwykle okres ten nie powinien być dłuższy niż 24 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rozcieńczenie odbywało się w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Lek do jednorazowego użycia. Wszelkie resztki niewykorzystanego roztworu należy usunąć.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się odbarwienie roztworu lub widoczne są cząstki stałe.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Gemcitabine Kabi

Substancją czynną leku jest gemcytabina.

Jeden ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 38 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodoru).

Każda fiolka zawiera 200 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodoru).

Każda fiolka zawiera 1000 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodoru).

Każda fiolka zawiera 2000 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodoru).

Pozostałe składniki to: glikol propylenowy, makrokol 400, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny stężony (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Gemcitabine Kabi i co zawiera opakowanie

Ten lek jest koncentratem do sporządzania roztworu do infuzji.

Gemcitabine Kabi jest koncentratem do sporządzania roztworu do infuzji przezroczystym, bezbarwnym do delikatnie słomkowego roztworem, wolnym od widocznych cząstek stałych.

Każde opakowanie zawiera 1 fiolkę z: 5,26 ml, 26,3 ml lub 52,6 ml koncentratu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

Wytwórca

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Pfingstweide 53

61169 Friedberg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

tel.: +48 22 345 67 89

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (200 mg/5.26 ml) Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (1000 mg/26.3 ml) Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (2000 mg/52.6 ml)
Czechy	Gemcitabine Kabi
Dania	Gemkabi
Estonia	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml
Finlandia	Gemkabi
Francja	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Holandia	Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Irlandia	Gemcitabine 38 mg/ml concentrate for solution for infusion
Islandia	Gemkabi
Litwa	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luksemburg	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Łotwa	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Malta	Gemcitabine 38 mg/ml concentrate for solution for infusion
Niemcy	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Norwegia	Gemkabi
Polska	Gemcitabine Kabi
Portugalia	Gemcitabina Kabi
Rumunia	Gemcitabina Kabi 38 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Słowacja	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml, infúzny koncentrát
Słowenia	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Szwecja	Gemkabi
Węgry	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Wielka Brytania	Gemcitabine 38 mg/ml concentrate for solution for infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 28.11.2019 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przygotowanie

W trakcie przygotowania i usuwania roztworu do infuzji należy przestrzegać standardowych zasad bezpieczeństwa dotyczących stosowania leków cytostatycznych. Kobiety w okresie ciąży nie powinny przygotowywać leku. Przygotowanie roztworu do infuzji należy wykonywać w komorze ochronnej z użyciem ochronnych ubrań i rękawic. Jeżeli nie jest dostępna komora, należy dodatkowo zastosować maskę i okulary ochronne.

W razie kontaktu z oczami lek może powodować poważne podrażnienie. Oczy należy natychmiast dokładnie przemyć wodą. Jeśli podrażnienie nie ustępuje, należy skontaktować się z lekarzem. W razie rozlania roztworu na skórę, należy dokładnie przemyć wodą.

Instrukcja rozcieńczenia

Jedynym zalecanym rozcieńczalnikiem do rozcieńczania leku Gemcitabine Kabi, 38 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji jest 9 mg/ml (0,9%) roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań (niezawierający środków konserwujących).

Całkowitą ilość gemcytabiny w postaci koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji konieczną do podania u indywidualnego pacjenta należy rozcieńczyć w co najmniej 500 ml sterylnego roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań 9 mg/ml (0,9%) do uzyskania klinicznie odpowiednich stężeń.

Biorąc pod uwagę zalecaną dawkę (od 1000 do 1250 mg/m² pc.) i powierzchnię ciała (pomiędzy 1 m² a 2 m²) osiągnane są stężenia o wartościach pomiędzy 2 mg/ml a 5 mg/ml.

Należy ściśle przestrzegać poniższej instrukcji rozcieńczania leku w celu uniknięcia wystąpienia działań niepożądanych.

1. W trakcie rozcieńczania gemcytabiny do podania w postaci infuzji dożylniej należy stosować metody aseptyczne.
2. Podawany pozajelitowo lek przed zastosowaniem należy obejrzeć, czy nie zawiera cząstek stałych i przebarwień. Jeżeli występują cząstki stałe, nie podawać leku.

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.