

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

Gemcitabinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 lek Gemcitabine medac i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku Gemcitabine medac
3. Jak podawany jest lek Gemcitabine medac
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gemcitabine medac
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Gemcitabine medac należy do grupy leków zwanych lekami cytotoksycznymi. Leki te niszczą dzielące się komórki, w tym komórki nowotworowe.

Lek Gemcitabine medac można stosować osobno lub w połączeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi, w zależności od typu nowotworu. Brak wystarczających danych na temat bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku Gemcitabine medac u dzieci.

Wskazania do stosowania

Lek Gemcitabine medac stosuje się w leczeniu następujących typów nowotworów:

- niedrobnokomórkowy rak płuca, jako jedyny lek 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 otrzymaniem leku Gemcitabine medac

Lek Gemcitabine medac powinien być podawany tylko wtedy, kiedy istnieją ściśle wskazania do jego stosowania i wyłącznie przez lekarza posiadającego doświadczenie w tego rodzaju terapii.

Kiedy nie podawać leku Gemcitabine medac

- 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 rozpoczęciem przyjmowania leku Gemcitabine medac należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli:

- u pacjenta występują lub występowały choroby wątroby, serca, nerek lub naczyń krwionośnych.
- pacjent niedawno był lub będzie poddawany radioterapii.
- pacjent niedawno był szczepiony.
- u pacjenta wystąpią trudności w oddychaniu lub jeśli pacjent czuje się bardzo osłabiony i jest bardzo błądy (może to być objaw niewydolności nerek).
- podczas leczenia tym lekiem u pacjenta wystąpią objawy, takie jak ból głowy oraz splątanie, drgawki (napady drgawkowe) lub zaburzenia widzenia. Mogą to być objawy bardzo rzadkiego działania niepożądanego dotyczącego układu nerwowego, o nazwie zespół odwracalnej tylnej encefalopatii.
- u pacjenta wystąpi uogólniony obrzęk, duszność lub przyrost masy ciała, ponieważ mogą to być objawy przesączania płynu z małych naczyń krwionośnych do tkanek.

Przed pierwszym wlewem leku zostaną pobrane próbki krwi w celu sprawdzenia, czy sprawność nerek i wątroby u pacjenta jest wystarczająca. Przed każdym kolejnym wlewem leku zostaną pobrane próbki krwi w celu sprawdzenia, czy pacjent ma odpowiednią liczbę komórek krwi, aby otrzymać lek Gemcitabine medac. Lekarz może podjąć decyzję o zmianie dawki lub odroczeniu leczenia, w zależności od stanu ogólnego pacjenta i jeśli liczba komórek krwi jest za mała. Okresowo będą pobierane próbki krwi w celu sprawdzenia czynności nerek i wątroby.

Dzieci i młodzież

Lek ten nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 18 lat z powodu braku wystarczających danych na temat bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Lek Gemcitabine medac a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty zanim ten lek zostanie jej podany.

Ciąża

Należy unikać stosowania leku Gemcitabine medac w okresie ciąży. Lekarz omówi z pacjentką potencjalne ryzyko związane ze stosowaniem leku Gemcitabine medac w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli kobieta karmi piersią.

Podczas leczenia lekiem Gemcitabine medac należy przerwać karmienie piersią.

Płodność

Mężczyźni powinni unikać poczęcia dziecka podczas leczenia lekiem Gemcitabine medac i przez okres do 6 miesięcy po zakończeniu leczenia. Leczenie gemcytabiną może powodować niepłodność, dlatego zaleca się, by przed rozpoczęciem leczenia mężczyźni zasięgnęli porady dotyczącej zamrażania nasienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Gemcitabine medac może wywoływać senność, szczególnie jeśli pacjent spożył alkohol. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu stwierdzenia, że stosowanie leku Gemcitabine medac nie wywołuje u pacjenta senności.

Lek Gemcitabine medac zawiera sól

Każda fiolka zawierająca 200 mg gemcytabiny zawiera 460 mg (20 mmol) sodu.

Każda fiolka zawierająca 1 000 mg gemcytabiny zawiera 2 300 mg (100 mmol) sodu.
Każda fiolka zawierająca 2 000 mg gemcytabiny zawiera 4 600 mg (200 mmol) sodu.
Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak podawany jest lek Gemcitabine medac

Zalecana dawka leku Gemcitabine medac wynosi 1 000 - 1 250 mg na każdy metr kwadratowy powierzchni ciała pacjenta. Powierzchnię ciała oblicza się na podstawie pomiaru wzrostu i masy ciała pacjenta. Lekarz ustali odpowiednią dawkę leku na podstawie obliczonej powierzchni ciała pacjenta. Dawkę tę można dostosować lub można odroczyć leczenie, w zależności od liczby komórek krwi oraz ogólnego stanu pacjenta.

Częstość podawania leku Gemcitabine medac zależy od typu nowotworu, z powodu którego pacjent jest leczony.

Lek Gemcitabine medac będzie zawsze podawany we wlewie do jednej z żył pacjenta. Wlew będzie trwał 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.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- temperatura 38°C lub wyższa, pocenie się lub inne objawy zakażenia (pacjent może mieć niższą od prawidłowej liczbę białych krwinek, czemu towarzyszy gorączka, zwana również gorączką neutropeniczną) (często).
- niemierna czynność serca (arytmia) (niezbyt często).
- ból, zaczerwienienie, obrzęk lub owrzodzenia w jamie ustnej (zapalenie jamy ustnej) (często).
- łagodna lub umiarkowana wysypka skórna (bardzo często) / świąd (często) lub gorączka (bardzo często) (reakcje alergiczne).
- zmęczenie, uczucie słabości, łatwo występująca zadyszka lub jeśli pacjent wygląda blado (pacjent może mieć mniejsze niż prawidłowe stężenie hemoglobiny, co występuje bardzo często).
- krwawienie z dziąseł, nosa lub jamy ustnej lub jakiegokolwiek krwawienie, które nie ustaje, czerwone lub różowe zabarwienie moczu, zasinienie niewiadomego pochodzenia (pacjent może mieć niższą od prawidłowej liczbę płytek krwi, co występuje bardzo często).
- trudności w oddychaniu (w niedługim czasie po podaniu leku Gemcitabine medac we wlewie, bardzo często występują łagodne zaburzenia oddychania, które wkrótce ustępują, jednakże w niezbyt częstych lub rzadkich przypadkach mogą wystąpić cięższe powikłania płucne).
- silne zmęczenie i osłabienie, plamica lub niewielkie obszary krwawienia pod skórą (siniaki), ostra niewydolność nerek (mała ilość wydalanego moczu lub brak wydalania moczu) oraz objawy zakażenia (zespół hemolityczno-mocznicowy). Choroba ta może prowadzić do zgonu (niezbyt często).
- silny ból w klatce piersiowej (zawał serca) (rzadko).
- ciężkie reakcje nadwrażliwości, reakcje alergiczne przebiegające z ciężką wysypką skórą, w tym zaczerwienienie i świąd skóry, obrzęk dłoni, stóp, kostek, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła (mogące powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu), świszczący oddech, szybkie bicie serca i uczucie omdlenia (reakcja anafilaktyczna) (bardzo rzadko).

- uogólniony obrzęk, duszność lub przyrost masy ciała, ponieważ mogą to być objawy przesączenia płynu z małych naczyń krwionośnych do tkanek (zespół przesiąkania włośniczek) (bardzo rzadko).
- ból głowy z zaburzeniami widzenia, splątanie, drgawki lub napady drgawkowe (zespół odwracalnej tylnej encefalopatii) (bardzo rzadko).
- ciężka wysypka ze świądem, pęcherze lub łuszczenie się skóry (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka) (bardzo rzadko).

Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Gemcitabine medac mogą obejmować:

Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- niski poziom hemoglobiny (anemia)
- niska liczba białych krwinek
- niska liczba płytek krwi
- trudności w oddychaniu
- wymioty
- nudności
- wysypka skórna - alergiczna wysypka skórna, często z towarzyszącym swędzeniem
- wypadanie włosów
- zaburzenia czynności wątroby: stwierdzone na podstawie nieprawidłowych wyników badań krwi
- krew w moczu
- nieprawidłowe wyniki badań moczu: białko w moczu
- objawy grypopodobne, w tym gorączka
- obrzęk (opuchlizna w obrębie kostek, palców u rąk, stóp, twarzy)
- potliwość
- trudności z zasypianiem

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):

- gorączka z towarzyszącą niską liczbą białych krwinek (gorączka neutropeniczna)
- jadłowstręt (słabe łaknienie)
- ból głowy
- bezsenność
- senność
- kaszel
- katar
- zaparcia
- biegunka
- ból, zaczerwienienie, obrzęk lub owrzodzenia w jamie ustnej
- swędzenie
- ból mięśni
- ból pleców
- gorączka
- osłabienie
- dreszcze

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):

- śródmiąższowe zapalenie płuc (bliznowacenie pęcherzyków płucnych)
- skurcz dróg oddechowych (świszczący oddech)
- nieprawidłowy wynik prześwietlenia klatki piersiowej - badania obrazowego (bliznowacenie płuc)
- niemierny rytm serca (arytmia)
- niewydolność serca
- udar mózgu
- ciężkie uszkodzenie wątroby, w tym niewydolność wątroby

- niewydolność nerek
- zespół hemolityczno-mocznicowy (niska liczba czerwonych krwinek z towarzyszącą niewydolnością nerek)

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób):

- zawał serca (zawał mięśnia sercowego)
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- złuszczenie naskórka, tworzenie się pęcherzyków lub owrzodzeń
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia
- zgorzel palców u rąk lub stóp
- płyn w płucach
- zespół niewydolności oddechowej dorosłych (ciężki stan zapalny płuc powodujący niewydolność oddechową)
- nawrót objawów popromiennych (wysypka skórna przypominająca ciężkie oparzenie słoneczne), który może wystąpić na skórze wcześniej poddanej radioterapii
- toksyczność radioterapii - bliznowacenie pęcherzyków płucnych związane z radioterapią

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- zwiększona liczba płytek krwi
- reakcja anafilaktyczna (ciężka reakcja nadwrażliwości - reakcja alergiczna)
- spływanie naskórka i nasilone tworzenie się pęcherzy (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka)
- niedokrwiennie zapalenie okrężnicy (zapalenie wyściółki jelita grubego, spowodowane zmniejszonym dopływem krwi)
- uogólniony obrzęk, duszność lub przyrost masy ciała (zespół przesiąkania włósniczek)
- ból głowy z towarzyszącym splątaniem, drgawkami (napadami drgawkowymi) lub zaburzeniami widzenia (zespół odwracalnej tylnej encefalopatii)

U pacjenta może wystąpić którykolwiek z powyższych objawów i (lub) stanów chorobowych. W przypadku pojawienia się któregośkolwiek z powyższych działań niepożądanych, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

W przypadku obaw związanych z którymkolwiek z działań niepożądanych, należy porozmawiać o tym z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.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 lek Gemcitabine medac

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Po rozcieńczeniu:

Po rozcieńczeniu roztworem glukozy 50 mg/ml (5%) wykazano stabilność chemiczną i fizyczną przez 15 dni w temperaturze $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, bez dostępu światła.

Po rozcieńczeniu roztworem chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) wykazano stabilność chemiczną i fizyczną przez 98 dni w temperaturze $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, bez dostępu światła.

Roztwory rozcieńczone roztworem chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) i roztworem glukozy 50 mg/ml (5%) badano w odniesieniu do stężenia gemcytabiny odpowiednio 10,0 mg/ml i 1,0 mg/ml.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy wykorzystać bezpośrednio po sporządzeniu. Jeżeli lek nie zostanie natychmiast zużyty, odpowiedzialność za okres i warunki przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik. Wówczas lek nie należy przechowywać dłużej niż 24 godziny w temperaturze $2 - 8^{\circ}\text{C}$, chyba że rozcieńczenie zostało wykonane w kontrolowanych i zweryfikowanych warunkach aseptycznych.

Ten lek przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Gemcitabine medac

- Substancją czynną leku jest gemcytabina (w postaci chlorowodoru). Każda fiolka zawiera 200, 1 000 lub 2 000 mg gemcytabiny.
- Pozostałe składniki to: disodu fosforan dwuwodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny stężony (do ustalenia pH), makrogol 400, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Gemcitabine medac i co zawiera opakowanie

Lek Gemcitabine medac jest przezroczystym, bezbarwnym do jasnożółtego koncentratem do sporządzania roztworu do infuzji w fiolce.

Każda fiolka zawiera 200, 1 000 lub 2 000 mg gemcytabiny.

Każde pudełko tekturowe leku Gemcitabine medac zawiera 1 fiolkę.

Każde pudełko tekturowe leku Gemcitabine medac zawiera 5 fiolek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

medac
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Niemcy
Tel.: +49 4103 8006-0
Fax: +49 4103 8006-100

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

Czechy	Gemcitabine medac 38 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Dania	Gemcitabin "medac"
Estonia	Gemcitabine medac
Finlandia	Gemcitabine medac 38 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francja	Gemcitabine medac 38 mg/mL solution à diluer pour perfusion
Litwa	Gemcitabine medac 38 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Łotwa	Gemcitabine medac 38 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Niemcy	Gemedac 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Norwegia	Gemcitabine medac
Polska	Gemcitabine medac
Portugalia	Gemcitabina medac
Słowacja	Gemcitabine medac 38 mg/ml infúzny koncentrát
Szwecja	Gemcitabine medac 38 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Wielka Brytania	Gemcitabine 38 mg/ml concentrate for solution for infusion
Włochy	Gemcitabina medac

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Rozcieńczanie:

Wykazano zgodność tego produktu leczniczego tylko z roztworem chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) lub roztworem glukozy 50 mg/ml (5,0%). Do rozcieńczania należy wykorzystywać jedynie te rozpuszczalniki.

Stabilność użytkową roztworów rozcieńczonych roztworem chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) i roztworem glukozy 50 mg/ml (5%), badano w odniesieniu do dwóch stężeń gemcytabiny odpowiednio 10,0 mg/ml i 1,0 mg/ml.

Nie wykonano badań dotyczących zgodności z innymi substancjami czynnymi, dlatego nie zaleca się mieszania tego produktu leczniczego z innymi substancjami czynnymi.

Produkty lecznicze do podania pozajelitowego należy przed podaniem obejrzeć w celu wykrycia cząstek stałych i odbarwienia roztworu, jeśli pozwala na to rodzaj roztworu i opakowania.

Zasady bezpiecznego postępowania z cytotoksycznymi produktami leczniczymi:

Należy przestrzegać lokalnych zasad dotyczących bezpiecznego sposobu przygotowywania cytotoksycznych produktów leczniczych i postępowania z takimi produktami. Kobiety w ciąży nie powinny pracować z produktami cytotoksycznymi. Roztwory produktów cytotoksycznych do wstrzykiwań muszą być przygotowywane przez wyszkolony specjalistyczny personel posiadający wiedzę na temat stosowanych produktów leczniczych. Przygotowanie takich roztworów musi odbywać się w wyznaczonym obszarze roboczym. Obszar roboczy powinien być wyłożony jednorazowym, wchłaniającym papierem z plastikowym spodem.

Należy zakładać odpowiednie okulary ochronne, jednorazowe rękawiczki, maskę na twarz i jednorazowy fartuch. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego kontaktu produktu leczniczego z oczami. Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu, należy natychmiast i starannie przepłukać oko wodą.

Strzykawki i zestawy do infuzji należy łączyć ostrożnie, aby uniknąć wycieku (zaleca się stosowanie łączników typu Luer Lock). Zaleca się stosowanie igieł o dużej średnicy w celu zminimalizowania

ciśnienia i możliwego tworzenia się aerozolu. Tworzenie się aerozolu można również ograniczyć stosując igłę z odpowietrznikiem.

Plamy lub wyciek należy wycierać w ochronnych rękawiczkach. Należy ostrożnie obchodzić się z odchodami i wymiocinami.

Usuwanie:

Podczas usuwania przedmiotów użytych do przygotowania tego produktu leczniczego należy postępować z należytą uwagą i z zachowaniem środków ostrożności. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub zanieczyszczone materiały należy umieścić w worku na odpady wysokiego ryzyka. Ostre przedmioty (igły, strzykawki, fiolki itd.) należy umieścić w odpowiednim sztywnym pojemniku. Personel zajmujący się zbieraniem i usuwaniem tych odpadów powinien być świadomy towarzyszącego zagrożenia. Odpady powinny być zniszczone poprzez spalenie. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.