

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Gemcitabin Kabi 200 mg prašak za otopinu za infuziju Gemcitabin Kabi 1000 mg prašak za otopinu za infuziju gemcitabin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Gemcitabin Kabi i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primati Gemcitabin Kabi?
3. Kako primjenjivati Gemcitabin Kabi?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Gemcitabin Kabi?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Gemcitabin Kabi i za što se koristi?

Gemcitabin Kabi pripada skupini lijekova koji se zovu „citostatici“. Ovi lijekovi ubijaju stanice koje se umnožavaju, uključujući stanice raka.

Gemcitabin Kabi se može davati sam ili u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje raka, ovisno o vrsti raka.

Gemcitabin Kabi se koristi u liječenju sljedećih vrsta raka:

- rak pluća nemalih stanica (NSCLC), sam ili u kombinaciji s cisplatinom
- rak gušterače
- rak dojke, u kombinaciji s paklitakselom
- rak jajnika, u kombinaciji s karboplatinom
- rak mokraćnog mjehura, u kombinaciji s cisplatinom.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Gemcitabin Kabi?

Ne smijete primati Gemcitabin Kabi:

- ako ste alergični na gemcitabin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako dojite.

Upozorenja i mjere opreza

Prije prve infuzije liječnik će uzeti uzorak Vaše krvi kako procijenio rade li Vam bubrezi i jetra dovoljno dobro da biste primili ovaj lijek. Prije svake infuzije liječnik će uzeti uzorak Vaše krvi kako bi procijenio imate li dovoljan broj krvnih stanica za primjenu ovog lijeka.

Vaš liječnik može odlučiti promijeniti dozu ili odgoditi liječenje ovisno o Vašem općem stanju te ako Vam je broj krvnih stanica prenizak.

Periodično će Vam uzimati uzorke krvi kako bi pratio rad Vaših bubrega i jetre.

Obratite se Vašem liječniku, bolničkom ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Gemcitabin Kabi:

- Ako su Vam se bilo kada nakon primjene gemcitabina pojavili teški kožni osip ili ljuštenje kože, mjehurići na koži i/ili ranice u ustima
- Ako imate ili ste imali bolest jetre, srca ili krvnih žila, ako imate ili ste imali problema s bubrezima, savjetujte se s Vašim liječnikom ili bolničkim ljekarnikom jer možda nećete smjeti primiti ovaj lijek
- Ako ste nedavno primali ili ćete primiti terapiju zračenjem, obavijestite Vašeg liječnika jer uz primjenu ovog lijeka može doći do rane ili zakašnjele reakcije na zračenje
- Ako ste nedavno cijepljeni, obavijestite Vašeg liječnika jer može doći do loših učinaka s lijekom Gemcitabin Kabi.
- Ako tijekom liječenja ovim lijekom primijetite simptome kao što je glavobolja praćena smetenošću, napadajima ili promjenama vida, odmah se javite Vašem liječniku. Možda imate vrlo rijetku nuspojavu vezanu za živčani sustav koja se naziva sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije.
- Ako primijetite poteškoće s disanjem ili se počnete osjećati vrlo slabo i postanete blijedi obavijestite Vašeg liječnika jer to može biti znak prestanka rada bubrega ili problema s plućima.
- Ako primijetite opću otečenost, nedostatak zraka ili dobivanje na težini, obavijestite Vašeg liječnika jer to može biti znak istjecanja tekućine iz malih krvnih žila u tkiva.

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu i akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP), prijavljene su povezano s liječenjem gemcitabinom. Odmah potražite medicinsku pomoć ako primijetite bilo koje od simptoma povezanih s ovim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka kod djece mlađe od 18 godina zbog nedostatnih podataka o sigurnosti i djelotvornosti u toj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Gemcitabin Kabi

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući cjepiva i lijekove kupljene bez recepta.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Obavijestite svog liječnika ako ste trudni ili razmišljate o trudnoći. Potrebno je izbjegavati primjenu lijeka Gemcitabin Kabi tijekom trudnoće. Vaš će liječnik s Vama razgovarati o mogućem riziku zbog uzimanja ovog lijeka tijekom trudnoće.

Dojenje

Obavijestite svog liječnika ako dojite.

Tijekom liječenja lijekom Gemcitabin Kabi dojenje morate prekinuti.

Plodnost

Muškarcima se savjetuje da ne začinju dijete tijekom liječenja Gemcitabinom Kabi i do 6 mjeseci nakon završetka liječenja. Ako biste željeli začeti tijekom liječenja ili tijekom 6 mjeseci nakon završetka liječenja, posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom. Možda ćete željeti potražiti savjet o pohranjivanju sperme prije početka liječenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Od lijeka Gemcitabina Kabi možete biti izrazito pospani, osobito ako ste uzimali bilo kakav alkohol. Ne upravljajte vozilima i strojevima dok ne budete sigurni da Vas Gemcitabin Kabi ne usplavljuje.

Gemcitabin Kabi sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija u jednoj bočici tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Gemcitabin Kabi?

Uobičajena doza Gemcitabina Kabi je 1000-1250 mg po kvadratnom metru površine Vašeg tijela. Bit će Vam izmjerene visina i težina kako bi se izračunala površina Vašeg tijela. Vaš će liječnik tu površinu tijela koristiti za izračun odgovarajuće doze za Vas. Ova se doza može prilagoditi ili se liječenje može odgoditi ovisno o broju krvnih stanica i Vašem općem stanju.

Učestalost infuzije lijeka Gemcitabin Kabi ovisi o vrsti raka od koje se liječite.

Bolnički ljekarnik ili liječnik otopit će Gemcitabin Kabi prašak prije primjene.

Uvijek ćete Gemcitabin Kabi primati u obliku infuzije u venu. Infuzija traje približno 30 minuta.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Odmah se obratite svom liječniku ako primijetite bilo što od dolje navedenog:

- Krvarenje desni, nosa ili usta ili bilo kakvo krvarenje koje ne prestaje, crvenkastu ili ružičastu boju mokraćne, neočekivane modrice (budući da možda imate manje trombocita nego normalno, što je vrlo često)
- Umor, osjećaj nesvjestice, nedostatak zraka pri najmanjem naporu ili bljedilo (budući da možda imate manje hemoglobina nego normalno, što je vrlo često).
- Blagi do umjereni osip na koži (vrlo često) / svrbež (često) ili vrućicu (vrlo često) (alergijske reakcije)
- Temperaturu 38°C ili više, znojite se ili imate druge znakove infekcije (budući da možda imate manje bijelih krvnih stanica od normalnog, što je praćeno vrućicom, poznato pod nazivom febrilna neutropenija) (često)
- Bol, crvenilo, otekline ili ranice u ustima (stomatitis) (često)
- Nepravilan rad srca (aritmija) (manje često)
- Izrazit umor, osjećaj slabosti, točkasta ili mrljasta krvarenja na koži crvene do ljubičaste boje (purpura) ili mala područja krvarenja u koži (modrice), smanjeno izlučivanje mokraćne ili prestanak izlučivanja mokraćne (akutno zatajenje bubrega), te znakove infekcije. To mogu biti znakovi trombotične mikroangiopatije (stvaranje ugrušaka u malim krvnim žilama) (vrlo rijetko) i hemolitično-uremičnog sindroma (manje često), koji mogu biti smrtonosni
- Otežano disanje (česte su blage teškoće pri disanju ubrzo nakon infuzije lijeka Gemcitabin Kabi koje brzo prolaze, a manje su česti ili rijetki ozbiljni problemi s plućima).
- Jaku bol u prsima (srčani udar) (rijetko)
- Tešku preosjetljivost/alergijsku reakciju s jakim kožnim osipom uključujući crvenilo i svrbež kože, naticanje ruku, stopala, gležnjeva, lica, usana, usta i grla (što može uzrokovati poteškoće disanja ili gutanja), piskanje, ubrzan rad srca i osjećaj da ćete se onesvijestiti (anafilački reakcija) (vrlo rijetko)
- Glavobolju praćenu poremećajima vida, smetenosti, napadajima ili grčevima (sindrom reverzibilne posteriorne encefalopatije) (vrlo rijetko)
- Jak osip sa svrbežom, stvaranjem mjehurića na koži ili ljuštenjem kože (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) (vrlo rijetko)
- Crveni, ljuskasti široko rasprostranjen osip s izbočinama ispod natečene kože (uključujući kožne nabore, trup i gornje ekstremitete) i mjehurićima praćen vrućicom (akutna generalizirana egzantematозна pustuloza (AGEP)) (učestalost nepoznata).

Ostale nuspojave lijek Gemcitabin Kabi mogu biti:

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

Nizak broj bijelih krvnih stanica

Otežano disanje

Povraćanje

Mučnina

Gubitak kose

Problemi s jetrom: utvrđuju se na temelju poremećenih vrijednosti krvnih pretraga

Krv u urinu

Abnormalne vrijednosti pretrage urina: bjelančevina u urinu

Simptomi slični gripi uključujući vrućicu

Oteklina zglobova, prstiju, stopala, lica (edem)

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

Slab apetit (anoreksija)

Glavobolja

Nesanica

Pospanost

Kašalj

Curenje nosa

Zatvor

Proljevanje

Svrbež

Znojenje

Bol u mišićima

Bol u leđima

Vrućica

Slabost

Zimica

Infekcije

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

Stvaranje ožiljaka na plućnim alveolama (intersticijski pneumonitis)

Suženje dišnih putova (piskanje)

Stvaranje ožiljaka na plućima (abnormalni nalaz rendgenske slike / CT-a prsnog koša)

Zatajenje srca

Zatajenje bubrega

Ozbiljno oštećenje jetre uključujući zatajenje jetre

Moždani udar

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

Nizak krvni tlak

Ljuštenje kože, rane ili stvaranje mjehurića

Ljuštenje velikih komada kože i pojavljivanje velikog broja mjehurića na koži

Reakcije na mjestu injiciranja

Jaka upala pluća koja onemogućuje disanje (akutni respiratorni distresni sindrom)

Kožni osip koji nalikuje teškoj opeklini od sunca koji se može pojaviti na koži koja je prethodno bila izložena terapiji zračenjem

Tekućina u plućima

Pojava ožiljaka na plućnim alveolama povezana s terapijom zračenjem (radijacijska toksičnost)

Gangrena prstiju na ruci ili nozi

Upala krvnih žila (periferni vaskulitis)

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

Povećani broj trombocita

Upala stijenke debelog crijeva, zbog nedovoljne opskrbljenosti krvlju (ishemijski kolitis)

Nuspojave s nepoznatom učestalošću (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

Sepsa (kad bakterije i njihovi toksini cirkuliraju krvlju te počnu oštećivati organe)

Pseudocelulitis (crvenilo kože s oticanjem)

Niska razina hemoglobina (anemija), niska razina bijelih krvnih stanica i niska razina trombocita će biti otkrivena krvnim pretragama.

Možete imati bilo koje od ovih simptoma i/ili stanja. Morate reći Vašem liječniku što prije čim počnete osjećati bilo koju od navedenih nuspojava.

Ako ste zabrinuti oko bilo koje nuspojave, razgovarajte s Vašim liječnikom.

Prijavljivanje nuspojave

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojave navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Gemcitabin Kabi?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Rekonstituirana otopina: Lijek treba primijeniti odmah. Kad se pripremi prema uputama, dokazana kemijska i fizikalna stabilnost pripremljene otopine u primjeni je 24 sata na 25°C. S mikrobiološkog stajališta, lijek se treba primijeniti odmah. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme čuvanja i uvjeti čuvanja prije uporabe odgovornost su korisnika. Zdravstveni djelatnik može dalje razrijediti pripravak. Otopine Gemcitabina Kabi pripremljene za primjenu ne bi se smjele stavljati u hladnjak budući da može doći do kristalizacije.

Razrijeđena otopina: dokazana kemijska i fizikalna stabilnost razrijeđene otopine u primjeni je 30 dana na 25°C. S mikrobiološkog stajališta, lijek se treba primijeniti odmah. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme čuvanja i uvjeti čuvanja prije uporabe odgovornost su korisnika.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite vidljive čestice i/ili promjenu boje.

Ovaj je lijek samo za jednokratnu primjenu; sva neiskorištena otopina mora se ukloniti u skladu s lokalnim propisima.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Gemcitabin Kabi sadrži?

Djelatna tvar je gemcitabin. Jedna bočica sadrži 200 ili 1000 mg gemcitabina (u obliku gemcitabinklorida). Nakon rekonstitucije s 5 ml otapala (za jačinu od 200 mg), odnosno s 25 ml otapala (za jačinu od 1000 mg) 1 ml rekonstituirane otopine sadrži 38 mg gemcitabina.

Pomoćne tvari su manitol (E421), natrijev acetat trihidrat, kloridna kiselina (za podešavanje pH) i natrijev hidroksid (za podešavanje pH).

Kako Gemcitabin Kabi izgleda i sadržaj pakiranja?

Gemcitabin je bijeli do bjelkasti prašak za otopinu za infuziju u bočici. Jedna bočica sadrži 200 ili 1000 mg gemcitabina. Svako pakiranje sadrži jednu bočicu.

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Fresenius Kabi d.o.o.
Radnička cesta 37a
10 000 Zagreb

Proizvođač:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Njemačka

ili

Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Court, Farnham Road, Bordon Hampshire, GU350NF
Ujedinjeno Kraljevstvo

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana 27. prosinca 2023.

* * *

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Upute za uporabu, rukovanje i uklanjanje neiskorištenog lijeka

1. Koristite aseptičke tehnike tijekom rekonstitucije i svakog daljnjeg razrjeđivanja gemcitabina za primjenu intravenskom infuzijom.
2. Izračunajte dozu i broj potrebnih bočica lijeka Gemcitabin Kabi.
3. Rekonstituirajte bočicu lijeka Gemcitabin Kabi 200 mg prašak za otopinu za infuziju s 5 ml sterilne otopine za injekciju natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%) bez konzervansa te bočicu lijeka Gemcitabin Kabi 1000 mg prašak za otopinu za infuziju s 25 ml sterilne otopine za injekciju natrijevog klorida bez konzervansa. Protresite u svrhu boljeg otapanja. Ukupan volumen nakon rekonstitucije je 5,26 ml (za bočicu lijeka Gemcitabin Kabi 200 mg) i 26,3 ml (za bočicu lijeka Gemcitabin Kabi 1000 mg). Razrjeđivanjem se dobiva koncentracija gemcitabina od 38 mg/ml, što uključuje istisnuti volumen liofiliziranog praška. Daljnje razrjeđivanje može se provesti sterilnom otopinom za injekciju natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%) bez konzervansa. Dobivena je otopina bistra, a boja varira od bezbojne do svijetložute.

4. Parenteralne lijekove potrebno je vizualno pregledati kako bi se provjerilo ima li u njima vidljivih čestica i jesu li promijenili boju prije primjene. Lijek ne primjenjujte ako u njemu opazite vidljive čestice.
5. Otopine rekonstituiranog gemcitabina ne bi se smjele stavljati u hladnjak budući da može doći do kristalizacije.
Dokazana kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni je 24 sata na 25°C. S mikrobiološkog stajališta, lijek se treba primijeniti odmah. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme čuvanja i uvjeti čuvanja prije uporabe odgovornost su korisnika.
6. Dokazana kemijska i fizikalna stabilnost razrijeđene otopine u primjeni je 30 dana na 25°C. S mikrobiološkog stanovišta, lijek se treba primijeniti odmah. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme čuvanja i uvjeti čuvanja prije uporabe odgovornost su korisnika.
7. Otopine gemcitabina namijenjene su isključivo za jednokratnu uporabu. Sav neiskorišteni lijek ili otpadni materijal koji potječe od lijeka mora se ukloniti u skladu s lokalnim propisima.

Mjere opreza pri pripremi i primjeni

Prilikom pripreme i uklanjanja otopine za infuziju moraju se poštivati uobičajene mjere sigurnosti za citostatske agense. Otopinom za infuziju potrebno je rukovati u posebno odvojenom zaštitnom prostoru uz korištenje zaštitnog ogrtača i rukavica. Ako posebno odvojenog zaštitnog prostora nema, opremu treba nadopuniti zaštitnom maskom i zaštitnim naočalama.

Ako preparat dođe u doticaj s očima, može izazvati ozbiljnu nadražnost. Oči treba odmah i temeljito isprati vodom. Ako nadražnost potraje, potrebno je potražiti pomoć liječnika. Izlije li se otopina po koži, temeljito isprati vodom.

Sav neiskorišteni lijek potrebno je zbrinuti u skladu s lokalnim propisima.