

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Gemcitabin Sandoz 40 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju

gemcitabin

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika 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 Sandoz i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Gemcitabin Sandoz
3. Kako primjenjivati Gemcitabin Sandoz
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Gemcitabin Sandoz
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Gemcitabin Sandoz i za što se koristi

Ovaj lijek pripada skupini lijekova koji se nazivaju „citostatici“. Ti lijekovi uništavaju stanice koje se dijele, uključujući stanice raka. Može se primjenjivati samostalno ili u kombinaciji s drugim lijekovima protiv raka, ovisno o vrsti raka.

Gemcitabin Sandoz se primjenjuje u liječenju sljedećih vrsta zloćudnih bolesti:

- rak pluća nemalih stanica, samostalno ili u kombinaciji s cisplatinom
- rak gušterače
- rak dojke, zajedno s paklitakselom
- rak jajnika, zajedno s karboplatinom
- rak mokraćnog mjehura, zajedno s cisplatinom.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primati Gemcitabin Sandoz

**Nećete primiti Gemcitabin Sandoz:**

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

#### Upozorenja i mjere opreza

Prije prve infuzije uzet će se uzorak Vaše krvi radi procjene rade li Vaši bubrezi i jetra dovoljno dobro da biste primili ovaj lijek. Prije svake infuzije također će se uzeti uzorak Vaše krvi kako bi se procijenilo imate li dovoljno krvnih stanica da biste mogli primiti ovaj lijek. Vaš liječnik će odlučiti treba li promijeniti dozu ili odgoditi liječenje ovisno o Vašem općem stanju te ako je broj stanica u Vašoj krvi prenizak.

Povremeno će Vam uzimati uzorke krvi kako bi se provjerilo koliko Vam dobro rade bubrezi i jetra.

Obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili bolničkom ljekarniku prije nego primite Gemcitabin Sandoz:

- ako bolujete, ili ste bolovali od bolesti jetre, srca ili bolesti krvnih žila, imate ili ste imali problema s bubrezima, savjetujte se s liječnikom ili bolničkim ljekarnikom jer možda nećete smjeti primiti ovaj lijek

- ako ste nedavno bili, ili trebate ići na terapiju zračenjem, obavijestite liječnika jer uz primjenu ovog lijeka može doći do rane ili zakašnjele reakcije na zračenje (vidjeti dio 4.)
- ako ste nedavno cijepljeni, obavijestite liječnika jer postoji opasnost od infekcija koje mogu biti smrtonosne
- 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 tijekom liječenja ovim lijekom primijetite simptome kao što je glavobolja praćena smetenošću, napadajima ili promjenama vida, odmah se javite liječniku. Možda imate vrlo rijetku nuspojavu u živčanom sustavu koja se naziva sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (vidjeti dio 4.8.).

Ako se pojave teškoće pri disanju, osjećate jaku slabost i izrazito ste blijedi, obratite se svom liječniku jer to može biti znak zatajenja bubrega ili problema s plućima.

Ako primijetite opću otečenost, nedostatak zraka ili dobivanje na težini, obavijestite svog 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.

### **Drugi lijekovi i Gemcitabin Sandoz**

Obavijestite liječnika ili bolničkog ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući cjepiva i lijekove koji se mogu nabaviti bez recepta.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

#### Trudnoća

Primjenu ovog lijeka treba izbjegavati za vrijeme trudnoće. Razgovarajte sa svojim liječnikom o mogućim rizicima primjene ovog lijeka u trudnoći.

#### Dojenje

Obavijestite svog liječnika ako dojite.

Za vrijeme liječenja ovim lijekom morate prekinuti dojenje.

#### Plodnost

Muškarcima se savjetuje da ne planiraju očinstvo za vrijeme liječenja i do 6 mjeseci nakon liječenja ovim lijekom. Ako želite začeti dijete tijekom liječenja ili unutar 6 mjeseci nakon liječenja, posavjetujte se o tome s liječnikom. Možete tražiti savjet u vezi pohrane sperme prije početka liječenja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek može uzrokovati pospanost, osobito ako ste uzimali alkohol. Nemojte upravljati vozilom niti rukovati strojem, dok se ne uvjerite da ovaj lijek kod Vas ne izaziva pospanost.

### 3. Kako primjenjivati Gemcitabin Sandoz

Uobičajena doza lijeka Gemcitabin Sandoz iznosi 1000-1250 mg po kvadratnom metru površine tijela. Površina tijela izračunava se na temelju podataka o Vašoj visini i težini. Liječnik će na temelju površine tijela izračunati pravu dozu za Vas.

Doza se može prilagoditi ili se primjena lijeka može odgoditi ovisno o broju krvnih stanica i Vašem općem stanju.

Učestalost davanja infuzije Gemcitabin Sandoz ovisi o vrsti zloćudne bolesti od koje se liječite.

Bolnički ljekarnik ili liječnik će prije primjene razrijediti Gemcitabin Sandoz koncentrat za otopinu za infuziju.

Ovaj lijek ćete uvijek primati u obliku infuzije u jednu od vena. Infuzija će trajati približno 30 minuta.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku.

### 4. Moguće nuspojave

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

ODMAH obavijestite liječnika ili se uputite u najbližu bolnicu ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:

**Vrlo često** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- krvarenje iz desni, nosa ili usta ili bilo koje drugo krvarenje koje ne prestaje, crvenkastu ili ružičastu boju mokraće, neočekivane modrice. Ovo mogu biti znakovi smanjenog broja krvnih pločica (trombocita) odgovornih za zgrušavanje krvi.
- umor, osjećaj slabosti, lagano ostajanje bez daha ili bljedilo. To može značiti da imate manjak hemoglobina (nalazi se u crvenim krvnim stanicama i služi prijenosu kisika).
- blagi do umjereni kožni osip često praćen svrbežom (alergijska reakcija).

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- tjelesna temperatura 38 °C ili više, znojenje ili drugi znakovi infekcije. To mogu biti znakovi smanjenog broja bijelih krvnih stanica, praćenih vrućicom (febrilna neutropenija)
- bol, crvenilo, oticanje ili ranice u ustima (stomatitis).

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- utrnulost, slabost ili oduzetost lica, ruke ili noge pogotovo ako je zahvaćena jedna strana tijela, poremećaj govora, gubitak vida, jaka glavobolja. Ovo mogu biti simptomi **moždanog udara**.
- nepravilni otkucaji srca (aritmije)
- zatajenje srca
- teška upala pluća karakterizirana naglom pojavom vrućice, iskašljavanjem sluznatog sekreta i otežanim disanjem (intersticijski pneumonitis ili akutni respiratorni distresni sindrom)
- žuta boja kože ili očiju (žutica). Ovo mogu biti znakovi ozbiljnog oštećenje jetre, uključujući zatajenje jetre.
- zatajenje bubrega
- izrazit umor, osjećaj slabosti, crvenilo ili mala područja krvarenja u koži (modrice), smanjeno izlučivanje mokraće/prestanak izlučivanja mokraće (akutno zatajenje bubrega), znakovi infekcije. To mogu biti simptomi stanja koje se naziva hemolitičko-uremički sindrom i koji može biti smrtonosan.

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- otežano disanje zbog nakupljanja tekućine u plućima (edem pluća)
- jaka bol u prsima, širenje bolova u lijevo rame, lijevu ruku ili lijevu stranu vrata, omaglica (naglo zamračenje vida) i nesvjestica te osjećaj mučnine. Ovo mogu biti simptomi **srčanog udara**.

- teške kožne reakcije koje uključuju ljuštenje kože, stvaranje mjehurića i upalnih mjesta
- osip kože sličan teškim opeklinama od sunčanja koji se može javiti na koži koja je prethodno bila izložena zračenju
- gangrena prstiju na rukama ili nogama
- upala krvnih žila (periferni vaskulitis).

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u do 1 na 10000 osoba)

- teška preosjetljivost/alergijska reakcija s pojavom kožnih osipa uključujući crvenilo i svrbež kože, naticanje ruku, stopala, gležnjeva, lica, usana, usta i grla (što može uzrokovati poteškoće kod disanja ili gutanja), piskanje, ubrzan srčani rad i osjećaj da ćete se onesvijestiti (anafilaktička reakcija)
- opća otečenost, nedostatak zraka ili dobivanje na težini. To mogu biti znakovi istjecanja tekućine iz vaših malih krvnih žila u tkiva (sindrom povećane kapilarne propusnosti).
- glavobolja praćena poremećajima vida, smetenost, napadaji (konvulzije) ili grčevi (sindrom reverzibilne posteriorne encefalopatije) (vidjeti dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“)
- životno ugrožavajuće kožne reakcije preosjetljivosti koje uključuju stvaranje plikova na koži, koji se pojavljuju naglo, jak osip sa svrbežom, ljuštenje kože (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza)
- bolovi u donjem dijelu trbuha koji mogu upućivati na upalu sluznice debelog crijeva, uzrokovanu smanjenom opskrbom krvlju (ishemični kolitis)
- izraziti umor i slabost, purpuru ili mala područja krvarenja u koži (modrice), akutno zatajenje bubrega (slabo izlučivanje urina ili prestanak izlučivanja urina) te znakove infekcije. To mogu biti znakovi trombotične mikroangiopatije (stvaranje ugrušaka u malim krvnim žilama) i hemolitično-uremičnog sindroma, koji mogu biti smrtonosni.

**Nepoznato**

- crveni, ljuskasti široko rasprostranjen osip s izbočinama ispod natečene kože (uključujući kožne nabore, trup i gornje ekstremitete) i mjehurićima praćen vrućicom (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP)).

Ostale nuspojave koje se mogu javiti uz primjenu ovog lijeka:

**Vrlo često** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- snižen broj bijelih krvnih stanica
- otežano disanje
- povraćanje, mučnina
- ispadanje kose
- povišene vrijednosti jetrenih enzima (prepoznaju se po odstupanjima u krvnim nalazima)
- krv u urinu, odstupanja u nalazima mokraćnih pretraga: proteini u mokraći
- simptomi poput onih u gripi, uključujući vrućicu, glavobolju, zimicu, bolove u mišićima, opću slabost, gubitak teka
- oticanje gležnjeva, prstiju, stopala i lica (edemi).

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- slab apetit (anoreksija)
- glavobolja
- nesanica, izrazita pospanost
- kašalj
- upala sluznice nosa sa začepljenjem ili iscjetkom iz nosa
- zatvor, proljev
- svrbež
- znojenje
- povišene vrijednosti bilirubina

- bol u mišićima, bol u leđima
- vrućica, slabost, zimica
- infekcije

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- otežano i piskutavo disanje zbog sužavanja dišnih putova (bronhospazam).

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- snižen krvni tlak
- reakcije na mjestu primjene injekcije
- ožiljci na plućnim mjehurićima povezani s terapijom zračenjem.

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u do 1 na 10000 osoba)

- povećan broj krvnih pločica
- trombotična mikroangiopatija: stvaranje ugrušaka u malim krvnim žilama

Smanjena razina hemoglobina (anemija), smanjen broj bijelih krvnih stanica i smanjen broj krvnih pločica vidljivi su na krvnoj slici.

**Nepoznato:**

- sepsa: kad bakterije i njihovi toksini cirkuliraju u krvi te počnu oštećivati organe
- pseudocelulitis: crvenilo kože uz oticanje

**Prijavljivanje nuspojava**

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 nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Gemcitabin Sandoz

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici iza oznake „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku na temperaturi od 2 °C do 8 °C. Ne zamrzavati.

Ako je otopina promijenila boju ili sadrži vidljive čestice, treba je baciti.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

**Što Gemcitabin Sandoz sadrži**

- Djelatna tvar je gemcitabin (u obliku gemcitabinklorida).
- Drugi sastojci su: voda za injekcije i razrijeđena kloridna kiselina (za podešavanje pH).

**Kako Gemcitabin Sandoz izgleda i sadržaj pakiranja**

Koncentrat za otopinu za infuziju; bistra, bezbojna ili gotovo bezbojna otopina.  
1 ml sadrži 40 mg djelatne tvari gemcitabina (u obliku gemcitabinklorida).

Jedna bočica od 5 ml sadrži 200 mg gemcitabina (u obliku gemcitabinklorida).  
Jedna bočica od 25 ml sadrži 1000 mg gemcitabina (u obliku gemcitabinklorida).

Jedna bočica od 50 ml sadrži 2000 mg gemcitabina (u obliku gemcitabinklorida).

Ovaj lijek je dostupan u pakiranju koja sadrže 1 bočicu (sa 5 ml, 25 ml ili 50 ml koncentrata), odnosno 5 ili 10 bočica (sa 5 ml koncentrata), sa ili bez plastične zaštite (Onco-Safe ili navlaka). „Onco-Safe“ i navlaka ne dolaze u kontakt s lijekom i pružaju dodatnu zaštitu prilikom transporta, što povećava sigurnost medicinskog i farmaceutskog osoblja.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

**Nositelj odobrenja:**

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10 000 Zagreb

**Proizvođač:**

Ebewe Pharma Ges GmbH Nfg. KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Austrija

Fareva Unterach GmbH, Mondseestraße 11, 4866 Unterach, Austrija

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2024.**

---

### **Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:**

Kompatibilnost s drugim lijekovima nije ispitivana; zbog toga se miješanje Gemcitabin Sandoz koncentrata za otopinu za infuziju s drugim lijekovima ne preporučuje.

Lijekove za parenteralnu primjenu potrebno je vizualno pregledati prije uporabe zbog eventualne prisutnosti vidljivih čestica i promjene boje. U slučaju nastanka taloga, lijek treba zagrijati na sobnu temperaturu i protresti; talog bi se trebao otopiti. Sadrži li i dalje otopina vidljive čestice ili je promijenila boju, nemojte je primijeniti..

Prebacite potrebnu količinu otopine pod aseptičkim uvjetima u odgovarajuću vrećicu ili bocu za infuziju. Otopina se može primijeniti kako je pripravljena ili se može dalje razrijediti s 0,9 % -tnom otopinom natrijevog klorida ili 5 %-tnom otopinom glukoze. Tekućine treba dobro promiješati kružnim pokretima ruke.

#### Rukovanje

Kod pripreme ili zbrinjavanja otopine za infuziju, u obzir treba uzeti uobičajena sigurnosna upozorenja za citostatike. Otopinom za infuziju treba rukovati u izoliranom ili citotoksički sigurnom prostoru. Po potrebi treba koristiti zaštitnu odjeću (zaštitni ogrtač, rukavice, masku i zaštitne naočale). Ukoliko je došlo do kontakta pripravka s očima, to može uzrokovati ozbiljnu iritaciju. Oči treba odmah i temeljito isprati vodom. Ukoliko iritacija potraje, treba se obratiti liječniku. Ukoliko se otopina prolje po koži, treba je temeljito isprati vodom.

Sav neiskorišten materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima za zbrinjavanje opasnog medicinskog otpada.

S lijekom treba postupati u skladu s Naredbom o načinu rukovanja lijekovima koji sadrže citotoksične supstancije ("Narodne novine" broj 30/91).

#### **Rok valjanosti**

##### Rok valjanosti prije prvog otvaranja bočice:

Datum isteka roka valjanosti označen je na pakiranju.

##### Stabilnost nakon prvog otvaranja bočice:

Kemijska i fizikalna stabilnost dokazana je kroz 28 dana pri 2 °C do 8 °C i pri sobnoj temperaturi (15 °C do 25 °C).

S mikrobiološkog stajališta, lijek treba odmah primijeniti. Ukoliko se lijek ne primijeni odmah, vrijeme čuvanja lijeka u primjeni i uvjeti prije primjene su odgovornost korisnika i u pravilu ne smiju biti dulji od 24 sata pri 2 °C do 8 °C, osim ako razrjeđivanje nije provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

##### Rok valjanosti nakon razrjeđivanja:

Kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni dokazana je kroz 28 dana pri 2 °C do 8 °C i pri sobnoj temperaturi u 5 %-tnoj otopini glukoze ili 0,9 %-tnoj otopini natrijevog klorida (1,0 mg/ml, 7,0 mg/ml i 25 mg/ml).

S mikrobiološkog stajališta, lijek treba odmah primijeniti. Ukoliko se lijek ne primijeni odmah, vrijeme čuvanja lijeka u primjeni i uvjeti prije primjene su odgovornost korisnika i u pravilu ne smiju biti dulji od 24 sata pri 2 °C do 8 °C, osim ako razrjeđivanje nije provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.