

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Gitrabin 200 mg prašak za otopinu za infuziju
Gitrabin 1000 mg prašak za otopinu za infuziju
Gitrabin 2000 mg prašak za otopinu za infuziju

gemcitabin

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svojem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti 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 Gitrabin i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Gitrabin
3. Kako primjenjivati Gitrabin
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Gitrabin
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Gitrabin i za što se koristi

Gitrabin pripada skupini lijekova pod nazivom "citotoksici". Ti lijekovi uništavaju stanice koje se dijele, uključujući i stanice karcinoma.

Gitrabin se može davati sam ili u kombinaciji s drugim lijekovima protiv karcinoma, ovisno o vrsti karcinoma.

Gitrabin se koristi u liječenju sljedećih vrsta karcinoma:

- nemikrocelularni karcinom pluća (NSCLC), sam ili zajedno s cisplatinom
- karcinom gušterače
- karcinom dojke, zajedno s paklitakselom
- karcinom jajnika, zajedno s karboplatinom
- karcinom mjehura, zajedno s cisplatinom.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Gitrabin

Nemojte primjenjivati Gitrabin

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

Upozorenja i mjere opreza

Prije prve infuzije, uzet će Vam se uzorci krvi radi procjene da li Vam bubrezi i jetra dovoljno dobro funkcioniraju. Prije svake infuzije uzet će Vam se uzorci krvi za procjenu imate li dovoljno krvnih stanica da biste dobivali Gitrabin. Vaš liječnik može odlučiti promijeniti dozu ili odgoditi liječenje ovisno o Vašem općem stanju i u slučaju da Vam je broj krvnih stanica preнизak. Povremeno će Vam se uzimati uzorci krvi za procjenu funkcije bubrega i jetre.

Obavijestite svojeg liječnika:

- ako imate ili ste imali bolest jetre, bolest srca ili bolest krvnih žila
- ako ste nedavno imali ili ćete imati radioterapiju
- ako ste nedavno cijepljeni
- ako kod Vas dođe od teškoća s disanjem ili se osjećate izrazito slabo ili ste vrlo blijedi (može biti znak zatajenja bubrega).
- ako osjetite glavobolju, smetenost, napadaje, vizualne smetnje ili gubitak vida, jer to može biti znak ozbiljnih poremećaja mozga i Vaš liječnik može predložiti daljnje testiranje i praćenje.
- ako primijetite opću otečenost, nedostatak zraka ili dobivanje na težini, to može biti znak istjecanja tekućine iz Vaših malih krvnih žila u tkiva.
- ako su Vam se bilo kada nakon primjene gemcitabina pojavili teški kožni osip ili ljuštenje kože, mjehurići na koži i/ili ranice u ustima

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

Korištenje ovog lijeka ne preporuča se u djece mlađe od 18 godina zbog nedostatka podataka o sigurnosti i djelotvornosti.

Drugi lijekovi i Gitrabin

Obavijestite svog liječnika ili bolničkog ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući cjepiva i lijekove koji se izdaju bez recepta; ako ste nedavno bili podvrgnuti radioterapiji ili ćete imati radioterapiju.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Tijekom trudnoće treba izbjegavati primjenu lijeka Gitrabin. Vaš liječnik će s Vama razgovarati o potencijalnom riziku uzimanja lijeka Gitrabin tijekom trudnoće. Žene u reproduktivnoj dobi trebaju koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja Gitrabinom i 6 mjeseci nakon primanja zadnje doze.

Dojenje

Ako dojite, obavijestite o tome svojeg liječnika. Tijekom liječenja lijekom Gitrabin morate prestati s dojenjem.

Plodnost

Muškarcima se savjetuje da tijekom liječenja lijekom Gitrabin i u razdoblju do 3 mjeseci nakon završetka liječenja lijekom Gitrabin ne začinju dijete te bi stoga trebali koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja Gitrabinom i do 3 mjeseca nakon toga. Ako biste tijekom liječenja ili u razdoblju od 3 mjeseca nakon završetka liječenja htjeli dobiti dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku. Možete zatražiti savjet o pohrani sperme prije početka liječenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Zbog lijeka Gitrabin možete se osjećati pospano, posebno ako ste konzumirali alkohol. Nemojte upravljati vozilima ni raditi na strojevima dok niste sigurni da niste pospani zbog liječenja lijekom Gitrabin.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Gitrabin

Gitrabin sadrži 3,56 mg (< 1 mmol) natrija u svakoj bočici od 200 mg i 17,81 mg (< 1 mmol) natrija u svakoj bočici od 1000 mg i 35,62 mg (1,54 mmol) natrija u svakoj bočici od 2000 mg. To moraju uzeti u obzir bolesnici na dijeti s kontroliranim unosom natrija.

3. Kako primjenjivati Gitrabin

Uobičajena doza lijeka Gitrabin je 1000-1250 mg za svaki kvadratni metar površine tijela. Izmjeriti će se Vaša visina i masa da bi se dobila površina tijela. Vaš liječnik će tu površinu tijela upotrijebiti da bi dobio pravu dozu za Vas. Ta doza se može uskladiti ili se liječenje može odgoditi ovisno o broju krvnih stanica i Vašem općem stanju.

Kako često ćete dobivati infuziju lijeka Gitrabin ovisiti će o tipu karcinoma od kojeg se liječite.

Bolnički ljekarnik ili liječnik će rastopiti Gitrabin prašak prije nego Vam se lijek primijeni. Uvijek ćete dobivati Gitrabin infuzijom u venu. Infuzija će trajati oko 30 minuta.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Učestalost uočenih nuspojava se definira na sljedeći način:

- vrlo česte: nuspojava se pojavljuje u više od 1 bolesnika na 10 bolesnika koji uzimaju lijek
- česte: nuspojava se pojavljuje u 1 do 10 bolesnika na 100 bolesnika koji uzimaju lijek
- manje česte: nuspojava se pojavljuje u 1 do 10 bolesnika na 1 000 bolesnika koji uzimaju lijek
- rijetke: nuspojava se pojavljuje u 1 do 10 bolesnika na 10 000 bolesnika koji uzimaju lijek
- vrlo rijetke: nuspojava se pojavljuje u manje od 1 bolesnika na 10 000 bolesnika koji uzimaju lijek
- nepoznate: učestalost se ne može procijeniti iz raspoloživih podataka

Morate se odmah obratiti liječniku ako primijetite bilo što od sljedećega:

- Vrućica ili infekcija (često): ako imate temperaturu od 38°C ili više, znojenje ili druge znakove infekcije (budući da možda imate manje bijelih krvnih stanica od normalnog broja, što je vrlo često).
- Nepravilan rad srca (aritmija) (manje često).
- Bol, crvenilo, naticanje ili rane u usnoj šupljini (često).
- Alergijske reakcije: ako se kod Vas razvije kožni osip (vrlo često) / svrbež (često) ili vrućica (vrlo često).
- Anafilaktoidna reakcija (teška preosjetljivost / alergijska reakcija): osip na koži, uključujući crvenilo i svrbež kože, oticanje ruku, nogu, gležnjeva, lica, usana, jezika ili grla (što može uzrokovati poteškoće u gutanju ili disanju), piskanje pri disanju, ubrzan rad srca (tahikardija), osjećaj da ćete se onesvijestiti (spontani gubitak svijesti uzrokovan nedostatkom krvi u mozgu) (vrlo rijetko)).
- Umor, osjećaj slabosti, brz gubitak daha ili bljedilo (budući da možda imate manje hemoglobina nego što je normalno, što je vrlo često).
- Krvarenje iz desni, nosa ili usne šupljine ili bilo kakvo krvarenje koje ne prestaje, crvenkasta ili ružičasta boja urina, neočekivane modrice (budući da možda imate manje trombocita od normalnog broja, što je vrlo često).
- Teškoće s disanjem (vrlo je uobičajeno imati blage teškoće s disanjem uskoro nakon infuzije lijeka Gitrabin koje uskoro prolaze, međutim manje često ili rijetko dolazi do težih problema s plućima).
- Srčani udar (infarkt miokarda) (rijetko).
- Hemolitički uremijski sindrom: ekstremni umor i slabost zbog smanjenja broja crvenih krvnih stanica (mikroangiopatska hemolitička anemija), mogu se vidjeti purpura ili mala područja krvarenja u koži (modrice) zbog niskih trombocita, akutno zatajenje bubrega (slabo izlučivanje urina / ili prestanak izlučivanja urina) te znakovi infekcije. To može biti kobno (manje česta nuspojava).
- Potencijalno za život opasne kožne reakcije (toksična epidermalna nekroliza (TEN), Stevens-Johnsonov sindrom (SJS)) koje se pojavljuju u početku kao crvenkaste mrlje u obliku mete ili kružne mrlje često sa središnjim mjehurićem. Osip može napredovati širenjem mjehura ili ljuštenja i odvajanja kože. Dodatni znakovi mogu uključivati čireve u ustima, grlu, nosu, genitalijama i

konjunktivitis (crvene i natečene oči). Osip na koži često je popraćen simptomima poput gripe (vrlo rijetko)

- Glavobolje, zbuđenost, konvulzije, smetnje vida ili gubitak vida, te ozbiljan poremećaj mozga, što je vrlo rijetko.
- Generalizirano oticanje, kratkoću daha ili dobivanje na težini (zbog mogućeg istjecanja tekućine iz malih krvnih žila u tkivo, što je 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).

Nuspojave lijeka Gitrabin mogu biti sljedeće:

Vrlo česte nuspojave

Niska razina hemoglobina (anemija)

Nizak broj leukocita

Nizak broj trombocita

Teškoće s disanjem

Povraćanje

Mučnina

Kožni osip – alergijski kožni osip, često sa svrbežom

Gubitak kose

Problemi s jetrom: utvrđeni na temelju abnormalnih rezultata krvnih pretraga

Krv u urinu

Abnormalni rezultati pretrage urina: protein u urinu

Simptomi poput gripe uključujući vrućicu

Edem (naticanje gležnjeva, prstiju, stopala, lica)

Česte nuspojave

Vrućica praćena niskim brojem leukocita (febrilna neutropenija)

Anoreksija (loš apetit)

Glavobolja

Nesanica

Pospanost

Kašalj

Curenje iz nosa

Konstipacija

Proljev

Bol, crvenilo, naticanje ili rane u usnoj šupljini

Svrbež

Znojenje

Bol u mišićima

Bol u leđima

Vrućica

Slabost

Zimica

Manje česte nuspojave

Moždani udar

Nepravilan rad srca (aritmije)

Zatajenje srca

Intersticijski pneumonitis (stvaranje ožiljaka zračnih vrećica pluća)

Spazam dišnih putova (piskanje)

Abnormalni rezultati rendgenskog pregleda prsnog koša (stvaranje ožiljaka na plućima)

Teško oštećenje jetre, uključujući zatajenje jetre koje može biti po život opasno

Zatajenje bubrega

Hemolitički uremijski sindrom (ekstremni umor i slabost, purpura ili mala područja krvarenja u koži (modrice), akutno zatajenje bubrega (slabo izlučivanje urina / ili prestanak mokrenja) te znakovi infekcije, što može biti kobno)

Rijetke nuspojave

Srčani udar (infarkt miokarda)

Nizak krvni tlak

Gangrena prstiju ruku ili nogu

Tekućina u plućima

Respiracijski distresni sindrom odraslih (teška upala pluća koja uzrokuje zatajenje dišnih putova)

Ljuštenje, ulceracija ili stvaranje mjehura na koži

Reakcije na mjestu injekcije

Toksičnost zračenja – stvaranje ožiljaka zračnih vrećica pluća u svezi s radioterapijom

Kožni osip poput teških opekline, koje se mogu pojaviti na koži koja je prethodno izložena radioterapiji (radiation recall)

Vrlo rijetke nuspojave

Povišeni broj trombocita

Anafilaktoidna reakcija (teška preosjetljivost / alergijska reakcija)

Ishemijski kolitis (upala sluznice debelog crijeva, uzrokovana smanjenom opskrbom krvlju)

Potencijalno za život opasne kožne reakcije koje uključuju ljuštenje kože i intenzivno stvaranje mjehura na koži

Sindrom reverzibilne posteriorne encefalopatije (poremećaj mozga s mogućim ozbiljnim posljedicama)

Možete doživjeti bilo koji od navedenih simptoma i/ili stanja. Morate obavijestiti svojeg liječnika čim je moguće kad počnete doživljavati bilo koje od navedenih nuspojava.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. 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 Gitrabin

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Neotvoreni spremnik

Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

Otvoreni spremnik

Nakon otvaranja, sadržaj se mora rekonstituirati i, ako je potrebno, dalje razrijediti, te odmah upotrijebiti. Otopine rekonstituiranog gemcitabina ne smiju se odlagati u hladnjak, jer može doći do kristalizacije.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne koristite ovaj lijek ukoliko primijetite čestice.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Gitrabin sadrži

- Djelatna tvar je gemcitabin (u obliku gemcitabinklorida). Nakon rekonstitucije, jedan ml Gitrabin otopine sadržava 38 mg gemcitabina. Jedna bočica lijeka Gitrabin sadržava 200 mg, 1000 mg ili 2000 mg gemcitabina.
- Drugi sastojci su manitol E421, natrijev acetat trihidrat i natrijev hidroksid 1N (za podešavanje pH).

Kako Gitrabin izgleda i sadržaj pakiranja

Gitrabin prašak za otopinu za infuziju je bijeli do gotovo bijeli kompaktni agregat. Nakon rekonstitucije s 0,9% otopinom natrijevog klorida, otopina je bistra do blijedo opalescentna i bezbojna do blijedožuta.

Gitrabin je pakiran u bezbojnim staklenim bočicama s bromobutilnim gumenim čepom, aluminijskim zaštitnim prstenom i plastičnim zatvaračem. Svaka bočica je pakirana s ili bez zaštitnog plastičnog omota.

Veličine pakiranja

Jedna bočica sadrži 200 mg gemcitabina.

Jedna bočica sadrži 1000 mg gemcitabina.

Jedna bočica sadrži 2000 mg gemcitabina.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Nizozemska

Proizvođači

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.

11 Ion Mihalache Blvd.

011171 Bukurešt

Rumunjska

Actavis Italy S.p.A.

Nerviano Plant

Viale Pasteur 10, 20014 Nerviano (MI)

Italija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

Tel: 01 37 20 000

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2023.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

Upute za uporabu

Citotoksičan lijek

Rukovanje

Pri pripremi i odlaganju infuzijske otopine moraju se poštivati uobičajene mjere opreza za citostatičke tvari. Rukovanje otopinom za infuziju mora se vršiti u posebno odvojenom zaštitnom prostoru i moraju se nositi zaštitne rukavice kao i zaštitna odjeća. Ako nema posebno odvojenog zaštitnog prostora, opremu treba nadopuniti zaštitnom maskom i zaštitnim naočalama.

Ako pripravak dođe u kontakt s očima, to može uzrokovati ozbiljnu nadraženost. Oči treba odmah temeljito isprati vodom. Ako nadraženost potraje, treba se obratiti liječniku. Ako se otopina izlije na kožu, treba je temeljito isprati vodom.

Upute za rekonstituciju (i daljnje razrjeđivanje, ako se provodi)

Jedino odobreno otapalo za rekonstituciju gemcitabin sterilnog praška je 9 mg/ml (0,9%) otopina za injekciju natrijevog klorida (bez konzervansa). Iz razloga topljivosti, najviša koncentracija za gemcitabin nakon rekonstitucije je 40 mg/ml. Rekonstitucija pri koncentracijama višima od 40 mg/ml može dovesti do nepotpunog otapanja i treba ju izbjegavati.

1. Koristiti aseptičnu tehniku tijekom rekonstitucije i daljnjeg razrjeđivanja gemcitabina za infuziju u venu.
2. Za rekonstituciju, dodati odgovarajući volumen sterilne otopine za injekciju natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9 %), bez konzervansa (kao što je navedeno u donjoj tablici) i protresti radi boljeg otapanja.

Pakiranje	Volumen sterilne otopine za injekciju natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9 %) (bez konzervansa) koji treba biti dodan	Ukupni volumen nakon rekonstitucije	Konačna koncentracija
200 mg	5 ml	5,26 ml	38 mg/ml
1000 mg	25 ml	26,3 ml	38 mg/ml
2000 mg	50 ml	52,6 ml	38 mg/ml

Moguće je daljnje razrjeđivanje sterilnom otopinom za injekciju natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9 %), bez konzervansa. Rekonstituirana otopina je bistra bezbojna do svijetložute boje.

3. Lijekove za parenteralnu primjenu treba prije primjene vizualno pregledati da ne sadrže čestice i nisu promijenili boju. Lijek se ne smije primijeniti ako se primijeti prisutnost čestica.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.