

Písomná informácia pre používateľa

Gemcitabine medac 38 mg/ml prášok na infúzny roztok

gemcitabín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Gemcitabine medac a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Gemcitabine medac
3. Ako používať Gemcitabine medac
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Gemcitabine medac
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Gemcitabine medac a na čo sa používa

Gemcitabine medac patrí do skupiny liekov nazývaných „cytotoxické látky“. Tieto lieky zabíjajú deliace sa bunky, vrátane rakovinových buniek.

Gemcitabine medac sa môže používať samostatne alebo v kombinácii s inými protirakovinovými liekmi, v závislosti od typu rakoviny.

Gemcitabine medac sa používa na liečbu nasledujúcich typov rakoviny u dospelých:

- rakoviny močového mechúra, spolu s cisplatinou.
- rakoviny podžalúdkovej žľazy.
- nemalobunkového karcinómu pľúc (NSCLC), samostatne alebo v kombinácii s cisplatinou.
- rakoviny vaječníkov, spolu s karboplatinou.
- rakoviny prsníka, spolu s paklitaxelom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Gemcitabine medac

Nepoužívajte Gemcitabine medac

- ak ste alergický na gemcitabín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak dojdíte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Gemcitabine medac, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Pred prvou infúziou vám odoberú vzorky vašej krvi, aby zistili, či je funkcia vašich obličiek a pečene dostatočná. Pred každou infúziou vám odoberú vzorky krvi na zhodnotenie, či máte dostatočné množstvo krvných buniek, aby ste mohli dostávať Gemcitabine medac. Váš lekár sa môže rozhodnúť, že zmení dávku alebo oddiali liečbu v závislosti od vášho zdravotného stavu a ak máte príliš nízke množstvá krvných buniek. Vzorky krvi vám budú odoberať pravidelne na zhodnotenie funkcie vašich obličiek a pečene.

Oznámte, prosím, svojmu lekárovi ak:

- máte alebo ste niekedy mali ochorenie pečene, srdca alebo ciev.
- ste nedávno podstúpili rádioterapiu alebo sa na ňu chystáte.
- ste boli nedávno očkovaný.
- sa u vás počas liečby týmto liekom objavia príznaky ako bolesť hlavy so zmätenosťou, záchvaty (paroxysmy) alebo zmeny videnia. Môže sa jednať o veľmi zriedkavý vedľajší účinok týkajúci sa nervového systému, ktorý sa nazýva reverzibilná encefalopatia pri syndróme zadnej jamy lebečnej.
- sa u vás vyskytnú problémy s dýchaním alebo pocit veľkej slabosti a ste veľmi bledý. Môže to byť prejav obličkového zlyhania alebo problémy s pľúcami.
- sa u vás rozvinie celkový opuch, dýchavičnosť alebo váhový prírastok. Môže sa jednať o prejavy presakovania tekutín z malých krvných ciev do tkaniva.

Deti a dospelí

Vzhľadom na nedostatok údajov týkajúcich sa bezpečnosti a účinnosti sa neodporúča, aby tento liek používali deti mladšie ako 18 rokov.

Iné lieky a Gemcitabine medac

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Používaniu Gemcitabinu medac počas tehotenstva sa má vyhýbať. Váš lekár vás oboznámi o možnom riziku podávania Gemcitabinu medac počas tehotenstva.

Dojčenie

Ak dojčíte, oznámte to svojmu lekárovi.

Počas liečby Gemcitabinom medac nesmiete dojčiť.

Plodnosť

V priebehu liečby liekom Gemcitabine medac a po dobu až 6 nasledujúcich mesiacov po liečbe sa mužom neodporúča splodiť potomka. Ak máte v úmysle v priebehu liečby alebo v nasledujúcich 6 mesiacoch dieťa splodiť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom. Pred začatím liečby môžete vyhľadať poradenstvo ohľadom možnosti uchovania spermií.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Gemcitabine medac môže vyvolať pocit ospalosti, hlavne ak ste požili alkohol. Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, pokiaľ si nie ste istý, že liečba Gemcitabinom medac u vás nevyvoláva pocit ospalosti.

Gemcitabine medac obsahuje sodík

Injekčná liekovka s obsahom 200 mg a 1 000 mg

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v každej injekčnej liekovke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Injekčná liekovka s obsahom 1 500 mg

Tento liek obsahuje 26,3 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To sa rovná 1,3 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Gemcitabine medac

Odporúčaná dávka Gemcitabínu medac je 1 000 – 1 250 mg na každý štvorcový meter povrchovej plochy vášho tela. Na určenie povrchovej plochy vášho tela vám odmerajú vašu výšku a hmotnosť. Túto povrchovú plochu tela použije váš lekár na určenie správnej dávky pre vás. Toto dávkovanie sa môže upraviť alebo sa môže oddialiť liečba v závislosti od počtu vašich krvných buniek a od vášho celkového zdravotného stavu.

Ako často dostávate infúziu Gemcitabínu medac závisí od typu rakoviny, na ktorú sa liečite.

Nemocničný lekárnik alebo lekár prášok Gemcitabine medac pred podaním rozpustí.

Gemcitabine medac budete dostávať vždy formou infúzie do jednej z vašich žíl. Infúzia bude trvať približne 30 minút.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich účinkov, ihneď musíte vyhľadať svojho lekára:

- Teplota 38 ° C alebo vyššia, potenie alebo iné prejavy infekcie (pretože môžete mať menej bielych krviniek, ako je bežné, so sprievodnou horúčkou; tento stav je známy tiež ako febrilná neutropénia) (časté).
- Krvácanie z dšasien, nosa alebo úst alebo akékoľvek krvácanie, ktoré sa nezastavuje, červenkastý alebo ružovkastý moč, nečakané sinky (mohli by ste mať menej krvných doštičiek, ako je normálna hodnota, tento stav je známy tiež ako trombocytopénia) (veľmi časté).
- Problémy s dýchaním (dyspnoe) – mierne problémy s dýchaním sa vyskytujú veľmi často krátko po infúzii Gemcitabínu medac, ktoré čoskoro ustupujú, menej často alebo zriedkavo sa však môže ísť o prejav závažnejších problémov s pľúcami (edém pľúc/intersticiálna pneumonitída/syndróm dychovej tiesne dospelých).
- Dýchavičnosť, nadmerná únava, opuchy dolných končatín (môžu byť príznakom srdcového zlyhania) (menej časté).
- Extrémna únava a slabosť, purpura (malé krvavé bodky na koži) alebo malé zakrvácané plochy na koži (modriny), znížená alebo žiadna tvorba moču (náhle zlyhanie obličiek) a prejavy infekcie. Môžu to byť príznaky trombotickej mikroangiopatie (zrazeniny tvoriacej sa v malých krvných cievach) a hemolyticko-uremického syndrómu, ktorý môže byť smrteľný (veľmi zriedkavé).
- Ochrnutie tváre a končatín (väčšinou jednostranná), poruchy videnia, reči, necitlivosť (môžu byť príznakmi mŕtvice) (menej časté).
- Zožltnutie pokožky / očné bielky, nevoľnosť, únava, hnačka, duševná dezorientácia (môžu byť príznakmi závažného poškodenia pečene, vrátane zlyhania pečene) (menej časté).
- Závažná bolesť na hrudníku, srdcový infarkt (infarkt myokardu) (zriedkavé).

- Závažná precitlivosť / alergická reakcia s rozsiahlou kožnou vyrážkou vrátane začervenané, svrbíace pokožky, opuchov rúk, nôh, členkov, tváre, pier, úst alebo hrdla (čo môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním), sipot, rýchly tlkot srdca a prípadný pocit na omdlenie (anafylaktoidná reakcia) (veľmi zriedkavé).
- Celkový opuch, dýchavičnosť alebo zvýšenie hmotnosti, pretože sa môže jednáť o známku presakovania tekutín z malých krvných ciev do tkanív (syndróm kapilárneho úniku) (veľmi zriedkavé).
- Bolesť hlavy so zmenami videnia, zmätenosťou, záchvaty alebo paroxysmy (môžu byť príznakmi reverzibilnej encefalopatie pri syndróme zadnej jamy lebečnej) (veľmi zriedkavé).

Vedľajšie účinky Gemcitabínu medac môžu zahŕňať:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- Únava, pocit na odpadnutie, ľahko nastávajúce sťažené dýchanie alebo bledý vzhľad (môžu byť príznakmi anémie)
- Nízky počet bielych krviniek (leukopénia)
- Vracanie
- Nevoľnosť
- Alergická kožná vyrážka, často svrbíaca
- Strata vlasov (alopécia)
- Pečeňové problémy: zistené prostredníctvom výsledkov krvných testov odchylných od normy
- Krv v moči (hematúria)
- Testy moča odchylné od normy: bielkoviny v moči (proteinúria)
- Príznaky podobné chrípke vrátane horúčky, medzi najčastejšie príznaky patrí horúčka, bolesť hlavy, zimnica, bolesť svalov, slabosť, zlá chuť k jedlu. Hlásené boli tiež kašeľ, nádcha, diskomfort, potenie a poruchy spánku.
- Opuch členkov, prstov, chodidiel, tváre (edém)

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- Slabá chuť do jedla (anorexia)
- Bolesť hlavy
- Nespavosť
- Ospalosť
- Kašeľ
- Nádcha (rinitída)
- Zápcha
- Hnačka
- Bolesť, začervenanie, opuch alebo ranky v ústach (stomatitída)
- Svrbenie
- Poteenie
- Bolesť svalov (myalgia)
- Bolesť chrbta
- Horúčka
- Slabosť (asténia)
- Zimnica
- Infekcie

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- Prískanie (bronchospazmus)
- Röntgen/röntgenový snímok hrudníka odchylný od normy (zjazvenie pľúc)
- Nepravdivý srdcový rytmus (arytmia)
- Slabosť, dýchavičnosť, zmätenosť, letargia (môžu byť príznakmi zlyhania obličiek)

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- Nízky krvný tlak (hypotenzia)
- Závažné kožné reakcie zahŕňajúce šupinatosť a tvorbu pľuzgierov
- Vredy na koži
- Tvorba pľuzgierov a bolestivých miest na koži
- Šupinatosť kože
- Reakcie v mieste vpichu – obvykle miernej povahy
- Problémy s prekrvením končatín. Ak sú závažné a trvajú dlho, môžu ruky alebo nohy odumrieť a sčernieť (gangréna)
- Zápal krvných ciev (periférna vaskulitída)
- Závažné popálenie kože slnkom podobné kožnej vyrážke, ktoré sa môže objaviť na koži, ktorá bola nedávno vystavená rádioterapii (návrat reakcie z ožiarenia)
- Zjazvenie vzduchových včakov v pľúcach v súvislosti s rádioterapiou (radiačná toxicita)

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- Zvýšený počet krvných doštičiek (trombocytóza)
- Závažná vyrážka so svrbením, tvorbou pľuzgierov alebo odlupovaním pokožky (Stevens-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza)
- Zápal výstelky hrubého čreva spôsobený zníženým zásobovaním krvou (ischemická kolitída)
- Zrazeniny tvoriace sa v malých krvných cievach (trombotická mikroangiopatia)

Neznáme: frekvenciu nie je možné určiť z dostupných údajov

- Stav, pri ktorom baktérie a ich toxíny kolujú v krvi a začínajú poškodzovať orgány (sepsa)
- Začervenanie kože s opuchom (pseudocelulitída)

Môže sa u vás objaviť ktorýkoľvek z týchto príznakov a/alebo ochorení. Ak sa ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov u vás vyskytne, ihneď to musíte oznámiť svojmu lekárovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom (pozri podrobnosti uvedené ďalej). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

Fax: + 421 2 507 01 237

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

5. Ako uchovávať Gemcitabine medac

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

pal (SK) Gemcitabine medac 38 mg/ml powder for solution for infusion

National version: 12/2018

Rekonštituovaný roztok:

Liek sa má použiť ihneď. Ak sa pripraví podľa pokynov, chemická a fyzikálna stabilita pri používaní rekonštituovaných roztokov gemcitabínu sa stanovila na 35 dní pri 25 °C. Lekár môže roztok ďalej riediť. Roztoky rekonštituovaného gemcitabínu sa nemajú uchovávať v chladničke, pretože sa môžu vytvárať kryštály.

Tento liek je len na jednorazové použitie; nepoužitý roztok sa má zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Gemcitabine medac obsahuje

- Liečivo je gemcitabín. Každá injekčná liekovka obsahuje 200, 1 000 alebo 1 500 mg gemcitabínu (vo forme gemcitabíniumchloridu).
- Ďalšie zložky je sú manitol (E421), trihydrát octanu sodného, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný.

Ako vyzerá Gemcitabine medac a obsah balenia

Gemcitabine medac je biely až takmer biely prášok na infúzny roztok v injekčnej liekovke. Každá injekčná liekovka obsahuje 200, 1 000 alebo 1 500 mg gemcitabínu. Každé balenie Gemcitabínu medac obsahuje 1 injekčnú liekovku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Litva	Gemcitabine medac 38 mg/ml milteliai infuziniam tirpalui
Nemecko	Gemedac 38 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Slovenská republika	Gemcitabine medac 38 mg/ml prášok na infúzny roztok
Veľká Británia	Gemcitabine medac 38 mg/ml powder for solution for infusion

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v 12/2018.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Rekonštitúcia:

Len na jednorazové použitie.

Dokázalo sa, že tento liek je kompatibilný len s injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%). Takže len toto rozpúšťadlo sa má používať na rekonštitúciu. Kompatibilita s inými liečivami sa neskúmala. Preto sa neodporúča miešať tento liek s inými liečivami pri rekonštitúcii.

Pri rekonštitúcii v koncentráciách vyšších ako 38 mg/ml môže dôjsť k neúplnému rozpusteniu a tomu sa treba vyhýbať.

Za účelom rekonštitúcie pomaly pridajte primeraný objem injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) (ako je to uvedené v tabuľke nižšie) a pretrepte, aby sa prášok rozpustil.

Lieková forma	Objem injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%), ktorý sa má pridať	Rekonštituovaný objem	Konečná koncentrácia
200 mg	5 ml	5,26 ml	38 mg/ml
1 000 mg	25 ml	26,3 ml	38 mg/ml
1 500 mg	37,5 ml	39,5 ml	38 mg/ml

Potrebné množstvo lieku sa môže ďalej riediť injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%). Parenterálne lieky sa majú pred podaním vizuálne skontrolovať, či sa v nich nevyskytujú častice alebo či nedošlo ku zmene farby, pokiaľ to roztok a obal dovoľuje.

Nepoužitý roztok sa má zlikvidovať spôsobom, ktorý je opísaný nižšie.

Pokyny pre bezpečné zaobchádzanie s cytotoxickými liekmi:

Miestne pokyny pre bezpečnú prípravu a zaobchádzanie s cytotoxickými liekmi sa musia tiež dodržiavať. Tehotný personál nemá zaobchádzať s cytotoxickými liekmi. Prípravu injekčných roztokov cytotoxických látok musí vykonať vyškolený odborný personál so znalosťou používaných liekov. Príprava sa má uskutočniť vo vyhradenom priestore. Pracovný povrch sa má pokryť jednorazovým absorpčným papierom potiahnutým fóliou z plastickej hmoty.

Je potrebné používať vhodnú ochranu očí, jednorazové rukavice, ochrannú masku a zásteru na jednorazové použitie. Na zabránenie náhodnému kontaktu s očami je potrebné dodržiavať preventívne opatrenia. Ak dôjde k náhodnej kontaminácii, oči sa majú dôkladne a ihneď prepláchnuť vodou.

Injekčné striekačky a infúzne sety sa majú zbierať opatrne, aby sa zabránilo vytekaniu (odporúča sa používanie Luer lock konektorov). Na minimalizáciu tlaku a nožnej tvorby aerosólov sa majú používať ihly s veľkým priemerom. Tvorba aerosólu sa môže znížiť tiež používaním odvetrávacej ihly.

Pri skutočnom rozliatí alebo vytekaní sa má roztok zotrieť s použitím ochranných rukavíc. S výkalmi a zvratkami sa musí zaobchádzať opatrne.

Likvidácia:

Likvidácii predmetov používaných na rekonštitúciu tohto lieku sa má venovať primeraná pozornosť a opatrnosť. Nepoužitý suchý liek alebo kontaminované materiály sa majú umiestniť do nádoby pre vysoko rizikový odpad. Ostré predmety (ihly, injekčné striekačky, injekčné liekovky, atď.) sa majú umiestniť do vhodnej pevnej nádoby. Personál, ktorý zbiera a likviduje tento odpad, treba poučiť o jeho nebezpečenstve. Odpadový materiál sa má zlikvidovať spálením. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.