

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Gemcitabine Accord, 200 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

Gemcitabine Accord, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

Gemcitabine Accord, 2 g, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

Gemcitabinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Gemcitabine Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gemcitabine Accord
3. Jak stosować lek Gemcitabine Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gemcitabine Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Gemcitabine Accord należy do grupy leków cytotoksycznych, których działanie polega na niszczeniu dzielących się komórek, w tym również komórek nowotworowych.

Lek Gemcitabine Accord można stosować pojedynczo lub jednocześnie z innymi lekami przeciwnowotworowymi, w zależności od rodzaju nowotworu.

Lek Gemcitabine Accord stosuje się w leczeniu następujących typów nowotworów:

- w monoterapii lub w skojarzeniu z cisplatyną w leczeniu niedrobnokomórkowego raka płuc (NSCLC),
- w leczeniu raka trzustki,
- w skojarzeniu z paklitakselem w leczeniu raka piersi,
- w skojarzeniu z karboplatyną w leczeniu raka jajnika,
- w skojarzeniu z cisplatyną w leczeniu raka pęcherza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gemcitabine Accord

Kiedy nie stosować leku Gemcitabine Accord

- jeśli pacjent ma uczulenie na gemcytabinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed pierwszym wlewem personel medyczny pobierze od pacjenta próbki krwi w celu oceny, czy sprawność nerek i wątroby jest wystarczająca. Przed każdym wlewem personel medyczny pobierze od pacjenta próbki krwi w celu oceny, czy we krwi jest odpowiednio dużo komórek, by można było podać lek Gemcitabine Accord. W zależności od ogólnego stanu pacjenta oraz w przypadku

nadmiernego zmniejszenia liczby komórek krwi lekarz może zmienić dawkę lub odłożyć podanie leku na później. Okresowo będą pobierane od pacjenta próbki krwi w celu oceny czynności nerek i wątroby.

Należy poinformować lekarza:

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek po zastosowaniu gemcytabiny wystąpiła ciężka wysypka skórna lub złuszczenie się skóry, powstawanie pęcherzy i (lub) owrzodzenia jamy ustnej,
- jeśli u pacjenta występują lub występowały choroby wątroby, serca, naczyń krwionośnych, lub nerek, ponieważ podanie gemcytabiny może być niewskazane,
- jeśli pacjent był lub będzie poddawany radioterapii (naświetlaniu promieniowaniem jonizującym), ponieważ czasami może wystąpić wczesna lub opóźniona reakcja popromienna po gemcytabinie,
- jeśli pacjent był niedawno szczepiony, ponieważ może to źle wpłynąć na działanie gemcytabiny,
- jeśli u pacjenta wystąpią trudności w oddychaniu lub osłabienie i bladość skóry (mogą to być objawy niewydolności nerek lub choroby płuc).
- jeśli u pacjenta wystąpi uogólniony obrzęk, duszność lub zwiększenie masy ciała, ponieważ mogą to być objawy przesączania płynu z małych naczyń krwionośnych do tkanek, poważnego stanu zwanego zespołem przesączania włośniczek.
- jeśli podczas leczenia tym lekiem u pacjenta wystąpią bóle głowy, splątanie, drgawki, zaburzenia widzenia lub zmiany w widzeniu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Mogą to być objawy bardzo rzadkiego działania niepożądanego dotyczącego układu nerwowego, o nazwie zespół odwracalnej tylnej encefalopatii.

W związku z leczeniem gemcytabiną występowały poważne reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka i ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów związanych z tymi poważnymi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Tego leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności w tej grupie wiekowej.

Gemcitabine Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie szpitalnemu o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, dotyczy to także szczepionek i leków wydawanych bez recepty.

Ciąża

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Należy unikać stosowania leku Gemcitabine Accord w okresie ciąży. Lekarz poinformuje pacjentkę o ryzyku związanym ze stosowaniem leku Gemcitabine Accord podczas ciąży. Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną antykoncepcję podczas stosowania leku Gemcitabine Accord i przez 6 miesięcy po ostatnim podaniu.

Płodność

Zaleca się, aby mężczyźni nie starali się o dziecko podczas stosowania leku Gemcitabine Accord i przez okres do 3. miesięcy po zakończeniu leczenia. Zaleca się, aby mężczyźni stosowali skuteczną antykoncepcję podczas leczenia i przez 3 miesiące po zakończeniu leczenia. Mężczyźni powinni zwrócić się o radę do lekarza lub farmaceuty, jeżeli w okresie leczenia lub w ciągu 3. miesięcy po zakończeniu leczenia chcą mieć dziecko. Przed rozpoczęciem leczenia pacjenci mogą zwrócić się o poradę do instytucji zajmującej się przechowywaniem nasienia.

Karmienie piersią

Kobiety karmiące piersią powinny poinformować o tym lekarza.

Podczas stosowania leku Gemcitabine Accord należy zaprzestać karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Gemcitabine Accord może wywoływać senność, zwłaszcza w przypadku spożycia alkoholu. Pacjenci nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych, do czasu stwierdzenia czy lek Gemcitabine Accord nie wywołuje u nich senności.

Lek Gemcitabine Accord zawiera

3,5 mg (<1mmol) sodu w jednej fiole 200 mg, 17,5 mg (<1mmol) sodu w fiole 1 g oraz 35 mg (1,52 mmol) sodu w fiole 2 g. Należy to wziąć pod uwagę w przypadku pacjentów stosujących dietę z kontrolowaną zawartością sodu.

3. Jak stosować lek Gemcitabine Accord

Zazwyczaj stosowana dawka gemcytabiny to od 1000 mg do 1250 mg na każdy metr kwadratowy powierzchni ciała pacjenta. Powierzchnię ciała oblicza się na podstawie pomiaru wzrostu i masy ciała pacjenta. Dawkę leku ustala się w zależności od obliczonej w ten sposób powierzchni ciała. Możliwa jest zmiana dawki lub opóźnienie leczenia w zależności od wyników badania krwi i ogólnego stanu pacjenta.

Częstość wlewu leku Gemcitabine Accord zależy od typu nowotworu, z powodu którego pacjent jest leczony.

Przed podaniem leku Gemcitabine Accord farmaceuta szpitalny lub lekarz rozpuści proszek.

Lek Gemcitabine Accord zawsze podaje się we wlewie dożylnym. Wlew trwa 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.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych objawów należy natychmiast powiadomić lekarza:

- Temperatura 38°C lub wyższa, poty lub inne objawy zakażenia (w związku z możliwością nadmiernego zmniejszenia liczby białych krwinek z towarzyszącą gorączką, tak zwaną gorączką neutropeniczną, co się zdarza często).
- Nieregularny rytm serca (arytmia) (niezbyt często).
- Ból, zaczerwienienie, obrzęki lub owrzodzenie w jamie ustnej (zapalenie jamy ustnej)(częste).
- Reakcje uczuleniowe: łagodna do umiarkowanej wysypka na skórze (bardzo częste) i (lub) swędzenie (częste), albo gorączka (bardzo częste).
- Uczucie zmęczenia, zasłabnięcie, szybko występująca zadyszka lub bladość skóry (w związku z możliwością nadmiernego zmniejszenia stężenia hemoglobiny, co się zdarza bardzo często).
- Krwawienia z dziąseł, nosa lub jamy ustnej lub inne krwawienie, którego nie można zatamować, czerwone lub różowe zabarwienie moczu, nieoczekiwane sińce na skórze (w związku z możliwością nadmiernego zmniejszenia liczby płytek krwi, co się zdarza bardzo często).
- Trudności w oddychaniu (bardzo często w krótkim czasie po podaniu leku Gemcitabine Accord mogą wystąpić łagodne zaburzenia oddychania, które wkrótce ustępują. Niezbyt często lub rzadko mogą wystąpić bardziej poważne powikłania płucne).
- Uogólniony obrzęk, duszność lub zwiększenie masy ciała, ponieważ mogą to być objawy przesączania płynu z naczyń krwionośnych do tkanek (zespół przesączania włośniczek) (bardzo rzadko)
- Ból głowy z zaburzeniami widzenia, splątanie, drgawki lub napady drgawkowe (zespół odwracalnej tylnej encefalopatii) (bardzo rzadko).

- Silny ból w klatce piersiowej (zawał mięśnia sercowego) (rzadko).
- Ciężka nadwrażliwość/reakcja alergiczna z ciężką wysypką skórą, w tym zaczerwienieniem i swędzeniem skóry, obrzękiem dłoni, stóp, kostek, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła (co może powodować trudności w przełykaniu lub oddychaniu), świszczącym oddechem, przyspieszonym biciem serca i uczucie omdlenia (reakcja anafilaktyczna) (bardzo rzadko).
- Ciężka wysypka skórna z uczuciem swędzenia, zmianami pęcherzowymi lub łuszczeniem się skóry (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka) (bardzo rzadko).
- Skrajne zmęczenie i osłabienie, plamica lub niewielkie obszary krwawienia na skórze (siniaki), ostra niewydolność nerek (mała produkcja moczu lub jego brak) oraz oznaki zakażenia. Mogą to być objawy wskazujące na mikroangiopatię zakrzepową (powstawanie zakrzepów w małych naczyniach krwionośnych) oraz zespołu hemolityczno-mocznicowego, który może prowadzić do zgonu (niezbyt często).
- Czerwona, łuszcząca się, rozległa wysypka z pęcherzami pod obrzękniętą skórą (w tym w fałdach skórnych, na tułowie i kończynach górnych) oraz pęcherze z jednoczesną gorączką - ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP - częstość występowania nieznana).

Inne możliwe działania niepożądane po podaniu leku Gemcitabine Accord:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Mała liczba białych krwinek
- Trudności w oddychaniu
- Wymioty
- Nudności
- Wypadanie włosów
- Zaburzenia czynności wątroby, których objawami są nieprawidłowe wyniki badania krwi
- Obecność krwi w moczu
- Nieprawidłowe wyniki badania moczu: obecność białka w moczu
- Objawy grypopodobne, w tym gorączka
- Obrzęk (okolice kostek, palców, stóp i twarzy)

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 10 osób)

- Brak łaknienia
- Ból głowy
- Bezsenność
- Senność
- Kaszel
- Katar
- Zaparcie
- Biegunka
- Swędzenie
- Nadmierna potliwość
- Ból mięśni
- Ból pleców
- Gorączka
- Osłabienie
- Dreszcze
- Zakażenia

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 100 osób)

- Śródmiąższowa choroba płuc (bliznowacenie pęcherzyków płucnych)
- Skurcz dróg oddechowych (sapanie)
- Nieprawidłowy obraz klatki piersiowej na zdjęciach rentgenowskich (bliznowacenie płuc)
- Niewydolność serca
- Niewydolność nerek
- Ciężkie uszkodzenie wątroby, w tym niewydolność wątroby.

- Udar

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 1 000 osób)

- Niskie ciśnienie tętnicze krwi
- Łuszczenie skóry, tworzenie się pęcherzyków lub owrzodzeń na skórze
- Tworzenie się dużych pęcherzy na skórze i sączenie się ze skóry
- Reakcje w miejscu podania
- Ciężkie zapalenie płuc prowadzące do niewydolności oddechowej (zespół niewydolności oddechowej dorosłych)
- Wysypka skórna przypominająca ciężkie oparzenia słoneczne, która może wystąpić na skórze, która wcześniej była poddana radioterapii
- Płyn w płucach
- Uszkodzenie pęcherzyków płucnych związane z radioterapią (toksyczność związana z promieniowaniem)
- Gangrena w palcach rąk i nóg
- Zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń obwodowych)

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 10 000 osób)

- Zwiększona liczba płytek krwi
- Zapalenie ściany jelita grubego spowodowane zmniejszonym dopływem krwi (niedokrwienne zapalenie jelita grubego)
- Niski poziom hemoglobiny (niedokrwistość) oraz mała liczba białych krwinek i płytek krwi zostaną wykryte w badaniu krwi
- Mikroangiopatia zakrzepowa: tworzenie się skrzepów w małych naczyniach krwionośnych

Działania niepożądane, których częstość występowania nie jest znana

- Sepsa: kiedy bakterie i ich toksyny krążą we krwi i zaczynają uszkadzać narządy
- Rzekome zapalenie tkanki łącznej: zaczerwienienie skóry z obrzękiem

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z wyżej wymienionych działań niepożądanych należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku

5. Jak przechowywać lek Gemcitabine Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie otwarta fiolka: Ten produkt leczniczy nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Roztwór po rekonstytucji: Lek należy zużyć bezpośrednio po sporządzeniu. Wykazano trwałość fizyczną i chemiczną roztworu gemcytabiny sporządzonego zgodnie z instrukcją, przez 21 dni w temperaturze 25°C. Personel medyczny może dokonać dalszego rozcieńczenia roztworu. Sporządzonego roztworu leku nie należy przechowywać w lodówce, ponieważ lek może krystalizować.

Lek jest przeznaczony do jednorazowego wykorzystania. Niewykorzystaną część przygotowanego roztworu należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Gemcitabine Accord

Substancją czynną leku jest gemcytabina. Każda fiolka zawiera 200 mg, 1 g lub 2 g gemcytabiny (w postaci chlorowodoru gemcytabiny).

Pozostałe substancje pomocnicze to: mannitol (E421), sodu octan trójwodny, kwas solny i sodu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Gemcitabine Accord i co zawiera opakowanie

Lek Gemcitabine Accord to proszek o białej lub białawej barwie do sporządzania roztworu do infuzji w fiolce. Każda fiolka zawiera 200 mg, 1 g lub 2 g gemcytabiny. Każde opakowanie zawiera jedną fiolkę leku Gemcitabine Accord.

Fiolki 200 mg, 1 g i 2 g są dostępne w sprzedaży w opakowaniach indywidualnych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
Tel: + 48 22 577 28 00

Wytwórca i importer

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomska 50
95-200 Pabianice

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Nazwa kraju członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Grecja	Gemcitabine Accord 200 mg /1 g Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Hiszpania	Gemcitabina Accord 200 mg/ 1g/2 g Polvo para solución para infusión EFG
Finlandia	Gemcitabine Accord 200 mg/ 1g/2 g infuusiokuiva-aine liuosta varten
Węgry	Gemcitabine Accord 200 mg/ 1g/2 g por oldatos infúzióhoz
Irlandia	Gemcitabine 200 mg/ 1g/2g Powder for Solution for Infusion
Polska	Gemcitabine Accord
Portugalia	Gemcitabina Accord
Zjednoczone	Gemcitabine 200 mg/ 1g/2g Powder for Solution for Infusion

Królestwo (Irlandia Północna)	
Cypr	Gemcitabine Accord 200mg / 1 g Powder for Solution for Infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2023

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Instrukcje dotyczące przygotowania, stosowania leku oraz usuwania jego pozostałości

1. Przygotowywanie roztworu gemcytabiny i dalsze rozcieńczanie roztworu do wlewu dożylnego należy prowadzić w warunkach aseptycznych.
2. Należy obliczyć wielkość dawki i liczbę fiolek leku Gemcitabine Accord, jaka będzie potrzebna.
3. W celu rekonstytucji, do fiolek 200 mg należy dodać 5 ml, do fiolek 1000 mg – 25 ml, a do fiolek 2000 mg - 50 ml jałowego roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) bez substancji konserwujących. Należy wstrząsnąć w celu rozpuszczenia. Całkowita objętość po rekonstytucji to 5,26 ml (fiolka 200 mg), 26,3 ml (fiolka 1000 mg) lub 52,6 ml (fiolka 2000 mg). Rozpuszczenie spowoduje powstanie roztworu o stężeniu gemcytabiny 38 mg/ml i uwzględnia objętość pozostałą przy przenoszeniu liofilizowanego proszku. Produkt można bardziej rozcieńczyć przez dodanie jałowego roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) bez substancji konserwujących. Sporządzony roztwór powinien być przejrzysty, bezbarwny lub w kolorze słomkowym.
4. Przed pozajelitowym podaniem produktu leczniczego roztwór należy ocenić wzrokowo w celu wykrycia ewentualnych cząstek stałych i zmian barwy. Jeżeli w roztworze znajdują się widoczne cząstki stałe, leku nie należy podawać.
5. Zrekonstruowanego roztworu gemcytabiny nie należy przechowywać w lodówce, ponieważ produkt może krystalizować. Chemiczną i fizyczną stabilność roztworu wykazano przez 21 dni w temperaturze 25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć bezpośrednio po sporządzeniu. Jeżeli produkt nie zostanie natychmiast zużyty, odpowiedzialność za okres przechowywania i warunki przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik. Wówczas roztworu nie należy przechowywać dłużej niż przez 24 godziny w temperaturze pokojowej, z wyjątkiem sytuacji gdy rekonstytucja i (lub) rozcieńczenie roztworu odbywało się w kontrolowanych i zatwierdzonych warunkach jałowych.
6. Roztwory gemcytabiny są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego wykorzystania. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

Środki ostrożności przy przygotowywaniu i podawaniu leku:

Przy przygotowaniu i usuwaniu roztworu do wlewu należy przestrzegać standardowych zasad bezpieczeństwa dotyczących stosowania leków cytostatycznych. Przygotowanie roztworu do wlewu należy wykonywać w komorze ochronnej z użyciem ochronnych ubrań i rękawic. Jeżeli nie jest dostępna komora, należy dodatkowo zastosować maskę i okulary ochronne.

W przypadku dostania się roztworu leku do oczu może dojść do ciężkiego podrażnienia. Należy natychmiast dokładnie spłukać oczy wodą. Jeżeli podrażnienie się utrzymuje należy skonsultować się z lekarzem. Jeżeli dojdzie do rozlania roztworu i kontaktu ze skórą należy dokładnie umyć skórę wodą.

Usuwanie pozostałości leku

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.