

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Gemcit, 38 mg/ml, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

Gemcitabinum

Należy uważnie 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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest Gemcit i w jakim celu się go stosuje

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

Gemcit może być podawany pojedynczo lub w połączeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi, w zależności od rodzaju nowotworu.

Gemcit stosuje się w leczeniu następujących rodzajów nowotworów:

- niedrobnokomórkowy rak płuca (NDRP), pojedynczo lub w połączeniu z cisplatyną,
- rak trzustki,
- rak piersi, w połączeniu z paklitakselem,
- rak jajnika, w połączeniu z karboplatiną,
- rak pęcherza moczowego, w połączeniu z cisplatyną.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gemcit

Kiedy nie stosować leku Gemcit:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed podaniem pierwszej infuzji zostaną pobrane próbki krwi pacjenta w celu sprawdzenia czynności nerek i wątroby. Przed podaniem każdej infuzji będą pobierane próbki krwi w celu sprawdzenia, czy pacjent ma wystarczającą liczbę komórek krwi, aby otrzymać Gemcit. W zależności od stanu ogólnego pacjenta lub gdy liczba komórek krwi jest zbyt mała, lekarz prowadzący może podjąć decyzję o zmianie dawki lub opóźnieniu leczenia. Okresowo będą pobierane próbki krwi, aby skontrolować czynność nerek i wątroby.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Gemcit, należy omówić to z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą szpitalnym.

Jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości choroby wątroby, serca, naczyń krwionośnych lub nerek, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce szpitalnemu, ponieważ podanie gemcytabiny może być niewskazane.

Jeśli pacjent ostatnio został poddany radioterapii lub ma być poddawany radioterapii, należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ może wystąpić wczesna lub opóźniona reakcja popromienna po podaniu gemcytabiny.

Jeśli pacjent był niedawno szczepiony, należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ może to negatywnie wpływać na działanie gemcytabiny.

Jeśli u pacjenta występują takie objawy jak ból i zawroty głowy, ataki (napady) padaczkowe lub zaburzenia widzenia, należy powiedzieć o tym lekarzowi, gdyż mogą to być objawy bardzo rzadko występującego działania niepożądanego ze strony układu nerwowego, zwanego zespołem odwracalnej tylnej encefalopatii.

Jeśli u pacjenta występują trudności w oddychaniu lub osłabienie i bladość skóry, należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ może to wskazywać na niewydolność nerek lub choroby płuc.

Jeśli u pacjenta wystąpi uogólniony obrzęk, duszność lub zwiększenie masy ciała, należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ może to wskazywać na przesiąkanie płynu z małych naczyń krwionośnych do tkanek.

Dzieci i młodzież

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

Gemcit a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce szpitalnemu o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, dotyczy to także szczepionek i leków wydawanych bez recepty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poinformować o tym lekarza prowadzącego. Należy unikać stosowania leku Gemcit w okresie ciąży. Lekarz prowadzący omówi z pacjentką potencjalne ryzyko związane ze stosowaniem leku w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna poinformować o tym lekarza prowadzącego. Podczas stosowania leku Gemcit konieczne jest przerwanie karmienia piersią.

Płodność

Mężczyźni powinni zostać poinformowani, aby nie planowali posiadania potomstwa w trakcie stosowania leku Gemcit i przez okres do 6 miesięcy po zakończeniu leczenia. Pacjent powinien zwrócić się o radę do lekarza lub farmaceuty, jeżeli chciałby mieć dziecko w trakcie leczenia lub w ciągu 6 miesięcy po zakończeniu leczenia. Przed rozpoczęciem leczenia pacjent może zasięgnąć porady w kwestii przechowania nasienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Gemcit może wywoływać senność, zwłaszcza w przypadku spożycia alkoholu. Pacjenci nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, do czasu stwierdzenia czy lek nie wywołuje u nich senności.

Gemcit zawiera sól

Fiolka 200 mg zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na fiolkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Fiolka 1000 mg zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na fiolkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Fiolka 1500 mg zawiera 26,3 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce. Odpowiada to 1,32% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Fiolka 2000 mg zawiera 35 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce. Odpowiada to 1,75% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować Gemcit

Zazwyczaj stosowana dawka leku Gemcit to 1000 do 1250 mg leku na każdy metr kwadratowy powierzchni ciała pacjenta. Powierzchnię ciała oblicza się na podstawie pomiaru wzrostu i masy ciała pacjenta. Lekarz prowadzący ustali odpowiednią dawkę na podstawie powierzchni ciała pacjenta. Możliwa jest zmiana dawki lub opóźnienie leczenia w zależności od wyników badania krwi i ogólnego stanu pacjenta.

Częstość podawania leku Gemcit zależy od rodzaju nowotworu, z powodu którego pacjent jest leczony.

Przed podaniem leku Gemcit farmaceuta szpitalny lub lekarz rozpuści proszek.

Gemcit zawsze podaje się w infuzji dożylniej. Infuzja 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.

Należy natychmiast powiadomić lekarza w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów:

- krwawienia z dziąseł, nosa lub jamy ustnej, lub inne krwawienie, którego nie można zatamować, czerwone lub różowe zabarwienie moczu, nieoczekiwane siniaki na skórze (ponieważ pacjent może mieć zmniejszoną liczbę płytek krwi, co zdarza się bardzo często),
- uczucie zmęczenia, uczucie słabości, łatwa utrata tchu lub bladość skóry (ponieważ pacjent może mieć zmniejszone stężenie hemoglobiny, co zdarza się bardzo często),
- łagodna do umiarkowanej wysypka na skórze (bardzo często) lub swędzenie (często), lub gorączka (bardzo często); (reakcje uczuleniowe),
- temperatura 38°C lub wyższa, poty lub inne objawy zakażenia (ponieważ pacjent może mieć zmniejszoną liczbę białych krwinek z towarzyszącą gorączką, tak zwana gorączka neutropeniczna) (często),
- ból, zaczerwienienie, obrzęk lub owrzodzenie jamy ustnej (często),
- nieregularny rytm serca (arytmia) (niezbyt często),
- skrajne przemęczenie i osłabienie, plamica lub skłonność do miejscowych krwawień w obrębie skóry (wybroczyny), ciężka niewydolność nerek (skąpomocz lub bezmocz) i objawy zakażenia. Mogą to być objawy mikroangiopatii zakrzepowej (skrzepy tworzące się w małych naczyniach krwionośnych) i zespołu hemolityczno-mocznicowego, które mogą być śmiertelne.

- trudności w oddychaniu (często w krótkim czasie po podaniu gemcytabiny mogą wystąpić łagodne trudności w oddychaniu, które szybko ustępują, niezbyt często lub rzadko mogą wystąpić cięższe powikłania ze strony płuc),
- ostry ból w klatce piersiowej (zawał serca) (rzadko),
- ciężkie reakcje nadwrażliwości (uczuleniowe): ciężka wysypka lub pokrzywka na skórze, obrzęk rąk, stóp, kostek u stóp, twarzy, warg, ust lub gardła (co może powodować trudności w przełykaniu lub oddychaniu), świszczący oddech, przyspieszone bicie serca, uczucie omdlenia (reakcja anafilaktyczna) (bardzo rzadko),
- uogólniony obrzęk, duszność lub zwiększenie masy ciała mogą być objawami przeziębienia płynu z małych naczyń krwionośnych do tkanek (zespół przeziębienia naczynek) (bardzo rzadko),
- ból głowy z zaburzeniami widzenia, splątaniem, padaczką lub drgawkami (zespół odwracalnej tylnej encefalopatii) (bardzo rzadko),
- ciężka wysypka z uczuciem swędzenia, łuszczeniem lub zmianami pęcherzowymi skóry (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka) (bardzo rzadko).

Inne możliwe działania niepożądane po zastosowaniu leku Gemcit:

Bardzo często (mogą dotyczyć 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 badań krwi,
- obecność krwi w moczu,
- nieprawidłowe wyniki badań moczu: obecność białka w moczu,
- objawy grypopodobne, w tym gorączka,
- obrzęk okolicy kostek, palców, stóp i twarzy.

Często (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów):

- jadłowstręt (małe łaknienie),
- ból głowy,
- bezsenność,
- senność,
- kaszel,
- zapalenie błony śluzowej nosa,
- zaparcie,
- biegunka,
- swędzenie,
- potliwość,
- ból mięśni,
- ból pleców,
- gorączka,
- osłabienie,
- dreszcze,
- zakażenia

Niezbyt często (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów):

- śródmiąższowe zapalenie płuc (bliznowacenie pęcherzyków płucnych),
- skurcz dróg oddechowych (świszczący oddech),
- nieprawidłowy obraz klatki piersiowej na zdjęciach rentgenowskich (bliznowacenie płuc),
- niewydolność serca,
- niewydolność nerek,
- ciężkie uszkodzenie wątroby, w tym niewydolność wątroby,
- udar.

Rzadko (mogą dotyczyć 1 na 1 000 pacjentów):

- niskie ciśnienie tętnicze krwi,
- złuszczenie naskórka, powstawanie wrzodów lub pęcherzy,
- martwica skóry i powstawanie pęcherzy,
- reakcje w miejscu podania,
- zespół ostrej niewydolności oddechowej dorosłych (ciężkie zapalenie płuc powodujące zaburzenia oddychania),
- wysypka skórna (podobna do oparzenia słonecznego) mogąca wystąpić na skórze, która wcześniej była poddana radioterapii (nawrót objawów popromiennych),
- płyn w płucach,
- bliznowacenie pęcherzyków płucnych związane z radioterapią (objawy choroby popromiennej),
- zgorzel palców u rąk lub stóp,
- zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń obwodowych).

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć 1 na 10 000 pacjentów):

- zwiększona liczba płytek krwi,
- niedokrwiennie zapalenie okrężnicy (zapalenie błony śluzowej jelita grubego spowodowane zmniejszonym dopływem krwi),
- małe stężenie hemoglobiny (anemia), mała liczba białych krwinek i płytek krwi zostaną wykryte w badaniu krwi,
- mikroangiopatia zakrzepowa: skrzepy tworzące się w małych naczyniach krwionośnych.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- 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 prowadzącego.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy zwrócić się do 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 podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać Gemcit

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Po przygotowaniu do użycia

Lek należy użyć natychmiast. Po przygotowaniu zgodnie ze wskazaniami, wykazano trwałość fizyczną i chemiczną w temperaturze 25°C przez 35 dni. Roztwór może być dalej rozcieńczany przez fachowy personel medyczny. Roztworów rozpuszczonej gemcytabiny nie należy przechowywać w lodówce, gdyż może dojść do krystalizacji.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się cząstki stałe lub odbarwienie.

Lek do jednorazowego użycia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Gemcit

Substancją czynną leku jest gemcytabina. Każda fiolka zawiera 200, 1000, 1500 lub 2000 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodoru gemcytabiny).

Pozostałe składniki to: mannitol (E421), sodu octan trójwodny, sodu wodorotlenek 1 N, kwas solny 1 N.

Jak wygląda Gemcit i co zawiera opakowanie

Gemcit jest białym lub prawie białym proszkiem do sporządzania roztworu do infuzji. Każda fiolka zawiera 200, 1000, 1500 lub 2000 mg gemcytabiny. Każde opakowanie leku Gemcit zawiera 1 fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

Wytwórca

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfingstweide 53
61169 Friedberg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
tel.: +48 22 345 67 89

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria	Gemcit 38 mg/ml Прах за инфузионен разтвор
Dania	Gemcitabin Fresenius Kabi
Estonia	Gemcirena
Łotwa	Gemcit 38 mg/ml pulveris infuziju šķīduma pagatavošanai
Litwa	Gemcit 38 mg/ml milteliai infuziniam tirpalui
Holandia	Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml poeder voor oplossing voor infusie
Norwegia	Gemcitabin Fresenius Kabi 200 mg pulver til infusjonsvæske, oppløsning Gemcitabin Fresenius Kabi 1 g pulver til infusjonsvæske, oppløsning Gemcitabin Fresenius Kabi 1,5 g pulver til infusjonsvæske, oppløsning
Niemcy	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Polska	Gemcit
Portugalia	Gemcit 38 mg/ml pó para soluro para perfusão
Rumunia	Gemcirena 38 mg/ml pulbere pentru soluție perfuzabilă
Słowacja	Gemcirena 38 mg/ml prášok na infúzny roztok
Wielka Brytania	Gemcitabine 38 mg/ml powder for solution for infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 28.11.2019 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Specjalne środki ostrożności do stosowania i usuwania

Przygotowanie roztworu

Do jednorazowego użycia.

Ten lek wykazuje zgodność jedynie z 9 mg/ml (0,9%) roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań.

Odpowiednio, tylko ten rozpuszczalnik powinien być stosowany do przygotowywania roztworu.

Nie badano zgodności z innymi substancjami czynnymi. Zatem nie zaleca się mieszania tego leku z innymi substancjami podczas przygotowywania leku.

Przygotowanie roztworu o stężeniu przekraczającym 38 mg/ml może prowadzić do niecałkowitego rozpuszczenia gemcytabiny i należy tego unikać.

W celu przygotowywania roztworu, dodać odpowiednią objętość roztworu 9 mg/ml (0,9%) chlorku sodu do wstrzykiwań (jak podano w tabeli poniżej) i potrząsnąć w celu rozpuszczenia.

Wielkość opakowania	Objętość roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań do dodania	Objętość po przygotowaniu	Stężenie końcowe
200 mg	5 ml	5,26 ml	38 mg/ml
1000 mg	25 ml	26,3 ml	38 mg/ml
1500 mg	37,5 ml	39,5 ml	38 mg/ml
2000 mg	50 ml	52,6 ml	38 mg/ml

Odpowiednią ilość leku można dalej rozcieńczyć roztworem chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań.

Kiedy tylko pozwalają na to roztwór i pojemnik, leki do podawania pozajelitowego należy obejrzeć przed podaniem, czy nie ma cząstek stałych lub nie wystąpiło odbarwienie.

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć w sposób opisany poniżej.

Wytyczne dotyczące bezpiecznej pracy z lekami cytotoksycznymi

Należy przestrzegać lokalnych zaleceń dotyczących bezpiecznej pracy z lekami cytotoksycznymi.

Kobiety w okresie ciąży nie powinny pracować z lekami cytotoksycznymi. Roztwory leków cytotoksycznych do wstrzykiwań muszą być przygotowywane przez specjalistyczny personel przeszkolony w zakresie stosowania przygotowywanych leków. Wymaga to specjalnego obszaru roboczego. Obszar roboczy powinien być pokryty jednorazowym wchłaniającym papierem z plastikowym spodem.

Należy zakładać odpowiednie zabezpieczenie oczu, jednorazowe rękawiczki, масечkę na twarz i jednorazowy fartuch. Należy zachować ostrożność by uniknąć przypadkowego kontaktu leku z oczami. Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu, należy natychmiast przystąpić do starannego przepłukiwania oczu.

Strzykawki i zestawy do infuzji należy ostrożnie łączyć by uniknąć wycieku (zaleca się stosowanie łączników typu Luer lock). Zaleca się stosowanie igieł o dużej średnicy w celu zmniejszenia ciśnienia i możliwego tworzenia się aerozoli. Tego drugiego można uniknąć stosując igły do odpowietrzania. Biejące plamy i wycieki powinny być ścierane w ochronnych rękawiczkach. Trzeba ostrożnie obchodzić się z odchodami i wymiocinami.

Usuwanie

Podczas usuwania przedmiotów użytych do przygotowania tego leku trzeba postępować z należytą uwagą i ostrożnością. Wszelki nieużyty suchy lek oraz zanieczyszczone materiały należy składować w workach na odpady wysokiego ryzyka.

Ostre przedmioty (igły, strzykawki, fiolki itd.) należy umieszczać w odpowiednim sztywnym pojemniku. Personel zajmujący się zbieraniem i usuwaniem tych odpadów powinien być świadomy towarzyszącego zagrożenia. Odpady powinny być zniszczone poprzez spalenie. Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.