

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Gemsol, 40 mg/ml, koncentrat 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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Gemsol należy do grupy tzw. leków cytotoksycznych. Leki te niszczą dzielące się komórki, w tym komórki nowotworowe.

Gemsol może być stosowany sam (monoterapia) lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi, w zależności od rodzaju leczonego nowotworu.

Gemsol stosuje się w leczeniu następujących nowotworów:

- niedrobnokomórkowego raka płuc (w monoterapii lub razem z cisplatyną),
- raka trzustki,
- raka piersi (razem z paklitakselem),
- raka jajnika (razem z karboplatyną),
- raka pęcherza moczowego (razem z cisplatyną).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gemsol

Kiedy nie stosować leku Gemsol

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed pierwszą infuzją zostanie od pacjenta pobrana próbka krwi w celu sprawdzenia, czy sprawność jego nerek i wątroby jest wystarczająca do podania leku Gemsol. Przed każdą infuzją pobrana od pacjenta próbka krwi zostanie zbadana, czy zawiera odpowiednio dużo komórek, by można było podać ten lek. W zależności od ogólnego stanu pacjenta oraz jeśli liczba komórek krwi jest za mała lekarz może zmienić dawkę lub odłożyć podanie leku na później. Okresowo będą pobierane od pacjenta próbki krwi w celu skontrolowania czynności nerek i wątroby.

Przed zastosowaniem leku Gemsol należy omówić to z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą szpitalnym, jeśli:

- u pacjenta kiedykolwiek po zastosowaniu gemcytabiny wystąpiła ciężka wysypka skórna lub

- złuszczenie się skóry, powstawanie pęcherzy i (lub) owrzodzenia jamy ustnej;
- u pacjenta stwierdzono obecnie lub w przeszłości chorobę wątroby, serca lub naczyń krwionośnych, problemy z płucami lub nerkami, gdyż w takim wypadku podanie leku Gemsol może nie być zalecane;
- pacjent był ostatnio poddawany lub w najbliższym czasie otrzyma radioterapię, gdyż podanie leku Gemsol może spowodować wystąpienie u niego ostrej lub późnej reakcji popromiennej;
- pacjent był niedawno szczepiony (zwłaszcza przeciwko żółtej febrze), gdyż podanie leku Gemsol może spowodować powikłania;
- u pacjenta wystąpiły trudności w oddychaniu lub czuje się bardzo osłabiony i jest bardzo błydy, gdyż może to być objaw niewydolności nerek lub problemów z płucami;
- u pacjenta pojawił się uogólniony obrzęk, duszność lub zwiększyła się masa jego ciała, gdyż mogą to być objawy przeciekania płynu z małych naczyń krwionośnych do tkanek.

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.

Jeśli w trakcie stosowania tego leku u pacjenta wystąpiły takie objawy, jak ból głowy z dezorientacją, napady drgawek lub zaburzenia widzenia, należy natychmiast zwrócić się do lekarza, gdyż może to być bardzo rzadkie działanie niepożądane dotyczące układu nerwowego o nazwie zespół odwracalnej tylnej encefalopatii.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci w wieku poniżej 18 lat ze względu na niewystarczające dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Gemsol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie szpitalnemu o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również o szczepionkach i lekach, które wydawane są bez recepty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę, powinna poinformować o tym lekarza. Należy unikać stosowania leku Gemsol podczas ciąży. Lekarz informuje pacjentkę o ryzyku związanym ze stosowaniem leku Gemsol podczas ciąży.

Karmienie piersią

Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna poinformować o tym lekarza. Karmienie piersią trzeba przerwać na czas stosowania leku Gemsol.

Płodność

Mężczyzn należy poinformować, aby nie starali się o poczęcie dziecka podczas leczenia oraz przez kolejnych 6 miesięcy od zakończenia leczenia lekiem Gemsol. Jeżeli pacjent planuje posiadanie potomstwa podczas leczenia lub w czasie kolejnych 6 miesięcy od jego zakończenia, powinien zwrócić się po poradę do lekarza lub farmaceuty. Może także zasięgnąć porady odnośnie możliwości zamrożenia nasienia przed rozpoczęciem leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Gemsol może powodować senność, zwłaszcza w przypadku spożycia alkoholu. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu upewnienia się, że podanie leku Gemsol nie powoduje senności.

3. Jak stosować Gemsol

Zwykle stosowana dawka leku Gemsol wynosi od 1000 do 1250 mg na każdy metr kwadratowy powierzchni ciała pacjenta. Powierzchnię ciała oblicza się na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta. Na podstawie powierzchni ciała lekarz wylicza właściwą dawkę leku. Dawka ta może zostać dostosowana lub jej podanie może zostać opóźnione w zależności od liczby krwinek i stanu ogólnego pacjenta.

Częstość infuzji leku Gemsol zależy od rodzaju nowotworu, z powodu którego lek jest podawany.

Gemsol podawany jest zawsze po rozcieńczeniu w postaci infuzji do jednej z żył. Infuzja leku 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 razie wystąpienia któregokolwiek z niżej wymienionych objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- krwawienie z dziąseł, nosa lub ust albo inne krwawienie, które nie ustępuje; czerwone lub różowe zabarwienie moczu, nieoczekiwane powstawanie siniaków (ponieważ pacjent może mieć zmniejszoną liczbę płytek krwi, co występuje bardzo często);
- znużenie, zasłabnięcie, szybko występująca zadyszka lub błądliwość skóry (ponieważ pacjent może mieć zmniejszone stężenie hemoglobiny we krwi, co występuje bardzo często);
- lekka do umiarkowanej wysypka na skórze (bardzo często) / świąd (często) lub gorączka (bardzo często) – reakcje uczuleniowe;
- gorączka 38°C lub wyższa, pocenie się lub inne objawy zakażenia (gdyż pacjent może mieć zmniejszoną liczbę krwinek białych wraz z gorączką – stan znany jako gorączka neutropeniczna, występująca często);
- ból, zaczerwienienie, obrzęk lub owrzodzenia w jamie ustnej (zapalenie jamy ustnej występujące często);
- nieregularne bicie serca (zaburzenia rytmu serca występujące rzadko);
- bardzo silne zmęczenie i osłabienie, plamica lub małe wybroczyny w obrębie skóry (siniaki), ostra niewydolność nerek (wydalanie małych ilości moczu lub bezmocz) oraz objawy zakażenia (zespół hemolityczno-mocznicowy, który może zagrażać życiu, występujący niezbyt często);
- trudności w oddychaniu (niewielka duszność występuje bardzo często bezpośrednio po zakończeniu infuzji leku Gemsol i szybko ustępuje; jednak niezbyt często lub rzadko występują ciężkie zaburzenia czynności płuc);
- silny ból w klatce piersiowej (zawał serca występujący rzadko);
- ciężka nadwrażliwość/reakcja alergiczna z nasiloną wysypką skórną, w tym z zaczerwienieniem i świądem skóry, obrzęk rąk, stóp, okolicy kostek, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła (co może spowodować trudności w połykaniu lub oddychaniu), świszczący oddech, szybkie bicie serca lub uczucie omdlewania (reakcja anafilaktyczna występująca bardzo rzadko);
- uogólniony obrzęk, duszność lub zwiększenie masy ciała, co może wskazywać na przeciekanie płynu z małych naczyń krwionośnych do tkanek (zespół przeziąkania włósniczek występujący bardzo rzadko);
- ból głowy z zaburzeniami widzenia, splątanie, napady drgawek (zespół odwracalnej tylnej encefalopatii występujący bardzo rzadko);
- wysypka o znacznym nasileniu ze świądem, powstawaniem pęcherzy lub złuszczeniem się skóry (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka – reakcje występujące bardzo rzadko);
- 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);
- skrajne zmęczenie i osłabienie, plamica lub niewielkie krwawienia pod skórą (siniaki), ostra niewydolność nerek (małe wytwarzanie moczu lub brak wytwarzania moczu) oraz objawy zakażenia. Mogą to być objawy wskazujące na mikroangiopatię zakrzepową (powstawanie zakrzepów w małych naczyniach krwionośnych) i zespół hemolityczno-mocznicowy, co może prowadzić do śmierci.

Inne działania niepożądane leku Gemsol mogą obejmować:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)

- mała liczba krwinek białych
- wymioty
- nudności
- utrata włosów
- zaburzenia czynności wątroby: wykrywane w badaniach krwi
- obecność krwi w moczu
- nieprawidłowy wynik badania moczu: białkomocz
- objawy grypopodobne z gorączką
- obrzęk okolicy kostek, palców dłoni, stóp, twarzy

Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- mały apetyt (jadłowstręt)
- ból głowy
- trudności ze snem
- senność
- kaszel
- wodnisty katar
- zaparcie
- biegunka
- świąd
- nadmierne pocenie się
- bóle mięśniowe
- bóle pleców
- gorączka
- osłabienie
- dreszcze
- zwiększone wyniki badań czynności wątroby (zwiększenie stężenia bilirubiny)
- zakażenia

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

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

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- łuszczenie się skóry, powstawanie owrzodzeń lub pęcherzy
- złuszczenie się skóry i masywne powstawanie pęcherzy
- reakcje w miejscu podania leku
- ciężkie zapalenie płuc powodujące niewydolność oddechową (ostra niewydolność oddechowa dorosłych)
- wysypka skórna podobna do silnego oparzenia słonecznego, która może wystąpić w miejscach uprzednio napromienianych (nawrót objawów popromiennych)

- obecność płynu w płucach
- włóknienie pęcherzyków płucnych na skutek radioterapii (toksyczność po radioterapii)
- zgorzel palców rąk lub stóp
- zapalenie naczyń krwionośnych
- zwiększone wyniki badań czynności wątroby (zwiększenie aktywności enzymu GGT – gamma-glutamylotransferazy)

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- zwiększona liczba płytek krwi
- zapalenie błony śluzowej jelita grubego spowodowane zmniejszonym dopływem krwi (niedokrwienne zapalenie okrężnicy)
- mikroangiopatia zakrzepowa: powstawanie zakrzepów w małych naczyniach krwionośnych

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych):

- posocznica: stan, w którym bakterie i ich toksyny krążą we krwi i zaczynają uszkadzać narządy
- rzekome zapalenie tkanki podskórnej: zaczerwienienie skóry i opuchlizna
- W badaniach krwi stwierdza się małe stężenie hemoglobiny (niedokrwistość), małą liczbę krwinek białych i zmianę liczby płytek krwi

Istnieje możliwość wystąpienia każdego z wymienionych objawów i (lub) stanów. O pojawieniu się któregośkolwiek z wymienionych działań niepożądanych trzeba niezwłocznie poinformować lekarza.

Należy poradzić się lekarza, jeśli pojawią się jakiegokolwiek niepokojące objawy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Gemsol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności, który jest wydrukowany na pudełku i na etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Apteka szpitalna powinna przechowywać fiołki leku Gemsol w temperaturze 2°C-8°C. Nie zamrażać.

Jeśli fiołki przechowywane są w temperaturze poniżej 2°C, w roztworze może wytrącić się osad.

Jeżeli roztwór wydaje się przebarwiony lub zawiera widoczne cząstki, należy go wyrzucić.

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 Gemsol

Substancją czynną leku jest gemcytabina (w postaci chlorowodoru).

Każdy ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 40 mg gemcytabiny w postaci gemcytabiny chlorowodoru.

Każda fiolka 5 ml zawiera 200 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodoru).

Każda fiolka 25 ml zawiera 1000 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodoru).

Każda fiolka 50 ml zawiera 2000 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodoru).

Ponadto lek zawiera: wodę do wstrzykiwań i kwas solny rozcieńczony (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Gemsol i co zawiera opakowanie

Lek jest koncentratem do sporządzania roztworu do infuzji.

Koncentrat jest przezroczystym, bezbarwnym do bladożółtego roztworem w fiolkach z bezbarwnego szkła typu I z korkiem (typu I) z gumy halobutyłowej powlekanym fluoropolimerem, z aluminiowym uszczelnieniem, umieszczonych w ochronnym opakowaniu (Onco-Safe lub Sleeving) lub bez takiego opakowania, w tekturowym pudełku. Opakowania Onco-Safe i Sleeving nie mają styczności z produktem leczniczym i stanowią dodatkową ochronę podczas transportu, zwiększając tym samym bezpieczeństwo personelu medycznego i farmaceutycznego.

Wielkość opakowań:

Fiolki po 200 mg: 1, 5 lub 10 fiolek.

Fiolki po 1000 mg: 1 fiolka

Fiolki po 2000 mg: 1 fiolka

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG

Mondseestrasse 11

4866 Unterach

Austria

Wytwórca:

Fareva Unterach GmbH

Mondseestraße 11

4866 Unterach

Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2023

Logo Ebewe

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Nie zaleca się mieszania produktu Gemsol z innymi produktami leczniczymi ze względu na brak badań zgodności.

Produkty lecznicze podawane drogą pozajelitową należy, jeśli tylko pozwala na to rodzaj opakowania, obejrzeć przed zastosowaniem, czy nie zawierają wytrąconych cząstek i przebarwień.

Wymaganą ilość roztworu należy przenieść w warunkach aseptycznych do worka lub butelki do

infuzji. Roztwór trzeba rozcieńczyć 0,9% roztworem chlorku sodu lub 5% roztworem glukozy. Roztwory należy dokładnie wymieszać obracając butelkę lub worek w dłoni.

Postępowanie z lekiem

Podczas przygotowywania i użycia roztworu do infuzji należy przestrzegać zasad bezpieczeństwa dotyczących leków cytotoksycznych. Przygotowanie roztworu należy przeprowadzać w izolatorze lub w bezpiecznym boksie do pracy z cytostatykami. Zgodnie z wymogami należy stosować odzież ochronną (ochronny fartuch, rękawice, maskę, okulary ochronne).

Roztwór może spowodować silne podrażnienie, jeśli dojdzie do kontaktu z oczami. W razie zanieczyszczenia oka należy natychmiast dokładnie przepłukać wodą. W razie utrzymywania się podrażnienia należy niezwłocznie udać się do okulisty. W przypadku kontaktu ze skórą, miejsce skażenia należy dokładnie spłukać wodą.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu, a także materiały użyte do przygotowania roztworu, jego rozcieńczenia i podania należy usunąć zgodnie z przepisami obowiązującymi w szpitalu dla leków cytotoksycznych oraz lokalnymi przepisami dotyczącymi usuwania niebezpiecznych odpadów.

Okres ważności

Nieotwarta fiolka:
2 lata

Stabilność po pierwszym otwarciu opakowania:

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność produktu przez 28 dni w temperaturze od 2°C do 8°C i w temperaturze pokojowej (15°C - 25°C).

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć bezpośrednio po sporządzeniu roztworu. Jeżeli produkt nie jest zużyty natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przed zastosowaniem ponosi użytkownik. Na ogół czas przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że otwarcie fiolki odbywało się w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Okres ważności po rozcieńczeniu

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność roztworu rozcieńczonego 5% roztworem glukozy lub 0,9% roztworem chlorku sodu (1,0 mg/ml, 7,0 mg/ml i 25 mg/ml) przez 28 dni w temperaturze od 2°C do 8°C i w temperaturze pokojowej.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć bezpośrednio po sporządzeniu roztworu. Jeżeli produkt nie jest zużyty natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przed zastosowaniem ponosi użytkownik. Na ogół czas przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rozcieńczenie roztworu odbywało się w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.