

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Gemcitabine SUN, 10 mg/ml, roztwór 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Gemcitabine SUN należy do grupy leków zwanych lekami „cytotoksycznymi”. Leki te niszczą komórki dzielące się, w tym komórki rakowe.

Gemcitabine SUN można stosować jako jedyny lek lub jednocześnie z innymi lekami przeciwnowotworowymi, w zależności od rodzaju nowotworu.

Gemcitabine SUN stosuje się w leczeniu następujących typów raka:

- niedrobnokomórkowy rak płuc (NDRP), jako jedyny lek lub w skojarzeniu z cisplatyną;
- rak trzustki;
- rak piersi, w skojarzeniu z paklitakselem;
- rak jajnika, w skojarzeniu z karboplatiną;
- rak pęcherza, w skojarzeniu z cisplatyną.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gemcitabine SUN

Kiedy nie stosować leku Gemcitabine SUN

- jeśli pacjent ma uczulenie na gemcyabinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych 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 krwinek, by można było podać lek Gemcitabine SUN. W zależności od ogólnego stanu pacjenta oraz w przypadku nadmiernego zmniejszenia liczby krwinek lekarz może zmienić dawkę lub odłożyć podanie leku na później. Okresowo będą pobierane od pacjenta próbki krwi w celu oceny czynności nerek i wątroby.

Przed otrzymaniem leku Gemcitabine SUN należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- występują lub występowały choroby wątroby, serca lub naczyń lub problemy z nerkami, ponieważ może nie być możliwe podanie leku Gemcitabine SUN;
- pacjent niedawno przechodził lub ma przejść radioterapię, ponieważ może występować wczesna lub późna reakcja po napromienianiu;
- pacjent niedawno otrzymał szczepionkę.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 18 lat ze względu na niewystarczającą ilość danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Gemcitabine SUN a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Należy unikać stosowania leku Gemcitabine SUN w okresie ciąży. Lekarz poinformuje pacjentkę o potencjalnym ryzyku związanym ze stosowaniem leku Gemcitabine SUN podczas ciąży.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią. Podczas stosowania leku Gemcitabine SUN należy zaprzestać karmienia piersią.

Płodność

Zaleca się, aby mężczyźni nie planowali poczęcia dziecka podczas stosowania leku Gemcitabine SUN i przez 6 miesięcy po zakończeniu leczenia. Mężczyźni powinni zwrócić się o poradę do lekarza, jeżeli w okresie leczenia lub w ciągu 6 miesięcy po zakończeniu leczenia chcą mieć dziecko. Przed rozpoczęciem stosowania leku pacjenci mogą zwrócić się o poradę do instytucji zajmującej się przechowywaniem nasienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Gemcitabine SUN zawiera sól

Jeden ml roztworu do infuzji zawiera 4,575 mg sodu.

Lek zawiera 549,00 mg (23,88 mmol) sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym worku do infuzji 120 ml. Odpowiada to 27,5% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek zawiera 594,65 mg (25,87 mmol) sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym worku do infuzji 130 ml. Odpowiada to 29,7% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek zawiera 640,50 mg (27,86 mmol) sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym worku do infuzji 140 ml. Odpowiada to 32% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek zawiera 686,25 mg (29,85 mmol) sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym worku do infuzji 150 ml. Odpowiada to 34,3% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek zawiera 732,00 mg (31,84 mmol) sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym worku do infuzji 160 ml. Odpowiada to 36,6% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek zawiera 777,75 mg (33,83 mmol) sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym worku do infuzji 170 ml. Odpowiada to 38,8% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek zawiera 823,50 mg (35,82 mmol) sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym worku do infuzji 180 ml. Odpowiada to 41,2% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek zawiera 915,00 mg (39,80 mmol) sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym worku do infuzji 200 ml. Odpowiada to 45,8% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek zawiera 1006,50 mg (43,78 mmol) sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym worku do infuzji 220 ml. Odpowiada to 50,3% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak przyjmować lek Gemcitabine SUN

Zalecana dawka leku Gemcitabine SUN to 1000–1250 mg na każdy metr kwadratowy powierzchni ciała pacjenta. Powierzchnię ciała oblicza się na podstawie 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 SUN zależy od typu nowotworu, z powodu którego pacjent jest leczony.

Gemcitabine SUN zawsze podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce). Wlew trwa około 30 minut.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych niżej objawów, należy natychmiast zwrócić się do lekarza:

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.

Ciężkie działania niepożądane

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych, ciężkich działań niepożądanych:

bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- reakcje alergiczne: jeżeli wystąpi łagodna do umiarkowanej wysypka skórna lub gorączka

- uczucie zmęczenia, zasłabnięcie, szybko narastająca duszność lub bladość skóry (pacjent może mieć stężenie hemoglobiny poniżej normy)
- krwawienia z dziąseł, nosa lub jamy ustnej lub inne krwawienie, którego nie można zatrzymać, czerwony lub różowy mocz, nieoczekiwane powstawanie siniaków (pacjent może mieć zmniejszoną liczbę płytek krwi w stosunku do normy).

często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- temperatura ciała 38°C lub wyższa, nasilone pocenie lub inne oznaki zakażenia (pacjent może mieć mniej białych krwinek niż jest to prawidłowe, czemu towarzyszy gorączka zwana także gorączką neutropeniczną)
- ból, zaczerwienienie, obrzęk lub owrzodzenia w jamie ustnej (zapalenie jamy ustnej)
- reakcje alergiczne: jeżeli wystąpi świąd
- lekkie trudności w oddychaniu (łagodne trudności w oddychaniu są powszechne wkrótce po wlewie leku Gemcitabine SUN, ale szybko mijają).

niezbyt często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- trudności w oddychaniu z powodu ciężkiego stanu płuc (śródmiąższowe zapalenie płuc, skurcz oskrzeli)
- nieregularny rytm serca (arytmia).

rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- trudności w oddychaniu z powodu ciężkiego stanu płuc (obrzęk płuc, zespół ostrej niewydolności oddechowej dorosłych)
- silny ból w klatce piersiowej (zawał mięśnia sercowego).

bardzo rzadko (mogą występować nawet u 1 na 10 000 osób)

- ciężka nadwrażliwość/reakcja alergiczna z ciężką wysypką skórną obejmującą zaczerwienienie i świąd skóry, obrzęk rąk, stóp, kostek, twarzy, warg, ust lub gardła (co może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu), świszczący oddech, szybkie bicie serca i pacjent może mieć uczucie, że zaraz zemdleje (reakcja anafilaktyczna)
- uogólniony obrzęk, duszność lub przyrost masy ciała, ponieważ może występować przeciekanie płynu z małych naczyń krwionośnych do tkanek (zespół przesiąkania włośniczek)
- ból głowy ze zmianami widzenia, splątanie, drgawki lub napady drgawkowe (zespół odwracalnej tylnej leukoencefalopatii)
- ciężka wysypka ze świądem, powstawanie pęcherzy lub złuszczenie się skóry (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka).

Inne działania niepożądane

Należy jak najszybciej powiadomić lekarza o wystąpieniu któregokolwiek z następujących działań niepożądanych:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- mała liczba białych krwinek
- trudności w oddychaniu
- wymioty
- nudności
- wypadanie włosów
- zaburzenia czynności wątroby: stwierdzone po wykonaniu 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)

Często (mogą występować nawet u 1 na 10 osób)

- zmniejszony apetyt (jadłowstręt)
- ból głowy
- bezsenność

- senność
- kaszel
- katar
- zaparcie
- biegunka
- świąd
- nasilone pocenie
- ból mięśni
- ból pleców
- gorączka
- osłabienie
- dreszcze
- zakażenia.

Niezbyt często (mogą występować nawet u 1 na 100 osób)

- bliznowacenie pęcherzyków płucnych (śródmiażdżowe zapalenie płuc)
- świszczący oddech (skurcz dróg oddechowych)
- włóknienie płuc (nieprawidłowy wynik RTG/skanu klatki piersiowej)
- niewydolność serca
- niewydolność nerek
- ciężkie uszkodzenie wątroby, w tym niewydolność wątroby
- udar.

Rzadko (mogą występować nawet u 1 na 1000 osób)

- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- łuszczenie skóry, tworzenie się owrzodzeń lub pęcherzy
- odwarstwianie skóry i tworzenie się dużych pęcherzy
- reakcje w miejscu podania
- wysypka skórna, przypominająca ciężkie oparzenie słoneczne, która może występować na skórze, którą wcześniej poddawano radioterapii (nawrót objawów popromiennych)
- płyn w płucach
- bliznowacenie pęcherzyków płucnych związane z radioterapią (toksyczność po radioterapii)
- zgorzel palców rąk lub stóp
- zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń obwodowych).

Bardzo rzadko (mogą występować nawet u 1 na 10 000 osób)

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

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- posocznica: stan, w którym bakterie i ich toksyny krążą we krwi i zaczynają uszkadzać narządy
- stan, w którym eozynofile (rodzaj komórek zwykle znajdujących się we krwi) gromadzą się w płucach (eozynofilia płucna)
- zaczerwienienie skóry i opuchlizna (rzekome zapalenie tkanki podskórnej).

Małe stężenie hemoglobiny (niedokrwistość), mała liczba białych krwinek oraz mała liczba płytek krwi będą stwierdzane po wykonaniu badania krwi.

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 Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C,
02-222 Warszawa, tel.: 22 49 21 301; faks: 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 lek Gemcitabine SUN

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na worku do infuzji i na opakowaniu zewnętrznym po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Po otwarciu worka do infuzji:

Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy użyć natychmiast.

Jeżeli produkt nie zostanie natychmiast podany, odpowiedzialność za okres przechowywania i warunki przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik.

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 lek Gemcitabine SUN roztwór do infuzji

- Substancją czynną jest gemcytabina (w postaci chlorowodoru).
- Inne składniki to: sodu chlorek, woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek i (lub) kwas solny (do ustalenia pH).

Jeden worek do infuzji o pojemności 120 ml zawiera 1200 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodoru).

Jeden worek do infuzji o pojemności 130 ml zawiera 1300 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodoru).

Jeden worek do infuzji o pojemności 140 ml zawiera 1400 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodoru).

Jeden worek do infuzji o pojemności 150 ml zawiera 1500 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodoru).

Jeden worek do infuzji o pojemności 160 ml zawiera 1600 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodoru).

Jeden worek do infuzji o pojemności 170 ml zawiera 1700 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodoru).

Jeden worek do infuzji o pojemności 180 ml zawiera 1800 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodoru).

Jeden worek do infuzji o pojemności 200 ml zawiera 2000 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodoru).

Jeden worek do infuzji o pojemności 220 ml zawiera 2200 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodoru).

Jeden ml roztworu do infuzji zawiera 10 mg gemcytabiny.

Jeden ml roztworu do infuzji zawiera 4,575 mg sodu.

Jak wygląda lek Gemcitabine SUN roztwór do infuzji i co zawiera opakowanie

Gemcitabine SUN to przezroczysty, bezbarwny, jałowy roztwór do infuzji, który nie zawiera widocznych cząstek stałych.

Pojedyncze dawki leku Gemcitabine SUN są pakowane w tekturowe pudełka zawierające 1, 5 lub 10 worków do infuzji o pojemności 120 ml, 130 ml, 140 ml, 150 ml, 160 ml, 170 ml, 180 ml, 200 ml lub 220 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Holandia

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

Belgia:	Gemcitabine SUN 10 mg/ml oplossing voor infusie Gemcitabine SUN 10 mg/ml solution pour perfusion Gemcitabin SUN 10 mg/ml Infusionslösung
Republika Czeska:	Gemcitabin SUN 10 mg/ml infuzní roztok
Dania:	Gemcitabin SUN 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning
Finlandia:	Gemcitabin SUN 10 mg/ml infuusioneste, liuos
Niemcy:	Gemcitabin SUN 10 mg/ml Infusionslösung
Hiszpania:	Gemcitabina SUN 10 mg/ml solución para perfusión
Francja:	Gemcitabine SUN 10 mg/ml solution pour perfusion
Włochy:	Gemcitabina SUN Pharma 10 mg/ml soluzione per infusion
Holandia:	Gemcitabine SUN 1200/1400/1600/1700/1800/2000/2200 mg oplossing voor infusie
Norwegia:	Gemcitabin SUN 10 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning
Polska:	Gemcitabine SUN
Rumunia:	Gemcitabina SUN 10 mg/ml soluție perfuzabilă
Republika Słowacka:	Gemcitabín SUN 10 mg/ml infúzny roztok
Szwecja:	Gemcitabin SUN 10 mg/ml infusionsvätska, lösning
Wielka Brytania	
(Irlandia Północna):	Gemcitabine 10 mg/ml solution for infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 13.10.2022 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Instrukcje stosowania, przygotowywania i utylizacji

Przygotowanie leku do stosowania

- Należy obliczyć dawkę i zdecydować, jakiej pojemności jest potrzebny worek do infuzji produktu leczniczego Gemcitabine SUN.
- Opakowanie produktu należy sprawdzić pod kątem wszelkich uszkodzeń. Nie używać w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek śladów otwierania.
- Na folii umieścić etykietę właściwą dla pacjenta.

Wymowanie worka do infuzji z folii oraz sprawdzenie

- Rozerwać folię wykorzystując wcięcie. Nie używać, jeżeli folia była wcześniej otwierana lub jest uszkodzona.
- Wyjąć worek do infuzji z folii.
- Stosować wyłącznie, jeżeli worek do infuzji oraz plomba są nienaruszone. Przed podaniem sprawdzić czy nie ma niewielkich nieszczelności mocno ściskając worek. W przypadku stwierdzenia nieszczelności usunąć worek, ponieważ roztwór może nie być jałowy.
- Przed pozajelitowym podaniem produktu leczniczego roztwór należy obejrzeć i ocenić pod kątem obecności ewentualnych cząstek stałych i zmian barwy. Jeżeli w roztworze znajdują się widoczne cząstki stałe, nie podawać leku.

Podawanie

- Złamać plombę korka typu Minitulipe naciskając ręką jedną stronę.
- Stosując technikę aseptyczną, przymocować jałowy zestaw do podawania.
- Patrz instrukcje dołączone do zestawu do podawania.

Środki ostrożności

- Nie stosować w połączeniach szeregowych.
- Nic nie dodawać do worka do infuzji.
- Roztwór do infuzji jest gotowy do użycia i nie wolno go mieszać z innymi produktami leczniczymi.
- Po otwarciu worka do infuzji:
Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy użyć natychmiast. Jeżeli produkt nie zostanie natychmiast podany, odpowiedzialność za okres przechowywania i warunki przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik.
- Gemcytabina roztwór do infuzji jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku.

Personel musi być wyposażony w odpowiednie materiały ochronne, zwłaszcza fartuchy z długimi rękawami, maski ochronne, czepki, okulary ochronne, jałowe rękawiczki jednorazowe, osłony ochronne na obszar roboczy oraz worki na odpady.

Kobiety w ciąży nie mogą być zatrudnione przy pracy z lekami cytotoksycznymi.

Jeżeli produkt zetknie się z oczami, może spowodować silne podrażnienie. Należy natychmiast dokładnie przemyć oczy. Jeżeli podrażnienie utrzymuje się, należy skonsultować się z lekarzem. Jeżeli roztwór zetknie się ze skórą, narażone miejsce należy dokładnie spłukać wodą. Z wydaliniami i wymiocinami należy postępować zachowując ostrożność.

Utylizacja

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami dotyczącymi leków cytotoksycznych.