

Písomná informácia pre používateľa

Gemcitabine Kabi 38 mg/ml koncentrát 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, zdravotnú sestru alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

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

1. Čo je Gemcitabine Kabi a na čo sa používa

Gemcitabine Kabi patrí do skupiny liekov nazývaných cytostatiká. Tieto lieky usmrcujú deliace sa bunky, vrátane rakovinových buniek.

Gemcitabine Kabi sa môže podávať samotný alebo v kombinácii s inými liekmi proti rakovine, v závislosti od typu rakoviny.

Gemcitabine Kabi sa používa na liečbu nasledovných druhov rakoviny:

- nemalobunkový karcinóm pľúc (NSCLC), samotný alebo spolu s cisplatinou
- rakovina pankreasu
- rakovina prsníka, spolu s paklitaxelom
- rakovina vaječníkov, spolu s karboplatinou
- rakovina močového mechúra, spolu s cisplatinou

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Gemcitabine Kabi

Nepoužívajte Gemcitabine Kabi

- ak ste alergický (precitlivý) na gemcitabín alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku
- ak dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Pred podaním prvej infúzie vám odoberú vzorky krvi, aby sa zistilo, či je funkcia vašich obličiek a pečene dostatočná na to, aby vám mohli podať tento liek. Pred podaním každej infúzie vám odoberú vzorky krvi, aby sa overilo, či máte dostatočné množstvo krvných buniek na to, aby vám mohol byť podaný gemcitabín. Váš lekár môže rozhodnúť o zmene dávkovania alebo odložení terapie v závislosti od vášho

celkového zdravotného stavu a v prípade, ak je počet vašich krvných buniek príliš nízky. Krvné testy vám budú robiť pravidelne, aby sa overila dostatočná funkcia vašich obličiek a pečene.

Predtým, ako začnete používať gemcitabín, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo nemocničného lekárnika.

Oznámte vášmu lekárovi, ak:

- sa u vás niekedy objavila závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vrede v ústach po použití gemcitabínu.
- máte alebo ste predtým mali ochorenie pečene, srdca, ciev alebo obličiek, pretože nemusíte byť schopný/á dostávať gemcitabín.
- v poslednom čase ste podstúpili alebo sa chystáte podstúpiť rádioterapiu (ožarovanie), lebo pri používaní gemcitabínu sa môže vyskytnúť včasná alebo oneskorená reakcia z ožiarenia.
- ste boli v poslednom čase očkovaný, lebo prípadné očkovanie by mohlo mať negatívny vplyv pri podávaní gemcitabínu.
- sa počas liečby týmto liekom u vás objavili príznaky ako je bolesť hlavy so zmätenosťou, záchvaty (krče) alebo poruchy videnia – bezodkladne zavolajte vášmu lekárovi. Môže sa jednať o veľmi zriedkavý nežiaduci účinok postihujúci nervový systém, ktorý sa nazýva syndróm posteriórnej reverzibilnej encefalopatie.
- objavili sa u vás ťažkosti s dýchaním alebo sa cítite veľmi slabý a ste veľmi bledý. V tomto prípade by sa mohlo jednať o príznak zlyhávania obličiek alebo problémy s pľúcami.
- sa počas liečby týmto liekom u vás vyvinul celkový opuch, dušnosť alebo nárast telesnej hmotnosti. V tomto prípade by sa mohlo jednať o príznaky úniku tekutiny z malých krvných ciev do tkaniva.

V súvislosti s liečbou gemcitabínom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy a akútnej generalizovanej exantematóznej pustulózy (AGEP). Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4.

Deti a dospievajúci

Vzhľadom na nedostatočné údaje o bezpečnosti a účinnosti sa použitie tohto lieku neodporúča u detí mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Gemcitabine Kabi

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali iné lieky, vrátane očkovacích látok a liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, alebo plánujete otehotnieť, oznámte to vášmu lekárovi. Počas tehotenstva sa podávanie gemcitabínu treba vyhnúť. Váš lekár vám vysvetlí možné riziká týkajúce sa podávania gemcitabínu počas tehotenstva. Ženy v plodnom veku musia počas liečby gemcitabínom a 6 mesiacov po podaní poslednej dávky používať účinnú antikoncepciu.

Dojčenie

Ak dojčíte, oznámte to vášmu lekárovi. Počas liečby gemcitabínom musí byť dojčenie prerušené.

Plodnosť

Mužom sa neodporúča splodiť dieťa počas liečby a do 3 mesiacov od ukončenia liečby gemcitabínom, a preto musia počas liečby gemcitabínom a 3 mesiace po jej ukončení používať účinnú antikoncepciu. Ak by ste chceli splodiť dieťa počas liečby alebo do 3 mesiacov po liečbe, poraďte sa s vaším lekárom alebo

lekárnikom. Možno budete chcieť vyhľadať poradenstvo týkajúce sa uskladnenia spermii pred začatím vašej liečby.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Gemcitabine Kabi 38 mg/ml koncentrát na infúzny roztok môže spôsobiť pocit ospalosti, obzvlášť ak ste požíli alkohol. Nevedzte dopravné prostriedky ani neobsluhujte stroje, pokiaľ si nie ste istý, že liečba gemcitabínom u vás nespôsobuje pocit ospalosti.

Gemcitabine Kabi obsahuje sodík a propylénglykol

Injekčná liekovka s obsahom 200 mg obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v injekčnej liekovke, t.j. v podstate je bez sodíka.

Injekčná liekovka s obsahom 1000 mg obsahuje 98,36 mg sodíka (hlavnú zložku kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To zodpovedá 4,92 % maximálnej odporúčanej dennej dávky sodíka pre dospelých.

Injekčná liekovka s obsahom 2000 mg obsahuje 196,72 mg sodíka (hlavnú zložku kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To zodpovedá 9,84 % maximálnej odporúčanej dennej dávky sodíka pre dospelých.

Propylénglykol v tomto lieku môže mať rovnaké účinky ako konzumácia alkoholu a zvyšuje pravdepodobnosť vedľajších účinkov.

Používajte tento liek iba vtedy, ak vám to odporučil váš lekár. Váš lekár môže počas používania tohto lieku vykonávať ďalšie kontroly.

3. Ako používať Gemcitabine Kabi

Obvyklá dávka gemcitabínu je 1 000 – 1 250 mg na meter štvorcový vášho telesného povrchu. Plocha telesného povrchu sa vypočítava z telesnej výšky a telesnej hmotnosti. Lekár použije vypočítanú hodnotu plochy vášho telesného povrchu na vypočítanie správnej dávky. Toto dávkovanie môže byť upravené, prípadne liečba môže byť odložená v závislosti od počtu vašich krvných buniek a od vášho celkového zdravotného stavu.

Frekvencia podávania infúzie gemcitabínu, závisí od typu rakoviny, na ktorú sa liečite.

Nemocničný lekárnik alebo lekár nariedi koncentrát gemcitabínu predtým, ako vám bude podaný.

Tento liek dostanete vždy po nariadení vo forme infúzie do niektorej 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 to musíte oznámiť svojmu lekárovi:

- Krvácanie z ďasien, nosa alebo úst alebo akékoľvek krvácanie, ktoré sa nezastavuje, červenkastý alebo ružovkastý moč, nečakané modriny (mohli by ste mať menej krvných doštičiek ako je normálna hodnota, čo je veľmi časté).
- Únava, malátnosť, ľahko sa zadýchate alebo vyzeráte bledý (mohli by ste mať menej červeného krvného farbiva ako je normálna hodnota, čo je veľmi časté).
- Mierna alebo stredne závažná kožná vyrážka (veľmi časté)/svrbenie (časté) alebo horúčka (veľmi časté); (alergické reakcie).
- Teplota 38 °C alebo vyššia, potenie alebo iné znaky infekcie (mohli by ste mať menej bielych krviniek ako je normálna hodnota a horúčku – jedná sa o febrilnú neutropéniu) (časté).
- Bolesť, začervenanie, opuch alebo ranky v ústach (stomatitída) (časté).
- Nepravdivý rytmus srdca (arytmia) (menej časté).
- Extrémna únava a slabosť, purpura (drobné červené bodky na koži) alebo malé oblasti krvácania v koži (modriny), náhle zlyhávanie obličiek (nízka tvorba moču/alebo žiadna tvorba moču) a prejavy infekcie (hemolyticko-uremický syndróm). Môžu to byť prejavy trombotickej mikroangiopatie (zrazeniny tvoriace sa v malých krvných cievach) a hemolyticko-uremického syndrómu, ktorý môže byť smrteľný.
- Problémy s dýchaním (často sa krátko po infúzii gemcitabínu vyskytnú problémy s dýchaním, ktoré čoskoro ustúpia – môže sa jednať aj o závažnejšie problémy s pľúcami, tie sú však menej časté alebo zriedkavé).
- Závažná bolesť v hrudi (srdcový infarkt) (zriedkavé).
- Závažná precitlivosť/alergická reakcia so závažnou vyrážkou na koži vrátane červenej svrbiacej kože, opuchov rúk, nôh, členkov, tváre, pier, úst alebo hrdla (ktoré môžu spôsobiť problémy pri prehltaní alebo dýchaní), sipotu, rýchleho tlkotu srdca a môžete mať pocit, že omdliete (anafylatická reakcia) (veľmi zriedkavé).
- Celotelový opuch, dýchavičnosť alebo zvýšenie hmotnosti – z dôvodu možného úniku tekutín z malých krvných ciev do tkanív (syndróm kapilárneho úniku) (veľmi zriedkavé).
- Bolesť hlavy spojená so zmenami vo videní, zmätkov, záchvaty alebo kŕče (syndróm posteriornej reverzibilnej encefalopatie) (veľmi zriedkavé).
- Závažná vyrážka so svrbením, tvorbou pľuzgierov alebo olupovaním kože (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza) (veľmi zriedkavé).
- Červená, šupinatá rozšírená vyrážka s hrčkami pod opuchnutou kožou (vrátane kožných záhybov, trupu a horných končatín) a pľuzgiermi sprevádzané horúčkou (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP)) (frekvencia výskytu nie je známa).

Vedľajšie účinky Gemcitabínu Kabi môžu zahŕňať:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Nízky počet bielych krviniek
- Sťažené dýchanie
- Vracanie
- Nauzea (pocit nevoľnosti)
- Strata vlasov
- Problémy s pečeňou: zistené na základe abnormálnych výsledkov krvných testov
- Krv v moči
- Abnormálne výsledky vyšetrenia moču: bielkovina v moči
- Príznaky podobné chrípke vrátane horúčky
- Opuchy členkov, prstov, nôh, tváre (edém)

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Znížená chuť do jedla (anorexia)
- Bolesť hlavy
- Nespavosť

- Ospalosť
- Kašeľ
- Nádcha
- Zápcha
- Hnačka
- Svrbenie
- Potenie
- Bolesť svalov
- Bolesť chrbta
- Horúčka
- Slabosť
- Zimnica
- Infekcie

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Zápal pľúc spôsobujúci zjazvenie vzduchových mechúrikov (intersticiálna pneumónia)
- Sípene (stiahnutie dýchacích ciest)
- Zjazvenie pľúc (abnormálne nálezy na röntgenovej snímke pľúc)
- Zlyhanie srdca
- Zlyhanie obličiek
- Závažné poškodenie pečene, vrátane zlyhania pečene
- Cievna mozgová príhoda

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 1 000 osôb)

- Nízky krvný tlak
- Šupinaté kože, tvorba vredov alebo pľuzgierov
- Olupovanie kože a závažná tvorba pľuzgierov
- Reakcie v mieste vpichu injekcie
- Ťažký zápal pľúc spôsobujúci zlyhanie pľúc (syndróm dychovej tiesne u dospelých)
- Kožná vyrážka podobná ťažkému popáleniu slnkom, ktorá sa môže objaviť na koži, ktorá bola vystavená rádioterapii (radiačný recall)
- Tekutina v pľúcach
- Zjazvenie vzduchových mechúrikov v pľúcach súvisiace s terapiou ožarovaním (radiačná toxicita)
- Gangréna (odumretie tkaniva - sneť) prstov na nohách a rukách
- Zápal krvných ciev (periférna vaskulitída)

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- Zvýšený počet krvných doštičiek
- Zápal výstelky hrubého čreva spôsobený obmedzeným zásobovaním krvou (ischemická kolitída)
- Nízka hladina krvného farbiva hemoglobínu (anémia), nízky počet bielych krviniek a nízky počet krvných doštičiek – zistí sa z výsledkov krvných testov
- Trombotická mikroangiopatia: zrazeniny, ktoré sa tvoria v malých krvných cievach

Neznáme: častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- Sepsa: keď baktérie a ich toxíny cirkulujú v krvi a začnú poškodzovať orgány
- Pseudocelulitída: sčervenanie kože a opuch

Môže sa u vás objaviť ktorýkoľvek z týchto príznakov a/alebo stavov. Ak začnete pociťovať niektorý z týchto vedľajších účinkov, informujte okamžite svojho lekára.

Ak máte obavy z ktoréhokoľvek vedľajšieho účinku, porozprávajte sa s ošetrovateľom lekárom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Gemcitabine Kabi

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 25 °C. Neuchováajte v chladničke alebo mrazničke.

Doba použiteľnosti po nariadení (infúzny roztok):

Chemická a fyzikálna stabilita po nariadení 0,9 % w/v roztokom chloridu sodného v koncentrácii 0,1 mg/ml a 5 mg/ml bola potvrdená na dobu 7 dní pri teplote 2 °C - 8 °C alebo pri teplote 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska musí byť liek použitý okamžite. Ak nie je liek použitý okamžite, za dobu a podmienky uchovávania lieku po otvorení pred použitím je zodpovedný používateľ a normálne by táto doba nemala byť dlhšia ako 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C, ak riedenie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Tento liek je určený len na jednorazové použitie. Nepoužitý roztok musí byť zlikvidovaný.

V prípade, ak je roztok sfarbený alebo obsahuje viditeľné častice, musí byť zlikvidovaný.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Gemcitabine Kabi obsahuje

- Liečivo je gemcitabín.

Jeden ml koncentráту na infúzny roztok obsahuje gemcitabínium-chlorid zodpovedajúci 38 mg gemcitabínu.

Jedna injekčná liekovka obsahuje 200 mg gemcitabínu (ako chlorid).

Jedna injekčná liekovka obsahuje 1 000 mg gemcitabínu (ako chlorid).

Jedna injekčná liekovka obsahuje 2 000 mg gemcitabínu (ako chlorid).

- Pomocné látky sú: propylénglykol, makrogol 400, hydroxid sodný (E 524) (na úpravu pH), kyselina chlorovodíková koncentrovaná (E507) (na úpravu pH) a voda na injekcie.

Ako vyzerá Gemcitabine Kabi a obsah balenia

Tento liek je koncentrát na infúzny roztok.

Gemcitabine Kabi je číry, bezfarebný až svetložltý roztok bez viditeľných častíc.

Jedno balenie obsahuje 1 injekčnú liekovku s 5,26 ml; 26,3 ml alebo 52,6 ml roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Fresenius Kabi s.r.o.
Na strži 1702/65, Nusle
140 00 Praha 4
Česká republika

Výrobca:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Nemecko

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgicko	Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Česká republika	Gemcitabine Kabi
Dánsko	Gemkabi
Estónsko	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml
Fínsko	Gemkabi 38 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francúzsko	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Maďarsko	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Írsko	Gemcitabine 38 mg/ml concentrate for solution for infusion
Island	Gemkabi 38 mg/ml innrennslisþykkni, lausn
Lotyšsko	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml koncentrāts infūzijū šķīduma pagatavošanai
Litva	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui

Luxembursko	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Malta	Gemcitabine 38 mg/ml concentrate for solution for infusion
Holandsko	Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Nórsko	Gemkabi 38 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Poľsko	Gemcitabine Kabi
Portugalsko	Gemcitabina Kabi
Rumunsko	Gemcitabină Kabi 38 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Švédsko	Gemkabi 38 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovinsko	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Slovenská republika	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml koncentrát na infúzny roztok
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Gemcitabine 38 mg/ml concentrate for solution for infusion

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v júni 2024.

 Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Zaobchádzanie s liekom

Pri príprave a likvidácii infúzneho roztoku musia byť dodržané bežné bezpečnostné zásady pre prácu s cytostatikami. Práca s týmto liekom je pre tehotné ženy zakázaná. S infúznym roztokom sa musí pracovať v bezpečnostnom boxe, je potrebné použiť ochranný odev a rukavice. Ak nie je k dispozícii bezpečnostný box, ochranné prostriedky musia byť doplnené o masku a ochranné okuliare.

Ak sa liek dostane do kontaktu s očami, môže spôsobiť vážne podráždenie. Postihnuté oko okamžite dôkladne vypláchnite vodou. Pokiaľ podráždenie pretrváva, kontaktujte lekára. Ak sa roztok dostane do kontaktu s pokožkou, dôkladne opláchnite pokožku vodou.

Pokyny pre nariadenie lieku

Jediným schváleným riediacim roztokom pre nariadenie Gemcitabinu Kabi je injekčný roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) (bez konzervačných látok).

Aby boli dosiahnuté klinicky významné koncentrácie, musí byť celkové množstvo Gemcitabinu Kabi požadované pre daného pacienta pred podaním nariadené aspoň v 500 ml injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml.

Na základe odporúčanej dávky (1 000 mg/m² a 1 250 mg/m²) a telesného povrchu (medzi 1,0 m² a 2,0 m²) je získaný rozsah koncentrácií od 2 mg/ml do 5 mg/ml.

Nasledujúce pokyny pre nariadenie lieku musia byť presne dodržiavané, aby sa predišlo nežiaducim účinkom.

1. Pri riedení gemcitabínu pre podanie intravenóznou infúziou dodržujte aseptickú techniku.
2. Parenterálne lieky musia byť pred podaním vizuálne skontrolované, či neobsahujú častice alebo či nedošlo k zmene farby. Pokiaľ je zistená prítomnosť častíc, roztok nepodávajte.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.