

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Gemliquid 40 mg/ml koncentrát na infúzny roztok**

gemcitabín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, 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.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

#### **1. Čo je Gemliquid a na čo sa používa**

Gemliquid patrí do skupiny liekov nazývaných „cytotoxické látky“. Tieto lieky zabíjajú rozmnožujúce sa bunky, vrátane rakovinových buniek.

Gemliquid sa môže podávať samotný alebo v kombinácii s inými protirakovinovými liekmi, v závislosti od typu rakoviny.

Gemliquid sa používa na liečbu nasledujúcich typov rakoviny:

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

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Gemliquid**

**Nepoužívajte Gemliquid**

- ak ste alergický na gemcitabín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak dojčíte.

**Upozornenia a opatrenia**

Pred prvým podaním infúzie vám odoberú vzorky krvi, aby zistili, či je funkcia vašej pečene a obličiek dostatočná na to, aby vám mohli podať tento liek. Pred každou infúziou vám odoberú vzorky krvi na overenie, či máte dostatočné množstvo krvných buniek na liečbu Gemliquidom. Váš lekár môže rozhodnúť o zmene dávky alebo oddialení liečby podľa vášho celkového zdravotného stavu a ak máte príliš nízky počet krvných buniek. Pravidelne vám budú odoberať vzorky krvi, aby sa overila dostatočná funkcia vašich obličiek a pečene.

Predtým, ako začnete dostávať Gemliquid, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo nemocničného lekárnika:

- sa u vás niekedy objavila závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vredy v ústach po použití gemcitabínu.
- ak máte alebo ste mali v minulosti ochorenie pečene, srdca alebo žíl, ťažkosti s pľúcami alebo obličkami, pretože nemusíte byť schopný/á dostávať Gemliquid.
- ak ste nedávno podstúpili alebo plánujete podstúpiť liečbu ožarovaním, lebo pri používaní Gemliquidu sa môže vyskytnúť včasná alebo oneskorená reakcia z ožiarenia.
- ak ste boli nedávno očkovaný (hlavne vakcínou proti žltej zimnici), keďže prípadné očkovanie by mohlo mať negatívny vplyv pri podávaní Gemliquidu.
- ak sa u vás rozvinú ťažkosti s dýchaním alebo sa cítite veľmi slabý a ste veľmi bledý, keďže môže ísť o známky zlyhávania obličiek alebo ťažkostí s pľúcami
- ak sa u vás vyskytne celkový opuch, dýchavičnosť 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 exantematózne pustulózy (AGEP). Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4.

Ak sa u vás počas liečby týmto liekom objavia príznaky ako bolesť hlavy s pocitom zmätenosti, záchvaty alebo zmeny vo videní, okamžite vyhľadajte vášho lekára. Môže sa jednať o veľmi zriedkavý vedľajší účinok nervového systému, nazývaný syndróm posteriórnej reverzibilnej encefalopatie.

### **Deti a dospelí**

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

### **Iné lieky a Gemliquid**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane vakcín a liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, predtým, ako začnete používať tento liek.

#### Tehotenstvo

Ak ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, povedzte to svojmu lekárovi. Gemliquid sa nemá podávať počas tehotenstva. Váš lekár sa s vami porozpráva o možných rizikách podávania Gemliquidu počas tehotenstva. Ženy v plodnom veku musia počas liečby Gemliquidom a 6 mesiacov po podaní poslednej dávky používať účinnú antikoncepciu.

#### Dojčenie

Ak dojčíte, povedzte to svojmu lekárovi. Počas liečby Gemliquidom musíte prerušiť dojčenie.

#### Plodnosť

Mužom sa neodporúča splodiť dieťa počas liečby a 3 mesiace po ukončení liečby Gemliquidom, a preto musia počas liečby Gemliquidom a 3 mesiace po jej ukončení používať účinnú antikoncepciu. Ak si prajete splodiť dieťa počas liečby alebo v priebehu 3 mesiacov po ukončení liečby, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom. Pred začatím liečby sa môžete informovať o možnosti zmrazenia spermií.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Gemliquid môže vyvolať pocit ospalosti, najmä ak ste požili alkohol. Neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje pokiaľ si nie ste istý, že liečba Gemliquidom u vás nevyvoláva ospalosť.

### 3. Ako používať Gemliquid

Zvyčajná dávka Gemliquidu je 1 000 až 1 250 miligramov na každý štvorcový meter plochy povrchu vášho tela. Na výpočet plochy povrchu vášho tela vám zmerajú vašu výšku a telesnú hmotnosť. Váš lekár vám na základe tohto údajov určí správnu dávku. Dávkovanie je možné upraviť alebo liečbu je možné oddialiť v závislosti od vášho krvného obrazu a celkového zdravotného stavu.

Časť podávania infúzie Gemliquidu závisí od typu rakoviny, na ktorú sa liečite.

Gemliquid budete dostávať vždy po nariadení formou infúzie do jednej z vašich žíl. Dĺžka podávania infúzie bude 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 Gemliquid môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

#### **Ihneď vyhľadajte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú:**

- krvácanie z ďasien, nosa alebo úst alebo akékoľvek iné krvácanie, ktoré pretrváva, červenkasté alebo ružovkasté zafarbenie moču, náhla tvorba modrín (nakoľko môžete mať nižší počet krvných doštičiek, než 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 prejavy 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).
- nepravidelný rytmus srdca (arytmia) (menej časté).
- extrémna únava a slabosť, purpura (drobné červené bodky na koži) alebo malé oblasti krvácania v koži (modriny), náhle zlyhávajúce obličiek (nízka tvorba moču/alebo žiadna tvorba moču) a znaky infekcie (hemolyticko-uremický syndróm). Môže viesť k úmrtiu (menej časté).
- ťažkosti s dýchaním (mierne ťažkosti s dýchaním sa vyskytujú veľmi často hneď po podaní infúzie Gemliquidu, väčšinou rýchlo vymiznú, avšak menej často alebo zriedkavo sa môžu vyskytnúť závažnejšie pľúcne ťažkosti).
- 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 prehĺtaní alebo dýchaní), sipotu, rýchleho tlkotu srdca a môžete mať pocit, že omdliete (anafylaktická reakcia) (veľmi zriedkavé).
- celotelový opuch, dýchavičnosť alebo nárast hmotnosti – z dôvodu možného úniku tekutín z malých krvných ciev do tkanív (syndrómu kapilárneho úniku) (veľmi zriedkavé).
- bolesť hlavy spojená s zmenami vo videní, zmätok, 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 exantematózná pustulóza (AGEP)) (frekvencia výskytu nie je známa).
- extrémna únava a slabosť, purpura (malé krvavé bodky na koži) alebo malé zakrvácané plochy na koži (modriny), náhle zlyhanie obličiek (znížená alebo žiadna tvorba moču) a prejavy

infekcie. Môžu to byť príznaky trombotickej mikroangiopatie (zrazeniny tvoriacej sa v malých krvných cievach) a hemolyticko-uremického syndrómu, ktorý môže byť smrteľný.

**Iné vedľajšie účinky Gemliquidu môžu zahŕňať:**

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

- nízky počet bielych krviniek
- ťažkosti s dýchaním
- vracanie
- nutkanie na vracanie
- vypadávanie vlasov
- ťažkosti s pečeňou: zistené ako zmeny v krvných testoch
- krv v moči
- zmeny v testoch moču: bielkoviny v moči
- príznaky podobné chrípke vrátane horúčky
- opuch členkov, prstov, chodidiel, tváre (edém)

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

- znížená chuť do jedla (anorexia)
- bolesť hlavy
- problémy so spánkom
- ospalosť
- kašeľ
- nádcha
- zápcha
- hnačka
- svrbenie
- potenie
- bolesť svalov
- bolesť chrbta
- horúčka
- slabosť
- zimnica
- zvýšené hodnoty funkcie pečene (bilirubín)
- infekcie

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

- zjazvenie vzduchových vaku v pľúcach (intersticiálna pneumonitída)
- chrčanie (kľče dýchacích ciest)
- zjazvenie pľúc (zmeny pozorované na röntgenovom snímku)
- mozgová porážka
- zlyhávanie srdca
- zlyhávanie obličiek
- závažné poškodenie pečene, vrátane zlyhávania pečene a smrti

**Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)**

- nízky krvný tlak
- tvorba šupín, vredov alebo pľuzgierov na koži
- olupovanie kože a závažná tvorba pľuzgierov na koži
- reakcie v mieste podania 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 (radičná toxicita)
- gangréna (odumretie tkaniva) na prstoch rúk alebo nôh
- zápal žíl
- zvýšené hodnoty pečeňových enzýmov (GGT – gamaglutamyltransferáza)

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

- zvýšený počet krvných doštičiek
- zápal sliznice hrubého čreva vyvolaný zníženým zásobovaním krvou (ischemická kolitída)
- nízka hladina krvného farbiva hemoglobínu (anémia), nízky počet bielych krviniek a zmena počtu krvných doštičiek – zistí sa z výsledkov krvných testov
- trombotická mikroangiopatia: zrazeniny tvoriace sa v malých krvných cievach

**Neznáme** (nie je možné ich odhadnúť z dostupných údajov)

- sepsa: stav, pri ktorom baktérie a ich toxíny kolujú v krvi a začínajú poškodzovať orgány
- pseudocelulitída: začervenanie kože s opuchom

Môžu sa u vás vyskytnúť niektoré z vyššie uvedených príznakov a/alebo stavov. Ihneď ako sa u vás objaví niektorý z týchto vedľajších účinkov, čo najskôr musíte informovať svojho lekára.

Ak máte obavy z ktoréhokoľvek z vedľajších účinkov, povedzte to svojmu lekárovi.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. 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 Gemliquid**

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Nemocničná lekáreň má uchovávať injekčné liekovky Gemliquidu pri teplote 2°C – 8°C. Neuchovávajúte v mrazničke.

Pri uchovávaní pod 2°C sa môžu v roztoku tvoriť usadeniny.

Ak spozorujete zmeny zafarbenia roztoku alebo ak obsahuje viditeľné častice, má sa zlikvidovať.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Poradte sa svojím lekárnikom, ako zlikvidovať liek, ktorý už nepotrebuje. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Gemliquid obsahuje**

- Liečivo je gemcitabín (vo forme hydrochloridu).

Každý 1 ml koncentráту na infúzny roztok obsahuje 40 mg gemcitabínu (vo forme hydrochloridu).

Každá injekčná liekovka s 5 ml obsahuje 200 mg gemcitabínu (vo forme hydrochloridu).

Každá injekčná liekovka s 25 ml obsahuje 1 000 mg gemcitabínu (vo forme hydrochloridu).

Každá injekčná liekovka s 50 ml obsahuje 2 000 mg gemcitabínu (vo forme hydrochloridu).

- Ďalšie zložky sú voda na injekcie a kyselina chlorovodíková (na úpravu pH).

### Ako vyzerá Gemliquid a obsah balenia

Tento liek je koncentrát na infúzny roztok.

Gemliquid je číry, bezfarebný až bledožltý roztok v injekčných liekovkách z bezfarebného skla (typ I) uzavretých so sivým gumeným uzáverom (typ I) podľa Ph.Eur a s plastovou ochranou (Onco-Safe alebo prebal) alebo bez neho. Obal „Onco-Safe“ alebo prebal neprichádzajú do kontaktu s liekom a poskytujú dodatočnú ochranu počas transportu, ktorá zvyšuje bezpečnosť pri manipulácii zdravotníckym a farmaceutickým personálom.

Veľkosti balenia:

200 mg/5 ml: 1 injekčná liekovka, 5 injekčných liekoviek, 10 injekčných liekoviek

1 000 mg/25 ml: 1 injekčná liekovka

2 000 mg/50 ml: 1 injekčná liekovka

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Lubľana

Slovinsko

### Výrobca

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

Mondseestrasse 11

4866 Unterach

Rakúsko

Fareva Unterach GmbH

Mondseestrasse 11

4866 Unterach

Rakúsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko	Gemsol 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgicko	Gemcitabin Sandoz 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Gemcitabin Sandoz 40 mg/ml Solution à diluer pour perfusion Gemcitabin Sandoz 40 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie
Bulharsko	Gemsol 40 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Cyprus	Gemsol 40 mg/ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Česká republika	Gemsol 40 mg/ml concentrate for solution for infusion
Dánsko	Gemcitabin Sandoz
Estónsko	Gemsol 40 mg/ml
Fínsko	Gemcitabin Sandoz
Francúzsko	Gemcitabine Sandoz 40 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Nemecko	Gemsol-NC 40 mg/ml

Grécko	Gemliquid 40 mg/ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Maďarsko	Gemliquid 40 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Írsko	Gemcitabine Ebewe 40 mg/ml concentrate for solution for infusion
Taliansko	Gemcitabin Sandoz 40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Lotyšsko	Gemsol 40 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Gemsol 40 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luxembursko	Gemcitabine Sandoz 40 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Malta	Gemsol 40 mg/ml Concentrate for solution for infusion
Holandsko	Gemcitabin Sandoz 40 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Nórsko	Gemcitabin Sandoz
Poľsko	Gemsol
Portugalsko	Gemcitabina Sandoz
Rumunsko	Gemsol 40 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenská republika	Gemliquid 40 mg/ml
Slovinsko	Gemcitabin Ebewe 40 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Španielsko	Gemcitabin Sandoz 200 mg concentrado para solución para perfusión Gemcitabin Sandoz 1 000 mg concentrado para solución para perfusión Gemcitabin Sandoz 2 000 mg concentrado para solución para perfusión
Švédsko	Gemcitabin Sandoz

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2024.**

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Kompatibilita s inými liečivami nebola študovaná. Z tohto dôvodu sa neodporúča Gemliquid miešať s inými liečivami.

Parenterálne lieky sa majú pred podaním vždy, keď to roztok a obal umožňujú, vizuálne skontrolovať, či sa v nich nevyskytujú častice alebo či nedošlo ku zmene farby.

Ak sa zdá, že roztok zmenil farbu alebo obsahuje viditeľné častice, má sa zlikvidovať.

Za aseptických podmienok pridajte odobraté požadované množstvo koncentráту do vhodného infúzneho vaku alebo fľaše. Roztok sa musí riediť v 0,9 %-nom roztoku chloridu sodného alebo 5%-nom roztoku glukózy. Roztok dôkladne premiešajte krúživým pohybom.

#### Zaobchádzanie s liekom

Pri príprave a likvidácii infúzneho roztoku sa musia dodržiavať bežné bezpečnostné opatrenia pre manipuláciu s cytotoxickými látkami. S infúznym roztokom sa má zaobchádzať vo vyhradenej miestnosti alebo v priestore bezpečnom pre prácu s cytostatikami. Má sa použiť požadovaný ochranný odev (ochranný plášť, rukavice, rúška, okuliare).

Ak sa roztok dostane do kontaktu s očami, môže spôsobiť závažné podráždenie. Oko sa má ihneď a dôkladne vypláchnuť s vodou. Ak podráždenie pretrváva, je nutné poradiť sa s lekárom. Ak sa roztok dostane do kontaktu s kožou, koža sa má dôkladne opláchnuť s vodou.

Zvyšky lieku, ako aj materiál, ktorý sa použil pri rekonštitúcii, nariadení a podávaní lieku majú byť zlikvidované v súlade so štandardnými nemocničnými postupmi pre zaobchádzanie s cytotoxickými látkami a v súlade s národnými požiadavkami na likvidáciu nebezpečného odpadu.

### Čas použiteľnosti

*Neotvorené liekovky*

2 roky

*Stabilita po prvom otvorení liekovky:*

Chemická a fyzikálna stabilita boli dokázané počas 28 dní pri teplote 2°C – 8°C a pri izbovej teplote (15°C – 25°C).

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa liek nepoužije ihneď, za dĺžku a podmienky uchovávania pred použitím je zodpovedný používateľ a nemajú presiahnuť viac ako 24 hodín pri teplote 2°C – 8°C, pokiaľ otvorenie neprebehlo za kontrolovaných a validných aseptických podmienok.

*Čas použiteľnosti po nariadení:*

Chemická a fyzikálna stabilita počas používania boli dokázané počas 28 dní pri teplote 2°C – 8°C a pri izbovej teplote ak boli nariadené v 5 %-nom roztoku glukózy alebo 0,9 %-nom roztoku chloridu sodného (1,0 mg/ml, 7,0 mg/ml a 25 mg/ml).

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa liek nepoužije ihneď, za dĺžku a podmienky uchovávania pred použitím je zodpovedný používateľ a nemajú presiahnuť viac ako 24 hodín pri teplote 2°C – 8°C, pokiaľ riedenie neprebehlo za kontrolovaných a validných aseptických podmienok.