Sp. zn. sukls2484/2024

Příbalová informace: informace pro uživatele

Gemcitabin Ebewe 40 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

gemcitabin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci
1. Co je přípravek Gemcitabin Ebewe a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gemcitabin Ebewe používat
3. Jak se přípravek Gemcitabin Ebewe používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Gemcitabin Ebewe uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Gemcitabin Ebewe a k čemu se používá

Gemcitabin Ebewe patří do skupiny přípravků nazývaných „cytostatika“. Tyto přípravky usmrcují dělící se buňky včetně nádorových buněk.

V závislosti na typu nádorového onemocnění může být přípravek Gemcitabin Ebewe podán samostatně nebo v kombinaci s dalšími protinádorovými přípravky.

Gemcitabin Ebewe se používá k léčbě následujících typů nádorových onemocnění:
- nemalobuněčný nádor plic (NSCLC), samostatně nebo v kombinaci s cisplatinou
- nádor slinivky břišní
- nádor prsu, v kombinaci s paklitaxelem
- nádor vaječníku, v kombinaci s karboplatinou
- nádor močového měchýře, v kombinaci s cisplatinou.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gemcitabin Ebewe používat

Nepoužívejte přípravek Gemcitabin Ebewe:
- jestliže jste alergický(á) na gemcitabin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže kojíte.

Upozornění a opatření
Před první infuzí Vám budou odebrány vzorky krve ke kontrole, zda Vám játra a ledviny fungují dostatečně dobře, aby Vám mohl být tento lék podán. Před každou infuzí Vám bude odebírána krev ke kontrole, zda máte dostatečný počet krvinek, aby Vám mohl být přípravek Gemcitabin Ebewe podán. Váš lékař může změnit dávku nebo odložit další léčbu v závislosti na Vašem celkovém zdravotním stavu a v případě, že máte příliš nízký počet krvinek. Pravidelně Vám bude odebírán vzorek krve ke kontrole, jestli Vaše ledviny a játra dobře fungují.

Před použitím přípravku Gemcitabin Ebewe informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo nemocničního lékárníka, jestliže:
- se u Vás po použití gemcitabinu někdy vyskytla závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech.
- trpíte, nebo jste dříve trpěl(a) onemocněním jater, srdečními chorobami nebo cévním onemocněním, problémy s plícemi nebo ledvinami, protože v takovém případě možná nebudete přípravek Gemcitabin Ebewe moci používat.
- jste nedávno podstoupil(a) nebo máte podstoupit ozařování, protože po podání přípravku Gemcitabin Ebewe mohou nastat časné nebo pozdní reakce po ozáření.
- jste byl(a) v nedávné době očkován(a) (zvláště proti žluté zimnici), protože přípravek Gemcitabin Ebewe může v tomto případě způsobit nežádoucí účinky.
- se u Vás objevují potíže s dýcháním, nebo se cítíte velmi slabý(á) a jste velmi bledý(á), protože se může jednat o projev selhávání ledvin nebo potíže s plícemi.
- se u Vás objeví otoky po celém těle, dušnost nebo přibývání na váze, protože toto může být známkou uvolňování tekutiny z malých krevních cév do tkáně.

V souvislosti s léčbou gemcitabinem byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy a akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP). Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte kterýkoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními nežádoucími účinky popsanými v bodě 4.

Pokud se u Vás během léčby tímto lékem objeví příznaky, jako jsou bolesti hlavy se zmateností, záchvaty (křeče) nebo změny vidění, ihned se obraťte na svého lékaře. Může jít o velmi vzácný nežádoucí účinek na nervový systém zvaný posteriorní reverzibilní encefalopatický syndrom.

Děti a dospívající
Tento lék se k použití u dětí mladších 18 let kvůli nedostatečným údajům o bezpečnosti a účinnosti nedoporučuje

Další léčivé přípravky a přípravek Gemcitabin Ebewe
Informujte svého lékaře nebo nemocničního lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o očkováních a lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství, kojení a plodnost
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství
Informujte svého lékaře, pokud jste těhotná nebo plánujete otěhotnět. V průběhu těhotenství se nemá přípravek Gemcitabin Ebewe podávat. Váš lékař s Vámi probere možná rizika používání přípravku Gemcitabin Ebewe během těhotenství.

Kojení
Informujte svého lékaře, pokud kojíte.
Během léčby přípravkem Gemcitabin Ebewe musíte kojení přerušit.

Plodnost
V průběhu léčby přípravkem Gemcitabin Ebewe a po dobu až 6 následujících měsíců po léčbě se mužům nedoporučuje, aby zplodili dítě. Pokud máte v úmyslu v průběhu léčby nebo v následujících 6 měsících zplodit dítě, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Před zahájením léčby si můžete vyžádat konzultaci o způsobu uchovávání spermatu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Přípravek Gemcitabin Ebewe může vyvolat ospalost, obzvláště pokud jste konzumoval(a) alkohol. Neřiďte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, dokud si nebudete jistý(á), že Vám léčba přípravkem Gemcitabin Ebewe nezpůsobuje ospalost.

3. Jak se přípravek Gemcitabin Ebewe používá

Obvyklá dávka přípravku Gemcitabin Ebewe je 1000 – 1250 mg na jeden čtvereční metr povrchu Vašeho těla. Bude změřena Vaše výška a váha, a poté lékař vypočte plochu povrchu Vašeho těla. Tyto údaje použije k vypočtení potřebné dávky. Tato dávka může být upravena, případně léčba může být odložena v závislosti na počtu Vašich krvinek a na Vašem celkovém zdravotním stavu.

Četnost podání přípravku Gemcitabin Ebewe závisí na typu nádoru, pro který jste léčen(a).

Přípravek Gemcitabin Ebewe Vám bude podán vždy pouze po naředění v infuzi do žíly. Infuze bude trvat přibližně 30 minut.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže zaznamenáte jakýkoliv z níže uvedených nežádoucích účinků, musíte ihned kontaktovat svého lékaře:

- Krvácení z dásní, nosu nebo úst, případně jiné krvácení, které se obtížně zastavuje, načervenalá nebo narůžovělá moč, neobvyklá tvorba modřin (protože můžete mít nižší počet krevních destiček než obvykle, což je velmi časté).
- Únava, pocity na omdlení, snadná dušnost nebo pokud jste bledý(á) (protože můžete mít méně hemoglobinu, než je obvyklé, což je velmi časté).
- Mírná až středně závažná kožní vyrážka (velmi časté)/svědění (časté) nebo horečka (velmi časté); (alergické reakce).
- Teploty 38 ºC nebo vyšší, pocení nebo jiné známky infekce (protože můžete mít méně bílých krvinek, než je obvyklé, což je doprovázeno horečkou, stav je znám také jako febrilní neutropenie) (časté).
- Bolest, zarudnutí, otok nebo boláky v ústech (stomatitida) (časté).
- Nepravidelný tep (arytmie) (méně časté).
- Extrémní únava a slabost, tečkovité nebo drobně skvrnité krvácení do kůže (modřiny), akutní selhání ledvin (malá nebo žádná tvorba moči) a známky infekce (hemolyticko-uremický syndrom). Tento stav může být smrtelný (méně časté).
- Obtížné dýchání (je velmi časté, že krátce po podání přípravku Gemcitabin Ebewe máte mírné dýchací potíže, které brzy odezní, nicméně méně často nebo vzácně se mohou objevit závažnější plicní potíže).
- Závažná bolest na hrudi (infarkt myokardu) (vzácné).
- Závažná přecitlivělost/alergická reakce se závažnou kožní vyrážkou včetně zarudlé svědivé kůže, otoků rukou, nohou, kotníků, obličeje, rtů, úst nebo hrdla (což může způsobovat potíže s polykáním nebo dýcháním), sípání, rychle tlukoucího srdce a pocitu na omdlení (anafylaktická reakce) (velmi vzácné).
- Otoky po celém těle, dušnost nebo přibývání na váze, protože se může jednat o uvolňování tekutiny z malých cév do tkáně (syndrom kapilárního úniku) (velmi vzácné).
- Bolest hlavy se změnami vidění, zmatenost, křeče nebo záchvaty (posteriorní reverzibilní encefalopatický syndrom) (velmi vzácné).
- Závažná kožní vyrážka se svěděním, tvorbou puchýřů nebo olupováním kůže (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza) (velmi vzácné).
- Červená, šupinatá, rozsáhlá vyrážka s hrbolky pod oteklou kůží (včetně kožních záhybů, trupu a horních končetin) a puchýře doprovázené horečkou (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP)) (četnost není známa).

- Extrémní únava a slabost, purpura (drobné tečkovité krvácení do kůže) nebo podkožní krvácení na malých plochách kůže (modřiny), akutní selhání ledvin (slabé nebo žádné močení) a příznaky infekce. Mohou to být známky trombotické mikroangiopatie (tvorba krevních sraženin v malých cévách) a hemolyticko-uremického syndromu, které mohou být život ohrožující.

Další nežádoucí účinky spojené s podáváním přípravku Gemcitabin Ebewe mohou zahrnovat:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)
- Nízký počet bílých krvinek
- Zvracení
- Pocit na zvracení
- Vypadávání vlasů
- Jaterní problémy: zjištěné prostřednictvím abnormálních krevních testů
- Krev v moči
- Abnormální nálezy v moči: bílkovina v moči
- Příznaky podobné chřipce, včetně horečky
- Otékání kotníků, prstů, nohou, obličeje (edém)

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)
- Nechutenství (anorexie)
- Bolest hlavy
- Potíže se spánkem
- Spavost
- Kašel
- Rýma
- Zácpa
- Průjem
- Svědění
- Pocení
- Bolest svalů
- Bolest zad
- Horečka
- Slabost
- Zimnice
- Zvýšené hodnoty jaterních enzymů (bilirubin)
- Infekce

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
- Zjizvení plicních sklípků (intersticiální pneumonitida)
- Sípání (křeče dýchacích cest)
- Zjizvení plic (abnormální nález na rentgenu/skenu hrudníku)
- Cévní mozková příhoda
- Srdeční selhání
- Selhání ledvin
- Závažné poškození jater, zahrnující až selhání jater a úmrtí

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)
- Nízký krevní tlak
- Šupinatění kůže, tvorba vřídků nebo puchýřů
- Olupování kůže a závažné puchýře na kůži
- Reakce v místě vpichu
- Závažný zánět plic způsobující selhání dýchání (syndrom respirační tísně dospělých)
- Kožní vyrážka vypadající jako závažné spáleniny od slunce, která se může objevit na kůži, která byla předtím vystavena ozařování (radiační recall)
- Tekutina v plicích
- Zjizvení plicních sklípků spojené s ozařováním (radiační toxicita)
- Gangréna (sněť) prstů na rukou nebo nohou

- Zánět krevních cév
- Zvýšené hodnoty jaterních enzymů (GGT)

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)
- Zvýšený počet krevních destiček
- Zánět výstelky tlustého střeva způsobený omezeným zásobováním krví (ischemická kolitida)
- Trombotická mikroangiopatie: tvorba krevních sraženin v malých cévách

Není známo (z dostupných údajů nelze frekvenci výskytu určit)
- Sepse: stav, kdy bakterie a jejich toxiny kolují v krvi a začínají poškozovat orgány
- Pseudocelulitida: zčervenání kůže s otokem

Nízké hladiny hemoglobinu (anémie), nízký počet bílých krvinek a změny počtu krevních destiček budou zjištěny krevním testem.

Jakýkoliv z těchto příznaků nebo stavů se u Vás může vyskytnout. Pokud zpozorujete některý z těchto nežádoucích účinků, musíte to co nejdříve oznámit svému lékaři.

Pokud se obáváte některého z nežádoucích účinků, promluvte si o tom se svým lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Gemcitabin Ebewe uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nemocniční lékárna musí uchovávat přípravek Gemcitabin Ebewe při teplotě 2 °C – 8 °C. Chraňte před mrazem.

Pokud je roztok uchováván při teplotě nižší než 2 °C, mohou se v něm vytvářet precipitáty.

Pokud roztok změní barvu nebo obsahuje viditelné částice, přípravek má být zlikvidován.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Gemcitabin Ebewe obsahuje
Léčivou látkou je gemcitabin (ve formě hydrochloridu).
Jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje 40 mg gemcitabinu (ve formě hydrochloridu).

Jedna 5ml lahvička obsahuje 200 mg gemcitabinu (ve formě hydrochloridu).
Jedna 25ml lahvička obsahuje 1000 mg gemcitabinu (ve formě hydrochloridu).
Jedna 50ml lahvička obsahuje 2000 mg gemcitabinu (ve formě hydrochloridu).

Pomocnými látkami jsou: voda pro injekci a zředěná kyselina chlorovodíková (k úpravě pH).

Jak přípravek Gemcitabin Ebewe vypadá a co obsahuje toto balení
Tento léčivý přípravek je koncentrát pro infuzní roztok.
Koncentrát je čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok v injekční lahvičce z bezbarvého skla (typu I) uzavřená šedou pryžovou zátkou dle Ph.Eur. (typu I) s nebo bez ochranného plastového přebalu (Onco-Safe nebo smršťovací folie). Onco-Safe ani smršťovací folie nepřicházejí do kontaktu s léčivým přípravkem a poskytují dodatečnou transportní ochranu, která zvyšuje bezpečnost pro lékařský a lékárenský personál.

Velikost balení:
200 mg / 5 ml: 1, 5, 10 lahviček
1000 mg / 25 ml: 1 lahvička
2000 mg / 50 ml: 1 lahvička

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Držitel rozhodnutí o registraci
Ebewe Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Rakousko

Výrobce
Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Rakousko
Fareva Unterach GmbH, Mondseestraße 11, 4866 Unterach, Rakousko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci: Sandoz s.r.o., Praha, e-mail: office.cz@sandoz.com.

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Gemsol 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgie	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
Kypr	Gemsol 40 mg/ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος ρρος έγχυση
Česká republika	Gemcitabin Ebewe
Dánsko	Gemcitabin Sandoz
Estonsko	Gemsol 40 mg/ml
Finsko	Gemcitabin Sandoz
Francie	Gemcitabine Sandoz 40 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Řecko	Gemliquid 40 mg/ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Itálie	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
Lucembursko	Gemcitabine Sandoz 40mg/ml solution à diluer pour perfusion
Nizozemsko	Gemcitabin Sandoz 40mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norsko	Gemcitabin Sandoz
Polsko	Gemsol
Rumunsko	Gemsol 40 mg/ml concentrat pentru soluţie perfuzabilă
Slovensko	Gemliquid 40 mg/ml

Slovinsko	Gemcitabin Sandoz 40 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Španělsko	Gemcitabin Sandoz 200 mg concentrado para solución para perfusión Gemcitabin Sandoz 1000 mg concentrado para solución para perfusión Gemcitabin Sandoz 2000 mg concentrado para solución para perfusión
Švédsko	Gemcitabin Sandoz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27. 12. 2023

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Kompatibilita s ostatními léčivými přípravky nebyla studována; proto se nedoporučuje míchat přípravek Gemcitabin Ebewe s jinými léčivými přípravky.

Parenterální léčivé přípravky musí být před podáním vizuálně zkontrolovány na přítomnost částic či zbarvení, kdykoli to umožní roztok a obal.

Přeneste potřebné množství roztoku za aseptických podmínek do vhodného infuzního vaku nebo infuzní lahve. Roztok musí být naředěn 0,9% roztokem chloridu sodného nebo 5% roztokem glukosy podle potřeby. Tekutiny se mají smísit krouživými pohyby ruky.

Zacházení s přípravkem
Při přípravě a likvidaci infuzního roztoku musí být dodržovány běžné bezpečnostní zásady pro práci s cytostatickými látkami. S infuzním roztokem se má pracovat v izolátoru nebo v bezpečnostním boxu. Je nutno použít předepsané ochranné prostředky (ochranný plášť, rukavice, maska, ochranné brýle).
Pokud se dostane přípravek do kontaktu s okem, může způsobit vážné podráždění. Postižené oko ihned důkladně vypláchněte vodou. Pokud podráždění přetrvává, kontaktujte lékaře. Pokud dojde ke kontaktu roztoku s kůží, ihned a důkladně ji opláchněte vodou.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad použitý k rekonstituci, ředění a aplikaci musí být zlikvidován v souladu se standardními postupy daného zdravotnického zařízení stanovenými pro cytotoxické látky a v souladu s místními požadavky týkajícími se likvidace nebezpečného odpadu.

Doba použitelnosti

Neotevřené lahvičky
2 roky

Stabilita po prvním otevření
Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána po dobu 28 dní při teplotě 2-8 °C a při pokojové teplotě (15-25 °C).
Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by tato doba neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2-8 °C, pokud otevření neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Doba použitelnosti po naředění
Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána po dobu 28 dní při teplotě 2-8 °C a při pokojové teplotě v 5% roztoku glukosy nebo v 0,9% roztoku chloridu sodného (1,0 mg/ml, 7,0 mg/ml a 25 mg/ml).
Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by tato doba neměla být delší

než 24 hodin při teplotě 2-8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.