

Příbalová informace: informace pro pacienta

Gemcitabine Kabi 38 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, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Gemcitabine Kabi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gemcitabine Kabi používat
3. Jak se přípravek Gemcitabine Kabi používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Gemcitabine Kabi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Gemcitabine Kabi a k čemu se používá

Gemcitabine Kabi patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných cytostatika. Tyto přípravky usmrcují dělící se buňky, včetně nádorových buněk.

V závislosti na typu nádorového onemocnění může být tento léčivý přípravek podáván samostatně nebo v kombinaci s dalšími protinádorovými přípravky.

Tento léčivý přípravek se používá k léčbě následujících typů zhoubných nádorů:

- nemalobuněčný nádor plic (NSCLC), samotně nebo společně s cisplatinou
- nádor slinivky břišní
- nádor prsu, společně s paklitaxelem
- nádor vaječníku, společně s karboplatinou
- nádor močového měchýře, společně s cisplatinou

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gemcitabine Kabi používat

Nepoužívejte přípravek Gemcitabine Kabi:

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

Upozornění a opatření

Před prvním podáním infuze Vám budou odebrány vzorky krve, aby se zkontrolovalo, zda ledviny a játra fungují natolik, aby Vám mohl být tento přípravek podán. Před každou infuzí bude proveden krevní test, aby se zkontrolovalo, zda máte dostatečný počet krvinek, aby Vám mohl být gemcitabin podán. Váš lékař může rozhodnout o změně nebo odložení dávky v závislosti na celkovém zdravotním stavu, nebo pokud bude počet krvinek příliš nízký. Krevní testy budou prováděny pravidelně, aby bylo možné kontrolovat, zda ledviny a játra fungují správně.

Před použitím gemcitabinu se porad'te se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo nemocničním lékárníkem.

Pokud se u Vás po použití gemcitabinu někdy vyskytla závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech.

Poradte se se svým lékařem nebo nemocničním lékárníkem, jestliže trpíte, nebo jste dříve trpěl(a) onemocněním jater, srdečními chorobami, cévními chorobami nebo máte problémy s ledvinami, protože nemusíte být schopen(a) gemcitabin dostávat.

Prosím sdělte svému lékaři, jestliže jste nedávno podstoupil(a) nebo se chystáte podstoupit ozářování, protože se při používání gemcitabinu může objevit časná nebo pozdní reakce z ozáření.

Prosím sdělte svému lékaři, jestliže jste byl(a) v nedávné době očkován(a), protože to by mohlo mít při používání gemcitabinu škodlivý vliv.

Ihned informujte svého lékaře, jestliže se u Vás během léčby tímto přípravkem objeví příznaky, jako je bolest hlavy se zmateností, záchvaty (křeče) nebo poruchy vidění. Může se jednat o velmi vzácný nežádoucí účinek postihující nervový systém, který se nazývá zvrtná encefalopatie při syndromu zadní jámy lební.

Prosím sdělte svému lékaři, jestliže se u Vás objevují potíže s dýcháním, nebo se cítíte slabý(á) a jste velmi bledý(á), může totiž jít o známku selhávání ledvin nebo problémy s plícemi.

Prosím sdělte svému lékaři, jestliže se u Vás vyvine celkový otok, dušnost nebo nárůst tělesné hmotnosti, protože může jít o známku úniku 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.

Děti a dospívající

Vzhledem k nedostatečným údajům o bezpečnosti a účinnosti se nedoporučuje tento léčivý přípravek podávat dětem mladším 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Gemcitabine Kabi

Prosím informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), včetně vakcín a léků, které lze získat bez lékařského předpisu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Pokud jste těhotná nebo plánujete otěhotnět, sdělte to svému lékaři. V průběhu těhotenství nemá být gemcitabin používán. Váš lékař s Vámi probere možná rizika používání gemcitabinu během těhotenství. Ženy, které mohou otěhotnět mají během léčby gemcitabinem a 6 měsíců po podání poslední dávky používat účinnou antikoncepci.

Kojení

Pokud kojíte, oznamte to svému lékaři. Během léčby gemcitabinem se musí kojení přerušit.

Plodnost

Muži nemají počít dítě během léčby a po dobu dalších 3 měsíců po ukončení léčby gemcitabinem a mají proto během léčby gemcitabinem a až 3 měsíce po ní používat účinnou antikoncepci. Pokud chcete počít dítě během léčby nebo v době 3 měsíců po ukončení léčby, požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka. Možná se budete chtít poradit ohledně konzervace spermií před zahájením léčby.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Gemcitabin Kabi může způsobit, že se cítíte ospalý(á), obzvláště pokud jste konzumoval(a) alkohol. Neříďte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, pokud si nejste jistý(á), že léčba gemcitabinem u Vás nevyvolává ospalost.

Gemcitabine Kabi obsahuje sodík a propylenglykol:

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné 200 mg injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tento léčivý přípravek obsahuje 98,36 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné 1000 mg injekční lahvičce. To odpovídá 4,92 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Tento léčivý přípravek obsahuje 196,72 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné 2000 mg injekční lahvičce. To odpovídá 9,84 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Propylenglykol v tomto léčivém přípravku může mít stejné účinky jako konzumace alkoholu a zvyšuje pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků.

Používejte tento léčivý přípravek pouze tehdy, pokud to doporučí lékař. Váš lékař může provést další kontroly, zatímco budete používat tento léčivý přípravek.

3. Jak se přípravek Gemcitabine Kabi používá

Obvyklá dávka gemcitabinu je 1000–1250 mg na každý čtvereční metr povrchu těla. Tato plocha se vypočítá z tělesné výšky a tělesné hmotnosti. Lékař poté z tohoto údaje vypočte potřebnou dávku. Toto dávkování může být upraveno, případně léčba může být oddálena v závislosti na počtu krvinek a celkovém zdravotním stavu.

Frekvence podání infuze gemcitabinu závisí na typu nádorového onemocnění, pro který jste léčen(a).

Nemocniční lékárník nebo lékař koncentrát gemcitabinu před podáním naředí.

Tento přípravek musí být vždy nejprve naředěn a až poté Vám bude podán infuzí do žíly. Tato 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 jakýkoli 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, neočekávaná tvorba modřin (protože můžete mít nižší počet krevních destiček, než je tomu normálně, což je velmi časté).
- Únava, pocit na omdlení, snadněji se zadýcháte nebo jste bledý(á) (protože můžete mít méně krevního barviva hemoglobinu, než je tomu normálně, což je velmi časté).
- Mírná nebo středně závažná kožní vyrážka (velmi časté)/svědění (časté) nebo horečka (velmi časté); (alergické reakce).

- Tělesná teplota 38 °C či vyšší, pocení nebo další příznaky infekce (protože můžete mít nižší počet bílých krvinek, než který je normálně, doprovázený horečkou, známý též jako febrilní neutropenie) (časté).
- Bolest, zčervenání, otok nebo vřídky v ústech (časté).
- Nepravdivý srdeční tep (arytmie) (méně časté)
- Extrémní únava a slabost, drobné tečkovité krvácení nebo malé krvácející plochy v kůži (modřiny), akutní selhání ledvin (slabé nebo žádné močení) a známky infekce. Mohou to být známky trombotické mikroangiopatie (sraženiny tvořící se v malých cévách) a hemolyticko-uremického syndromu, což může vést k úmrtí.
- Obtížné dýchání (je velmi časté, že máte brzy po podání infuze gemcitabinu mírné dýchací potíže, které brzy odezní, nicméně méně často nebo vzácně se mohou objevit závažnější plicní potíže).
- Silná bolest na prsou (srdeční příhoda) (vzácné).
- Závažná reakce z přecitlivělosti/alergická reakce se závažnou kožní vyrážkou včetně červené svědící vyrážky, otoky rukou, nohou, kotníků, tváře, rtů, úst nebo krku (což může ztížit polykání a dýchání), sípání, rychlý tlukot srdce a také můžete mít pocit na omdlení (anafylaktická reakce) (velmi vzácné).
- Celkový otok, dušnost a nárůst tělesné hmotnosti, v tomto případě může jít o známku úniku tekutiny z malých krevních cév do tkáně (syndrom kapilárního úniku) (velmi vzácné).
- Bolest hlavy s poruchami zraku, zmatenost, křeče nebo záchvaty (zvrtná encefalopatie při syndromu zadní jámy lebeční) (velmi vzácné).
- Závažná vyrážka se svěděním, tvorbou puchýřků či olupováním kůže (Stevensův-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).

Jiné nežádoucí účinky spojené s podáváním přípravku Gemcitabine Kabi mohou zahrnovat:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- Nízký počet bílých krvinek
- Ztížené dýchání
- Zvracení
- Pocit na zvracení
- Ztráta vlasů
- Jaterní problémy: zjištěné prostřednictvím abnormálních krevních testů
- Krev v moči
- Abnormální nálezy v moči: bílkoviny v moči
- Příznaky podobné chřipce, včetně horečky
- Otoky kotníků, prstů, chodidel, tváře (edém)

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Snížená chuť k jídlu (anorexie)
- Bolest hlavy
- Nespavost
- Ospalost
- Kašel
- Rýma
- Zácpa
- Průjem
- Svědění
- Pocení
- Bolest svalů
- Bolest zad
- Horečka
- Slabost
- Zimnice
- Infekce

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Zánět plic způsobující zjizvení plicních sklípků (intersticiální pneumonie)
- Sípání (stažení dýchacích cest)
- Zjizvení plic (abnormální nálezy na rentgenu plic)
- Selhání srdce
- Selhání ledvin
- Závažné poškození jater, včetně selhání jater
- Cévní mozková příhoda

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- Nízký krevní tlak
- Šupinatění kůže, tvorba vředů nebo puchýřů
- Odlupekující se kůže a závažná tvorba puchýřů
- Reakce v místě aplikace injekce
- Závažný zánět plic způsobující selhání plic (syndrom dechové tísně u dospělých)
- Kožní vyrážka podobná těžkému spálení sluncem, která se může objevit na kůži, která dříve vystavené radioterapii (radiační recall)
- Tekutina v plicích
- Zjizvení na plicních sklípkách doprovázející ozařování (radiační toxicita)
- Gangréna (sněť) prstů na rukou a nohou
- Zánět krevních cév (periferní vaskulitida)

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- Zvýšený počet krevních destiček
- Zánět výstelky tlustého střeva způsobený omezeným krevním oběhem (ischemická kolitida)
- Nízká hladina krevního barviva hemoglobinu (anémie), nízký počet bílých krvinek a nízký počet krevních destiček se zjistí z krevních testů
- Trombotická mikroangiopatie: sraženiny tvořící se v malých cévách

Není známo (z dostupných údajů nelze četnost výskytu určit)

- Seps: stav, kdy bakterie a jejich toxiny kolují v krvi a začínají poškozovat orgány
- Pseudocelulitida: zčervenání kůže s otokem

Může se u Vás objevit jakýkoli z těchto nežádoucích účinků a stavů. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři.

Jestliže máte obavy u některého z nežádoucích účinků, poraďte se se svým lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Gemcitabine Kabi uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Doba použitelnosti po naředění (infuzní roztok):

Chemická a fyzikální stabilita po naředění 0,9% w/v roztokem chloridu sodného v koncentraci 0,1 mg/ml a 5 mg/ml byla prokázána na dobu 7 dnů při teplotě 2–8 °C nebo při teplotě 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2–8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Tento léčivý přípravek je určen pouze k jednorázovému použití. Veškerý nespotřebovaný přípravek musí být zlikvidován.

V případě, že je roztok zbarven nebo obsahuje-li viditelné částice, musí 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 Gemcitabine Kabi obsahuje

Léčivou látkou je gemcitabin.

Jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje gemcitabin-hydrochlorid ekvivalentní 38 mg gemcitabinu.

Jedna injekční lahvička obsahuje 200 mg gemcitabinu (jako hydrochlorid).

Jedna injekční lahvička obsahuje 1000 mg gemcitabinu (jako hydrochlorid).

Jedna injekční lahvička obsahuje 2000 mg gemcitabinu (jako hydrochlorid).

Pomocnými látkami jsou: propylenglykol, makrogol 400, hydroxid sodný (E 524) (k úpravě pH), kyselina chlorovodíková koncentrovaná (E 507) (k úpravě pH) a voda pro injekci.

Jak přípravek Gemcitabine Kabi vypadá a co obsahuje toto balení

Tento léčivý přípravek je koncentrát pro infuzní roztok.

Gemcitabine Kabi je čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok bez viditelných částic.

Jedno balení obsahuje 1 injekční lahvičku s 5,26 ml; 26,3 ml nebo 52,6 ml roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgie	Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Česká republika	Gemcitabine Kabi
Dánsko	Gemkabi
Estonsko	Gemcitabine Kabi 38mg/ml
Finsko	Gemkabi 38 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francie	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Maďarsko	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irsko	Gemcitabine 38 mg/ml concentrate for solution for infusion
Island	Gemkabi 38 mg/ml innrennsliþykkni, lausn
Lotyšsko	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Lucembursko	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Malta	Gemcitabine 38 mg/ml concentrate for solution for infusion
Nizozemsko	Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norsko	Gemkabi 38 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Polsko	Gemcitabine Kabi
Portugalsko	Gemcitabina Kabi
Rumunsko	Gemcitabină Kabi 38 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Švédsko	Gemkabi 38 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovensko	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Slovenská republika	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml, infúzny koncentrát
Spojené království (Severní Irsko)	Gemcitabine 38 mg/ml concentrate for solution for infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 22. 5. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Zacházení s přípravkem

Při přípravě a likvidaci infuzního roztoku mají být dodržovány běžné bezpečnostní zásady pro práci s cytostatiky. Těhotné ženy s tímto přípravkem nesmí zacházet. S infuzním roztokem se má pracovat v bezpečnostním boxu, je nutno použít ochranný oděv a rukavice. Není-li bezpečnostní box k dispozici, ochranné prostředky musejí být doplněny o masku a ochranné brýle.

Pokud se dostane přípravek do kontaktu s očima, může způsobit vážné podráždění. Postižené oko ihned důkladně vypláchněte vodou. Pokud podráždění přetrvává, kontaktujte lékaře. Pokud dojde ke kontaktu roztoku s kůží, důkladně ji opláchněte vodou.

Pokyny pro naředění přípravku

Jediným schváleným ředícím roztokem pro naředění přípravku Gemcitabine Kabi je injekční roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) (bez konzervačních látek).

Aby bylo dosaženo klinicky významné koncentrace, musí být celkové množství přípravku Gemcitabine Kabi požadované pro daného pacienta naředěno alespoň v 500 ml injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml.

Na základě doporučené dávky (1000 mg/m^2 a 1250 mg/m^2) a tělesného povrchu (mezi $1,0 \text{ m}^2$ a $2,0 \text{ m}^2$) je získán rozsah koncentrací od 2 mg/ml do 5 mg/ml .

Následující pokyny pro naředění přípravku musí být přesně dodržovány, aby se předešlo nežádoucím účinkům.

1. Při ředění gemcitabinu pro podání intravenózní infuzí dodržujte aseptické podmínky.
2. Parenterální léčivé přípravky musí být před podáním vizuálně zkontrolovány, zda neobsahují částice nebo zda nedošlo ke změně barvy. Pokud je zjištěna přítomnost částic, roztok nepodávejte.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.