

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ИАЛ
ОДОБРЕНО!

Dercin® 200 mg powder for solution for infusion.....25.06.08
Dercin® 1 g powder for solution for infusion
Gemcitabine

Дерцин 200 mg прах за инфузионен разтвор
Дерцин 1 g прах за инфузионен разтвор
Гемцитабин

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Дерцин и за какво се използва
2. Преди да използвате Дерцин
3. Как да използвате Дерцин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дерцин
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДЕРЦИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Дерцин е цитотоксично лекарство (за лечение на ракови заболявания).

Дерцин се прилага за лечение на :

- Рак на пикочния мехур с метастази (разсейки на рака в друг орган) или без метастази, в комбинация с цисплатин (за лечение на рак);
- При рецидив на рак на гърдата, в комбинация с паклитаксел (за лечение на рак);
- Рак на яйчниците с метастази или без метастази при пациенти с рецидив, в комбинация с карбоплатин (за лечение на рак);
- Рак (недребноклетъчен) на белия дроб с или без метастази, в комбинация с цисплатин (за лечение на рак);
- Рак на задстомашната жлеза с или без метастази.



2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ДЕРЦИН

Не използвайте Дерцин

- При алергия (свръхчувствителност) към гемцитабин или някоя от останалите съставки на Дерцин;
- При кърмене;
- В комбинация с ваксина за жълта треска.

Обърнете специално внимание при употребата на Дерцин

- При лъчелечение по време на приема на гемцитабин или такова през последните 7 дни;
- При леки чернодробни увреждания;
- При леки до умеренотезжки бъбречни увреждания;
- При увредена костно-мозъчна функция;
- При рак на белия дроб с или без метастази;
- При хепатит В;
- При сърдечно-съдови заболявания;
- При болест на Рейно или склеродермия (прекомерно натрупване на колаген в кожата или други органи);
- При лимфедем, предходно облъчване или тромбозиране (запушване) на дълбоките вени.

Преди всяко вливане трябва да се проверява броя на кръвните плочици и белите кръвни клетки (левкоцити, гранулоцити).

Не се препоръчва употребата на гемцитабин при деца.

Прием на други лекарства

Действието на следните лекарства може да бъде повлияно от приложението на гемцитабин:

- Антикоагуланти (противосъсирващи) например варфарин. Гемцитабин може да увеличи ефекта на антикоагулантите поради което се налага да бъдат правени по-често кръвни изследвания;
- Ваксини. Съществува риск от развитие на заболяване. Лекуващият лекар ще избере определен тип ваксина (инактивирана), ако такава е налична;
- Фенитоин (използван за лечение на епилепсия). Увеличава се риска от припадъци или се намалява ефективността на гемцитабин ако лекарствата се приемат заедно;
- Циклоспорин и такролимус (лекарства за потискане на имунната система с цел предотвратяване или лечение на отхвърлянето на присаден орган или костен мозък). Съществува риск от повишение на потискането.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Лъчелечение

Лечението с Дерцин не трябва да започва преди отзвучаването на острите ефекти от лъчелечението. Това може да стане най-рано една седмица след завършване на лъчелечението.



Бременост и кърмене

Бременост

Не трябва да прилагате гемцитабин по време на бременност, освен ако не е изрично предписано от лекуващия лекар. Жени в детородна възраст трябва да вземат мерки за предотвратяване на бременността по време на или повече от 3 месеца след лечението с гемцитабин. Ако бременост настъпи по време на лечение, трябва незабавно да се уведоми лекуващия лекар.

При мъжете трябва да се прилагат противозачатъчни методи с цел предотвратяване предизвикване на забременяване, по време на и три месеца след лечението. Те трябва да се консултират с лекар специалист по отношение консервиране на спермена течност (замразена), ако възнамеряват да имат деца.

Кърмене

Не трябва да се приема гемцитабин по време на кърмене. Ако лечението с гемцитабин е наложително по време на този период, кърменето трябва да се преустанови.

Шофиране и работа с машини

Не трябва да се шофира, тъй като Дерцин може да причини лека до умерена уморемост. Възможността за реакция може да се влоши. Поради тази причина да не се използват никакви инструменти или машини, особено ако е консумиран алкохол.

Важна информация относно някои от съставките на Дерцин

Всеки флакон от Дерцин 200 mg прах за инфузионен разтвор, както и всеки флакон от Дерцин 1 g прах за инфузионен разтвор съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg). Следователно Дерцин практически не съдържа натрий.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ДЕРЦИН

Гемцитабин се подготвя и се дава от медицински персонал под наблюдението на лекар с опит в приложението на противоракови лекарства.

Това лекарство се приготвя като разтвор и се прилага като инфузия (инжектира се бавно капково) за повече от 30 минути венозно.

Първоначалната доза гемцитабин се определя от лекар. Тя зависи от вида рак, и телесна повърхност в квадратни метри (m^2). Телесна повърхност се определя от височината и теглото. Обичайната доза е между $1 g/m^2$ и $1,25 g/m^2$. Курсът на лечение е с продължителност между 3 и 7 седмици в зависимост от заболяването, което се лекува.

Дозата също така зависи от:

- Показателите на кръвните проби;
- Показателите на чернодробната функция;
- Показателите на бъбречната функция;
- Нивата на чернодробните ензими.

Инжекциите се прилагат според следните схеми:



Лечение на рак на пикочния мехур (в комбинация с цисплатин)

Този цикъл на лечение продължава 4 седмици. Следните лекарства трябва да се прилагат интравенозно:

Ден от лечебен курс	ДЕРЦИН	ЦИСПЛАТИН
1	Инфузия (30 мин)	
2		инфузия
8	Инфузия (30 мин)	
15	Инфузия (30 мин)	

Този четири седмичен цикъл след това се повтаря.

Лечение на рак на гърдата (в комбинация с паклитаксел)

Този цикъл на лечение продължава 3 седмици. Интравенозно се прилагат следните лекарства:

Ден от лечебен курс	ДЕРЦИН	ПАКЛИТАКСЕЛ
1	Инфузия (30 мин)	Инфузия (180 мин)
8	Инфузия (30 мин)	

Лечение на рак на бял дроб (в комбинация с цисплатин)

Цикълът на лечение трае 3 или 4 седмици.

В 3-седмичния цикъл на лечение интравенозно се прилагат следните лекарства:

Ден от лечебен курс	ДЕРЦИН	ЦИСПЛАТИН
1	Инфузия (30 мин)	
2		Инфузия
8	Инфузия (30 мин)	

В 4-седмичния цикъл на лечение интравенозно се прилагат следните лекарства:

Ден от лечебен курс	ДЕРЦИН	ЦИСПЛАТИН
1	Инфузия (30 мин)	
2		Инфузия
8	Инфузия (30 мин)	
15	Инфузия (30 мин)	

Лечение на рак на яйчници (в комбинация с карбоплатин)

Цикълът на лечение продължава 3 седмици. Интравенозно се прилагат следните лекарства:

Ден от лечебен курс	ДЕРЦИН	КАРБОПЛАТИН
1	Инфузия (30 мин)	Инфузия
8	Инфузия (30 мин)	



Лечение на рак на панкреас:

Цикълът на лечение продължава 7 седмици. По време на този период Дерцин се прилага един път седмично интравенозно. Инфузията продължава 30 минути. След 7 седмици следва

1 седмица без лечение. Следващите цикли на лечение продължават 3 седмици, всеки последван от една седмица почивка.

Времетраенето на лечението се определя от лекар специалист.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Дерцин

Лекуващият лекар определя правилната доза при съответната диагноза. При подозрения за предозиране трябва да се проследят кръвните показатели. Ако се налага трябва да се започне подходящо лечение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или медицинския персонал.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Дерцин може да предизвиква нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако някои от следните се появят, трябва незабавно да се уведоми лекуващия лекар:

- Тежки алергични реакции – може да възникне внезапен сърбящ обрив (уртикария), подуване на ръцете, краката, глезените, лицето, устните, устата или гърлото (което може да причини затруднения при гълтане или дишане) и прималвяване;
- Силни болки в гърдите с възможно разпространение към челюстта или ръката, изпотяване, задух и гадене;
- Силно затруднено дишане;
- Пожълтяване на кожата и очите поради проблеми с черния дроб (жълтеница);
- Бъбречна недостатъчност (лекуващият лекар ще изследва кръвта и урината);

Това са сериозни нежелани лекарствени реакции. Може да бъде необходима спешна медицинска помощ. Тези реакции се проявяват рядко или много рядко.

При поява на болка на мястото на инжектирането по време на инфузията трябва незабавно да се уведоми лекуващия лекар или медицинския персонал. Болка около мястото на инжектиране може да означава, че иглата не е правилно поставена във вената.

При едновременно приложение на лъчелечение и гемцитабин за период по-кратък от 7 дни между тях и при поява на някои от описаните по-долу състояния, трябва незабавно да се уведоми лекуващия лекар:

- болезненост в устата;
- затруднено преглъщане или болезненост при преглъщане.



Следната скала на честотата се ползва за оценка на нежеланите лекарствени реакции:

Много чести:	Повече от 1 пациент от 10
Чести:	1 до 10 пациента от 100
Нечести:	1 до 10 пациента от 1 000
Редки:	1 до 10 пациента от 10 000
Много редки:	По-малко от 1 пациент от 10 000
Неизвестна честота:	Не може да се прецени при наличните данни

Кардиологични увреждания (сърце)

Много редки: инфаркт,
сърдечна недостатъчност,
неритимична сърдечна дейност.

Увреждания на кръвта и лимфната система

Много чести: намаляване на броя на белите кръвни клетки и кръвните плочици, анемия.
Чести: треска, с намаление на броя на белите кръвни клетки (фебрилна неутропения).
Много редки: увеличаване на броя на кръвните плочиците.

Увреждания на нервната система

Чести: главоболие,
сънливост,
безсъние (инсомния).
Много редки: удар (Мозъчно-съдов инцидент се получава, когато кръвоснабдяването на мозъка е нарушено по някаква причина. Като резултат от това мозъчните клетки не получават достатъчно кислород. Това води до смъртта на някои клетки, а други до увреждане.).

Респираторни увреждания (въздушни пътища)

Много чести: задух.
Чести: кашлица,
хрема.
Нечести: образуване на течност в белите дробове (продължителен задух или кашлица с розови гъсти храчки);
спазми на мускулатурата на гърдния кош (стягане на гърдния кош, задух);
възпаление на белите дробове (интерстициална пневмония; чувство на задушаване (диспнея), особено по време на или след физическа активност и/или суха кашлица).
Редки: остър респираторен дистрес синдром (силно затруднено дишане, задух, бързо, форсирано дишане, синкав цвят на кожата).

Гастро-интестинални увреждания (стомах и черва)

Много чести: гадене,
повръщане.
Чести: болезнено възпаление и разязвяване на лигавиците, покриващи храносмилателните пътища,
възпаление на устата,
диария,
запек.
Много редки: исхемичен колит (увреждане на онази част от колона дебела, която става възпалена и наранена).



Бъбречни и уринарни увреждания

Много чести: белтъци или кръв в урината.

Редки: бъбречна недостатъчност.

увреждане на кръвните клетки, кръвоносните съдове и бъбреците (хемолитичен уремичен синдром).

Увреждания на кожата и подкожната тъкан

Много чести: кожен обрив, често придружен със сърбеж.

Чести: изпотяване,
окапване на косата (алопеция).

Редки: лющене на кожата,
мехури и оформяне на язви.

Много редки: тежки кожни реакции, включително излющване и обрив с пъпки, включително синдром на Лайл и синдром на Стивънс-Джонсънс. Възпалителни кожни реакции, клинично насочващи към инфекциозен целулит или еризипел (червен вятър).

Мускуло-скелетни (кости и мускули) и увреждания на съединителната тъкан

Чести: мускулни болки,
болки в гърба.

Нарушения на обмяната на веществата и храненето

Чести: загуба на апетит.

Нараняване, отравяне и процедурни усложнения

С неизвестна честота: късни радиационни увреждания (Представява обрив, изглеждащ като тежко слънчево изгаряне. Характеризира се с едно или повече от следните: зачервяване, повишаване чувствителността, подуване, влажни язви, белеща се кожа, обезцветяване след заздравяване на кожата) (виж също т. 2: "Лъчелечение").

Съдови нарушения (кръвоносни съдове)

Редки: ниско кръвно налягане.

Много редки: възпалени кръвоносни съдове (периферен васкулит; треска, уморяемост, загуба на тегло, болки в мускулите и ставите, безапетитие), тъканна смърт (гангрена).

Общи увреждания и ефекти на мястото на приложение

Много чести: оток (особено на глезените и ръцете) причинен от задържка на течност в клетките (отоци/периферни отоци), грипо-подобни симптоми, треска, главоболие, болки в гърба, треперене, мускулни болки, слабост, неразположение, безапетитие, кашлица, простудно заболяване, изпотяване, разстройства на съня.



Чести: треска,
хрема,
слабост,
подуване на лицето (лицев оток).
Редки: реакция на мястото на инжектиране (най-често лека по характер).

Нарушения на имунната система

Много редки: шокова реакция (анафилактоидна реакция).

Хепатобилиарни нарушения (черен дроб и жълчен мехур)

Много чести: повишени нива на чернодробните ензими (трансаминази, алкална фосфатаза).
Чести: повишен билирубин.
Редки: повишава нивото на ензим известен като гама-глутамил трансфераза (GGT).
Много редки: токсично увреждане на чернодробните клетки.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ДЕРЦИН

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Дерцин след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не се изискват специални условия на съхранение.

След разреждане:

Химическата и физическата стабилност след разреждане е 24 часа при температура 15° – 30°C.

От микробиологична гледна точка, продуктът следва да се използва веднага. Ако не се приложи незабавно, времето и условията за съхранение на разределения продукт преди употреба са отговорност на лицето, подготвящо го и нормално не би следвало да са по-дълги от 24 часа при 30°C.

Готовият разтвор не трябва да се поставя в хладилник.

Да не се използва при помътняване на разтвора или неразтворена утайка.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера с домашни отпадъци.



6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Дерцин 200 mg / Дерцин 1 g прах за инфузионен разтвор:

Лекарствено вещество: гемцитабин (под формата на хидрохлорид).

Помощни вещества: манитол, натриев ацетат трихидрат, натриев хидроксид, хлороводородна киселина.

Дерцин 200 mg прах за инфузионен разтвор:

Всеки флакон съдържа 200 mg гемцитабин (под формата на гемцитабин хидрохлорид).

Дерцин 1 g прах за инфузионен разтвор:

Всеки флакон съдържа 1 g гемцитабин (под формата на гемцитабин хидрохлорид).

Един милилитър от готовия инфузионен разтвор съдържа 38 mg гемцитабин (под формата на хидрохлорид).

Как изглежда и какво съдържа опаковката Дерцин 200 mg / Дерцин 1 g прах за инфузионен разтвор:

Прах за инфузионен разтвор

Бяла до белезникава лиофилизирана гъста маса.

Дерцин 200 mg прах за инфузионен разтвор:

Един флакон от 10 ml

Дерцин 1 g прах за инфузионен разтвор:

Един флакон от 50 ml

Име и адрес на притежателя на разрешение за употреба:

EGIS Pharmaceuticals PLC
H-1106, Keresztúri út 30-38.
BUDAPEST, УНГАРИЯ

Производители:

Quinta Analytica s.r.o.
Prazska 1483/18c
102 00 Prague 10
Чешка Република

Tecnimed – Sociedade Tecnico-Medicinal, SA

Quinta de Cerca, Caixaria
2565-187 Dois Portos
Португалия

Дата на последно одобрение на листовката {мм/гггг}



Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИО под следните имена:

Дания – Dercin® 200 mg powder for solution for infusion; Dercin® 1 g powder for solution for infusion;

Чехия – Dercin® 200 mg powder for solution for infusion; Dercin® 1 g powder for solution for infusion;

Унгария – Citotabin® 200 mg powder for solution for infusion; Citotabin® 1 g powder for solution for infusion;

Полша – Dercin® 200 mg powder for solution for infusion; Dercin® 1 g powder for solution for infusion;

Румъния – Dercin® 200 mg liofilizat pentru solutție perfuzabilă; Dercin® 1 g liofilizat pentru solutție perfuzabilă;

Словакия – Dercin® 200 mg powder for solution for infusion; Dercin® 1 g powder for solution for infusion;

Следната информация е предназначена само за медицински и здравни специалисти

Подготовка на разтвора:

Само за еднократна употреба:

Физиологичен разтвор (0,9 % натриев холрид) без консервиращи агенти е единственият разтворител, одобрен за разтваряне на гемцитабин като инфузионен разтвор.

Съвместимостта с други активни вещества не е проучена. Следователно не се препоръчва смесване на това лекарство с други активни вещества при разтварянето. След разреждане, горната граница на концентрация на гемцитабин е 38 mg/ml. Разреждане до концентрации над 38 mg/ml може да доведе до непълно разтваряне и следва да се избягва.

За разтваряне на продукта, 5 ml (минимум) или 25 ml (минимум) от 0,9 % физиологичен разтвор се прибавя към 200 mg флакон или 1 g флакон, съответно (и двата достигащи крайна концентрация от 38 mg/ml и обем на изместване 0,26 ml или 1,3 ml съответно). По време на подготовката на разтвора, разтворителят трябва да се прибавя бавно върху стената на флакона. След това се разклаща за да се разтвори. Възможно е по-натъгъшно разреждане с 0,9 % физиологичен разтвор.

След разреждане, инфузионният разтвор трябва да се прецени визуално за наличие на частици материя и обезцветяване. Могат да се използват само бистри разтвори без наличие на видими суспендирани частици.

Указания за безопасна работа с цитотоксични лекарства:

Трябва да се спазват изискванията на местното законодателство за подготовка и работа с цитотоксични лекарства. Подготовката на цитотоксични лекарствени продукти не трябва да се извършва от бременни. Подготовката на разтвори за инжектиране на цитотоксични лекарства трябва да се извършва от обучен специализиран персонал с познания за ползваните лекарства. Това трябва да се извършва в специално помещение. Работната площ трябва да бъде покрита с пластични-абсорбиращи хартиени покривки за еднократна употреба.

Трябва да се носят подходящи защитни очила, ръкавици за еднократна употреба, маска за лице и престилка за еднократна употреба. Трябва да се вземат предпазни мерки да се избегне случаен контакт на лекарствения продукт с очите. При инцидентно попадане в очите, те трябва незабавно обилно да се изплакнат с вода.



Спринцовките и комплектите за инфузия трябва да се комплектоват внимателно, за да се избегне изтичане (използването на Luer lock фитинги е препоръчително). Препоръчва се употребата на широколуменни игли, с цел намаляване на налягането и евентуалното образуване на газове. Последното може да се ограничи и посредством употребата на абокати.

При евентуално разливане или изтичане, почистването трябва да става със защитни ръкавици. Екскременти и повърнати матери трябва да се обработват с повишено внимание.

Указания за съхранение

Готовият разтвор е химически и физически стабилен в продължение на 24 часа при 30°C. От микробиологична гледна точка, продуктът следва да се използва веднага след разтварянето. Ако не се приложи незабавно, времето и условията за съхранение на разредения продукт преди употреба са отговорност на лицето, подготвящо го и нормално не би следвало да са по-дълги от 24 часа при 30°C, освен ако разтворът не е подготвен при контролирани и валидирани асептични условия.

Готовия разтвор на Дерцин не трябва да се поставя в хладилник, поради опасност от преципитация.

Унищожаване

Всички материали свързани с подготовката, приложението или влизания по друг начин в контакт с гемцитабин трябва да бъдат унищожени в съответствие с местното законодателство за унищожаване на цититоксични лекарства.

