

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение
Към РУ №: 5184-5155 / 08.06.09
Одобрено: 37 / 19.05.09

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Gemzar 200 mg прах за инжекционен разтвор
Gemzar 1 000 mg прах за инжекционен разтвор
Гемцитабин (Gemcitabine)

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

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра 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 както Вашите.
- Ако някой от нежеланите лекарствени ефекти стане сериозен, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

В тази листовка:

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА GEMZAR И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Gemzar принадлежи към група лекарства, наречени "цитотоксични средства". Тези лекарства убиват дялящите се клетки, включително раковите клетки.

Gemzar може да се дава самостоятелно или в комбинация с други противоракови лекарства, в зависимост от вида на тумора.

Gemzar се използва за лечение на следните видове карцином:

- недребноклетъчен белодробен карцином (НДКБДК), самостоятелно или в комбинация с цисплатин
- карцином на панкреаса.
- карцином на гърдата, в комбинация с паклитаксел.
- карцином на яйчника, в комбинация с карбоплатин.
- карцином на пикочния мехур, в комбинация с цисплатин.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ GEMZAR

Не приемайте Gemzar:

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към гемцитабин или към някоя от останалите съставки на Gemzar
- ако кърмите

Обърнете специално внимание при лечението с Gemzar:

Преди първата инфузия ще Ви вземат кръвни проби, за да се оцени дали имате **задоволителна** функция на бъбреците и черния дроб. Преди всяка инфузия ще Ви вземат кръвни проби, за да се



Ще получавате Gemzar винаги чрез инфузия в една от вените си. Инфузията ще продължава приблизително 30 минути.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Gemzar може да предизвика нежелани ефекти, въпреки че не всеки ги получава.

По честота наблюдаваните нежелани реакции се определят като:

- много чести: засягат повече от 1 потребител на 10
- чести: засягат 1 до 10 потребители на 100
- нечести: засягат 1 до 10 потребители на 1 000
- редки: засягат повече от 1 до 10 потребители на 10 000
- много редки: засягат по-малко 1 потребител на 10 000
- с неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

Трябва да се свържете с Вашия лекар незабавно, ако забележите някое от следните състояния:

- Температура или инфекция (често): ако имате температура 38°C или повече, изпотяване или други признаци на инфекция (тъй като може да имате по-малко бели кръвни клетки, отколкото обикновено, много често).
- Неправилен сърдечен ритъм (аритмия) (с неизвестна честота).
- Болка, зачервяване, подуване или афти в устата (често).
- Алергични реакции: ако развиете кожен обрив (много често) / сърбеж (често) или треска (много често).
- Умора, примаяване, лесно се задъхвате или изглеждате блед (тъй като може да имате по-малко хемоглобин от обикновено, много често).
- Кървене от венците, носа или устата или всяко кървене, което не спира, червеникав или розов цвят на урината, неочаквано образуване на синини (тъй като може да имате по-малко тромбоцити от обикновено, много често).
- Затруднено дишане (много често може да имате леко затруднено дишане скоро след инфузията на Gemzar, което скоро преминава, все пак нечесто или рядко може да има по-тежки белодробни проблеми).

Нежеланите реакции с Gemzar могат да включват:

Много чести нежелани реакции

Ниско ниво на хемоглобин (анемия)

Нисък брой бели кръвни клетки

Нисък брой на тромбоцити

Затруднено дишане

Повръщане

Гадене

Кожен обрив – алергичен кожен обрив, често сърбящ

Косопад

Проблеми с черния дроб: установено посредством отклонения в резултатите от кръвните тестове

Кръв в урината

Отклонения в показателите на урината: протеин в урината



Гангрена на пръстите на ръцете или краката
Сериозно увреждане на черния дроб, включително чернодробна недостатъчност
Инсулт

Може да имате всеки от тези симптоми и/или състояния. Трябва да информирате Вашия лекар възможно най-бързо, когато започвате да изпитвате някои тези нежелани ефекти.

Ако някои нежелани ефекти Ви притесняват, поговорете с Вашия лекар.

Ако някой от нежеланите лекарствени ефекти стане сериозен, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ GEMZAR

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Не използвайте след срока на годност (Годен до:), отбелязан върху картонената опаковка.

Неотворен флакон: Да се съхранява под 30°C.

Приготвен разтвор: Продуктът трябва да се употреби незабавно. Когато е приготвен според инструкциите е доказана химична и физична стабилност в периода на използване на приготвения разтвор на гемцитабин за 24 часа при 30 °C. Последващо разреждане може да се направи от медицински специалист. Приготвените разтвори на гемцитабин не трябва да се замразяват, тъй като може да настъпи кристализация.

Това лекарство е само за еднократна употреба; всеки неизползван разтвор трябва да се изхвърля съгласно местните изисквания.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Gemzar

Активното вещество е гемцитабин. Всеки флакон съдържа 200 mg или 1 000 mg гемцитабин (като гемцитабин хидрохлорид).

Другите съставки са манитол (E421), натриев ацетат, хлороводородна киселина и натриев хидроксид.

Как изглежда Gemzar и какво съдържа опаковката

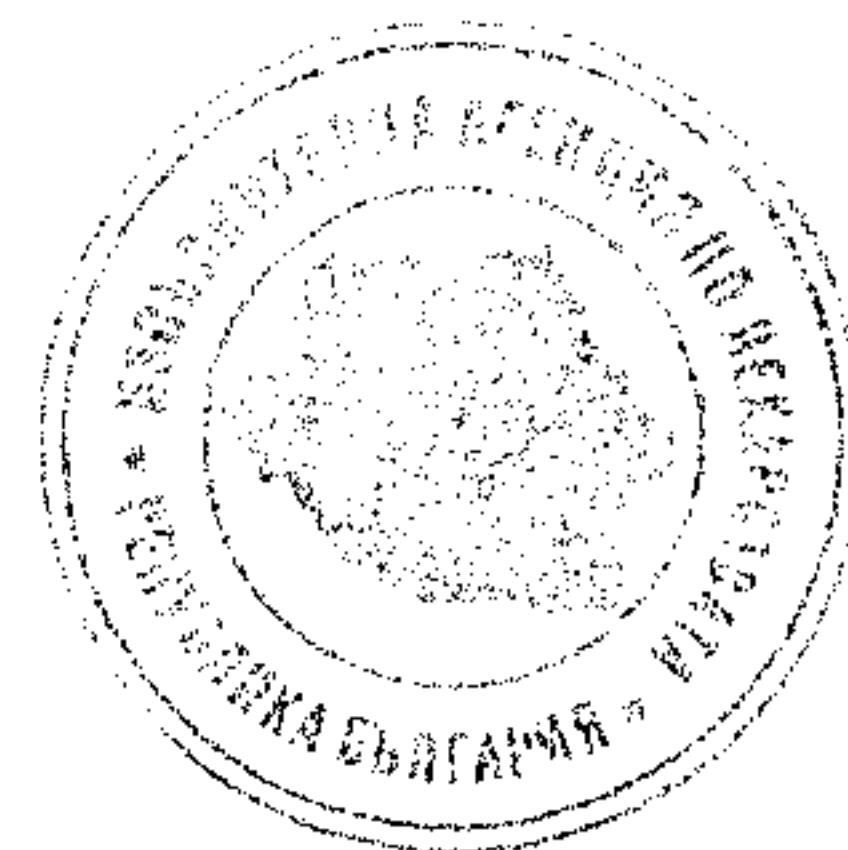
Gemzar е бял или почти бял прах за инфузионен разтвор във флакон. Всеки флакон съдържа 200 mg или 1 000 mg гемцитабин. Всяка опаковка Gemzar съдържа 1 флакон.

Притежател на разрешението за употреба и производител

[Вж. Приложение I - да се попълни съгласно националните изисквания]

Производител:
Lilly France S.A.S., rue du Colonel Lilly, F-67640, Fegersheim, Франция

Дата на последно одобрение на листовката



Следната информация е предназначена за медицинските или здравни специалисти:

Инструкции за употреба, работа и изхвърляне

1. Използвайте асептична техника на при разтваряне и при последващо разреждане на гемцитабин за интравенозно инфузионно приложение.
2. Изчислете дозата и необходимия брой флакони Gemzar.
3. Разтворете флакона от 200 mg с 5 ml стерилен инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) без консервант или с 25 ml стерилен инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) без консервант за флакона от 1 000 mg. Разклатете, за да се разтвори. Общият обем след разтваряне е съответно 5,26 ml (флакон от 200 mg) или 26,3 ml (флакон от 1 000 mg). Така се получава концентрация на гемцитабин 38 mg/ml, в която е взет предвид и изместващия обем на лиофилизирания прах. Може да се направи допълнително разреждане със стерилен инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) без консервант. Приготвеният разтвор е прозрачен и на цвят се колебае от безцветен до светложълт разтвор.
4. Преди употреба парентералните лекарствени продукти трябва да се огледат внимателно за видими частици и промяна в цвета. Ако се забелязват частици, да не се прилага.
5. Разтворите на гемцитабин не трябва да се замразяват, тъй като може да настъпи кристализация. Доказана е химическа и физическа стабилност в периода на използване за 24 часа при 30 °C. От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се употреби незабавно. Ако не се употреби незабавно, периодът на използване и условията за съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да са повече от 24 часа при стайна температура, освен ако разтварянето (и последващото разреждане, ако е приложимо) е извършено при контролирани и валидирани антисептични условия.
6. Разтворите на гемцитабин са само за еднократна употреба. Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят съгласно местните изисквания.

Предпазни мерки при приготвяне и приложение

Когато се приготвя и изхвърля инфузионният разтвор, трябва да се спазват обичайните предпазни мерки за безопасност при цитостатици. Работата с инфузионния разтвор трябва да се извършва в безопасен бокс и трябва да се използва предпазно облекло и ръкавици. Ако няма безопасен бокс, трябва да се използват допълнително маска и предпазни очила.

Ако препаратът влезне в контакт с очите, това може да предизвика сериозно дразнене. Очите трябва се изплакнат незабавно и грижливо с вода. Ако дразненето продължи, е необходима лекарска консултация. Ако разтворът се разлее върху кожата, изплакнете старателно с вода.

Изхвърляне

Неизползваният продукт трябва да се изхвърли съгласно местните изисквания.

