

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
Гемцитабин Акорд 200 mg прах за инфузионен разтвор
Gemcitabine Accord 200 mg powder for solution for infusion
Гемцитабин Акорд 1 g прах за инфузионен разтвор
Gemcitabine Accord 1 g powder for solution for infusion
Gemcitabine Hydrochloride
(Гемцитабин хидрохлорид)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви 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 както 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 Гемцитабин Акорд и за какво се използва
2. Преди да приемете Гемцитабин Акорд
3. Как да приемате Гемцитабин Акорд
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Гемцитабин Акорд
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: <u>И-5192-5193/16.06.09</u>
Одобрено: <u>37 / 19.05.09</u>

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ГЕМЦИТАБИН АКОРД И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Гемцитабин Акорд 200 mg и 1 g прах за инфузионен разтвор е противораков лекарствен продукт.

Гемцитабин Акорд 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.

Гемцитабин Акорд може да се използва самостоятелно или в комбинация с други противоракови лекарства, в зависимост от вида рак.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ГЕМЦИТАБИН АКОРД

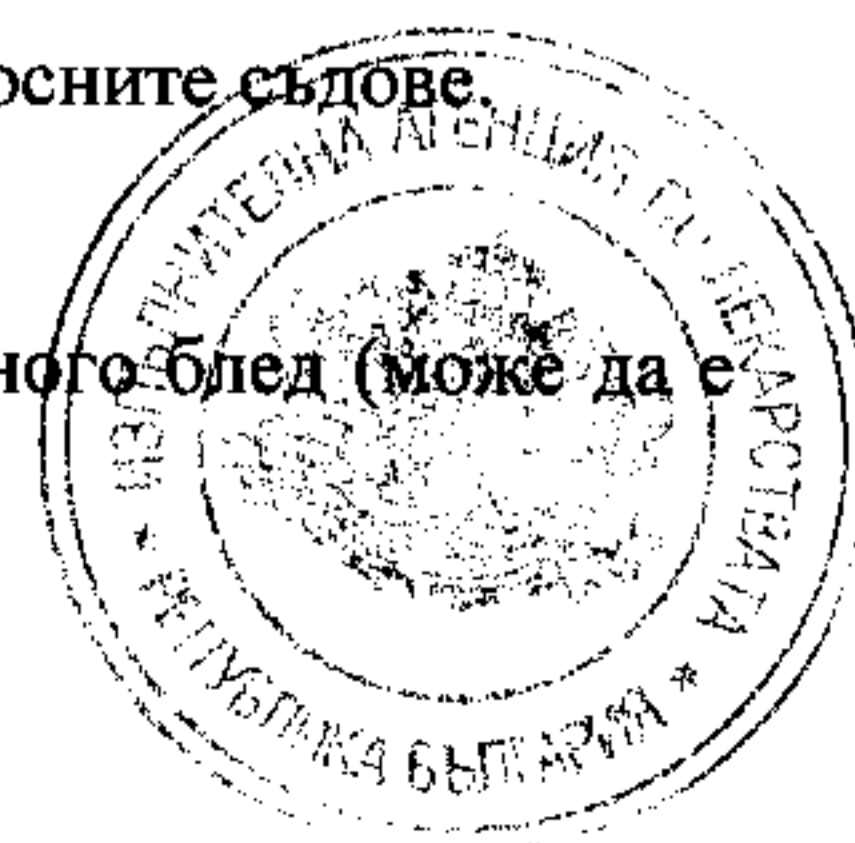
Не приемайте Гемцитабин Акорд:

- Ако сте алергични към гемцитабин или някоя от другите съставки на лекарството.
- Ако кърмите

Специални предупреждения при лечението с Гемцитабин Акорд

Уведомете лекуващия лекар, ако:

- имате или сте имали заболяване на черния дроб, на сърцето или на кръвоносните съдове.
- наскоро сте имали или Ви предстои лъчелечение
- наскоро сте ваксинирани
- получавате затруднения в дишането или се чувствате много слаб и сте много блед (може да е белег на бъбречна недостатъчност).



На мъжете се препоръчва да не стават бащи по време на и до 6 месеца след лечението с Гемцитабин Акорд. Ако искате да станете баща по време на лечението или през 6-те месеца след лечението, потърсете съвет от Вашия лекар или фармацевт. Вие може да се наложи да потърсите съвет за съхранение на сперма преди началото на лечението.

Прием на други лекарства

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

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Употребата на гемцитабин по време на бременност трябва да се избягва. Вашият лекар ще обсъди с Вас възможния риск от прилагането на Гемцитабин Акорд по време на бременност.

Не трябва да кърмите, докато Ви се прилага гемцитабин.

Шофиране и работа с машини

Има съобщения, че гемцитабин предизвиква лека до умерена сънливост. Това може да се влоши допълнително при употреба на алкохол. Ако се налага да шофирате, например от дома си до болницата, или да работите с машини, трябва да се уверите, че не усещате сънливост след прилагане на лечението.

Важна информация за някои от помощните вещества на Гемцитабин Акорд прах за инфузионен разтвор

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий за доза. Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с ограничен прием на натрий.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ГЕМЦИТАБИН АКОРД

Гемцитабин Акорд ще бъде приготвен за употреба и ще Ви бъде приложен от лекарски екип под наблюдението на специалист с опит в прилагането на противотуморни лекарства. Ако смятате, че сте пропуснали доза или че Ви е приложено прекалено много лекарство, обърнете се към лекарския екип.

Това лекарство ще бъде приготвено като разтвор и ще Ви бъде приложено под формата на инфузия (бавна капкова инжекция) в продължение на 30 минути във вената.

Първоначалната доза Гемцитабин Акорд ще бъде изчислена от Вашия лекар. Тя ще зависи от вида на карцинома и от Вашата телесна повърхност, изчислена в квадратни метри (m^2). Обикновено дозата е между $1 g/m^2$ и $1,25 g/m^2$. Гемцитабин Акорд не трябва да бъде прилаган на деца.

След първата доза ще Ви бъдат дадени още дози. Те могат да бъдат променяни в зависимост от нивата на Вашите кръвни клетки, които ще бъдат проверявани посредством кръвни тестове, както и от евентуалните нежелани реакции. Броят на дозите и дните, когато те ще Ви бъдат назначавани, ще бъдат определяни от Вашия лекар.

Гемцитабин Акорд ще Ви бъде прилаган под наблюдението на лекар, така че Вие ще получите правилната си доза. Ако имате някакви притеснения по отношение на дозата, обърнете се към Вашия лекар или към лекарския екип.

Гемцитабин Акорд не трябва да бъде прилаган на деца.

Ако имате някакви допълнителни въпроси по отношение използването на това лекарство, обърнете се към Вашия лекар или към лекарския екип.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Гемцитабин Акорд може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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

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 1000
- 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, което е 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 Гемцитабин Акорд, което скоро преминава, все пак нечесто или рядко може да има по-тежки белодробни проблеми).

Нежеланите реакции 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

Грипоподобни симптоми, включително треска

Оток (подуване на глезените, пръстите на ръцете, ходилата, лицето)

Чести нежелани реакции

Температура, съпроводена от нисък брой на белите кръвни клетки (фебрилна неутропения)

Анорексия (лош апетит)

Главоболие

Безсъние

Сънливост



Кашлица
Хрема
Запек
Диария
Болка, зачервяване, подуване или афти в устата
Сърбеж
Изпотяване
Мускулна болка
Болка в гърба
Треска
Слабост
Втрисане

Нечести нежелани реакции

Интерстициален пневмонит (срастване на въздушните торбички на белите дробове)
Спазъм на дихателните пътища (хриптене)
Абнормна рентгенография/скенограма на гръдния кош (образуване на сраствания в белите дробове)

Редки нежелани реакции

Сърдечен инфаркт (инфаркт на миокарда)
Ниско кръвно налягане
Лющене на кожата, образуване на рани или мехури
Реакции на мястото на инжектиране

Много редки нежелани реакции

Повишен брой на тромбоцити
Анафилактична реакция (тежка свръхчувствителност/алергична реакция)
Некротизиране на кожата и образуване на мехури по кожата в тежка степен

Нежелани реакции с неизвестна честота

Неправилен сърдечен ритъм (аритмия)
Респираторен дистрес синдром при възрастни (тежко възпаление на белите дробове, причиняващо дихателна недостатъчност)
Обрив като след облъчване (кожен обрив, подобен на тежко слънчево изгаряне), който може да се появи върху кожа, която преди това е излагана на лъчелечение
Течност в белите дробове
Радиационна токсичност – срастване на въздушните торбички на белите дробове, свързано с лъчелечението
Исхемичен колит (възпаление на лигавицата на дебелите черва, причинено от намаляване на кръвоснабдяването)
Сърдечна недостатъчност
Бъбречна недостатъчност
Гангрена на пръстите на ръцете или краката
Сериозно увреждане на черния дроб, включително чернодробна недостатъчност
Инсулт

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ГЕМЦИТАБИН АКОРД

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Гемцитабин Акорд след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

След разреждане:



Физико-химичната стабилност на приготвения за употреба разтвор е доказана до 6 часа при температура $25 \pm 5^\circ\text{C}$.

Разтворът не трябва да се замразява.

Приготвеният разтвор за инфузия не трябва да се използва, ако съдържа видими частици или е силно оцветен.

Това лекарство ще бъде приготвено и приложено от болничен персонал. Всяка неизползвана част от лекарството трябва да се унищожи от болничния персонал.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Гемцитабин Акорд:

- Активната съставка е гемцитабин (под формата на хидрохлорид)
 - Един флакон от 200 mg съдържа гемцитабин хидрохлорид, еквивалентен на 200 mg гемцитабин, а един флакон от 1 g съдържа гемцитабин хидрохлорид, еквивалентен на 1 g гемцитабин.
- Другите съставки са манитол, натриев ацетат трихидрат, натриев хидроксид, хлороводородна киселина.

Как изглежда Гемцитабин Акорд и какво съдържа опаковката

Този лекарствен продукт представлява прах за инфузионен разтвор (прах, който се разтваря, преди да бъде инжектиран бавно във вената).

Прахът е бял до светлосив и когато се разтваря за приготвяне на инфузия, се получава безцветен до леко жълт разтвор.

1 флакон от 200 mg или 1 g в кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Accord Healthcare Ltd.
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex, HA1 4HF, Обединено Кралство Великобритания

Производител, отговорен за освобождаване на партидите

Cemelog-BRS Ltd.
2040 Budaors, Vasut u. 2, Унгария

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последно одобрение на листовката

Април 2009 г.



Следната информация е предназначена само за медицински специалисти:

Инструкции за употреба

Разтваряне

Само за еднократна употреба

Този лекарствен продукт е показал съвместимост само с инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%). Поради това само този разтворител трябва да се използва за разтваряне. Съвместимостта с други активни субстанции не е проучвана, затова не се препоръчва този лекарствен продукт да се смесва с други активни субстанции, когато се разтваря.

Разтваряне до концентрации, по-високи от 40 mg/ml, може да доведе до непълно разтваряне и трябва да се избягва.

За да разтворите, бавно добавете подходящия обем инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) (както е показано в таблицата по-долу).

Вид	Обем инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%)	Изместващ обем	Крайна концентрация
200 mg	5 ml	0,26 ml	38 mg/ml
1 g	25 ml	1,3 ml	38 mg/ml

Подходящото количество от лекарствения продукт може допълнително да се разрежда с инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%). Разтвореният продукт трябва да се използва веднага или може да се съхранява в продължение на 6 часа, ако е приготвен в подходящо контролирана аспетична среда.

Парентералните лекарствени продукти трябва да се инспектират визуално за видими частици или обезцветяване преди приложението им, когато разтворът и опаковката позволяват това.

Всяка неизползвана част от разтвора трябва да се изхвърли, както е описано по-долу.

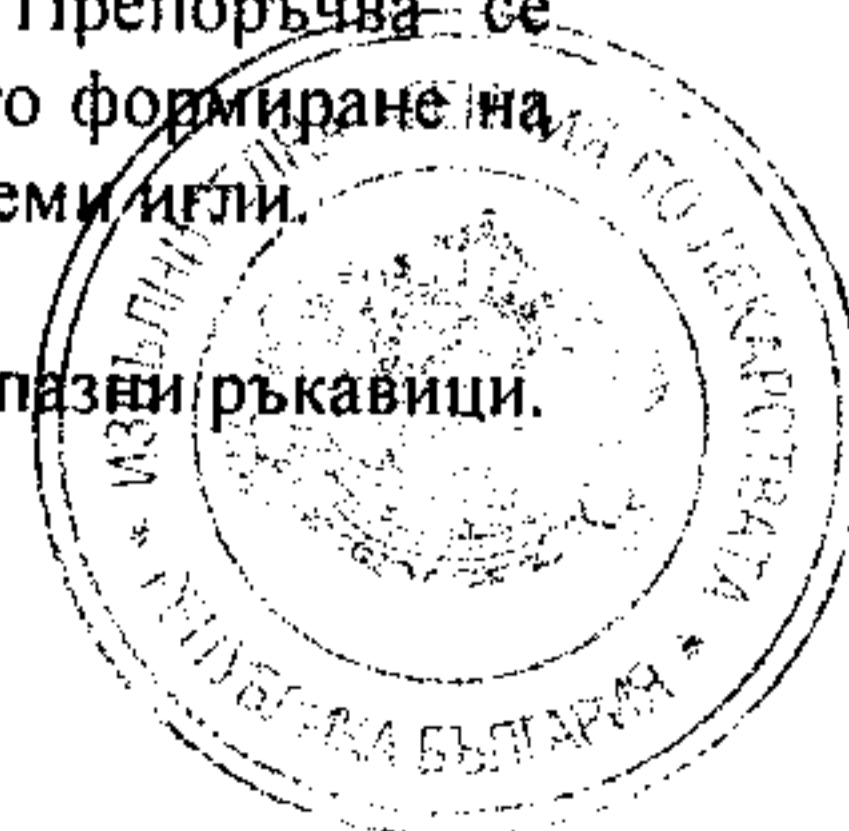
Указания за безопасно съхранение на цитотоксични лекарствени продукти:

Трябва да се спазват местните указания за безопасна подготовка и работа с цитотоксични лекарствени продукти. Бременни жени от персонала не трябва да работят с цитотоксични препарати. Приготвянето на инжекционни разтвори от цитотоксични агенти трябва да се извършва от подготвен персонал с познания за използваните продукти и на предназначено за това място. Работната повърхност трябва да се покрива с попивателна хартия с пластмасов гръб за еднократна употреба.

Трябва да се използва подходяща защита за очите, маска за лицето, ръкавици и престилка за еднократна употреба. Трябва да бъдат взети предпазни мерки с цел избягването на нещастни случаи с лекарствени продукти, които могат да имат случаен контакт с очите. Ако се получи случайно замърсяване, очите трябва да се измият изцяло и незабавно с вода.

Спринцовките и инфузионните системи трябва да се сглобяват внимателно с цел да се избегне прокапване (използването на Луер заключващи фитинги е препоръчително). Препоръчва се използването на игли с големи дупки, за да се минимизира налягането и възможното формиране на аерозоли. Подобна възможност може да бъде намалена чрез използване на вентилируеми игли.

Ако има изтичане или прокапване, трябва да се избърше с парцал, като се носят предпазни ръкавици. Следи от екскрети и повръщане трябва да се отстраняват внимателно.



Изхвърляне:

При изхвърлянето на средствата, използвани за разтварянето на лекарствения продукт, трябва да се вземат предпазни мерки и да се прояви адекватна грижа. Всеки неизползван сух продукт или замърсен материал трябва да се постави в подходяща торба за високо-рискови отпадъци. Остри предмети (игли, спринцовки, флакони и др.) трябва да са поставят в подходящи твърди контейнери. Персоналът, отговарящ за събирането и изхвърлянето на тези отпадъци, трябва да е наясно със свързаните с тях рискове. Отпадъчните материали трябва да се унищожават в инсинератор. Всеки неизползван продукт или отпадъчен материал трябва да се третира според изискванията на местното законодателство.

Срок на годност

Както е опаковано за продажба:

2 години

След разреждане: Физико-химичната стабилност на приготвения за употреба разтвор е доказана до 6 часа при температура $25 \pm 5^{\circ}\text{C}$. Разтворът не трябва да се замразява, тъй като може да се получи кристализация.

Специални мерки за съхранение

Както е опаковано за продажба:

Да се съхранява при температура до 25°C .

