

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Gemcitabine Strides, 10 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Gemcitabinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Gemcitabine Strides i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gemcitabine Strides
3. Jak stosować lek Gemcitabine Strides
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gemcitabine Strides
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Gemcitabine Strides i w jakim celu się go stosuje

Gemcitabine Strides zawiera substancję czynną gemcytabinę.

Gemcytabina należy do grupy leków cytotoksycznych. Ich działanie polega na niszczeniu dzielących się komórek, w tym również komórek nowotworowych.

Gemcitabine Strides można stosować pojedynczo lub jednocześnie z innymi lekami przeciwnowotworowymi, w zależności od rodzaju nowotworu.

Gemcitabine Strides stosuje się w leczeniu następujących typów nowotworów:

- w monoterapii lub w skojarzeniu z cisplatyną w leczeniu niedrobnokomórkowego raka płuc,
- w leczeniu raka trzustki,
- w skojarzeniu z paklitakselem w leczeniu raka piersi,
- w skojarzeniu z karboplatyną w leczeniu raka jajnika,
- w skojarzeniu z cisplatyną w leczeniu raka pęcherza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gemcitabine Strides

Kiedy nie stosować leku Gemcitabine Strides

- jeśli pacjent ma uczulenie na gemcytabinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6.);
- jeśli pacjentka karmi piersią (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed pierwszą infuzją personel medyczny pobierze od pacjenta próbki krwi w celu oceny, czy sprawność nerek i wątroby jest wystarczająca. Przed każdą infuzją personel medyczny pobierze od pacjenta próbki

krwi w celu oceny, czy we krwi jest odpowiednio dużo komórek, by można było podać lek Gemcitabine Strides. W zależności od ogólnego stanu pacjenta oraz w przypadku nadmiernego obniżenia liczby komórek krwi lekarz może zmienić dawkę lub odłożyć podanie leku na później. Okresowo będą pobierane od pacjenta próbki krwi w celu oceny czynności nerek i wątroby.

Należy poinformować lekarza:

- jeśli u pacjenta występują lub występowały choroby wątroby, serca lub naczyń,
- jeśli pacjent był lub będzie poddawany radioterapii,
- jeśli pacjent był niedawno szczepiony,
- jeśli w pacjenta wystąpią trudności w oddychaniu lub osłabienie i bladość skóry (mogą to być objawy niewydolności nerek).

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Gemcitabine Strides u dzieci w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie wiadomo, czy jest to bezpieczne i czy lek ten działa w przypadku dzieci.

Lek Gemcitabine Strides a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o szczepionkach i lekach wydawanych bez recepty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Należy unikać stosowania leku Gemcitabine Strides w okresie ciąży. Lekarz omówi z pacjentką potencjalne zagrożenia wiążące się ze stosowaniem tego leku w okresie ciąży.

Kobiety karmiące piersią powinny poinformować o tym lekarza.

Podczas stosowania leku Gemcitabine Strides należy zaprzestać karmienia piersią.

Zaleca się, aby mężczyźni nie starali się o dziecko podczas stosowania leku Gemcitabine Strides i przez okres do 6 miesięcy po zakończeniu leczenia. Mężczyźni powinni zwrócić się o radę do lekarza lub farmaceuty, jeżeli w okresie leczenia lub w ciągu 6 miesięcy po zakończeniu leczenia chcą mieć dziecko. Przed rozpoczęciem stosowania leku pacjenci mogą zwrócić się o poradę do instytucji zajmującej się przechowywaniem nasienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Gemcitabine Strides może powodować senność, szczególnie po spożyciu jakiegokolwiek alkoholu. Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn do czasu uzyskania pewności, że lek Gemcitabine Strides nie wywołuje u pacjentów senności.

Lek Gemcitabine Strides zawiera sól

Gemcitabine Strides zawiera 1,1 mg (0,05 mmol) sodu w każdym ml koncentratu.

Gemcitabine Strides zawiera 23 mg (1 mmol) sodu w każdej fiole 20 ml. Należy wziąć to pod uwagę w przypadku pacjentów, u których stosowana jest dieta z kontrolowaną ilością sodu (soli).

Gemcitabine Strides zawiera 113 mg (4,92 mmol) sodu w każdej fiole 100 ml. Należy wziąć to pod uwagę w przypadku pacjentów, u których stosowana jest dieta z kontrolowaną ilością sodu (soli).

3. Jak stosować lek Gemcitabine Strides

Zazwyczaj stosowana dawka leku Gemcitabine Strides to 1000-1250 mg leku na każdy metr kwadratowy powierzchni ciała pacjenta. Powierzchnię ciała oblicza się na podstawie pomiaru wzrostu i masy ciała pacjenta. Dawkę leku ustala się w zależności od obliczonej w ten sposób powierzchni ciała. Możliwa jest zmiana dawki lub opóźnienie leczenia w zależności od wyników badania krwi i ogólnego stanu pacjenta.

Częstość infuzji leku Gemcitabine Strides zależy od typu nowotworu, z powodu którego pacjent jest leczony.

Lek Gemcitabine Strides zawsze podaje się w infuzji dożylniej. Infuzja trwa około 30 minut.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych objawów, należy niezwłocznie poinformować lekarza:

- gorączka lub zakażenie (częste): jeżeli występuje gorączka 38°C lub wyższa, poty lub inne objawy zakażenia (w związku z możliwością nadmiernego zmniejszenia liczby białych krwinek, co się zdarza bardzo często);
- nieregularny rytm serca (arytmia) (niezbyt częste);
- ból, zaczerwienienie, obrzęki lub ranki w jamie ustnej (częste);
- reakcje alergiczne: wysypka na skórze (bardzo częste) lub swędzenie (częste), albo gorączka (bardzo częste);
- uczucie zmęczenia, zasłabnięcie, szybko występująca zadyszka lub bledność skóry (w związku z możliwością nadmiernego obniżenia stężenia hemoglobiny, co się zdarza bardzo często);
- krwawienia z dziąseł, nosa lub jamy ustnej lub inne krwawienie, którego nie można zatamować, czerwone lub różowe zabarwienie moczu, nieoczekiwane siniące na skórze (w związku z możliwością nadmiernego obniżenia liczby płytek krwi, co się zdarza bardzo często);
- trudności w oddychaniu (bardzo często w krótkim czasie po podaniu leku Gemcitabine Strides mogą wystąpić łagodne zaburzenia oddychania, które wkrótce ustępują, jednak niezbyt często lub rzadko mogą wystąpić bardziej poważne powikłania płucne).

Możliwe działania niepożądane po podaniu leku Gemcitabine Strides:

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- niski poziom hemoglobiny (niedokrwistość),
- mała liczba białych krwinek,
- mała liczba płytek krwi,
- trudności w oddychaniu,
- wymioty,
- nudności,
- wysypka na skórze, wysypka uczuleniowa, zazwyczaj swędząca,
- wypadanie włosów,
- zaburzenia czynności wątroby, stwierdzone na podstawie nieprawidłowych wyników badania krwi,
- obecność krwi w moczu,
- nieprawidłowe wyniki badania moczu: białko w moczu,

- objawy grypopodobne, w tym gorączka,
- obrzęk (okolice kostek, palców, stóp i twarzy).

Często (może dotyczyć do 1 na 10 leczonych pacjentów)

- gorączka, której towarzyszy mała liczba białych krwinek (gorączka neutropeniczna),
- brak apetytu,
- ból głowy,
- bezsenność,
- senność,
- kaszel,
- katar,
- zaparcia,
- biegunka,
- ból, zaczerwienienie, obrzęk lub owrzodzenie w jamie ustnej,
- świąd,
- pocenie się,
- bóle mięśniowe,
- bóle pleców,
- gorączka,
- osłabienie,
- dreszcze.

Niezbędnie często (może dotyczyć do 1 na 100 leczonych pacjentów)

- śródmiąższowe zapalenie płuc (bliznowacenie pęcherzyków płucnych),
- skurcz dróg oddechowych (świszczący oddech),
- nieprawidłowy obraz klatki piersiowej na zdjęciach rentgenowskich (bliznowacenie płuc),
- zaburzenia rytmu serca (arytmia),
- niewydolność serca,
- niewydolność nerek,
- ciężkie uszkodzenie wątroby, w tym niewydolność wątroby,
- udar.

Rzadko (może dotyczyć do 1 na 1000 leczonych pacjentów)

- zawał serca,
- niskie ciśnienie krwi,
- łuszczenie skóry, tworzenie się pęcherzyków i owrzodzeń,
- reakcje w miejscu podania leku,
- zespół ostrej niewydolności oddechowej dorosłych (ciężkie zapalenie płuc powodujące niewydolność oddychania),
- nawrót objawów popromiennych (wysypka skórna podobna do oparzenia słonecznego) w miejscach, które wcześniej były naświetlane,
- gromadzenie się płynu w płucach,
- toksyczność po radioterapii (bliznowacenie pęcherzyków płucnych po radioterapii),
- zgorzel palców rąk i nóg.

Bardzo rzadko (może dotyczyć do 1 na 10 000 leczonych pacjentów)

- zwiększona liczba płytek krwi,
- reakcje anafilaktyczne (ciężka nadwrażliwość lub reakcja uczuleniowa),
- łuszczenie skóry i tworzenie się pęcherzy,

- niedokrwienne zapalenie okrężnicy (zapalenie błony śluzowej jelita grubego spowodowane zmniejszonym dopływem krwi).

U pacjenta może wystąpić każdy z tych objawów i (lub) stanów. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z wyżej wymienionych działań niepożądanych należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: adr@urpl.gov.pl.

5. Jak przechowywać lek Gemcitabine Strides

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Fiolka nieotwarta: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Ten produkt leczniczy należy zużyć natychmiast po otwarciu opakowania. Wyrzucić całą niewykorzystaną ilość roztworu.

Roztwór rozcieńczony:

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną produktu podczas stosowania w ciągu 48 godzin w temperaturze 25°C oraz 2-8°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeżeli nie zostanie on zużyty natychmiast, za okres i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik. W warunkach prawidłowych nie powinny one przekraczać 24 godzin przechowywania w temperaturze 2-8°C, chyba że rozcieńczanie zostało przeprowadzone w kontrolowanych oraz zweryfikowanych, aseptycznych warunkach.

Ten produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Gemcitabine Strides

- Substancją czynną leku jest gemcytabina.
1 ml zawiera chlorowodorek gemcytabiny w ilości odpowiadającej 10 mg gemcytabiny.
Każda fiolka 20 ml zawiera 200 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodorku).
Każda fiolka 100 ml zawiera 1000 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodorku).
- Pozostałe składniki to sodu octan bezwodny, kwas solny stężony, sodu wodorotlenek i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Gemcitabine Strides i co zawiera opakowanie

Gemcitabine Strides to przezroczysty, bezbarwny roztwór wolny od widocznych cząstek.

Dostarczany jest w bezbarwnych fiolkach ze szkła typu I o pojemności 20 ml i 100 ml z korkiem z gumy bromobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off. Obydwie wielkości są dostępne w pudełkach tekturowych zawierających 1 fiolkę, 5 fiolek lub 10 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francja

Importer

Agila Specialties Polska Sp. z o. o.
ul. Daniszewska 10
03-230 Warszawa
Polska

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Szwecja – Gemcitabine Strides
Austria - Gemcitabine Strides 10 mg/ml Konzentrat zur Herztellung einer Infusionslösung
Dania –Stribine
Finlandia – Gemcitabine Strides 10 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Niemcy - Gemcitabine Strides 10 mg/ml Konzentrat zur Herztellung einer Infusionslösung
Islandia - Gemcitabine Strides 10 mg/ml Innrennsliðsþykki
Norwegia - Gemcitabine Strides
Polska - Gemcitabine Strides
Wielka Brytania – Gemcitabine 10 mg/ml concentrate for solution for infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2015

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Obchodzenie się z produktem leczniczym

Przy przygotowaniu i usuwaniu roztworu do infuzji należy przestrzegać standardowych zasad bezpieczeństwa dotyczących stosowania leków cytostatycznych. Przygotowanie roztworu do infuzji należy wykonywać w komorze ochronnej z użyciem ochronnych ubrań i rękawic. Jeżeli nie jest dostępna komora, należy dodatkowo zastosować maskę i okulary ochronne.

W razie kontaktu skóry z rozcieńczonym roztworem, miejsce to należy niezwłocznie i dokładnie umyć mydłem i wodą. W razie kontaktu błon śluzowych z roztworem stężonym lub rozcieńczonym, błonę śluzową należy niezwłocznie dokładnie umyć wodą. W przypadku dostania się roztworu leku do oczu może dojść do ciężkiego podrażnienia. Należy natychmiast dokładnie spłukać oczy wodą. Jeżeli podrażnienie się utrzymuje, należy skonsultować się z lekarzem. Jeżeli dojdzie do rozlania roztworu i kontaktu ze skórą, należy dokładnie umyć skórę wodą.

Kobiety w ciąży nie powinny przygotowywać roztworu ani mieć z nim kontaktu.

Instrukcja rozcieńczania

Ten produkt leczniczy wymaga rozcieńczenia przed użyciem.

Roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) (niezawierający substancji konserwujących) jest jedynym zatwierdzonym rozpuszczalnikiem do rozpuszczania leku Gemcitabine Strides.

1. Rozcieńczanie leku Gemcitabine Strides do infuzji dożylniej należy prowadzić w warunkach aseptycznych.
2. Całą ilość produktu leczniczego Gemcitabine Strides potrzebną dla danego pacjenta należy rozcieńczyć jałowym roztworem do wstrzykiwań chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) (niezawierającym substancji konserwujących) i podać w infuzji w ciągu 30 minut. Rozcieńczony roztwór jest przezroczysty i bezbarwny.
3. Podawane pozajelitowo produkty lecznicze należy przed podaniem obejrzeć pod kątem obecności cząstek substancji lub przebarwienia. Jeżeli w roztworze znajdują się widoczne cząstki stałe, leku nie należy podawać.

Ten produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Sposób podawania

Lek Gemcitabine Strides jest dobrze tolerowany podczas infuzji i może być stosowany w warunkach ambulatoryjnych. W przypadku wynaczynienia należy natychmiast przerwać infuzję i rozpocząć ponownie podawanie do innego naczynia krwionośnego. Po zakończeniu podawania leku należy uważnie monitorować pacjenta.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania:

Ten produkt leczniczy należy zużyć natychmiast po otwarciu opakowania. Wyrzucić całą niewykorzystaną ilość roztworu.

Okres ważności po rozcieńczeniu:

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną produktu podczas stosowania w ciągu 48 godzin w temperaturze 25°C oraz 2-8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeżeli nie zostanie on zużyty natychmiast, za okres i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik. W warunkach prawidłowych nie powinny one przekraczać 24 godzin przechowywania w temperaturze 2-8°C, chyba że rozcieńczanie zostało przeprowadzone w kontrolowanych oraz zweryfikowanych, aseptycznych warunkach.