

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Gemcitabine CSC, 200 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

#### *Gemcitabinum*

#### **Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### **Spis treści ulotki:**

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

### **1. CO TO JEST LEK GEMCITABINE CSC I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Lek Gemcitabine CSC należy do grupy leków, nazywanych cytostatykami. Leki te niszczą dzielące się komórki, w tym komórki nowotworowe.

Gemcitabine CSC można stosować w monoterapii (jako jedyny lek) lub w połączeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi, w zależności od rodzaju nowotworu.

Gemcitabine CSC stosuje się w leczeniu następujących typów raka:

- niedrobnokomórkowego raka płuc (NRRP), w monoterapii lub w połączeniu z cisplatiną,
- raka trzustki,
- raka piersi, w połączeniu z paklitakselem.
- raka jajnika, w połączeniu z karboplatiną.
- raka pęcherza moczowego, w połączeniu z cisplatiną.

### **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU GEMCITABINE CSC**

#### **Kiedy nie stosować leku Gemcitabine CSC**

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na gemcytabinę lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Gemcitabine CSC.
- Jeśli pacjentka karmi piersią.

#### **Kiedy zachować szczególną ostrożność**

Przed pierwszym podaniem leku pobrane zostaną próbki krwi pacjenta w celu oceny, czy czynność nerek i wątroby jest wystarczająca. Przed każdym podaniem leku pobrane zostaną próbki krwi w celu oceny, czy jest odpowiednia liczba komórek krwi, aby zastosować lek Gemcitabine CSC.

Lekarz może podjąć decyzję o zmianie dawki lub odroczeniu leczenia, w zależności od stanu ogólnego pacjenta i jeśli liczba komórek krwi jest za mała.

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 krwionośnych.
- Jeśli pacjent niedawno był lub będzie poddawany radioterapii.
- Jeśli pacjent niedawno był szczepiony.
- Jeśli u pacjenta wystąpią trudności w oddychaniu lub czuje się bardzo osłabiony i będzie bardzo błady (może to być objaw niewydolności nerek).

Mężczyźni nie powinni planować poczęcia dziecka w trakcie leczenia lekiem Gemcitabine CSC i do 6 miesięcy po jego zakończeniu, gdyby jednak mieli takie plany, powinni zwrócić się do lekarza lub farmaceuty o poradę. Istnieje ryzyko, że leczenie gemcytabiną może doprowadzić do niepłodności, dlatego zaleca się, aby mężczyźni, przed rozpoczęciem leczenia, zwrócili się o poradę do ośrodka specjalizującego się w zamrażaniu nasienia.

### **Inne leki i Gemcitabine CSC**

Należy powiedzieć lekarzowi, lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty oraz o szczepieniach.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Kobiety, które są w ciąży lub planują zajście w ciążę, muszą poinformować o tym lekarza. Należy unikać stosowania leku Gemcitabine CSC w okresie ciąży. Lekarz informuje pacjentkę o ryzyku związanym ze stosowaniem leku podczas ciąży.

Kobiety karmiące piersią powinny poinformować o tym lekarza. Podczas stosowania leku Gemcitabine CSC nie wolno karmić piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Gemcitabine CSC może wywoływać senność, zwłaszcza w przypadku spożycia alkoholu. Pacjenci nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, do czasu upewnienia się, że przyjmowanie leku Gemcitabine CSC nie wywołuje u nich senności.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Gemcitabine CSC**

Gemcitabine CSC zawiera 3,5 mg (< 1 mmol) sodu w każdej fiolece. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK GEMCITABINE CSC**

Zazwyczaj stosowana dawka Gemcitabine CSC wynosi od 1000 mg do 1250 mg na każdy metr kwadratowy powierzchni ciała pacjenta. Powierzchnię ciała oblicza się na podstawie pomiaru wzrostu i masy ciała pacjenta. Lekarz wykorzysta powierzchnię ciała do obliczenia odpowiedniej dawki dla pacjenta. Ta dawka może być odpowiednio dostosowana, lub też leczenie może zostać odroczone, w zależności od liczby płytek krwi i ogólnego stanu pacjenta.

Częstość infuzji gemcytabiny zależy od typu nowotworu, z powodu którego pacjent jest leczony.

Przed podaniem leku Gemcitabine CSC lekarz lub farmaceuta szpitalny rozpuści proszek zawarty w fiolece.

Lek Gemcitabine CSC podaje się zawsze w infuzji do żył, która 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 Gemcitabine CSC może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych określono w następujący sposób:

- bardzo często: częściej niż u 1 na 10 osób
- często: rzadziej niż u 1 na 10 osób
- niezbyt często: rzadziej niż u 1 na 100 osób
- rzadko: rzadziej niż u 1 na 1000 osób
- bardzo rzadko: rzadziej niż u 1 na 10 000 osób
- częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

**Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:**

- gorączka lub zakażenie (częste): jeżeli u pacjenta wystąpi gorączka 38°C lub wyższa, pocenie się lub inne objawy zakażenia (ponieważ pacjent może mieć mniejszą niż prawidłowa liczbę białych krwinek, co jest bardzo częste).
- nieregularny rytm serca (arytmia) (częstość nieznana).
- ból, zaczerwienienie, obrzęk lub owrzodzenia w jamie ustnej (częste).
- reakcje uczuleniowe: jeśli wystąpi wysypka skórna (bardzo częste) i (lub) swędzenie (częste), albo gorączka (bardzo częste).
- zmęczenie, zasłabnięcie, szybko występująca zadyszka lub blady wygląd (ponieważ pacjent może mieć mniejsze niż prawidłowe stężenie hemoglobiny, co jest bardzo częste).
- krwawienia z dziąseł, nosa lub jamy ustnej lub inne krwawienie, którego nie można zatamować, zaczerwieniony lub zaróżowiony mocz, nieoczekiwane sińce (ponieważ pacjent może mieć mniejszą niż prawidłowa liczbę płytek krwi, co jest bardzo częste).
- trudności w oddychaniu (bardzo często w krótkim czasie po podaniu gemcytabiny mogą wystąpić łagodne zaburzenia oddychania, które wkrótce ustępują, jednakże niezbyt często lub rzadko mogą wystąpić cięższe powikłania płucne).

**Działania niepożądane gemcytabiny mogą obejmować:**

**Bardzo częste działania niepożądane**

- małe stężenie hemoglobiny (niedokrwistość)
- mała liczba białych krwinek
- mała liczba płytek krwi
- trudności w oddychaniu
- wymioty
- nudności
- wysypka skórna - wysypka skórna uczuleniowa, często swędząca
- wypadanie włosów
- zaburzenia czynności wątroby, stwierdzone jako nieprawidłowe wyniki badania krwi
- krew w moczu
- nieprawidłowe wyniki badań moczu: białko w moczu
- objawy grypopodobne w tym gorączka
- obrzęk (obrzemie kostek, palców, stóp, twarzy)

**Częste działania niepożądane**

- gorączka, której towarzyszy mała liczba białych krwinek (gorączka neutropeniczna)
- brak łaknienia (brak apetytu)
- ból głowy
- bezsenność
- senność
- kaszel

- wyciek z nosa
- zaparcie
- biegunka
- ból, zaczerwienienie, obrzęk lub owrzodzenie w jamie ustnej
- swędzenie
- pocenie się
- ból mięśni
- ból pleców
- gorączka
- osłabienie
- dreszcze

#### **Niezbyt częste działania niepożądane**

- śródmiąższowe zapalenie płuc (bliznowacenie pęcherzyków płucnych)
- skurcz dróg oddechowych (trudności w oddychaniu)
- nieprawidłowy obraz klatki piersiowej na zdjęciach rentgenowskich (bliznowacenie płuc)

#### **Rzadkie działania niepożądane**

- atak serca (zawał serca)
- niskie ciśnienie krwi
- łuszczenie się skóry, tworzenie się pęcherzyków lub owrzodzeń
- reakcje w miejscu podania

#### **Bardzo rzadkie działania niepożądane**

- zwiększona liczba płytek krwi
- reakcje anafilaktyczne (ciężka nadwrażliwość lub reakcja uczuleniowa)
- łuszczenie skóry i ciężkie pęcherze skórne

#### **Działania niepożądane, których częstość występowania nie jest znana**

- nieregularny rytm serca (arytmia)
- zespół ostrej niewydolności oddechowej dorosłych (ciężkie zapalenie płuc, powodujące niewydolność oddechową)
- nawrót objawów popromiennych (wysypka skórna podobna do ciężkiego oparzenia słonecznego), który może wystąpić na skórze uprzednio poddanej radioterapii
- płyn w płucach
- toksyczność po radioterapii - bliznowacenie pęcherzyków płucnych związane z radioterapią
- niedokrwienne zapalenie okrężnicy (zapalenie błony śluzowej jelita grubego spowodowane zmniejszonym dopływem krwi)
- niewydolność serca
- niewydolność nerek
- zgorzel palców rąk lub stóp
- ciężkie uszkodzenie wątroby, w tym niewydolność wątroby
- udar

U pacjenta mogą pojawić się którekolwiek z wymienionych objawów i (lub) schorzeń.

W przypadku wystąpienia któregoś z tych działań niepożądanych należy tak szybko jak jest to możliwe poinformować lekarza.

Jeżeli pacjent jest zaniepokojony jakimkolwiek objawem niepożądanym powinien porozmawiać z lekarzem.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

## 5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK GEMCITABINE CSC

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nieotwarta fiolka: przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce.

Sporządzony roztwór: należy zużyć natychmiast. Prawidłowo przygotowany roztwór wykazuje fizyczną i chemiczną trwałość przez 24 godziny w temperaturze 25°C. Personel medyczny może dokonać dalszego jego rozcieńczenia. Otrzymanego roztworu gemcytabiny nie należy przechowywać w lodówce, ponieważ może dojść do krystalizacji.

Lek przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie resztki niewykorzystanego roztworu należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

## 6. I INNE INFORMACJE

### Co zawiera lek Gemcitabine CSC

Substancją czynną leku jest gemcytabina. Jedna fiolka zawiera 200 mg gemcytabiny (w postaci gemcytabiny chlorowodoru).

Pozostałe składniki leku to mannitol (E 421), sodu octan trójwodny (E 262), kwas solny i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

### Jak wygląda lek Gemcitabine CSC i co zawiera opakowanie

Lek Gemcitabine CSC ma postać białego lub kremowego proszku do sporządzania roztworu do infuzji. Proszek jest pakowany w szklane fiolki. Każda fiolka zawiera 200 mg gemcytabiny.

Jedno opakowanie leku Gemcitabine CSC zawiera 1 fiolkę.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

#### Podmiot odpowiedzialny

CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Gewerbestrasse 18-20, Gewerbegebiet Klein-Engersdorf, 2102 Bisamberg, Austria

#### Wytwórca

GP-Pharm S.A., Poligono Industrial Els Vinyets-Els Fogars, sector 2,  
Carretera Comarcal C-244, km.22  
08777 Sant Quinti de Mediona (Barcelona)  
Hiszpania

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

Hiszpania: Gemcitabina GP-Pharm 200 mg polvo para solución para perfusión EFG

Włochy: Gemcitabina GP-Pharm 200 mg polvere per soluzione per infusione

Portugalia: Gemcitabina GP-Pharm 200 mg pó para solução para perfusão

Grecja: Gemcitabine Thama 200 mg κόκκους για διάλυμα προς έγχυση

Wielka Brytania: Gemcitabine GP-Pharm 200 mg powder for solution for infusion

Niemcy: Gemcitabine GP-Pharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Bułgaria: Gemcitabine CSC 200 mg прах за инфузионен разтвор

Polska: Gemcitabine CSC 200 mg proszek do sporządzania roztworu do infuzji

Litwa: Gemcitabine CSC 200 mg milteliai infuziniam tirpalui

Łotwa: Gemcitabine CSC 200 mg pulveris infuziju šķīduma pagatavošanai

Estonia: Gemcitabine CSC 200 mg pulber infusioonilahuse valmistamiseks

Czechy: Gemcitabine CSC 200 mg prášek pro přípravu infuzního roztoku

Rumunia: Gemcitabină CSC 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă  
Słowacja: Gemcitabine CSC 200 mg prášok na infúzny roztok

**Data ostatniej modyfikacji ulotki:**

**Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego**

Medagro International Sp. z o.o.  
05-552 Łazy, ul Podleśna 83  
Tel.: (22) 70 28 200

Nr serii leku jest zamieszczony na pudełku i fiolce po skrócie Lot.

Ulotka dla pacjenta w formie właściwej dla niewidomych i słabowidzących dostępna w siedzibie przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

## **Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia**

### **Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania i usuwania jego pozostałości**

1. Przygotowanie roztworu gemcytabiny i dalsze rozcieńczanie roztworu do infuzji należy przeprowadzić w warunkach aseptycznych.
2. Należy obliczyć wielkość dawki i liczbę fiolek leku Gemcitabine CSC, 200 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji.
3. W celu rozpuszczenia leku do każdej fiołki o mocy 200 mg należy dodać 5 ml sterylnego roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań, o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) niezawierającego substancji konserwujących. Zamieszać w celu rozpuszczenia proszku. Całkowita objętość po rozpuszczeniu to 5,26 ml. Rozpuszczenie spowoduje powstanie roztworu o stężeniu gemcytabiny 38 mg/ml i uwzględnia objętość pozostałą przy przenoszeniu liofilizowanego proszku. Lek można bardziej rozcieńczyć przez dodanie jałowego roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) niezawierającego substancji konserwujących. Sporządzony roztwór powinien być przejrzysty, bezbarwny lub w kolorze słomkowym.
4. Przed podaniem roztwór należy ocenić wzrokowo w celu wykrycia ewentualnych cząstek stałych i (lub) zmian barwy. Jeżeli w roztworze znajdują się widoczne cząstki stałe, leku nie należy podawać.
5. Roztworów gemcytabiny nie należy przechowywać w lodówce, gdyż może dojść do krystalizacji. Wykazano trwałość fizyczną i chemiczną w temperaturze 25°C przez 24 godziny. Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy wykorzystać bezpośrednio po sporządzeniu. Jeżeli lek nie zostanie natychmiast zużyty, odpowiedzialność za okres i warunki przechowywania przed użyciem, ponosi użytkownik. Warunki te to temperatura poniżej 25°C przez okres do 24 godzin, chyba że rozpuszczenie leku i dalsze rozcieńczenie roztworu odbywało się w kontrolowanych i walidowanych warunkach aseptycznych.
6. Roztwory gemcytabiny należy stosować jednorazowo. Wszelkie resztki niewykorzystanego leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami.

### **Środki ostrożności podczas przygotowywania i podawaniu leku**

Przy przygotowaniu i usuwaniu roztworu do infuzji należy przestrzegać standardowych zasad bezpieczeństwa dotyczących stosowania leków cytotoksycznych. 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 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.

### **Usuwanie pozostałości**

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.