

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Gemcitabine Polpharma, 200 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji** **Gemcitabine Polpharma, 1000 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji** *Gemcitabinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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, pielęgniarki lub farmaceuty.
- 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 u pacjenta 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 Polpharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gemcitabine Polpharma
3. Jak stosować lek Gemcitabine Polpharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gemcitabine Polpharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Gemcitabine Polpharma i w jakim celu się go stosuje**

Gemcitabine Polpharma należy do grupy leków cytotoksycznych, których działanie polega na niszczeniu dzielących się komórek, w tym również komórek nowotworowych.

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

Gemcitabine Polpharma 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 Polpharma**

##### **Kiedy nie stosować leku Gemcitabine Polpharma**

- jeśli pacjent ma uczulenie na gemcytabinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjentka karmi piersią.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed pierwszym wlewem personel medyczny pobierze od pacjenta próbki krwi w celu oceny, czy sprawność nerek i wątroby jest wystarczająca. Przed każdym wlewem personel medyczny pobierze od pacjenta próbki krwi w celu oceny, czy we krwi jest odpowiednio dużo komórek, by można było podać lek Gemcitabine Polpharma. W zależności od ogólnego stanu pacjenta oraz w przypadku

nadmiernego zmniejszenia 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 krwionośnych,
- jeśli pacjent był lub będzie poddawany radioterapii (naświetlaniu promieniowaniem jonizującym),
- jeśli pacjent był niedawno szczepiony,
- jeśli u pacjenta wystąpią trudności w oddychaniu lub osłabienie i bledność skóry (mogą to być objawy niewydolności nerek).

Zaleca się, aby mężczyźni nie starali się o dziecko podczas stosowania leku Gemcitabine Polpharma 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.

#### **Gemcitabine Polpharma a inne leki**

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

#### **Ciąża i karmienie piersią**

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

Kobiety karmiące piersią powinny poinformować o tym lekarza.

Podczas stosowania leku Gemcitabine Polpharma należy zaprzestać karmienia piersią.

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

Gemcitabine Polpharma może wywoływać senność, zwłaszcza w przypadku spożycia alkoholu. Pacjenci nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych, do czasu stwierdzenia czy produkt nie wywołuje u nich senności.

#### **Lek Gemcitabine Polpharma zawiera sól**

Gemcitabine Polpharma zawiera 3,5 mg (<1 mmol) sodu w jednej fiołce 200 mg i 17,5 mg (<1 mmol) sodu w fiołce 1000 mg. Należy to wziąć pod uwagę w przypadku stosowania diety z ograniczoną zawartością sodu.

### **3. Jak stosować lek Gemcitabine Polpharma**

Zazwyczaj stosowana dawka leku Gemcitabine Polpharma to 1000 do 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 wlewu leku Gemcitabine Polpharma zależy od typu nowotworu, z powodu którego pacjent jest leczony.

Przed podaniem leku Gemcitabine Polpharma farmaceuta szpitalny lub lekarz rozpuści proszek.

Lek Gemcitabine Polpharma zawsze podaje się we wlewie dożylnym. Wlew 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. Określenie częstości występowania działań niepożądanych:

- bardzo częste: występują u co najmniej 1 na 10 pacjentów
- częste: występują u 1 do 10 na 100 pacjentów
- niezbyt częste: występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów
- rzadkie: występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów
- bardzo rzadkie: występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów
- nie znana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

**W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów należy natychmiast powiadomić 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, zasłabnięcia, szybko występująca zadyszka lub bladość skóry (w związku z możliwością nadmiernego zmniejszenia 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 sińce na skórze (w związku z możliwością nadmiernego zmniejszenia liczby płytek krwi, co się zdarza bardzo często).
- Trudności w oddychaniu (bardzo często w krótkim czasie po podaniu leku Gemcitabine Polpharma mogą wystąpić łagodne zaburzenia oddychania, które wkrótce ustępują. Niezbyt często lub rzadko mogą wystąpić bardziej poważne powikłania płucne).

**Możliwe działania niepożądane po podaniu leku Gemcitabine Polpharma:**

##### **Bardzo częste działania niepożądane**

Niski poziom hemoglobiny (anemia)

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, których objawami są nieprawidłowe wyniki badania krwi

Obecność krwi w moczu

Nieprawidłowe wyniki badania moczu: obecność białka w moczu

Objawy grypopodobne, w tym gorączka

Obrzęk (okolice kostek, palców, stóp i twarzy).

##### **Częste działania niepożądane**

Gorączka, której towarzyszy mała liczba białych krwinek (gorączka neutropeniczna)

Brak apetytu

Ból głowy

Bezsenna

Senność  
Kaszel  
Zapalenie błony śluzowej nosa  
Zaparcie  
Biegunka  
Ból, zaczerwienienie, obrzęk lub owrzodzenie w jamie ustnej  
Swędzenie  
Potliwość  
Ból mięśni  
Ból pleców  
Gorączka  
Osłabienie  
Dreszcze.

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

Udar  
Nieregularny rytm serca (arytmia)  
Niewydolność serca  
Śródmiąższowe zapalenie płuc (bliznowacenie pęcherzyków płucnych)  
Skurcz dróg oddechowych (sapanie)  
Ciężkie uszkodzenie wątroby, w tym niewydolność wątroby  
Niewydolność nerek  
Nieprawidłowy obraz klatki piersiowej na zdjęciach rentgenowskich (bliznowacenie płuc).

#### **Rzadkie działania niepożądane**

Zawał serca  
Niskie ciśnienie tętnicze krwi  
Zgorzel palców rąk i stóp  
Nagromadzenie się płynu w płucach  
Zespół ostrej niewydolności oddechowej dorosłych (ciężkie zapalenie płuc powodujące zaburzenia oddychania)  
Łuszczenie skóry, tworzenie się pęcherzyków i owrzodzeń  
Reakcje w miejscu podania  
Nawrót objawów popromiennych (wysypka skórna podobna do oparzenia słonecznego) w miejscach, które wcześniej naświetlano  
Toksyeczność po radioterapii (bliznowacenie pęcherzyków płucnych po radioterapii).

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

Zwiększona liczba płytek krwi  
Reakcje anafilaktyczne (ciężka nadwrażliwość lub reakcja uczuleniowa)  
Łuszczenie skóry i tworzenie się pęcherzy  
Niedokrwiennie zapalenie okrężnicy (zapalenie błony śluzowej jelita grubego spowodowane zmniejszonym dopływem krwi).

W przypadku wystąpienia któregoś z wyżej wymienionych działań niepożądanych należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Należy poradzić się lekarza, jeżeli pojawią się jakiegokolwiek niepokojące objawy.

#### **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](mailto:adr@urpl.gov.pl)

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Gemcitabine Polpharma**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce.

Nie otwarta fiolka: Brak szczególnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Odtworzony roztwór: Lek należy zużyć bezpośrednio po sporządzeniu. Wykazano trwałość fizyczną i chemiczną roztworu gemcytabiny sporządzonego zgodnie z instrukcją, przez 24 godziny w temperaturze 30°C. Personel medyczny może dokonać dalszego rozcieńczenia roztworu. Sporządzonego roztworu leku nie należy przechowywać w lodówce, ponieważ lek może krystalizować.

Nie należy stosować w przypadku zauważenia zmętnienia roztworu lub nierozpuszczalnych strontów.

Lek jest przeznaczony do jednorazowego wykorzystania. Niewykorzystaną część przygotowanego roztworu należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Gemcitabine Polpharma**

Substancją czynną leku jest gemcytabina. Każda fiolka zawiera 200 mg lub 1000 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodoru gemcytabiny).

Inne składniki leku to mannitol (E421), octan sodu trójwodny, wodorotlenek sodu (dla dostosowania pH), kwas solny (dla dostosowania pH).

### **Jak wygląda lek Gemcitabine Polpharma i co zawiera opakowanie**

Gemcitabine Polpharma to proszek o białej lub białawej barwie do sporządzania roztworu do wlewu w fiolce. Każda fiolka zawiera 200 mg lub 1000 mg gemcytabiny.

Każde opakowanie zawiera jedną fiolkę.

Dawka 200 mg: 1 fiolka po 10 ml.

Dawka 1000 mg: 1 fiolka po 50 ml.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polska

Wytwórca:

Technimede – Sociedade Técnico-Medicinal, SA  
Quinta da Cerca, Caixaria, 2565-187 Dois Portos, Portugalia

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Biurowo Handlowe POLPHARMA Sp. z o.o.

ul. Bobrowiecka 6  
00-728 Warszawa  
tel. 22 3646101

#### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

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

#### **Instrukcje dotyczące przygotowania, stosowania leku oraz usuwania jego pozostałości**

1. Przygotowywanie roztworu gemcytabiny i dalsze rozcieńczanie roztworu do wlewu dożylnego należy prowadzić w warunkach aseptycznych.
2. Należy obliczyć wielkość dawki i liczbę fiolek produktu Gemcitabine Polpharma, jaka będzie potrzebna.
3. W celu rekonstytucji, do fiolki 200 mg należy dodać 5 ml, a do fiolki 1000 mg – 25 ml jałowego roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) niezawierającego substancji konserwujących. Należy wstrząsnąć w celu rozpuszczenia produktu. Całkowita objętość po rozpuszczeniu to 5,26 ml (fiolka 200 mg) lub 26,3 ml (fiolka 1000 mg). Rozpuszczenie spowoduje powstanie roztworu o stężeniu gemcytabiny 38 mg/ml i uwzględnia objętość pozostałą przy przenoszeniu liofilizowanego proszku. Produkt 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 pozajelitowym podaniem produktu leczniczego roztwór należy ocenić wzrokowo w celu wykrycia ewentualnych cząstek stałych i zmian barwy. Jeżeli w roztworze znajdują się widoczne cząstki stałe, leku nie należy podawać.
5. Sporządzonego roztworu gemcytabiny nie należy przechowywać w lodówce, ponieważ lek może krystalizować. Wykazano trwałość fizyczną i chemiczną w temperaturze 30°C przez 24 godziny. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy wykorzystać bezpośrednio po sporządzeniu. Jeżeli produkt nie zostanie natychmiast użyty, odpowiedzialność za okres przechowywania i warunki przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik. Warunki te to zazwyczaj temperatura pokojowa przez okres do 24 godzin, gdy odtworzenie i rozcieńczenie roztworu odbywało się w kontrolowanych i walidowanych warunkach aseptycznych.
6. Roztwory gemcytabiny są przeznaczone do jednorazowego wykorzystania. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

#### **Środki ostrożności przy przygotowywaniu i podawaniu leku**

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 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 obowiązującymi przepisami.