

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

**Gemcitabine Pharma – Data, 38 mg/ml, 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 Pharma - Data i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gemcitabine Pharma - Data
3. Jak stosować lek Gemcitabine Pharma - Data
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gemcitabine Pharma - Data
6. Inne informacje

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

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

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

Gemcitabine Pharma - Data stosuje się w leczeniu następujących typów nowotworów:

- w monoterapii lub w połączeniu z cisplatiną w leczeniu niedrobnokomórkowego raka płuc,
- w leczeniu raka trzustki,
- w połączeniu z paklitakselem w leczeniu raka piersi,
- w połączeniu z karboplatiną w leczeniu raka jajnika,
- w połączeniu z cisplatiną w leczeniu raka pęcherza.

### **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU GEMCITABINE PHARMA - DATA**

**Kiedy nie stosować leku Gemcitabine Pharma - Data**

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na gemcytabinę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Gemcitabine Pharma - Data
- jeśli pacjentka karmi piersią

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Gemcitabine Pharma - Data**

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 Pharma - Data. 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,
- 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 bladość skóry (mogą to być objawy niewydolności nerek).

Zaleca się, aby mężczyźni nie starali się o dziecko podczas stosowania leku Gemcitabine Pharma - Data 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.

### **Stosowanie innych leków**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie szpitalnemu o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach; również tych, które wydawane są bez recepty i 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 Pharma - Data w okresie ciąży. Lekarz poinformuje pacjentkę o ryzyku związanym ze stosowaniem leku Gemcitabine Pharma - Data podczas ciąży.

Kobiety karmiące piersią powinny poinformować o tym lekarza.

Podczas stosowania leku Gemcitabine Pharma - Data należy zaprzestać karmienia piersią.

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

Gemcitabine Pharma - Data może wywoływać senność, zwłaszcza w przypadku spożycia alkoholu. Pacjenci nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, do czasu stwierdzenia czy produkt nie wywołuje u nich senności.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Gemcitabine Pharma - Data**

Gemcitabine Pharma - Data zawiera 3,5 mg (<1 mmol) sodu w jednej fiołce 200 mg, 17,5 mg (<1 mmol) sodu w fiołce 1000 mg oraz 35 mg (<1 mmol) sodu w jednej fiołce 2000 mg. Należy to wziąć pod uwagę w przypadku stosowania diety z kontrolowaną zawartością sodu.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK GEMCITABINE PHARMA - DATA**

Zazwyczaj stosowana dawka leku Gemcitabine Pharma - Data 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 Pharma - Data zależy od typu nowotworu, z powodu którego pacjent jest leczony.

Przed podaniem leku Gemcitabine Pharma - Data farmaceuta szpitalny lub lekarz rozpuści proszek.

Lek Gemcitabine Pharma - Data zawsze podaje się we wlewie dożylnym. Wlew trwa około 30 minut.

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

#### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, Gemcitabine Pharma - Data może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Określenie częstości występowania działań niepożądanych:

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

**W przypadku wystąpienia któregośkolwiek 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) (częstość nieznana).
- Ból, zaczerwienienie, obrzęki lub ranki w jamie ustnej (częste).
- Reakcje alergiczne: wysypka na skórze (bardzo częste) i (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 Pharma - Data mogą wystąpić łagodne problemy z oddychaniem, które wkrótce ustępują. Niezbyt często lub rzadko mogą wystąpić bardziej poważne powikłania płucne).

**Możliwe działania niepożądane po podaniu leku Gemcitabine Pharma - Data**  
**Bardzo częste działania niepożądane:**

- Małe stężenie 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 (okolicy kostek, palców, stóp, twarzy)

**Częste działania niepożądane**

- Gorączka, której towarzyszy mała liczba białych krwinek (gorączka neutropeniczna)
- Brak apetytu
- Ból głowy
- Bezsenna noc
- 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**

- Śródmiąższowe zapalenie płuc (bliznowacenie pęcherzyków płucnych)
- Skurez dróg oddechowych (sapanie)
- Nieprawidłowy obraz klatki piersiowej na zdjęciach rentgenowskich (bliznowacenie płuc)

**Rzadkie działania niepożądane**

- Niedokrwienie mięśnia sercowego (zawał serca)
- Niskie ciśnienie tętnicze krwi
- Łuszczenie skóry, tworzenie się pęcherzyków i owrzodzeń

- Reakcje w miejscu podania

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

- Zwiększona liczba płytek krwi
- Reakcje anafilaktyczne (ciężka nadwrażliwość lub reakcja uczuleniowa)
- Luszczenie skóry i tworzenie się pęcherzy

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

- Zespół ostrej niewydolności oddechowej dorosłych (ciężkie zapalenie płuc powodujące zaburzenia oddychania)
- Nawrót objawów popromiennych (wysypka skórnej podobna do oparzenia słonecznego) w miejscach, które wcześniej naświetlano
- Nagromadzenie się płynu w płucach
- Toksyczność po radioterapii (bliznowacenie pęcherzyków płucnych po radioterapii)
- Niedokrwienne zapalenie okrężnicy (zapalenie błony śluzowej jelita grubego spowodowane zmniejszonym dopływem krwi)
- Niewydolność serca
- Niewydolność nerek
- Zgorzel palców rąk i stóp
- Ciężkie uszkodzenie wątroby, w tym niewydolność wątroby
- Udar

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

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

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

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK GEMCITABINE PHARMA - DATA**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Gemcitabine Pharma - Data po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na pudełku tekturowym.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Po odtworzeniu roztworu wykazano trwałość fizyczną i chemiczną w temperaturze 20 do 25°C przez 24 godziny.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy wykorzystać bezpośrednio po sporządzeniu. Jeżeli produkt nie zostanie natychmiast zużyty, odpowiedzialność za okres przechowywania i warunki przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik. Warunki te to zazwyczaj nie więcej niż 24 godziny w temperaturze 20 do 25°C.

W razie przypadkowego dostania się roztworu do oczu lub w razie jego kontaktu ze skórą należy natychmiast dokładnie opłukać zanieczyszczoną okolice wodą. Jeśli ból i swędzenie oczu lub

skóry będzie się utrzymywać, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

## 6. INNE INFORMACJE

### Co zawiera lek Gemcitabine Pharma - Data

- Substancją czynną leku jest chlorowoderek gemcytabiny 38mg/ml. Jedna fiolka zawiera 200 mg, 1000 mg lub 2000 mg gemcytabiny (w postaci chlorowodoru gemcytabiny).
- Inne składniki leku to: mannitol, sodu octan bezwodny, kwas solny i sodu wodorotlenek stosowane do ustalenia pH, oraz azot jako gaz obojętny.

### Jak wygląda lek Gemcitabine Pharma - Data i co zawiera opakowanie

Proszek w kolorze białym do złamanej bieli. Po sporządzeniu roztworu za pomocą sterylnego chlorku sodu uzyskuje się bezbarwny do jasnosłomkowego, przezroczysty roztwór.

Opakowanie: Lek jest dostępny w szklanych fiolkach zamkniętych korkiem z gumy bromobutylowej z aluminiowym uszczelnieniem i nakładką zawierających 200 mg, 1000 mg oraz 2000 mg chlorowodoru gemcytabiny.

### Podmiot odpowiedzialny:

Pharma-Data Ltd  
19<sup>th</sup> Fokionos Negri str.  
Lavrion  
Attica 19500  
Grecja

### Wytwórca:

Thymoorgan GmbH Pharmazie & Co. KG  
Schiffgraben 23  
D-38690 Vienenburg  
Niemcy

Data zatwierdzenia ulotki:

13.08.2015

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

#### Francja

Gemcitabine Pharma - Data 38mg/ml, Poudre pour solution pour perfusion

#### Niemcy

Gemcitabin Pharma - Data 38mg/ml, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

#### Polska

Gemcitabine Pharma - Data

Do podania dożylnego

### **Niezgodności farmaceutyczne**

Tylko rozpuszczalniki wymienione w „Instrukcji rozcieńczania” mogą być używane do rozcieńczania. Nie wolno mieszać leku ani rozpuszczonego roztworu z innymi lekami. (Za wyjątkiem wymienionych w punkcie 6.6).

### **Instrukcja rozcieńczania**

Lek można podać poprzez aparat do wlewu dożylnego chlorku sodu o stężeniu 0,9% w ciągu 30 minut. Przy podawaniu leku po rozcieńczeniu należy przestrzegać następujących instrukcji. Rozcieńczanie Gemcitabine Pharma - Data należy przeprowadzać w warunkach aseptycznych, chlorkiem sodu o stężeniu 0,9% i podawać we wlewie dożylnym. Podczas przygotowania roztworu do wlewu należy powoli dodać do fiolki z lekiem rozpuszczalniki a następnie wstrząsnąć fiolką. Roztwór należy podać natychmiastowo po rozcieńczeniu. Przed podaniem leku należy ocenić go wzrokowo. W przypadku stwierdzenia obecności nieczystości, produktu nie należy podawać.

Roztwór leku do wlewu nie zawiera konserwantów. Niewykorzystaną zawartość fiolki należy natychmiast usunąć w odpowiedni sposób.

### **Bezpieczne stosowanie/usuwanie**

Lek cytotoksyczny. Przy przygotowaniu i usuwaniu roztworu do infuzji należy przestrzegać miejscowych przepisów bezpieczeństwa dotyczących stosowania lub usuwania leków cytostatycznych.

### **Przechowanie**

Nie przechowywać powyżej 25°C

Nie przechowywać w lodówce (2 do 8 °C).

Roztwór Gemcitabine Pharma - Data jest kompatybilny z chlorkiem sodu o stężeniu 0,9% do wstrzykiwań.

Wykazano trwałość fizyczną i chemiczną roztworu gemcytabiny przez 24 godziny w temperaturze 20 do 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy wykorzystać bezpośrednio po sporządzeniu. Jeżeli produkt nie zostanie natychmiast zużyty, odpowiedzialność za okres przechowywania i warunki przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik. Warunki te to zazwyczaj nie więcej niż 24 godziny w temperaturze 20 do 25°C z wyjątkiem sytuacji, gdy rekonstrukcja odbywa się w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych. Niewykorzystaną zawartość fiolki należy usunąć w odpowiedni sposób.