ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Гемцит 38 mg/ml прах за инфузионен разтвор
Гемцитабин

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра 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 като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20100377
Разрешение № II - 9964 / 15. 06. 2010
Одобрение № ...../.....

В тази листовка:

1. Какво представлява Гемцит и за какво се използва
2. Преди да приемете Гемцит
3. Как да приемате Гемцит
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Гемцит
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ГЕМЦИТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Гемцит принадлежи към група лекарства, наречени „цитотоксични". Тези лекарства убиват делящите се клетки, включително раковите.

Гемцит може да се прилага самостоятелно или в комбинация с други противоракови лекарства, в зависимост от вида на тумора. Не са налични достатъчно данни относно безопасността и ефикасността на употребата на гемцитабин при деца.

Гемцит се използва за лечение на следните видове рак:
- недребноклетъчен белодробен карцином (НДКБДК), самостоятелно или в комбинация с цисплатина
- карцином на панкреаса
- карцином на гърдата, в комбинация с паклитаксел
- карцином на яйчника, в комбинация с карбоплатина
- карцином на пикочния мехур, в комбинация с цисплатина

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ ГЕМЦИТ

Не приемайте Гемцит:
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към гемцитабин или към някоя от останалите съставки на Гемцит
- ако кърмите

Обърнете специално внимание при употребата на Гемцит:

Преди първото вливане (инфузия) ще Ви вземат кръв за лабораторни изследвания, за да се оцени дали имате задоволителна функция на бъбреците и черния дроб. Преди всяко вливане ще Ви вземат кръв за изследване, за да се оцени дали имате достатъчен брой кръвни клетки, за да получите Гемцит. Вашият

лекар може да реши да промени дозата или да отложи лечението Ви, в зависимост от Вашето общо състояние и ако броят на кръвните Ви клетки е прекалено нисък. Периодично ще Ви вземат кръв за изследване, за да се оценява функцията на Вашите бъбреци и черен дроб.

Моля кажете на Вашия 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
- се е появило затруднение в дишането или се чувствате много слаб и сте много блед (може да е белег на влошена бъбречна функция).

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

Прием на други лекарства
Моля уведомете Вашия лекар или болничния фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително ваксини и лекарства, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене
Информирайте Вашия лекар ако сте бременна, или възнамерявате да забременеете. Употребата на Гемцит трябва да се избягва при бременност. Вашият лекар ще обсъди с Вас потенциалния риск от приема на Гемцит по време на бременност.

Ако кърмите, информирайте Вашия лекар.
Трябва да преустановите кърменето по време на лечение с Гемцит.

Шофиране и работа с машини
Гемцит може да предизвика сънливост, особено ако сте консумирали алкохол. Не шофирайте и не работете с машини, докато не се уверите, че лечението с Гемцит не Ви прави сънливи.

Важна информация относно някои от съставките на Гемцит
Гемцит съдържа 3,5 mg (<1 mmol) натрий във всеки флакон от 200 mg, 17,5 mg (<1 mmol) натрий във всеки флакон от 1000 mg и 26,3 mg (<1 mmol) натрий във всеки флакон от 1500 mg.
Да се има предвид от пациенти, които са на диета с контролиран прием на натрий.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ГЕМЦИТ

Обичайната доза Гемцит е 1000 - 1250 mg за всеки квадратен метър от телесната Ви повърхност. Ще бъдат измерени Вашата височина и тегло, за да се изчисли телесната Ви повърхност. Вашият лекар ще използва тази телесна повърхност, за да изчисли правилната за Вас доза. Тази доза може да се коригира или лечението да се отложи в зависимост от броя на кръвните Ви клетки и Вашето общо състояние.

Колко често получавате инфузия с Гемцит зависи от вида карцином, който лекувате.

Болничният фармацевт или лекарят ще разтворят праха Гемцит преди да Ви го приложат.

Ще получавате Гемцит винаги чрез вливане в една от вените Ви. Инфузията ще продължава приблизително 30 минути.

Ако имате допълнителни въпроси относно приложението на този продукт, попитайте Вашия лекар или

фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

По честота наблюдаваните нежелани реакции се определят като:
- много чести: засягат повече от 1 пациент на 10
- чести: засягат 1 до 10 пациенти на 100
- нечести: засягат 1 до 10 пациенти на 1000
- редки: засягат повече от 1 до 10 пациенти на 10 000
- много редки: засягат по-малко от 1 пациент 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 някой от следните симптоми:
- 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, а това се случва много често).
- Неправилен сърдечен ритъм (аритмия) (с неизвестна честота).
- Болка, зачервяване, подуване или афти (разязвяване) в устата (често).
- Алергични реакции: ако развиете кожен обрив (много често) / сърбеж (често) или треска (много често).
- Умора, прималяване, лесно задъхване или бледост (тъй като може да имате по-малко хемоглобин от обикновено, случва се много често).
- Кървене от венците, носа или устата или всяко кървене, което не спира, червеникав или розов цвят на урината, неочаквана поява на синини (тъй като може да имате по-малко тромбоцити от обикновено, случва се много често).
- Затруднено дишане (много често може да имате леко затруднено дишане скоро след инфузията на Гемцит, което скоро преминава, все пак нечесто или рядко може да има по-тежки белодробни проблеми).

Нежеланите реакции с Гемцит могат да включват:

Много чести нежелани реакции
- Ниско ниво на хемоглобин (анемия)
- Нисък брой бели кръвни клетки
- Нисък брой тромбоцити
- Затруднено дишане
- Повръщане
- Гадене
- Кожен обрив - алергичен кожен обрив, често сърбящ
- Косопад
- Проблеми с черния дроб: установено посредством отклонения в резултатите от изследванията на кръвта
- 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 (липса на 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 (заместване на въздушните торбички на белите дробове със съединителна тъкан)
- Спазъм на дихателните пътища (свиркащо дишане)
- 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)
- Обелване на големи участъци от кожата и образуване на големи мехури по кожата

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 - заместване на въздушните торбички на белите дробове със съединителна тъкан, свързано с лъчелечението
- Исхемичен колит (възпаление на лигавицата на дебелото черво, 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

Може да имате всеки от тези симптоми и/или състояния. Трябва да информирате Вашия лекар възможно най-бързо, когато се появи някоя от тези нежелани реакции.

Ако някои нежелани реакции Ви притесняват, поговорете с Вашия лекар.

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

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ GEMCIT

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте след срока на годност (Годен до:), отбелязан върху картонената опаковка.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Разтвор:
Продуктът трябва да се използва незабавно. Когато е приготвен според инструкциите е доказана химическа и физическа стабилност за период на използване на приготвения разтвор на гемцитабин от 35 дни при 25 °C. Последващо разреждане може да се направи от медицински специалист.
Приготвените разтвори на гемцитабин не трябва да се съхраняват в хладилник, тъй като може да настъпи кристализация.

Това лекарство е само за еднократна употреба; всеки неизползван разтвор трябва да се унищожи съгласно местните законови изисквания.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Гемцит

Активното вещество е гемцитабин. Всеки флакон съдържа 200 mg, 1000 mg или 1500 mg гемцитабин (като гемцитабин хидрохлорид).
Другите съставки са манитол (E421), натриев ацетат трихидрат, хлороводородна киселина и натриев хидроксид.

Как изглежда Гемцит и какво съдържа опаковката

Гемцит е бял до почти бял прах за инфузионен разтвор във флакон. Всеки флакон съдържа 200 mg, 1000 mg или 1500 mg гемцитабин. Всяка опаковка Гемцит съдържа 1 флакон.

Притежател на разрешението за употреба и производител

medac
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Fehlandtstr. 3
20354 Hamburg
Германия
Тел.: +49 4103 8006-0
Факс: +49 4103 8006-100

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Австрия	Gemcit 38 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
България	Gemcit 38 mg/ml Прах за инфузионен разтвор
Чехия	Gemcirena 38 mg/ml prášek pro přípravu infuzního roztoku
Дания	Gemcit
Естония	Gemcirena

Франция	Gemcirena 38 mg/ml poudre pour solution pour perfusion
Германия	Gemcit 38 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Гърция	Gemcirena 38 mg/ml κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Латвия	Gemcit 38 mg/ml pulveris infuziju šķīduma pagatavošanai
Литва	Gemcit 38 mg/ml milteliai infuziniam tirpalui
Холандия	Gemcirena 38 mg/ml poeder voor oplossing voor infusie
Норвегия	Gemcit 38 mg/ml pulver til infusjonsvæske, oppløsning
Полша	Gemcit
Португалия	Gemcit 38 mg/ml pó para solução para perfusão
Румъния	Gemcirena 38 mg/ml pulbere pentru soluţie perfuzabilă
Словакия	Gemcirena 38 mg/ml prášok na infúzny roztok
Великобритания	Gemcitabine 38 mg/ml powder for solution for infusion

Дата на последно одобрение на листовката
Април 2010

Следната информация е предназначена само за медицинските специалисти:

Специални предпазни мерки при унищожаване <и работа>

Реконституция:
Само за еднократна употреба.

Този лекарствен продукт е показал съвместимост само с натриев хлорид 9 mg/ml (0.9%) инжекционен разтвор. Съответно, само този разредител трябва да се използва за реконституция. Съвместимостта с други активни вещества не е проучвана. Следователно не се препоръчва смесването на този лекарствен продукт с други активни вещества, когато се реконституира.
Реконституиране до концентрации по-високи от 38 mg/ml може да доведе до непълно разтваряне и трябва да се избягва.
За да реконституирате, бавно добавете подходящия обем натриев хлорид 9 mg/ml (0.9%) инжекционен разтвор (както е показано в таблицата по-долу). Разклатете до пълното разтваряне.

Опаковка	Обем натриев хлорид 9 mg/ml (0.9%) инжекционен разтвор, който трябва да се добави	Обем на разтвора	Крайна концентрация
200 mg	5 ml	5,26 ml	38 mg/ml
1000 mg	25 ml	26,3 ml	38 mg/ml
1500 mg	37,5 ml	39,5 ml	38 mg/ml

Подходящото количество от лекарствения продукт може допълнително да се разреди с натриев хлорид 9 mg/ml (0.9%) инжекционен разтвор.
Лекарствените продукти за парентерално приложение трябва да се огледат визуално за видими частици и промяна на цвета преди прилагане, винаги когато разтворът и опаковката позволяват това.
Всяко неизползвано количество разтвор трябва да се унищожи както е описано по-долу.

Указания за безопасна работа с цитотоксични лекарствени продукти:
Националните ръководства за безопасно приготвяне и работа с цитотоксични лекарствени продукти трябва да се спазват. Бременни от персонала не трябва да работят с цитотоксични препарати.
Приготвянето на инжекционни разтвори на цитостатици трябва да се извършва само от обучен

персонал с познания за използваните лекарства. Това трябва да се извършва в предназначено за целта място. Работната повърхност трябва да бъде покрита с отстранима, едностранно импрегнирана, абсорбираща хартия.
Трябва да се осигури подходяща защита за очите, ръкавици за еднократна употреба, маска за лице и престилка за еднократна употреба. Трябва да се вземат предпазни мерки за избягване на случаен контакт на лекарството с очите. Ако това се случи, окото трябва незабавно да се измие обилно с вода.

Спринцовките и системите за инфузия трябва да се сглобяват внимателно, за да не се допусне изтичане (препоръчва се да се използват Luer-lock приспособления). Препоръчват се игли с широк лумен за да се сведе до минимум налягането и възможното образуване на аерозоли. Последното може също да бъде намалено с употребата на вентилна игла.
При разливане или изтичане, разтвора трябва да бъде забърсан от персонал, носещ защитни ръкавици. Екскрети и повърнати материи трябва да бъдат почиствани внимателно.

Унищожаване:
Адекватни грижи и предпазни мерки трябва да се вземат при изхвърляне на материалите, използвани за реконституиране на лекарствения продукт. Неизползваният неразтворен лекарствен продукт или замърсени материали трябва бъдат поставени в чувал за опасни отпадъци. Острите предмети (игли, спринцовки, флакони и др.) трябва да бъдат поставени в подходящ твърд контейнер. Персоналът, който е ангажиран със събирането и отстраняването на тези отпадъци трябва да бъде осведомен за риска. Отпадъчните материали трябва да бъдат унищожени чрез изгаряне. Всеки неизползван продукт или отпадъчен материал трябва да бъде изхвърлен в съответствие с местните законови изисквания.