

Prospect: Informații pentru utilizator**GEMCIRENA 38 mg/ml pulbere pentru soluție perfuzabilă
Gemcitabină**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Gemcirena și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Gemcirena
3. Cum să utilizați Gemcirena
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Gemcirena
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Gemcirena și pentru ce se utilizează

Gemcirena aparține unui grup de medicamente denumite „citotoxice”. Aceste medicamente distrug celulele care se divid, inclusiv celulele canceroase.

Gemcirena poate fi administrat singur sau în asociere cu alte medicamente anticanceroase, în funcție de tipul de cancer.

Gemcirena este utilizat pentru tratamentul următoarelor tipuri de cancer:

- cancer pulmonar fără celule mici (NSCLC), singur sau împreună cu cisplatină
- cancer pancreatic
- cancer de sân, împreună cu paclitaxel
- cancer ovarian, împreună cu carboplatină
- cancer al vezicii urinare, împreună cu cisplatină

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Gemcirena**Nu utilizați Gemcirena:**

- dacă sunteți alergic la gemcitabină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte de administrarea primei perfuzii, vi se vor recolta probe de sânge pentru a se verifica dacă ficatul și rinichii dumneavoastră funcționează suficient de bine pentru ca dumneavoastră să primiți acest medicament. Înaintea fiecărei perfuzii, vi se vor recolta probe de sânge pentru a se verifica dacă aveți suficiente celule sanguine, pentru a vi se putea administra Gemcirena. Medicul dumneavoastră poate decide să modifice doza sau să amâne tratamentul, în funcție de starea dumneavoastră generală

și dacă numărul celulelor din sângele dumneavoastră este prea scăzut. Periodic, se vor recolta probe din sângele dumneavoastră pentru a se verifica cât de bine funcționează rinichii și ficatul dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului din spital înainte de a utiliza Gemcirena.

Dacă aveți sau ați avut în trecut o boală de ficat, o boală de inimă, o boală vasculară sau probleme cu rinichii, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului din spital, deoarece este posibil să nu vă poată fi administrată Gemcirena.

Dacă ați făcut recent sau urmează să faceți radioterapie, vă rugăm să îi spuneți medicului dumneavoastră, întrucât este posibil să apară o reacție asociată iradierii, precoce sau întârziată, la administrarea Gemcirena.

Dacă ați fost vaccinat recent, vă rugăm să îi spuneți medicului dumneavoastră, întrucât este posibil ca acest lucru să determine apariția unor reacții adverse la administrarea Gemcirena.

Dacă, în timpul tratamentului cu acest medicament, prezentați simptome precum durere de cap asociată cu confuzie, convulsii (crize convulsive) sau modificări ale vederii, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Aceste simptome ar putea reprezenta o reacție adversă foarte rară la nivelul sistemului nervos, numită sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă.

Dacă prezentați dificultăți la respirație sau vă simțiți foarte slăbit și sunteți foarte palid, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră deoarece acestea pot fi semne ale insuficienței renale sau ale unor probleme ale plămânilor.

Dacă prezentați edem generalizat, dificultăți la respirație sau creștere în greutate, vă rugăm să îi spuneți medicului dumneavoastră, deoarece aceste semne pot indica scurgerea unui lichid din vasele mici de sânge în țesuturi.

Copii și adolescenți

Întrucât datele privind siguranța și eficacitatea sunt insuficiente, nu se recomandă utilizarea acestui medicament la copii cu vârsta sub 18 ani.

Gemcirena împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului din spital dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dacă ați fost vaccinat și dacă ați luat medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, spuneți-i medicului dumneavoastră. Utilizarea Gemcirena trebuie evitată în timpul sarcinii. Medicul va discuta cu dumneavoastră despre riscul potențial la care sunteți expusă utilizând Gemcirena în timpul sarcinii.

Alăptarea

Dacă alăptați, spuneți-i medicului dumneavoastră. Trebuie să întrerupeți alăptarea în timpul tratamentului cu Gemcirena.

Fertilitatea

Bărbații sunt sfătuiți să nu procreeze în timpul tratamentului, precum și timp de 6 luni după tratamentul cu Gemcirena. Dacă doriți să procreați în timpul tratamentului, precum și timp de 6 luni după tratament, solicitați sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului. Este posibil să doriți să solicitați consiliere privind conservarea spermei înainte de începerea tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Gemcirena vă poate face să vă simțiți somnolent, în special dacă ați consumat alcool etilic. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până în momentul în care sunteți sigur că Gemcirena nu vă face să vă simțiți somnolent.

Gemcirena conține sodiu

Flaconul de 200 mg conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per flacon, adică practic “nu conține sodiu”.

Flaconul de 1000 mg conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per flacon, adică practic “nu conține sodiu”.

Flaconul de 1500 mg conține 26,3 mg sodiu (componenta principală din sarea de gătit/ sarea de masă) în fiecare flacon. Aceasta este echivalentă cu 1,32% din consumul alimentar zilnic maxim recomandat de sodiu pentru un adult.

Flaconul de 2000 mg conține 35 mg sodiu (componenta principală din sarea de gătit/ sarea de masă) în fiecare flacon. Aceasta este echivalentă cu 1,75% din consumul alimentar zilnic maxim recomandat de sodiu pentru un adult.

3. Cum să utilizați Gemcirena

Doza uzuală de Gemcirena este de 1000-1250 mg pentru fiecare metru pătrat din suprafața dumneavoastră corporală. Înălțimea și greutatea dumneavoastră sunt măsurate pentru a determina suprafața corpului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va utiliza această suprafață corporală pentru a determina doza exactă de care aveți nevoie. Această doză poate fi ajustată sau tratamentul poate fi amânat, în funcție de numărul celulelor din sângele dumneavoastră și de starea dumneavoastră generală.

Cât de des vi se administrează perfuzia dumneavoastră de Gemcirena depinde de tipul de cancer pentru care sunteți tratat.

Un farmacist sau un medic din spital va dizolva pulberea de Gemcirena înainte de a vi se administra.

Gemcirena vi se va administra întotdeauna prin perfuzie, într-o venă. Perfuzia va dura aproximativ 30 de minute.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră, dacă remarcăți oricare dintre următoarele:

- Sângerări la nivelul gingiilor, nasului sau gurii sau orice sângerare care nu se oprește, urină roșiatică sau roz, vânătăi neașteptate (deoarece este posibil să aveți mai puține trombocite decât este normal, ceea ce este foarte frecvent).
- Oboseală, senzație de leșin, dificultăți la respirație sau dacă sunteți palid (deoarece s-ar putea să aveți mai puțină hemoglobină decât este normal, ceea ce este foarte frecvent).
- Erupție trecătoare pe piele, ușoară până la moderată (foarte frecventă) / mâncărime (frecventă) sau febră (foarte frecventă); (reacții alergice).

- Temperatura corpului de 38°C sau mai mare, transpirație sau alte semne de infecție (deoarece este posibil să aveți mai puține globule albe decât în mod normal, asociat cu febră, ceea ce este cunoscut și sub numele de neutropenie febrilă (frecvent).
- Durere, roșeață, umflături sau leziuni la nivelul gurii (stomatită) (frecvent).
- Bătăi neregulate ale inimii (aritmie) (mai puțin frecvent).
- Oboseală sau slăbiciune accentuată, purpură sau zone mici de sângerare la nivelul pielii (vânătași), insuficiență renală acută (cantitate scăzută de urină sau absența urinei) și semne ale unei infecții. Acestea pot fi caracteristicile microangiopatiei trombotice (cheaguri de sânge formate în vasele mici de sânge) și sindromului hemolitic uremic, care pot fi letale.
- Dificultăți la respirație (foarte frecvent poate apărea o dificultate ușoară la respirație, la scurt timp după ce se încheie administrarea perfuziei cu gemcitabină, care trece repede; cu toate acestea, mai puțin frecvent sau chiar rar pot apărea probleme pulmonare care pot fi mai severe).
- Durere severă la nivelul pieptului (infarct miocardic) (rar).
- Reacție de hipersensibilitate / alergică severă, asociată cu erupție severă pe piele, inclusiv înroșire și mâncărime la nivelul pielii, umflare a mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței, buzelor, gurii sau gâtului (care pot determina dificultăți la înghițire sau respirație), respirație șuierătoare, bătăi rapide ale inimii și posibil senzație de leșin (reacție anafilactică) (foarte rar).
- Edem generalizat, dificultăți la respirație sau creștere în greutate, pot indica scurgerea unui lichid din vasele mici de sânge în țesuturi (sindrom de permeabilitate capilară) (foarte rar).
- Durere de cap asociată cu modificări ale vederii, confuzie, convulsii sau crize convulsive (sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă) (foarte rar).
- Erupție cutanată severă cu mâncărime, bășici sau descuamare a pielii (sindromul Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică) (foarte rar).

Alte reacții adverse ale Gemcirena pot include:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Număr mic de globule albe în sânge
- Dificultate la respirație
- Vărsături
- Greață
- Cădere a părului
- Probleme ale ficatului: descoperite prin rezultate anormale ale testelor de sânge
- Sânge în urină
- Rezultate neobișnuite ale testelor urinare: proteine în urină
- Simptome asemănătoare gripei, incluzând febră
- Umflare a gleznelor, degetelor, picioarelor, feței (edem)

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Apetit alimentar scăzut (anorexie)
- Dureri de cap
- Insomnie
- Somnolență
- Tuse
- Nas care curge
- Constipație
- Diaree
- Mâncărime
- Transpirații
- Durere musculară
- Durere de spate
- Febră
- Slăbiciune
- Frisoane
- Infecții

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Leziuni la nivelul sacilor cu aer ai plămânilor (pneumonie interstițială)
- Șuierat (spasm al căilor respiratorii)
- Leziuni ale plămânilor (rezultate anormale la radiografie / scanare pulmonară)
- Insuficiență cardiacă (a inimii)
- Insuficiență renală (a rinichilor)
- Afectare gravă a ficatului, inclusiv insuficiență hepatică
- Atac cerebral (accident vascular cerebral)

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Tensiune arterială mică
- Descuamări ale pielii, ulcerații sau formare de bășici
- Descuamare și bășicare severă a pielii
- Reacții la nivelul locului de injecție
- Inflamație severă a plămânilor care determină insuficiență respiratorie (sindromul de detresă respiratorie a adultului)
- O erupție pe piele asemănătoare unei arsuri solare severe care poate apărea pe pielea care a fost expusă anterior radioterapiei (reactivare a leziunilor de iradiere)
- Lichid în plămâni
- Leziuni la nivelul sacilor cu aer ai plămânilor asociate radioterapiei (toxicitate post-iradiere)
- Gangrena degetelor de la mâini sau picioare
- Inflamație a vaselor de sânge (vasculită periferică)

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Creștere a numărului de trombocite
- Inflamație a mucoasei intestinului gros, determinată de irigarea scăzută cu sânge (colită ischemică)
- Valori mici ale hemoglobinei (anemie), număr mic de globule albe în sânge și număr mic de trombocite, determinate printr-un test de sânge
- Microangiopatie trombotică: cheaguri de sânge care se formează în vasele mici de sânge.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Sepsis: atunci când bacteriile și toxinele lor circulă prin sânge și încep să afecteze organele
- Pseudo-celulită: înroșirea pielii însoțită de umflare.

Este posibil să aveți oricare dintre aceste simptome și/sau afecțiuni. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră, cât mai curând posibil, dacă vă apare oricare dintre aceste reacții adverse.

Dacă sunteți îngrijorat de orice reacție adversă, discutați cu medicul dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Gemcirena

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și eticheta de flacon, după EXP:. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Soluția reconstituită:

Medicamentul trebuie utilizat imediat. Pentru soluția reconstituită conform instrucțiunilor, a fost demonstrată stabilitatea chimică și fizică în cursul utilizării pentru 35 de zile, la 25°C. Poate fi efectuată o diluare suplimentară de către personalul medical. Soluțiile reconstituite de gemcitabină nu trebuie păstrate la frigider, deoarece poate să apară cristalizarea.

Nu utilizați acest medicament dacă observați orice fel de particule în suspensie și/sau modificări de culoare.

Acest medicament este destinat numai pentru o singură utilizare. Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Gemcirena

Substanța activă este gemcitabina. Fiecare flacon conține gemcitabină 200 mg, 1000 mg, 1500 mg sau 2000 mg (sub formă de clorhidrat de gemcitabină).

Celelalte componente sunt manitol (E 421), acetat de sodiu trihidrat, acid clorhidric și hidroxid de sodiu.

Cum arată Gemcirena și conținutul ambalajului

Gemcirena este o pulbere pentru soluție perfuzabilă, de culoare albă până la aproape albă, ambalată într-un flacon. Fiecare flacon conține gemcitabină 200 mg, 1000 mg, 1500 mg sau 2000 mg. Fiecare cutie de Gemcirena conține un flacon.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

Strada Henri Coandă, Nr. 2,

Oraș Ghimbay, Județ Brașov,

România

Telefon: +40 (0)268 40 62 60

Fax: +40 (0)268 40 62 63

e-mail: office@fresenius-kabi.ro

Fabricantul

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Pfingstweide 53

61169 Friedberg

Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria	Gemcit 38 mg/ml Прах за инфузионен разтвор
Danemarca	Gemcitabin Fresenius Kabi
Estonia	Gemcirena
Germania	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Letonia	Gemcit 38 mg/ml pulveris infuziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Gemcit 38 mg/ml milteliai infuziniam tirpalui
Marea Britanie	Gemcitabine 38 mg/ml powder for solution for infusion
Olanda	Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml poeder voor oplossing voor infusie
Norvegia	Gemcitabin Fresenius Kabi 200 mg pulver til infusjonsvæske, oppløsning Gemcitabin Fresenius Kabi 1 g pulver til infusjonsvæske, oppløsning Gemcitabin Fresenius Kabi 1,5 g pulver til infusjonsvæske, oppløsning
Polonia	Gemcit
Portugalia	Gemcit 38 mg/ml pó para solução para perfusão
România	Gemcirena 38 mg/ml pulbere pentru soluție perfuzabilă
Republica Slovacă	Gemcirena 38 mg/ml prášok na infúzny roztok

Acest prospect a fost revizuit în martie 2021.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Instrucțiuni privind reconstituirea:

Pentru o singură administrare.

S-a demonstrat că acest medicament este compatibil numai cu soluția injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%). Prin urmare, acesta este singurul solvent care trebuie utilizat pentru reconstituire. Compatibilitatea cu alte substanțe active nu a fost studiată. Ca urmare, nu se recomandă amestecarea acestui medicament cu alte substanțe active, când se face reconstituirea.

Reconstituirea la concentrații mai mari de 38 mg/ml poate produce dizolvare incompletă și trebuie evitată.

Pentru reconstituire, se adaugă încet volumul necesar de soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) și se agită pentru dizolvare (vezi tabelul de mai jos).

Ambalaj comercial	Volumul soluției injectabile de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%), care se adaugă	Volumul soluției reconstituite	Concentrația finală
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
2000 mg	50 ml	52,6 ml	38 mg/ml

Cantitatea adecvată de medicament poate fi diluată suplimentar cu soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%).

Înainte de administrare, medicamentele destinate administrării parenterale trebuie inspectate vizual pentru observarea particulelor și a modificărilor de culoare, ori de câte ori soluția și recipientul permit aceasta.

Orice soluție neutilizată trebuie eliminată conform recomandărilor de mai jos.

Recomandări pentru manipularea în siguranță a medicamentelor citotoxice:

Trebuie respectate recomandările locale privind prepararea și manipularea în condiții de siguranță a medicamentelor citotoxice. Preparatele citotoxice nu trebuie manipulate de către femeile gravide. Prepararea soluțiilor injectabile de medicamente citotoxice trebuie efectuată de către un personal de specialitate, instruit, având cunoștințe despre medicamentele utilizate. Aceasta trebuie efectuată într-o

zonă special amenajată. Suprafața de lucru trebuie acoperită cu hârtie absorbantă pe suport din plastic, de unică folosință.

Personalul trebuie să poarte ochelari de protecție adecvați, mănuși de unică folosință, mască de protecție pentru față și șorț de unică folosință. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita contactul accidental al medicamentului cu ochii. Dacă se produce contaminarea accidentală, ochii trebuie spălați imediat, cu apă din abundență.

Seringile și seturile pentru perfuzare trebuie asamblate cu atenție, pentru a evita scurgerile (se recomandă utilizarea canulelor Luer). Se recomandă utilizarea acelor de calibru mare, pentru a reduce la minimum presiunea și posibila formare a bulelor de aer. Acestea pot fi reduse și prin utilizarea unui ac cu supapă.

Eventualele pierderi sau scurgeri trebuie curățate purtând mănuși de protecție. Excrețiile și vărsăturile trebuie manipulate cu atenție.

Eliminare:

Trebuie acordată atenție și luate măsuri de precauție adecvate pentru eliminarea obiectelor utilizate la reconstituirea acestui medicament. Orice cantitate de pulbere neutilizată sau materiale contaminate trebuie introduse într-o pungă pentru colectarea reziduurilor periculoase. Obiectele ascuțite (ace, seringi, flacoane etc) trebuie colectate într-un recipient rigid, corespunzător. Personalul responsabil pentru colectarea și eliminarea acestor reziduuri trebuie avertizat de riscul pe care îl presupun aceste reziduuri. Materialele reziduale trebuie distruse prin incinerare. Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.