

Prospect: Informații pentru utilizator**Gemcitabină Stada 38 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**
Gemcitabină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să vi se administreze 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, farmacistului sau asistentei medicale .
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale . Acestea includ orice posibile reacții adverse nenumționate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Gemcitabină Stada și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Gemcitabină Stada
3. Cum se administrează Gemcitabină Stada
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Gemcitabină Stada
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Gemcitabină Stada și pentru ce se utilizează

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

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

Gemcitabină Stada este utilizat pentru tratamentul următoarelor tipuri de cancer:

- cancer pulmonar fără celule mici (NSCLC), singur sau împreună cu cisplatina.
- 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 vi se administreze Gemcitabină Stada**Nu trebuie să vi se administreze Gemcitabină Stada:**

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

Atenționări și precauții:

Înainte primei perfuzii vi se vor recolta probe de sânge pentru a se verifica dacă ficatul și rinichii dumneavoastră funcționează suficient de bine pentru a primi acest medicament. Înainte fiecărei perfuzii vi se vor recolta probe de sânge pentru a se verifica dacă aveți suficiente celule sanguine pentru a vi se putea administra Gemcitabină Stada. 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 dacă rinichii și ficatul dumneavoastră funcționează.

Înainte de a vi se administra Gemcitabină Stada, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale

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 poate fi administrat Gemcitabină Stada.

Dacă ați efectuat recent sau dacă urmează să faceți radioterapie, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră deoarece poate să apară o reacție de iradiere incipientă sau tardivă la administrarea Gemcitabină Stada.

Dacă ați fost vaccinat recent, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră deoarece acest lucru poate cauza reacții adverse la administrarea Gemcitabină Stada.

Dacă în timpul tratamentului cu acest medicament apar simptome cum sunt dureri de cap însoțite de confuzie, convulsii sau modificări ale vederii, anunțați imediat medicul dumneavoastră. Aceasta poate fi o reacție adversă foarte rară la nivelul sistemului nervos numită sindrom encefalopatic posterior reversibil.

Dacă v-au apărut dificultăți la respirație sau vă simțiți foarte slăbit și sunteți foarte palid, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră deoarece acesta poate fi un semn de insuficiență renală sau probleme ale plămânilor.

Dacă apar umflături generalizate, scurtare a respirației sau creștere în greutate, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră deoarece acesta poate fi un semn de scurgeri de fluid din vasele mici de sânge în țesuturi.

Dacă suferiți de alcoolism deoarece acest medicament conține etanol (alcool)

Dacă suferiți de epilepsie deoarece acest medicament conține etanol (alcool)

Instrucțiunile privind diluarea trebuie respectate cu strictețe pentru a evita apariția evenimentelor adverse.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu este recomandat pentru utilizarea la copiii cu vârsta sub 18 ani din cauza datelor insuficiente privind siguranța și eficacitatea.

Gemcitabină Stada împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Cantitatea de alcool din acest medicament poate influența efectul altor medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament. Utilizarea Gemcitabină Stada trebuie evitată în timpul sarcinii. Medicul va discuta cu dumneavoastră despre eventualele riscuri la care sunteți expusă când utilizați Gemcitabină Stada în timpul sarcinii.

Alăptarea

Dacă alăptați, spuneți-i medicului dumneavoastră.

Trebuie să întrerupeți alăptarea în timpul tratamentului cu Gemcitabină Stada.

Fertilitatea

Bărbații sunt sfătuiți să nu procreeze în timpul tratamentului, precum și timp de 6 luni după tratamentul cu Gemcitabină Stada. 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 de spermă înainte de a începe tratamentul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Gemcitabină Stada 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 tratamentul cu Gemcitabină Stada nu vă face să vă simțiți somnolent.

Cantitatea de alcool din acest medicament poate influența capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și folosirea utilajelor

Gemcitabină Stada conține alcool

Acest medicament conține 50% etanol (alcool etilic) adică până la 21 g pentru o doză de 2 g, echivalent cu 525 ml bere sau 220 ml vin pe doză.

- Poate fi dăunător persoanelor cu etilism.
- Acest lucru trebuie avut în vedere la femeile gravide sau care alăptează, la copii și grupuri cu risc crescut cum sunt pacienți cu boli hepatice sau epilepsie.
- Cantitatea de alcool din acest medicament poate modifica efectele altor medicamente.
- Cantitatea de alcool din acest medicament poate afecta negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Gemcitabină Stada conține sodiu

Acest medicament conține sodiu 7,6 mmol (175 mg) pentru o doză de 2 g. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții care urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum se administrează Gemcitabină Stada

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

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

Un farmacist din spital sau medicul vor dilua concentratul de Gemcitabină Stada înainte de a vi se administra.

Gemcitabină Stada vi se va administra întotdeauna prin perfuzie într-una dintre venele dumneavoastră. Perfuzia va dura aproximativ 30 de minute.

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

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, transpirații sau aveți alte semne de infecție (deoarece este posibil să aveți mai puține globule albe decât în mod normal însoțit de febră, afecțiune cunoscută și ca neutropenie febrilă) (frecvent).
-
- Durere, roșeață, umflături sau leziuni la nivelul gurii (stomatite) (frecvente).
- Bătăi neregulate ale inimii (aritmie) (mai puțin frecventă).
-
- Oboseală și slăbiciune extreme, purpura sau zone mici cu sângerări sub piele (vânătăi), insuficiență renală acută (urinare redusă sau absentă) și semne ale unei infecții (sindrom hemolitic uremic). Acesta poate fi letal (mai puțin frecventă)
- Dificultăți la respirație (foarte frecvent poate apare o dificultate ușoară la respirație, curând după ce perfuzia de Gemcitabină Stada se termină, cu toate acestea, mai puțin frecvent sau chiar rar pot exista probleme pulmonare care pot fi mai severe).
- Dureri severe în piept (infarct miocardic) (rară)
- Reacție alergică/hipersensibilitate severă însoțită de erupții trecătoare pe piele severe, incluzând înroșire și mâncărimi ale pielii, umflarea mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței, buzelor, gurii sau gâtului (ceea ce poate cauza dificultăți la înghițire sau de respirație), respirație șuierătoare, bătăi rapide ale inimii și senzație de leșin (reacție anafilactică) (foarte rară)
- Umflături generalizate, scurtare a respirației sau creștere în greutate, deoarece puteți prezenta scurgeri de fluid din vasele mici de sânge în țesuturi (sindrom de extravazare capilară) (foarte rară)
- Dureri de cap însoțite de tulburări ale vederii, confuzie sau convulsii (sindrom encefalopatic posterior reversibil) (foarte rară)
- Erupție trecătoare pe piele severă însoțită de mâncărimi, formarea de bășici și descuamarea pielii (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică) (foarte rară)

Alte reacții adverse ale Gemcitabină Stada 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
- Căderea părului
- Probleme hepatice: descoperite prin rezultate anormale ale testelor de sânge
- Sânge în urină
- Teste urinare anormale: proteine în urină
- Simptome asemănătoare gripei, incluzând febră
- Umflarea gleznelor, degetelor, picioarelor, feței (edeme)

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

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

- Leziuni la nivelul cavităților cu aer ale plămânilor (pneumonită interstițială)
- Șuierat (spasm al căilor aeriene)
- Leziuni ale plămânilor (Rezultate anormale la radiografie/scanare pulmonară)
- Insuficiență cardiacă
- Insuficiență renală
- Leziuni hepatice grave, inclusiv insuficiență hepatică
- Accidenta vascular cerebral

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

- Tensiune arterială mică
- Descuamări ale pielii, ulceratii sau formare de bășici
- Descuamarea pielii sau formarea severă de bășici pe piele
- Reacții la nivelul locului de injectare
- Inflamare severă a plămânilor care determină insuficiență respiratorie (sindrom 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 cavităților cu aer ale plămânilor asociate cu radioterapia (toxicitate post-iradiere)
- Cangrenă a degetelor de la mâini sau picioare
- Inflamarea vaselor de sânge (vasculită periferică)

Reacții adverse foarte rare

- Creșterea numărului de trombocite
- Inflamarea mucoasei intestinului gros, determinată de irigarea scăzută cu sânge (colită ischemică)

Nivelul scăzut al hemoglobinei (anemia), numărul mic de globule albe și numărul mic de trombocite vor fi detectate prin teste de sânge.

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 oricare dintre aceste reacții adverse, discutați cu medicul dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau 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, așa cum este menționat în [Anexa V](#)***. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Gemcitabină Stada

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon după ”EXP”.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Soluția perfuzabilă

A fost demonstrată stabilitatea fizică și chimică a medicamentului în utilizare după diluarea în soluție de clorură de sodiu 0,9% pentru 3 zile la 2°C până la 8°C sau la 30°C.

Din punct de vedere microbiologic soluția perfuzabilă trebuie utilizată imediat. Dacă nu este utilizată imediat, durata și condițiile de păstrare dinaintea utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să fie, în mod normal, mai mari de 24 ore la 2°C până la 8°C, cu excepția cazului în care diluarea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

Acest medicament va fi preparat și administrat numai de personalul medical. Orice produs neutilizat trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Gemcitabină Stada

Substanța activă este gemcitabina.

Fiecare ml de concentrat pentru soluție perfuzabilă conține gemcitabină 38 mg (sub formă de clorhidrat de gemcitabină).

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

Celelalte componente sunt etanol 96%, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Gemcitabină Stada și conținutul ambalajului

Acest medicament este un concentrat pentru soluție perfuzabilă.

Concentratul se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră până la ușor gălbuie. Concentratul este disponibil în flacoane din sticlă incoloră, prevăzute cu dop din cauciuc și capsă din aluminiu.

Fiecare flacon a 5,26 ml conține gemcitabină 200 mg.

Fiecare flacon a 26,3 ml conține gemcitabină 1000 mg.

Fiecare flacon a 39,5 ml conține gemcitabină 1500 mg.

Fiecare flacon a 52,6 ml conține gemcitabină 2000 mg.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

STADA Arzneimittel AG

Stadastr. 2-18, D-61118 Bad Vilbel

Germania

Fabricantul

STADAPHARM GmbH

Feodor-Lynen-Str. 35, 30625 Hannover

Germania

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2018.

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

Austria	Gemcitabin STADA 38 mg/ml – Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Gemcitabine EG 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Republica Cehă	GEMSTAD38 mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku
Danemarca	Gemstada

Estonia	Gemcitabine STADA
Franța	GEMCITABINE EG 38mg/ ml, concentré pour solution pour perfusion
Germania	Gemcitabin cell pharm 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Ungaria	GEMSTAD38 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Lituania	Gemcitabine STADA 38 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luxemburg	Gemcitabine EG 38 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Olanda	Gemcitabine CF 38 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Portugalia	Gemcitabina Stada 38 mg/ml concentrado para solução para perfusão
România	Gemcitabină Stada 38 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Republica Slovacia	GEMSTAD
Suedia	Gemcitabin STADA koncentrat till infusionsvätska, lösning
Marea Britanie	Gemcitabine STADA 38 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

Instrucțiuni de utilizare Medicament citotoxic

Gemcitabină Stada 38 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă trebuie diluat înainte de utilizare (vezi pct. 2 "Atenționari și precauții" și pct. 4.4 "Instrucțiuni pentru diluare" de mai jos). Se recomandă utilizarea unor vene mari pentru administrare pentru a preveni deteriorarea vasului și extravazarea.

Manipulare

Trebuie respectate precauțiile uzuale de siguranță pentru medicamentele citostatice atunci când se prepară și se elimină soluțiile perfuzabile. Manipularea soluției perfuzabile trebuie făcută într-o cameră izolată și trebuie purtată îmbrăcăminte de protecție și mănuși. Dacă nu există cameră izolată, echipamentul de protecție va fi suplimentat cu o mască și ochelari de protecție.

Dacă preparatul vine în contact cu ochii, poate să apară o iritație gravă. Ochii trebuie clătiți imediat cu grijă și cu apă din abundență. Dacă iritația persistă, se impune consult medical. Dacă soluția este vărsată pe piele, se clătește cu grijă și cu apă din abundență.

Instrucțiuni pentru diluare

Instrucțiunile pentru diluare trebuie respectate cu strictețe pentru a evita apariția evenimentelor adverse.

Singurul solvent aprobat pentru diluarea Gemcitabină Stada 38 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă este soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg / ml (0,9%) (fără conservant).

1. Se utilizează tehnicile aseptice pentru diluarea gemcitabinei pentru administrare perfuzabilă intravenoasă.
2. Se calculează dozele și numărul de flacoane de Gemcitabină Stada necesare.
3. Gemcitabină Stada concentrat pentru soluție perfuzabilă este o soluție limpede, incoloră sau ușor gălbuie care conține 38 mg/ml gemcitabină. Cantitatea totală a concentratului pentru soluție perfuzabilă necesară pentru un singur pacient trebuie diluată într-un volum adecvat de soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) (fără conservanți) pentru a evita reacțiile adverse datorate conținutului de etanol și perfuzată timp de 30 de minute. Soluția diluată este o soluție clară incoloră până la ușor gălbuie.
4. Înainte de administrare, medicamentele destinate administrării parenterale trebuie inspectate vizual pentru observarea particulelor și a modificărilor de culoare. Dacă se observă particule, nu se administrează.

Soluțiile perfuzabile cu gemcitabină sunt destinate unei singure utilizări. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Condiții de depozitare

Perioada de valabilitate după diluare.

A fost demonstrată stabilitatea fizică și chimică a medicamentului în utilizare după diluarea în soluție de clorură de sodiu 0,9% pentru 3 zile la 2°C până la 8°C sau la 30°C.

Din punct de vedere microbiologic soluția perfuzabilă trebuie utilizată imediat. Dacă nu este utilizată imediat, durata și condițiile de păstrare dinaintea utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să fie, în mod normal, mai mari de 24 ore la 2°C până la 8°C, cu excepția cazului în care diluarea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.