

**Prospect: Informații pentru utilizator****Gemcitabina Kabi 38 mg/ml concentrat 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Gemcitabina Kabi și pentru ce se utilizează**

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

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

Acest medicament este utilizat pentru tratamentul următoarelor tipuri de cancer:

- cancer pulmonar altul decât cel cu 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 Gemcitabina Kabi****Nu utilizați Gemcitabina Kabi**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) 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 evalua dacă aveți funcția renală și hepatică suficient de bună. Înaintea fiecărei perfuzii, vi se vor recolta probe de sânge pentru a se evalua dacă aveți suficiente celule sanguine, pentru a vi se putea administra gemcitabină.

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 evalua funcția rinichilor și ficatului.

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

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 gemcitabina.

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 gemcitabinei.

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 gemcitabinei.

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 îi spuneți medicului dumneavoastră, deoarece acestea pot fi semne ale insuficienței renale sau a unor probleme cu plămâni.

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 țesut.

### **Copii și adolescenți**

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

### **Gemcitabina Kabi 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 plănuiți să rămâneți gravidă, spuneți-i medicului dumneavoastră. Utilizarea gemcitabinei trebuie evitată în timpul sarcinii. Medicul va discuta cu dumneavoastră despre riscul potențial la care sunteți expusă când luați gemcitabină în timpul sarcinii.

#### **Alăptarea**

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

#### **Fertilitatea**

Bărbații sunt sfătuiți să nu procreeze în timpul tratamentului, precum și timp de 6 luni după tratamentul cu gemcitabină. Dacă doriți să procreați în timpul tratamentului, precum și timp de 6 luni

după tratament, solicitați sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului. Sunteți sfătuit să solicitați consiliere privind conservarea spermei înainte de începerea tratamentului.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Gemcitabina Kabi 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 nu vă face să vă simțiți somnolent.

### **Gemcitabina Kabi conține sodiu și propilenglicol:**

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 98,36 mg sodiu (componenta principală stabilă/sare de masă) în fiecare flacon. Aceasta este echivalentă cu 4,92% din consumul alimentar zilnic maxim de sodiu, recomandat pentru un adult.

Flaconul de 2000 mg conține 196,72 mg sodiu (componenta principală stabilă/sare de masă) în fiecare flacon. Aceasta este echivalentă cu 9,84% din consumul alimentar zilnic maxim de sodiu, recomandat pentru un adult.

Propilenglicolul din acest medicament poate avea aceleași efecte ca și consumul de alcool și crește probabilitatea apariției unor reacții adverse.

Utilizați acest medicament numai dacă este recomandat de un medic. Medicul dumneavoastră poate efectua controale suplimentare în timp ce luați acest medicament.

### **3. Cum să utilizați Gemcitabina Kabi**

Doza uzuală de gemcitabină 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 sau starea dumneavoastră generală.

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

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

Acest medicament vi se va administra întotdeauna numai după diluare, prin perfuzie, într-o venă. Perfuzia va dura aproximativ 30 minute.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, 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 în sânge 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 sub denumirea 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 mici zone de sângerare la nivelul pielii (vânătăi), 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 sindrom hemolitic uremic, care poate fi letal.
- Dificultăți la respirație (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 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, umflarea 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 trecătoare pe piele severă cu mâncărime, bășici sau descuamarea pielii (sindromul Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică) (foarte rar).

#### **Alte reacții adverse ale Gemcitabina Kabi 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 neobișnuite 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)**

- Appetit 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 cavităților cu aer ale plămânilor (pneumonie interstițială)
- Șuierat (spasm al căilor respiratorii)
- Leziuni ale plămânilor (rezultate neobișnuite 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 injectare
- 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 cavităților cu aer ale 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
- Reacție anafilactică (hipersensibilitate/reacție alergică severă)
- 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
- Pseudocelulită: 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 oricare dintre aceste reacții adverse, discutați cu medicul dumneavoastră.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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](mailto:adr@anm.ro)

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

## **5. Cum se păstrează Gemcitabina Kabi**

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. A nu se păstra la frigider sau congela.

Perioada de valabilitate după diluare (Soluția perfuzabilă):

A fost demonstrată stabilitatea fizică și chimică a medicamentului în utilizare după diluarea în soluție de clorură de sodiu 0,9% m/v, la o concentrație de 0,1 mg/ml până la 5 mg/ml, pentru 7 zile la 2°C-8°C sau la 25°C.

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

Acest medicament este destinat numai pentru o singură administrare. Eliminați orice cantitate neutilizată.

Dacă soluția prezintă modificări de culoare sau dacă conține particule vizibile, aceasta trebuie eliminată.

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 Gemcitabina Kabi**

Substanța activă este gemcitabina.

Fiecare ml de concentrat pentru soluție perfuzabilă conține clorhidrat de gemcitabină, echivalent cu gemcitabină 38 mg.

Fiecare flacon conține gemcitabină 200 mg (sub formă de clorhidrat).

Fiecare flacon conține gemcitabină 1000 mg (sub formă de clorhidrat).

Fiecare flacon conține gemcitabină 2000 mg (sub formă de clorhidrat).

Celelalte componente sunt: propilenglicol, macrogol 400, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), acid clorhidric concentrat (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Gemcitabina Kabi și conținutul ambalajului**

Acest medicament este un concentrat pentru soluție perfuzabilă.

Gemcitabina Kabi este un concentrat pentru soluție perfuzabilă și este o soluție limpede, incoloră până la slab galben pai, fără particule vizibile.

Fiecare ambalaj conține 1 flacon a 5,26 ml, 26,3 ml sau 52,6 ml soluție.

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**

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

Strada Henri Coandă, Nr. 2,

Oraș Ghimbav, Județ Brașov,

România

Telefon: +40 (0)268 40 62 60

Fax: +40 (0)268 40 62 63

e-mail: [office@fresenius-kabi.ro](mailto: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:**

Austria	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (200 mg/5.26 ml) Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (1000 mg/26.3 ml) Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (2000 mg/52.6 ml)
Danemarca	Gemkabi
Estonia	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml
Finlanda	Gemkabi
Franța	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Germania	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Irlanda	Gemcitabine 38 mg/ml concentrate for solution for infusion
Islanda	Gemkabi
Letonia	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luxemburg	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Malta	Gemcitabine 38 mg/ml concentrate for solution for infusion
Marea Britanie	Gemcitabine 38 mg/ml concentrate for solution for infusion
Olanda	Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norvegia	Gemkabi
Polonia	Gemcitabine Kabi
Portugalia	Gemcitabina Kabi
Republica Cehă	Gemcitabine Kabi
Republica Slovacia	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml, infúzny koncentrát
România	Gemcitabina Kabi 38 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenia	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Suedia	Gemkabi
Ungaria	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz

**Acest prospect a fost revizuit în februarie 2021.**

---

**Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:**

**Manipulare**

Trebuie respectate condițiile uzuale de siguranță pentru medicamentele citostatice atunci când se prepară și se îndepărtează soluția perfuzabilă. Femeile gravide nu trebuie să manipuleze medicamentul. Manipularea soluției perfuzabile trebuie făcută într-un recipient de siguranță și trebuie purtate halate de protecție și mănuși. Dacă nu există recipient de siguranță, echipamentul de protecție va fi suplimentat cu o mască și ochelari de protecție.

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

**Instrucțiuni pentru diluare**

Solventul aprobat pentru diluarea Gemcitabina Kabi 38 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă este clorura de sodiu 9 mg/ml (0,9%) soluție injectabilă (fără conservanți).

Cantitatea totală de gemcitabină concentrat pentru soluție perfuzabilă, necesară pentru un singur pacient, trebuie diluată, înainte de utilizare, în cel puțin 500 ml de soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml, pentru a obține concentrații semnificative clinic.

Pe baza dozei recomandate (1000 mg/m<sup>2</sup> și 1250 mg/m<sup>2</sup>) și a suprafeței corporale (între 1,0 m<sup>2</sup> și 2,0 m<sup>2</sup>), se obține o concentrație cuprinsă în intervalul 2 mg/ml până la 5 mg/ml.

Următoarele instrucțiuni pentru diluare trebuie urmate cu strictețe, pentru a evita apariția reacțiilor adverse.

1. Se utilizează tehnici aseptice pentru diluarea gemcitabinei pentru administrare perfuzabilă intravenoasă.
2. 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.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.