

**Prospect: Informații pentru pacient****Gemcitabina SUN 10 mg/ml soluție perfuzabilă**

gemcitabină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

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

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

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

Gemcitabina SUN poate fi administrată singură sau în asociere cu alte medicamente anticanceroase, în funcție de tipul de cancer.

Gemcitabina SUN este utilizată pentru tratamentul următoarelor tipuri de cancer:

- cancer pulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC), singură 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 Gemcitabina SUN****Nu trebuie să vi se administreze Gemcitabina SUN:**

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

**Atenționări și precauții**

Înainte a primei perfuzii vi se vor recolta probe de sânge pentru a verifica dacă ficatul și rinichii funcționează suficient de bine pentru ca dumneavoastră să puteți primi acest medicament. Înainte a fiecărei perfuzii vi se vor recolta probe de sânge pentru a verifica dacă aveți suficiente celule în sângele dumneavoastră pentru a vi se putea administra Gemcitabina SUN. 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 mic. Periodic, se vor recolta probe din sângele dumneavoastră pentru a vedea cât de bine funcționează rinichii și ficatul.

Înainte de a vi se administra Gemcitabina SUN, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră dacă:

- aveți sau ați avut în trecut o boală de ficat, o boală de inimă sau o boală vasculară sau probleme ale rinichilor, deoarece este posibil să nu vă poate fi administrată Gemcitabina SUN
- ați efectuat recent sau dacă urmează să faceți radioterapie, deoarece poate să apară o reacție de iradiere timpurie sau întârziată la administrarea Gemcitabina SUN
- ați fost vaccinat recent.

### **Copii și adolescenți**

Acest medicament nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani deoarece datele privind siguranța și eficacitatea sunt insuficiente.

### **Gemcitabina SUN împreună cu alte medicamente**

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

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

#### Sarcina

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

#### Alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați. Trebuie să întrerupeți alăptarea în timpul tratamentului cu Gemcitabina SUN.

#### Fertilitatea

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

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

Gemcitabina SUN 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 Gemcitabina SUN nu vă face să vă simțiți somnolent.

### **Gemcitabina SUN conține sodiu**

Un ml de soluție perfuzabilă conține sodiu 4,575 mg.

Acest medicament conține 549,00 mg (23,88 mmol) sodiu (componenta principală de gătit/sare de masă) per pungă de perfuzie a 120 ml. Acesta este echivalent cu 27,5% din cantitatea maximă recomandată zilnic de sodiu pentru un adult.

Acest medicament conține 594,65 mg (25,87 mmol) sodiu (componenta principală de gătit/sare de masă) per pungă de perfuzie a 130 ml. Acesta este echivalent cu 29,7% din cantitatea maximă recomandată zilnic de sodiu pentru un adult.

Acest medicament conține 640,50 mg (27,86 mmol) sodiu (componenta principală de gătit/sare de masă) per pungă de perfuzie a 140 ml. Acesta este echivalent cu 32% din cantitatea maximă recomandată zilnic de sodiu pentru un adult.

Acest medicament conține 686,25 mg (29,85 mmol) sodiu (componenta principală de gătit/sare de masă) per pungă de perfuzie a 150 ml. Acesta este echivalent cu 34,3% din cantitatea maximă recomandată zilnic de sodiu pentru un adult.

Acest medicament conține 732,00 mg (31,84 mmol) sodiu (componenta principală de gătit/sare de masă) per pungă de perfuzie a 160 ml. Acesta este echivalent cu 36,6% din cantitatea maximă recomandată zilnic de sodiu pentru un adult.

Acest medicament conține 777,75 mg (33,83 mmol) sodiu (componenta principală de gătit/sare de masă) per pungă de perfuzie a 170 ml. Acesta este echivalent cu 38,8% din cantitatea maximă recomandată zilnic de sodiu pentru un adult.

Acest medicament conține 823,50 mg (35,82 mmol) sodiu (componenta principală de gătit/sare de masă) per pungă de perfuzie a 180 ml. Acesta este echivalent cu 41,2% din cantitatea maximă recomandată zilnic de sodiu pentru un adult.

Acest medicament conține 915,00 mg (39,80 mmol) sodiu (componenta principală de gătit/sare de masă) per pungă de perfuzie a 200 ml. Acesta este echivalent cu 45,8% din cantitatea maximă recomandată zilnic de sodiu pentru un adult.

Acest medicament conține 1006,50 mg (43,78 mmol) sodiu (componenta principală de gătit/sare de masă) per pungă de perfuzie a 220 ml. Acesta este echivalent cu 50,3% din cantitatea maximă recomandată zilnic de sodiu pentru un adult.

### **3. Cum se administrează Gemcitabina SUN**

Doza recomandată de Gemcitabina SUN 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 Gemcitabina SUN depinde de tipul de cancer pentru care sunteți tratat.

Gemcitabina SUN 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 medicament, 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:**

Oboseală sau slăbiciune accentuată, purpură sau zone mici de sângerare la nivelul pielii (vânătăi), insuficiență renală acută (cantitate scăzută de urină/absența urinei) și semne ale unei infecții. Acestea ar putea fi semne ale unei microangiopatii trombotice (formare de cheaguri în vasele mici de sânge) și semne ale sindromului hemolitic uremic, care pot pune viața în pericol.

## **Reacții adverse grave**

**Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă remarcați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:**

### **Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)**

- reacții alergice: dacă vă apare o erupție trecătoare pe piele de la ușoară la moderată sau febră
- oboseală, senzație de leșin, dificultăți în respirație sau dacă sunteți palid (deoarece este posibil să aveți mai puțină hemoglobină decât este normal)
- sângerări la nivelul gingiilor, nasului sau gurii sau orice sângerare care nu se oprește, urină de culoare roșiatică sau roz, vânătăi neașteptate (deoarece este posibil să aveți mai puține trombocite decât este normal).

### **Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)**

- temperatura corpului de 38°C sau mai mare, transpirații sau prezența altor semne de infecție (deoarece este posibil să aveți mai puține celule sanguine albe decât în mod normal, însoțită de febră cunoscută sub denumirea de neutropenie febrilă)
- durere, roșeață, umflături sau răni la nivelul gurii (stomatită)
- reacții alergice: dacă vă apare mâncărime
- dificultăți moderate în respirație (frecvent poate să apară o dificultate moderată în respirație curând după terminarea perfuziei de Gemcitabina SUN, care este trecătoare).

### **Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)**

- dificultăți în respirație datorită problemelor pulmonare mai severe (pneumonie interstițială, bronhospasm)
- bătăi neregulate ale inimii (aritmii).

### **Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)**

- dificultăți în respirație datorită problemelor pulmonare mai severe (edem pulmonar, sindromul de detresă respiratorie acută a adultului)
- durere intensă în piept (infarct miocardic).

### **Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)**

- hipersensibilitate severă/reacție alergică cu erupții severe pe piele, incluzând mâncărime și înroșire a pielii, umflarea mâinilor, a picioarelor, a gleznelor, a feței, a buzelor, a gurii sau a gâtului (care pot provoca dificultăți de înghițire sau respirație), respirație șuierătoare, accelerarea bătăilor inimii și este posibil să simțiți că veți leșina (reacție anafilactică)
- edem generalizat, scurtarea respirației sau creștere în greutate ca urmare a unei posibile scurgeri de lichid din vasele mici de sânge în țesuturi (sindrom de hiperpermeabilitate capilară)
- dureri de cap însoțite de modificări ale vederii, confuzie, convulsii sau crize (sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă)
- erupții severe pe piele însoțite de mâncărime, formarea de pustule sau descuamarea pielii (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).

## **Alte reacții adverse**

**Adresați-vă medicului în cel mai scurt timp posibil dacă remarcați oricare dintre următoarele reacții adverse:**

### **Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)**

- număr mic de celule albe din sânge
- dificultăți în respirație
- vărsături
- greață
- cădere a părului
- probleme hepatice: descoperite prin rezultate neobișnuite ale analizelor de sânge
- sânge în urină
- teste urinare neobișnuite: proteine în urină
- simptome asemănătoare gripei, incluzând febră

- umflare a articulațiilor, degetelor, picioarelor, feței (edeme).

#### **Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)**

- pierdere a apetitului alimentar (anorexie)
- durere de cap
- insomnie
- somnolență
- tuse
- nas care curge
- constipație
- diaree
- mâncărime
- transpirație
- durere musculară
- durere de spate
- febră
- slăbiciune
- frisoane
- infecții.

#### **Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)**

- răni la nivelul cavităților cu aer ale plămânilor (pneumonie interstițială)
- șuierat (spasm al căilor respiratorii)
- rănirea plămânilor (rezultate neobișnuite la radiografie/scanare pulmonară)
- insuficiență cardiacă
- insuficiență renală
- afectare hepatică gravă, incluzând insuficiență hepatică
- accident vascular cerebral.

#### **Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)**

- tensiune arterială mică
- descumări ale pielii, ulcerații sau formarea de bășici
- desprinderea succesivă a straturilor pielii și formarea de bășici grave pe piele
- reacții la nivelul locului de injectare
- 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
- răni la nivelul cavităților cu aer ale plămânilor asociate cu radioterapia (toxicitate postiradiere)
- gangrena degetelor de la mâini sau picioare
- inflamarea vaselor de sânge (vasculită periferică).

#### **Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)**

- număr crescut de trombocite
- inflamarea mucoasei intestinului gros, determinată de irigarea scăzută cu sânge (colită ischemică)
- formare de cheaguri în vasele mici de sânge (microangiopatie trombotică).

#### **Necunoscută (frecvența care nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- septicemie/sepsis: atunci când bacteriile și toxinele lor circulă în sânge și încep să deterioreze organele
- o afecțiune în care eozinofilele, un tip de celule care se găsesc în mod obișnuit în sânge, se acumulează în plămâni (eozinofilie pulmonară)
- roșeață a pielii cu umflături (pseudocelulită).

Valori mici al hemoglobinei (anemie), număr scăzut de celule albe în sânge și număr scăzut de trombocite depistate printr-o analiză de sânge.

## **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

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

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe punga de perfuzie și pe ambalajul exterior după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare. Nu se păstrează la frigider sau congelator.

### După deschiderea pungii de perfuzie:

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă medicamentul nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare în utilizare anterior administrării medicamentului devin responsabilitatea utilizatorului.

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 SUN soluție perfuzabilă**

- Substanța activă este: gemcitabină (sub formă de clorhidrat)
- Celelalte componente sunt: clorura de sodiu, apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric și/sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului).

O pungă a 120 ml de soluție perfuzabilă conține gemcitabină 1200 mg (sub formă de clorhidrat).

O pungă a 130 ml de soluție perfuzabilă conține gemcitabină 1300 mg (sub formă de clorhidrat).

O pungă a 140 ml de soluție perfuzabilă conține gemcitabină 1400 mg (sub formă de clorhidrat).

O pungă a 150 ml de soluție perfuzabilă conține gemcitabină 1500 mg (sub formă de clorhidrat).

O pungă a 160 ml de soluție perfuzabilă conține gemcitabină 1600 mg (sub formă de clorhidrat).

O pungă a 170 ml de soluție perfuzabilă conține gemcitabină 1700 mg (sub formă de clorhidrat).

O pungă a 180 ml de soluție perfuzabilă conține gemcitabină 1800 mg (sub formă de clorhidrat).

O pungă a 200 ml de soluție perfuzabilă conține gemcitabină 2000 mg (sub formă de clorhidrat).

O pungă a 220 ml de soluție perfuzabilă conține gemcitabină 2200 mg (sub formă de clorhidrat).

Un ml de soluție perfuzabilă conține gemcitabină 10 mg.

Un ml de soluție perfuzabilă conține sodiu 4,575 mg.

### **Cum arată Gemcitabina SUN soluție perfuzabilă și conținutul ambalajului**

Gemcitabina SUN soluție perfuzabilă este o soluție limpede, incoloră, sterilă, care nu conține particule vizibile.

Gemcitabina SUN soluție perfuzabilă este furnizată în cutii de carton, fiecare cutie conținând 1, 5 sau 10 pungi de perfuzie cu doză unică de 120 ml, 130 ml, 140 ml, 150 ml, 160 ml, 170 ml, 180 ml, 200 ml sau 220 ml.

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

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Olanda

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit al Marii Britanii (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:**

Belgia (BE):	Gemcitabine SUN 10 mg/ml oplossing voor infusie Gemcitabine SUN 10 mg/ml solution pour perfusion Gemcitabin SUN 10 mg/ml Infusionslösung
Republica Cehă (CZ):	Gemcitabin SUN
Germania (DE):	Gemcitabin SUN 10 mg/ml Infusionslösung
Danemarca (DK):	Gemcitabin SUN 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning
Spania (ES):	Gemcitabina SUN 10 mg/ml solución para perfusión
Finlanda (FI):	Gemcitabin SUN 10 mg/ml infuusioneste, liuos
Franța (FR):	Gemcitabine SUN 10 mg/ml solution pour perfusion
Italia (IT):	Gemcitabina SUN Pharma 10 mg/ml soluzione per infusione
Țările de Jos (NL):	Gemcitabine SUN 1200/1300/1400/1500/1600/1700/1800/2000/2200 mg oplossing voor infusie
Norvegia (NO):	Gemcitabin SUN 10 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning
Polonia (PL):	Gemcitabine SUN
România (RO):	Gemcitabina SUN 10 mg/ml soluție perfuzabilă
Suedia (SE):	Gemcitabin SUN 10 mg/ml infusionsvätska, lösning
Slovacia (SK):	Gemcitabin SUN 10 mg/ml infúzny roztok
Marea Britanie: (Irlanda de Nord)	Gemcitabine 10 mg/ml solution for infusion

**Acest prospect a fost revizuit în Mai 2023.**

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

### **Instrucțiuni privind utilizarea, manipularea și eliminarea**

#### Manipulare

- Calculați doza și decideți ce dimensiune de pungă de perfuzie cu Gemcitabina SUN este necesară. Dacă doza necesară nu poate fi realizată cu prezentările disponibile, se recomandă utilizarea unui medicament alternativ cu substanța activă gemcitabină, inclusiv gemcitabină sub formă de concentrat sau gemcitabină ca pulbere pentru soluție perfuzabilă.
- Verificați dacă ambalajul produsului este deteriorat. Nu utilizați dacă prezintă semne de alterare.
- Aplicați pe folia de protecție eticheta cu informații pentru pacient.

#### Scoaterea pungii de perfuzie din folia de protecție și verificarea foliei de protecție

- Rupeți folia pe marginea crestată. Nu utilizați produsul dacă folia a fost deschisă anterior sau dacă este deteriorată.
- Scoateți punga de perfuzie din folie.
- Utilizați produsul doar dacă punga de perfuzie și sigiliul sunt intacte. Înainte de administrare, strângeți punga cu putere pentru a verifica dacă prezintă scurgeri. Dacă se constată prezența scurgerilor, eliminați punga și soluția deoarece există riscul să fi fost afectată sterilitatea produsului.
- Înainte de administrare, medicamentele destinate administrării parenterale trebuie inspectate vizual pentru observarea particulelor și a decolorărilor. Dacă se observă particule, nu se administrează.

#### Administrare

- Rupeți garnitura Minitulipe aplicând presiune cu mâna pe o parte.
- Folosind o tehnică aseptică, atașați setul de administrare steril.
- Consultați instrucțiunile de utilizare care însoțesc setul de administrare.

#### Măsuri de precauție

- Nu conectați în serie.
- Nu introduceți aditivi în punga de perfuzie.
- Soluția perfuzabilă este gata de utilizare și nu trebuie amestecată cu alte produse medicinale.
- După deschiderea pungii de perfuzie:  
Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă medicamentul nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare în utilizare anterior administrării medicamentului devin responsabilitatea utilizatorului.
- Gemcitabina soluție perfuzabilă este doar pentru o singură utilizare.

Personalul trebuie să aibă la dispoziție materiale adecvate pentru manipulare, în special halate cu mâneci lungi, măști de protecție, bonete, ochelari de protecție, mănuși sterile de unică folosință, învelitori de protecție pentru zona de lucru și saci pentru colectarea deșeurilor.

Preparatele citotoxice nu vor fi manipulate de femeile însărcinate.

Dacă medicamentul ajunge în contact cu ochii, poate apare o iritație gravă. Ochii trebuie clătiți imediat cu apă din abundență. Dacă iritația persistă, trebuie consultat un medic. Dacă soluția este vărsată pe piele, clătiți cu apă din abundență. Secrețiile și voma trebuie manipulate cu grijă.

#### Eliminare

Eliminați medicamentul neutilizat sau deșeurile în conformitate cu cerințele locale privind substanțele citotoxice.