

Prospect: Informații pentru pacient**Gemcitabină SUN 1 g, pulbere pentru 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 sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Gemcitabină SUN și pentru ce se utilizează

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

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

Gemcitabină SUN este utilizat pentru tratamentul următoarelor tipuri de cancer:

- cancer pulmonar altul decât cel cu 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 SUN**Nu trebuie să vi se administreze Gemcitabină SUN**

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

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Gemcitabină SUN adresați-vă medicului dumneavoastră.

Înainte primei perfuzii vi se vor recolta probe de sânge pentru a se evalua dacă aveți o funcție renală și hepatică corespunzătoare. 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 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 se evalua funcția rinichilor și ficatului dumneavoastră.

Vă rugăm spuneți medicului dumneavoastră dacă

- aveți sau ați avut în trecut o boală de ficat, o boală de inimă sau o boală vasculară, o boală vasculară sau probleme ale rinichilor, deoarece este posibil să nu vă poate fi administrat Gemcitabină SUN
- ați efectuat recent sau dacă urmează să faceți radioterapie, deoarece poate să apară o reacție de iradiere incipientă sau tardivă la administrarea Gemcitabină SUN
- ați fost vaccinat recent
- prezentați simptome precum dureri de cap însoțite de confuzie, convulsii (crize) sau modificări ale vederii. Aceasta ar putea fi o reacție adversă foarte rară la nivelul sistemului nervos, numită sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă
- prezentați dificultăți în respirație sau vă simțiți foarte slăbit și sunteți foarte palid (poate fi un semn de insuficiență renală sau probleme ale plămânilor)
- prezentați edem generalizat, dificultăți în respirație sau creștere în greutate, acesta poate fi un semn de scurgeri de fluid din vasele mici de sânge în țesuturi.

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.

Gemcitabină SUN împreună cu alte medicamente

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

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Trebuie să întrerupeți alăptarea în timpul tratamentului cu Gemcitabină SUN.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Gemcitabină 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 Gemcitabină SUN nu vă face să vă simțiți somnolent.

Gemcitabină SUN conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per flacon, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum se administrează Gemcitabină SUN

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

Un farmacist din spital sau medicul vor dizolva pulberea de Gemcitabină SUN înainte de a vi se administra.

Gemcitabină 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 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:

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.

Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă remarcăți oricare dintre următoarele reacții adverse grave

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 utilizator din 10

- reacții alergice: dacă vă apare o erupție trecătoare pe piele, sau febră
- oboseală, senzație de leșin, dificultăți în respirație sau dacă sunteți palid (deoarece este posibil să aveți mai puțină hemoglobină decât este normal, ceea ce este foarte frecvent)
- 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, acest lucru fiind foarte frecvent).

Frecvente: pot afecta până la 1 utilizator din 10

- temperatura corpului de 38°C sau mai mare, transpirați sau prezentați alte semne de infecție (deoarece este posibil să aveți mai puține celule sanguine albe decât în mod normal, însoțită de febră (neutropenie febrilă))
- durere, roșeață, umflături sau răni la nivelul gurii (stomatită)
- reacții alergice: dacă vă apare o erupție trecătoare pe piele cu mâncărime
- dificultăți în respirație (frecvent poate să apară o dificultate moderată în respirație curând după terminarea perfuziei de Gemcitabină SUN, care este trecătoare).

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 utilizator din 100

- dificultăți în respirație (probleme pulmonare care pot fi mai severe)
- bătăi neregulate ale inimii (aritmii)

Rare: pot afecta până la 1 utilizator din 1000

- dificultăți în respirație (probleme pulmonare care pot fi mai severe)
- atac de inimă (infarct miocardic).

Foarte rare: pot afecta până la 1 utilizator din 10000

- hipersensibilitate severă/reacție alergică cu erupții cutanate severe, 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, dispnee 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 cutanate severe însoțite de mâncărime, formarea de pustule sau descuamarea pielii (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).

Spuneți medicului dumneavoastră despre oricare dintre următoarele reacții adverse cât mai curând posibil**Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 utilizator din 10**

- 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 (edem).

Frecvente: pot afecta până la 1 utilizator din 10

- 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 utilizator din 100

- leziuni la nivelul cavităților cu aer ale plămânilor (pneumonie interstițială)
- șuierat (spasm al căilor respiratorii)
- leziuni ale plămânilor 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 utilizator din 1000

- tensiune arterială mică
- descuamări ale pielii, ulcerații sau formarea de bășici

- umezire a pielii și bășicarea severă a pielii
- 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
- răni la nivelul cavităților cu aer ale plămânilor asociate cu radioterapia (toxicitate post-iradiere)
- gangrena degetelor de la mâini sau picioare
- inflamarea vaselor de sânge (vasculită periferică).

Foarte rare: pot afecta până la 1 utilizator din 10000

- număr crescut de trombocite
- inflamarea mucoasei intestinului gros, determinată de irigarea scăzută cu sânge (colită ischemică)
- nivel scăzut al hemoglobinei (anemie), număr scăzut de celule albe în sânge și număr scăzut de trombocite depistate printr-o analiză de sânge
- formare de cheaguri în vasele mici de sânge (microangiopatie trombotică).

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

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

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile 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 Gemcitabină SUN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare (EXP) înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

După reconstituire:

Stabilitatea fizico-chimică în timpul utilizării a fost demonstrată timp de 24 ore la temperaturi de 15-30°C.

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 și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore, la temperatura de 30°C.

Soluția de gemcitabină reconstituită nu trebuie păstrată la frigider.

Nu utilizați acest medicament dacă observați o soluție tulbure sau un precipitat insolubil.

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 Gemcitabină SUN

- Substanța activă este: gemcitabină (sub formă de clorhidrat)
- Celelalte componente sunt: manitol, acetat de sodiu trihidrat, hidroxid de sodiu, acid clorhidric.

Un flacon conține gemcitabină 1 g (sub formă de clorhidrat).

Un ml de soluție perfuzabilă reconstituită conține gemcitabină 38 mg (sub formă de clorhidrat).

Cum arată Gemcitabină SUN și conținutul ambalajului

Pulbere pentru soluție perfuzabilă

Masă compactă liofilizată de culoare albă până la aproape albă.

1 flacon a 50 ml.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Țările de Jos

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Marea Britanie (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Germania	Gemcitabine SUN 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Spania	Gemcitabina SUN 1000 mg polvo para solución para perfusión EFG
Italia	Gemcitabina SUN 1 g polvere per soluzione per infusione
Țările de Jos	Gemcitabine SUN 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie
România:	Gemcitabină SUN 1 g, pulbere pentru soluție perfuzabilă
Marea Britanie (Irlanda de Nord):	Gemcitabine 1 g, powder for solution for infusion

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2023.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății

Instrucțiuni de utilizare, manipulare și eliminare.

- Utilizați o tehnică aseptică pe parcursul reconstituirii și oricărei diluări ulterioare a gemcitabinei pentru administrare perfuzabilă intravenoasă.
- Calculați doza și numărul de flacoane de Gemcitabină SUN care sunt necesare.
- Pentru reconstituire adăugați 25 ml soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%), fără conservanți, în flaconul de 1 g. Agitați pentru dizolvare. Volumul total după reconstituire este de 26,3 ml (flaconul de 1 g). Aceasta determină o concentrație a gemcitabinei de 38 mg/ml, ceea ce include volumul pulberii liofilizate. Dacă este necesar, se poate face diluarea suplimentară cu soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%), fără conservanți. Soluția reconstituită este limpede, incoloră până la ușor galbenă.

- Înainte de administrare, medicamentele parenterale trebuie inspectate vizual pentru observarea particulelor și a modificărilor de culoare. În cazul în care se observă particule, nu se administrează.
- Soluțiile reconstituite de gemcitabină nu trebuie păstrate la frigider, deoarece poate să apară cristalizarea. Stabilitatea chimică și fizică a medicamentului în utilizare a fost demonstrată pentru 24 de ore, la temperatura de 30°C. 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 și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore, la temperatura camerei, cu excepția cazului în care reconstituirea/diluarea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.
- Soluțiile de gemcitabină sunt numai pentru o singură utilizare. Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Preparare și precauții în administrare

Trebuie respectate condițiile uzuale de siguranță pentru medicamentele citostatice atunci când se prepară și se eliberează soluțiile injectabile. Manipularea soluției perfuzabile trebuie făcută într-un spațiu de siguranță și trebuie purtate halate de protecție și mănuși. Dacă nu este disponibil spațiul de siguranță, echipamentul de protecție va fi suplimentat cu o mască și ochelari de protecție.

Dacă medicamentul ajunge în contact cu ochii, poate să apară o iritație gravă. Ochii trebuie clățiți imediat cu apă din abundență. Dacă iritația persistă, trebuie consultat un medic. Dacă soluția este vărsată pe piele, clățiți cu apă din abundență.

Eliminare

Orice produs neutilizat trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.