

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Gitrabin, 38 mg/ml, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

Gemcitabinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Gitrabin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gitrabin
3. Jak stosować lek Gitrabin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gitrabin
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK GITRABIN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Gitrabin należy do grupy leków zwanych lekami cytotoksycznymi. Leki te zabijają dzielące się komórki, w tym komórki rakowe.

Lek Gitrabin może być podawany sam lub w połączeniu z innymi lekami przeciwrakowymi, w zależności od rodzaju raka.

Lek Gitrabin jest stosowany w leczeniu następujących rodzajów raka:

- niedrobnokomórkowy rak płuca (NDRP), sam lub w połączeniu z cisplatyną,
- rak trzustki,
- rak piersi, w połączeniu z paklitakselem,
- rak jajnika, w połączeniu z karboplatyną,
- rak pęcherza moczowego, w połączeniu z cisplatyną.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU GITRABIN

Kiedy nie stosować leku Gitrabin

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na gemcytabinę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Gitrabin.
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Gitrabin

Przed podaniem pierwszej infuzji zostaną pobrane próbki krwi pacjenta w celu sprawdzenia czynności nerek i wątroby. Przed podaniem każdej infuzji będą pobierane próbki krwi w celu sprawdzenia, czy pacjent ma wystarczającą liczbę komórek krwi, aby otrzymać lek Gitrabin. W zależności od stanu ogólnego pacjenta lub gdy liczba komórek krwi jest zbyt niska, lekarz prowadzący może podjąć decyzję o zmianie dawki lub opóźnieniu leczenia. Okresowo będą pobierane próbki krwi, aby skontrolować czynność nerek i wątroby.

Należy poinformować lekarza prowadzącego:

- jeśli u pacjenta występują lub w przeszłości występowały choroby wątroby, serca lub choroby naczyń.
- jeśli pacjent ostatnio został poddany bądź ma zostać poddany radioterapii.
- jeśli pacjent ostatnio otrzymał szczepionkę.
- jeśli u pacjenta wystąpią problemy z oddychaniem lub pacjent czuje się słabo i jest bardzo blady (może to być objaw niewydolności nerek).

U mężczyzn nie zaleca się poczęcia dziecka w okresie do 6 miesięcy od otrzymania leczenia lekiem Gitrabin. Pacjent powinien zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty, jeśli chciałby począć dziecko w trakcie leczenia lub w ciągu 6 miesięcy od otrzymania leczenia. Przed rozpoczęciem leczenia pacjent może zasięgnąć porady w kwestii przechowania nasienia.

Stosowanie leku Gitrabin z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi lub szpitalnemu farmaceucie o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również szczepionkach oraz tych lekach, które wydawane są bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę, powinna powiadomić lekarza prowadzącego. W okresie ciąży należy unikać stosowania leku Gitrabin. Lekarz prowadzący omówi z pacjentką potencjalne ryzyko przyjmowania leku Gitrabin w okresie ciąży.

Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna powiadomić lekarza prowadzącego. W trakcie stosowania leku Gitrabin należy zaprzestać karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Gitrabin może działać nasennie, w szczególności po spożyciu alkoholu. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych urządzeń mechanicznych do czasu, aż pacjent jest pewien, że stosowanie leku Gitrabin nie powoduje u niego senności.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Gitrabin

Lek Gitrabin zawiera 3,56 mg (<1 mmol) sodu w każdej fiołce 200 mg i 17,81 mg (< 1 mmol) sodu w każdej fiołce 1 g oraz 35,62 mg (1,54 mmol) sodu w każdej fiołce 2 g. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów stosujących dietę z kontrolowanym spożyciem sodu.

3. JAK STOSOWAĆ LEK GITRABIN

Zazwyczaj stosowana dawka leku Gitrabin to 1000-1250 mg na metr kwadratowy powierzchni ciała pacjenta. W celu obliczenia powierzchni ciała zostanie dokonany pomiar wzrostu oraz masa ciała pacjenta. Lekarz prowadzący ustali odpowiednią dawkę na podstawie powierzchni ciała pacjenta. W zależności od liczby komórek krwi oraz ogólnego stanu pacjenta dawkę tę można dostosować a leczenie opóźnić.

Częstość podawania leku Gitrabin zależy od rodzaju raka, na którego pacjent jest leczony.

Przed podaniem leku Gitrabin, farmaceuta szpitalny lub lekarz rozpuszczą proszek.

Lek Gitrabin zawsze będzie podawany w infuzji (kroplówka) do jednej z żył pacjenta. Infuzja będzie trwała około 30 minut.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Gitrabin może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych zdefiniowano w następujący sposób:

- bardzo często: występuje częściej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów
- często: występuje u 1 do 10 na 100 leczonych pacjentów
- niezbyt często: występuje u 1 do 10 na 1 000 leczonych pacjentów
- rzadko: występuje u 1 do 10 na 10 000 leczonych pacjentów
- bardzo rzadko: występuje rzadziej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów
- nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli wystąpi:

- gorączka lub zakażenie (często): jeśli u pacjenta występuje temperatura 38°C lub wyższa, poty lub inne objawy zakażenia (ponieważ pacjent może mieć niższą od prawidłowej liczbę białych komórek krwi, co jest bardzo częste);
- nieregularne bicie serca (arytmia) (częstość nieznana);
- ból, zaczerwienienie, obrzęk lub owrzodzenie jamy ustnej (często);
- reakcje uczuleniowe: jeśli u pacjenta wystąpi wysypka (bardzo często)/świąd (często), lub gorączka (bardzo często);
- zmęczenie, uczucie słabości, szybkie trwanie tchu lub jeśli pacjent wygląda blade (ponieważ może mieć mniejsze od prawidłowego stężenie hemoglobiny, co jest bardzo częste);
- krwawienie z dziąseł, nosa lub jamy ustnej lub jakiegokolwiek krwawienie, które nie ustaje, czerwone lub różowe zabarwienie moczu, zasinienia niewiadomego pochodzenia (ponieważ pacjent może mieć niższą od prawidłowej liczbę płytek krwi, co jest bardzo częste);
- trudności w oddychaniu (bardzo częste są łagodne trudności w oddychaniu wkrótce po podaniu leku Gitrabin w postaci infuzji, które wkrótce ustępują, jednak w niezbyt częstych lub rzadkich przypadkach mogą to być bardzo ciężkie zaburzenia płuc).

Działania niepożądane leku Gitrabin mogą obejmować:

Bardzo często występujące działania niepożądane:

niskie stężenie hemoglobiny (niedokrwistość),
mała liczba białych komórek krwi,
mała liczba płytek krwi,
trudności w oddychaniu,
wymioty,
nudności,
wysypka skórna – alergiczna wysypka skórna, często z towarzyszącym świądem,
wypadanie włosów,
zaburzenia wątroby: wykrywane na podstawie nieprawidłowych wyników badań krwi,
krew w moczu,
nieprawidłowe wyniki badań moczu: białko w moczu,
objawy przypominające grypę, w tym gorączka,
obrzęk (opuchlizna w obrębie kostek, palców u rąk, stóp, twarzy).

Często występujące działania niepożądane:

gorączka z towarzyszącą małą liczbą białych komórek krwi (gorączka neutropeniczna),
jadłowstręt (małe łaknienie),
ból głowy,
bezsenna senność,
senność,
kaszel,
katar,
zaparcia,
biegunka,
ból, zaczerwienienie, obrzęk lub owrzodzenie jamy ustnej
świąd,
potliwość.

ból mięśni,
ból pleców,
gorączka,
osłabienie,
dreszcze.

Niezbyt często występujące działania niepożądane:

śródmiażdżowe zapalenie płuc (bliznowacenie pęcherzyków płucnych),
skurcz dróg oddechowych (świszczący oddech),
nieprawidłowy obraz RTG/prześwietlenia klatki piersiowej (bliznowacenie płuc).

Rzadko występujące działania niepożądane:

atak serca (zawał mięśnia sercowego),
niskie ciśnienie krwi,
łuszczenie się skóry, powstawanie wrzodów lub pęcherzy,
reakcje w miejscu wstrzyknięcia.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane:

zwiększenie liczby płytek krwi,
reakcje anafilaktyczne (ciężkie reakcje nadwrażliwości/alergiczne),
powstawanie odleżyn na skórze i powstawanie ciężkich pęcherzy na skórze.

Działania niepożądane, których częstość występowania jest nieznana:

nieregularne bicie serca (arytmia),
zespół niewydolności oddechowej dorosłych (ciężki stan zapalny płuc powodujący niewydolność oddechową),
nawrót objawów popromiennych (wysypka skórna przypominająca ciężkie oparzenie słoneczne),
który może wystąpić na skórze, która wcześniej była poddana radioterapii,
płyn w płucach,
toksyczność radioterapii – bliznowacenie pęcherzyków płucnych związane z naświetlaniem,
niedokrwienne zapalenie okrężnicy (stan zapalny wyściółki jelita grubego, spowodowany zmniejszoną objętością dostarczanej krwi,
niewydolność serca,
niewydolność nerek,
zgorzel palców u rąk lub stóp,
ciężkie uszkodzenie wątroby, w tym niewydolność wątroby,
udar.

U pacjenta może wystąpić którykolwiek z powyższych objawów i (lub) schorzeń. W przypadku pojawienia się któregośkolwiek z powyższych objawów niepożądanych, należy niezwłocznie powiadomić lekarza prowadzącego.

Jeśli pacjenta niepokoi którekolwiek z działań niepożądanych, należy powiadomić lekarza prowadzącego.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK GITRABIN

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nieotwarty pojemnik

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Otwarty pojemnik

Po otwarciu pojemnika zawartość należy rozpuścić, w razie konieczności dalej rozcieńczyć i natychmiast użyć. Przygotowanych roztworów nie należy przechowywać w lodówce, ponieważ może nastąpić krystalizacja.

Nie stosować leku Gitrabin po upływie terminu ważności oznakowanego jako EXP zamieszczonego na etykiecie i pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować leku Gitrabin, jeśli widoczne są cząsteczki.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Gitrabin

- Substancją czynną leku jest gemcytabina (w postaci chlorowodoru). Po przygotowaniu jeden ml leku Gitrabin zawiera 38 mg gemcytabiny. Jedna fiolka leku Gitrabin zawiera 200 mg, 1 g lub 2 g gemcytabiny.
- Inne składniki leku to mannitol E421, sodu octan trójwodny i sodu wodorotlenek 1 N (do dostosowania pH).

Jak wygląda lek Gitrabin i co zawiera opakowanie

Lek Gitrabin w postaci proszku do sporządzania infuzji, to zwarta substancja barwy białej lub prawie białej. Po rozpuszczeniu w 0,9% roztworze chlorku sodu powstaje bezbarwny lub błądy opalizujący i bezbarwny lub jasnożółty roztwór.

Lek Gitrabin pakowany jest w fiolki z bezbarwnego szkła (typu I) zamknięte korkiem z gumy bromobutylowej, z aluminiowym uszczelnieniem i wieczkiem PP w opakowaniu zabezpieczającym z PVC lub bez tego opakowania.

Wielkości opakowań

Jedna fiolka zawierająca 200 mg gemcytabiny.

Jedna fiolka zawierająca 1 g gemcytabiny.

Jedna fiolka zawierająca 2 g gemcytabiny.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandia

Wytwórca

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.

11 Ion Mihalache Blvd.

Bucharest, 011171

Rumunia

Actavis Nordic A/S

Ørnegårdsvej 16

2829 Gentofte

Dania

Actavis Italy S.p.A. – Nerviano Plant

Viale Pasteur 10
20014 Nerviano (MI)
Włochy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia	Gemcitabine Actavis 38 mg/ml, poeder voor oplossing voor infusie
Bułgaria	Gitrabin
Czechy	Gemcitabin Actavis 38 mg/ml
Estonia	Gemcitabine Actavis
Węgry	Gitrabin
Iceland	Gitrabin
Litwa	Gemcitabine Actavis 38 mg/ml, miteliai infuziniam tirpalui
Łotwa	Gemcitabine Actavis
Malta	Gemcitabin Actavis
Polska	Gitrabin
Rumunia	Gitrabin 38 mg/ml flacon pulbere pentru solutie perfuzabila
Słowenia	Gitrabin
Słowacja	Gitrabin 38 mg/ml

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Actavis Polska Sp. z o.o.
ul. Odrowąża 15
03-310 Warszawa
tel. (022) 512 29 00

Data zatwierdzenia ulotki: 23.06.2010

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla specjalistów w dziedzinie medycyny lub opieki zdrowotnej:

Instrukcje dotyczące stosowania

Lek cytotoksyczny

Postępowanie

W trakcie przygotowywania i utylizacji roztworu do infuzji należy przestrzegać standardowych środków bezpieczeństwa dla środków cytostatycznych. Roztwór do sporządzania infuzji należy przygotowywać w odpowiednich bezpiecznych pojemnikach używając ochronnych płaszczy i rękawiczek. W razie braku dostępności bezpiecznego pojemnika, sprzęt należy uzupełnić o maskę i okulary ochronne.

W razie kontaktu z oczami produkt może powodować podrażnienie. Oczy należy natychmiast przemyć dokładnie wodą. Jeśli podrażnienie nie ustępuje, należy skontaktować się z lekarzem. W razie rozlania roztworu na skórę, należy dokładnie przemyć wodą.

Instrukcje dotyczące przygotowywania roztworu (i dalszego rozcieńczenia, jeśli zajdzie taka potrzeba)

Jedynym zalecanym rozpuszczalnikiem do rozpuszczania jałowego proszku gemcytabiny jest 9 mg/ml (0,9%) roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań (niezawierający środków konserwujących). Z uwagi na rozpuszczalność, maksymalne stężenie gemcytabiny po rozpuszczeniu, to 40 mg/ml. Przygotowanie roztworu o stężeniu większym niż 40 mg/ml może prowadzić do niecałkowitego rozpuszczenia gemcytabiny i należy tego unikać.

1. Należy stosować metody aseptyczne w trakcie rozpuszczania i dalszego rozcieńczenia gemcytabiny do podania w postaci infuzji dożylniej.
2. W celu rozpuszczenia substancji należy dodać odpowiednią objętość (podaną w tabeli poniżej) sterylnego roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań 9 mg/ml (0,9%), niezawierającego środków konserwujących, do fiolki. Wstrząsnąć i rozpuścić.

Wielkość opakowania	Objętość sterylnego roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań 9 mg/ml (0,9%) (niezawierającego środków konserwujących) jaką należy dodać	Objętość po rozpuszczeniu	Stężenie końcowe
200 mg	5 ml	5,26 ml	38 mg/ml
1 g	25 ml	26,3 ml	38 mg/ml
2 g	50 ml	52,6 ml	38 mg/ml

Można dokonać dalszego rozcieńczenia sterylnym roztworem do wstrzykiwań 9 mg/ml (0,9%) chlorku sodu, niezawierającym środków konserwujących. Przygotowany roztwór jest klarowny, bezbarwny lub jasnosiłkowy.

3. Przed podaniem produkty lecznicze podawane pozajelitowo należy poddać ocenie wzrokowej pod kątem występowania cząstek i przebarwień. W razie obecności widocznych cząstek, leku nie należy podawać.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.