Sp. zn. sukls335520/2019

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Gemcitabin SUN 10 mg/ml infuzní roztok

gemcitabinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Gemcitabin SUN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám začne být přípravek Gemcitabin SUN podáván
3. Jak se přípravek Gemcitabin SUN používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Gemcitabin SUN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Gemcitabin SUN a k čemu se používá

Gemcitabin SUN patří do skupiny přípravků nazývaných „cytostatika“. Tyto přípravky usmrcují dělící se buňky, včetně nádorových buněk.

V závislosti na typu nádorového onemocnění může být přípravek Gemcitabin SUN podáván samostatně nebo v kombinaci s dalšími protinádorovými přípravky.

Gemcitabin SUN se používá k léčbě následujících typů nádorových onemocnění:
- nemalobuněčný karcinom (zhoubný nádor) plic (NSCLC), samotný nebo společně s cisplatinou
- karcinom pankreatu (slinivky břišní)
- karcinom prsu, společně s paklitaxelem
- karcinom vaječníku, společně s karboplatinou
- karcinom močového měchýře, společně s cisplatinou

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám začne být přípravek Gemcitabin SUN podáván

Nepoužívejte přípravek Gemcitabin SUN:
- jestliže jste alergický(á) na gemcitabin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže kojíte.

Upozornění a opatření
Před první infuzí Vám bude odebrán vzorek krve ke kontrole dostatečné funkce ledvin a jater. Před každou infuzí Vám bude odebírán vzorek krve ke kontrole dostatečného počtu krvinek, aby Vám mohl být přípravek Gemcitabin SUN podán. Váš lékař může rozhodnout o změně dávky nebo odložení další léčby v závislosti na Vašem celkovém zdravotním stavu a v případě, že máte příliš nízký počet krvinek. Pravidelně Vám bude odebírán vzorek krve ke kontrole funkce ledvin a jater.

Předtím, než Vám začne být přípravek Gemcitabin SUN podáván, se poraďte se svým lékařem, jestliže:

- máte nebo jste dříve měl(a) onemocnění jater, srdeční onemocnění, cévní onemocnění nebo potíže s ledvinami, protože pak přípravek Gemcitabin SUN možná nebudete moci dostávat.
- jste nedávno podstoupil(a) nebo se chystáte podstoupit ozařování (radioterapii), protože by mohlo dojít k časné nebo pozdní reakci po ozáření.
- jste byl(a) nedávno očkován(a).

Děti a dospívající
Vzhledem k nedostatečným údajům týkajících se bezpečnosti a účinnosti se použití tohoto přípravku u dětí mladších 18 let nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a Gemcitabin SUN
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství
Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám tento přípravek začne být podáván. V průběhu těhotenství se přípravek Gemcitabin SUN nemá podávat. Váš lékař s Vámi probere možná rizika používání přípravku Gemcitabin SUN během těhotenství.

Kojení
Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem. Během léčby přípravkem Gemcitabin SUN se musí kojení přerušit.

Plodnost
Během léčby přípravkem Gemcitabin SUN a po dobu až 6 následujících měsíců po léčbě se mužům nedoporučuje počít dítě. Pokud máte v úmyslu v průběhu léčby nebo v následujících 6 měsících počít dítě, poraďte se se svým lékařem. Před zahájením léčby můžete vyhledat konzultaci o možnosti uchovávání spermatu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Přípravek Gemcitabin SUN může způsobit, že se cítíte ospalý(á), obzvláště pokud jste konzumoval(a) alkohol. Neřiďte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, dokud si nebudete jistý(á), že léčba přípravkem Gemcitabin SUN Vám nezpůsobuje ospalost.

Gemcitabin SUN obsahuje sodík
Jeden ml infuzního roztoku obsahuje 4,575 mg sodíku.

Tento léčivý přípravek obsahuje 549,00 mg (23,88 mmol) sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom 120 ml infuzním vaku. To odpovídá 27,5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Tento léčivý přípravek obsahuje 640,50 mg (27,86 mmol) sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom 140 ml infuzním vaku. To odpovídá 32 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Tento léčivý přípravek obsahuje 732,00 mg (31,84 mmol) sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom 160 ml infuzním vaku. To odpovídá 36,6 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Tento léčivý přípravek obsahuje 777,75 mg (33,83 mmol) sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom 170 ml infuzním vaku. To odpovídá 38,8 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.
Tento léčivý přípravek obsahuje 823,50 mg (35,82 mmol) sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom 180 ml infuzním vaku. To odpovídá 41,2 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Tento léčivý přípravek obsahuje 915,00 mg (39,80 mmol) sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom 200 ml infuzním vaku. To odpovídá 45,8 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Tento léčivý přípravek obsahuje 1 006,50 mg (43,78 mmol) sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom 220 ml infuzním vaku. To odpovídá 50,3 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Gemcitabin SUN používá

Doporučená dávka přípravku Gemcitabin SUN je 1 000 - 1 250 mg na každý čtvereční metr plochy povrchu těla. Pro výpočet plochy povrchu těla se použije tělesná výška a tělesná hmotnost. Tuto plochu povrchu těla bude Váš lékař používat pro výpočet správné dávky léku. Tato dávka může být upravena, nebo léčba může být popřípadě odložena, v závislosti na počtu krvinek a celkovém zdravotním stavu.

Frekvence podávání přípravku Gemcitabin SUN závisí na typu nádorového onemocnění, pro které jste léčen(a).

Přípravek Gemcitabin SUN Vám bude podáván vždy infuzí (kapačkou) do žíly. Tato infuze bude trvat přibližně 30 minut.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte cokoli z následujícího, musíte okamžitě kontaktovat svého lékaře:

Extrémní únava a slabost, drobné tečkovité krvácení nebo malé krvácející plochy v kůži (modřiny), akutní selhání ledvin (slabé nebo žádné močení) a známky infekce. Mohu to být známky trombotické mikroangiopatie (sraženiny tvořící se v malých cévách) a hemolyticko-uremického syndromu, což může vést k úmrtí.

Závažné nežádoucí účinky
O výskytu jakýchkoliv následujících nežádoucích účinků musíte ihned informovat svého lékaře:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)
- alergické reakce: pokud se u Vás objeví lehká až středně těžká kožní vyrážka nebo horečka
- únava, pocit na omdlení, snadnější zadýchávání se, bledost (můžete mít méně hemoglobinu než obvykle)
- krvácení z dásní, nosu nebo úst, případně jiné krvácení, které se obtížně zastavuje, načervenalá nebo narůžovělá moč, neočekávaná tvorba modřin (můžete mít nižší počet krevních destiček než obvykle).

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)
- tělesná teplota 38 °C nebo vyšší, pocení nebo jiné známky infekce (můžete mít méně bílých krvinek než obvykle a horečku - stav známý také jako febrilní neutropenie)
- bolest, zčervenání, otok nebo vředy v ústech (stomatitida)
- alergické reakce: pokud se u vás objeví svědění
- lehké dýchací obtíže (lehké dýchací obtíže brzy po infuzi Gemcitabinu SUN jsou obvyklé a brzy odezní).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)
- dýchací obtíže způsobené závažnějšími plicními potížemi (intersticiální pneumonitida, bronchospasmus)
- nepravidelný srdeční rytmus (arytmie).

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)
- dýchací obtíže způsobené závažnějšími plicními potížemi (plicní edém, syndrom respirační tísně dospělých)
- závažná bolest na hrudi (srdeční příhoda).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)
- závažná přecitlivělost/alergická reakce se závažnou kožní vyrážkou včetně začervenalé svědící kůže, otoků rukou, nohou, kotníků, tváře, rtů, sliznice úst nebo hrdla (což může působit problémy při polykání nebo dýchání), sípání, rychlý tlukot srdce a pocit na omdlení (anafylaktická reakce)
- otoky po celém těle, dušnost nebo nárůst tělesné hmotnosti, může se jednat o příznaky úniku tekutin z malých cév do okolních tkání (syndrom kapilárního úniku)
- bolest hlavy s poruchami vidění, zmatenost, epileptické záchvaty nebo křeče (syndrom reverzibilní encefalopatie v zadní cirkulaci).
- závažná kožní vyrážka se svěděním, tvorbou puchýřů nebo odlupováním kůže (Stevens-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza).

Další možné nežádoucí účinky
O výskytu jakéhokoli z následujících nežádoucích účinků informujte svého lékaře co nejdříve:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)
- nízký počet bílých krvinek
- obtížné dýcháni
- zvracení
- pocit na zvracení
- ztráta vlasů
- jaterní problémy: zjištěné prostřednictvím abnormálních krevních testů
- krev v moči
- abnormální nálezy v moči: bílkoviny v moči
- příznaky podobné chřipce, včetně horečky
- otékání kotníků, prstů, chodidel, tváře (otok).

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)
- snížená chuť k jídlu (anorexie)
- bolest hlavy
- nespavost
- spavost
- kašel
- rýma
- zácpa
- průjem
- svědění
- pocení
- bolest svalů

- bolest zad
- horečka
- slabost
- zimnice
- infekce.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)
- zjizvení plicních sklípků (intersticiální pneumonitida)
- sípání (křeče dýchacích cest)
- zjizvení plic (abnormální výsledky rentgenu plic)
- srdeční selhání
- selhání ledvin
- závažné poškození jater, včetně selhání jater
- mozková příhoda.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)
- nízký krevní tlak
- šupinatění kůže, tvorba vřídků nebo puchýřů
- odlupováni kůže a závažná tvorba puchýřů
- reakce v místě podání injekce
- poradiační podrážděni kůže podobné spáleninám od slunce, které se může objevit na kůži vystavené ozáření
- tekutina v plicích
- zjizvení plicních sklípků spojené s léčbou ozařováním (radiační toxicita)
- gangréna (sněť) prstů rukou nebo nohou
- zánět krevních cév (periferní vaskulitida).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)
- zvýšený počet krevních destiček
- zánět výstelky tlustého střeva způsobený nedostatečným zásobováním krví (ischemická kolitida)
- sraženiny tvořící se v malých cévách (trombotická mikroangiopatie).

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)
- sepse: stav, kdy bakterie a jejich toxiny kolují v krvi a začínají poškozovat orgány
- stav, kdy se v plicích hromadí eozinofily, typ buňky běžně se vyskytující v krvi (plicní eozinofilie)
- zčervenání kůže s otokem (pseudocelulitida).

Nízká hladina hemoglobinu (anémie), nízký počet bílých krvinek a nízký počet krevních destiček bude zachycen krevním testem.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Gemcitabin SUN uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Po otevření infuzního vaku:
Z mikrobiologického hlediska má být roztok použit okamžitě.
Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Gemcitabin SUN infuzní roztok obsahuje
- Léčivou látkou je gemcitabinum (jako gemcitabini hydrochloridum).
- Další složky jsou chlorid sodný, voda pro injekci, hydroxid sodný a/nebo kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH).

Jeden 120 ml infuzní vak obsahuje gemcitabinum 1 200 mg (jako gemcitabini hydrochloridum).
Jeden 140 ml infuzní vak obsahuje gemcitabinum 1 400 mg (jako gemcitabini hydrochloridum).
Jeden 160 ml infuzní vak obsahuje gemcitabinum 1 600 mg (jako gemcitabini hydrochloridum).
Jeden 170 ml infuzní vak obsahuje gemcitabinum 1 700 mg (jako gemcitabini hydrochloridum).
Jeden 180 ml infuzní vak obsahuje gemcitabinum 1 800 mg (jako gemcitabini hydrochloridum).
Jeden 200 ml infuzní vak obsahuje gemcitabinum 2 000 mg (jako gemcitabini hydrochloridum).
Jeden 220 ml infuzní vak obsahuje gemcitabinum 2 200 mg (jako gemcitabini hydrochloridum).

Jeden ml infuzního roztoku obsahuje gemcitabinum 10 mg.
Jeden ml infuzního roztoku obsahuje 4,575 mg sodíku.

Jak Gemcitabin SUN infuzní roztok vypadá a co obsahuje toto balení

Gemcitabin SUN infuzní roztok je čirý, bezbarvý, sterilní roztok, který neobsahuje žádné viditelné částice.
Gemcitabin SUN infuzní roztok je dodáván v krabicích obsahujících 1, 5 nebo 10 jednodávkových infuzních vaků o velikosti 120 ml, 140 ml, 160 ml, 170 ml, 180 ml, 200 ml nebo 220 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nizozemsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy
Belgie: Gemcitabine SUN 10 mg/ml oplossing voor infusie
Gemcitabine SUN 10 mg/ml solution pour perfusion

	Gemcitabin SUN 10 mg/ml Infusionslösung
Česká republika:	Gemcitabin SUN
Dánsko:	Gemcitabin SUN 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning
Finsko:	Gemcitabin SUN 10 mg/ml infuusioneste, liuos
Francie:	Gemcitabine SUN 10 mg/ml solution pour perfusion
Itálie:	Gemcitabina SUN Pharma 10 mg/ml soluzione per infusione
Německo:	Gemcitabin SUN 10 mg/ml Infusionslösung
Nizozemsko:	Gemcitabine SUN 1200/1400/1600/1700/1800/2000/2200 mg oplossing voor infusie
Norsko:	Gemcitabin SUN 10 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning
Polsko:	Gemcitabine SUN
Rumunsko:	Gemcitabina SUN 10 mg/ml soluţie perfuzabilă
Slovenská republika:	Gemcitabín SUN 10 mg/ml infúzny roztok
Španělsko:	Gemcitabina SUN 10 mg/ml solución para perfusión
Švédsko:	Gemcitabin SUN 10 mg/ml infusionsvätska, lösning
Velká Británie:	Gemcitabine 10 mg/ml solution for infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6. 10. 2020

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky

Návod k použití, manipulaci a likvidaci

Zacházení s přípravkem

- Vypočítejte dávku a určete, která velikost infuzních vaků přípravku Gemcitabin SUN je potřebná. Pokud potřebné dávky nelze dosáhnout dostupnou velikostí vaků, doporučuje se použít alternativní přípravek obsahující gemcitabin, včetně gemcitabinu ve formě koncentrátu nebo gemcitabinu ve formě prášku pro infuzní roztok.
- Zkontrolujte, zda balení přípravku není poškozeno. Přípravek nepoužívejte, pokud zjistíte známky manipulace.
- Na přebal nalepte štítek s označením pacienta.

Vyjmutí infuzního vaku z přebalu a prohlídka infuzního vaku
- V místě zářezu přebal roztrhněte. Přípravek nepoužívejte, pokud je přebal již otevřený nebo poškozený.
- Infuzní vak vyjměte z přebalu.
- Použijte pouze, pokud je infuzní vak a uzávěr netknutý. Před podáním zkontrolujte těsnost silným stisknutím vaku. Pokud zjistíte netěsnost, vyřaďte vak s roztokem, protože jeho sterilita může být narušena.
- Parenterální léčivé přípravky je nutno před podáním vizuálně zkontrolovat, jestli neobsahují pevné částice nebo zda nedošlo ke změně barvy. Pokud jsou v roztoku pozorovány částice, přípravek nepodávejte.

Aplikace
- Zlomte těsnící uzávěr Minitulipe tak, že zatlačíte rukou na jednu stranu.
- Pomocí aseptického postupu, připojte sterilní infuzní set.
- Viz pokyny pro použití přiložené k infuznímu setu.

Bezpečnostní opatření
- Nepoužívejte připojené v sérii.
- Do infuzního vaku nepřidávejte žádná aditiva.
- Tento infuzní roztok je připraven k použití a nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky.
- *Po otevření infuzního vaku:*
  Z mikrobiologického hlediska má být roztok použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.
- Gemcitabin infuzní roztok je určen pouze k jednorázovému použití.

Personál musí být vybaven příslušným vybavením pro manipulaci, zejména pláštěm s dlouhým rukávem, ochrannou maskou, čepicí, ochrannými brýlemi, sterilními jednorázovými rukavicemi, ochranou rouškou pracovní plochy a sběrnou nádobou na odpad.

Přípravu cytotoxických přípravků nesmí provádět gravidní zaměstnankyně.

Pokud dojde ke kontaktu přípravku s očima, může dojít k závažnému podráždění. V takovém případě je nutno oči ihned pečlivě vypláchnout. Pokud podráždění přetrvává, poraďte se s lékařem. Pokud dojde ke kontaktu roztoku s pokožkou, opláchněte postiženou oblast vodou. Exkrementy a zvratky musí být odstraňovány s opatrností.

Likvidace
Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky pro cytotoxické látky.