

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

С.Б.Ф.Р. -

ПАТА

И - 5100 / 04.06.09

Gemcitabine Mylan 38 mg/ml powder or solution for infusion
Гемцитабин Майлен 38 mg/ml прах за инфузионен разтвор
Gemcitabine/ Гемцитабин

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Гемцитабин Майлен и за какво се използва
2. Преди да приемете Гемцитабин Майлен
3. Как да приемате Гемцитабин Майлен
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как да съхранявате Гемцитабин Майлен
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ГЕМЦИТАБИН МАЙЛЕН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Гемцитабин Майлен принадлежи към група лекарства, наречени "цитотоксични лекарства". Тези лекарства убиват дялящите се клетки, включително раковите клетки.

Гемцитабин Майлен може да се дава самостоятелно или в комбинация с други противоракови лекарства, в зависимост от вида на тумора.

Гемцитабин Майлен се използва за лечение на следните видове карцином:

- недребноклетъчен белодробен карцином (НДКБДК), самостоятелно или в комбинация с цисплатин
- карцином на панкреаса.
- карцином на гърдата, в комбинация с паклитаксел.
- карцином на яйчника, в комбинация с карбоплатин.
- карцином на пикочния мехур, в комбинация с цисплатин.

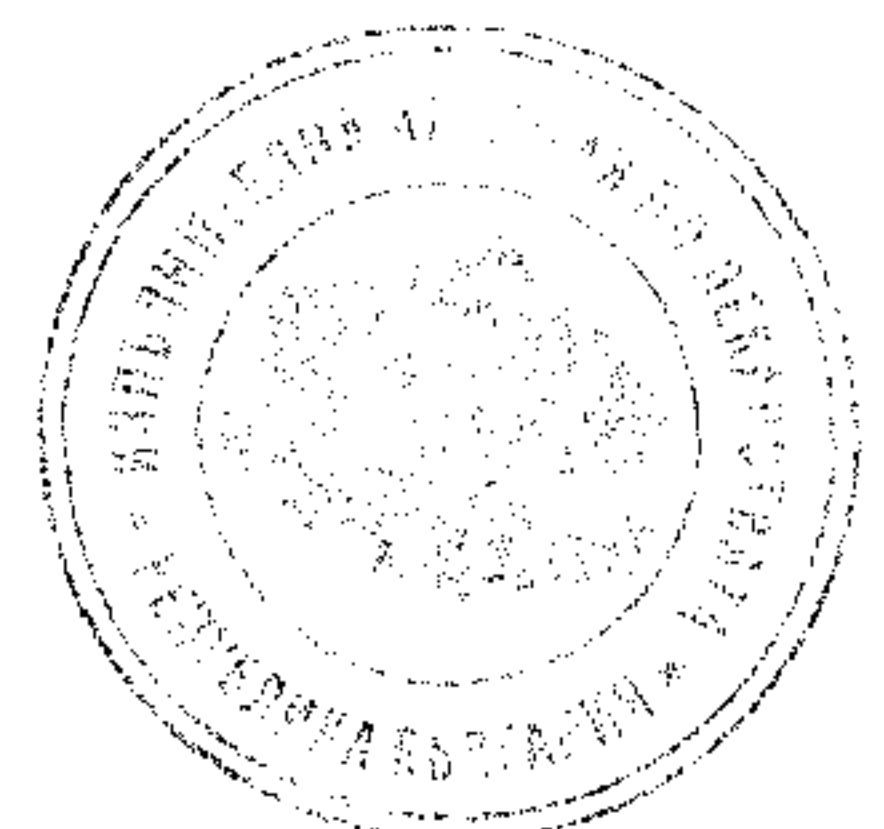
2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ГЕМЦИТАБИН МАЙЛЕН

Не приемайте Гемцитабин Майлен:

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към гемцитабин или към някое от помощните вещества в състава на Гемцитабин Майлен.
- ако кърмите

Обърнете специално внимание при лечението с Гемцитабин Майлен:

Преди първата инфузия ще Ви вземат кръв, за да се оцени дали имате задоволителна функция на бъбреците и черния дроб. Преди всяка инфузия ще Ви вземат кръв, за да се оцени дали имате достатъчно кръвни клетки, за да получите Гемцитабин Майлен. Вашият лекар може да реши да промени дозата или да отложи лечението Ви в зависимост от Вашето общо състояние и ако броят



на кръвните Ви клетки е прекалено нисък. Периодично ще Ви вземат кръв, за да се оценява функцията на Вашите бъбреци и черен дроб.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако:

- имате или сте имали заболяване на черния дроб, на сърцето или на кръвоносните съдове.
- наскоро сте имали или Ви предстои лъчелечение.
- наскоро сте ваксинирани.
- получавате затруднения в дишането или се чувствате много слаб и сте много блед (може да е белег на бъбречна недостатъчност).

На мъжете се препоръчва да не стават бащи по време на и до 6 месеца след лечението с Гемцитабин Майлен. Ако искате да станете баща по време на лечението или през 6-те месеца след лечението, потърсете консултация с Вашия лекар или фармацевт. Може да се наложи Вие да потърсите съвет за съхранение на сперма преди началото на лечението.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или болничния фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително ваксини и лекарства, които сте си закупили от аптеката без рецепта.

Бременност и кърмене

Информирайте Вашия лекар, ако сте бременна, или възнамерявате да забременеете. Употребата на Гемцитабин Майлен трябва да се избягва при бременност. Вашият лекар ще обсъди с Вас потенциалния риск от приема на Гемцитабин Майлен по време на бременност.

Ако кърмите, информирайте Вашия лекар. Трябва да преустановите кърменето по време на лечение с Гемцитабин Майлен

Шофиране и работа с машини

Гемцитабин Майлен може да предизвика сънливост, особено ако сте консумирали алкохол. Не шофирайте и не работете с машини, докато не сте сигурни, че лечението с Гемцитабин Майлен не Ви прави сънливи.

Важна информация относно някои от съставките на Гемцитабин Майлен

Гемцитабин Майлен съдържа 3,5 mg (<1 mmol) натрий във всеки флакон от 200 mg и 17,5 mg (<1 mmol) натрий във всеки флакон от 1000 mg. Да се има в предвид от пациентите, които са на диета с контролиран прием на натрий.

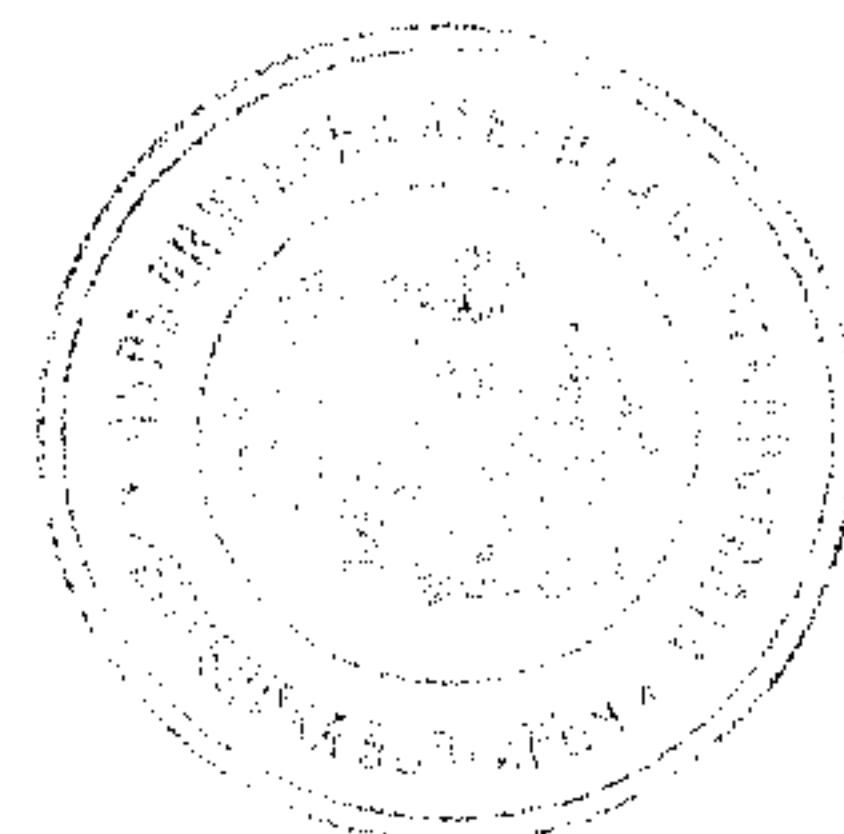
3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ГЕМЦИТАБИН МАЙЛЕН

Обичайната доза Гемцитабин Майлен е 1000-1250 mg за всеки квадратен метър от телесната Ви повърхност. Ще бъдат измерени Вашата височина и тегло, за да се изчисли телесната Ви повърхност. Вашият лекар ще използва тази телесна повърхност, за да изчисли правилната за Вас доза. Тази доза може да се коригира или лечението да се отложи в зависимост от броя на кръвните Ви клетки и Вашето общо състояние.

Колко често ще получавате инфузия с Гемцитабин Майлен зависи от вида карцином, за който се лекувате.

Фармацевтът в болничната аптека или лекарят ще разтворят праха Гемцитабин Майлен преди да Ви го приложат.

Ще получавате Гемцитабин Майлен винаги чрез инфузия в една от вените си. Инфузията ще продължава приблизително 30 минути.



Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Гемцитабин Майлен може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По честота наблюдаваните нежелани реакции се определят като:

- много чести: засягат повече от 1 потребител на всеки 10
- чести: засягат 1 до 10 потребители на всеки 100
- нечести: засягат 1 до 10 потребители на всеки 1000
- редки: засягат повече от 1 до 10 потребители на всеки 10000
- много редки: засягат по-малко 1 потребител на всеки 10000
- с неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка.

Трябва да се консултирате с Вашия лекар незабавно, ако забележите някое от следните състояния:

- Температура или инфекция (често): ако имате температура 38°C или повече, изпотяване или други признаци на инфекция (тъй като може да имате по-малко бели кръвни клетки, от обикновено, много често).
- Неправилен сърдечен ритъм (аритмия) (с неизвестна честота).
- Болка, зачервяване, подуване или афти в устата (често).
- Алергични реакции: ако развиете кожен обрив (много често)/сърбеж (често) или треска (много често).
- Умора, прималяване, лесно се задъхвате или изглеждате блед (тъй като може да имате по-малко хемоглобин от обикновено, много често).
- Кървене от венците, носа или устата или всяко кървене, което не спира, оцветяване на урината в червеникав или розов цвят, неочаквано образуване на синини (тъй като може да имате по-малко тромбоцити от обикновено, много често).
- Затруднено дишане (много често може да имате леко затруднено дишане скоро след инфузията на Гемцитабин Майлен, което скоро преминава, въпреки това нечесто или рядко може да има по-тежки белодробни проблеми).

Нежеланите реакции с Гемцитабин Майлен могат да включват:

Много чести нежелани реакции

Ниски стойности на хемоглобин (анемия)

Нисък брой бели кръвни клетки

Нисък брой на тромбоцити

Затруднено дишане

Повръщане

Гадене

Кожен обрив – алергичен кожен обрив, често със сърбеж

Косопад

Проблеми с черния дроб: установено чрез отклонения в резултатите от кръвните тестове

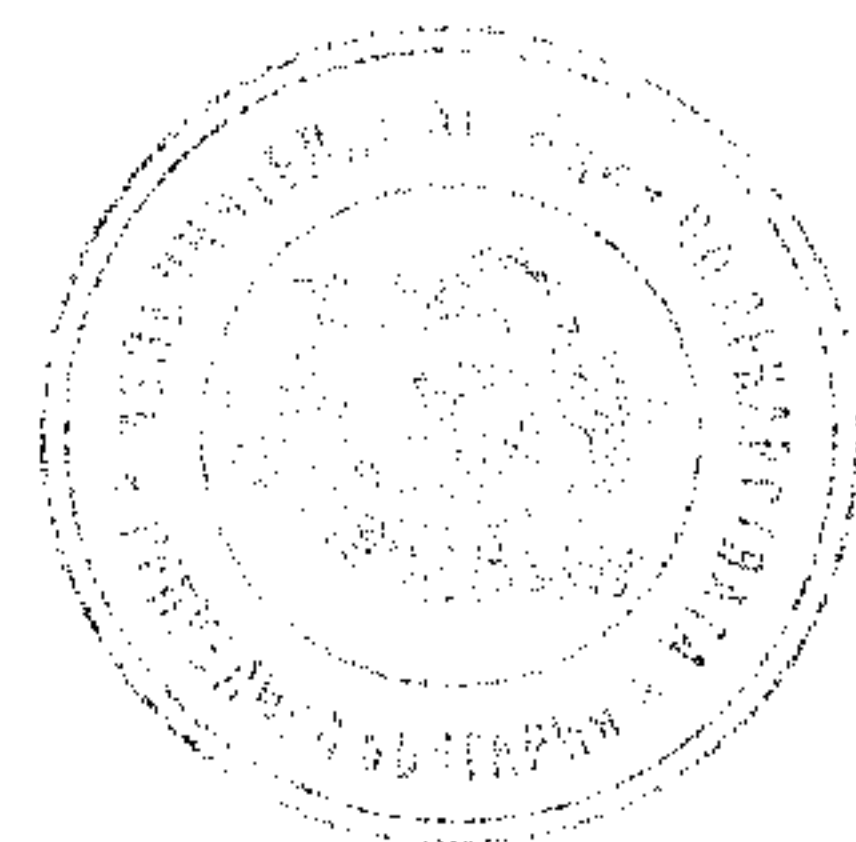
Кръв в урината

Отклонения в показателите на урината: протеин в урината

Грипоподобни симптоми, включително треска

Оток (подуване на глезените, пръстите на ръцете, ходилата, лицето)

Чести нежелани реакции



Температура, съпроводена от нисък брой на белите кръвни клетки (фебрилна неутропения)
Анорексия (лош апетит)
Главоболие
Безсъние
Сънливост
Кашлица
Хрема
Запек
Диария
Болка, зачервяване, подуване или афти в устата
Сърбеж
Изпотяване
Мускулна болка
Болка в гърба
Треска
Слабост
Втрисане

Нечести нежелани реакции

Интерстициален пневмонит (срастване на въздушните торбички на белите дробове)
Спазъм на дихателните пътища (хриптене)
Абнормна рентгенография/скенограма на гръдния кош (образуване на сраствания в белите дробове)

Редки нежелани реакции

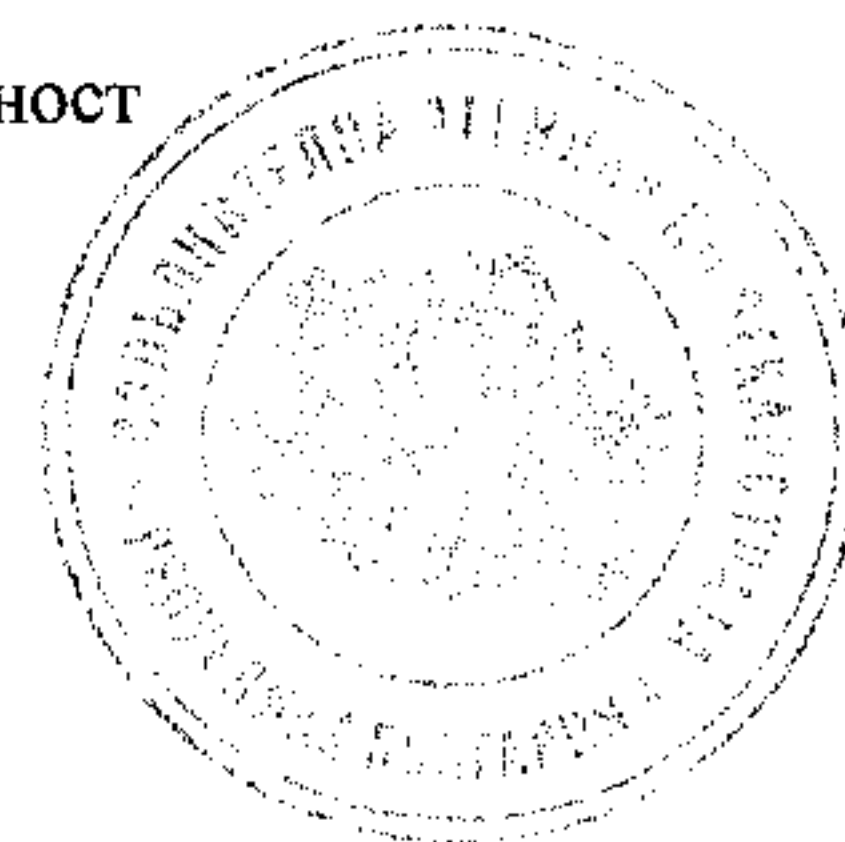
Сърдечен инфаркт (инфаркт на миокарда)
Ниско кръвно налягане
Лющене на кожата, образуване на рани или мехури
Реакции на мястото на инжектиране

Много редки нежелани реакции

Повишен брой на тромбоцити
Анафилактична реакция (тежка свръхчувствителност/алергична реакция)
Некротизиране на кожата и образуване на мехури по кожата в тежка степен

Нежелани реакции с неизвестна честота

Неправилен сърдечен ритъм (аритмия)
Респираторен дистрес синдром при възрастни (тежко възпаление на белите дробове, причиняващо дихателна недостатъчност)
Обрив като след облъчване (кожен обрив, подобен на тежко слънчево изгаряне), който може да се появи върху кожа, която преди това е излагана на лъчелечение.
Течност в белите дробове
Радиационна токсичност-срастване на въздушните торбички на белите дробове, свързано с лъчелечението
Исхемичен колит (възпаление на лигавицата на дебелото черво, причинено от намаляване на кръвоснабдяването)
Сърдечна недостатъчност
Бъбречна недостатъчност
Гангрена на пръстите на ръцете или краката
Сериозно увреждане на черния дроб, включително чернодробна недостатъчност
Инсулт



Може да получите всеки от тези симптоми/или състояния. Трябва да информирате Вашия лекар възможно най-бързо, когато започвате да наблюдавате някоя тези нежелани реакции.

Ако някои нежелани реакции Ви притесняват, потърсете консултация с Вашия лекар.

Ако някой от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ГЕМЦИТАБИН МАЙЛЕН

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се използва след срока на годност (Годен до:), отпечатан върху картонената опаковка. Срока на годност се отнася към последния ден на посочения месец.

Неотворен флакон преди разтваряне: Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

Приготвен разтвор: Лекарството трябва да се употреби незабавно. Когато е приготвен съгласно инструкциите е с доказана химична и физична стабилност за период от 24 часа при 25° С. Последващо разреждане може да се направи от медицински специалист. Приготвените разтвори на гемцитабин не трябва да се замразяват, тъй като може да настъпи кристализация.

Това лекарство е само за еднократна употреба; всеки неизползван разтвор трябва да се изхвърля съгласно националните изисквания.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Гемцитабин Майлен

Активното вещество е гемцитабин. Всеки флакон съдържа 200 mg или 1000 mg гемцитабин (като гемцитабин хидрохлорид).

Всеки 1 ml от приготвеният разтвор съдържа 38 mg гемцитабин.

Помощни вещества: манитол (E421), натриев ацетат, хлороводородна киселина и натриев хидроксид.

Как изглежда Гемцитабин Майлен и какво съдържа опаковката

Това лекарство е прах за инфузионен разтвор

Флакон от 200 mg прах. Опаковка от 1, 5, 10 и 20 флакона.

Флакон от 1000 mg прах. Опаковка от 1, 5, 10 и 20 флакона.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

MYLAN S.A.S, 117 Allée des Parcs – 69800 SAINT-PRIEST, Франция

Производители:

MYLAN S.A.S, 117 allée des Parcs – 69800 SAINT-PRIEST, Франция

CEMELOG BRS Ltd, 2040 Budaörs, Vasút u. 13, Унгария

Дата на последно одобрение на листовката: Юни 2009

Следната информация е предназначена за медицинските или здравни специалисти:



Здравните специалисти, които работят с това цитотоксично лекарство трябва да спазват определени процедури за своята безопасност, както и за опазване на околната среда.

Приготвянето на инфузионният разтвор трябва да се извършва от добре обучен персонал, който познава добре лекарството. Условието, при които се работи трябва да гарантират опазване на околната среда, както и персонала, който извършва приготвянето на разтворите. Това трябва да се извършва в отделно помещение. В това помещение не се допуска пушене, хранене или употреба на течности за пиене.

Персоналът, който приготвя разтворите трябва да бъде осигурен с всичко необходимо за това като: работни престилки покриващи по-голямата част от тялото, предпазна маска за лицето и очите, предпазна шапка или забрадка на главата, стерилни ръкавици за еднократна употреба, предпазна покривка за работното място, съдове и торби за отпадъци.

Бреммени жени трябва да бъдат информирани да не работят с цитотоксични продукти.

Всеки счупен флакон трябва да се унищожи по подходящ начин, внимателно имайки предвид възможността за замърсяване.

Замърсеният отпадък се събира в надписани твърди съдове и се унищожава чрез изгаряне в специални за това пещи. Вижте точка "Унищожаване на отпадъка".

Ако гемцитабин попадне върху кожата, измийте незабавно мястото старателно с достатъчно количество вода. Трябва да се вземат всички предпазни мерки лекарството да не попадне инцидентно в очите. Ако продуктът влезе в контакт с очите, измийте незабавно очите старателно с достатъчно количество вода

Инструкции за разтваряне

Единственият разрешен разтворител за разтваряне на гемцитабин прах е инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%).

Съвместимостта на гемцитабин с други лекарствени продукти не е проучена, поради което не се препоръчва смесване на гемцитабин с други продукти при разтваряне и разреждане.

Приготвяне на разтвори с концентрации, по-големи от 38 mg/ml може да доведе до непълно разтваряне и трябва да се избягва.

За разтваряне прибавете бавно подходящ обем от стерилен инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) съгласно представеното в таблицата по-долу и разклатете добре до пълно разтваряне.

Съдържание във флакона	Обем от 9 mg/ml (0,9%) разтвор на натриев хлорид за инжекции за разтваряне	Общ обем след разтваряне	Крайна концентрация на гемцитабин в разтвора
200 mg	5 ml	0,26 ml	38 mg/ml
1000 mg	25 ml	1,3 ml	38 mg/ml

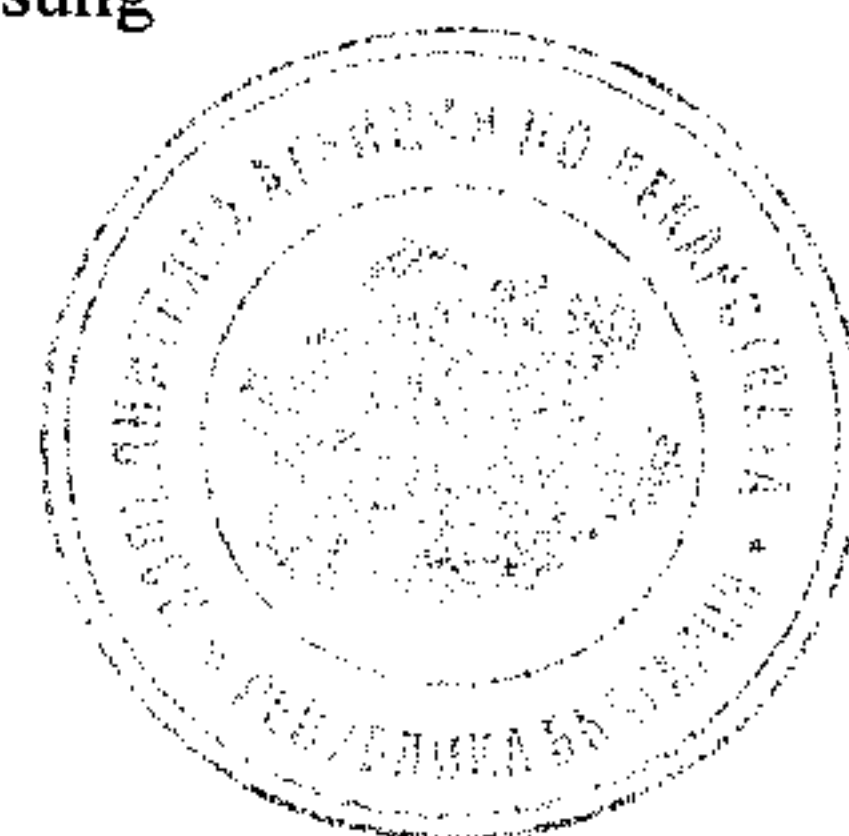
Може да се направи допълнително разреждане със стерилен инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%).

Преди употреба лекарствените продукти за парентерална употреба трябва да се прегледат внимателно за видими частици и промяна в цвета.

Това лекарство е разрешено за употреба в страните членки на ЕЕА под следните имена:

Австрия: Gemcitabin Arcana 38 mg/ml - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Белгия: Gemcitabine Mylan 38 mg/ml - poeder voor oplossing voor infusie



България: Гемцитабин Майлен 38 mg/ml прах за инфузионен разтвор
Великобритания: Gemcitabine 38 mg/ml, powder for solution for infusion
Германия: Gemcitabin dura 38 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Гърция: Gemcitabine / Generics 38 mg/ml, κόνις για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Дания: Gemcitabin Mylan, pulver til infusionsvæske, opløsning 38 mg/ml
Ирландия: Gemcitabine
Испания: Gemcitabina Mylan 38 mg/ml - polvo para solución inyectable
Италия: Gemcitabina Mylan Generics
Кипър: Gemcitabine Mylan 38 mg/ml κόνις για διαλυμα προς έγχυση
Норвегия: Gemcitabin Mylan
Полша: Gemcitabine Mylan
Португалия: Gemcitabina Mylan
Румъния: Gemcitabine Mylan - Pulbere pentru soluție perfuzabilă
Словакия: Gemcitabin Mylan 38 mg/ml
Словения: Gemcitabin Mylan 38 mg/ml - prašek za raztopino za infundiranje
Унгария: Gemcitabine Mylan 38 mg/ml por injekcióhoz
Финландия: Gemcitabin Mylan
Франция: Gemcitabine Mylan 38 mg/ml, poudre pour solution injectable
Холандия: Gemcitabine Mylan 38 mg/ml, powder for solution for infusion
Чехия: Gemcitabin Mylan 38 mg/ml - Prášek pro přípravu infuzního roztoku
Швеция: Gemcitabine Mylan 200 mg, poeder voor oplossing voor infusie
Gemcitabine Mylan 1000 mg, poeder voor oplossing voor infusie

