

КАТ
СДОБРЕНО!
19.01.09

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Gitrabin 200 mg powder for solution for infusion
Гитрабин 200 mg прах за инфузионен разтвор

Gitrabin 1 g powder for solution for infusion
Гитрабин 1 g прах за инфузионен разтвор

Gemcitabine /Гемцитабин

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете приема на лекарството.

- Пазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт
- Това лекарство е предписано за Вас. Не го давайте на други лица. То може да им навреди, даже и ако имат същите симптоми като Вас.
- Ако настъпи влошаване на някои от нежеланите лекарствени реакции или забележите нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Гитрабин и за какво се използва
2. Преди да започнете приема на Гитрабин
3. Как да приемате Гитрабин
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как да се съхранява Гитрабин
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ГИТРАБИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Гитрабин спада към група лекарства, наречени „цитостатици“. Те убиват делящи се клетки, включително и ракови клетки.

Гитрабин може да се прилага самостоятелно или в комбинация с други противоракови лекарства, в зависимост от вида на раковото заболяване.

Гитрабин се използва за лечението на следните видове рак:

- **недребноклетъчен рак на белия дроб** в комбинация с цисплатина .
- **рак на панкреаса**
- **рак на гърдата** в комбинация с паклитаксел
- **рак на яйчника** при пациенти, в комбинация с карбоплатина
- **рак на пикочния мехур** в комбинация с цисплатина

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ПРИЕМА НА ГИТРАБИН :

Не приемайте Гитрабин

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към gemcitabine или помощните вещества на Гитрабин.



- ако кърмите.

Внимавайте при приема на Гитрабин

Преди първата инфузия трябва да се вземе кръв, за да се прецени дали имате достатъчно добра бъбречна и чернодробна функция. Преди всеки прием, трябва да Ви се вземе кръв, за да се прецени дали имате достатъчно кръвни клетки, за да приемате Гитрабин. Вашият лекар може да реши да промени дозата или да забави лечението в зависимост от общото Ви състояние и ако броят на кръвните клетки е твърде нисък. Необходимо е периодично да Ви се прави изследване на кръвта за оценка на бъбречната и чернодробната функция.

Съобщете на лекуващия лекар:

- ако сте прекарвали или в момента имате заболяване на черния дроб, сърдечна или съдова болест
- ако наскоро сте се подлагали на лъчетерапия или Ви предстои облъчване.
- ако наскоро сте били ваксинирани
- ако имате затруднено дишане или се чувствате много слаб и блед (това може да е признак за бъбречна недостатъчност).

Мъжете се съветват да не създават деца по време на терапията с Гитрабин и до 6 месеца след това. Ако искате да създадете дете по време на терапията или 6 месеца след нея, потърсете съвета на Вашия лекар или фармацевт. Трябва да се консултирате с лекар относно замразяването на сперма, ако възнамерявате да имате деца.

Прием на други лекарства:

Уведомете Вашия лекар или болничен фармацевт, ако приемате или сте приемали наскоро други лекарства, в това число ваксини и лекарства без рецепта.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или планирате бременност, трябва да уведомите Вашия лекар. Употребата на Гитрабин трябва да се избягва по време на бременност. Вашият лекар ще обсъди с Вас възможните рискове от приема на Гитрабин по време на бременност.

Ако кърмите, уведомете Вашия лекар.

Трябва да прекратите кърменето по време на лечението с Гитрабин.

Шофиране и работа с машини

Гитрабин може да предизвика сънливост, особено ако сте пили алкохол. Не трябва да шофирате или да работите с машини докато не се уверите, че лечението с Гитрабин не предизвиква сънливост при Вас.

Важна информация за някои от помощните вещества на Гитрабин

Гитрабин съдържа 3.56 mg (< 1 mmol) натрий на всеки флакон от 200 mg и 17.81 mg (< 1 mmol) натрий на всеки флакон от 1000 mg. Това трябва да се вземе под внимание от пациенти с ограничен прием на сол в хранителния си режим.

3. КАК ДА СЕ ПРИЕМА Гитрабин



Обичайната дозировка на Гитрабин е 1000-1250 mg на квадратен метър телесна площ. За изчисляване на телесната площ се вземат под внимание височината и теглото Ви. Вашият лекар ще изчисли дозата Ви въз основа на телесната площ. Тази доза може да се коригира или лечението може да се забави в зависимост от кръвните показатели и общото Ви състояние.

Честотата на приложение на Гитрабин под формата на инфузия зависи от вида на раковото заболяване, което лекувате.

Болничният фармацевт или лекар ще разтвори Гитрабин на прах преди приложение. Прилагането на Гитрабин ще става винаги под формата на инфузия във вената. Продължителността на инфузията е около 30 минути.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Гитрабин може да причини нежелани реакции, макар и не при всички пациенти.

Честотата на възможните нежелани лекарствени реакции се определя по следния начин:

Много чести: $\geq 1/10$

Чести: $\geq 1/100$ до $< 1/10$

Нечести: $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$

Редки: $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$

Много редки: $< 1/10\ 000$

Неизвестно: честотата не може да се определи от наличните данни

При наличие на някои от следните реакции, уведомете незабавно Вашия лекар:

- Повишена температура или инфекция (чести): ако температурата Ви се повиши до 38°C или повече, ако имате изпотяване или други признаци на инфекция (тъй като броят на белите кръвни клетки може да бъде под нормата, което се случва често).
- Нарушение на сърдечния ритъм (аритмия) (неизвестна честота)
- Болка, зачервяване, подуване или ранички в устата (чести)
- Алергични реакции – ако се появи обрив (много често)/ сърбеж (често) или повишена температура (много често).
- Умора, замаяване, лесно задъхване или преbledняване (тъй като нивото на хемоглобина може да бъде под нормата, което се случва много често).
- Кървене от венците, носа или устата или някакво кървене, което не спира; червеникава или розова урина, неочаквано кръвонасядане (тъй като броят на тромбоцитите може да бъде под нормата, което се наблюдава много често).
- Затруднено дишане (често се наблюдава леко затруднено дишане скоро след инфузия на Гитрабин, което бързо преминава, макар че в редки случаи може да има по-сериозни белодробни смущения).



Нежеланите лекарствени реакции, свързани с Гитрабин могат да включват:

Много чести нежелани лекарствени реакции

Ниско ниво на хемоглобин (анемия)
Намален брой бели кръвни клетки
Намален брой тромбоцити
Затруднено дишане
Повръщане
Гадене
Кожен обрив – алергичен обрив , често пъти със сърбеж
Косопад
Чернодробни смущения: открити при аномалии в показателите на кръвните тестове
Кръв в урината
Аномалии в тестовете на урина: белтък в урината
Грипоподобни симптоми, включително треска
Оток (подуване на глезените, пръстите на ръцете, краката, лицето)

Чести нежелани лекарствени реакции

Треска, съпътствана от намален брой на белите кръвни клетки (фебрилна неутропения)
Анорексия (липса на апетит)
Главоболие
Безсъние
Сънливост
Кашлица
Хрема
Запек
Диария
Болка, зачервяване, подуване или ранички в устата
Сърбеж
Изпотяване
Мускулна болка
Болки в гърба
Треска
Слабост
Втрисане

Нечести нежелани лекарствени реакции

Интерстициален пневмонит (алвеоларни нарушения)
Спазм на дихателните пътища (кихане)
Аномалии в рентгеново изследване на гръдния кош /скенер (нарушения на белия дроб)

Редки нежелани лекарствени реакции

Сърдечна атака (инфаркт на миокарда)
Ниско кръвно налягане
Лющене на кожата, образуване на язви или мехури



Реакции на мястото на инжектиране

Много редки нежелани лекарствени реакции

Повишен брой на тромбоцитите

Анафилактична реакция (свръхчувствителност/алергична реакция)

Лющене на кожата и образуване на сериозни мехури

Нежелани лекарствени реакции с неизвестна честота

Нарушение на сърдечния ритъм (аритмия)

Синдром на остър респираторен дистрес /ОРДС/(тежко белодробно възпаление, което води до дихателна недостатъчност)

Локални реакции в облъчваната област ("recall" феномен) (Това е обрив, който прилича на тежко слънчево изгаряне и може да се наблюдава върху кожата на облъчваната област.

Течност в белите дробове

Радиационна токсичност свързана с лъчетерапия

Ишемичен колит (възпаление на стените на дебелите черва, което настъпва вследствие намаленото кръвоснабдяване)

Сърдечна недостатъчност

Бъбречна недостатъчност

Гангрена на пръстите на ръцете или краката

Тежко бъбречно увреждане, включително и чернодробна недостатъчност

Инсулт

Възможно е да получите някои от горните симптоми и/или състояния. Необходимо е да уведомите незабавно Вашия лекар, ако забележите някои от тези нежелани лекарствени реакции.

Ако се тревожите за някои от нежеланите реакции, посъветвайте се с Вашия лекар.

Ако някои от нежеланите реакции се влошат или забележите такива, които не са описани в листовката, уведомете Вашия лекар.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ Гитрабин

Съхранявайте на места, недостъпни за деца.

Неотворена опаковка

Да не се охлажда или замразява.

Отворена опаковка

След отваряне, съдържанието трябва да се разтвори и при необходимост да се разрежи допълнително, а след това незабавно да се използва. Пригответените разтвори не трябва да се замразяват, тъй като могат да се образуват преципитати.

Не използвайте Гитрабин след изтичане срока на годност, отбелязан на флакона и картонената кутия. Датата на изтичане срока на годност се отнася до последния ден от месеца.

Гитрабин не трябва да се използва при наличие на някакви частици.



6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Гитрабин

Активното вещество е: гемцитабин /като хидрохлорид/ (gemcitabine /as hydrochloride/)
Един флакон съдържа 200 mg или 1 g гемцитабин. След разтваряне един ml Гитрабин съдържа 38 mg гемцитабин.

Помощните вещества са: манитол E421, натриев ацетат трихидрат, натриев хидроксид 1 N (за коригиране на pH)

Как изглежда Гитрабин и съдържание на опаковката

Гитрабин прах за инфузионен разтвор е бял до белезникав лиофилизиран прах. След разтваряне в 0.9% разтвор на натриев хлорид, полученият разтвор е бистър до леко опалесцентен, безцветен до бледо жълт.

Гитрабин е във флакони от безцветно стъкло с бромбутилова гумена запушалка. Всеки флакон е със или без защитно пластмасово покритие.

Размер на опаковките

Един флакон съдържащ 200 mg гемцитабин

Един флакон съдържащ 1 g гемцитабин

Не всички опаковки могат да се предлагат за продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Притежател на разрешението за употреба

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76-78
220 Hafnarfjordur
Исландия

Производители

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.
11 Ion Mihalache Blvd.
Bucharest, 011171
Румъния

Actavis Nordic A/S

Ørnegardsvej 16
2829 Gentofte
Дания



Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИЗ със следните имена:

Холандия	Gemcitabine Actavis 200mg, poeder voor oplossing voor infusie Gemcitabine Actavis 1g, poeder voor oplossing voor infusie
България	Gitrabin
Чешка Реп.	Gemcitabin Actavis 200 mg Gemcitabin Actavis 1 g
Естония	Gemcitabine Actavis
Унгария	Gitrabin
Исландия	Gitrabin
Литва	Gemcitabine Actavis 200 mg, miteliai infuziniam tirpalui Gemcitabine Actavis 1 g, miteliai infuziniam tirpalui
Латвия	Gemcitabine Actavis
Малта	Gemcitabin Actavis
Полша	Gitrabin
Румъния	Gitrabin 200 mg/ flacon pulbere pentru solutie perfuzabila Gitrabin 1 g/ flacon pulbere pentru solutie perfuzabila
Словения	Gitrabin
Словашка Република	Gemcitabin Actavis 200 mg Gemcitabin Actavis 1 g

Дата на последно одобрение на листовката
Октомври 2008

Следната информация е предназначена само за медицински и здравен персонал

Инструкции за безопасна работа с цитотоксични лекарствени продукти:

Трябва да се използват стандартни предпазни мерки за безопасно приготвяне и изхвърляне на цитостатици. Приготвянето на инжекционни разтвори за инфузия трябва да се извършва в обезопасен бокс и да се използват предпазни престилки и ръкавици. Ако няма обезопасен бокс, персоналот трябва да разполага с маски и защитни очила. Ако продуктът влезе в контакт с очите, може да настъпи остро възпаление. В такъв случай, очите трябва незабавно да се измият грижливо с вода. Ако дразненето продължава, консултирайте се с лекар. Ако разтворът попадне върху кожата, засегнатото място трябва грижливо да се измие с вода.

Инструкции за разтваряне (и евентуално по-нататъшно разреждане):

Единственият разтворител, одобрен за разтваряне на gemcitabine стерилен прах е натриев хлорид 9 mg/ml (0.9%) разтвор за инжекции (без консервант). Поради съображения за разтворимост, максималната концентрация на gemcitabine трябва да бъде 40 mg/ml.



Разтварянето при концентрации над 40 mg/ml може да доведе до непълно разтваряне и трябва да се избягва.

1. Използвайте асептични техники при приготвяне на разтвора и по-нататъшното разреждане на gemcitabine за приложение с интравенозна инфузия.
2. За разтваряне на продукта, 5 ml стерилен натриев хлорид 9 mg/ml (0.9%) разтвор за инжекции, без консервант, се прибавя към флакон 200 mg или 25 ml стерилен натриев хлорид 9 mg/ml (0.9 %) разтвор за инжекции без консервант – към флакон от 1 g. Общият обем след разтваряне е 5.26 ml (200 mg флакон) или 26.3 ml (1000 mg флакон) съответно. Това дава крайна концентрация на gemcitabine 38 mg/ml, което обяснява обема на изместване на лиофилизирания прах. След това се разклаща, за да се разтвори. Възможно е и по-нататъшно разтваряне със стерилен натриев хлорид 9 mg/ml (0.9%) физиологичен разтвор без консервант. Готовият разтвор е бистър, безцветен до светло жълт.
3. Парентералните лекарствени продукти трябва да се проверяват визуално за наличие на частици и промяна в цвета. Ако се открият частици, разтворът не трябва да се използва.

Изхвърлянето на отпадни материали трябва да става съобразно местните разпоредби за изхвърляне на вредни отпадъци.

