

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Gemcit 38 mg/ml pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai *Gemcitabinum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam, medmāsei vai farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Gemcit un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Gemcit lietošanas
3. Kā lietot Gemcit
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Gemcit
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Gemcit un kādam nolūkam to lieto

Gemcit pieder zāļu grupai, ko sauc par citotoksiskajiem līdzekļiem. Šīs zāles nogalina šūnas, kas dalās, tajā skaitā vēža šūnas.

Atkarībā no vēža veida Gemcit var lietot atsevišķi vai kombinācijā ar citām pretvēža zālēm.

Gemcit lieto, lai ārstētu šādus vēža veidus:

- nesīkšūnu plaušu vēzi (NSŠPV)—atsevišķi vai kopā ar cisplatīnu;
- aizkuņģa dziedzera vēzi;
- krūts vēzi-kopā ar paklitakselu;
- olnīcu vēzi-kopā ar karboplatīnu;
- urīnpūšļa vēzi-kopā ar cisplatīnu.

2. Kas Jums jāzina pirms Gemcit lietošanas

Nelietojiet Gemcit šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret gemcitabīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jūs barojat bērnu ar krūti.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms pirmās infūzijas Jums paņems asins paraugus, lai pārbaudītu, vai Jūsu aknas un nieres darbojas pietiekami labi, lai Jūs varētu saņemt šīs zāles. Pirms katras infūzijas Jums paņems asins paraugus, lai pārbaudītu, vai Jums ir pietiekami daudz asins šūnu, lai saņemtu Gemcit. Atkarībā no Jūsu vispārējā stāvokļa, kā arī tad, ja Jums ir pārāk maz asins šūnu, ārsts var pieņemt lēmumu mainīt devu vai atlikt Jūsu ārstēšanu. Jums periodiski paņems asins paraugus, lai pārbaudītu, cik labi darbojas Jūsu nieres un aknas.

Pirms Gemcit lietošanas konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai slimnīcas farmaceitu.

Ja Jums pēc gemcītabīna lietošanas jebkad ir radušies smagi izsitumi uz ādas vai ādas lobīšanās, veidojušies pūšļi uz ādas un/vai čūlas mutes dobumā.

Ja Jums ir vai iepriekš ir bijusi aknu slimība, sirds slimība, asinsvadu slimība vai nieru darbības traucējumi, konsultējieties ar ārstu vai slimnīcas farmaceitu, jo iespējams, ka Jums nevajadzētu ievadīt Gemcit.

Ja Jums nesen ir bijusi vai ir plānota staru terapija, lūdzu, izstāstiet to ārstam, jo iespējama agrīna vai vēlīna staru terapijas mijiedarbība ar Gemcit.

Ja Jums nesen ir veikta vakcinācija, lūdzu, izstāstiet to ārstam, jo tā kopā ar Gemcit var izraisīt nevēlamu iedarbību.

Ja šo zāļu lietošanas laikā Jums rodas tādi simptomi kā galvassāpes kopā ar apjukumu, krampji (krampju lēkmes) vai redzes izmaiņas, nekavējoties piezvaniet savam ārstam. Šie simptomi var norādīt uz ļoti retu, ar nervu sistēmu saistītu blakusparādību, ko sauc par mugurējās atgriezeniskās encefalopātijas sindromu.

Ja Jums rodas apgrūtināta elpošana vai Jūs jūtaties ļoti vājš un esat ļoti bāls, lūdzu, izstāstiet to ārstam, jo tās var būt nieru mazspējas vai plaušu darbības traucējumu pazīmes.

Ja Jums rodas vispārēja tūska, elpas trūkums vai palielinās ķermeņa masa, lūdzu, izstāstiet to ārstam, jo tās var būt šķidruma noplūdes pazīmes no sīkajiem asinsvadiem audos.

Saistībā ar gemcītabīna lietošanu ir ziņots par nopietnām ādas reakcijām, tai skaitā Stīvensa-Džonsona sindromu, toksisku epidermas nekrolīzi un akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi (AÇEP). Ja Jums rodas jebkādi 4. punktā aprakstītie simptomi, kas ir saistīti ar šīm nopietnajām ādas reakcijām, nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību

Bērni un pusaudži

Šīs zāles nav ieteicams lietot bērniem vecumā līdz 18 gadiem, jo dati par drošumu un efektivitāti nav pietiekami.

Citas zāles un Gemcit

Lūdzu, pastāstiet ārstam vai slimnīcas farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, ieskaitot vakcīnas un zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Grūtniecība

Ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu. Grūtniecības laikā no Gemcit lietošanas ir jāizvairās. Ārsts ar Jums apspriedīs iespējamo risku, ko rada Gemcit lietošana grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Ja Jūs barojat bērnu ar krūti, pastāstiet par to savam ārstam. Gemcit lietošanas laikā Jums ir jāpārtrauc bērna barošana ar krūti.

Fertilitāte

Vīriešiem nav ieteicams kļūt par bērna tēvu ārstēšanas laikā ar Gemcit un vēl 6 mēnešus pēc tam. Ja vēlaties kļūt par bērna tēvu ārstēšanas laikā vai 6 mēnešu periodā pēc tās, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Pirms ārstēšanas uzsākšanas Jūs varat konsultēties par spermas konservēšanas iespējām.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Gemcitabīns Jums var izraisīt miegainību, īpaši tad, ja esat lietojis alkoholiskos dzērienus. Nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus, kamēr Jūs neesat drošs, ka ārstēšana ar Gemcit Jums neizraisa miegainības sajūtu.

Gemcit satur nātriju

Katrs Gemcit 200 mg flakons satur 3,5 mg (< 1 mmol) nātrija, katrs 1000 mg flakons-17,5 mg (< 1 mmol) nātrija, katrs 1500 mg flakons-26,3 mg (1,1 mmol) nātrija un katrs 2000 mg flakons-35 mg (1,5 mmol) nātrija. Tas ir jāievēro pacientiem, kuriem ir noteikta diēta ar kontrolētu nātrija daudzumu.

3. Kā lietot Gemcit

Parastā Gemcit deva ir 1000-1250 mg uz kvadrātmētru Jūsu ķermeņa virsmas laukuma. Lai aprēķinātu Jūsu ķermeņa virsmas laukumu, tiks noteikts Jūsu auguma garums un ķermeņa masa. Ārsts izmantos ķermeņa virsmas laukumu, lai aprēķinātu Jums pareizo devu. Atkarībā no Jūsu asins šūnu skaita un vispārējā stāvokļa šo devu var pielāgot vai ārstēšanu atlikt.

Tas, cik bieži Jūs saņemsiet Gemcit infūziju, ir atkarīgs no Jums ārstējamā vēža veida.

Pirms Jums tiks ievadīts Gemcit pulveris, slimnīcas farmaceits vai ārsts to izšķīdinās.

Gemcitabīnu Jūs vienmēr saņemsiet intravenozas infūzijas veidā. Infūzija ilgs aptuveni 30 minūtes.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautāiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja novērojat jebkuru no šādām blakusparādībām, Jums nekavējoties jāsazinās ar savu ārstu.

- Smaganu, deguna vai mutes dobuma asiņošana, kā arī jebkāda veida nepārejoša asiņošana, sarkanīgs vai iesārts urīns un negaidīta zilumu parādīšanās (jo Jūsu trombocītu skaits var būt mazāks par normu, ko novēro ļoti bieži).
- Nogurums, gībšanas sajūta, viegli rodas elpas trūkums vai esat bāls (jo hemoglobīna līmenis var būt zemāks par normu, ko novēro ļoti bieži).
- Viegli vai vidēji smagi ādas izsitumi (ļoti bieži)/nieze (bieži) vai drudzis (ļoti bieži) (alerģiskas reakcijas).
- Ķermeņa temperatūra 38°C vai augstāka, svīšana vai citas infekcijas pazīmes (jo Jums var būt par normālo mazāks balto asins šūnu skaits kopā ar drudzi, ko sauc arī par febrilu neitropēniju) (bieži).
- Sāpes, apsārtums, tūska vai čūlas mutes dobumā (stomatīts) (bieži).
- Neregulāra sirdsdarbība (aritmija) (retāk).

- Ārkārtīgs nogurums un vājums, purpura vai mazi asiņojoši ādas laukumi (zilumi), akūta nieru mazspēja (mazs izdalītā urīna daudzums vai urīna neizvadīšana) un infekcijas pazīmes (hemolītiski urēmiskais sindroms). Tas var būt letāls (retāk).
- Apgrūtināta elpošana (drīz pēc Gemcit infūzijas ļoti bieži novēro vieglus elpošanas traucējumus, kas drīz izzūd, tomēr retākos vai retos gadījumos ir iespējamās smagākas plaušu patoloģijas).
- Stipras sāpes krūtīs (miokarda infarkts) (reti).
- Smaga paaugstinātas jutības/alergiska reakcija ar izteiktiem izsitumiem, ieskaitot niezi un apsārtumu, plaukstu, pēdu, potīšu, sejas, lūpu, mutes vai rīkles tūska (kas var izraisīt apgrūtinātu rīšanu vai elpošanu), sēkšanu, ātru sirdsdarbību un sajūtu, ka Jūs varētu zaudēt samaņu (anafilaktiska reakcija) (ļoti reti).
- Vispārēja tūska, elpas trūkums vai ķermeņa masas palielināšanās, jo Jums var būt šķidruma noplūde no sīkajiem asinsvadiem audos (kapilāru pastiprinātas caurlaidības sindroms) (ļoti reti).
- Galvassāpes kopā ar redzes izmaiņām, apjukums un krampji vai krampju lēkmes (mugurējās atgriezeniskās encefalopātijas sindroms) (ļoti reti).
- Izteikti izsitumi ar niezi, pūslīšu veidošanos uz ādas un tās lobīšanos (Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiska epidermas nekrolīze) (ļoti reti).
- Sarkani, zvīņaini plaši izsitumi ar mezgliem zem pietūkušas ādas (tai skaitā ādas krokās, uz rumpja un augšējām ekstremitātēm) un ādas pūšļi vienlaikus ar drudzi (akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP)) (biežums nav zināms).

Citas Gemcit blakusparādības

Ļoti biežas blakusparādības (rodas vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

- Mazs balto asins šūnu skaits.
- Apgrūtināta elpošana.
- Vemšana.
- Slikta dūša.
- Matu izkrišana.
- Aknu patoloģijas, ko konstatē pēc novirzēm asins analīžu rezultātos.
- Asinis urīnā.
- Patoloģiski urīna analīžu rezultāti: olbaltumvielas urīnā.
- Gripai līdzīgi simptomi, tai skaitā drudzis.
- Potīšu, pirkstu, pēdu un sejas tūska.

Biežas blakusparādības (rodas ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem)

- Slikta ēstgriba (anoreksija).
- Galvassāpes.
- Bezmiegs.
- Miegainība.
- Klepus.
- Iesnas.
- Aizcietējums.
- Caureja.
- Nieze.
- Svišana.
- Muskuļu sāpes.
- Muguras sāpes.
- Drudzis.
- Vājums.

- Drebuļi.

Retākas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem)

- Plaušu gaisa maisu sarētojumi (intersticiāls pneimonīts).
- Sēkšana (elpceļu spazmas).
- Plaušu rētošanās (patoloģiska krūškurvja rentgenogramma).
- Sirds mazspēja.
- Nieru mazspēja.
- Smags aknu bojājums, tai skaitā aknu mazspēja.
- Insults

Retas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 no 1000 cilvēkiem)

- Zems asinsspiediens.
- Ādas lobīšanās, čūlu vai pūslīšu veidošanās.
- Ādas zvīņošanās un smagu čūlu veidošanās uz ādas.
- Reakcijas injekcijas vietā.
- Smags plaušu iekaisums, kas izraisa elpošanas mazspēju (pieaugušo respiratorā distresa sindroms).
- Smagam saules apdegumam līdzīgi izsitumi, kas var rasties, ja āda iepriekš ir bijusi pakļauta staru terapijai (staru terapijas atcelšanas sindroms).
- Šķidruma uzkrāšanās plaušās.
- Plaušu gaisa maisu rētošanās, kas saistīta ar staru terapiju (starojuma toksiska iedarbība).
- Roku vai kāju pirkstu gangrēna.
- Asinsvadu iekaisums (perifērs vaskulīts).

Ļoti retas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem)

- Palielināts trombocītu skaits.
- Resnās zarnas gļotādas iekaisums, ko izraisa samazināta asinsapgāde (išēmisks kolīts).
- Zems hemoglobīna līmenis (anēmija), mazs balto asins šūnu skaits un mazs trombocītu skaits asins analīzēs.

Jums var būt jebkurš no šiem simptomiem un/vai stāvokļiem. Ja Jums ir kāda no šīm blakusparādībām, nekavējoties pastāstiet par to ārstam.

Ja kāda no blakusparādībām Jūs satrauc, konsultējieties ar savu ārstu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003.

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Gemcit

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un uz flakona pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Sagatavotais šķīdums

Zāles jāizlieto nekavējoties. Atbilstoši norādījumiem sagatavotu gemcitabīna šķīdumu ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā ir pierādīta 35 dienas, uzglabājot 25 °C temperatūrā. Veselības aprūpes speciālists šķīdumu var atšķaidīt vēl vairāk. Sagatavotos gemcitabīna šķīdumus neatdzesēt, jo ir iespējama kristalizācija.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt jebkāda veida daļiņas un/vai krāsas izmaiņas.

Šīs zāles ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Gemcit satur

- Aktīvā viela ir gemcitabīns. Katrs flakons satur 200 mg, 1000 mg, 1500 mg vai 2000 mg gemcitabīna (gemcitabīna hidrohlorīda veidā).
- Citas sastāvdaļas ir mannīts (E421), nātrijs acetāta trihidrāts (E262), sālsskābe (E507) un nātrija hidroksīds (E524).

Gemcit ārējais izskats un iepakojums

Gemcit ir balts vai gandrīz balts pulveris flakonā infūziju šķīduma pagatavošanai. Katrs flakons satur 200 mg, 1000 mg, 1500 mg vai 2000 mg gemcitabīna. Katrs Gemcit iepakojums satur 1 flakonu.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
Polija

Ražotājs

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfingstweide 53
61169 Friedberg
Vācija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs <un Apvienotajā Karalistē (Ziemeļīrijā) ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Dānija	Gemcitabin Fresenius Kabi
Igaunija	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml
Vācija	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Latvija	Gemcit 38 mg/ml pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Lietuva	Gemcit 38 mg/ml milteliam infuziniam tirpalui
Portugāle	Gemcit 38 mg/ml pó para solução para perfusão
Rumānija	Gemcirena 38 mg/ml pulbere pentru soluție perfuzabilă
Lielbritānija (Ziemeļīrijā)	Gemcitabine 38 mg/ml powder for solution for infusion

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta: 03/2024.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Sagatavošana

Tikai vienreizējai lietošanai.
Šīm zālēm saderība ir pierādīta tikai ar nātrija hlorīda 9 mg/ml (0,9%) šķīdumu injekcijām. Tādējādi šķīdināšanai jāizmanto tikai šis šķīdinātājs. Saderība ar citām aktīvajām vielām nav pētīta. Tādēļ šīs zāles pēc to izšķīdināšanas nav ieteicams sajaukt (lietot maisījumā) ar citām aktīvajām vielām. Izšķīdinot līdz koncentrācijai, kas pārsniedz 38 mg/ml, šķīšana var būt nepilnīga, un no tā ir jāizvairās. Lai izšķīdinātu, lēni jāpievieno atbilstošs nātrija hlorīda 9 mg/ml (0,9%) šķīduma injekcijām tilpums (kā norādīts tabulā zemāk) un jāsakrata, lai izšķīdinātu.

Iepakojums	Iepakojumam pievienojamā nātrija hlorīda 9 mg/ml (0,9%) injekciju šķīduma tilpums	Iegūtā šķīduma tilpums	Galīgā koncentrācija
200 mg	5 ml	5,26 ml	38 mg/ml
1000 mg	25 ml	26,3 ml	38 mg/ml
1500 mg	37,5 ml	39,5 ml	38 mg/ml
2000 mg	50 ml	52,6 ml	38 mg/ml

Atbilstošu zāļu daudzumu var tālāk atšķaidīt ar nātrija hlorīda 9 mg/ml (0,9 %) injekciju šķīdumu. Parenterāli ievadāmās zāles pirms ievadīšanas, ja vien šķīdums un iepakojums to pieļauj, vizuāli jāpārbauda, vai tajās nav daļiņas un krāsas izmaiņas. Viss neizlietotais šķīdums jāiznīcina zemāk aprakstītajā veidā.

Vadlīnijas drošai rīcībai ar citotoksiskām zālēm:

Jāievēro vietējās vadlīnijas drošai citotoksisko zāļu sagatavošanai un rīcībai ar tām. Ar citotoksiskajiem preparātiem nedrīkst rīkoties grūtnieces. Injicējamie citotoksisko līdzekļu šķīdumi ir jāgatavo īpaši apmācītam personālam ar zināšanām par lietojamajām zālēm. Tas ir jādara īpaši paredzētā zonā. Darba virsma ir jāpārklāj ar vienreizējās lietošanas absorbējošu papīru ar plastmasas pamatni.

Jāvalkā piemēroti acu aizsardzības līdzekļi, vienreizējās lietošanas cimdi, sejas maska un vienreizējās lietošanas priekšauts. Jāievēro piesardzība, lai nepieļautu nejaušu zāļu saskari ar acīm. Ja zāles nejauši iekļuvušas acī, tā nekavējoties rūpīgi jāmazgā ar ūdeni.

Šļircēs un infūzijas komplekti jāsavieno uzmanīgi, lai nerastos noplūde (ieteicams izmantot *Luer* savienojumu). Ieteicams izmantot liela kalibra adatas, lai samazinātu spiedienu un iespējamo aerosolu veidošanos. Aerosolu veidošanos var arī samazināt, izmantojot ventilējamu adatu. Izšķīstītās vai noplūdušās zāles ir jāsavāc, izmantojot aizsargcimdus. Piesardzīgi jārīkojas ar izdalījumiem un vēmekļiem.

Iznīcināšana:

Iznīcinot šo zāļu sagatavošanai izmantotos materiālus, ir jāievēro piesardzība. Visi neizlietotie sauso zāļu atlikumi vai piesārņotie materiāli ir jāievieto īpaši bīstamiem atkritumiem paredzētā atkritumu

maisā. Asie priekšmeti (adatas, šļirces, flakoni u.t.t.) ir jāievieto piemērotā cietā tvertnē. Personālam, kurš savāc un izmet šos atkritumus, jābūt informētam par iespējamajiem riskiem. Izlietotie materiāli jāiznīcina sadedzinot. Visas neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.