

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Gemsol 40 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai

gemcitabinum

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

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

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

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

1. Kas ir Gemsol un kādam nolūkam to lieto

Gemsol pieder zāļu grupai, ko sauc par “citotoksiskiem līdzekļiem”. Šīs zāles nogalina šūnas, kas dalās, tajā skaitā vēža šūnas.

Atkarībā no vēža veida Gemsol var lietot vienu pašu vai kombinācijā ar citām pretvēža zālēm.

Gemsol lieto, lai ārstētu šādus vēža veidus:

- nesīkšūnu plaušu vēzi (NŠPV), vienu pašu vai kombinācijā 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 Gemsol lietošanas

Nelietojiet Gemsol 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 veiks asins analīzes, lai pārbaudītu, vai Jūsu nieres un aknas darbojas pietiekami labi, lai Jūs saņemtu šīs zāles. Pirms katras infūzijas Jums veiks asins analīzes, lai pārbaudītu, vai Jums ir pietiekams asins šūnu skaits, lai varētu saņemt Gemsol. Ārsts var izlemt mainīt devu vai atlikt Jūsu ārstēšanu atkarībā no Jūsu vispārējā veselības stāvokļa, kā arī tad, ja

Jums ir pārāk mazs asins šūnu skaits. Jums periodiski veiks asins analīzes, lai pārbaudītu, cik labi darbojas Jūsu nieres un aknas.

Pirms Gemsol lietošanas konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai slimnīcas farmaceitu, ja:

- Jums pēc gemcitabīna lietošanas jebkad ir radušies smagi izsitumi uz ādas vai ādas lobīšanās, veidojušies pūšļi uz ādas un/vai čūlas mutes dobumā;
- Jums ir vai iepriekš ir bijusi aknu slimība, sirds slimība vai asinsvadu slimība, plaušu vai nieru darbības traucējumi, jo iespējams, Jūs nevarat lietot Gemsol;
- Jums nesen ir bijusi vai ir plānota staru terapija, jo Jums var būt agrīna vai vēlīna reakcija uz starojumu, lietojot Gemsol;
- Jums nesen ir veikta vakcinācija (īpaši pret dzelteno drudzi), jo tā var izraisīt nevēlamu iedarbību, lietojot Gemsol;
- Jums rodas apgrūtināta elpošana vai Jūs jūtaties ļoti vājš un esat ļoti bāls (tās var būt nieru mazspējas vai plaušu darbības traucējumu pazīmes);
- Ja Jums rodas vispārēja tūska, elpas trūkums vai palielinās ķermeņa masa (tās var būt šķidruma noplūdes pazīmes no sīkajiem asinsvadiem audos).

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

Ja ārstēšanas laikā ar šīm zālēm Jums rodas tādi simptomi kā galvassāpes ar apjukumu, krampji (lēkmes) vai redzes izmaiņas, nekavējoties zvaniet ārstam. Tā var būt ļoti reta nervu sistēmas blakusparādība, ko sauc par mugurējās atgriezeniskās encefalopātijas sindromu.

Bērni un pusaudži

Šīs zāles nav ieteicamas lietošanai bērniem līdz 18 gadu vecumam, jo nav pietiekamas informācijas par drošumu un efektivitāti.

Citas zāles un Gemsol

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

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Grūtniecība

Ja Jums ir grūtniecība vai Jūs to plānojat, pastāstiet par to savam ārstam. Grūtniecības laikā no Gemsol lietošanas jāizvairās. Ārsts pārrunās ar Jums iespējamo risku, kas saistīts ar Gemsol lietošanu grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Ja Jūs barojat bērnu ar krūti, pastāstiet to ārstam.

Gemsol terapijas laikā Jums jāpārtrauc bērna barošana ar krūti.

Fertilitāte

Vīriešiem nav ieteicams kļūt par bērna tēvu Gemsol terapijas laikā un līdz 6 mēnešus pēc tās. Ja Jūs vēlaties kļūt par bērna tēvu terapijas laikā vai 6 mēnešu laikā pēc ārstēšanas, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Pirms ārstēšanas uzsākšanas Jūs varat konsultēties par spermas uzglabāšanu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Gemsol var izraisīt miegainību, īpaši, ja esat lietojis alkoholu. Nevadiet transportlīdzekli un neapkalpojiet mehānismus, kamēr neesat pārliecināts, ka ārstēšana ar Gemsol nav izraisījusi Jums miegainību.

3. Kā lietot Gemsol

Gemsol parastā deva ir 1000 – 1250 mg uz katru kvadrātmetru Jūsu ķermeņa virsmas laukuma. Lai aprēķinātu ķermeņa virsmas laukumu, izmēra Jūsu auguma garumu un nosaka ķermeņa masu. Ārsts izmantos ķermeņa virsmas laukuma vērtību, lai noteiktu pareizo devu Jums. Šo devu var pielāgot vai ārstēšanu atlikt atkarībā no Jūsu asins šūnu skaita un vispārējā veselības stāvokļa.

Tas, cik bieži Jūs saņemat Gemsol infūzijas, ir atkarīgs no Jums ārstētā vēža veida.

Jūs vienmēr saņemsiet Gemsol infūzijas veidā vienā no vēnām. Infūzijas ilgums būs aptuveni 30 minūtes.

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

4. Iespējamās blakusparādības

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

Nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja novērojat kādu no zemāk minētajām blakusparādībām:

- Asiņošana no smaganām, deguna asiņošana vai asiņošana mutes dobumā, vai jebkāda veida asiņošana, ko nevar apturēt, sarkanīgs vai sārts urīns, neparedzēti asinsizplūdumi (jo Jums var būt par normālo mazāks trombocītu skaits, kas ir ļoti bieža parādība).
- Nogurums, ģībšanas sajūta, nosliece uz elpas trūkumu vai bāla ādas krāsa (jo Jums var būt par normālu zemāks hemoglobīna līmenis, kas ir ļoti bieža parādība).
- Viegli vai vidēji smagi izsitumi uz ādas (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 samazināts leukocītu skaits, kas var būt saistīts ar drudzi, ko sauc arī par febrilu neitropēniju) (bieži).
- Sāpes, apsārtums, pietūkums vai jēlumi mutes dobumā (stomatīts) (bieži).
- Neregulāra sirdsdarbība (aritmija) (retāk).
- Izteikts nogurums un nespēks, purpura vai asiņošana nelielos ādas apvidos (asinsizplūdumi), akūta nieru mazspēja (mazs izdalītā urīna daudzums vai urīns neizdalās vispār) un infekcijas pazīmes (hemolītiski urēmiskais sindroms). Tas var būt letāls (retāk).
- Apgrūtināta elpošana (nedaudz apgrūtinātu elpošanu neilgi pēc Gemsol infūzijas, kura ātri pāriet, novēro ļoti bieži, taču retāk vai reti iespējami smagāki plaušu darbības traucējumi).
- Stipras sāpes krūškurvī (miokarda infarkts) (reti).
- Smaga paaugstinātas jutības/alergiska reakcija ar smagiem izsitumiem uz ādas, tajā skaitā apsārtušu, niezošu ādu, plaukstu, pēdu, potīšu, sejas, lūpu, mutes vai rīkles tūska (kas var apgrūtināt rīšanu vai elpošanu), sēkšanu, paātrinātu sirdsdarbību un ģībšanas sajūtu (anafilaktiska reakcija) (ļoti reti).

- Vispārēja tūska, elpas trūkums vai ķermeņa masas palielināšanās, jo iespējama šķidruma noplūde no sīkajiem asinsvadiem audos (kapilāru caurlaidības sindroms) (ļoti reti).
- Galvassāpes ar redzes izmaiņām, apjukumu, krampjiem (mugurējās atgriezeniskās encefalopātijas sindroms) (ļoti reti).
- Smagi izsitumi ar niezi, čulām vai ādas 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).
- ārkārtējs nogurums un vājums, purpura vai nelieli asiņošanas apvidi ādā (asinsizplūdumi), akūta nieru mazspēja (mazs izdalītā urīna tilpums vai urīns neveidojas vispār) un infekcijas pazīmes. Tās var liecināt par trombotisko mikroangiopātiju (sīkajos asinsvados veidojas asins recekļi) un hemolītiski urēmisko sindromu, kas var būt letāls.

Lietojot Gemsol, var būt arī šādas blakusparādības:

Ļoti biežas blakusparādības (var ietekmēt vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

- Mazs balto asins šūnu skaits.
- Apgrūtināta elpošana.
- Vemšana.
- Slikta dūša.
- Matu izkrišana.
- Aknu darbības traucējumi: tos nosaka pēc novirzēm asins analīžu rādītājos.
- Asinis urīnā.
- Novirzes urīna analīžu rādītājos: olbaltumvielas urīnā.
- Gripai līdzīgi simptomi, tajā skaitā drudzis.
- Potīšu, roku pirkstu, pēdu, sejas pietūkums (tūska).

Biežas blakusparādības (var ietekmēt mazāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

- Slikta ēstgriba (anoreksija).
- Galvassāpes.
- Miega traucējumi.
- Miegainība.
- Klepus.
- Iesnas.
- Aizcietējums.
- Caureja.
- Nieze.
- Svīšana.
- Muskuļu sāpes.
- Muguras sāpes.
- Drudzis.
- Nespēks.
- Drebuļi.
- Paaugstināti aknu rādītāji (bilirubīna līmenis).
- Infekcijas.

Retākas blakusparādības (var ietekmēt mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem)

- Rētaudu veidošanās plaušu gaisa maisos (intersticiāls pneimonīts).
- Sēkšana (elpceļu spazmas).

- Rētaudu veidošanās plaušās (patoloģiska atrade krūškurvja rentgenogrammā/skenēšanā)
- Insults.
- Sirds mazspēja.
- Nieru mazspēja.
- Nopietns aknu bojājums, tajā skaitā aknu mazspēja un nāve.

Retas blakusparādības (var ietekmēt mazāk nekā 1 no 1000 cilvēkiem)

- Zems asinsspiediens.
- Ādas zvīņošanās, čūlošanās vai bullu veidošanās.
- Ādas lobīšanās un smaga ādas čūlošanās.
- Reakcijas injekcijas vietā.
- Smags plaušu iekaisums, kas izraisa elpošanas mazspēju (pieaugušo respiratorā distresa sindroms).
- Izsitumi uz ādas, kas līdzīgi smagam saules apdegumam un var rasties, ja āda iepriekš ir bijusi pakļauta staru terapijai (starojuma atkārtota iedarbība).
- Šķidrums plaušās.
- Rētaudu veidošanās plaušu gaisa maisos, kas saistīta ar staru terapiju (starojuma toksicitāte).
- Roku vai kāju pirkstu gangrēna.
- Asinsvadu iekaisums.
- Paaugstināti aknu rādītāji (gamma glutamiltransferāzes (GGT) līmenis).

Ļoti retas blakusparādības (var ietekmēt mazāk nekā 1 no 10000 cilvēkiem)

- Palielināts trombocītu skaits.
- Resnās zarnas gļotādas iekaisums, ko izraisa samazināta asinsapgāde (išēmisks kolīts).
- Trombotiska mikroangiopātija: asins recekļu veidošanās sīkajos asinsvados.

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)

- Sepse: kad baktērijas un to toksīni cirkulē asinīs un sāk bojāt orgānus.
- Pseudocelulīts: ādas apsārtums un pietūkums.

Asins analīzēs var atklāt zemu hemoglobīna līmeni (anēmija), samazinātu balto asins šūnu un trombocītu skaitu.

Jums var būt jebkurš no šiem simptomiem un/vai stāvokļiem. Ja Jums rodas jebkuras no šīm blakusparādībām, pēc iespējas ātrāk informējiet par to savu ārstu.

Ja esat noraizējies par jebkuru no blakusparādībām, pārrunājiet to ar savu ārstu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. 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 Gemsol

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Slimnīcas aptiekām Gemsol flakoni jāuzglabā 2°C-8°C temperatūrā. Nesasaldēt.

Ja šķīdums tiek uzglabāts temperatūrā zem 2°C, var izveidoties nogulsnes.

Ja šķīdums ir mainījis krāsu vai tajā ir redzamas daļiņas, zāles jāizmet.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Gemsol satur

Aktīvā viela ir gemcitabīns (hidrohlorīda veidā).

Katrs ml koncentrāta infūziju šķīduma pagatavošanai satur 40 mg gemcitabīna (hidrohlorīda veidā).

Katrs 5 ml flakons satur 200 mg gemcitabīna (hidrohlorīda veidā).

Katrs 25 ml flakons satur 1000 mg gemcitabīna (hidrohlorīda veidā).

Katrs 50 ml flakons satur 2000 mg gemcitabīna (hidrohlorīda veidā).

Citas sastāvdaļas ir: ūdens injekcijām un atšķaidīta sālsskābe (pH pielāgošanai).

Gemsol ārējais izskats un iepakojums

Šīs zāles ir koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai.

Gemsol ir dzidrs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums, pildīts I tipa bezkrāsaina stikla flakonos, kas noslēgti ar pelēkiem brombutila gumijas (I klase) aizbāžņiem, ar vai bez aizsargājošas plastmasas aizsardzības (Onco-Safe vai Sleeveing). „Onco-Safe” un “Sleeving” nav tiešā saskarē ar zālēm un nodrošina papildus transportēšanas aizsardzību, kas paaugstina drošību medicīniskam un farmaceitiskam personālam.

Iepakojuma lielumi:

200 mg/5 ml: 1 flakons, 5 flakoni.

1000 mg/ 5 ml: 1 flakons.

2000 mg/ 50 ml: 1 flakons.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Slovēnija

Ražotājs

Ebewe Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG

Mondseestrasse 11

4866 Unterach

Austrija

Fareva Unterach GmbH

Mondseestrasse 11

4866 Unterach
Austrija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Austrija	Gemsol 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Beļģija	Gemcitabin Sandoz 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Gemcitabin Sandoz 40 mg/ml Solution à diluer pour perfusion Gemcitabin Sandoz 40 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie
Bulgārija	Gemsol 40 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Čehija	Gemcitabin Ebewe 40mg/ml concentrate for solution for infusion
Dānija	Gemcitabin Sandoz
Igaunija	Gemsol 40 mg/ml
Somija	Gemcitabin Sandoz
Francija	Gemcitabine Sandoz 40 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Grieķija	Gemliquid 40 mg/ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Itālija	Gemsol
Latvija	Gemsol 40 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lietuva	Gemsol 40 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Nīderlande	Gemcitabin Sandoz 40mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norvēģija	Gemcitabin Sandoz
Polija	Gemsol
Rumānija	Gemsol 40 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovākija	Gemliquid 40mg/ml
Slovēnija	Gemcitabin Sandoz 40 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Zviedrija	Gemcitabin Sandoz

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 12/2023

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Saderība ar citām zālēm nav pētīta, tāpēc nav ieteicams sajaukt (lietot maisījumā) Gemsol ar citām zālēm.

Parenterāli ievadāmās zāles, ja vien šķīdums un iepakojums to pieļauj, pirms ievadīšanas vizuāli jāpārbauda, vai nav redzamu daļiņu vai krāsas izmaiņu.

Pārnēsiet nepieciešamo šķīduma daudzumu piemērotā infūziju maisā vai pudelē, ievērojot aseptiku. Šķīdums ir jāatšķaida ar 0,9% nātrija hlorīda šķīdumu vai 5% glikozes šķīdumu. Rūpīgi sajauciet šķidrumus, grozot rokās.

Rīkošanās

Sagatavojot un iznīcinot šķīdumu infūzijām, jāievēro parastā piesardzība darbā ar citotoksiskiem līdzekļiem. Ar šķīdumu infūzijām jārīkojas īpašā boksā. Jālieto nepieciešamais aizsargapģērbs (virsvalks, cimdi, maska, aizsargbrilles).

Ja zāles nokļūst acīs, tas var izraisīt nopietnu kairinājumu. Acis nekavējoties un rūpīgi jāizskalo ar ūdeni. Ja kairinājums nemazinās, jākonsultējas ar ārstu. Ja šķīdums izšļakstās uz ādas, rūpīgi noskalojiet ar ūdeni.

Zāļu atlikumi, kā arī visi materiāli, kas tika lietoti zāļu izšķīdināšanai, atšķaidīšanai un ievadīšanai, jāiznīcina saskaņā ar slimnīcā apstiprinātajām procedūrām citotoksiskajiem līdzekļiem un ievērojot vietējās prasības bīstamo atkritumu iznīcināšanai.

Uzglabāšanas laiks

Neatvērti flakoni: 2 gadi

Stabilitāte pēc atvēršanas:

Ķīmiska un fizikāla stabilitāte pierādīta 28 dienas 2°C-8°C temperatūrā un istabas temperatūrā (15°C-25°C).

No mikrobioloģijas viedokļa zāles jālieto nekavējoties. Ja tās neievada uzreiz, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem pirms ievadīšanas ir atbildīgs lietotājs. Parasti uzglabāšanas laiks nedrīkst būt ilgāks par 24 stundām temperatūrā 2°C līdz 8°C, ja atvēršana ir veikta kontrolētos un validētos aseptiskos apstākļos.

Stabilitāte pēc atšķaidīšanas:

Atšķaidot ar 5% glikozes vai 0,9% nātrija hlorīda šķīdumiem (1,0 mg/ml, 7,0 mg/ml un 25 mg/ml), ķīmiskā un fizikālā stabilitāte ir pierādīta 28 dienas 2°C-8°C temperatūrā un istabas temperatūrā.

No mikrobioloģijas viedokļa zāles jālieto nekavējoties. Ja tās neievada uzreiz, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem pirms ievadīšanas ir atbildīgs lietotājs. Parasti uzglabāšanas laiks nedrīkst būt ilgāks par 24 stundām temperatūrā 2°C līdz 8°C, ja pagatavošana ir veikta kontrolētos un validētos aseptiskos apstākļos.