

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Гемцитабин-Чайкафарма 200 mg прах за инфузионен разтвор
Gemcitabine-Tchaikapharma 200 mg powder for solution for infusion**

**Гемцитабин-Чайкафарма 1 000 mg прах за инфузионен разтвор
Gemcitabine-Tchaikapharma 1 000 mg powder for solution for infusion**

Гемцитабин (Gemcitabine)

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

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 някой от нежеланите лекарствени ефекти стане сериозен, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

В тази листовка:

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ГЕМЦИТАБИН-ЧАЙКАФАРМА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Гемцитабин-Чайкафарма принадлежи към група лекарства, наречени "цитотоксични средства".

Тези лекарства убиват дялящите се клетки, включително раковите клетки.

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

Гемцитабин-Чайкафарма 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-ЧАЙКАФАРМА

Не приемайте Гемцитабин-Чайкафарма :

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към гемцитабин или към някоя от останалите съставки на Гемцитабин-Чайкафарма
- ако кърмите

Обърнете специално внимание при лечението с Гемцитабин-Чайкафарма :

Преди първата инфузия ще Ви вземат кръвни проби, за да се оцени дали имате задоволителна функция на бъбреците и черния дроб. Преди всяка инфузия ще Ви вземат кръвни проби, за да се оцени дали имате достатъчно кръвни клетки, за да получите Гемцитабин-Чайкафарма.

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 кръвни проби, за да се оценява функция на Вашите бъбреци и черен дроб.

Моля, кажете на 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-Чайкафарма. Ако искате да станете баща по време на лечението или през 6-те месеца след лечението, потърсете съвет от Вашия лекар или фармацевт. Вие може да се наложи 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, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

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

Ако кърмите, информирайте Вашия лекар.

Трябва да преустановите кърменето по време на лечение с Гемцитабин-Чайкафарма.

Шофиране и работа с машини

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

Важна информация относно някои от съставките на Гемцитабин-Чайкафарма

Гемцитабин-Чайкафарма съдържа 3,5 mg (<1 mmol) натрий във всеки флакон от 200 mg и 17,5 mg (<1 mmol) натрий във всеки флакон от 1 000 mg. Да се има в предвид от пациентите, които са на диета с контролиран прием на натрий.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ГЕМЦИТАБИН-ЧАЙКАФАРМА

Обичайната доза Гемцитабин-Чайкафарма е 1 000-1 250 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 получавате инфузия с Гемцитабин-Чайкафарма зависи от вида карцином, за който се лекувате. Болничният фармацевт или лекарят ще разтворят праха Гемцитабин-Чайкафарма преди да Ви го приложат.

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

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Гемцитабин-Чайкафарма може да предизвика нежелани ефекти, въпреки че не всеки ги получава.

По честота наблюдаваните нежелани реакции се определят като:

- много чести: засягат повече от 1 потребител на 10
- чести: засягат 1 до 10 потребители на 100
- нечести: засягат 1 до 10 потребители на 1 000
- редки: засягат повече от 1 до 10 потребители на 10 000
- много редки: засягат по-малко 1 потребител на 10 000
- с неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

Трябва да се свържете 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, отколкото 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, червеникав или розов цвят на урината, 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-Чайкафарма, което скоро преминава, все пак нечесто или рядко може да има по-тежки белодробни проблеми).

Нежеланите реакции с Гемцитабин-Чайкафарма могат да включват:

Много чести нежелани реакции

Ниско ниво на хемоглобин (анемия)

Нисък брой бели кръвни клетки

Нисък брой на тромбоцити

Затруднено дишане

Повръщане

Гадене

Кожен обрив - алергичен кожен обрив, често сърбящ

Косопад

Проблеми с черния дроб: установено посредством 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 дебелите черва, 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 имате всеки от тези симптоми и/или състояния. Трябва да информирате Вашия лекар възможно най-бързо, когато започвате да изпитвате някоя тези нежелани ефекти.

Ако някои нежелани ефекти Ви притесняват, поговорете с Вашия лекар.

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

5. КАК ДА СЪХРНЯВАТЕ ГЕМЦИТАБИН-ЧАЙКАФАРМА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте след срока на годност (Годен до:), отбелязан върху картонената опаковка.

Неотворен флакон: Да се съхранява под 25°C.

Приготвен разтвор: Продуктът трябва да се употреби незабавно. Когато е приготвен според инструкциите е доказана химична и физична стабилност в периода на използване на приготвения разтвор на гемцитабин за 24 часа при 30 °C. 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 местните изисквания.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Гемцитабин-Чайкафарма

Активното вещество е гемцитабин. Всеки флакон съдържа 200 mg или 1 000 mg гемцитабин (като гемцитабин хидрохлорид).

Другите съставки са манитол, натриев ацетат трихидрат, хлороводородна киселина и натриев хидроксид.

Как изглежда Гемцитабин-Чайкафарма и какво съдържа опаковката

Гемцитабин-Чайкафарма е бял или почти бял прах за инфузионен разтвор във флакон. Всеки флакон съдържа 200 mg или 1 000 mg гемцитабин.

Всяка опаковка Гемцитабин-Чайкафарма съдържа 1 флакон.

Притежател на разрешението за употреба

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
гр. София 1172, “Г.М.Димитров” № 1, България

Производител

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
гр. Пловдив 4000, бул. “Санкт Петербург” 53, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба:

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД

1172 София, бул. “Г.М.Димитров” №1

тел. 02 / 962 54 54

факс: 02/ 960 37 03

e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на актуализация на текста: Ноември, 2011

Следната информация е предназначена за медицинските или здравни специалисти:

Инструкции за употреба, работа и изхвърляне

Използвайте асептична техника на при разтваряне и при последващо разреждане на гемцитабин за интравенозно инфузионно приложение.

Изчислете дозата и необходимия брой флакони Гемцитабин-Чайкафарма.

Разтворете флакона от 200 mg с 5 ml стерилен инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) без консервант или с 25 ml стерилен инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) без консервант за флакона от 1 000 mg. Разклатете, за да се разтвори. Общият обем след разтваряне е съответно 5,26 ml (флакон от 200 mg) или 26,3 ml (флакон от 1 000 mg). Така се получава концентрация на гемцитабин 38 mg/ml, в която е взет предвид и изместващия обем на лиофилизирания прах. Може да се направи допълнително разреждане със стерилен инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) без консервант. Приготвеният разтвор е прозрачен и на цвят се колебае от безцветен до светложълт разтвор.

Преди употреба парентералните лекарствени продукти трябва да се огледат внимателно за видими частици и промяна в цвета. Ако се забелязват частици, да не се прилага.

Разтворите на гемцитабин не трябва да се замразяват, тъй като може да настъпи кристализация. Доказана е химическа и физическа стабилност в периода на използване за 24 часа при 30 °C. От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се употреби незабавно. Ако не се употреби незабавно, периодът на използване и условията за съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да са повече от 24 часа при стайна температура, освен ако разтварянето (и последващото разреждане, ако е приложимо) е извършено при контролирани и валидирани антисептични условия.

Разтворите на гемцитабин са само за еднократна употреба. Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят съгласно местните изисквания.

Предпазни мерки при приготвяне и приложение

Когато се приготвя и изхвърля инфузионният разтвор, трябва да се спазват обичайните предпазни мерки за безопасност при цитостатици. Работата с инфузионния разтвор трябва да се извършва в обезопасен бокс и трябва да се използва предпазно облекло и ръкавици. Ако няма обезопасен бокс, трябва да се използват допълнително маска и предпазни очила.

Ако препаратът влезне в контакт с очите, това може да предизвика сериозно дразнене. Очите трябва се изплакнат незабавно и грижливо с вода. Ако дразненето продължи, е необходима лекарска консултация. Ако разтворът се разлее върху кожата, изплакнете старателно с вода.

Изхвърляне

Неизползваният продукт трябва да се изхвърли съгласно местните изисквания.