

Pakendi infoleht: teave kasutajale

GEMCITABINE STADA, 38 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat Gemtsitabiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on GEMCITABINE STADA ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne GEMCITABINE STADA kasutamist
3. Kuidas GEMCITABINE STADA't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas GEMCITABINE STADA't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on GEMCITABINE STADA ja milleks seda kasutatakse

GEMCITABINE STADA kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse tsütotoksilisteks ravimiteks. Need ravimid hävitavad jagunevaid rakke, sh vähirakke.

GEMCITABINE STADA't võib kasutada üksi või kombinatsioonis koos teiste vähivastaste ravimitega, sõltuvalt vähi tüübist.

GEMCITABINE STADA't kasutatakse järgmiste vähi tüüpide raviks:

- mitteväikerakk-kopsuvähk (MVRKV), kas üksi või koos tsisplatiiniga.
- kõhunäärmevähk.
- rinnanäärmevähk, koos paklitakseeliga.
- munasarjavähk, koos karboplatiiniga.
- kusepõievähk, koos tsisplatiiniga.

2. Mida on vaja teada enne GEMCITABINE STADA kasutamist

Teile ei tohi GEMCITABINE STADA't manustada:

- kui olete gemtsitabiini või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te imetate.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne esimest infusiooni tehakse teile vereanalüüs, et kontrollida, kas teie neerud ja maks toimivad piisavalt hästi, et seda ravimit manustada. Enne igat infusiooni tehakse teile vereanalüüs, et kontrollida, kas teil on piisavalt vererakke, et GEMCITABINE STADA't võiks manustada. Teie arst võib muuta annust või ravi edasi lükata, sõltuvalt teie üldseisundist või kui teie vererakkude arv on liiga madal. Neeru- ja maksafunktsiooni kontrollimiseks tehakse teile perioodiliselt vereanalüüse.

Enne GEMCITABINE STADA kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kui te põete või olete varem põdenud maksa-, südame-, veresoonte haigust või teil on probleeme neerudega, rääkige oma arsti või haigla apteekriga, sest võib olla ei tohi te GEMCITABINE STADA't saada.

Kui te olete hiljuti saanud või hakkate saama kiiritusravi, rääkige palun oma arstiga, sest GEMCITABINE STADA'ga võivad tekkida varajased või hilised kiiritusreaktsioonid.

Kui teid on hiljuti vaktsineeritud, rääkige palun oma arstiga, sest see võib koostoimes GEMCITABINE STADA'ga anda halva tulemuse.

Kui ravi ajal selle ravimiga tekivad teil sellised sümptomid, nagu peavalu koos kaasuva segasusega, krambid (tõmblused) või muutused nägemises, võtke viivitamatult oma arstiga ühendust. Tegemist võib olla närvisüsteemi väga harva esineva kõrvaltoimega, mida nimetatakse pöörduvaks posterioorse entsefalopaatia sündroomiks.

Kui teil tekivad hingamisraskused või tunnete suurt nõrkust ja olete väga kahvatu, rääkige palun oma arstiga, sest see võib olla märk neerupuudulikkusest või probleemidest kopsudega.

Kui teil tekib üldine turse, hingeldus või kehakaalu tõus, rääkige palun oma arstiga, sest see võib olla märgiks vedeliku lekkest teie väikestest veresoontest kudedesse.

Kui teil esineb alkoholism, kuna see ravim sisaldab etanooli (alkohol).

Kui te põete epilepsiat, kuna see ravim sisaldab etanooli (alkohol).

Lahjendamise juhiseid tuleb täpselt järgida, et ära hoida kahjulikke tagajärgi.

Lapsed ja noorukid

Kuna ohutuse ja efektiivsuse kohta ei ole piisavalt andmeid, ei soovitata seda ravimit kasutada alla 18-aastastel lastel.

Muud ravimid ja GEMCITABINE STADA

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Selles ravimis sisalduv alkoholi kogus võib mõjutada teiste ravimite toimet.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedus

Kui te olete rase või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. GEMCITABINE STADA kasutamist raseduse ajal tuleb vältida. Pidage nõu arstiga GEMCITABINE STADA kasutamise võimalikest riskidest raseduse ajal.

Imetamine

Kui te imetate, siis rääkige sellest arstile.
GEMCITABINE STADA ravi ajal peate imetamise katkestama.

Viljakus

Meestel on soovitatav GEMCITABINE STADA ravi ajal ja 6 kuud pärast ravi lõppu last mitte eostada. Kui te soovite saada last ravi ajal või 6 kuu jooksul pärast ravi, siis pidage nõu arsti või apteekriga. Te võite enne ravi algust küsida nõu sperma säilitamise kohta

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

GEMCITABINE STADA võib teid uniseks muuta, eriti siis, kui olete tarbinud alkoholi. Ärge juhtige autot ega töötage masinatega, kuni te olete kindel, et GEMCITABINE STADA-ravi ei ole teid uimaseks muutnud.

Selles ravimis sisalduv alkoholi kogus võib kahjustada teie võimet juhtida autot või kasutada masinaid.

GEMCITABINE STADA sisaldab alkoholi

See ravim sisaldab 50 mahuprotsenti etanooli (alkohol), st kuni 21g 2g-se annuse kohta, mis vastab 525 ml õllele või 220 ml veinile annuse kohta.

- Kahjulik nendele, kes põevad alkoholismi.
- Seda tuleb arvesse võtta rasedatel või imetavatel naistel, lastel ja kõrge riskiga patsientidel nagu maksahaigust või langetõbe põdevatel patsientidel.
- Alkoholi kogus selles ravimis võib mõjutada teiste ravimite toimeid.
- Alkoholi kogus selles ravimis võib kahjustada teie autojuhtimise või masinatega töötamise võimet.

GEMCITABINE STADA sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab 7,6 mmol (175 mg) naatriumi 2 g-se annuse kohta. Seda tuleb arvesse võtta patsientidel, kes on piiratud naatriumisaldusega dieedil.

3. Kuidas GEMCITABINE STADA't kasutada

GEMCITABINE STADA tavaline annus on 1000...1250 mg kehapindala iga ruutmeetri kohta. Teie kehapindala suuruse arvutamiseks mõõdetakse teie pikkus ja kehakaal. Raviarst arvutab välja teie kehapindala põhjal teie jaoks sobiva annuse. Arst võib kohandada annust või ravi edasi lükata, olenevalt teie vererakkude arvust ja üldseisundist.

GEMCITABINE STADA infusioonide manustamise sagedus oleneb teil ravitavast vähi tüübist.

Haiglaapteeker või arst lahjendab GEMCITABINE STADA kontsentraadi, enne kui seda teile manustatakse.

Te saate GEMCITABINE STADA't alati infusioonina veeni. Infusioon kestab ligikaudu 30 minutit.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Te peate otsekohe ühendust võtma oma arstiga, kui märkate mõnda järgnevat kõrvaltoimet:

- Igemete, nina või suu veritsus või mistahes veritsus, mis ei seisku, punakas või roosakas uriin, ootamatud sinikad (kuna teil võib olla normaalsest vähem trombotsüüte, mis on väga sage).
- Väsimus, minestamise tunne, te hakkate kergesti hingeldama või olete kahvatu (sest teie hemoglobiinisisaldus võib olla normaalsest madalam, seda esineb väga sageli).
- Kerge või mõõdukas nahalööve (väga sage)/sügelus (sage) või palavik (väga sage) (allergilised reaktsioonid).
- Kehatemperatuur 38°C või üle selle, higistamine või teised infektsiooni nähud (sest teil võib olla normaalsest vähem valgevererakke, millega kaasneb palavik, seda teatakse ka kui febrilset neutropeeniat) (sage).
- Valu, punetus, turse või valulikkus suus (stomatiit) (sage).
- Ebaregulaarne südamerütm (arütmia) (aeg-ajalt).
- Äärmine väsimus ja nõrkus, purpur või väikesed veritsevad piirkonnad nahal („sinikad“), äge neerupuudulikkus (vähene või puuduv uriinieritus) ning infektsiooni nähud (hemolüütilis-ureemiline sündroom). See või lõppeda surmaga (aeg-ajalt).
- Hingamisraskused (kerge hingamisraskus, mis tekib kiiresti pärast GEMCITABINE STADA infusiooni ja möödub kiiresti, on sage, kuid siiski aeg-ajalt või harva võivad tekkida palju raskemad kopsuprobleemid).
- Tugev valu rindkeres (müokardiinfarkt) (harv).

- Rasked ülitundlikkus/allergilised reaktsioonid koos raskekujulise nahalööbega, sh punane sügelev nahk, käte, jalgade, pahklude, näo, huulte, suu või kõriturse (mis võib põhjustada hingamis- või neelamisraskusi), vilistav hingamine, kiire südamerütm ja te võite tunda, nagu hakkaksite kohe minestama (anafülaktiline reaktsioon) (väga harv).
- Üldine turse, hingeldus või kehakaalu tõus, sest teil võib esineda vedeliku leket väikestest veresoontest kudesse (kapillaaride läbilaskvuse sündroom) (väga harv).
- Peavalu koos nägemishäiretega, segasus, krambid või tõmbused (pöörduv posterioorne entsefalopaatia sündroom) (väga harv).
- Raskekujuline nahalööve koos sügeluse, villide või nahaketendusega (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermise nekrolüüs) (väga harv).

GEMCITABINE STADA teised kõrvaltoimed võivad olla:

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda enam kui 1 inimesel 10-st)

- Madal vere valgeliblede arv
- Hingamisraskus
- Oksendamine
- Iiveldus
- Juuste väljalangemine
- Maksa probleemid: avastatakse vereanalüüside ebanormaalsete tulemuste põhjal
- Veri uriinis
- Uriinianalüüsi ebanormaalsed tulemused: valk uriinis
- Gripilaadsed sümptomid, sh palavik
- Pahklude, sõrmede, jalgade, näo turse (ödem)

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Halb söögiisu (anoreksia)
- Peavalu
- Unetus
- Unisus
- Köha
- Vesine nina
- Kõhukinnisus
- Kõhulahtisus
- Sügelus
- Higistamine
- Lihavalu
- Seljavalu
- Palavik
- Nõrkus
- Külmavärinad

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- Kopsu alveolaarkotikeste armistumine (interstitsiaalne pneumoonia)
- Vilistav hingamine (hingamisteede spasm)
- Kopsude armistumine (rindkere röntgenülesvõttel ebanormaalsused)
- Südamepuudulikkus
- Neerupuudulikkus
- Tõsine maksakahjustus, sh maksapuudulikkus
- Insult

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- Madal vererõhk
- Nahaketendus, -haavandite või villide teke
- Naha koorumine ja raske villiline nahalööve

- Süstekoha reaktsioonid
- Raske kopsupõletik, mis põhjustab hingamispuudulikkust (täiskasvanu respiratoorse distressi sündroom)
- Nahalööve, mis sarnaneb raskele päikesepõletusele, võib esineda eelnevalt kiiritusravile eksponeeritud nahapiirkonnas (kiirituskahjustus)
- Vedelik kopsudes
- Kopsu alveolaarkotikeste armistumine, seoses kiiritusraviga (kiiritustoksilisus)
- Sõrmede või varvaste gangreen
- Veresoonte põletik (perifeerne vaskuliit)

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10000-st)

- Vereliistakute arvu suurenemine
- Jämesoolepõletik, mis on põhjustatud vereringe puudulikkusest (isheemiline koliit).

Madal hemoglobiini tase (aneemia), madal valgevererakkude ja vereliistakute tase, neid saab tuvastada vereanalüüsi abil.

Teil võib tekkida ükskõik milline neist sümptomitest ja/või seisunditest. Kui te täheldate endal mõnda nendest kõrvaltoimetest, peate sellest rääkima oma arstile niipea kui võimalik.

Kui teil on mõne kõrvaltoime osas kahtlusi, pöörduge oma arsti poole.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas GEMCITABINE STADA't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Infusioonilahus

Ravimi kasutusaegne füüsikaline-keemiline stabiilsus pärast lahendamist 0,9%-lises naatriumkloriidi lahuses on tõestatud 3 päeva jooksul temperatuuril 2°...8° C või 30° C.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb lahus kohe ära kasutada. Kui lahust ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril 2°...8° C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Selle ravimi valmistavad ette manustamiseks ja manustavad teile meditsiinitöötajad. Kasutamata ravimpreparaadi peab hävitama meditsiinipersonal.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida GEMCITABINE STADA sisaldab

- Toimeaine on gemtsitabiin.
Üks ml infusioonilahuse kontsentrati sisaldab 38 mg gemtsitabiini (gemtsitabiinvesinikkloriidina).
Üks viaal sisaldab kas 200 mg, 1000 mg, 1500 mg või 2000 mg gemtsitabiini (gemtsitabiinvesinikkloriidina).

- Teised koostisosad on 96%-line etanool, naatriumhüdroksiid (pH kohandamiseks), vesinikkloriidhape (pH kohandamiseks) ja süstevesi.

Kuidas GEMCITABINE STADA välja näeb ja pakendi sisu

See ravim on infusioonilahuse kontsentraat.

GEMCITABINE STADA on selge, värvitu kuni kergelt kollakas lahus. Läbipaistvast klaasist viaalis, mis on pitseeritud kummikorgi ja alumiiniumist klõpskaanega.

Üks 5,26 ml viaal sisaldab 200 mg gemtsitabiini.

Üks 26,3 ml viaal sisaldab 1000 mg gemtsitabiini.

Üks 39,5 ml viaal sisaldab 1500 mg gemtsitabiini.

Üks 52,6 ml viaal sisaldab 2000 mg gemtsitabiini.

Ühes pakendis on 1 viaal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

Müügiloo hoidja

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Saksamaa

Tootja

STADApHarm GmbH

Stadastr. 2-18

61118 Bad Vilbel

Saksamaa

See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria	Gemcitabin STADA 38 mg/ml – Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Gemcitabine EG 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Tšehhi Vabariik	GEMSTAD 38 mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku
Taani	Gemstada
Eesti	Gemcitabine STADA
Prantsusmaa	GEMCITABINE EG 38mg/ ml, concentré pour solution pour perfusion
Saksamaa	Gemci-cell 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Ungari	GEMSTAD 38 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Leedu	Gemcitabine STADA 38 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luksemburg	Gemcitabine EG 38 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Holland	Gemcitabine CF 38 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Portugal	Gemcitabina Stada 38 mg/ml Concentrado para solução para perfusão
Rumeenia	Gemcitabin STADA 38 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovakkia Vabariik	GEMSTAD
Rootsi	Gemcitabin STADA koncentrat till infusionsvätska, lösning
Ühendkuningriik	Gemcitabine STADA 38 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

Almar Sehver

Tartu mnt 16

10117 Tallinn

tel: +372 6605910

fax: + 372 6605912
e-mail: almar@aaa.ee

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2018.

Järgnev teave on ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajatele:

Kasutusjuhised

Tsütotoksiline

Gemcitabine STADA 38 mg/ml infusioonilahuse kontsentrati tuleb enne kasutamist lahjendada (vt lõik 2 “Hoiatused ja ettevaatusabinõud” ja alltoodud “Lahjendamise juhised”). Infusiooni manustamiseks on soovitatav kasutada suuri veene, et ära hoida veresoonte kahjustamist ja ekstravasatsiooni.

Käsitlemine

Infusioonilahuse valmistamisel ja hävitamisel tuleb järgida tsütotoksiliste ainete puhul kehtivaid tavalisi ettevaatusabinõusid. Lapseotel personal ei tohi ravimit käsitleda. Infusioonilahust tuleb käsitleda tõmbekapis, kasutades kaitseriietust ja –kindaid. Kui tõmbekappi pole võimalik kasutada, tuleb kaitsevarustust täiendada maski ja kaitseprillidega.

Preparaadi silma sattumisel võib see põhjustada tugevat ärritust. Sellisel juhul tuleb silmi otsekohe põhjalikult loputada rohke veega. Kui silmaärritus püsib, tuleb konsulteerida arstiga. Lahuse sattumisel nahale loputage põhjalikult rohke veega.

Lahjendamise juhised

Lahjendamise juhiseid tuleb täpselt järgida, et ära hoida kahjulikke tagajärgi.

Gemcitabine STADA infusioonilahuse kontsentrati lahjendamiseks on ainus tunnustatud lahusti naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) süstelahus (ilma säilitusaineta).

1. Kasutage gemtsitabiini infusioonilahuse kontsentrati lahjendamisel veenisiseseks manustamiseks aseptilist tehnikat.
2. Arvutage välja vajalik annus ja GEMCITABINE STADA viaalide arv.
3. GEMCITABINE STADA infusioonilahuse kontsentrati on selge, värvitu või veidi kollakas lahus, milles gemtsitabiini kontsentratsioon on 38 mg/ml. **Kogu patsiendile vajalik gemtsitabiin 38 mg/ml infusioonilahuse kontsentrati kogus tuleb lahjendada vajalikku kogusesse steriilse naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) süstelahusesse (ilma säilitusaineteta), et vältida etanoolist tulenevaid kõrvaltoimeid, ja manustada 30 minuti jooksul.** Lahjendatud lahus on selge, värvitu või kergelt kollakas lahus.
4. Parenteraalseid ravimeid tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida osakeste puudumise ja värvuse muutuse osas. Kui te märkate lahuses osakesi, ei tohi lahust manustada.

Gemtsitabiini infusioonilahused on ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Säilitamistingimused

Kõlblikkusaeg pärast lahjendamist

Ravimi kasutusaegne füüsikaline-keemiline stabiilsus pärast lahjendamist 0,9%-lises naatriumkloriidi lahuses on tõestatud 3 päeva jooksul temperatuuril 2°...8° C või 30° C.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb infusioonilahus kohe ära kasutada. Kui lahust ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril 2°...8° C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.