

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Gemcitabine Kabi 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, meditsiiniõde või apteekriga.
- 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 Kabi 38 mg/ml ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Gemcitabine Kabi 38 mg/ml kasutamist
3. Kuidas Gemcitabine Kabi 38 mg/ml kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Gemcitabine Kabi 38 mg/ml säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Gemcitabine Kabi 38 mg/ml ja milleks seda kasutatakse

Gemcitabine Kabi 38 mg/ml kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse tsütotoksilisteks ravimiteks. Need ravimid hävitavad jagunevaid rakke, sh vähirakke.

Seda ravimit võib manustada üksinda või koos teiste vähivastaste ravimitega, sõltuvalt vähi liigist.

Seda ravimit kasutatakse järgmiste vähiliikide raviks:

- mitteväikerakk-kopsuvähk, üksinda või kombinatsioonis tsisplatiiniga;
- kõhunäärmevähk;
- rinnanäärmevähk, kombinatsioonis paklitakseeliga;
- munasarjavähk, kombinatsioonis karboplatiiniga;
- kusepõievähk, kombinatsioonis tsisplatiiniga.

2. Mida on vaja teada enne Gemcitabine Kabi 38 mg/ml kasutamist

Gemcitabine Kabi 38 mg/ml ei tohi kasutada

- kui olete gemtsitabiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te toidate last rinnaga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne esimest infusiooni võetakse teilt vereproov, et kontrollida, kas teie neeru- ja maksafunktsioon on piisav teile selle ravimi manustamiseks. Enne iga infusiooni võetakse teilt vereproov, et hinnata, kas teil on piisavalt vererakke, et teile võiks gemtsitabiini manustada. Teie arst võib muuta annust või ravi edasi lükata, sõltuvalt teie üldisest seisundist või kui teie vererakkude arv on liiga väike. Neeru- ja maksafunktsiooni hindamiseks võetakse teilt perioodiliselt vereproove.

Enne gemtsitabiini kasutamist rääkige palun oma arsti, meditsiiniõde või haigla apteekriga.

Kui teil on või on kunagi olnud maksahaigus, südamehaigus, veresoonte haigus või probleemid neerudega, siis rääkige sellest oma arstile või haigla apteekrile, sest võib-olla ei tohi te gemtsitabiini saada.

Kui te olete hiljuti saanud või on plaanis teha kiiritusravi, rääkige sellest palun oma arstile, sest gemtsitabiini kasutamisel võib tekkida kiire või hilist tüüpi reaktsioon kiiritusravile.

Kui teid on hiljuti vaktsineeritud, rääkige sellest palun oma arstile, sest see võib koostoimes gemtsitabiiniga mõjuda halvasti.

Kui teil tekivad selle ravimi kasutamise ajal sümptomid, nagu peavalu koos segasusega, krambid (tõmbused) või nägemishäired, teatage sellest otsekohe oma arstile. Tegemist võib olla üliharva esineva närvisüsteemi kõrvaltoimega, mida nimetatakse pöörduvaks posterioorse entsefalopaatia sündroomiks.

Kui teil tekivad hingamisraskused või te tunnete end väga nõrgana ja olete väga kahvatu, rääkige sellest palun oma arstile, sest see võib viidata neerupuudulikkusele või kopsuprobleemidele.

Kui teil tekivad kogu keha tursed, hingeldus või teie kehakaal suureneb, rääkige sellest palun oma arstile, sest see võib tähendada, et vedelik lekib teie väikestest veresoontest kudede vahelisse ruumi.

Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei ole soovitatav kasutada alla 18-aastastel lastel, sest ravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta ei ole piisavalt andmeid.

Muud ravimid ja Gemcitabine Kabi 38 mg/ml

Teatage oma arstile või haigla apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid või vaktsiine.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedus

Kui te olete rase või planeerite rasestuda, rääkige sellest oma arstile. Raseduse ajal tuleb gemtsitabiini kasutamist vältida. Teie arst selgitab teile võimalikke riske, mis kaasnevad gemtsitabiini kasutamisega raseduse ajal.

Imetamine

Kui te toidate last rinnaga, rääkige sellest oma arstile.
Gemtsitabiiniga ravi ajaks peate rinnaga toitmise lõpetama.

Viljakus

Meestel on soovitatav ravi ajal gemtsitabiiniga ja 6 kuud pärast seda vältida lapse eostamist. Kui te soovite saada last ravi ajal või 6 kuu jooksul pärast seda, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Te võite enne ravi alustamist konsulteerida sperma külmutamise osas.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Gemcitabine Kabi 38 mg/ml võib muuta teid uniseks, eriti kui te olete tarbinud alkoholi. Ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid, kuni veendute, et gemtsitabiini ravi ei ole muutnud teid uniseks.

Gemcitabine Kabi 38 mg/ml sisaldab naatriumi ja propüleenglükooli

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes 200 mg viaalis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Ravim sisaldab 98,36 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühes 1000 mg viaalis. See on võrdne 4,92%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

Ravim sisaldab 196,72 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühes 2000 mg viaalis. See on võrdne 9,84%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

Selles ravimis sisalduva propüleenglükooli toime võib olla sarnane alkoholi tarbimisega ja võib suurendada kõrvaltoimete riski.

Kasutage seda ravimit ainult arsti soovitusel. Teie arst võib teid selle ravimi kasutamise ajal täiendavalt kontrollida.

3. Kuidas Gemcitabine Kabi 38 mg/ml kasutada

Gemtsitabiini tavaline annus on 1000...1250 mg kehapiinna iga ruutmeetri kohta. Kehapiinna suuruse arvutamiseks mõõdetakse teie pikkus ja kehakaal. Teie arst kasutab kehapiindala teile õige annuse määramiseks. Sõltuvalt teie üldseisundist ja vererakkude arvust, võib seda annust kohandada või ravi edasi lükata.

Gemtsitabiini infusioonide manustamise sagedus oleneb teil ravitavast vähitüübist.

Haigla apteeker või arst lahjendab gemtsitabiini kontsentradi, enne kui seda teile manustatakse.

Te saate seda ravimit alati üksnes pärast lahjendamist infusioonina veeni. Infusioon kestab ligikaudu 30 minutit.

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Pöörduge otsekohe oma arsti poole, kui te märkate midagi järgnevast:

- Igemete, nina või suu veritsus või ükskõik milline veritsemine, mis ei seisku; punakas või roosakas uriin; ootamatud verevalumid (kuna teil võib olla normaalsest vähem vereliistakuid, mis on väga sage).
- Väsimus, minestustunne, kergesti tekkiv hingeldus või kahvatus (kuna teil võib olla normaalsest madalam hemoglobiini tase, mis on väga sage).
- Kerge kuni keskmise raskusega nahalööve (väga sage) / sügelus (sage) või palavik (väga sage); (allergilised reaktsioonid).
- Palavik 38°C või kõrgem, higistamine või muud infektsiooni tunnused (sest teie veres võib olla normaalsest vähem valgeid vereliblesid, koos palavikuga nimetatakse seda febriliseks neutropeeniaks) (sage).
- Valu, punetus, turse või villid suus (stomatiit) (sage).
- Ebaregulaarne südame löögisagedus (arütmia) (aeg-ajalt).
- Äärmine väsimus ja nõrkus, purpur või väikesed nahasisesed veritsused (verevalumid), äge neerupuudulikkus (uriini eritub vähe või ei eritu üldse) ja infektsiooni nähud. Need nähud võivad viidata trombootilisele mikroangiopaatialle (verehüüvete moodustumine väikestes veresoontes) ja hemolüütilis-ureemilisele sündroomile, mis võivad lõppeda surmaga.
- Hingamisraskus (kerge, kiiresti mööduv hingamisraskus kohe pärast gemtsitabiini infusiooni on väga sage, siiski võivad aeg-ajalt või harva tekkida tõsisemad kopsuprobleemid).
- Tugev valu rinnus (müokardiinfarkt) (harv).
- Tugevad ülitundlikkus- / allergilised reaktsioonid, mille korral esineb tugev nahalööve, sh punetusega nahasügelus, labakäte, labajalgade, pahklude, näo, huulte, suu või kurgu paistetus (mis võib põhjustada hingamis- või neelamisraskust), vilisev hingamine, kiirenenud südametöö ja teil võib tekkida minestustunne (anafülaktiline reaktsioon) (väga harv).
- Tursed kogu kehal, hingeldus või kehakaalu suurenemine, mille põhjuseks on vedeliku lekkimine väikestest veresoontest kudede vahelisse ruumi (kapillaaride läbilaskvuse sündroom) (väga harv).
- Peavalu koos nägemishäiretega, segasus, krambid või tõmblused (pöörduv posterioorse entsefalopaatia sündroom) (väga harv).
- Tugev nahalööve koos sügeluse, villide või naha kestendusega (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermise nekrolüüs) (väga harv).

Muud kõrvaltoimed Gemcitabine Kabi 38 mg/ml kasutamisel võivad olla:

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

- Vere valgeliblede vähesus
- Hingamisraskused
- Oksendamine
- Iiveldus
- Juuste väljalangemine
- Maksaprobleemid: avastatakse hálvetena vereanalüüsis
- Veri uriinis
- Kõrvalekalded uriiniproovis: valk uriinis
- Gripilaadsed sümptomid, sh palavik
- Pahklude, sõrmede, labajalgade, náo turse (ödeem).

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

- Halb söögiisu (isutus)
- Peavalu
- Unetus
- Unisus
- Köha
- Vesine nina
- Kõhukinnisus
- Kõhulahtisus
- Sügelus
- Higistamine
- Lihasvalu
- Seljavalu
- Palavik
- Nõrkus
- Külmaäriinad
- Infektsioonid.

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

- Kopsu alveolaarkotikeste armistumine (interstitsiaalne pneumoniit)
- Vilisev hingamine (hingamisteede spasm)
- Kopsude armistumine (kõrvalekalded rindkere röntgenülesvõttel)
- Südamepuudulikkus
- Neerupuudulikkus
- Tõsine maksakahjustus, sh maksapuudulikkus
- Insult.

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

- Madal vererõhk
- Naha ketendus, haavandite või villide teke
- Naha irdumine ja raskekujuline villiline nahalööve
- Süstekoha reaktsioonid
- Raske kopsupõletik, mis põhjustab hingamispuudulikkust (täiskasvanute respiratoorse distressi sündroom)
- Tugevale päikesepõletusele sarnanev nahalööve (kiiritusdermatiit), mis võib ilmuda nahapiirkonnale, mis on eelnevalt kokku puutunud kiiritusraviga
- Vedelik kopsudes
- Kiiritusraviga seotud kopsu alveolaarkotikeste armistumine (toksiline kiirituskahjustus)
- Sõrmede või varvaste gangreen
- Veresoonte põletik (perifeerne vaskuliit).

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st)

- Suurenenud vereliistakute arv

- Jämesoole sisekesta põletik, mille põhjuseks on vähenenud verevarustus (isheemiline koliit)
- Vereanalüüsis on nähtav hemoglobiinitaseme langus (aneemia), valgete vereliblede ja vereliistakute vähesus
- Trombootiline mikroangiopaatia: verehüüvete moodustumine väikestes veresoontes.

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- Sepsis: kui bakterid ja bakteritoksiinid satuvad vereringesse ja hakkavad põhjustama organkahjustusi
- Pseudotselluliit: naha punetus ja turse.

Teil võib tekkida ükskõik milline neist sümptomitest ja/või seisunditest. Te peate rääkima oma arstile niipea kui võimalik, kui teil tekib mõni neist kõrvaltoimetest.

Kui teil on mõne kõrvaltoime osas kahtlusi, pidage nõu oma arstiga.

Kõrvaltoimetest teatamine

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

5. Kuidas Gemcitabine Kabi 38 mg/ml säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja sildil pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Kõlblikkusaeg pärast lahjendamist (infusioonilahus):

Pärast lahjendamist 0,9 % naatriumkloriidi lahuses kontsentratsioonideni 0,1 mg/ml kuni 5 mg/ml on ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus tõestatud 7 päeva jooksul temperatuuril 2°C kuni 8°C või 25°C.

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

See ravim on ainult ühekordseks kasutamiseks. Kogu kasutamata ravim tuleb ära visata.

Kui lahuse värvus on muutunud või lahus sisaldab osakesi, tuleb ravim ära visata.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Gemcitabine Kabi 38 mg/ml sisaldab

- Toimeaine on gemtsitabiin.

Üks ml infusioonilahuse kontsentraati sisaldab gemtsitabiinvesinikkloriidi koguses, mis vastab 38 mg gemtsitabiinile.

Üks viaal sisaldab 200 mg gemtsitabiini (vesinikkloriidina)
Üks viaal sisaldab 1000 mg gemtsitabiini (vesinikkloriidina)
Üks viaal sisaldab 2000 mg gemtsitabiini (vesinikkloriidina).

- Teised koostisosad on: propüleenglükool, makrogool 400, naatriumhüdroksiid (E524) (pH kohandamiseks), kontsenteeritud vesinikkloriidhape (E507) (pH kohandamiseks) ja süstevesi.

Kuidas Gemcitabine Kabi 38 mg/ml välja näeb ja pakendi sisu

See ravimpreparaat on infusioonilahuse kontsentraat.

Gemcitabine Kabi 38 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat on selge, värvitu kuni kergelt õlekarva lahus, milles ei ole nähtavaid osakesi.

Igas pakendis on 1 viaal, mis sisaldab 5,26 ml, 26,3 ml või 52,6 ml lahust.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

Poola

Tootja:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Pfingstweide 53

61169 Friedberg

Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

KBM Pharma OÜ

Tähtvere 4

51007 Tartu

Tel: +372 733 8080

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (200 mg/5.26 ml) Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (1000 mg/26.3 ml) Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (2000 mg/52.6 ml)
Tšehhi	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Saksamaa	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Taani	Gemkabi
Eesti	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml
Hispaania	Gemcitabina FK 200 mg concentrado para solución para perfusión, Gemcitabina FK 1000 mg concentrado para solución para perfusión, Gemcitabina FK 2000 mg concentrado para solución para perfusión
Soome	Gemkabi
Prantsusmaa	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Ungari	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz

Iirimaa	Gemcitabine 38 mg/ml concentrate for solution for infusion
Island	Gemkabi
Läti	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Leedu	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml koncentrātas infuziniam tirpalui
Luksemburg	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Malta	Gemcitabine 38 mg/ml concentrate for solution for infusion
Holland	Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norra	Gemkabi
Poola	Gemcitabine Kabi
Portugal	Gemcitabina Kabi
Rumeenia	Gemcitabina Kabi 38 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Rootsi	Gemkabi
Sloveenia	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Slovakkia	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml, infúzny koncentrát

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2021.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Käsitlemine

Infusioonilahuse ettevalmistamisel ja hävitamisel tuleb järgida tsütostaatiliste ainete käsitlemise tavapäraseid ohutusmeetmeid. Rasedad ei tohi seda preparaati käsitleda. Infusioonilahust tuleb käsitleda tõmbekapis, töötaja peab kandma kaitseriietust ja kaitsekindaid. Tõmbekapi puudumisel tuleb varustust täiendada näomaski ja kaitseprillidega.

Preparaat võib silma sattudes põhjustada tõsist ärritust. Silmi tuleb otsekohe hoolikalt loputada rohke veega. Kui ärritus ei möödu, tuleb konsulteerida arstiga. Lahuse nahale sattumisel tuleb nahka hoolikalt veega loputada.

Lahjendamisjuhised

Ainus lubatud lahusti Gemcitabine Kabi 38 mg/ml infusioonilahuse kontsentradi lahjendamiseks on naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) süstelahus (mis ei sisalda säilitusaineid).

Patsiendile individuaalselt vajalik Gemcitabine Kabi 38 mg/ml infusioonilahuse kontsentradi koguannus tuleb enne kasutamist lahjendada vähemalt 500 ml naatriumkloriidi 9 mg/ml süstelahuses kliiniliselt sobiva kontsentratsioonini.

Soovitatud annuse (1000 mg/m^2 kuni 1250 mg/m^2) ja kehapindala ($1,0 \text{ m}^2$ kuni $2,0 \text{ m}^2$) järgi on saadav kontsentratsioon vahemikus 2 mg/ml kuni 5 mg/ml.

Kõrvaltoimete ärahoidmiseks tuleb ravimi lahjendamisel rangelt kinni pidada järgmistest juhistest:

1. Gemtsitabiini lahjendamisel intravenoosse infusioonina manustamiseks tuleb kasutada aseptilisi töövõtteid.
2. Parenteraalselt kasutatavaid ravimeid tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida osakeste esinemise ja värvimuutuste osas. Kui lahuses leidub osakesi, ei tohi seda manustada.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.