

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**ГЕМЦИТАБИН АКОРД 200 mg прах за инфузионен разтвор**  
**GEMCITABINE ACCORD 200 mg powder for solution for infusion**

**ГЕМЦИТАБИН АКОРД 1 g прах за инфузионен разтвор**  
**GEMCITABINE ACCORD 1 g powder for solution for infusion**

*Гемцитабин*  
*Gemcitabine*

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар 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 като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

**В тази листовка:**

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2009 0218 - 20090219
Разрешение №	11-15031-2 28.09.11
Одобрение №	/

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ГЕМЦИТАБИН АКОРД И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Гемцитабин Акорд принадлежи към група лекарства, наречени "цитотоксични средства". Тези лекарства убиват дялящите се клетки, включително раковите клетки.

Гемцитабин Акорд може да се дава самостоятелно или в комбинация с други противоракови лекарства, в зависимост от вида на рака.

Гемцитабин Акорд 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 АКОРД

**Не приемайте Гемцитабин Акорд:**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към гемцитабин или някоя от другите съставки на Гемцитабин Акорд.
- ако кърмите

**Обърнете специално внимание при лечението с Гемцитабин Акорд:**

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 Акорд. 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.

Уведомете лекуващия 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 Акорд. 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 поискате 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 Акорд трябва да се избягва при бременност. Вашият лекар ще обсъди с Вас потенциалния риск от приема на Гемцитабин Акорд по време на бременност.

Ако кърмите, информирайте Вашия лекар.

Трябва да преустановите кърменето по време на лечение с Гемцитабин Акорд .

#### **Шофиране и работа с машини**

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

#### **Важна информация относно някои от съставките на Гемцитабин Акорд**

Гемцитабин Акорд 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. Това трябва да се има в предвид от пациентите, които са на диета с контролиран прием на натрий.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ГЕМЦИТАБИН АКОРД**

Обичайната доза гемцитабин 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 броят на кръвните Ви клетки и Вашето общо състояние.

Колко често получавате инфузия с Гемцитабин Акорд зависи от вида карцином, за който се лекувате. Болничният фармацевт или лекарят ще разтворят праха гемцитабин преди да Ви го приложат.

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

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Гемцитабин Акорд може да предизвика нежелани реакции, 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 1000
- 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, което е 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, което е 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, което е много често).
- Затруднено дишане (много често може да имате леко затруднено дишане скоро след инфузията на Gemcitabine, което скоро преминава, все пак нечесто или рядко може да има по-тежки белодробни проблеми).

**Нежеланите реакции с Гемцитабин Акорд 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 (намален 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 (сравнение 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)

Късни токсични прояви 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 дебелия 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 реакции.

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

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ГЕМЦИТАБИН АКОРД**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Гемцитабин Акорд след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и флакона. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворен флакон: Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение

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 21 дни при температура 25 °C. Последващо разреждане може да се направи от медицински специалист. Разтворите на разтворения 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 Акорд:**

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

Другите съставки са манитол (E421), натриев ацетат, хлороводородна киселина и натриев хидроксид.

### **Как изглежда Гемцитабин Акорд и какво съдържа опаковката**

Гемцитабин Акорд е бял или почти бял прах за инфузионен разтвор във флакон. Всеки флакон съдържа 200 mg или 1g гемцитабин. Всяка опаковка Гемцитабин Акорд съдържа 1 флакон.

Флаконите от 200 mg и 1 g се продават поотделно в отделни опаковки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба:**

**Accord Healthcare Limited**  
Sage House,319 Pinner Road,  
North Harrow,Middlesex, HA1 4HF,  
Обединено кралство

**Производители:**

**Accord Healthcare Limited**  
Sage House,319 Pinner Road,  
North Harrow,Middlesex, HA1 4HF,  
Обединено кралство

Или

**Cemelog BRS Limited**  
2040 Budaörs, Vasút u. 13.,  
Унгария

**Лекарственият продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕЕО под следните имена:**

Име на страната членка	Име на лекарствения продукт
Австрия	Gemcitabine Accord 200 mg / 1 g / 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Белгия	Gemcitabine Accord Healthcare 200 mg / 1 g / 2 g poudre pour solution pour perfusion / pulver zur Herstellung einer Infusionslösung / poeder voor oplossing voor infusie
Чешка Република	Gemcitabin Accord 200 mg / 1 g / 2 g prášek pro přípravu infuzního roztoku
Германия	Gemcitabin Accord 200 mg/ 1 g / 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Дания	Gemcitabin Accord
Естония	Gemcitabine Accord 200 mg / 1000 mg / 2000 mg
Испания	Gemcitabina Accord 200 mg / 1 g / 2 g Polvo para solución para infusión EFG
Финландия	Gemcitabine Accord 200 mg / 1 g / 2 g infuusiokuiva-aine liuosta varten
Унгария	Gemcitabine Accord 200 mg / 1 g / 2 g por oldatos infúzióhoz
Ирландия	Gemcitabine 200 mg / 1g / 2g Powder for Solution for Infusion
Италия	Gemcitabina Accord Healthcare 200 mg / 1 g / 2 g polvere per soluzione per infusione
Литва	Gemcitabine Accord 200 mg / 1000 mg / 2000 mg milteliai infuziniam tirpalui
Латвия	Gemcitabine Hydrochloride Accord 200 mg/ 1 g/ 2 g pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Холандия	Gemcitabine Accord 200 mg / 1000 mg / 2000 mg, poeder voor oplossing voor infusie
Норвегия	Gemcitabine Accord
Полша	Gemcitabine Accord
Португалия	Gemcitabina Accord
Швеция	Gemcitabine Accord 200 mg / 1 g / 2 g pulver till infusionsvätska, lösning
Словашка Република	Gemcitabine Accord 200 mg / 1 g / 2 g Prášok na infúzny roztok
Обединеното Кралство	Gemcitabine 200 mg / 1 g / 2 g Powder for Solution for Infusion
България	Gemcitabine Accord 200 mg/1 g прах за инфузионен разтвор
Кипър	Gemcitabine Accord 200 mg/1 g Κόνις για διαλύματος προς έγχυση
Гърция	Gemcitabine Accord 200 mg/1g Κόνις για διαλύματος προς έγχυση

Малта	Gemcitabine 200 mg/1g Powder for Solution for Infusion
-------	--

Дата на последно одобрение на листовката

**Следната информация е предназначена само за медицински или здравни специалисти:**

**Инструкции за употреба, работа и изхвърляне**

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

2. Изчислете дозата и необходимия брой флакони Гемцитабин Акорд.

3. Разтворете флакони от 200 mg с 5 ml стерилен инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) без консервант или флакон от 1 000 mg с 25 ml стерилен инжекционен разтвор на натриев хлорид без консервант. Разклатете, за да се разтвори. Общият обем след разтваряне е съответно 5,26 ml (флакон от 200 mg) или 26,3 ml (флакон от 1000 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.

4. 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.

5. Разтворите на разтворения гемцитабин не трябва да се замразяват, тъй като може да настъпи кристализация. Доказана е химическа и физическа стабилност за периода от 21 дни при температура от 25 °С. 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/разреждането е извършено при контролирани и валидирани антисептични условия.

6. Разтворите на гемцитабин са предназначени само за еднократна употреба. Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се унищожат в съответствие с 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 унищожи в съответствие с местните изисквания.