

**Листовка: информация за пациента**

Гемсол 40 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор  
 Gemsol 40 mg/ml concentrate for solution for infusion  
 гемцитабин (*gemcitabine*)

Към Рег. №

20130102

Всички МР

- 66342

20-08-2024

Одобрение №

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Гемсол и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи Гемсол
3. Как да използвате Гемсол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Гемсол
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Гемсол и за какво се използва**

Гемсол спада към група лекарства, наречени “цитотоксични средства”. Тези лекарства убиват дялящите се клетки, включително раковите клетки.

Гемсол може да се прилага самостоятелно или в комбинация с други противоракови лекарства, в зависимост от вида на тумора.

Гемсол се използва за лечение на следните видове карцином:

- недребноклетъчен рак на белия дроб (НДРБД), самостоятелно или в комбинация с цисплатина.
- рак на панкреаса.
- рак на гърдата, в комбинация с паклитаксел.
- рак на яйчника, в комбинация с карбоплатин.
- рак на пикочния мехур, в комбинация с цисплатин.

**2. Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи Гемсол****Не трябва да Ви се прилага Гемсол:**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към гемцитабин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако кърмите.

**Предупреждения и предпазни мерки**

Преди първата инфузия ще Ви вземат кръвни проби, за да се провери дали бъбреците и черния Ви дроб работят достатъчно добре, за да Ви се приложи това лекарство. Преди всяка инфузия ще Ви вземат кръвни проби, за да се провери дали имате достатъчно кръвни клетки, за да получите Гемсол. 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 малък. Периодично ще Ви вземат кръвни проби, за да се провери колко добре работят бъбреците и черния Ви дроб.



Говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или болничен фармацевт преди да Ви се приложи Гемсол, ако:

- някога сте развили тежък кожен обрив или лющене на кожата, мехури и/или рани в устата след употреба на гемцитабин.
- имате или сте имали заболяване на черния дроб, на сърцето или на кръвоносните съдове, проблеми с белите дробове или бъбреците, тъй като това може да е причина да не Ви бъде приложен Гемсол
- наскоро сте имали или Ви предстои лъчелечение, тъй като може да има ранни или отложени реакции към лъчелечението при приложение на Гемсол.
- наскоро сте ваксинирани (особено срещу жълта треска), тъй като това може да причини негативно влияние при прилагането на Гемсол
- получавате затруднения в дишането или се чувствате много слаби и сте много бледи , тъй като това може да е признак за бъбречна недостатъчност или проблеми с Вашите бели дробове
- ако развиете генерализиран оток, недостиг на въздух или наддаване на тегло, тъй като това може да са признаци за пропускливост на течност от малките кръвоносни съдове към тъканите.

Съобщава се за сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) във връзка с лечението с гемцитабин. Незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Ако по време на лечението с това лекарство, получите симптоми като главоболие с объркване, припадъци (пристъпи) или промени в зрението, незабавно говорете с Вашия лекар. Това може да е много рядка нежелана реакция от страна на нервната система, наречена синдром на задната обратима енцефалопатия.

#### **Деца и юноши**

Това лекарство не се препоръчва за употреба при деца под 18 години поради недостатъчни данни за безопасност и ефикасност.

#### **Други лекарства и Гемсол**

Информирайте Вашия лекар или болничния фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително ваксини и лекарства, отпускани без рецепта.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

#### **Бременност**

Информирайте Вашия лекар, ако сте бременна, или възнамерявате да забременеете. Употребата на Гемсол трябва да се избягва при бременност. Вашият лекар ще обсъди с Вас потенциалния риск от приема на Гемсол по време на бременност. Жените с детероден потенциал трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечението с Гемсол и в продължение на 6 месеца след последното приложение.

#### **Кърмене**

Ако кърмите, информирайте Вашия лекар.

Трябва да преустановите кърменето по време на лечение с Гемсол.

#### **Фертилитет**

Препоръчително е мъжете да не стават бащи по време на лечението им с Гемсол и в продължение на 3 месеца след прекратяването му. Следователно да използват ефективна контрацепция по време на лечението с Гемсол и в продължение на 3 месеца след прекратяването му.. Ако желаете да станете баща по време на лечението или в рамките на 3



месеца след него, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт. Може да се консултирате относно съхранението на сперма преди началото на Вашето лечение.

### **Шофиране и работа с машини**

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

### **3. Как да използвате Гемсол**

Обичайната доза Гемсол е 1 000-1 250 mg за всеки квадратен метър от телесната Ви повърхност.

Ще бъдат измерени Вашите ръст и тегло, за да се изчисли телесната Ви повърхност. Вашият лекар ще използва стойността на телесната повърхност, за да изчисли подходящата 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 Гемсол зависи от вида рак, за който се лекувате.

Гемсол ще Ви бъде прилаган винаги след разреждане чрез инфузия в една от вените Ви. Инфузията ще трае приблизително 30 минути.

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

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани ефекти, въпреки че не всеки ги получава.

**Трябва да се свържете с Вашия лекар незабавно, ако забележите някое от следните състояния:**

- 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).
- умора, примаяване, лесно се задъхвате или изглеждате бледи (тъй като може да имате по-малко хемоглобин от обикновено, много често).
- лек до умерен кожен обрив (много често)/сърбеж (чест) или повишена температура (много често); (алергични реакции)
- температура от 38° C или по-висока, изпотяване или други признаци на инфекция (тъй като може да имате по-малко бели кръвни клетки от нормалното, което се съпътства с треска, известна още като фебрилна неутропения) (често)
- болка, зачервяване, подуване или ранички в устата (стоматит) (често)
- неправилен сърдечен ритъм (аритмия) (нечесто)
- силна умора и слабост, пурпура или малки области от кожата с кървене (натъртвания), остра бъбречна недостъпност (понижено отделяне на урина или липса на отделяне на урина) и признаци на инфекция (хемолитично уремичен синдром). Възможно е да е фатален (нечесто)
- затруднено дишане (често може да имате леко затруднено дишане скоро след инфузията на Гемсол, което скоро преминава, но все пак нечесто или рядко може да възникнат по-сериозни белодробни проблеми).
- силна болка в гърдите (миокарден инфаркт) (рядко)
- тежка свръхчувствителност/алергична реакция с тежък кожен обрив, включително червена сърбяща кожа, подуване на ръцете, краката, глезените, лицето, ушите, устата или гърлото (което може да причини затруднения в преглъщането и дишането).



- хрипове, забързан сърдечен ритъм и усещане, че ще припаднете (анафилактична реакция) (много редки).
- генерализиран оток, затруднено дишане и наддаване на тегло, тъй като вие можете да имате излизане на течност от малките кръвоносни съдове в тъканите (синдром на капилярна пропускливост) (много рядко)
  - главоболие с промени в зрението, объркване, припадъци или пристъпи (синдром на задната обратима енцефалопатия) (много рядко)
  - тежък обрив със сърбеж, мехури и лющене на кожата (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза) (много редки)
  - червен, люспест широкоразпространен обрив с подутини под кожата (включително кожните гънки, торса и горните крайници) и мехури, придружени от висока температура (остра генерализирана екзантематозна пустулоза (ОГЕП)) (с неизвестна честота).
  - силна умора и слабост, пурпура или малки площи от кръвене по кожата (синини), остра бъбречна недостатъчност (намалено отделяне на урина или липса на урина), както и признаци на инфекция. Това могат да бъдат характеристиките на тромботична микроангиопатия (съсиреци в малките кръвоносни съдове) и хемолитично уремичен синдром, който може да бъде фатален.

**Други нежеланите реакции с Гемсол може да включват:**

**Много чести нежелани реакции** (може да засегнат повече от 1 на 10 човека)

- нисък брой бели кръвни клетки
- повръщане
- гадене
- косопад
- проблеми с черния дроб: установени на база отклонения в резултатите от кръвни изследвания
- кръв в урината
- отклонения в показателите на урината: протеин в урината
- грипopodobни симптоми, включително висока температура
- подуване на глезените, пръстите на ръцете, ходилата, лицето (едем)

**Чести нежелани реакции** (могат да засегнат до 1 на 10 човека)

- понижен апетит (анорексия)
- главоболие
- нарушения на съня
- сънливост
- кашлица
- хрема
- запек
- диария
- сърбеж
- изпотяване
- мускулна болка
- болка в гърба
- висока температура
- слабост
- втрисане
- повишени чернодробни показатели (билирубин)
- инфекции

**Нечести нежелани реакции** (могат да засегнат до 1 на 100 човека)



- срастване на въздушните торбички на белите дробове (интерстициална пневмония)
- хрипове (спазъм на дихателните пътища)
- образуване на сраствания в белите дробове (отклонения в резултатите от рентгенография/скенер на гръдния кош)
- инсулт
- сърдечна недостатъчност
- бъбречна недостатъчност
- сериозно увреждане на черния дроб, включително чернодробна недостатъчност и смърт

**Редки нежелани реакции** (могат да засегнат до 1 на 1000 човека)

- ниско кръвно налягане
- лющене на кожата, образуване на рани или мехури
- тежко лющене на кожата и образуване на мехури в тежка форма
- реакции на мястото на инжектиране
- тежка белодробна инфекция, водеща до дихателна недостатъчност (респираторен дистрес синдром при възрастни)
- кожен обрив, подобен на тежко слънчево изгаряне, който може да се появи по кожата, която преди това е била изложена на лъчетерапия (радиационна токсичност)
- течност в белите дробове
- срастване на въздушните торбички на белите дробове, свързано с лъчелечението (радиационна токсичност)
- гангрена на пръстите на ръцете или краката
- възпаление на кръвоносните съдове
- повишени стойности на черния дроб (GGT)

**Много редки нежелани реакции** (могат да засегнат 1 на 10 000 човека)

- повишен брой на тромбоцити
- възпаление на лигавицата на дебелото черво, причинено от намаляване на кръвоснабдяването (исхемичен колит)
- тромботична микроангиопатия: съсиреци, формиращи се в малките кръвоносни съдове

**С неизвестна честота** (не могат да бъдат оценени от наличните данни)

- сепсис: когато бактериите и техните токсини циркулират в кръвта и започват да увреждат органите
- псевдоцелулит: зачервяване на кожата с подуване

ниски нива на хемоглобина (анемия), нисък брой бели кръвни клетки и тромбоцити може да се появи при кръвни тестове.

Може да получите всеки от тези симптоми и/или състояния. Трябва да информирате Вашия лекар възможно най-бързо, след като започвате да изпитвате някоя от тези нежелани реакции.

Ако някои нежелани реакции Ви притесняват, консултирайте се с Вашия лекар.

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

**5. Как да съхранявате Гемсол**



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета, след надписа „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Болничният фармацевт трябва да съхранява бутилките с Гемсол при температура между 2°C и 8°C. Да не се замразява.

Ако се съхранява под 2°C, разтворът може да образува утайка.

Ако се установи обезцветяване на разтвора или наличие на видими частици, разтворът трябва да бъде изхвърлен.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Гемсол**

Активното вещество е гемцитабин (като хидрохлорид).

Всеки ml концентрат за инфузионен разтвор съдържа 40 mg гемцитабин (като хидрохлорид).

Един флакон от 5 ml съдържа 200 mg гемцитабин (като хидрохлорид).

Един флакон от 25 ml съдържа 1 000 mg гемцитабин (като хидрохлорид).

Един флакон от 50 ml съдържа 2 000 mg гемцитабин (като хидрохлорид).

Другите съставки са: вода за инжекции и разредена хлороводородна киселина (за регулиране на pH)

### **Как изглежда Гемсол и какво съдържа опаковката**

Този лекарствен продукт е концентрат за инфузионен разтвор.

Концентратът е бистър, безцветен до бледожълт разтвор във флакони от безцветно стъкло (тип I), затворени с гумена запушалка по Европейска фармакопея (тип I). Флаконите са запечатани с или без предпазна пластмасова защита (Onco-Safe или слийвинг). „Onco-Safe“ и слийвинг не влизат в контакт с лекарствения продукт и осигуряват допълнителна обезопасяване по време на транспорт, което повишава безопасността на медицинския и фармацевтичния персонал.

Видове опаковки:

200 mg / 5 ml: 1 флакон, 5 флакона, 10 флакона

1000 mg / 25 ml: 1 флакона

2000 mg / 50 ml: 1 флакона

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

#### **Притежател на разрешението за употреба**

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

A-4866 Unterach, Австрия

#### **Производител**

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

A-4866 Unterach, Австрия



Fareva Unterach GmbH  
Mondseestrasse 11,  
4866 Unterach,  
Австрия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП със следните имена:

<i>Референтна страна-членка</i>	<i>Предлагано име</i>
Австрия	Gemsol 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

<i>Засегната страна-членка</i>	<i>Предлагано име</i>
Белгия	Gemsol 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Gemsol 40 mg/ml solution à diluer pour perfusion Gemsol 40 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
България	Гемсол 40 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Кипър	Gemsol 40 mg/ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Чешка република	Gemsol 40mg/ml concentrate for solution for infusion
Дания	Gemcitabin Sandoz
Естония	Gemsol 40 mg/ml
Финландия	Gemcitabin Sandoz
Франция	Gemcitabine Sandoz 40 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Германия	Gemsol-NC 40 mg/ml
Гърция	Gemliquid 40 mg/ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Унгария	Gemliquid 40mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Ирландия	Gemcitabine Ebewe 40 mg/ml concentrate for solution for infusion
Италия	Gemcitabin Sandoz 40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Латвия	Gemsol 40 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Литва	Gemsol 40 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Люксембург	Gemcitabine Sandoz 40mg/ml solution à diluer pour perfusion
Малта	Gemsol 40 mg/ml Concentrate for solution for infusion
Нидерландия	Gemcitabin Sandoz 40mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Норвегия	Gemcitabin Sandoz
Полша	Gemsol
Португалия	Gemcitabina Sandoz
Румъния	Gemsol 40 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Словакия	Gemliquid 40mg/ml
Словения	Gemcitabin Sandoz 40 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Испания	Gemcitabin Sandoz 200 mg concentrado para solución para perfusión Gemcitabin Sandoz 1000 mg concentrado para solución para perfusión Gemcitabin Sandoz 2000 mg concentrado para solución para



	perfusión
Швеция	Gemcitabin Sandoz

#### Дубликат

Австрия 1	Gemcitabin Ebewe 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Германия 1	Gemcitabin Hexal 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Австрия 2	Gemliquid 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Германия 2	Ebegemci 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

**Дата на последно преразглеждане на листовката**  
ММ/ГГГГ

-----

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти

Не е проучвана съвместимостта с други лекарства, поради което не се препоръчва смесването на Гемсол с други лекарства.

Парентералните медицински продукти трябва да се проверяват визуално за частици и обезцветяване преди прилагане, доколкото го позволяват разтворът и опаковката.

Прехвърлете необходимото количество от разтвора при асептични условия в подходящ инфузионен сак или бутилка. Разтворът трябва да се разрежи допълнително с 0,9% натриев хлорид или 5% разтвор на глюкоза. Смесете течностите добре чрез ръчно въртене.

#### Работа

Обичайните предпазни мерки за цитотоксични агенти трябва да се спазват при приготвянето и изхвърлянето на инфузионни разтвори. Работата с инфузионния разтвор трябва да става в изолатор или обезопасен бокс. Трябва да се използват съответното предпазно облекло (предпазна престилка, ръкавици, маска, очила).

Ако препаратът влезе в контакт с очите, може да предизвика сериозно възпаление. Очите трябва да се изплакнат незабавно и обилно с вода. Ако възпалението продължи, трябва да се потърси лекар. Ако разтворът се разлее върху кожата, изплакнете обилно с вода.

Остатъците от лекарствения продукт, както и всички материали, използвани за приготвяне, разреждане и приложение, трябва да бъдат изхвърлени в съответствие със стандартните за болницата процедури, които се прилагат за цитостатици, при спазване на местните изисквания за изхвърлянето на опасни отпадъци.

#### Срок на годност

*Неотворени флакони:*

2 години

Стабилност след първото отваряне:

Доказана е химическата и физическа стабилност в продължение на 28 дни при температура 2°C - 8°C и при стайна температура (15°C - 20°C).

От микробиологична гледна точка, този продукт трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, отговорност за времето на употреба и условията на съхранение носи потребителят и обикновено времето не би трябвало да надвишава 24 часа, при температура 2°C до 8°C, освен ако отварянето е извършено при контролирани и проверени асептични условия.





Срок на годност след разреждане:

Доказана е химическата и физическа стабилност в продължение на 28 дни при температура 2°C до 8°C и при стайна температура в глюкоза 5% или натриев хлорид 0,9% (0,1 mg/ml, 7,0 mg/ml и 25 mg/ml).

От микробиологична гледна точка, този продукт трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, отговорност за времето на употреба и условията на съхранение носи потребителят и обикновено времето не би трябвало да надвишава 24 часа, при температура 2°C до 8°C, освен ако разреждането е извършено при контролирани и проверени асептични условия.

