

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Gitrabin®, prašak za rastvor za infuziju, 200mg, jedna bočica
Gitrabin®, prašak za rastvor za infuziju, 1000 mg, jedna bočica

Ime leka, oblik, jačina i pakovanje

Proizvođač: Actavis Italy S.P.A
Adresa: Viale Pasteur 10, Nerviano, Italija
Podnosilac zahteva: Actavis d.o.o.
Adresa: Đorđa Stanojevića 12, 11070 N. Beograd, Srbija

Gitrabin®, 200mg, prašak za rastvor za infuziju
Gitrabin®, 1000mg , prašak za rastvor za infuziju

INN: Gemcitabin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek **Gitrabin®** i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek **Gitrabin®**
3. Kako se upotrebljava lek **Gitrabin®**
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek **Gitrabin®**
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK GITRABIN® I ČEMU JE NAMENJEN

Gitrabin® pripada grupi lekova koji se zovu „citotoksični“ lekovi. Ovi lekovi izazivaju smrt ćelija koje se brzo dele, uključujući i kancerske ćelije.

Gitrabin® se, u zavisnosti od vrste karcinoma, može primeniti samostalno ili u kombinaciji sa drugim antikancerskim lekovima.

Gitrabin® se koristi se za lečenje sledećih vrsta karcinoma:

- karcinom pluća (nemikrocelularni tip), sam ili u kombinaciji sa cisplatinom
- karcinom pankreasa
- karcinom dojke, zajedno sa paklitakselom
- karcinom jajnika, zajedno sa karboplatinom
- karcinom mokraćne bešike, zajedno sa cisplatinom

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK GITRABIN®

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih

Lek Gitrabin® ne smete koristiti:

- Ako ste preosetljivi na gemcitabin ili na bilo koju od pomoćnih materija
- Ako dojite

Kada uzimate lek Gitrabin®, posebno vodite računa:

Pre primene prve infuzije leka, uzeće Vam se uzorci krvi za procenu funkcije jetre i bubrega. Pre svake infuzije, uzeće Vam se uzorci krvi da bi se procenilo da li imati dovoljno krvnih ćelija da bi primili Gitrabin®. Vaš lekar može odlučiti da promeni dozu leka ili odloži terapiju, u zavisnosti od Vašeg opšteg stanja ili u slučaju da je broj Vaših krvnih ćelija suviše mali. Periodično ćete davati krv na analizu u cilju procene funkcije jetre i bubrega.

Molimo Vas da obavestite Vašeg lekara:

- Ako imate, ili ste ranije imali oboljenja jetre, oboljenja srca ili krvnih sudova
- Ake sto nedavno primili radioterapiju, ili treba da dobijete radioterapiju
- Ako ste nedavno vakcinisani
- Ako imate probleme sa disanjem, ili se osećate veoma slabo ili ste veoma bleđi (može biti znak oslabljene funkcije bubrega).

Muškarcima se savetuje da ne ostvare svoju funkciju oplodjenja tokom terapije lekom Gitrabin®, kao ni 6 meseci posle završetka lečenja. U suprotnom, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom. Možete potražiti savet o čuvanju sperme pre početka lečenja.

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru i farmaceutu ako uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući vakcinacije i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Uzimanje leka Gitrabin® sa hranom ili pićima

Gitrabin® 200 mg sadrži 3,5 mg (< 1 mmol) natrijuma po bočici, a Gitrabin® 1000 mg sadrži 17,5 mg (< 1 mmol) natrijuma po bočici. Ove činjenice treba imati u vidu prilikom primene leka kod pacijenata koji su na dijeti koja podrazumeva ograničeni unos natrijuma.

Primena leka Gitrabin® u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Obavestite Vašeg lekara ako ste trudni, ili razmišljate da zatrudnite. Primenu leka Gitrabin® tokom trudnoće treba izbegavati. Lekar će Vam objasniti o potencijalnim rizicima od primene Gitrabin®-a tokom trudnoće.

Ako dojite, obavestite Vašeg lekara.

Morate prekinuti dojenje dok uzimate Gitrabin®.

Uticaj leka Gitrabin® na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Gitrabin® izaziva blagu pospanost, posebno ako se uzima istovremeno sa alkoholnim pićima. Nemojte upravljati motornim vozilom niti rukovati mašinama, sve dok ne budete sigurni da Gitrabin® kod Vas ne izaziva pospanost.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Gitrabin®

Gitrabin® 200 mg sadrži 3,5 mg (< 1 mmol) natrijuma po bočici. Gitrabin® 1000 mg sadrži 17,5 mg (< 1 mmol) natrijuma po bočici. Ovu činjenicu treba uzeti u obzir kod pacijenata koji su na dijeti sa ograničenim unosom natrijuma.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK GITRABIN®

Uobičajena doza leka Gitrabin® iznosi od 1000 mg do 1250 mg po m² površine tela. Izmeriće Vam se visina i težina da bi se odredila površina Vašeg tela. Izračunavanje površine tela se radi u cilju određivanja adekvatne doze leka. Doza se može korigovati, ili se terapija može odložiti, u zavisnosti od nalaza krvne slike (broja krvnih ćelija), kao i od Vašeg opšteg stanja.

Učestalost primene infuzije leka Gitrabin® zavisi od vrste karcinoma.

Farmaceut ili lekar će rastvoriti Gitrabin® prašak za infuziju, pre nego što Vam da lek.

Gitrabin® ćete uvek dobiti u obliku infuzije u jednu od vena. Infuzija će trajati približno 30 minuta.

Ako imate bilo koje drugo pitanje u vezi sa primenom ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Ako ste uzeli više leka Gitrabin® nego što je trebalo

Nije poznat antidot za terapiju predoziranja Gitrabin®-om. U slučaju sumnje na predoziranje, pacijente treba pratiti, proveriti broj odgovarajućih ćelija krvi, i po potrebi sprovesti suportivnu terapiju.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Gitrabin®

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Ako naglo prestanete da uzimate lek Gitrabin®

Nije primenjivo.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek **Gitrabin®**, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih. Učestalost primećenih neželjenih dejstava je definisana kao:

Veoma česta neželjena dejstva (češće od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

Česta neželjena dejstva (kod 1-10 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

Povremena neželjena dejstva (kod 1-10 na 1 000 pacijenata koji uzimaju lek)

Retka neželjena dejstva (kod 1-10 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek)

Veoma retka neželjena dejstva (ređe od 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek)

Nepoznata: učestalost se ne može izračunati na osnovu dostupnih podataka

Morate odmah obavestiti Vašeg lekara ako se kod Vas pojavi bilo šta od navedenog:

- Groznica ili infekcija (često): ako imate telesnu temperaturu 38°C i veću, znojenje ili druge znake infekcije (možda imate manji broj belih krvnih zrnaca što je veoma često)
- Nepravilan rad srca (aritmija) (učestalost nepoznata)
- Bol, crvenilo, otok ili ranice u ustima (često)
- Alergijske reakcije: kožna ospa (veoma često), svrab (često), ili groznica (veoma često)
- Umor, osećaj padanja u nesvest, ako lako ostajete bez daha ili ako ste bledi (moguće je da imate manje hemoglobina što je veoma često)
- Krvarenje iz desni, nosa ili usta, ili bilo koje krvarenje koje se ne zaustavlja, crvenkast ili ružičast urin, neobjašnjive modrice (moguće je da imate manji broj krvnih pločica-trombocita, što je veoma često)
- Otežano disanje (brzo nakon infuzije Gitrabin®-a, veoma često se javlja otežano disanje blažeg stepena koje brzo prolazi. Međutim, povremeno ili retko, može doći do pojave ozbiljnijih problema u vezi sa plućima)

Neželjena dejstva leka Gitrabin®:

Veoma česta neželjena dejstva

Nizak nivo hemoglobina (anemija), Sniženje broja belih krvnih zrnaca, Sniženje broja krvnih pločica, Otežano disanje, Povraćanje, Mučnina, Kožna ospa-alergijska kožna ospa, učestali svrab, Gubitak kose, Poremećaj rada jetre (otkriven putem laboratorijskih analiza krvi), Krv u urinu, Poremećaj testova analize urina (nalaz proteina u urinu), Simptomi slični gripu uključujući groznicu, Otoci (oticanje zglobova, prstiju, stopala, lica).

Česta neželjena dejstva

Groznica udružena sa sniženim brojem belih krvnih zrnaca (febrilna neutropenija), Anoreksija (slab apetit), Glavobolja, Nesanica, Pospanost, Kašalj, Zapušen nos, Opstipacija (zatvor), Proliv, Bol, crvenilo ili ranice u ustima, Svrab, Znojenje, Bol u mišićima, Bol u leđima, Groznica, Slabost, Drhtavica.

Povremena neželjena dejstva

Intersticijalni pneumonitis (ožiljci u plućnim alveolama), Spazam vazdušnih puteva (vizing), Promenjen nalaz pluća na rendgenu (ožiljci na plućima)

Retka neželjena dejstva

Srčani napad (infarkt miokarda), Nizak krvni pritisak, Deskvamacija kože, ulceracije i formiranje plikova, Reakcije na mestu primene leka.

Veoma retka neželjena dejstva

Povećan broj krvnih pločica, Anafilaktička reakcija (teška reakcija preosetljivosti/alergijska reakcija), Ljuštenje

kože i pojava ozbiljnih plikova na koži.

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti

Poremećen ritam srčanog rada (aritmija), Respiratorni distres sindrom kod odraslih (teška inflamacija pluća koja dovodi do otkazivanja funkcije disanja), Kožna oспа koja liči na teške opekotine izazvane suncem se može dogoditi na koži koja je prethodno bila izložena radioterapiji; Tečnost u plućima, Toksičnost izazvana zračenjem - ožiljci u plućnim alveolama u vezi sa radioterapijom), Ishemijski kolitis (inflamacija debelog creva izazvana smanjenim dotokom krvi), Srčana slabost, Bubrežna slabost, Gangrena prstiju na rukama ili nogama, Teže oštećenje jetre, uključujući i insuficijenciju jetre, Moždani udar.

Možete imati bilo koji od ovih simptoma. Kada osetite bilo koje od navedenih neželjenih dejstava, morate obavestiti lekara što je pre moguće.

Ako ste zabrinuti zbog bilo kog neželjenog dejstva, razgovarajte sa Vašim lekarom.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK GITRABIN®

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe

Rok upotrebe neotvorene bočice:

36 meseci

Rok upotrebe nakon razblaženja:

Hemijska i fizička stabilnost rastvora u 0,9% natrijum-hlorida održava se tokom 24 sata na 25°C. S mikrobiološke tačke gledišta, rastvor bi trebalo primeniti odmah posle pripreme. Ako se ne upotrebi odmah, vreme za upotrebu rastvora ne bi trebalo da bude duže od 24 sata na 25°C, ukoliko je njegova priprema obavljena u kontrolisanim i aseptičkim uslovima. Rastvor ne bi trebalo držati u frižideru da ne dođe do kristalizacije.

Čuvanje

Preparat ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Lek ne treba koristiti posle isteka datuma koji je naznačen na spoljašnjem, kartonskom pakovanju.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Gitrabin®

Aktivne supstance:

gemcitabin

Jedna bočica praška za rastvor za infuziju sadrži gemcitabin-hidrohlorid 228 mg, što odgovara 200 mg gemcitabina.

Jedna bočica praška za rastvor za infuziju sadrži gemcitabin-hidrohlorid 1140 mg, što odgovara 1000 mg

gemcitabina.

Ostali sastojci su:

Manitol, natrijum acetat trihidrat, natrijum- hidroksid (za podešavanje pH).

Kako izgleda lek Gitrabin® i sadržaj pakovanja

Prašak za rastvor za infuziju je bele ili skoro bele boje.

Prašak za rastvor za infuziju (200 mg) se nalazi u bezbojnim staklenim bočicama od 10 mL (tip I, Ph. Eur.) sa brombutilnim gumenim čepom. Bočice se pakuju sa ili bez zaštitnog plastičnog poklopca.

Prašak za rastvor za infuziju (1000 mg) se nalazi u bezbojnim staklenim bočicama od 50 mL (tip I, Ph. Eur.) sa brombutilnim gumenim čepom. Bočice se pakuju sa ili bez zaštitnog plastičnog poklopca.

Veličina pakovanja

Jedna bočica koja sadrži 200mg gemcitabina u kartonskoj kutiji.

Jedna bočica koja sadrži 1000mg gemcitabina u kartonskoj kutiji.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

Actavis d.o.o.,

Đorđa Stanojevića 12 , 11070 N. Beograd, Srbija

Proizvođač:

Actavis Italy S.P.A

Viale Pasteur 10,

Nerviano, Italija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2011

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Gitrabin®, prašak za rastvor za infuziju, 200mg 3341/2010/12 od 09.06.2010

Gitrabin®, prašak za rastvor za infuziju, 1000mg 3339/2010/12 od 09.06.2010

Sledeće informacije su namenjene samo zdravstvenim radnicima:

Uputstvo za upotrebu, rukovanje i odlaganje

1. Rekonstituciju i dalje razblaživanje gemcitabina za primenu putem intravenske infuzije vršiti pod aseptičnim uslovima.
2. Izračunati dozu i broj bočica Gitrabin-a koje su potrebne
3. Za pripremu rastvora, treba dodati 5 mL sterilnog rastvora natrijum hlorida 9 mg/mL (0,9%), bez konzervansa, u bočicu sa 200 mg gemcitabina ili 25 mL sterilnog rastvora natrijum hlorida 9 mg/mL (0,9%), bez konzervansa, u bočicu sa 1000 mg gemcitabina. Ukupni volumen nakon rastvaranja je 5,26 mL (bočice sa 200 mg leka) ili 26,3 mL (bočice sa 1000 mg leka). Ovi rastvori sadrže gemcitabin u koncentraciji od 38 mg/mL, što uključuje istisnuti volumen praška. Bočice treba dobro protresti da bi se sadržaj bolje rastvorio. Moguće je dalje razblaživanje sterilnim rastvorom natrijum hlorida 9 mg/mL (0,9%), bez konzervansa. Rekonstituisan rastvor je bistar, bezbojan do slabožut.
4. Lekove za parenteralnu primenu treba pre primene pregledati na postojanje vidljivih čestica ili promenu boje. Lek se ne sme primeniti ako se uoče vidljive čestice.
5. Rastvor ne bi trebalo držati u frižideru da ne dođe do kristalizacije. Hemijska i fizička stabilnost rastvora u 0,9% natrijum-hloridu održava se tokom 24 sata na 25°C. S mikrobiološke tačke gledišta, rastvor bi trebalo primeniti odmah posle pripreme. Ako se ne upotrebi odmah, vreme za upotrebu rastvora ne bi trebalo da bude duže od 24 sata na 25°C, ukoliko je njegova priprema obavljena u kontrolisanim i aseptičkim uslovima.
6. Gemcitabin rastvor je za jednokratnu upotrebu. Sa neupotrebljenom količinom leka ili otpada treba postupati u skladu sa lokalnim zahtevima.

Mere koje se preduzimaju prilikom pripreme i primene

Pri pripremi i odlaganju rastvora za infuziju moraju se poštovati uobičajene mere opreza za rukovanje sa citostaticima. Priprema rastvora gemcitabina mora se vršiti u posebnom prostoru, predviđenom za to, i moraju se nositi zaštitne rukavice i zaštitna odeća. Ukoliko nema posebno odvojenog prostora za pripremu, potrebno je staviti zaštitnu masku i naočare. Potreban je poseban oprez da bi se izbegao mogući kontakt leka sa očima. Ako dođe do toga, oči treba odmah isprati sa dosta vode. Ukoliko iritacija potraje, treba se obratiti lekaru. Ako rastvor dođe u kontakt sa kožom, kožu treba isprati sa dosta količine vode.

Uklanjanje neupotrebljene količine

Sa neupotrebljenom količinom leka ili otpada treba postupati u skladu sa lokalnim zahtevima.

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Gitrabin®, prašak za rastvor za infuziju, 200mg, jedna bočica
Gitrabin®, prašak za rastvor za infuziju, 1000 mg, jedna bočica

Ime leka, oblik, jačina i pakovanje

Proizvođač: S.C.Sindan-Pharma S.R.L.

Adresa: 11 Ion Mihalache Blvd, Bukurešt, Rumunija

Podnosilac zahteva: Actavis d.o.o.

Adresa: Đorđa Stanojevića 12, 11070 N. Beograd, Srbija

Gitrabin®, 200mg, prašak za rastvor za infuziju
Gitrabin®, 1000mg , prašak za rastvor za infuziju

INN: Gemcitabin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek **Gitrabin®** i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek **Gitrabin®**
3. Kako se upotrebljava lek **Gitrabin®**
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek **Gitrabin®**
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK GITRABIN® I ČEMU JE NAMENJEN

Gitrabin® pripada grupi lekova koji se zovu „citotoksični“ lekovi. Ovi lekovi izazivaju smrt ćelija koje se brzo dele, uključujući i kancerske ćelije.

Gitrabin® se, u zavisnosti od vrste karcinoma, može primeniti samostalno ili u kombinaciji sa drugim antikancerskim lekovima.

Gitrabin® se koristi se za lečenje sledećih vrsta karcinoma:

- karcinom pluća (nemikrocelularni tip), sam ili u kombinaciji sa cisplatinom
- karcinom pankreasa
- karcinom dojke, zajedno sa paklitakselom
- karcinom jajnika, zajedno sa karboplatinom
- karcinom mokraćne bešike, zajedno sa cisplatinom

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK GITRABIN®

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih

Lek Gitrabin® ne smete koristiti:

- Ako ste preosetljivi na gemcitabin ili na bilo koju od pomoćnih materija
- Ako dojite

Kada uzimate lek Gitrabin®, posebno vodite računa:

Pre primene prve infuzije leka, uzeće Vam se uzorci krvi za procenu funkcije jetre i bubrega. Pre svake infuzije, uzeće Vam se uzorci krvi da bi se procenilo da li imati dovoljno krvnih ćelija da bi primili Gitrabin®. Vaš lekar može odlučiti da promeni dozu leka ili odloži terapiju, u zavisnosti od Vašeg opšteg stanja ili u slučaju da je broj Vaših krvnih ćelija suviše mali. Periodično ćete davati krv na analizu u cilju procene funkcije jetre i bubrega.

Molimo Vas da obavestite Vašeg lekara:

- Ako imate, ili ste ranije imali oboljenja jetre, oboljenja srca ili krvnih sudova
- Ake sto nedavno primili radioterapiju, ili treba da dobijete radioterapiju
- Ako ste nedavno vakcinisani
- Ako imate probleme sa disanjem, ili se osećate veoma slabo ili ste veoma bleđi (može biti znak oslabljene funkcije bubrega).

Muškarcima se savetuje da ne ostvare svoju funkciju oplodjenja tokom terapije lekom Gitrabin®, kao ni 6 meseci posle završetka lečenja. U suprotnom, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom. Možete potražiti savet o čuvanju sperme pre početka lečenja.

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru i farmaceutu ako uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući vakcinacije i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Uzimanje leka Gitrabin® sa hranom ili pićima

Gitrabin® 200 mg sadrži 3,5 mg (< 1 mmol) natrijuma po bočici, a Gitrabin® 1000 mg sadrži 17,5 mg (< 1 mmol) natrijuma po bočici. Ove činjenice treba imati u vidu prilikom primene leka kod pacijenata koji su na

dijeti koja podrazumeva ograničeni unos natrijuma.

Primena leka Gitrabin® u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Obavestite Vašeg lekara ako ste trudni, ili razmišljate da zatrudnite. Primenu leka Gitrabin® tokom trudnoće treba izbegavati. Lekar će Vam objasniti o potencijalnim rizicima od primene Gitrabin®-a tokom trudnoće.

Ako dojite, obavestite Vašeg lekara.

Morate prekinuti dojenje dok uzimate Gitrabin®.

Uticaj leka Gitrabin® na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Gitrabin® izaziva blagu pospanost, posebno ako se uzima istovremeno sa alkoholnim pićima. Nemojte upravljati motornim vozilom niti rukovati mašinama, sve dok ne budete sigurni da Gitrabin® kod Vas ne izaziva pospanost.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Gitrabin®

Gitrabin® 200 mg sadrži 3,5 mg (< 1 mmol) natrijuma po bočici. Gitrabin® 1000 mg sadrži 17,5 mg (< 1 mmol) natrijuma po bočici. Ovu činjenicu treba uzeti u obzir kod pacijenata koji su na dijeti sa ograničenim unosom natrijuma.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK GITRABIN®

Uobičajena doza leka Gitrabin® iznosi od 1000 mg do 1250 mg po m² površine tela. Izmeriće Vam se visina i težina da bi se odredila površina Vašeg tela. Izračunavanje površine tela se radi u cilju određivanja adekvatne doze leka. Doza se može korigovati, ili se terapija može odložiti, u zavisnosti od nalaza krvne slike (broja krvnih ćelija), kao i od Vašeg opšteg stanja.

Učestalost primene infuzije leka Gitrabin® zavisi od vrste karcinoma.

Farmaceut ili lekar će rastvoriti Gitrabin® prašak za infuziju, pre nego što Vam da lek.

Gitrabin® ćete uvek dobiti u obliku infuzije u jednu od vena. Infuzija će trajati približno 30 minuta.

Ako imate bilo koje drugo pitanje u vezi sa primenom ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Ako ste uzeli više leka Gitrabin® nego što je trebalo

Nije poznat antidot za terapiju predoziranja Gitrabin®-om. U slučaju sumnje na predoziranje, pacijente treba pratiti, proveriti broj odgovarajućih ćelija krvi, i po potrebi sprovesti suportivnu terapiju.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Gitrabin®

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Ako naglo prestanete da uzimate lek Gitrabin®

Nije primenjivo.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek **Gitrabin®**, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih. Učestalost primećenih neželjenih dejstava je definisana kao:

Veoma česta neželjena dejstva (češće od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

Česta neželjena dejstva (kod 1-10 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

Povremena neželjena dejstva (kod 1-10 na 1 000 pacijenata koji uzimaju lek)

Retka neželjena dejstva (kod 1-10 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek)

Veoma retka neželjena dejstva (ređe od 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek)

Nepoznata: učestalost se ne može izračunati na osnovu dostupnih podataka

Morate odmah obavestiti Vašeg lekara ako se kod Vas pojavi bilo šta od navedenog:

- Groznica ili infekcija (često): ako imate telesnu temperaturu 38⁰C i veću, znojenje ili druge znake infekcije (možda imate manji broj belih krvnih zrnaca što je veoma često)
- Nepravilan rad srca (aritmija) (učestalost nepoznata)
- Bol, crvenilo, otok ili ranice u ustima (često)
- Alergijske reakcije: kožna ospa (veoma često), svrab (često), ili groznica (veoma često)
- Umor, osećaj padanja u nesvest, ako lako ostajete bez daha ili ako ste bleđi (moguće je da imate manje hemoglobina što je veoma često)
- Krvarenje iz desni, nosa ili usta, ili bilo koje krvarenje koje se ne zaustavlja, crvenkast ili ružičast urin, neobjašnjive modrice (moguće je da imate manji broj krvnih pločica-trombocita, što je veoma često)
- Otežano disanje (brzo nakon infuzije Gitrabin®-a, veoma često se javlja otežano disanje blažeg stepena koje brzo prolazi. Međutim, povremeno ili retko, može doći do pojave ozbiljnijih problema u vezi sa plućima)

Neželjena dejstva leka Gitrabin®:

Veoma česta neželjena dejstva

Nizak nivo hemoglobina (anemija), Sniženje broja belih krvnih zrnaca, Sniženje broja krvnih pločica, Otežano disanje, Povraćanje, Mučnina, Kožna ospa-alergijska kožna ospa, učestali svrab, Gubitak kose, Poremećaj rada jetre (otkriven putem laboratorijskih analiza krvi), Krv u urinu, Poremećaj testova analize urina (nalaz proteina u urinu), Simptomi slični gripu uključujući groznicu, Otoci (oticanje zglobova, prstiju, stopala, lica).

Česta neželjena dejstva

Groznica udružena sa sniženim brojem belih krvnih zrnaca (febrilna neutropenija), Anoreksija (slab apetit), Glavobolja, Nesanica, Pospanost, Kašalj, Zapušen nos, Opstipacija (zatvor), Proliv, Bol, crvenilo ili ranice u ustima, Svrab, Znojenje, Bol u mišićima, Bol u leđima, Groznica, Slabost, Drhtavica.

Povremena neželjena dejstva

Intersticijalni pneumonitis (ožiljci u plućnim alveolama), Spazam vazdušnih puteva (vizing), Promenjen nalaz pluća na rendgenu (ožiljci na plućima)

Retka neželjena dejstva

Srčani napad (infarkt miokarda), Nizak krvni pritisak, Deskvamacija kože, ulceracije i formiranje plikova, Reakcije na mestu primene leka.

Veoma retka neželjena dejstva

Povećan broj krvnih pločica, Anafilaktička reakcija (teška reakcija preosetljivosti/alergijska reakcija), Ljuštenje kože i pojava ozbiljnih plikova na koži.

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti

Poremećen ritam srčanog rada (aritmija), Respiratorni distres sindrom kod odraslih (teška inflamacija pluća koja dovodi do otkazivanja funkcije disanja), Kožna oспа koja liči na teške opekotine izazvane suncem se može dogoditi na koži koja je prethodno bila izložena radioterapiji; Tečnost u plućima, Toksičnost izazvana zračenjem - ožiljci u plućnim alveolama u vezi sa radioterapijom), Ishemijski kolitis (inflamacija debelog creva izazvana smanjenim dotokom krvi), Srčana slabost, Bubrežna slabost, Gangrena prstiju na rukama ili nogama, Teže oštećenje jetre, uključujući i insuficijenciju jetre, Moždani udar.

Možete imati bilo koji od ovih simptoma. Kada osetite bilo koje od navedenih neželjenih dejstava, morate obavestiti lekara što je pre moguće.

Ako ste zabrinuti zbog bilo kog neželjenog dejstva, razgovarajte sa Vašim lekarom.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK GITRABIN®

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe

Rok upotrebe neotvorene bočice:

36 meseci

Rok upotrebe nakon razblaženja:

Hemijska i fizička stabilnost rastvora u 0,9% natrijum-hlorida održava se tokom 24 sata na 25°C. S mikrobiološke tačke gledišta, rastvor bi trebalo primeniti odmah posle pripreme. Ako se ne upotrebi odmah, vreme za upotrebu rastvora ne bi trebalo da bude duže od 24 sata na 25°C, ukoliko je njegova priprema obavljena u kontrolisanim i aseptičkim uslovima. Rastvor ne bi trebalo držati u frižideru da ne dođe do kristalizacije.

Čuvanje

Preparat ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Lek ne treba koristiti posle isteka datuma koji je naznačen na spoljašnjem, kartonskom pakovanju.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Gitrabin®

Aktivne supstance:

gemcitabin

Jedna bočica praška za rastvor za infuziju sadrži gemcitabin-hidrohlorid 228 mg, što odgovara 200 mg gemcitabina.

Jedna bočica praška za rastvor za infuziju sadrži gemcitabin-hidrohlorid 1140 mg, što odgovara 1000 mg gemcitabina.

Ostali sastojci su:

Manitol, natrijum acetat trihidrat, natrijum- hidroksid (za podešavanje pH).

Kako izgleda lek Gitrabin® i sadržaj pakovanja

Prašak za rastvor za infuziju je bele ili skoro bele boje.

Prašak za rastvor za infuziju (200 mg) se nalazi u bezbojnim staklenim bočicama od 10 mL (tip I, Ph. Eur.) sa brombutilnim gumenim čepom. Bočice se pakuju sa ili bez zaštitnog plastičnog poklopca.

Prašak za rastvor za infuziju (1000 mg) se nalazi u bezbojnim staklenim bočicama od 50 mL (tip I, Ph. Eur.) sa brombutilnim gumenim čepom. Bočice se pakuju sa ili bez zaštitnog plastičnog poklopca.

Veličina pakovanja

Jedna bočica koja sadrži 200mg gemcitabina u kartonskoj kutiji.

Jedna bočica koja sadrži 1000mg gemcitabina u kartonskoj kutiji.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

Actavis d.o.o.,

Đorđa Stanojevića 12, 11070N.Beograd, Srbija

Proizvođač

S.C.Sindan-Pharma S.R.L.

11 Ion Mihalache Blvd,Bukurešt,Rumunija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2011

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Gitrabin®, prašak za rastvor za infuziju, 200mg 3340/2010/12 od 09.06.2010

Gitrabin®, prašak za rastvor za infuziju, 1000mg 3338/2010/12 od 09.06.2010

Sledeće informacije su namenjene samo zdravstvenim radnicima:

Uputstvo za upotrebu, rukovanje i odlaganje

1. Rekonstituciju i dalje razblaživanje gemcitabina za primenu putem intravenske infuzije vršiti pod aseptičnim uslovima.
2. Izračunati dozu i broj bočica Gitrabin-a koje su potrebne
3. Za pripremu rastvora, treba dodati 5 mL sterilnog rastvora natrijum hlorida 9 mg/mL (0,9%), bez konzervansa, u bočicu sa 200 mg gemcitabina ili 25 mL sterilnog rastvora natrijum hlorida 9 mg/mL (0,9%), bez konzervansa, u bočicu sa 1000 mg gemcitabina. Ukupni volumen nakon rastvaranja je 5,26 mL (bočice sa 200 mg leka) ili 26,3 mL (bočice sa 1000 mg leka). Ovi rastvori sadrže gemcitabin u koncentraciji od 38 mg/mL, što uključuje istisnuti volumen praška. Bočice treba dobro protresti da bi se sadržaj bolje rastvorio. Moguće je dalje razblaživanje sterilnim rastvorom natrijum hlorida 9 mg/mL (0,9%), bez konzervansa. Rekonstituisan rastvor je bistar, bezbojan do slabožut.
4. Lekove za parenteralnu primenu treba pre primene pregledati na postojanje vidljivih čestica ili promenu boje. Lek se ne sme primeniti ako se uoče vidljive čestice.
5. Rastvor ne bi trebalo držati u frižideru da ne dođe do kristalizacije. Hemijska i fizička stabilnost rastvora u 0,9% natrijum-hloridu održava se tokom 24 sata na 25°C. S mikrobiološke tačke gledišta, rastvor bi trebalo primeniti odmah posle pripreme. Ako se ne upotrebi odmah, vreme za upotrebu rastvora ne bi trebalo da bude duže od 24 sata na 25°C, ukoliko je njegova priprema obavljena u kontrolisanim i aseptičkim uslovima.
6. Gemcitabin rastvor je za jednokratnu upotrebu. Sa neupotrebljenom količinom leka ili otpada treba postupati u skladu sa lokalnim zahtevima.

Mere koje se preduzimaju prilikom pripreme i primene

Pri pripremi i odlaganju rastvora za infuziju moraju se poštovati uobičajene mere opreza za rukovanje sa citostaticima. Priprema rastvora gemcitabina mora se vršiti u posebnom prostoru, predviđenom za to, i moraju se nositi zaštitne rukavice i zaštitna odeća. Ukoliko nema posebno odvojenog prostora za pripremu, potrebno je staviti zaštitnu masku i naočare. Potreban je poseban oprez da bi se izbegao mogući kontakt leka sa očima. Ako dođe do toga, oči treba odmah isprati sa dosta vode. Ukoliko iritacija potraje, treba se obratiti lekaru. Ako rastvor dođe u kontakt sa kožom, kožu treba isprati sa dosta količine vode.

Uklanjanje neupotrebljene količine

Sa neupotrebljenom količinom leka ili otpada treba postupati u skladu sa lokalnim zahtevima.