

## Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Gemcitabine Accord 100 mg/ml Πυκνό διάλυμα για Παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, γιατί περιέχει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσηλευτή σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσηλευτή σας. Στις ανεπιθύμητες ενέργειες συγκαταλέγονται και εκείνες που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

1. Τι είναι το Gemcitabine Accord και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Gemcitabine Accord
3. Πώς να πάρετε το Gemcitabine Accord
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Gemcitabine Accord
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Gemcitabine Accord και ποια είναι η χρήση του**

Το Gemcitabine Accord ανήκει στην κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται «κυτταροτοξικά». Αυτά τα φάρμακα σκοτώνουν κύτταρα που διαιρούνται, συμπεριλαμβανομένων των καρκινικών κυττάρων.

Το Gemcitabine Accord ενδέχεται να χορηγηθεί από μόνο του ή σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα, ανάλογα με τον τύπο του καρκίνου.

Το Gemcitabine Accord χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των παρακάτω τύπων καρκίνου:

- μη μικροκυτταρικό καρκίνο πνεύμονα (NSCLC), μόνο ή σε συνδυασμό με σισπλατίνη
- καρκίνο παγκρέατος.
- καρκίνο μαστού, σε συνδυασμό με πακλιταξέλη.
- καρκίνο ωοθηκών, σε συνδυασμό με καρβοπλατίνη.
- καρκίνο κύστης, σε συνδυασμό με σισπλατίνη.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Gemcitabine Accord**

##### **Μην πάρετε το Gemcitabine Accord:**

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη γεμισιαμπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου (εμφανίζονται στην ενότητα 6).
- σε περίπτωση που θηλάζετε

##### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Πριν από τη λήψη του Gemcitabine Accord μιλήστε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσηλευτή σας.

Πριν από την πρώτη έγχυση θα ληφθούν δείγματα του αίματός σας για να αξιολογηθεί εάν έχετε επαρκή νεφρική και ηπατική λειτουργία. Πριν από κάθε έγχυση θα λαμβάνονται δείγματα του αίματός σας για να αξιολογηθεί εάν έχετε αρκετά κύτταρα αίματος ώστε να λάβετε το Gemcitabine Accord. Ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει αλλαγή της δόσης ή καθυστέρηση της θεραπείας σας ανάλογα με τη γενική κατάστασή σας και εάν οι αριθμοί των κυττάρων του αίματός σας είναι πολύ χαμηλοί. Περιοδικά, θα λαμβάνονται δείγματα του αίματός σας για να αξιολογηθεί η νεφρική και η ηπατική λειτουργία σας.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν:

- έχετε εμφανίσει ποτέ σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή ξεφλούδισμα δέρματος, φουσκάλες και/ή πληγές στο στόμα μετά τη χρήση της γεμισιαμπίνης.
- εμφανίζετε ή έχετε εμφανίσει στο παρελθόν ηπατική νόσο, καρδιακή νόσο, αγγειακή νόσο ή προβλήματα με τους νεφρούς σας.

- υποβληθήκατε πρόσφατα ή πρόκειται να υποβληθείτε σε ακτινοθεραπεία, καθώς ενδέχεται να εκδηλωθεί πρόωμη ή όψιμη αντίδραση από ακτινοβολία με τη λήψη γεμισιταμπίνης.
- έχετε εμβολιαστεί πρόσφατα, καθώς ο εμβολιασμός μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις με τη λήψη γεμισιταμπίνης.
- εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο εκδηλώσετε συμπτώματα όπως πονοκέφαλο με σύγχυση, επιληπτικές κρίσεις (σπασμούς) ή αλλαγές στην όραση, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Μπορεί να πρόκειται για μια πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια του νευρικού συστήματος που ονομάζεται σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας.
- εμφανίσετε δυσκολίες στην αναπνοή ή αισθάνεστε πολύ αδύναμος και είστε πολύ χλωμός (ενδέχεται να είναι σημείο προβλήματος με τους πνεύμονές σας ή νεφρικής ανεπάρκειας).
- πάσχετε από αλκοολισμό, καθώς αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει αιθανόλη (αλκοόλη)
- πάσχετε από επιληψία, καθώς αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει αιθανόλη (αλκοόλη).
- πάσχετε από σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών (CLS) όταν υγρά από τα μικρά αιμοφόρα αγγεία σας διαρρέουν στον ιστό. Στα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνεται το πρήξιμο των ποδιών, του προσώπου και των χεριών, η αύξηση του βάρους, η υποπρωτεϊναιμία (πολύ μικρή ποσότητα της ουσίας που ονομάζεται πρωτεΐνη στο αίμα), η σοβαρή υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση), η οξεία νεφρική δυσλειτουργία και το πνευμονικό οίδημα (οι πνεύμονες γεμίζουν με υγρό).
- πάσχετε από σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES). Στα συμπτώματα περιλαμβάνεται η μείωση του επιπέδου συνείδησης, η επιληπτική δραστηριότητα, ο πονοκέφαλος, οι οπτικές διαταραχές, τα εστιακά νευρολογικά σημεία και η οξεία υψηλή αρτηριακή πίεση.

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Stevens-Johnson, της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης και της οξείας γενικευμένης εξανθηματικής φλυκταίνωσης (AGEP) έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με γεμισιταβίνη. Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που σχετίζονται με αυτές τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που περιγράφονται στην ενότητα 4..

### **Παιδιά και έφηβοι**

Αυτό το φάρμακο δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών λόγω ανεπάρκειας δεδομένων όσον αφορά την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

### **Άλλα φάρμακα και το Gemcitabine Accord**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή ενδέχεται να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και εμβόλια.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος, θηλάζετε, υπάρχει πιθανότητα να μείνετε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος, ενημερώστε τον γιατρό σας. Η χρήση του Gemcitabine Accord θα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της κύησης. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τον πιθανό κίνδυνο λήψης του Gemcitabine Accord κατά τη διάρκεια της κύησης.

Πρέπει να διακόψετε τον θηλασμό κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Gemcitabine Accord.

### **Γονιμότητα**

Συνιστάται οι άντρες να μην κάνουν παιδιά κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για διάστημα έως και 6 μηνών μετά τη θεραπεία με το Gemcitabine Accord. Εάν θέλετε να κάνετε παιδιά κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή κατά τους 6 μήνες μετά τη θεραπεία, συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Ενδέχεται να θελήσετε συμβουλές σχετικά με την αποθήκευση σπέρματος πριν από την έναρξη της θεραπείας σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Gemcitabine Accord ενδέχεται να σας κάνει να αισθάνεστε υπνηλία, ιδιαίτερα εάν έχετε καταναλώσει αλκοόλ. Η ποσότητα του αλκοόλ που περιέχει αυτό το φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Μην οδηγείτε αυτοκίνητο και μη χρησιμοποιείτε μηχανές μέχρι να σιγουρευτείτε ότι η θεραπεία με το Gemcitabine Accord δεν σας έχει κάνει να αισθάνεστε υπνηλία.

**Το Gemcitabine Accord περιέχει άνυδρη αιθανόλη 44% κ.ό., δηλαδή έως 9,9 g ανά μέγιστη ημερήσια δόση (2.250 mg), που ισοδυναμεί με 250 ml μπύρας ή 100 ml κρασιού ανά δόση.**

- Επιβλαβές για όσους πάσχουν από αλκοολισμό.

- Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες, παιδιά και ομάδες υψηλού κινδύνου, όπως ασθενείς με ηπατική νόσο ή επιληψία.
- Η ποσότητα της αλκοόλης σε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται να μεταβάλλει τις επιδράσεις άλλων φαρμάκων.
- Η ποσότητα της αλκοόλης σε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται να επηρεάσει τη δυνατότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

**Το Gemcitabine Accord περιέχει 206 mg (9,0 mmol) νατρίου ανά μέγιστη ημερήσια δόση (2.250 mg).**

- Να λαμβάνετε υπόψη από ασθενείς σε δίαιτα με έλεγχο του νατρίου.

### 3. Πώς να πάρετε το Gemcitabine Accord

Η συνιστώμενη δόση του Gemcitabine Accord είναι 1.000-1.250 mg για κάθε τετραγωνικό μέτρο του εμβαδού επιφάνειας του σώματός σας. Το ύψος και το βάρος σας μετρώνται ώστε να υπολογιστεί το εμβαδόν επιφάνειας του σώματός σας. Ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει αυτό το εμβαδόν επιφάνειας σώματος για να υπολογίσει τη σωστή δόση για εσάς. Αυτή η δοσολογία ενδέχεται να προσαρμοστεί ή η θεραπεία ενδέχεται να καθυστερήσει ανάλογα με τους αριθμούς των κυττάρων αίματος και τη γενική σας κατάσταση.

Το πόσο συχνά λαμβάνετε το Gemcitabine Accord εξαρτάται από τον τύπο του καρκίνου για τον οποίο υποβάλλεστε σε θεραπεία.

Ένας φαρμακοποιός του νοσοκομείου ή ο γιατρός θα έχει αραιώσει το Gemcitabine Accord προτού σας χορηγηθεί.

Θα λαμβάνετε πάντοτε το Gemcitabine Accord μέσω έγχυσης σε μία από τις φλέβες σας. Η έγχυση θα διαρκεί περίπου 30 λεπτά.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε οτιδήποτε από τα παρακάτω:

- Αιμορραγία από τα ούλα, τη μύτη ή το στόμα ή οποιαδήποτε αιμορραγία που δεν σταματά, κοκκινωπά ή ροζ ούρα, μη αναμενόμενοι μώλωπες (εφόσον ενδέχεται να έχετε λιγότερα αιμοπετάλια από το φυσιολογικό, το οποίο είναι πολύ συχνό).
- Κόπωση, αίσθημα λιποθυμίας, εύκολο λαχάνιασμα ή χλωμή όψη (εφόσον ενδέχεται να έχετε λιγότερη αιμοσφαιρίνη από το φυσιολογικό, το οποίο είναι πολύ συχνό).
- Δερματικό εξάνθημα ήπιας έως μέτριας μορφής (πολύ συχνά) / φαγούρα (συχνά) ή πυρετός (πολύ συχνά), (αλλεργικές αντιδράσεις).
- Θερμοκρασία 38 °C ή υψηλότερη, εφίδρωση ή άλλα σημεία λοίμωξης (εφόσον ενδέχεται να έχετε λιγότερα λευκά αιμοσφαίρια από το φυσιολογικό, και συνοδεύεται από πυρετό και είναι γνωστή και ως εμπύρετη ουδετεροπενία) (συχνά).
- Πόνος, ερυθρότητα, οίδημα ή έλκη στο στόμα (συχνά).
- Ακανόνιστη καρδιακή συχνότητα (αρρυθμία) (η συχνότητα δεν είναι γνωστή).
- Υπερβολική κόπωση και αδυναμία, πορφύρα ή μικρές περιοχές αιμορραγίας στο δέρμα (μώλωπες), οξεία νεφρική ανεπάρκεια (μικρή παραγωγή ούρων/ή καθόλου παραγωγή ούρων) και σημεία λοίμωξης. Αυτά μπορεί να είναι χαρακτηριστικά της θρομβωτικής μικροαγγειοπάθειας (σχηματισμός θρόμβων στα μικρά αιμοφόρα αγγεία) και του ουραιμικού αιμολυτικού συνδρόμου, τα οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα (όχι συχνά).
- Δυσκολία στην αναπνοή (είναι πολύ συχνό να έχετε ήπια δυσκολία στην αναπνοή αμέσως μετά την έγχυση του Gemcitabine Accord, η οποία υποχωρεί σύντομα, ωστόσο, όχι συχνά ή σπάνια μπορεί να υπάρξουν πιο σοβαρά προβλήματα με τους πνεύμονες)
- Πόνος στον θώρακα βαριάς μορφής (έμφραγμα του μυοκαρδίου) (σπάνια).

- Υπερευαισθησία/αλλεργική αντίδραση βαριάς μορφής με δερματικό εξάνθημα βαριάς μορφής, συμπεριλαμβανομένου κόκκινου δέρματος με φαγούρα, πρήξιμο των χεριών, των ποδιών, των αστραγάλων, του προσώπου, των χειλιών, του στόματος ή του λαιμού (που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή), συριγμός, γρήγορος καρδιακός παλμός και μπορεί να αισθάνεστε ότι πρόκειται να λιποθυμήσετε (αναφυλακτική αντίδραση) (πολύ σπάνια).
- Γενικευμένο πρήξιμο, δύσπνοια ή αύξηση βάρους, καθώς μπορεί να έχετε διαρροή υγρού από μικρά αιμοφόρα αγγεία προς τους ιστούς (σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών) (πολύ σπάνια)
- Πονοκέφαλος με αλλαγές στην όραση, σύγχυση, επιληπτικές κρίσεις ή σπασμοί (σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας) (πολύ σπάνια).
- Εξάνθημα βαριάς μορφής με φαγούρα, φυσαλίδες ή ξεφλούδισμα του δέρματος (σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση) (πολύ σπάνια).
- Κόκκινο, φολιδωτό διάσπαρτο εξάνθημα με εξογκώματα κάτω από το πρησμένο δέρμα (συμπεριλαμβανομένων των δερματικών πτυχών, του κορμού και των άνω άκρων) και φουσκάλες που συνοδεύονται από πυρετό (Οξεία Γενικευμένη Εξανθηματική Φλυκταίνωση(AGEP)) (συχνότητα μη γνωστή).

### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες από τη λήψη του Gemcitabine Accord μπορεί να είναι οι εξής:**

Πολύ συχνές (ενδέχεται να επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Χαμηλά λευκά αιμοσφαίρια
- Χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων
- Δυσκολία στην αναπνοή
- Έμετος
- Ναυτία
- Απώλεια τριχών
- Ηπατικά προβλήματα: διαπιστώνονται μέσα από παθολογικά αποτελέσματα εξετάσεων αίματος
- Αίμα στα ούρα
- Παθολογικές εξετάσεις ούρων: λεύκωμα στα ούρα
- Συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη, συμπεριλαμβανομένου του πυρετού
- Οίδημα (πρήξιμο των αστραγάλων, των δακτύλων, των ποδιών, του προσώπου)

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάζουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Ανορεξία (απώλεια της όρεξης)
- Πονοκέφαλος
- Αϋπνία
- Υπνηλία
- Βήχας
- Ρινική καταρροή
- Δυσκοιλιότητα
- Διάρροια
- Κνησμός
- Εφίδρωση
- Μυαλγίες
- Ραχιαλγία
- Πυρετός
- Αδυναμία
- Ρίγη
- Λοιμώξεις

Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάζουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Διάμεση πνευμονίτιδα (ουλοποίηση των σάκων αέρα του πνεύμονα)
- Σπασμός των αεραγωγών (συριγμός)
- Παθολογική ακτινογραφία/τομογραφία θώρακα (ουλοποίηση των πνευμόνων)
- Καρδιακή ανεπάρκεια
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Σοβαρή ηπατική βλάβη, συμπεριλαμβανομένης της ηπατικής ανεπάρκειας
- Ηπατική ανεπάρκεια

Σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάζουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Χαμηλή αρτηριακή πίεση

- Απολέπιση, εξέλκωση ή σχηματισμός φυσαλίδων στο δέρμα
- Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης
- Γάγγραινα των δακτύλων του χεριού ή του ποδιού
- Υγρό στους πνεύμονες
- Σύνδρομο αναπνευστικής δυσχέρειας ενηλίκων (πνευμονική φλεγμονή βαριάς μορφής που προκαλεί αναπνευστική ανεπάρκεια)
- Επανεμφάνιση συμπτωμάτων από προηγούμενη ακτινοβολία (ένα δερματικό εξάνθημα σαν ηλιακό έγκαυμα βαριάς μορφής) το οποίο μπορεί να παρατηρηθεί σε δέρμα που έχει εκτεθεί προηγουμένως σε ακτινοθεραπεία.
- Τοξικότητα προκαλούμενη από ακτινοβολία– ουλοποίηση των σάκων αέρα του πνεύμονα που σχετίζεται με ακτινοθεραπεία
- Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (περιφερική αγγειίτιδα)
- Νέκρωση του δέρματος και σχηματισμός δερματικών φυσαλίδων βαριάς μορφής

Πολύ σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάζουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- Αυξημένος αριθμός αιμοπεταλίων
- Ισχαιμική κολίτιδα (φλεγμονή της επένδυσης του παχέος εντέρου, που προκαλείται από μειωμένη αιματική παροχή)
- Θρομβωτική μικροαγγειοπάθεια: σχηματισμός θρόμβων στα μικρά αιμοφόρα αγγεία

Χαμηλά επίπεδα αιμοσφαιρίνης (αναιμία), μικρός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων και μικρός αριθμός αιμοπεταλίων θα ανιχνεύονται με εξέταση αίματος.

Μη γνωστές

- Σήψη: όταν τα βακτήρια και οι τοξίνες τους κυκλοφορούν στο αίμα και αρχίζουν να βλάπτουν τα όργανα
- Ψευδοκυτταρίτιδα: Ερυθρότητα του δέρματος με οίδημα

Ενδέχεται να έχετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα και/ή τις καταστάσεις. Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν όταν αρχίσετε να εμφανίζετε οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στη διεύθυνση:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσεται το Gemcitabine Accord**

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Μετά από το άνοιγμα, πριν από την αραίωση:

Κάθε φιαλίδιο προορίζεται για μία μόνο χρήση και πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι διαφορετικοί χρόνοι και συνθήκες φύλαξης αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

Μετά από την αραίωση:

Η φυσική και χημική σταθερότητα του διαλύματος κατά τη χρήση μετά την αραίωση σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% κ.ό. έχει καταδειχθεί επί 60 ημέρες σε θερμοκρασία 25 °C και 2 °C έως 8 °C.

Από μικροβιολογικής απόψεως, το διάλυμα προς έγχυση θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι διαφορετικοί χρόνοι και συνθήκες πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν θα υπερβούν τις 24 ώρες σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C, εκτός εάν η αραίωση έχει γίνει υπό ελεγχόμενες και εγκεκριμένες άσηπτες συνθήκες.

Μη χρησιμοποιείτε το παρόν φάρμακο μετά από την ημερομηνία λήξης (EXP) που αναφέρεται στο κουτί και το φιαλίδιο. Η ημερομηνία αλήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό θα παρασκευάζεται και θα χορηγείται σε εσάς από νοσηλευτικό προσωπικό. Τυχόν μη χρησιμοποιημένο φάρμακο πρέπει να απορρίπτεται από το νοσηλευτικό προσωπικό.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και άλλες πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Gemcitabine Accord:**

- Η δραστική ουσία είναι η γεμισιταμπίνη. Κάθε 1 ml του πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση περιέχει 100 mg γεμισιταμπίνης (ως υδροχλωρικής γεμισιταμπίνης). Κάθε φιαλίδιο περιέχει 200, 1.000, 1.500 ή 2.000mg γεμισιταμπίνης (ως υδροχλωρικής γεμισιταμπίνης).
- Τα άλλα συστατικά είναι πολυαιθυλενογλυκόλη (macrogol) 300, προπυλενογλυκόλη, άνυδρη αιθανόλη, υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH), υδροχλωρικό οξύ, συμπυκνωμένο (για τη ρύθμιση του pH).

### **Εμφάνιση του Gemcitabine Accord και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Gemcitabine Accord πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση είναι ένα διαφανές, άγχρωμο έως υποκίτρινο διάλυμα.

Το Gemcitabine Accord περιέχεται σε διαφανές γυάλινο φιαλίδιο, σφραγισμένο με πώμα από καουτσούκ, με αποσπώμενη σφράγιση αλουμινίου. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 200 ή 1.000 mg γεμισιταμπίνης. Κάθε συσκευασία του Gemcitabine Accord περιέχει 1 φιαλίδιο.

### *Μεγέθη συσκευασιών*

- 1 x 2 ml φιαλίδιο
- 1 x 10 ml φιαλίδιο
- 1 x 15 ml φιαλίδιο
- 1 x 20 ml φιαλίδιο

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6<sup>a</sup> planta, 08039 Barcelona, Ισπανία

### **Παρασκευαστής**

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow HA1 4HF, Ηνωμένο Βασίλειο  
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomińska 50, 95-200 Pabianice, Πολωνία

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Ολλανδία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ υπό τις ακόλουθες ονομασίες:**

Όνομα του Κράτους Μέλους	Ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος
Ολλανδία	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie
Αυστρία	Gemcitabin Accord 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Βέλγιο	Gemcitabine Accord Healthcare 100 mg/ml Solution à Diluer pour Perfusion / concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Βουλγαρία	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Κύπρος	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Δημοκρατία της Τσεχίας	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Koncentrát pro Přípravu Infuzního Roztoku
Γερμανία	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Δανία	Gemcitabin Accord
Εσθονία	Gemcitabine Accord 100 mg/ml
Ελλάδα	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Ισπανία	Gemcitabina Accord 100 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Φινλανδία	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Infuusiokonsentraatti, Liuosta Varten
Ουγγαρία	Gemcitabine Accord 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Ιρλανδία	Gemcitabine 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Ιταλία	GEMCITABINA ACCORD
Λετονία	Gemcitabine Accord 100 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Λιθουανία	Gemcitabine Accord 100mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Μάλτα	Gemcitabine 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Νορβηγία	Gemcitabine Accord
Πολωνία	Gemcitabinum Accord
Πορτογαλία	Gemcitabine Accord
Σλοβακία	Gemcitabine 100 mg/ml concentrate for solution for infusion
Ρουμανία	Gemcitabina 100 mg / ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.
Σουηδία	Gemcitabine Accord

To

παρόν φύλλο οδηγιών εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 04/2024

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

### **Οδηγίες χρήσης, χειρισμού και απόρριψης.**

Το Gemcitabine Accord απαιτεί κατάλληλη αραίωση πριν από τη χρήση. Η συγκέντρωση της γεμισταμπίνης στο Gemcitabine Accord διαφέρει από τα άλλα προϊόντα γεμισταμπίνης.

Η συγκέντρωση πρέπει να λαμβάνεται υπόψη, διαφορετικά ενδέχεται να προκύψει απειλητική για τη ζωή υπερδοσολογία.

Το Gemcitabine Accord θα πρέπει να αραιώνεται πριν από τη χρήση.

- Χρησιμοποιήστε άσηπτες τεχνικές κατά τη διάρκεια της ανασύστασης και τυχόν περαιτέρω αραίωσης της γεμισταμπίνης για χορήγηση ενδοφλέβιας έγχυσης.
- Το πυκνό διάλυμα γεμισταμπίνης για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση είναι ένα διαφανές, άχρωμο έως υποκίτρινο διάλυμα με συγκέντρωση γεμισταμπίνης 100 mg/ml. Η συνολική ποσότητα Gemcitabine Accord που απαιτείται για έναν μεμονωμένο ασθενή θα πρέπει να αραιώνεται με στείρο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%). Μπορεί να γίνει περαιτέρω αραίωση με τον ίδιο διαλύτη σε τελική συγκέντρωση 0,1 έως 9 mg/ml. Το αραιωμένο διάλυμα είναι ένα διαφανές, άχρωμο έως υποκίτρινο διάλυμα.
- Το περιεχόμενο DEHP (δι-(2-αιθυλεξυλ) φθαλικό) ενδέχεται να διηθηθεί από περιέκτες από PVC κατά τη φύλαξη του αραιωμένου πυκνού διαλύματος γεμισταμπίνης για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση στους πλαστικοποιημένους περιέκτες από πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC). Συνεπώς, η Παρασκευή, φύλαξη και χορήγηση αραιωμένου διαλύματος θα πρέπει να γίνεται με τη χρήση εξοπλισμού που δεν περιέχει PVC.
- Ειδικές προφυλάξεις για τη φύλαξη

#### Μετά από το άνοιγμα, πριν από την αραίωση:

Κάθε φιαλίδιο προορίζεται για μία μόνο χρήση και πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι διαφορετικοί χρόνοι και συνθήκες φύλαξης αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

#### Μετά από την αραίωση:

Η φυσική και χημική σταθερότητα του διαλύματος κατά τη χρήση μετά την αραίωση σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% κ.ό. έχει καταδειχθεί επί 60 ημέρες σε θερμοκρασία 25 °C και 2 °C έως 8 °C. Από μικροβιολογικής απόψεως, το διάλυμα προς έγχυση θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι διαφορετικοί χρόνοι και συνθήκες πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν θα υπερβούν τις 24 ώρες σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C, εκτός εάν η αραίωση έχει γίνει υπό ελεγχόμενες και εγκεκριμένες άσηπτες συνθήκες.

### **Παρασκευή του διαλύματος προς έγχυση**

Το Gemcitabine Accord περιέχει 100 mg/ml γεμισταμπίνης ανά 1 ml πυκνού διαλύματος. Το πυκνό πρέπει να αραιώνεται πριν από τη χορήγηση.

- Εάν τα φιαλίδια φυλάσσονται σε ψύξη, αφήστε τον απαιτούμενο αριθμό κουτιών Gemcitabine Accord να παραμείνουν υπό θερμοκρασία χαμηλότερη από τους 25 °C επί 5 λεπτά πριν από τη χρήση. Ενδέχεται να χρειαστούν περισσότερα από ένα φιαλίδια Gemcitabine Accord για να προκύψει η απαιτούμενη δόση για τον ασθενή.
- Με εφαρμογή άσηπτης τεχνικής, αφαιρέστε την απαιτούμενη ποσότητα Gemcitabine Accord 100 mg/ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση, χρησιμοποιώντας βαθμονομημένη σύριγγα.
- Ο απαιτούμενος όγκος Gemcitabine Accord πρέπει να εγχύεται σε ασκό έγχυσης, ο οποίος να περιέχει διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) προς έγχυση.
- Αναμείξτε μη αυτόματα το περιεχόμενο του ασκού έγχυσης, ανακινώντας αργά. Μπορεί να γίνει περαιτέρω αραίωση με τον ίδιο διαλύτη ώστε να προκύψει τελική συγκέντρωση 0,1 έως 9 mg/ml περίπου.



Λαμβάνοντας υπόψη τη μέγιστη δόση γεμισιαμπίνης ~ 2,25 g, η συγκέντρωση των 4,5 mg/ml (η οποία επιτυγχάνεται με 500 ml αραιωτικού) έως 9 mg/ml (η οποία επιτυγχάνεται με 250 ml αραιωτικού) αντιστοιχεί σε ωσμωμοριακότητα περίπου 1000 mOsmol/Kg έως 1700 mOsmol/Kg.

- Όπως συμβαίνει με όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα παρεντερικής χορήγησης, το διάλυμα προς έγχυση Gemcitabine θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για σωματιδιακή ύλη και αποχρωματισμό, πριν από τη χορήγηση. Εάν παρατηρηθεί σωματιδιακή ύλη, μην χορηγείτε.

#### **Προφυλάξεις κατά την παρασκευή και τη χορήγηση**

Οι φυσιολογικές προφυλάξεις για την ασφάλεια για τους κυτταροστατικούς παράγοντες πρέπει να τηρούνται κατά την παρασκευή και την απόρριψη του διαλύματος έγχυσης. Ο χειρισμός του διαλύματος προς έγχυση θα πρέπει να πραγματοποιείται σε κουτί ασφαλείας και να χρησιμοποιούνται προστατευτικές επικαλύψεις και γάντια. Εάν δεν διατίθεται κουτί ασφαλείας, ο εξοπλισμός θα πρέπει να συμπληρώνεται με μάσκα και προστατευτικά γυαλιά.

Εάν το παρασκεύασμα έρθει σε επαφή με τα μάτια, αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρό ερεθισμό. Τα μάτια θα πρέπει να ξεπλένονται αμέσως και σχολαστικά με νερό. Εάν υπάρχει διαρκής ερεθισμός, θα πρέπει να συμβουλευτείτε ιατρό. Εάν το διάλυμα χυθεί στο δέρμα, εκπλύνετε σχολαστικά με νερό.

#### **Απόρριψη**

Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.