

**Листок-вкладыш – информация для потребителя**  
**ГЕМЦИТАБИН, 200 мг или 1000 мг, порошок лиофилизированный для**  
**приготовления раствора для инфузий**  
**Действующее вещество: гемцитабин (в виде гемцитабина гидрохлорида)**

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что собой представляет препарат ГЕМЦИТАБИН, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ГЕМЦИТАБИН
3. Применение препарата ГЕМЦИТАБИН
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ГЕМЦИТАБИН
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат ГЕМЦИТАБИН,**  
**и для чего его применяют**

ГЕМЦИТАБИН, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инфузий, относится к группе лекарств, называемых «цитотоксическими средствами». Эти лекарства способствуют гибели делящихся клеток, в том числе и раковых клеток. ГЕМЦИТАБИН может назначаться отдельно или в сочетании с другими противораковыми лекарственными средствами в зависимости от вида рака. ГЕМЦИТАБИН используется при лечении следующих видов рака:

- немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ) отдельно или вместе с цисплатином,
- рак поджелудочной железы,
- рак молочной железы вместе с паклитакселом,
- рак яичников вместе с карбоплатином,
- рак мочевого пузыря вместе с цисплатином.

**2. О чем следует знать перед применением**  
**препарата ГЕМЦИТАБИН**

Соблюдайте все рекомендации Вашего врача!

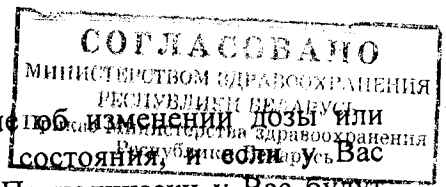
**Не принимайте ГЕМЦИТАБИН, если:**

- у Вас аллергия на ГЕМЦИТАБИН или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.
- Вы беременны.
- Вы кормите грудным молоком.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите лечащему врачу перед началом лечения ГЕМЦИТАБИНОМ.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед первой инфузией у Вас возьмут анализы крови, чтобы оценить функцию Ваших почек и печени. Перед каждой инфузией у Вас будут проводить анализы крови для оценки достаточного количества у Вас клеточных элементов крови для дальнейшего



введения гемцитабина. Ваш врач может принять решение об изменении дозы или приостановке лечения в зависимости от Вашего общего состояния, и если у Вас слишком низкое количество клеточных элементов крови. Периодически у Вас будут проводиться анализы крови, чтобы оценить функцию Ваших почек и печени.

**Сообщите лечащему врачу, если:**

- у Вас есть или ранее были заболевания печени, сердечно-сосудистые заболевания,
- за последнее время Вы получали лучевую терапию или планируете ее проведение,
- Вы недавно проходили вакцинирование,
- у Вас затруднение дыхания или Вы очень бледны и чувствуете сильную слабость (может быть признаком недостаточности функции почек),
- у Вас развивается генерализованный отек, одышка или увеличивается вес, поскольку это может быть признаком вытекания жидкости из мелких кровеносных сосудов в ткани и симптомами серьезного состояния, называемого синдромом повышенной проницаемости капилляров,
- во время лечения гемцитабином у Вас появляются такие симптомы, как головная боль со спутанностью сознания, конвульсии (судороги) или изменения зрения. Вам следует немедленно обратиться к врачу, так как эти симптомы могут быть признаками очень редкой нежелательной реакции со стороны нервной системы, которая называется синдромом обратимой задней энцефалопатии (СОЗЭ).

Если что-нибудь из вышеперечисленного относится к Вам, немедленно сообщите Вашему врачу.

**Пациенты в возрасте 65 лет и старше**

ГЕМЦИТАБИН хорошо переносится пациентами старше 65 лет. Доказательства необходимости коррекции дозы у пожилых пациентов отсутствуют.

**Дети и подростки**

ГЕМЦИТАБИН не рекомендуется для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

**Другие препараты и препарат ГЕМЦИТАБИН**

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые Вы купили без рецепта врача, а также к вакцинам.

**Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

ГЕМЦИТАБИН противопоказан во время беременности!

Если Вы беременны, думаете, что можете быть беременны, или планируете иметь ребенка, проконсультируйтесь с лечащим врачом прежде чем принимать это лекарство. Сообщите Вашему врачу, если Вы кормите грудью. Вы должны прекратить грудное вскармливание во время лечения препаратом ГЕМЦИТАБИН.

**Фертильность**

Мужчинам репродуктивного возраста следует обязательно воздерживаться от планирования рождения детей во время лечения и, по меньшей мере, 6 месяцев после лечения ГЕМЦИТАБИНОМ. Пациентам мужского пола необходимо посоветовать криоконсервацию спермы до начала лечения ГЕМЦИТАБИНОМ.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Исходя из данных о способности ГЕМЦИТАБИНА вызывать небольшую сонливость (особенно при совместном приеме алкоголя), пациенту следует воздержаться от управления транспортными средствами или потенциально опасными механизмами на период лечения ГЕМЦИТАБИНОМ.

**Важная информация о некоторых веществах, входящих в состав ГЕМЦИТАБИНА**

ГЕМЦИТАБИН 200 мг содержит 3,5 мг (< 1 ммоль) натрия на флакон.

ГЕМЦИТАБИН 1000 мг содержит 17,5 мг (< 1 ммоль) натрия на флакон.

Это следует учитывать пациентам, соблюдающим натриевую диету.

### 3. Применение препарата ГЕМЦИТАБИН

**Назначение и контроль терапии ГЕМЦИТАБИНОМ будет проводиться врачом.**

**Тщательно следуйте всем инструкциям, данным Вам лечащим врачом.**

**При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом.**

Обычная доза ГЕМЦИТАБИНА составляет 1000-1250 мг/м<sup>2</sup>. Ваш рост и вес будут измеряться для определения площади поверхности Вашего тела. Ваш врач будет использовать полученное значение площади поверхности тела для назначения правильной дозы. Эта доза может быть скорректирована, или лечение может быть приостановлено в зависимости от количества форменных элементов Вашей крови и Вашего общего состояния.

Как часто Вы будете получать препарат ГЕМЦИТАБИН зависит от вида заболевания, из-за которого Вы получаете лечение.

Медицинский персонал правильно растворит порошок ГЕМЦИТАБИНА до начала введения.

Вы всегда будете получать ГЕМЦИТАБИН путем внутривенного вливания. Введение (вливание) будет продолжаться приблизительно 30 минут.

Если у Вас есть любые дополнительные вопросы об использовании этого лекарственного препарата, обратитесь к врачу.

### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ГЕМЦИТАБИН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Частота развития нежелательных реакций приведена в следующей градации: очень часто (может проявляться более чем у 1 из 10 человек); часто (может проявляться менее чем у 1 из 10 человек); нечасто (может проявляться менее чем у 1 из 100 человек); редко (может проявляться менее чем у 1 из 1 000 человек); очень редко (может проявляться менее чем у 1 из 10 000 человек), неизвестно (частота не может быть определена по имеющимся данным).

**Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас наблюдаются следующие нежелательные реакции:**

- Лихорадка или инфекция (общая): если у Вас температура 38 °С или выше, повышенное потоотделение или другие признаки инфекции (часто наблюдается снижение количества лейкоцитов в сравнении с нормой).
- Нерегулярный сердечный ритм (аритмия) (частота неизвестна).
- Боль, покраснение, отек или язвы во рту (часто).
- Аллергические реакции: если у Вас развивается кожная сыпь (очень часто)/зуд (часто) или лихорадка (очень часто).
- Усталость, ощущение слабости, затруднение дыхания, бледность кожи (поскольку у Вас может снизиться уровень гемоглобина в сравнении с нормой) (часто).
- Кровотечение из десен, носа или рта или любое кровотечение, которое не прекратилось, красноватый или розоватый цвет мочи, неожиданные кровоподтеки (поскольку у Вас может снизиться уровень тромбоцитов в сравнении с нормой) (часто).
- Затруднение дыхания (очень часто возникает небольшое затруднение дыхания вскоре после инфузии ГЕМЦИТАБИНА, которое скоро проходит, однако нечасто или редко могут быть более тяжелые проблемы с легкими).
- Генерализованный отек, одышка и увеличение веса, поскольку у Вас может наблюдаться выход жидкости из мелких кровеносных сосудов в ткани (синдром повышенной проницаемости капилляров) (очень редко).
- Головная боль с изменениями зрения, спутанность сознания, конвульсии или судороги (синдром обратимой задней энцефалопатии) (очень редко).

**Нежелательные реакции после введения ГЕМЦИТАБИНА:**  
**Очень часто:** низкий уровень гемоглобина (анемия); ~~низкий уровень лейкоцитов;~~ низкий уровень тромбоцитов; затрудненное дыхание; рвота; тошнота; кожная сыпь – аллергическая сыпь на коже, часто зудящая; выпадение волос; проблемы с печенью: выявляются с помощью аномальных результатов анализов крови; кровь в моче; аномальные анализы мочи: белок в моче; гриппоподобные симптомы, включая лихорадку; отек (отек лодыжек, пальцев, ног, лица).

**Часто:** лихорадка, сопровождающаяся низким количеством лейкоцитов (фебрильная нейтропения); анорексия (плохой аппетит); головная боль; бессонница; сонливость; кашель; насморк; запор; диарея; боль, покраснение, отек или язвы во рту; зуд; повышенное потоотделение; боль в мышцах; боль в спине; лихорадка; слабость; озноб.

**Нечасто:** интерстициальный пневмонит (рубцевание воздушных мешочков легкого); спазм дыхательных путей (хрипы); аномальный рентген грудной клетки/сканирование (рубцевание легких).

**Редко:** сердечный приступ (инфаркт миокарда); низкое артериальное давление; отшелушивание кожи, изъязвление или образование волдырей; реакции в месте введения.

**Очень редко:** увеличение количества тромбоцитов; анафилактическая реакция (тяжелая гиперчувствительность/аллергическая реакция); шелушение кожи и тяжелая степень покрывания кожи волдырями или пузырями.

**Частота неизвестна:** нерегулярный сердечный ритм (аритмия); острый респираторный дистресс-синдром (тяжелое воспаление легких, вызывающее респираторную недостаточность); местная воспалительная реакция в ранее облученной области – (кожная сыпь похожая на сильный солнечный ожог), которая может возникать на коже, подвергшейся ранее лучевой терапии; жидкость в легких; токсичность ионизирующего излучения – рубцевание воздушных мешков легких, связанное с лучевой терапией; ишемический колит (воспаление слизистой оболочки толстой кишки, вызванное уменьшением кровоснабжения); сердечная недостаточность; почечная недостаточность; гангрена пальцев рук или ног; серьезное повреждение печени, включая печеночную недостаточность; инсульт.

Если у Вас усиливается любое из перечисленных нежелательных явлений или у Вас появилась нежелательная реакция, не указанная в данном листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом лечащему врачу.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

*Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.*

### **5. Хранение препарата ГЕМЦИТАБИН**

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Храните препарат в оригинальной упаковке.

Срок годности: 2 года.

Не применяйте препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждый флакон объемом 10 мл содержит: *активное вещество* – гемцитабин (в виде гемцитабина гидрохлорида) – 200 мг; *вспомогательные вещества*: маннитол (маннит), натрия ацетат тригидрат (E262), хлористоводородная кислота 1 М раствор.

Каждый флакон объемом 50 мл содержит: *активное вещество* – гемцитабин (в виде гемцитабина гидрохлорида) – 1000 мг; *вспомогательные вещества*: маннитол (маннит), натрия ацетат тригидрат (E262), хлористоводородная кислота 1 М раствор.

### **Внешний вид препарата ГЕМЦИТАБИН и содержимое упаковки**

Порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инфузий.

Белый или почти белый порошок в виде слоя или отдельных агрегатов или легкосыпучий порошок.

По 200 мг во флаконы стеклянные вместимостью 10 мл или по 1000 мг во флаконы стеклянные вместимостью 50 мл, укупоренные пробками резиновыми. Каждый флакон вместе с листом-вкладышем помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров: по 40 флаконов для дозировки 200 мг или по 20 флаконов для дозировки 1000 мг с общей характеристикой лекарственного препарата в групповую тару.

**Условия отпуска:** по рецепту.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен:

---

## СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

**ГЕМЦИТАБИН**, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инфузий, представляет собой белый или почти белый порошок в виде слоя или отдельных агрегатов или легкосыпучий порошок.

Перед инфузией препарат необходимо восстановить согласно информации, представленной ниже. Флакон предназначен для однократного использования.

Информация касательно рекомендаций по условиям хранения изложена в разделе 5 данного листка-вкладыша.

### Общие рекомендации по режиму дозирования

#### Рак мочевого пузыря

#### Комбинированная терапия

Рекомендуемая доза составляет 1000 мг/м<sup>2</sup> в течение 30 минут. Препарат вводят на 1, 8 и 15 дни каждого 28-дневного цикла в комбинации с цисплатином. Рекомендуемая доза цисплатина 70 мг/м<sup>2</sup> на 1 или 2 день после гемцитабина каждого 28-дневного цикла. Затем данный 4-х недельный цикл повторяется. Возможно уменьшение дозы с каждым новым циклом или во время цикла исходя из уровня токсичности препарата у пациента.

#### Рак поджелудочной железы

Рекомендуемая доза составляет 1000 мг/м<sup>2</sup> в течение 30 минут. Препарат вводят один раз в неделю в течение 7 недель с последующим недельным перерывом. Дальнейшие циклы должны состоять из 4-х недель, в которых препарат вводят один раз в неделю в течение первых 3 недель подряд. Возможно уменьшение дозы с каждым новым циклом или во

время цикла исходя из уровня токсичности препарата у пациента.

Немелкоклеточный рак легкого

*Монотерапия*

Рекомендуемая доза составляет 1000 мг/м<sup>2</sup> в течение 30 минут. Препарат вводят один раз в неделю в течение 3 недель, с последующим недельным перерывом. Затем данный 4-х недельный цикл повторяют. Возможно уменьшение дозы с каждым новым циклом или во время цикла исходя из уровня токсичности препарата у пациента.

*Комбинированная терапия*

Рекомендуемая доза составляет 1250 мг/м<sup>2</sup> в течение 30 минут. Препарат вводят на 1 и 8 день 21-дневного цикла. Возможно уменьшение дозы с каждым новым циклом или во время цикла исходя из уровня токсичности препарата у пациента. Доза цисплатина составляет 75-100 мг/м<sup>2</sup> один раз в течение 3 недель.

Рак молочной железы

*Комбинированная терапия*

Рекомендованная доза препарата составляет 1250 мг/м<sup>2</sup> в 1 и 8 дни (цикл 21 день) в сочетании с паклитакселом в течение 30 минут, который вводится до гемцитабина в дозе 175 мг/м<sup>2</sup> в 1 день каждого 21-дневного цикла внутривенно капельно примерно в течение 3 часов. Возможно уменьшение дозы с каждым новым циклом или во время цикла исходя из уровня токсичности препарата у пациента. Абсолютное количество гранулоцитов у пациента перед началом терапии гемцитабин/паклитаксел должно составлять не менее 1500×10<sup>6</sup>/л.

Рак яичников

*Комбинированная терапия*

Рекомендованная доза препарата – 1000 мг/м<sup>2</sup> в 1 и 8 дни (цикл 21 день) в виде 30-минутной внутривенной инфузии в сочетании с карбоплатином в дозе, соответствующей AUC 4,0 мг/мл/мин, который вводится сразу после инфузии гемцитабина в 1-й день каждого 21-дневного цикла. Возможно уменьшение дозы с каждым новым циклом или во время цикла исходя из уровня токсичности препарата у пациента.

**За дополнительной информацией касательно коррекции дозы при развитии признаков токсичности обратитесь к разделу 4.2 ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата).**

При приготовлении и уничтожении остатков раствора необходимо соблюдать меры предосторожности, необходимые при работе с цитотоксическими препаратами. Приготовление раствора для инъекции должно выполняться в безопасном контейнере с использованием защитной одежды и перчаток. В случае отсутствия безопасного контейнера необходимо дополнительно использовать защитную маску и очки.

При попадании препарата в глаза возможно развитие серьезного раздражения. Глаза следует немедленно тщательно промыть водой. При продолжительном раздражении следует обратиться к врачу. При попадании препарата на кожу следует тщательно промыть водой.

Инструкция по растворению

Единственным допустимым растворителем для стерильного порошка гемцитабина является раствор хлорида натрия 9 мг/мл (0,9 %) для инъекций (без консервантов). По причине ограниченной растворимости, максимально допустимая концентрация при растворении гемцитабина составляет 40 мг/мл. Запрещено приготовление раствора гемцитабина с концентрацией выше 40 мг/мл из-за вероятности его неполного растворения.

1. Растворение и любое последующее разведение гемцитабина для внутривенного введения необходимо проводить в асептических условиях.

2. Для растворения 200 мг гемцитабина добавить 5 мл стерильного раствора хлорида натрия 9 мг/мл (0,9 %) для инъекций (без консервантов) во флакон. Для растворения 1000 мг гемцитабина добавить 25 мл стерильного раствора хлорида натрия 9 мг/мл (0,9 %)

для инъекций (без консервантов) во флакон. Конечный объем после растворения 3,26 мл (200 мг) или 26,3 мл (1000 мг). Полученная концентрация составляет 38 мг/мл, с учетом рабочего объема лиофилизованного порошка. Взбалтывать до растворения. В дальнейшем раствор можно разбавлять стерильным раствором хлорида натрия 9 мг/мл (0,9 %) для инъекций (без консервантов). Полученный раствор должен быть прозрачным, бесцветным или светло-соломенного цвета.

3. Перед введением необходимо визуально проверить раствор на отсутствие твердых частиц и бесцветность. Не использовать при наличии твердых частиц.

Неиспользованный препарат или отходы следует уничтожить в соответствии с принятыми правилами по обращению с цитотоксическими соединениями.

Условия хранения восстановленного раствора

Восстановленный раствор сохраняет химическую и физическую стабильность в течение 24 часов при температуре 30 °С.

С микробиологической точки зрения препарат должен быть использован сразу после восстановления. Если раствор не использован сразу после приготовления, условия и длительность его хранения являются ответственностью пользователя и, как правило, не должны превышать 24 часа при комнатной температуре за исключением случаев, когда восстановление (и дальнейшее разведение, если применимо) осуществлялось в контролируемых и валидированных асептических условиях.

**Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно режима дозирования и способа применения обратитесь к разделу 4.2 ОХЛП.**

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель:**

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

