МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001201- 07 04 17
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Гемтаз (Gemtaz)

Регистрационный номер: ЛП-001201

Торговое название препарата: Гемтаз

Международное непатентованное название: гемцитабин

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

Состав

1 флакон с лиофилизатом содержит:

активное вещество – гемцитабин (в виде гемцитабина гидрохлорида) 200 мг (227,7 мг) или 1000 мг (1138,5 мг).

вспомогательные вещества: маннитол – 200 мг / 1000 мг, натрия ацетат – 12,5 мг / 62,5 мг, хлористоводородная кислота – q.s. до pH 2,70 – 3,30 и натрия гидроксид – q.s. до pH 2,70 – 3,30.

Описание

Лиофилизированная компактная масса или порошок белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противоопухолевое средство – антиметаболит.

Код АТХ: L01BC05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика:

Противоопухолевое средство, антиметаболит группы аналогов пиримидина, подавляет синтез дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК). Проявляет циклоспецифичность, действуя на клетки в фазах S и G1/S. Метаболизируется в клетке под действием нуклеозидкиназ до активных дифосфатных и трифосфатных нуклеозидов. Дифосфатные нуклеозиды ингибируют действие рибонуклеотидредуктазы (единственного фермента, катализирующего образование дезоксинуклеозидтрифосфатов, необходимых для синтеза ДНК). Трифосфатные нуклеозиды способны встраиваться в цепь ДНК (в меньшей степени РНК), что приводит к прекращению дальнейшего синтеза ДНК и запрограммированному лизису клетки (апоптоз). При раке поджелудочной железы считается препаратом I линии: монотерапия вызывает у 25 – 40 % больных клиническое

улучшение, а у 10 – 15 % больных – частичную ремиссию продолжительностью 11 – 12 недель; 23 % пациентов живут более года. При сочетании гемцитабина с цисплатином эффективность лечения увеличивается до 69 %. Гемцитабин является также сильным радиосенсибилизирующим средством даже в концентрациях более низких, чем цитотоксические.

Фармакокинетика:

Максимальная концентрация гемцитабина в плазме крови (от 3,2 мкг/мл до 45,5 мкг/мл) достигается через 5 минут после окончания инфузии. Фармакокинетический анализ исследований с однократным и многократным введением доз показывает, что объём распределения в значительной степени зависит от пола. Связывание гемцитабина с белками плазмы незначительное.

В организме гемцитабин быстро метаболизируется под действием цитидиндезаминазы в печени, почках, крови и других тканях, в результате чего образуются гемцитабин моно-, ди- и трифосфаты, из которых активными считаются гемцитабин ди- и трифосфаты.

Гемцитабин быстро выводится из организма почками в основном в виде неактивного метаболита 2'-дезокси-2',2'-дифторуридина. Менее 10 % введенной внутривенной дозы обнаруживается в моче в форме неизменённого гемцитабина. Системный клиренс, который колеблется примерно от 30 л/ч/м^2 до 90 л/ч/м^2, зависит от возраста и пола.

Период полувыведения колеблется от 42 минут до 94 минут. При соблюдении рекомендованного режима дозирования полное выведение гемцитабина происходит в течение 5 – 11 часов от начала инфузии. При введении один раз в неделю гемцитабин не накапливается в организме.

Комбинированная терапия гемцитабином и паклитакселом

При совместном введении гемцитабина и паклитаксела фармакокинетика препаратов не изменяется.

Комбинированная терапия гемцитабином и карбоплатином

При совместном введении гемцитабина и карбоплатина фармакокинетика гемцитабина не изменяется.

Нарушение функции почек

Почечная недостаточность лёгкой и умеренной степени (клиренс креатинина 30 – 80 мл/мин.) не оказывает существенного влияния на фармакокинетику гемцитабина.

Показания к применению

- Местнораспространённый или метастатический немелкоклеточный рак лёгкого в качестве терапии первой линии в комбинации с цисплатином или карбоплатином,

а также в монотерапии у пожилых пациентов с функциональным статусом, равным 2.

- Нерезектабельный, местнорецидивирующий или метастатический рак молочной железы в составе комбинированной терапии с паклитакселом после проведения неоадъювантной и/или адъювантной терапии с включением антрациклинов при отсутствии противопоказаний к их назначению.
- Местнораспространённый или метастатический уротелиальный рак (рак мочевого пузыря, почечной лоханки, мочеточника, мочеиспускательного канала).
- Местнораспространённый или метастатический эпителиальный рак яичников в качестве монотерапии или в сочетании с карбоплатином у пациентов с прогрессированием заболевания после проведения первой линии терапии на основе производных платины.
- Местнораспространённый или метастатический рак поджелудочной железы.
- Местнораспространённый или метастатический рак шейки матки.
- Рак желчевыводящих путей.
- Показана эффективность гемцитабина при распространенном мелкоклеточном раке легкого и распространенном рефрактерном раке яичка.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к гемцитабину или другим компонентам препарата;
- Беременность и период грудного вскармливания;
- Детский возраст до 18 лет (отсутствие достаточных данных по эффективности и безопасности).

С осторожностью

При нарушении функции печени и/или почек, угнетении костномозгового кроветворения (в том числе на фоне сопутствующей лучевой или химиотерапии), острых инфекционных заболеваниях вирусной, грибковой или бактериальной природы, у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (в том числе в анамнезе).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность и период грудного вскармливания являются противопоказанием.

Способ применения и дозы

Гемцитабин вводится внутривенно капельно в течение 30 минут.

Перед каждым введением гемцитабина необходимо контролировать количество тромбоцитов, лейкоцитов и гранулоцитов в крови. При признаках угнетения функции костного мозга, вызванного препаратом, необходимо приостановить лечение или скорректировать дозу.

Немелкоклеточный рак лёгкого (местнораспространенный или метастатический), первая линия терапии.

Монотерапия:

Рекомендованная доза препарата – 1000 мг/м^2 площади поверхности тела в 1, 8, и 15 дни каждого 28-дневного цикла.

Комбинированная терапия с цисплатином:

Рекомендованная доза препарата - 1250 мг/м^2 площади поверхности тела в 1 и 8 день каждого 21-дневного цикла или 1000 мг/м^2 площади поверхности тела в 1, 8 и 15 дни каждого 28-дневного цикла. Цисплатин вводится в дозе 70 мг/м^2 площади поверхности тела в 1 день цикла после инфузии гемцитабина на фоне гипергидратации.

Комбинированная терапия с карбоплатином:

Рекомендованная доза препарата – 1000 мг/м^2 или 1200 мг/м^2 площади поверхности тела в 1 и 8 день каждого 21-дневного цикла.

Карбоплатин вводится из расчета AUC (площадь под кривой «концентрация-время») 5,0 мг/мл/мин. в 1 день цикла после инфузии гемцитабина.

Рак молочной железы (нерезектабельный, местнорецидивирующий или метастатический).

Комбинированная терапия с паклитакселом:

В качестве терапии первой линии при прогрессировании заболевания после неоадъювантной и/или адъювантной терапии, включающей антрациклины, при отсутствии противопоказаний к ним. Паклитаксел вводится в дозе 175 мг/м^2 площади поверхности тела внутривенно капельно в течение 3 часов в 1 день 21-дневного цикла с последующим введением гемцитабина. Рекомендованная доза препарата – 1250 мг/м^2 площади поверхности тела в 1 и 8 день каждого 21 -дневного цикла.

Перед началом комбинированной терапии (гемцитабин + паклитаксел) абсолютное число гранулоцитов в крови у пациентов должно быть не менее 1500/мкл.

Уротелиальный рак (рак мочевого пузыря (местнораспространенный, метастатический и поверхностный), почечной лоханки, мочеточника, мочеиспускательного канала).

Монотерапия:

Рекомендованная доза препарата – 1250 мг/м^2 площади поверхности тела в 1, 8 и 15 дни каждого 28-дневного цикла.

Комбинированная терапия с цисплатином:

Рекомендованная доза препарата 1000 мг/м^2 площади поверхности тела в 1, 8 и 15 дни в сочетании с цисплатином, который вводится в дозе 70 мг/м^2 площади поверхности тела сразу после инфузии гемцитабина в 1 или во 2 день каждого 28-дневного цикла.

Клинические исследования показали, что при дозе цисплатина 100 мг/м^2 площади поверхности тела наблюдается более выраженная миелосупрессия.

Эпителиальный рак яичников (местнораспространенный или метастатический, резистентный к производным платины).

Монотерапия:

Рекомендованная доза препарата – 800 – 1250 мг/м^2 в 1, 8 и 15 дни каждого 28-дневного цикла.

Комбинированная терапия с карбоплатином:

Рекомендованная доза препарата – 1000 мг/м^2 площади поверхности тела, в 1 и 8 день в сочетании с карбоплатином из расчета AUC 4,0 мг/мл/мин., который вводится сразу после инфузии гемцитабина в 1 день каждого 21-дневного цикла.

Рак поджелудочной железы (местнораспространенный или метастатический, в т.ч. резистентный к терапии фторурацилом).

Монотерапия:

Рекомендованная доза препарата – 1000 мг/м^2 площади поверхности тела один раз в неделю в течение 7 недель с последующим недельным перерывом. Затем препарат вводится в 1, 8 и 15 дни каждого 28-дневного цикла.

Рак шейки матки (местнораспространенный или метастатический).

Комбинированная терапия с цисплатином:

При местнораспространенном раке при последовательной химиолучевой терапии (неоадъювантно) и при метастатическом раке цисплатин вводится в дозе 70 мг/м^2 площади поверхности тела в 1 день цикла на фоне гипергидратации с последующим введением гемцитабина. Гемцитабин вводится в дозе 1250 мг/м^2 площади поверхности тела в 1 и 8 день каждого 21-дневного цикла.

При местнораспространенном раке при одновременной химиолучевой терапии цисплатин вводится в дозе 40 мг/м^2 с последующим (непосредственно после введения цисплатина) введением гемцитабина. Гемцитабин вводится 1 раз в неделю за 1 – 2 часа до начала лучевой терапии в дозе 125 мг/м^2 площади поверхности тела.

Рак желчевыводящих путей

Комбинированная терапия с цисплатином:

Цисплатин вводится в дозе 70 мг/м^2 площади поверхности тела в 1 день цикла на фоне гипергидратации с последующим введением гемцитабина. Гемцитабин вводится в дозе 1250 мг/м^2 площади поверхности тела в 1 и 8 день каждого 21-дневного цикла.

Коррекция дозы

В случае развития гематологической токсичности доза гемцитабина может быть уменьшена, либо его введение отложено в соответствии со следующими схемами:

А. Коррекция дозы гемцитабина в рамках цикла при уротелиальном раке, немелкоклеточном раке легкого, раке поджелудочной железы в качестве монотерапии или в комбинации с цисплатином.

Коррекция дозы гемцитабина в рамках цикла при уротелиальном раке, немелкоклеточном раке лёгкого, раке поджелудочной железы в качестве монотерапии или в комбинации с цисплатином			
Абсолютное количество гранулоцитов (х 10^9/л)		Количество тромбоцитов (х 10^6 %)	% от предыдущей дозы
> 1	и	>100	100
0,5 – 1	или	50 – 100	75
< 0,5	или	< 50	Отложить введение

Б. Коррекция дозы гемцитабина в рамках цикла при раке молочной железы в комбинации с паклитакселом.

Коррекция дозы гемцитабина в рамках цикла при раке молочной железы в комбинации с паклитакселом			
Абсолютное количество гранулоцитов (х 10^9/л)		Количество тромбоцитов (х 10^6 %)	% от предыдущей дозы
≥ 1,2	и	> 75	100
1 – < 1,2	или	50 – 75	75
0,7 – < 1	и	> 50	50
< 0,7	или	< 50	Отложить введение

В. Коррекция дозы гемцитабина в рамках цикла при раке яичников в комбинации с карбоплатином.

Коррекция дозы гемцитабина в рамках цикла при раке яичников в комбинации с карбоплатином			
Абсолютное количество гранулоцитов (х 10 %)		Количество тромбоцитов (х 10^6 %)	% от предыдущей дозы
> 1,5	и	≥ 100	100
1 – 1,5	или	75 – 100	50
< 1	или	< 75	Отложить введение

Для выявления негематологической токсичности необходимо проводить регулярное обследование пациента и контролировать функцию печени и почек. В зависимости от степени токсичности дозу можно снижать в ходе каждого цикла или с началом нового цикла ступенчато.

Введение препарата должно быть отложено до тех пор, пока, по мнению врача, токсичность не разрешится.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты:

Нет данных, позволяющих предположить, что у пожилых пациентов необходимо корректировать дозу.

Пациенты с нарушением функции печени и почек:

Применять гемцитабин у пациентов с печеночной недостаточностью или с нарушенной функцией почек следует с осторожностью, так как достаточных данных по применению препарата у этой категории пациентов нет.

Почечная недостаточность легкой или средней степени тяжести (скорость клубочковой фильтрации от 30 мл/мин до 80 мл/мин.) не оказывает заметного влияния на фармакокинетику гемцитабина.

Дети:

Гемцитабин изучался в ограниченных исследованиях I и II фазы у детей с различными типами новообразований. Данных этих исследований недостаточно для доказательства эффективности и безопасности применения гемцитабина у детей.

Побочное действие

Побочные реакции, встречавшиеся чаще, чем в единичных случаях, перечислены в соответствии со следующей градацией: *очень часто (> 10 %); часто (> 1 %, < 10 %); нечасто (>0,1 %, < 1 %); редко (> 0,01 %, < 0,1 %); очень редко (< 0,01 %).*

Нарушения со стороны системы крови и лимфатической системы: очень часто – анемия, лейкопения и тромбоцитопения; часто – фебрильная нейтропения; очень редко – тромбоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – анафилактическая реакция.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: часто – анорексия.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль, бессонница, сонливость; нечасто – нарушение мозгового кровообращения; очень редко – синдром обратимой задней энцефалопатии.

Нарушения со стороны сердца: нечасто – сердечная недостаточность; аритмия, преимущественно суправентрикулярная; редко – инфаркт миокарда.

Нарушения со стороны сосудов: очень часто – отёки, периферические отёки; редко – снижение артериального давления, васкулит периферических сосудов, гангрена; очень редко – синдром повышенной проницаемости капилляров.

Нарушения со стороны дыхательной системы: очень часто – одышка; часто – кашель, ринит; нечасто – бронхоспазм, интерстициальный пневмонит; редко – отёк лёгких, респираторный дистресс-синдром взрослых.

Нарушения со стороны системы желудочно-кишечного тракта: очень часто – тошнота, рвота, повышение активности «печеночных» ферментов аспартатаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ) и щелочной фосфатазы; часто – диарея, стоматит, язвенное поражение слизистой оболочки полости рта, запор, повышение концентрации билирубина; нечасто – гепатотоксичность тяжёлой степени, включая печёночную недостаточность, в некоторых случаях с летальным исходом; редко – повышение концентрации гаммаглутамилтрансферазы (ГГТ); очень редко – ишемический колит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень часто – аллергические кожные высыпания лёгкой степени, сопровождающиеся зудом; алопеция (обычно минимальная потеря волос); часто – зуд, потливость; редко – язвы, образование везикул, шелушение, кожные реакции тяжёлой степени, включая десквамацию и буллёзное поражение кожи; очень редко – токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: очень часто – протеинурия лёгкой степени и гематурия; нечасто – почечная недостаточность; редко – повышение концентрации креатинина, мочевины и лактатдегидрогеназы (ЛДГ) при гемолитико-уремическом синдроме.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: часто – боль в спине, миалгия.

Прочие: очень часто – гриппоподобный синдром. Также были зарегистрированы случаи недомогания, потливость; часто – повышение температуры тела, астения, озноб; редко – реакции в месте инъекции преимущественно лёгкой степени.

Гиперчувствительность: анафилактоидные реакции регистрировались очень редко. Лучевая токсичность регистрировалась редко (см. Взаимодействие с другими видами терапии).

Применение гемцитабина в комбинации с паклитакселом при раке молочной железы

Нежелательные явления III степени тяжести

Гематологическая токсичность:

анемия – 5,7 %, тромбоцитопения – 5,3 %, нейтропения – 31,3 %.

Негематологическая токсичность:

фебрильная нейтропения – 4,6 %, повышенная утомляемость – 5,7 %, диарея – 3,1 %, моторная нейропатия – 2,3 %, сенсорная нейропатия – 5,3 %.

Нежелательные явления IV степени тяжести

Гематологическая токсичность:

анемия – 1,1 %, тромбоцитопения – 0,4 %, нейтропения – 17,2 % (нейтропения IV степени длительностью более 7 дней была зарегистрирована у 12,6 % пациентов).

Негематологическая токсичность:

фебрильная нейтропения – 0,4 %, повышенная утомляемость – 0,8 %, моторная нейропатия – 0,4 %, сенсорная нейропатия – 0,4 %.

Применение гемцитабина в комбинации с цисплатином при раке мочевого пузыря

Нежелательные явления III степени тяжести

Гематологическая токсичность:

анемия – 24 %, тромбоцитопения – 29 %.

Негематологическая токсичность:

тошнота и рвота – 22 %, диарея – 3 %, инфекция – 2 %, стоматит – 1 %.

Нежелательные явления IV степени тяжести

Гематологическая токсичность:

анемия – 4 %, тромбоцитопения – 29 %.

Негематологическая токсичность:

инфекция – 1 %.

Применение гемцитабина в комбинации с карбоплатином при раке яичников

Нежелательные явления III степени тяжести

Гематологическая токсичность:

анемия – 22,3 %, нейтропения – 41,7 %, тромбоцитопения – 30,3 %, лейкопения – 48,0 %.

Негематологическая токсичность:

кровотечение – 1,8 %, фебрильная нейтропения – 1,1 %.

Нежелательные явления IV степени тяжести

Гематологическая токсичность:

анемия – 5,1 %, нейтропения – 28,6 %, тромбоцитопения – 4,6 %, лейкопения – 5,1 %.

Негематологическая токсичность:

инфекция без нейтропении – 0,6 %.

Передозировка

Антидот для гемцитабина неизвестен. Клинически допустимая токсичность наблюдалась при введении однократных доз вплоть до 5,7 г/м^2 площади поверхности тела внутривенно

в течение 30 минут каждые две недели. В случае подозрения на передозировку, пациент должен находиться под постоянным врачебным контролем, включая подсчет формулы крови. При необходимости пациенту проводят симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

Лучевая терапия

Одновременное применение (совместное или с интервалом менее 7 дней): токсичность, сопряженная с таким мультимодальным лечением, зависит от множества различных факторов: дозы гемцитабина, частоты введения гемцитабина, дозы лучевой терапии, техники планирования лучевой терапии, типа и объёма облучаемой ткани. Доклинические и клинические исследования показали, что гемцитабин обладает радиосенсибилизирующим действием. В единственном исследовании, в котором гемцитабин вводился в дозе 1000 мг/м^2 площади поверхности тела в течение 6 недель одновременно с терапевтическим облучением грудной клетки у пациентов с немелкоклеточным раком лёгкого, была зафиксирована значительная токсичность в виде тяжёлого и потенциально опасного для жизни воспаления слизистых оболочек, главным образом эзофагита; а также пневмонита, особенно у пациентов с большим объёмом облучения тканей (медиана объёма облучения 4795 см^3). Проводившиеся позже исследования (исследования II фазы при немелкоклеточном раке лёгкого) свидетельствуют о целесообразности введения гемцитабина в более низких дозах с сопутствующей лучевой терапией с прогнозируемой токсичностью. Лучевая терапия на область грудной клетки (СОД 66 Гр) проводилась одновременно с химиотерапией гемцитабином в дозе 600 мг/м^2 (4 введения) и цисплатином в дозе 80 мг/м^2 (2 введения) в течение 6 недель. Несколько исследований I и II фазы показали, что при немелкоклеточном раке лёгкого и раке поджелудочной железы целесообразнее проводить монотерапию гемцитабином (в дозе до 300 мг/м^2/неделя) параллельно с лучевой терапией. Оптимальный режим для безопасного введения гемцитабина с терапевтическими дозами лучевой терапии ещё не установлен для всех типов новообразований. Последовательное применение (интервал более 7 дней): кроме лучевой реакции при введении гемцитабина более чем за 7 дней до или после лучевой терапии, увеличения токсичности не зарегистрировано. Эти данные позволяют предположить, что гемцитабин можно вводить через одну неделю после лучевой терапии или после того, как будут разрешены острые последствия лучевой терапии.

И при одновременном, и при последовательном применении гемцитабина с лучевой терапией были зарегистрированы лучевые повреждения облучаемых тканей (например, эзофагит, колит и пневмонит).

Другие

Не рекомендуется совместное применение с живыми вакцинами жёлтой лихорадки и другими живыми вакцинами, вследствие риска системного заболевания с возможным летальным исходом, особенно у пациентов с иммуносупрессией.

Особые указания

Лечение гемцитабином можно проводить только под наблюдением врача, имеющего опыт применения противоопухолевой химиотерапии.

Гематологическая токсичность

Гемцитабин может подавлять функцию костного мозга, что проявляется лейкопенией, тромбоцитопенией или анемией. Перед каждым введением гемцитабина необходимо контролировать количество тромбоцитов, лейкоцитов и гранулоцитов в крови. При признаках угнетения функции костного мозга, вызванного препаратом, необходимо приостановить лечение или скорректировать дозу.

Функция почек и печени

Необходимо проводить регулярное обследование пациента и оценку функции почек и печени.

Введение гемцитабина при метастазах в печени, при гепатите и алкоголизме в анамнезе, а также при циррозе печени увеличивает риск развития печёночной недостаточности. У пациентов, получавших гемцитабин, гемолитико-уремический синдром регистрировался в редких случаях. Терапия гемцитабином должна быть прекращена при появлении первых признаков микроангиопатической гемолитической анемии, таких как быстрое снижение гемоглобина, тромбоцитопения, повышение концентрации сывороточного билирубина. Почечная недостаточность может быть необратимой после прекращения терапии гемцитабином, в связи с чем может потребоваться гемодиализ.

Сосудистые нарушения

Синдром повышенной проницаемости капилляров, респираторный дистресс-синдром взрослых, синдром обратимой задней энцефалопатии с потенциально серьёзными последствиями наблюдались у пациентов, получавших гемцитабин в монотерапии или в комбинации с другими химиотерапевтическими препаратами. Данные синдромы могут быть связаны с повреждением эндотелия сосудов, возможно индуцированным гемцитабином. В случае их развития во время терапии следует прекратить лечение гемцитабином и принять необходимые меры.

Функция лёгких

Кроме респираторного дистресс-синдрома взрослых, другие нарушения функции лёгких, иногда тяжёлой степени (например, отёк лёгких, интерстициальный пневмонит), были зарегистрированы у пациентов, получавших гемцитабин в монотерапии или в комбинации с другими цитостатиками. Этиология этих нарушений неизвестна. При развитии таких побочных эффектов необходимо прекратить терапию гемцитабином и принять необходимые меры. Раннее использование симптоматической терапии может улучшить ситуацию.

Фертильность

В исследованиях фертильности гемцитабин вызывал гипосперматогенез у самцов мышей. Поэтому мужчинам, получающим терапию гемцитабином, не рекомендуется отцовство во время лечения и в течение 6 месяцев после его окончания. До начала лечения следует обратиться за дополнительной консультацией в отношении криоконсервации спермы из-за возможного бесплодия вследствие терапии гемцитабином.

Увеличение длительности инфузии и частоты введений приводит к возрастанию токсичности.

В зависимости от степени токсичности дозу можно снижать в ходе каждого цикла или с началом нового цикла ступенчато.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследований влияния гемцитабина на способность управлять автотранспортными средствами и другими механизмами не проводилось. Тем не менее, известно, что гемцитабин может вызывать сонливость от слабой до умеренной степени выраженности, особенно совместно с употреблением алкоголя.

Пациентов следует предостерегать от управления механизмами в тех случаях, когда они чувствуют сонливость.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 200 мг

По 200 мг гемцитабина в прозрачном стеклянном флаконе объёмом 10 мл из стекла типа I, укупоренного бромо-бутиловой пробкой серого цвета с алюминиевой обкаткой и предохранительным полипропиленовым колпачком зелёного цвета (flip-off).

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 1000 мг

По 1000 мг гемцитабина в прозрачном стеклянном флаконе объёмом 50 мл из стекла типа I, укупоренного бромо-бутиловой пробкой серого цвета с алюминиевой обкаткой и

предохранительным полипропиленовым колпачком зелёного цвета (flip-off).

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

"Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд."

Халол - Барода Хайвэй, Халол – 389 350, Дист. Панчмахал, Гуджарат, Индия

Halol-Baroda Highway, Halol – 389 350, Dist. Panchmahal, Gujarat, India

Претензии потребителей направлять в представительство компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. по адресу:

129223, г. Москва, пр. Мира, дом. 119, стр. 537/2.

Тел.: (495) 234-56-11/15, факс: (495) 234-56-19.

Руководитель отдела регистрации ЛС Л. С. Туниева