

Bipacksedel: Information till användaren

Gemcitabin Sandoz 40 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

gemcitabin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Gemcitabin Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Gemcitabin Sandoz
3. Hur du använder Gemcitabin Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Gemcitabin Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Gemcitabin Sandoz är och vad det används för

Gemcitabin Sandoz tillhör en grupp läkemedel som kallas cytostatika. Denna typ av läkemedel tar död på celler som delar sig, däribland cancerceller.

Gemcitabin Sandoz kan ges ensamt eller i kombination med andra läkemedel mot cancer, beroende på cancertyp.

Gemcitabin Sandoz används för att behandla följande cancertyper:

- icke-småcellig lungcancer (NSCLC), som enda läkemedel eller i kombination med cisplatin
- pankreascancer (cancer i bukspottkörteln)
- bröstcancer, i kombination med paklitaxel
- ovarialcancer (cancer i äggstockarna), i kombination med karboplatin
- blåscancer, i kombination med cisplatin.

Gemcitabin som finns i Gemcitabin Sandoz kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Gemcitabin Sandoz

Använd inte Gemcitabin Sandoz

- om du är allergisk mot gemcitabin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du ammar.

Varningar och försiktighet

Före första infusionen kommer blodprov att tas för att kontrollera om din lever och dina njurar fungerar tillräckligt väl för att du ska kunna få detta läkemedel. Före varje infusion kommer blodprov att tas för att kontrollera att mängden blodkroppar räcker till för att erhålla Gemcitabin Sandoz. Din läkare kan besluta att ändra dosen eller skjuta upp behandlingen beroende på ditt allmäntillstånd eller om blodvärdena är alltför låga. Blodprov kommer att tas regelbundet för att kontrollera hur väl dina njurar och din lever fungerar.

Tala med läkare eller sjukhusapotekspersonal innan du använder Gemcitabin Sandoz om:

- du någon gång har utvecklat svåra hudutslag eller hudfjällning, blåsor och/eller sår i munhåla efter att ha använt gemcitabin
- du har eller haft leversjukdom, hjärtsjukdom eller kärlsjukdom eller problem med lungorna eller njurarna, eftersom du kanske inte kan få Gemcitabin Sandoz
- du nyligen fått strålbehandling eller om sådan behandling planeras, eftersom en tidig eller fördröjd strålningsreaktion kan förekomma med Gemcitabin Sandoz
- du nyligen vaccinerats (speciellt mot gula febern), eftersom detta eventuellt kan ha skadlig påverkan med Gemcitabin Sandoz
- du fått andningssvårigheter eller känner dig mycket svag och är mycket blek (eftersom detta kan vara ett tecken på njursvikt eller problem med lungorna)
- du svullnar i kroppen, blir andfådd eller går upp i vikt (eftersom detta kan vara ett tecken på att vätska läcker från små blodkärl till vävnaden).

Allvarliga hudreaktioner som Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys och akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats i samband med gemcitabinbehandling. Sök omedelbart läkarvård om du märker något av symtomen relaterade till dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Kontakta omedelbart läkare om du under behandling med detta läkemedel får symtom som huvudvärk med förvirring, krampanfall eller synförändringar. Detta kan vara en mycket sällsynt biverkning i nervsystemet som kallas posteriot reversibelt encefalopatisyndrom.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas inte för barn under 18 år eftersom det inte finns tillräckliga data om säkerhet och effekt.

Andra läkemedel och Gemcitabin Sandoz

Tala om för läkare eller sjukhusapotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även vacciner och receptfria läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Om du är gravid eller planerar att bli gravid, tala om det för din läkare. Behandling med Gemcitabin Sandoz ska undvikas under graviditet. Din läkare kan informera dig om eventuell risk med Gemcitabin Sandoz då det ges under graviditet. Fertila kvinnor måste använda effektiva preventivmedel under behandling med Gemcitabin Sandoz och upp till 6 månader efter den sista dosen.

Amning

Tala om för din läkare om du ammar.

Amning ska avbrytas under behandling med Gemcitabin Sandoz.

Fertilitet

Män avråds från att avla barn under behandlingen med Gemcitabin Sandoz, och upp till 3 månader efter behandlingen, och därför att använda effektiva preventivmedel under behandlingen med Gemcitabin Sandoz, och upp till 3 månader efter behandlingen. Om du önskar skaffa barn under behandlingen eller under de 3 månader som följer efter behandlingen bör du före behandlingen söka råd från din läkare eller apotekspersonal angående konservering av sperma.

Körförmåga och användning av maskiner

Behandling med Gemcitabin Sandoz kan göra att du känner dig sömnig, särskilt om du har druckit alkohol. Kör inte bil och använd inte maskiner förrän du är säker på att behandlingen med Gemcitabin Sandoz inte gör dig sömnig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Gemcitabin Sandoz

Vanlig dos av Gemcitabin Sandoz är 1000–1250 mg per kvadratmeter kroppsyta. Din längd och vikt används för att räkna ut kroppsytan. Läkaren använder måttet på kroppsytan för att beräkna rätt dos för dig. Denna dos kan justeras eller behandlingen kan uppskjutas beroende på dina blodvärden och ditt allmäntillstånd.

Hur ofta du får infusion med Gemcitabin Sandoz beror på den cancertyp som du behandlas för.

Gemcitabin Sandoz ges alltid som infusion (efter spädning) i en ven. Infusionen pågår i cirka 30 minuter.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Du ska omedelbart kontakta din läkare om du observerar något av följande:

- Blödning i tandkött, näsa eller mun eller någon blödning som inte stannar, rödaktig eller rosaaktig urin, oväntade blåmärken (eftersom du kan ha mindre blodplättar än normalt, vilket är mycket vanligt)
- Trötthet, svimfärdighet, andfåddhet eller blekhet (eftersom ditt hemoglobinvärde kan vara lägre än normalt, vilket är mycket vanligt)
- Lindriga till medelsvåra hudutslag (mycket vanligt) / klåda (vanligt) eller feber (mycket vanligt) (allergiska reaktioner)
- Kroppstemperatur på 38 °C eller högre, svettning eller andra tecken på infektion (eftersom du kan ha färre vita blodkroppar än normalt tillsammans med feber, vilket kallas febril neutropeni) (vanligt)
- Smärta, rodnad, svullnad eller sår i munnen (muninflammation) (vanligt)
- Rytmrubbning i hjärtat (mindre vanligt)
- Extrem trötthet och svaghet, små blödningar i huden (blåmärken), akut njursvikt (låg eller ingen urinproduktion) och tecken på infektion (hemolytiskt uremiskt syndrom); tillståndet kan vara dödligt (mindre vanligt)
- Svårigheter att andas (det är mycket vanligt att få lätta andningssvårigheter strax efter Gemcitabin Sandoz infusionen som snabbt går över, men i mindre vanliga eller sällsynta fall kan allvarigare lungproblem förekomma)
- Svår bröstsmärta (hjärtinfarkt) (sällsynt)
- Svår överkänslighet/allergisk reaktion med svåra hudutslag (bl.a. röd, kliande hud), svullnad av händer, fötter, vristar, ansikte, läppar, mun eller svalg (kan orsaka svårigheter att svälja eller andas), väsande andning, hjärtklappning och svimfärdighet (anafylaktisk reaktion) (mycket sällsynt)
- Allmän svullnad, andfåddhet eller viktökning, eftersom vätska kan läcka ut från små blodkärl till vävnader (kapillärläckagesyndrom) (mycket sällsynt)
- Huvudvärk med synförändringar, förvirring, krampanfall (posteriort reversibelt encefalopatisyndrom) (mycket sällsynt)

- Svåra utslag med klåda, blåsor eller fjällande hud (Stevens–Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys) (mycket sällsynt)
- Röda, fjällande utbredda utslag med knölar under svullen hud (inklusive hudveck, bål och övre extremiteter) och blåsor åtföljda av feber (akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP)) (ingen känd frekvens)
- Extrem trötthet och svaghet, purpura eller små områden med blödningar i huden (blåmärken), akut njursvikt (låg urinproduktion eller ingen urinproduktion) och tecken på infektion. Dessa kan vara tecken på trombotisk mikroangiopati (blodproppar som bildas i små blodkärl) och hemolytiskt uremiskt syndrom, vilket kan vara dödligt.

Andra biverkningar av Gemcitabin Sandoz kan inkludera:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Lågt antal vita blodkroppar
- Kräkning
- Illamående
- Håravfall
- Leverproblem som påvisats med hjälp av blodprov
- Blod i urinen
- Onormala urinvärden: äggvita i urinen
- Influensaliknande symtom som inkluderar feber
- Svullnad i vrister, fingrar, fötter, ansikte (ödem).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Dålig aptit
- Huvudvärk
- Sömnproblem
- Sömnighet
- Hosta
- Snuva
- Förstoppning
- Diarré
- Klåda
- Svette
- Muskelsmärta
- Ryggsmärta
- Feber
- Kraftlöshet
- Frossa
- Förhöjda levervärden (bilirubin)
- Infektioner.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Ärrbildning i lungans luftblåsor (interstitiell pneumonit)
- Väsande andning (kramp i luftvägarna)
- Ärrbildning i lungorna (avvikande röntgenbild av bröstkorgen)
- Slaganfall
- Hjärtsvikt
- Njursvikt
- Allvarlig leverskada, inkluderande leversvikt som kan leda till död.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Lågt blodtryck
- Hudfjällning, sår på huden eller blåsbildning

- Flagnande hud och svåra blåsor på huden
- Reaktioner vid injektionsstället
- Svår lunginflammation som orsakar andningssvikt (akut andningssviktsyndrom)
- Hudutslag som liknar svår solskada, vilket kan förekomma på hud som tidigare har utsatts för strålbehandling (s.k. radiation recall)
- Vätska i lungorna
- Ärrbildning i lungans luftblåsor i samband med strålbehandling (strålningstoxicitet)
- Gangrän (kallbrand) i fingrar eller tår
- Inflammation i blodkärl
- Förhöjda levervärden (gamma-glutamyltransferas, GGT).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Ökat antal blodplättar
- Inflammation i tjocktarmens vägg orsakad av minskad blodförsörjning (ischemisk kolit)
- Trombotisk mikroangiopati: blodproppar som bildas i små blodkärl.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Sepsis: när bakterier och dess toxiner (gifter) cirkulerar i blodet och börjar skada organ
- Pseudocellulit: Hudrodnad med svullnad.

Lågt hemoglobinvärde (anemi), lågt antal vita blodkroppar och förändrat antal blodplättar, vilket ses i blodprover.

Du kan få något av dessa symtom/tillstånd. Om du får någon av dessa biverkningar, tala om det för din läkare så snart som möjligt.

Om du är orolig för någon biverkning, kontakta din läkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Gemcitabin Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Sjukhusapoteket ska förvara Gemcitabin Sandoz flaskorna vid 2 °C–8 °C. Får ej frysas.

Om lösningen förvaras vid temperaturer under 2 °C kan fällning bildas.

Om lösningen ser missfärgad ut eller innehåller synliga partiklar ska den kasseras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är gemcitabin (som hydroklorid).
1 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 40 mg gemcitabin (som hydroklorid).
En 5 ml flaska innehåller 200 mg gemcitabin (som hydroklorid).
En 25 ml flaska innehåller 1000 mg gemcitabin (som hydroklorid).
En 50 ml flaska innehåller 2000 mg gemcitabin (som hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor och utspädd saltsyra (för pH-justerings).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlet är ett koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Koncentratet till infusionsvätska är en klar, färglös till ljusgul lösning i en ofärgad glasflaska (typ I-glas) försluten med grå gummipropp (Ph.Eur, typ I) med eller utan plastskydd (Onco-Safe eller skyddsfolie). "Onco-Safe" och skyddsfolie är inte i kontakt med läkemedlet och ger ökad säkerhet under transport, vilket ökar säkerheten för apoteks- och sjukvårdspersonal under transport.

Förpackningsstorlekar:

200 mg/5 ml: 1 injektionsflaska, 5 injektionsflaskor, 10 injektionsflaskor.

1 000 mg/25 ml: 1 injektionsflaska.

2 000 mg/50 ml: 1 injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Österrike
eller

Fareva Unterach GmbH, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast

2024-08-05

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Kompatibilitet med andra läkemedel har inte undersökts. Gemcitabin Sandoz bör därför inte blandas med andra läkemedel.

Parenterala läkemedel ska granskas visuellt innan användning med avseende på partiklar och missfärgningar i alla fall där lösningen och behållaren tillåter det.

Överför den mängd lösning som behövs till en infusionspåse eller flaska under aseptiska förhållanden. Lösningen måste spädas ytterligare med 0,9 % natriumkloridlösning eller 5 % glukoslösning efter vad som är lämpligt. Blanda vätskorna ordentligt genom handrotation.

Hantering

Normala säkerhetsrutiner för cytostatika skall iakttas vid beredning och kassering av infusionsvätskan. Hantering av infusionsvätskan bör ske i skyddsbox, varvid skyddsrock, handskar, munskydd och skyddsglasögon bör användas.

Om preparatet kommer i kontakt med ögonen, kan detta ge upphov till allvarlig irritation. Ögonen sköljs omedelbart och grundligt med vatten. Vid bestående irritation bör läkare kontaktas. I händelse av spill på huden skölj noga med vatten.

Oanvänd produkt samt allt material som har använts för beredning, spädning och administrering ska destrueras enligt sjukhusets gällande rutiner för cytostatika och i enlighet med lokala föreskrifter som gäller omhändertagandet av farligt avfall.

Hållbarhet

Oöppnad flaska:

2 år.

Hållbarhet efter öppning:

Kemisk och fysisk stabilitet har visats i 28 dagar vid 2 °C–8°C och vid rumstemperatur (15°C–25 °C). Ur ett mikrobiologiskt perspektiv bör produkten användas genast. Om den inte används genast är förvaringstid och förvaringsförhållanden användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2 °C–8 °C om inte öppningen har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Hållbarhet efter spädning:

Kemisk och fysisk stabilitet vid användning har visats i 28 dagar vid 2 °C–8 °C och vid rumstemperatur i 5 % glukoslösning och i 0,9 % natriumkloridlösning (1,0 mg/ml, 7,0 mg/ml och 25 mg/ml). Ur ett mikrobiologiskt perspektiv bör produkten användas genast. Om den inte används genast är förvaringstid och förvaringsförhållanden användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2 °C–8 °C om inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.