

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Gemkabi 38 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Gemkabi är och vad det används för**

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

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

Detta läkemedel används för att behandla följande typer av cancer:

- icke-småcellig lungcancer (NSCLC), som enda läkemedel eller i kombination med cisplatin
- cancer i bukspottkörtel (pankreascancer)
- bröstcancer, tillsammans med paklitaxel
- äggstockscancer (ovarialcancer), tillsammans med karboplatin
- cancer i urinblåsan, tillsammans med cisplatin

Gemcitabin som finns i Gemkabi kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Gemkabi**

**Använd inte Gemkabi:**

- 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 på dig för att ta reda på om dina njurar och din lever fungerar tillräckligt bra för att du ska kunna få detta läkemedel. Före varje infusion kommer blodprov att tas på dig för att kontrollera att mängden blodkroppar räcker till för att du ska få gemcitabin.

Läkaren kan besluta att ändra dosen eller skjuta upp behandlingen beroende på ditt allmäntillstånd eller om värdena från blodproven är alltför låga. Blodprov kommer att tas regelbundet för att ta reda på hur bra dina njurar och din lever fungerar.

Tala med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder gemcitabin.

Om du någon gång har utvecklat svåra hudutslag eller hudfjällning, blåsor och/eller sår i munhåla efter att ha använt gemcitabin

Om du har eller tidigare haft leversjukdom, hjärtsjukdom, kärlsjukdom eller problem med njurarna, tala med läkare eller apotekspersonal eftersom du kanske inte kan få gemcitabin.

Om du nyligen har fått strålbehandling eller om sådan behandling planeras, berätta det för läkaren eftersom det kan uppstå en omedelbar eller fördröjd strålningsreaktion med gemcitabin.

Om du nyligen vaccinerats, berätta det för läkaren eftersom detta kan orsaka biverkningar tillsammans med gemcitabin.

Om du under behandlingen med detta läkemedel får symptom som huvudvärk med förvirring, kramper eller synförändringar, kontakta läkare genast. Detta kan vara en mycket sällsynt biverkning i nervsystemet kallat ”posteriort reversibelt encefalopatisyndrom”

Om du får andningssvårigheter eller känner dig mycket svag och är mycket blek, berätta för läkaren eftersom detta kan vara ett tecken på njursvikt eller lungproblem.

Om du svullnar i kroppen, får andnöd eller går upp i vikt, berätta för läkaren eftersom detta kan vara tecken på att vätska läcker ut från de små blodkärlen till omgivande vävnad.

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.

### **Barn och ungdomar**

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn under 18 år på grund av otillräckliga data gällande säkerhet och effekt.

### **Andra läkemedel och Gemkabi**

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

### **Graviditet, amning och fertilitet**

#### **Graviditet**

Om du är gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare. Behandling med gemcitabin bör undvikas under graviditet. Läkaren kommer informera dig om eventuell risk när gemcitabin ges under graviditet. Fertila kvinnor bör använda en effektiv preventivmetod under behandling med gemcitabin och under 6 månader efter sista dosen.

#### **Amning**

Tala om för läkare om du ammar.

Amning ska avbrytas under behandling med gemcitabin.

#### **Fertilitet**

Män avråds från att skaffa barn under behandlingen och upp till 3 månader efter behandlingen med gemcitabin och bör därför använda en effektiv preventivmetod under behandling med gemcitabin och upp till 3 månader efteråt. Om du önskar skaffa barn under behandlingen eller under de 3 månader som följer efter behandlingen bör du före behandlingen rådgöra med läkare angående konservering av sperma.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Gemkabi kan göra att du känner dig sömnig, särskilt om du har druckit alkohol. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner förrän du är säker på att behandlingen med gemcitabin 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.

#### **Gemkabi innehåller natrium och propylenglykol:**

200 mg-flaskan innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per flaska, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

1000 mg-flaskan innehåller 98,36 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per flaska, motsvarande 4,92 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

2000 mg-flaskan innehåller 196,72 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per flaska, motsvarande 9,84 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Propylenglykol i detta läkemedel kan ge liknande symtom som alkohol och ökar risken för biverkningar.

Använd bara detta läkemedel om du fått det rekommenderat av en läkare. Läkaren kan utföra extra kontroller när du tar detta läkemedel.

### **3. Hur du använder Gemcitabin:**

Vanlig dos av gemcitabin är 1000-1250 mg per kvadratmeter kroppsytan. 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 så kan behandlingen kan skjutas upp beroende på dina blodvärden och ditt allmäntillstånd.

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

En sjukhusfarmaceut eller läkare kommer att ha spätt ut gemcitabinkoncentratet innan det ges till dig.

Detta läkemedel måste alltid spädas innan du får det som infusion i en ven. Infusionen kommer pågå i cirka 30 minuter.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel rådfråga din 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, svaghetskänsla, lätt att bli andfådd eller om du ser blek ut (eftersom du har mindre hemoglobin än normalt, vilket är mycket vanligt).

- Om du får milda till måttliga hudutslag (mycket vanligt)/klåda (vanligt), eller feber (mycket vanligt) (allergiska reaktioner).
- Om du har en temperatur på 38 °C eller mer, svettas eller har andra tecken på infektion (eftersom du kan ha mindre vita blodkroppar än normalt, tillsammans med feber, kallas febril neutropeni) (vanligt).
- Smärta, rodnad, svullnad eller sår i munnen (stomatit) (vanligt).
- Oregelbunden hjärtrytm (arytmi) (mindre vanligt).
- Extrem trötthet och svaghet, blåmärken eller små blödningar i huden, akut njursvikt (låg eller ingen urinutsöndring) och tecken på infektion. Det kan bero på trombotisk mikroangiopati (proppar i små blodkärl) eller hemolytiskt uremiskt syndrom, vilket kan vara dödligt.
- Svårigheter att andas (det är mycket vanligt att få lätta andningssvårigheter strax efter infusionen med gemcitabin som snabbt går över, men i mindre vanliga eller sällsynta fall kan allvarligare lungproblem förekomma).
- Svår bröstsmärta (hjärtinfarkt) (sällsynt)
- Svår överkänslighets-/allergisk reaktion med svåra hudutslag med röd, kliande hud, svullnad av händer, fötter, vristar, ansikte, läppar, mun eller hals (vilket kan ge svårigheter att svälja eller andas), väsande andning, snabb hjärtrytm och svimningskänsla (anafylaktisk reaktion) (mycket sällsynt)
- Allmän svullnad i kroppen, andfåddhet eller viktökning, vilket kan tyda på vätskeläckage från små blodkärl till omgivande vävnad (kapillärläckagesyndrom) (mycket sällsynt)
- Huvudvärk med synförändringar, förvirring eller kramper (posteriort reversibelt enkefalopatisyndrom) (mycket sällsynt)
- Svåra hudutslag med klåda, blåsbildning eller avflagnings av 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).

#### **Andra biverkningar av Gemkabi kan inkludera:**

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

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

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

- Dålig aptit (anorexi)
- Huvudvärk
- Sömlöshet
- Sömnighet
- Hosta
- Rinnande näsa
- Förstoppning
- Diarré
- Klåda
- Svette
- Muskelsmärta
- Ryggsmärta

- Feber
- Kraftlöshet
- Frossa
- Infektioner

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

- Ärrbildning i lungans luftblåsor (interstitiell pneumoni)
- Pipande ljud vid andning (kramp i luftvägarna)
- Ärrbildning i lungorna (onormal röntgenbild av bröstet)
- Hjärtsvikt
- Njursvikt
- Svår leverskada, inklusive leversvikt
- Stroke

**Sällsynta:** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Lågt blodtryck
- Hudfjällning, sår på huden eller blåsbildning
- Reaktionen på injektionsplatsen
- Svår lunginflammation vilken kan orsaka andningssvårigheter (Adult Respiratory Distress Syndrome)
- Hudutslag som liknar svår solbränna vilket kan uppstå på hud som tidigare utsatts för strålbehandling (radiation recall)
- Vätska i lungorna
- Ärrbildning i lunsäckarna till följd av strålterapi (strålningstoxicitet)
- Vännsdöd (kallbrand) i fingrar eller tår
- Inflammation av blodkärlen (perifer vaskulit)

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

- Ökat antal blodplättar
- Inflammation av tjocktarmens vägg orsakad av minskad blodtillförsel (ischemisk kolit)
- Låga hemoglobinnivåer (anemi), låga nivåer av vita blodkroppar och blodplättar, kan upptäckas genom ett blodprov
- Trombotisk mikroangiopati: proppbildning i små blodkärl

**Ingen känd frekvens:** kan inte beräknas från tillgängliga data

- Blodförgiftning: när bakterier och deras gifter cirkulerar i blodet och börjar skada organ
- Pseudocellulit: Rodnad och svullnad av huden.

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 orolig för någon biverkning, kontakta din läkare.

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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](http://www.lakemedelsverket.se)

## 5. Hur Gemcitabin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Hållbarhet efter utspädning (infusionsvätska, lösning):

Kemisk och fysikalisk stabilitet efter utspädning med natriumklorid 9 mg/ml vid en koncentration på 0,1 mg/ml och 5 mg/ml har påvisats i 7 dagar vid 2 °C – 8 °C eller vid 25 °C.

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsbetingelser före användning användarens ansvar, och bör normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C – 8 °C om inte utspädningen ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska betingelser.

Detta läkemedel är endast för engångsbruk. Ej använd lösning ska kasseras.

Använd inte detta läkemedel om det är missfärgat eller innehåller synliga partiklar.

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.

Varje ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller gemcitabinhydroklorid motsvarande 38 mg gemcitabin .

Varje injektionsflaska innehåller 200 mg gemcitabin (som gemcitabinhydroklorid)

Varje injektionsflaska innehåller 1000 mg gemcitabin (som gemcitabinhydroklorid)

Varje injektionsflaska innehåller 2000 mg gemcitabin (som gemcitabinhydroklorid)

- Övriga innehållsämnen är propylenglykol, macrogol 400, natriumhydroxid (E524) (för pH-justerings), koncentrerad saltsyra (E507) (för pH-justerings) och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Detta läkemedel är ett koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Gemkabi 38 mg/ml är ett koncentrat till infusionsvätska, lösning och en klar, färglös till lätt gulaktig lösning, fri från synliga partiklar.

Varje förpackning innehåller 1 injektionsflaska med 5,26 ml, 26,3 ml eller 52,6 ml lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Fresenius Kabi AB  
751 74 Uppsala  
Sverige

### **Tillverkare**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Pfingstweide 53  
61169 Friedberg  
Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 2024-05-30**

-----

---

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

### **Hantering**

Normala säkerhetsrutiner för cytostatika skall iakttas vid beredning och kassering av infusionsvätskan. Gravid personal bör inte hantera produkten. Hantering av infusionsvätskan bör ske i skyddsbox, varvid skyddsrock och handskar bör användas. Finns ej skyddsbox tillgänglig bör utrustningen kompletteras med munskydd och skyddsglasögon.

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.

### **Instruktioner för spädning**

Den enda godkända spädningsvätskan för utspädning av Gemkabi 38 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning är natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning (utan konserveringsmedel).

Den totala mängden Gemcitabin koncentrat till infusionsvätska som krävs för en individuell patient måste spädas till minst 500 ml före användning med natriumklorid 9 mg/ml injektionsvätska, lösning, för att få kliniskt relevanta koncentrationer.

Baserat på rekommenderad dos (1000 mg/m<sup>2</sup> och 1250 mg/m<sup>2</sup>) och kroppsytan (mellan 1 m<sup>2</sup> och 2 m<sup>2</sup>) uppnås ett koncentrationsintervall på 2 mg/ml till 5 mg/ml.

Följande instruktioner för spädning ska följas noggrant för att undvika biverkningar.

1. Använd aseptisk teknik vid utspädning av gemcitabin för administrering som intravenös infusion.
2. Läkemedel för parenteralt bruk skall inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Om partiklar observeras skall lösningen inte administreras.

Ej använd lösning eller avfall ska kasseras enligt lokala föreskrifter.