

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Gemcitabin Sandoz 40 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

gemsitabiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Gemcitabin Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Gemcitabin Sandozia
3. Miten Gemcitabin Sandozia annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Gemcitabin Sandozin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Gemcitabin Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Gemcitabin Sandoz on solunsalpaajien (sytostaattien) lääkeryhmään kuuluva lääke. Nämä lääkevalmisteet tuhoavat jakautuvia soluja, mukaan lukien syöpäsoluja.

Gemcitabin Sandozia voidaan antaa ainoana lääkkeenä tai yhdessä toisen syöpälääkkeen kanssa riippuen siitä, mikä syöpä on kyseessä.

Gemcitabin Sandozia käytetään seuraavien syöpien hoitoon:

- ei-pienisoluihin keuhkasyöpä, yksin tai yhdessä sisplatiinin kanssa
- haimasyöpä
- rintasyöpä, yhdessä paklitakselin kanssa
- munasarjasyöpä, yhdessä karboplatiinin kanssa
- virtsarakon syöpä, yhdessä sisplatiinin kanssa.

Gemsitabiinia, jota Gemcitabin Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Gemcitabin Sandozia

Älä käytä Gemcitabin Sandozia

- jos olet allerginen gemsitabiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos imetät.

Varoitukset ja varotoimet

Ennen ensimmäistä infuusiota sinulle tehdään verikokeita, joilla selvitetään, toimivatko maksasi ja munuaisesi riittävän hyvin tämän lääkkeen antoa varten. Ennen jokaista infuusiota tehdään myös verikokeita, joista selvitetään, ovatko verisoluarvosasi hyvät, jotta sinulle voidaan antaa Gemcitabin Sandozia. Lääkäri voi päättää muuttaa annosta tai siirtää hoitoasi yleisen terveydentilasi tai alhaisten

veriarvojen perusteella. Sinulle tehdään säännöllisesti verikokeita, joilla selvitetään, miten hyvin maksasi ja munuaisesi toimivat.

Keskustele lääkärin tai sairaala-apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Gemcitabin Sandozia, jos:

- sinulle on koskaan kehittynyt vaikea ihottuma tai ihon hilseilyä, rakkuloita ja/tai suun kipua/haavaumia gemsitabiinin käytön jälkeen.
- sinulla on tai on aiemmin ollut maksasairaus, sydän- tai verisuonisairaus tai keuhko- tai munuaissairaus, koska se voi estää Gemcitabin Sandozin käytön.
- olet äskettäin saanut sädehoitoa tai saat sitä jatkossa, koska Gemcitabin Sandozin käyttöön voi liittyä varhainen tai viivästynyt sädereaktio.
- olet äskettäin saanut rokotuksen (etenkin keltakuumetta vastaan), koska se saattaa aiheuttaa haitallisia yhteisvaikutuksia Gemcitabin Sandozin kanssa.
- sinulle kehittyy hengitysvaikeuksia, tunnet olosi hyvin heikoksi ja olet hyvin kalpea (sillä syynä voi olla munuaisten vajaatoiminta tai keuhkosairaus).
- sinulla on yleistä turvotusta, hengenahdistusta tai painonnousua (sillä syynä voi olla nesteen vuotaminen pienistä verisuonista kudokseen).

Vakavia ihoreaktioita, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymää, toksista epidermaalista nekrolyysia ja äkillistä yleistynyttä eksantemaattista pustuloosia (märkärakkulaista ihottumaa), on ilmoitettu gemsitabiinihoidon yhteydessä. Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos havaitset jonkin kohdassa 4 kuvatuista, näihin vakaviin ihoreaktioihin liittyvistä oireista.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos saat tämän lääkehoidon aikana oireita kuten päänsärkyä, johon liittyy sekavuutta, kouristuskohhtauksia tai näköhäiriöitä. Kyseessä voi olla hyvin harvinainen hermostoon liittyvä haittavaikutus, posteriorinen reversiibeli enkefalopatioireyhtymä.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei suositella käytettäväksi alle 18-vuotiailla lapsilla, koska tehosta ja turvallisuudesta ei ole riittävästi tietoa.

Muut lääkevalmisteet ja Gemcitabin Sandoz

Kerro lääkärille tai sairaala-apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös rokotteita tai lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Kerro lääkärille, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta. Gemcitabin Sandozin käyttöä tulee välttää raskauden aikana. Lääkäri keskustelee kanssasi raskauden aikaisen Gemcitabin Sandoz -hoidon mahdollisista riskeistä. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä ja vältettävä raskaaksi tulemistä Gemcitabin Sandoz -hoidon aikana ja 6 kuukautta viimeisen annoksen jälkeen.

Imetys

Kerro lääkärille, jos imetät.

Sinun on lopettava imetys Gemcitabin Sandoz -hoidon ajaksi.

Hedelmällisyys

Miespotilaiden ei pidä siittää lapsia Gemcitabin Sandoz -hoidon aikana eikä 3 kuukauteen sen jälkeen, ja miesten on käytettävä tehokasta ehkäisyä Gemcitabin Sandoz -hoidon aikana ja 3 kuukauden ajan hoidon päättymisestä. Jos toivot siittäväsi lapsen hoidon aikana tai 3 kuukauden kuluessa hoidon päättymisestä, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista. Sinun on ehkä hyvä harkita siittiöiden tallettamista spermapankkiin ennen hoidon aloittamista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Gemcitabin Sandoz voi tehdä sinut uniseksi, etenkin jos olet nauttinut alkoholia. Älä aja äläkä käytä koneita ennen kuin olet varma, että Gemcitabin Sandoz -hoito ei tee sinua uniseksi.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Gemcitabin Sandozia annetaan

Tavanomainen Gemcitabin Sandoz -annos on 1000–1250 mg yhtä kehon pinta-alan neliometriä kohti. Pituutesi ja painosi mitataan kehon pinta-alan määrittämiseksi, ja lääkäri laskee sinulle sopivan annoksen näin saadun pinta-alan perusteella. Annosta voidaan muuttaa tai hoitoa lykätä veriarvojesi tai yleisen terveydentilasi mukaan.

Gemcitabin Sandoz -infusioiden antovälit riippuvat hoidettavasta syöpätyypistä.

Gemcitabin Sandoz annetaan aina vasta laimennuksen jälkeen infusiona laskimoon. Infuusio kestää noin 30 minuuttia.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos havaitset jonkin seuraavista:

- Verenvuotoa ikenistä, nenästä tai suusta tai mitä tahansa verenvuotoa, joka ei tyrehdy, virtsasi on punaista tai punertavaa tai sinulle kehittyy odottamattomia mustelmia (sillä verihitulearvosasi voivat olla normaalia pienemmät, mikä on hyvin yleistä)
- Väsymystä, pyörrytystä, hengästymistä tai kalpeutta (sillä hemoglobiiniarvosasi voivat olla normaalia alhaisemmat, mikä on hyvin yleistä)
- Lievää tai keskivaikeaa ihottumaa (hyvin yleinen) / kutinaa (yleinen) tai kuumetta (hyvin yleinen) (allergisia reaktioita)
- Vähintään 38 °C:n ruumiinlämpöä, hikoilua tai muita infektion merkkejä (sillä kuumeen yhteydessä valkosoluarvosasi voivat olla normaalia alhaisemmat, mikä tunnetaan kuumeisena neutropeniana) (yleinen)
- Suun kipua, punoitusta, turvotusta tai haavaumia (suutulehdus) (yleinen)
- Sydämen rytmihäiriöitä (melko harvinainen)
- Voimakasta väsymystä ja heikkoutta, iholla esiintyviä pieniä verenvuotoja (mustelmat), munuaisten akuuttia vajaatoimintaa (virtsaneritys on vähäistä tai sitä ei ole lainkaan) sekä infektion merkkejä (hemolyytis-ureeminen oireyhtymä); tila voi johtaa kuolemaan (melko harvinainen)
- Hengitysvaikeuksia (pian Gemcitabin Sandoz -infusion jälkeen esiintyy hyvin yleisesti lieviä hengitysvaikeuksia, jotka menevät nopeasti ohi; melko harvoin tai harvoin saattaa kuitenkin esiintyä myös vaikeampia keuhkovaivoja)
- Vaikeaa rintakipua (sydäninfarkti) (harvinainen)
- Vaikeita yliherkkyysoireita/allergisia reaktioita, joihin liittyvät vaikea ihottuma (esim. ihon punoitus ja kutina), käsien, jalkaterien, nilkkojen, kasvojen, huulten, suun tai kurkun turvotus (joka voi aiheuttaa nielemis- ja hengitysvaikeuksia), hengityksen vinkuminen, sydämentykytys ja mahdollisesti pyörrytys (anafylaktinen reaktio) (hyvin harvinainen)

- Yleistynyttä turvotusta, hengenahdistusta tai painonnousua, sillä syynä voi olla nesteen vuotaminen pienistä verisuonista kudoksiin (hiussuonivuoto-oireyhtymä) (hyvin harvinainen)
- Päänsärkyä, johon liittyy näköhäiriöitä, sekavuutta tai kouristuskohtauksia (posteriorinen reversiibeli enkefalopatiaoireyhtymä) (hyvin harvinainen)
- Vaikeaa ihottumaa, johon liittyy ihon kutinaa, rakkalamuodostusta tai kesimistä (Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi) (hyvin harvinainen)
- Punainen, hilseilevä, laajalle levinnyt ihottuma, johon liittyy kyhmyjä turvonneen ihon alla (mukaan lukien taivealueet, vartalo ja yläraajat) ja rakkuloita, joihin liittyy kuumetta (äkillinen yleistynyt eksantemaattinen pustuloosi) (esiintymistiheys tuntematon).
- Äärimmäinen väsymys ja heikkous, purppura tai verenvuoto pienillä alueilla ihossa (mustelmat), akuutti munuaisten vajaatoiminta (vähäinen virtsaneritys tai ei virtsaneritystä ollenkaan), ja merkkejä infektiosta. Nämä saattavat liittyä tromboottiseen mikroangiopatiaan (verihyytymien muodostuminen pieniin verisuoniin) ja hemolyyttis-ureemiseen oireyhtymään, jotka saattavat olla hengenvaarallisia.

Gemcitabin Sandoz -hoidon haittavaikutuksina voi esiintyä myös seuraavia:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- Alhaiset veren valkosoluarvot
- Oksentelu
- Pahoinvointi
- Hiustenlähtö
- Maksavaivat: poikkeavat arvot verikokeissa
- Verivirtsaisuus
- Poikkeavat tulokset virtsakokeissa: valkuaisaineita virtsassa
- Flunssankaltaiset oireet, kuten kuume
- Nilkkojen, sormien, jalkaterien tai kasvojen turvotus (edeema).

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- Ruokahalun heikkeneminen
- Päänsärky
- Univaikeudet
- Unisuus
- Yskä
- Nuha
- Ummetus
- Ripuli
- Kutina
- Hikoilu
- Lihaskipu
- Selkäkipu
- Kuume
- Heikotus
- Vilunväreet
- Suurentuneet maksa-arvot (bilirubiini)
- Infektiot.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- Keuhkorakkuloiden arpeutumisen (interstitiaalinen pneumoniitti)
- Hengityksen vinkuminen (keuhkoputkien supistuminen)
- Keuhkojen arpeutumisen (poikkeava rintakehän röntgenkuva)
- Aivohalvaus
- Sydämen vajaatoiminta
- Munuaisten vajaatoiminta
- Vakavat maksavauriot, kuten maksan vajaatoiminta ja kuolema.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- Alhainen verenpaine
- Ihon kesiminen, haavautuminen tai rakkalamuodostus
- Ihon kuoriutuminen ja vaikea rakkalamuodostus
- Pistoskohdan reaktiot
- Vaikea keuhkotulehdus, joka aiheuttaa hengitysvajaus (äkillinen hengitysvajausoireyhtymä)
- Vaikeaa auringonpolttaa muistuttava ihottuma, joka voi esiintyä aiemmin sädetetyllä iholla (sädereaktion uusiutuminen)
- Nesteen kertyminen keuhkoihin
- Keuhkorakkuloiden arpeutuminen sädehoidon yhteydessä (sädereaktiot)
- Sormien ja varpaiden kuolio
- Verisuonten tulehdus
- Suurentuneet maksa-arvot (GGT).

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10.000:sta)

- Korkeat verihutiatarvot
- Paksusuolen limakalvon tulehtuminen riittämättömän verenkierron vuoksi (iskeeminen koliitti)
- Tromboottinen mikroangiopatia: verihyytymien muodostuminen pieniin verisuoniin.

Tunte maton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Sepsis: kun bakteerit ja niiden myrkyt kiertävät veressä ja alkavat vahingoittaa sisäelimiä
- Pseudoselluliitti: ihon punoitus ja turvotus.

Alhaiset hemoglobiiniarvot (anemia) sekä alhaiset valkosoluarvot ja verihutiatarvojen muutokset havaitaan verikokeissa.

Sinulle saattaa kehittyä mikä tahansa näistä oireista ja/tai tiloista. Jos sinulle kehittyy jokin näistä haittavaikutuksista, kerro siitä lääkärille mahdollisimman pian.

Jos haittavaikutus huolestuttaa sinua, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Gemcitabin Sandozin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Sairaala-apteekki säilyttää Gemcitabin Sandoz -pullot 2–8 °C:ssa. Ei saa jäätyä.

Jos liuosta säilytetään alle 2 °C:ssa, siihen voi muodostua sakkaa.

Liuos on hävitettävä, jos siinä on näkyviä hiukkasia tai värimuutoksia.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Gemcitabin Sandoz sisältää

Vaikuttava aine on gemsitabiini (hydrokloridina).

Yksi ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten sisältää 40 mg gemsitabiinia (hydrokloridina).

Yksi 5 ml injektiopullo sisältää 200 mg gemsitabiinia (hydrokloridina).

Yksi 25 ml injektiopullo sisältää 1000 mg gemsitabiinia (hydrokloridina).

Yksi 50 ml injektiopullo sisältää 2000 mg gemsitabiinia (hydrokloridina).

Muut aineet ovat injektionesteisiin käytettävä vesi ja laimea kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tämä lääkevalmiste on infuusiokonsentraatti, liuosta varten.

Konsentraatti on kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos. Se on pakattu injektiopulloon, joka on valmistettu tyyppin I kirkkaasta lasista ja suljettu harmaalla kumitulpalla (Ph. Eur. tyyppi I).

Injektiopullossa voi olla muovisuojus (Onco-Safe tai suojakalvo). ”Onco-Safe” tai suojakalvo ei joudu kosketuksiin lääkevalmisteen kanssa, vaan suojaa valmistetta kuljetuksen aikana, mikä lisää hoito- ja apteekkihenkilöstön turvallisuutta.

Pakkauskoot:

200 mg/5 ml: 1 injektiopullo, 5 injektiopulloa, 10 injektiopulloa

1000 mg/25 ml: 1 injektiopullo

2000 mg/50 ml: 1 injektiopullo

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja

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

tai

Fareva Unterach GmbH, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Itävalta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 02.05.2024

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Yhteensopivuutta muiden lääkevalmisteiden kanssa ei ole tutkittu, joten Gemcitabin Sandoz -valmisteen sekoittamista muiden lääkevalmisteiden kanssa ei suositella.

Parenteraaliset lääkevalmisteet tulee tarkastaa silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antoa, jos liuos ja pakkaus sen mahdollistavat.

Siirrä tarvittava määrä liuosta aseptisesti infuusiopussiin tai -pulloon. Liuos on laimennettava 0,9 % natriumkloridiliuokseen tai 5 % glukoosiliuokseen sen mukaan, kumpi soveltuu. Sekoita huolellisesti käsin käänтелеillä.

Käsittely

Infuusio-liuoksen valmistelussa ja hävittämisessä noudatetaan sytotoksisia lääkeaineita koskevia normeja ja turvallisuusvaroituksia. Infuusio-liuoksen käsittelyn tulee tapahtua turvakaapissa, ja työskentelyn aikana tulee käyttää suojavaatteita (takki, käsineitä, suojanaamaria ja suojalaseja). Jos valmistetta joutuu silmiin, se voi aiheuttaa voimakasta ärsytystä. Silmät huuhdellaan välittömästi ja perusteellisesti vedellä. Jos ärsytys jatkuu, on otettava yhteys lääkäriin. Jos liuosta läikkyy iholle, iho huuhdellaan perusteellisesti vedellä.

Jäljelle jäänyt lääke sekä kaikki käyttöönvalmistuksessa, laimennuksessa ja antamisessa käytetyt materiaalit tulee hävittää sairaalan sytotoksisten aineiden hävittämistä koskevan normaalikäytännön mukaisesti ja paikallisten ongelmajätteiden hävittämistä koskevien vaatimusten mukaisesti.

Kestoaika

Avaamattomat injektio-pullot:

2 vuotta

Stabiilisuus avaamisen jälkeen:

Valmisteen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 28 vuorokauden ajan 2–8 °C:ssa ja huoneenlämmössä (15–25 °C:ssa).

Mikrobiologisesti kannalta katsoen valmiste tulee käyttää välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikainen säilytysaika ja säilytysolosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä ne yleensä saisi ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei avaaminen tapahdu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Laimennetun liuoksen säilyvyys:

Glukoosiliuokseen (5 %) tai natriumkloridi-injektio-liuokseen (0,9 %) laimennetun liuoksen (1,0 mg/ml, 7,0 mg/ml ja 25 mg/ml) on osoitettu säilyvän käytön aikana kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 28 vuorokauden ajan 2–8 °C:ssa ja huoneenlämmössä.

Mikrobiologisesti kannalta katsoen valmiste tulee käyttää välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikainen säilytysaika ja säilytysolosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä ne yleensä saisi ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei laimennus tapahdu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

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 posterioert 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 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 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 vrist, fingrar, fötter, ansikte (ödem).

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

- Dålig aptit
- Huvudvärk
- Sömnproblem
- Sömnighet
- Hosta
- Snuva
- Förstopning
- 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 pneumoni)
- Väsande andning (kramp i luftvägarna)
- Ärrbildning i lungorna (avvikande röntgenbild av bröstkorget)
- 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.

Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi.

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-justering).

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 02.05.2024

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.