

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Gemstada 38 mg/ml, koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Gemcitabin.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Gemstada til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Gemstada
3. Sådan skal du bruge Gemstada
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Gemstada tilhører en gruppe af medicin, der kaldes cytostatika. Denne slags medicin dræber celler, der er i gang med at dele sig, herunder kræftceller.

Afhængig af typen af kræft kan Gemstada enten bruges alene eller sammen med anden medicin mod kræft.

Gemstada bruges til behandling af følgende typer af kræft:

- Lungekræft, af typen ikke-småcellet. Det kan anvendes alene eller sammen med cisplatin.
- Kræft i bugspytkirtlen.
- Brystkræft, hvor det bruges sammen med paclitaxel.
- Ovariekræft, hvor det bruges sammen carboplatin.
- Blærekræft, hvor det bruges sammen med cisplatin.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE GEMSTADA

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne indlægsseddel. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Gemstada

- Hvis du er overfølsom (allergisk) overfor gemcitabin eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin (anført i pkt. 6).
- Hvis du ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Du vil få taget blodprøver før den første infusion for at kontrollere, om din lever og dine nyrer fungerer godt nok til, at du kan få denne medicin. Før hver infusion vil du få taget blodprøver for at kontrollere, om du har tilstrækkeligt antal af forskellige celler i blodet til at kunne få Gemstada. Din læge kan beslutte at ændre dosis eller udsætte behandlingen, afhængig af din generelle tilstand, og om dine blodprøveværdier er for lave. Du vil regelmæssigt få taget blodprøver til kontrol af, hvor godt dine nyrer og din lever fungerer.

Tal med din læge, apotek eller sygeplejerske, før du får Gemstada:

- Hvis du har eller har haft en leversygdom, hjertesygdom, kredsløbssygdom eller problemer med dine nyrer, skal du tale med din læge eller farmaceut, da du måske ikke kan tåle at få Gemstada.
- Hvis du for nylig har fået eller skal have strålebehandling, skal du tale med din læge, da der kan opstå strålingsreaktioner (kort eller lang tid efter stråling) med Gemstada.
- Hvis du er blevet vaccineret for nylig, skal du fortælle det til din læge, da dette kan forårsage uønskede virkninger med Gemstada.
- Hvis du under behandling med denne medicin får symptomer som hovedpine med forvirring, krampeanfald eller synsændringer, skal du omgående opsøge din læge. Dette kan være en meget sjælden bivirkning på nervesystemet, det såkaldte posteriore reversible encefalopati-syndrom.
- Hvis du får svært ved at trække vejret eller føler dig meget svag og er meget bleg, skal du fortælle det til din læge, da det kan være tegn på nyresvigt eller problemer med dine lunger.
- Hvis du får generelle hævelser, bliver stakåndet eller vægten stiger, skal du fortælle det til din læge. Dette kan være et tegn på, at der siver væske fra de små blodkar ind i det omkringliggende væv.
- Hvis du lider af alkoholisme, da denne medicin indeholder ethanol (alkohol).
- Hvis du lider af epilepsi, da denne medicin indeholder ethanol (alkohol).

Brug til børn og unge

Dette lægemiddel anbefales ikke til brug hos børn og unge under 18 år på grund af utilstrækkelig dokumentation for sikkerhed og virkning.

Brug af anden medicin sammen med Gemstada

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Mængden af alkohol i Gemstada kan ændre virkningen af andre lægemidler.

Graviditet, amning og fertilitet

Graviditet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel. Brug af Gemstada bør undgås under graviditet. Din læge vil rådgive dig med hensyn til den mulige risiko, der er ved at få Gemstada under graviditet.

Amning

Informér din læge, hvis du ammer. Du skal afbryde amning under behandling med Gemstada.

Fertilitet

Det tilrådes ikke, at mænd gør en kvinde gravid under behandlingsforløbet eller op til 6 måneder efter behandling med Gemstada. Hvis du skulle ønske dette, bør du søge rådgivning hos lægen eller apoteket. Det kan muligvis være en god ide at søge rådgivning om opbevaring af sæd, inden du starter behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Gemstada kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Gemstada kan få dig til at føle dig søvnig, specielt hvis du har indtaget alkohol. Du bør ikke køre bil eller betjene maskiner, før du er sikker på, at du ikke bliver søvnig som følge af behandlingen.

Mængden af alkohol i Gemstada kan nedsætte din evne til at køre bil eller betjene maskiner.

Gemstada indeholder alkohol

Gemstada indeholder 50 % ethanol (alkohol) svarende op til 21 g pr. 2 g dosis, svarende til 525 ml øl eller 220 ml vin pr. dosis.

- Kan være skadeligt for folk, der lider af alkoholisme.
- Kvinder, der er gravide eller ammer, børn og høj-risikogrupper som patienter med leversygdomme eller epilepsi, skal tage hensyn hertil.
- Mængden af alkohol i dette produkt kan ændre virkningen af anden medicin.
- Mængden af alkohol i dette produkt kan forringe din evne til at køre bil eller anvende maskiner.

Gemstada indeholder natrium

Denne medicin indeholder (175 mg) natrium (hovedkomponent i madlavning / bordsalt) i hver 2 g dosis. Dette svarer til 9% af den anbefalede maksimale daglige diætindtagelse af natrium til en voksen.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE GEMSTADA

Tag altid Gemstada nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis af Gemstada er 1000-1250 mg pr. kvadratmeter af din krops overflade. Din højde og vægt måles til brug til beregning af din krops overfladeareal. Din læge vil bruge din krops overfladeareal til at udregne den rigtige dosis til dig. Denne dosis kan blive justeret, eller behandlingen kan blive udskudt afhængigt af dine blodprøver og din generelle tilstand.

Hvor ofte, du skal have infusion med Gemstada, afhænger af hvilken type kræft, som du er i behandling for.

En hospitalsfarmaceut eller læge opløser på forhånd Gemstada koncentratet, før det gives til dig.

Du vil altid få Gemstada ved indsprøjtning i en blodåre. Infusionen tager omkring 30 minutter.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Gemstada kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du skal omgående kontakte din læge, hvis du mærker nogen af følgende bivirkninger:

- Blødning fra gummer, næse eller mund eller enhver blødning, som ikke vil stoppe, rødlig eller lyserød urin, uventede blå mærker (da du måske har færre blodplader end normalt, hvilket er meget almindeligt).
- Træthed, følelse af besvimelse, hvis du let føler dig åndeløs eller du ser bleg ud (da du måske har mindre hæmoglobin end normalt, hvilket er meget almindeligt).
- Mildt til moderat hududslæt (meget almindelig) /kløe (almindelig) eller feber (meget almindelig), allergiske reaktioner.
- Temperaturer på 38 °C eller derover, svedudbrud eller tegn på infektion (da du måske har færre hvide blodlegemer end normalt ledsaget af feber, også kendt som febril neutropeni) (almindelig).
- Smerter, rødmen hævelse eller sår i din mund (stomatitis) (almindelig).
- Uregelmæssig hjerterytme (arytmi) (ikke almindelig).
- Ekstrem træthed og svaghed, punktformede blødninger eller små områder med blødning i huden (blå mærker), akut nyresvigt (lille eller ingen urinmængde) samt tegn på infektion. Dette kan være tegn på trombotisk mikroangiopati (blodpropper der dannes i de små blodkar) og hæmolytisk-uræmisk syndrom, som kan være dødeligt.
- Vejrtrækningsbesvær (det er almindeligt at have lette vejrtrækningsproblemer lige efter infusion med Gemstada, hvilket hurtigt går over, dog er der ikke almindeligt eller sjældent set mere alvorlige lungeproblemer).
- Alvorlige bryst smerter. (myokardieinfarkt) (sjælden).
- Alvorlige overfølgomheds-/allergiske reaktioner med alvorlige hududslæt inklusive rød, kløende hud, hævelse af hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, mund eller svælg (som kan forårsage vanskeligheder med at synke eller trække vejret), hvæsende åndedræt, hurtig hjerterytme og du kan føle, du besvimer (anafylaktisk reaktion) (meget sjælden).
- Generelle hævelser, stakåndethed eller vægtøgning, da der måske siver væske fra de små blodkar ind i det omkringliggende væv (kapillær leak-syndrom) (meget sjælden).

- Hovedpine med forvirring, krampeanfald eller synsændringer, (posterior reversibel encefalopati-syndrom) (meget sjælden).
- Alvorligt udslæt med kløe, vabler eller afskalning af huden (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse) (meget sjælden).

Andre bivirkninger med Gemstada kan være:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Lavt antal hvide blodlegemer.
- Vejrtrækningsproblemer.
- Opkastning.
- Kvalme.
- Hårtab.
- Leverproblemer: Opdages ved unormale blodprøveresultater.
- Blod i urinen.
- Unormale urinprøver: Protein i urinen.
- Influenzalignende symptomer inklusive feber.
- Hævelse af ankler, fingre, fødder og ansigt (ødem).

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Appetitløshed.
- Anoreksi.
- Hovedpine.
- Søvnløshed.
- Søvnighed.
- Hoste.
- Løbende næse.
- Forstoppelse.
- Diarré.
- Kløe.
- Sveder mere.
- Muskelsmerter.
- Rygsmerter.
- Feber.
- Kraftesløshed.
- Kuldegysninger.
- Infektioner

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Årdannelse i lungernes luftsække (interstitiel lungebetændelse).
- Hvæsende vejrtrækning (unormalt røntgenbillede/scanning af brystkassen).
- Hjertesvigt.
- Nyresvigt.

- Alvorlig leverskade, inklusive leversvigt.
- Slagtilfælde.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Lavt blodtryk.
- Afskalning af huden, sår- eller blæredannelse.
- Svampet hud og dannelse af voldsomme blærer på huden.
- Reaktioner ved infusionsstedet.
- Alvorlig lungebetændelse, som medfører vejrtrækningsbesvær (adult respiratory distress syndrome).
- Hud, der har været udsat for stråleterapi, kan få et udslæt, der ligner en alvorlig solskoldning (kaldes radiation recall).
- Væske i lungerne.
- Stråleskade - ardannelse i lungernes luftsække forbundet med strålebehandling (strålings-toksicitet).
- Koldbrand i fingre eller tæer.
- Betændelse i blodårerne (perifer vaskulitis).

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- Forhøjet antal blodplader.
- Betændelse i tyktarmens væg, forårsaget af nedsat blodtilførsel (iskæmisk colitis).
- Trombotisk mikroangiopati: blodpropper, der dannes i de små blodkar

Ikke kendt (frekvens kan ikke estimeres fra forhåndsværende data)

- Sepsis: Når bakterier og deres toksiner cirkulerer i blodet og begynder at skade organerne
- Pseudocellulitis: Rødmen i huden med hævelse

Lavt niveau af hæmoglobin (anæmi), lavt antal af hvide blodlegemer og blodplader kan ses ved en blodprøve.

Du vil muligvis kunne opleve nogle af disse symptomer og/eller tilstande. Hvis du begynder at mærke nogle af disse bivirkninger, skal du hurtigst muligt fortælle det til din læge.

Hvis du er bekymret over nogle af bivirkningerne, så tal med din læge om det.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Gemstada efter den udløbsdato (EXP), der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette produkt kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Opløsning til infusionsvæske

Kemisk og fysisk stabilitet ved brug efter opblanding med 0,9 % natriumkloridopløsning har været demonstreret i 3 dage ved 2 °C til 8 °C eller ved 30 °C.

Fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet anvendes med det samme. Hvis det ikke anvendes med det samme, er opbevaringstid og -forhold før anvendelse brugerens ansvar og vil normalt ikke være længere end 24 timer ved 2 °C til 8 °C, medmindre rekonstitution/opløsning har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Denne medicin skal tilberedes og administreres af sundhedsfagligt personale.

Ikke anvendt opløsning bør bortskaffes af det sundhedsfaglige personale.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Hvad Gemstada indeholder:

Aktivt stof: Gemcitabin.

En ml af koncentratet til infusionsvæske, opløsning indeholder 38 mg gemcitabin (som gemcitabinhydrochlorid).

Hvert hætteglas indeholder 200 mg, 1000, 1500 mg eller 2000 mg gemcitabin (som gemcitabinhydrochlorid).

Øvrige indholdsstoffer: Ethanol 96 %, natriumhydroxid (til justering af pH), saltsyre (til justering af pH) og vand til injektionsvæske.

Udseende og pakningsstørrelser

Denne medicin er et koncentrat til infusionsvæske, opløsning.

Koncentratet er en klar, farveløs til gullig opløsning. Det er påfyldt et klart hætteglas, forseglet med gummipropper og aluminium flip-off hætter.

Hvert hætteglas med 5,26 ml indeholder 200 mg gemcitabin.

Hvert hætteglas med 26,3 ml indeholder 1000 mg gemcitabin.

Hvert hætteglas med 39,5 ml indeholder 1500 mg gemcitabin.

Hvert hætteglas med 52,6 ml indeholder 2000 mg gemcitabin.

Hver pakningsstørrelse indeholder 1 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

STADA Arzneimittel AG

Stadastr. 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Dansk repræsentant:

PharmaCoDane ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Fremstiller:

Cell pharm GmbH

Feodor-Lynen Str. 35

30625 Hannover

Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest revideret januar 2019

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien	Gemcitabine EG 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Danmark	Gemstada
Estland	Gemcitabine STADA 38 mg/ml
Frankrig	GEMCITABINE EG 38 mg/ml, concentré pour solution pour perfusion
Holland	Gemcitabine CF 38 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Litauen	Gemcitabine STADA 38 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luxembourg	Gemcitabine EG 38 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Portugal	Gemcitabina Stada 38 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Rumænien	Gemcitabin STADA 38 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovakiet	GEMSTAD
Sverige	Gemcitabin STADA koncentrat till infusionsvätska, lösning
Tjekkiet	GEMSTAD 38 mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku
Tyskland	Gemcitabin cell pharm 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Ungarn	GEMSTAD 38 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Østrig	Gemcitabin STADA 38 mg/ml – Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Storbritannien	Gemcitabine STADA 38 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Instruktioner vedrørende anvendelse, håndtering samt bortskaffelse.

1. Anvend aseptisk teknik ved rekonstitution af gemcitabin til administration til intravenøs infusion.
2. Beregn den nødvendige dosis og det nødvendige antal hætteglas med Gemstada.
3. Gemstada koncentrat til infusionsvæske, opløsning er en klar, farveløs til gullig opløsning, med en koncentration på 38 mg/ml gemcitabin. Koncentratet skal fortyndes med steril natriumchlorid injektionsvæske 9 mg/ml (0,9 %) steril natriumchlorid injektionsvæske (uden konservering).
4. Parenterale lægemidler skal kontrolleres visuelt for partikler og misfarvning før indgivelse. Hvis der observeres partikler, må opløsningen ikke indgives.
5. Kemisk og fysisk stabilitet efter første åbning har været demonstreret i 3 dage ved 2 °C to 8 °C eller ved 30 °C. Fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet anvendes med det samme. Hvis det ikke anvendes med det samme, er opbevaringstid og -forhold før anvendelse brugerens ansvar og vil normalt ikke være længere end 24 timer ved 2 °C til 8 °C, medmindre rekonstitution/opløsning har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.
6. Gemcitabin infusionsopløsninger er kun beregnet til engangsbrug. Ikke anvendt lægemiddel samt affald bør bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav.

Forsigtighedsregler i forbindelse med forberedelse og indgivelse

De normale sikkerhedsforanstaltninger for arbejde med cytostatika skal følges ved forberedelse og destruktion af infusionsopløsningen. Håndtering af infusionsopløsningen bør foregå i et "sikkerhedsskab" (særligt indrettet rum) og beskyttende kittel og handsker bør anvendes. Hvis et "sikkerhedsskab" (særligt indrettet rum) ikke er til rådighed, skal udstyret suppleres med anvendelse af maske og beskyttelsesbriller.

Kommer præparatet i kontakt med øjnene, kan dette forårsage alvorlig irritation. Øjnene skal straks skylles grundigt med vand. Hvis irritationen varer ved, bør en læge kontaktes. Hvis opløsningen spildes på huden, skylles grundigt med vand.

Destruktion

Ikke anvendt opløsning bør bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav.