

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Gemcitabin ”Sandoz” 40 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.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### **Oversigt over indlægssedlen**

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

#### **1. Virkning og anvendelse**

Gemcitabin Sandoz tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes ”cytotoksika”. Disse lægemidler slår celler, der deler sig, ihjel herunder kræftceller.

Gemcitabin Sandoz kan gives alene eller sammen med andre lægemidler mod kræft, afhængigt af kræfttypen.

Gemcitabin Sandoz bruges til behandling af følgende kræfttyper:

- ikke-småcellet lungekræft (NSCLC), alene eller sammen med cisplatin
- kræft i bugspytkirtlen
- brystkræft, sammen med paclitaxel
- kræft i æggestokkene, sammen med carboplatin
- kræft i urinblæren, sammen med cisplatin.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Gemcitabin Sandoz**

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

#### **Brug ikke Gemcitabin Sandoz:**

- hvis du er allergisk over for gemcitabin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Gemcitabin Sandoz (angivet i afsnit 6)
- hvis du ammer.

#### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Inden den første infusion skal du have taget blodprøver for at kontrollere, om din lever og dine nyrer fungerer tilstrækkeligt godt til, at du kan få dette lægemiddel. Inden hver infusion skal du have taget blodprøver for at kontrollere, om du har blodlegemer nok til at få Gemcitabin Sandoz. Din læge kan beslutte

at ændre dosis eller udskyde behandlingen afhængigt af din almentilstand, og hvis dit antal af blodlegemer er for lavt. Du vil regelmæssigt få undersøgt dit blod for at kontrollere, hvor godt dine nyrer og din lever fungerer.

Kontakt lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet på hospitalet, før du bruger Gemcitabin Sandoz, hvis:

- du nogensinde har udviklet alvorlig hududslæt eller hudafskalning, blærer og/eller sår i munden efter brug af gemcitabin
- du har eller tidligere har haft en leversygdom, hjertesygdom eller karsygdom, problemer med dine lunger eller dine nyrer, da det kan betyde, at du ikke kan behandles med Gemcitabin Sandoz
- du for nylig har fået eller snart skal have strålebehandling, da der kan opstå en tidlig eller sen strålingsreaktion med Gemcitabin Sandoz
- du for nylig er blevet vaccineret (især mod gul feber), da det muligvis kan medføre uønskede virkninger med Gemcitabin Sandoz
- du får besvær med at trække vejret eller føler dig meget svag og er meget bleg, da det kan være tegn på nyresvigt eller problemer med dine lunger
- du får generaliseret hævelse, åndenød eller vægtøgning, da det kan være et tegn på, at der siver væske ud fra dine små blodkar til vævet.

Alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse og akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP) er blevet rapporteret i forbindelse med behandling med gemcitabin. Søg straks lægehjælp, hvis du bemærker nogen af de symptomer i forbindelse med disse alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i afsnit 4.

Hvis du under behandlingen med dette lægemiddel får symptomer såsom hovedpine ledsaget af forvirring, kramper (anfald) eller synsforstyrrelser, skal du omgående kontakte lægen. Det kan være en meget sjælden bivirkning, som berører nervesystemet, og som kaldes for posterioort reversibelt encefalopatisyndrom.

### **Børn og unge**

Dette lægemiddel er ikke anbefalet til brug hos børn under 18 år, da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger om sikkerhed og virkning.

### **Brug af anden medicin sammen med Gemcitabin Sandoz**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet på hospitalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også vaccinationer og medicin, som ikke er købt på recept.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

#### Graviditet

Fortæl det til lægen, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid. Anvendelsen af Gemcitabin Sandoz bør undgås under graviditet. Din læge vil sammen med dig drøfte de mulige risici ved at anvende Gemcitabin Sandoz under graviditet. Kvinder i den fertile alder skal anvende sikker kontraception mens de er i behandling med Gemcitabin Sandoz, og i 6 måneder efter sidste dosis.

#### Amning

Fortæl det til lægen, hvis du ammer.

Du skal ophøre med at amme under behandling med Gemcitabin Sandoz.

#### Fertilitet

Mænd frarådes at gøre en kvinde gravid under behandling med Gemcitabin Sandoz, og i tre måneder efter dens afslutning, og bør derfor bruge sikker prævention under behandling med Gemcitabin Sandoz, og i tre måneder efter dens afslutning. Hvis du ønsker at gøre en kvinde gravid under behandlingen eller i 3 måneder efter behandlingen, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet til råds. Du kan søge rådgivning om opbevaring af sæd, inden du starter behandlingen.

## **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Gemcitabin Sandoz kan gøre dig søvnig, især hvis du har indtaget alkohol. Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, før du er sikker på, at behandling med Gemcitabin Sandoz ikke får dig til at føle dig søvnig.

## **3. Sådan skal du bruge Gemcitabin Sandoz**

Den sædvanlige dosis af Gemcitabin Sandoz er 1000-1250 mg pr. kvadratmeter legemsoverfladeareal. For at beregne dit legemsoverfladeareal bliver du målt og vejjet. Lægen vil bruge beregningen af dit legemsoverfladeareal til at beregne den rigtige dosis til dig. Afhængigt af dit antal af blodlegemer og din almentilstand kan denne dosis blive justeret, eller behandlingen kan blive udskudt.

Hvor ofte du skal have en infusion med Gemcitabin Sandoz afhænger af, hvilken type kræft du er i behandling for.

Du får altid kun Gemcitabin Sandoz efter fortynding som infusion i en blodåre. Infusionen varer i cirka 30 minutter.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

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

**Hvis du bemærker noget af følgende, skal du straks kontakte lægen:**

- Tandkødsblødning, blødning fra næse eller mund eller blødning, som ikke vil stoppe, rødlig eller lyserød urin, pludselige blå mærker (da du kan have færre blodplader end normalt, hvilket er meget almindeligt)
- Træthed, følelse af at skulle besvime, let bliver forpustet eller hvis du ser bleg ud (da du kan have mindre hæmoglobin end normalt, hvilket er meget almindeligt)
- Mildt til moderat hududslæt (meget almindelig)/kløe (almindelig) eller feber (meget almindelig); (allergiske reaktioner)
- Temperatur på 38 °C eller derover, svedtendens eller andre tegn på infektion (da du kan have færre hvide blodlegemer end normalt, ledsaget af feber, også kaldet febril neutropeni) (almindelig)
- Smerter, rødme, hævelse eller sår i munden (stomatitis) (almindelig)
- Uregelmæssig puls (arytmi) (ikke almindelig)
- Udpræget træthed og svaghed, mindre blødning i hud og slimhinder (purpura) eller blå mærker, akut nyresvigt (nedsat vandladning/ingen vandladning) og tegn på infektion (hæmolytisk uræmisk syndrom). Dette kan være livstruende (ikke almindelig).
- Svært ved at trække vejret (det er meget almindeligt at have let vejrtrækningsbesvær kort efter infusion med Gemcitabin Sandoz, men det går hurtigt over. Ikke almindeligt eller sjældent kan der dog forekomme mere alvorlige lungeproblemer)
- Alvorlige bryst smerter (blodprop i hjertet) (sjælden)
- Alvorlige overfølsomhedsreaktioner/allergiske reaktioner med alvorligt hududslæt, herunder rød kløende hud, hævelse af hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, mund eller svelg (hvilket kan forårsage synke- eller vejrtrækningsbesvær), pibende vejrtrækning, hurtigt hjerteslag og fornemmelse af, at du vil besvime (anafylaktisk reaktion) (meget sjælden)
- Generaliseret hævelse, stakåndethed eller vægtøgning, da du kan have væske, der siver ud fra dine små blodkar til vævene (kapillært lækagesyndrom) (meget sjælden)
- Hovedpine med synsforstyrrelser, forvirring, kramper eller anfald (posteriort reversibelt encefalopatisyndrom) (meget sjælden)
- Alvorligt udslæt med kløe, blisterdannelse eller hudafskalning (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse) (meget sjælden)

- Et rødt, skællende udbredt udslæt med knopper under den hævede hud (herunder i hudfolder, på krop og øvre ekstremiteter) og blærer ledsaget af feber (akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP)) (hyppighed ikke kendt)
- Ekstrem træthed og svaghed, mindre blødning i hud og slimhinder eller små blødningsområder i huden (blå mærker), akut nyresvigt (lav urinproduktion eller ingen urinproduktion) og tegn på infektion. Disse kan være tegn på trombotisk mikroangiopati (blodpropper i de små blodkar) og hæmolytisk uræmisk syndrom (nyresvigt ledsaget af alvorlig blodmangel med gulsot og blødninger i huden), som kan være dødelig.

#### **Andre bivirkninger med Gemcitabin Sandoz kan omfatte:**

**Meget almindelige bivirkninger:** Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

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

**Almindelige bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Manglende appetit (anoreksi)
- Hovedpine
- Søvnproblemer
- Søvnighed
- Hoste
- Næseflåd
- Forstoppelse
- Diarré
- Kløe
- Svedtendens
- Muskelsmerter
- Rygsmerter
- Feber
- Svaghed
- Kulderystelser
- Forhøjede levertal (bilirubin)
- Infektioner.

**Ikke almindelige bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Ardannelse i lungeblærerne (interstitiel pneumonitis)
- Pibende vejtrækning (kramper i luftvejene)
- Ardannelse i lungerne (uregelmæssigheder på røntgenbilleder/scanninger af brystet)
- Slagtilfælde
- Hjertesvigt
- Nyresvigt
- Alvorlig leverskade, herunder leversvigt og død.

**Sjældne bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 patienter

- Lavt blodtryk
- Hudafskalning, sår- eller blisterdannelse

- Afstødning af huden og alvorlig blisterdannelse i huden
- Reaktioner på injektionsstedet
- Alvorlig lungebetændelse, der forårsager vejrtrækningssvigt (akut lungenesvigt)
- Der kan opstå et hududslæt, der ligner alvorlig solskoldning, på hudområder, der tidligere er blevet udsat for strålebehandling (radiation recall)
- Væske i lungerne
- Ardannelse i lungeblærene i forbindelse med strålebehandling (strålingsforgiftning)
- Koldbrand i fingre eller tæer
- Betændelse i blodkarrene
- Forhøjede levertal (GGT).

**Meget sjældne bivirkninger:** Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter

- Øget antal blodplader
- Betændelse i tyktarmen forårsaget af nedsat blodtilførsel (iskæmisk kolitis)
- Trombotisk mikroangiopati: blodpropper, der dannes i de små blodkar.

**Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)**

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

Lavt hæmoglobinniveau (blodmangel), lavt antal hvide blodlegemer og ændring i antal blodplader ses i blodprøver.

Du kan få nogle af disse symptomer og/eller tilstande. Du skal fortælle det til lægen hurtigst muligt, hvis du får nogle af disse bivirkninger.

Tal med din læge, hvis du er bekymret over nogle af bivirkningerne.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

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

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og etiketten efter udløbsdato eller EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Hospitalsapoteket skal opbevare hætteglassene med Gemcitabin Sandoz i køleskab ved 2-8 °C. Må ikke nedfryses.

Hvis opløsningen opbevares ved temperaturer under 2 °C, kan den danne bundfald.

Hvis opløsningen er misfarvet eller indeholder synlige partikler, skal den kasseres.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Gemcitabin Sandoz indeholder:**

- Aktivt stof: gemcitabin (som hydrochlorid).  
Hver ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning indeholder 40 mg gemcitabin (som hydrochlorid).  
Hvert hætteglas på 5 ml indeholder 200 mg gemcitabin (som hydrochlorid).  
Hvert hætteglas på 25 ml indeholder 1000 mg gemcitabin (som hydrochlorid).  
Hvert hætteglas på 50 ml indeholder 2000 mg gemcitabin (som hydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer: vand til injektionsvæsker og fortyndet saltsyre (til pH-justering).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Dette lægemiddel er et koncentrat til infusionsvæske, opløsning.

Koncentratet er en klar, farveløs til bleggul opløsning i farveløse hætteglas (type I), lukket med grå gummipropper iht. Ph.Eur (type I), med eller uden plastbeskyttelse (Onco-Safe eller beskyttelsesfolie). Onco-safe og beskyttelsesfolie har ingen kontakt med lægemidlet og øger sikkerheden for medicinsk og farmaceutisk personale under transport.

Pakningsstørrelser:

200 mg/5 ml: 1 hætteglas, 5 hætteglas, 10 hætteglas

1000 mg/25 ml: 1 hætteglas

2000 mg/50 ml: 1 hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

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

### **Fremstiller**

Fareva Unterach GmbH, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Østrig

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 24. oktober 2024**

-----  
Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Da forligelighed med andre lægemidler ikke er undersøgt, frarådes det at blande Gemcitabin Sandoz med andre lægemidler.

Parenterale lægemidler bør inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før administration, når opløsning og beholder tillader det.

Overfør den påkrævede mængde til en passende infusionspose eller -flaske under aseptiske betingelser. Opløsningen skal fortyndes med 0,9 % natriumchloridopløsning eller 5 % glucoseopløsning, efter hvad der er hensigtsmæssigt. Bland væskeerne omhyggeligt ved at vende i hånden.

### **Håndtering**

De normale sikkerhedsforholdsregler for cytostatika skal overholdes, når infusionsopløsningen tilberedes eller bortskaffes. Håndtering af infusionsopløsningen skal foretages i et sikkerhedskabinet eller i et stinkskab beregnet til cytostatika. Det påkrævede beskyttelsestøj (overtrækskittel, handsker, maske, beskyttelsesbriller) skal benyttes.

Hvis opløsningen kommer i kontakt med øjnene, kan dette medføre alvorlig irritation. Øjnene skal omgående skylles omhyggeligt med vand. Hvis irritationen varer ved, skal der søges læge. Hvis opløsningen spildes på huden, skal der skylles omhyggeligt med vand.

Rester af lægemiddel samt materiale, der har været anvendt til rekonstitution, fortynding og administration, skal destrueres i henhold til hospitalets standardprocedurer for cytostatika og i henhold til lokale retningslinjer for destruktion af farligt affald.

### Opbevaringstid

Uåbnede hætteglas:

2 år

Holdbarhed efter anbrud:

Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet i 28 dage ved 2-8 °C og ved stuetemperatur (15-25 °C).

Set fra et mikrobiologisk synspunkt skal lægemidlet anvendes umiddelbart. Hvis det ikke anvendes umiddelbart, er opbevaringstid og -betingelser inden anvendelse brugerens ansvar og må normalt ikke overskride 24 timer ved 2-8 °C, med mindre anbrud er sket under kontrollerede og aseptiske betingelser.

Opbevaringsforhold efter fortynding:

Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet i 28 dage ved 2-8 °C og ved stuetemperatur i 5 % glucose eller 0,9 % natriumchlorid (1 mg/ml, 7,0 mg/ml og 25 mg/ml).

Set fra et mikrobiologisk synspunkt skal lægemidlet anvendes umiddelbart. Hvis det ikke anvendes umiddelbart, er opbevaringstid og -betingelser inden anvendelse brugerens ansvar og må normalt ikke overskride 24 timer ved 2-8 °C, med mindre fortynding er sket under kontrollerede og aseptiske betingelser.