

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Gemkabi 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen:

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

Den nyeste indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk.

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Gemkabi 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 denne medicin bruges alene eller sammen med anden medicin mod kræft.

Dette lægemiddel kan bruges til behandling af følgende kræfttyper:

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

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

2. DET SKAL DU VIDE FØR DU BEGYNDER AT BRUGE GEMKABI

Du må ikke få Gemkabi

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Du vil få taget blodprøver før den første infusion for at tjekke, om din lever og nyrer fungerer godt nok til, at du kan få denne medicin. Før hver infusion vil du få taget blodprøver for at vurdere, om du har et tilstrækkeligt antal blodlegemer til at kunne få Gemkabi. Din læge kan beslutte at ændre dosis eller udsætte behandlingen afhængigt af din generelle tilstand, og hvis antallet af blodlegemer viser sig at være for lavt. Du vil regelmæssigt få taget blodprøver til vurdering af, hvor godt dine nyrer og din lever fungerer.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Gemkabi

Hvis du nogensinde har udviklet alvorligt hududslæt eller hudafskalning, blærer og/eller sår i munden efter brug af gemcitabin.

Fortæl din læge eller apotekspersonalet, hvis du har eller har haft en leversygdom, hjertesygdom, kredsløbssygdom eller problemer med dine nyrer, da du derfor ikke må få Gemkabi.

Fortæl din læge, hvis du for nylig har fået eller skal have strålebehandling, da der kan være en tidlig eller sen strålingsreaktion med Gemkabi.

Fortæl din læge, hvis du er blevet vaccineret for nylig, da det muligvis kan give en dårlig effekt sammen med Gemkabi.

Fortæl din læge straks, hvis du i løbet af behandlingen med denne medicin, får symptomer som hovedpine med forvirring, krampeanfald eller synsændringer. Dette kunne være en meget sjælden bivirkning i nervesystemet, som kaldes posterior reversibel encefalopati syndrom.

Fortæl din læge, hvis du får svært ved at trække vejret eller føler dig meget svag og er meget bleg, da det kan være tegn på nyresvigt eller problemer med dine lunger.

Fortæl din læge, hvis du får generelle hævelser, åndenød eller vægtøgning, da det kan være tegn på en udsivning af væske fra dine små blodkar over i 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 pkt. 4.

Børn og unge

Brug af denne medicin anbefales ikke til børn under 18 år på grund af utilstrækkelige data vedrørende sikkerhed og effekt.

Brug af anden medicin sammen med Gemkabi

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig herunder vaccinationer og lægemidler uden recept.

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 til råds, før du bruger dette lægemiddel. Din læge vil diskutere den mulige risiko, der er ved at få gemcitabin under graviditet, med dig. Kvinder i den fødedygtige alder bør anvende prævention under behandlingen med gemcitabin og i 6 måneder efter at have fået den sidste dosis.

Amning

Fortæl din læge, hvis du ammer. Du skal stoppe med at amme under behandling med gemcitabin.

Fertilitet

Det tilrådes, at mænd ikke gør en kvinde gravid under behandlingsforløbet eller i op til 3 måneder efter behandling med gemcitabin og bør derfor anvende effektiv prævention under behandlingen med gemcitabin og i op til 3 måneder derefter. Hvis du skulle ønske dette i løbet af behandlingen eller i op til 3 måneder efter behandlingen, bør du søge rådgivning hos lægen eller apoteksfarmaceuten. Det kan muligvis være en god ide at søge rådgivning om opbevaring af sæd, inden du starter behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Gemkabi 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 med Gemkabi.

Gemkabi indeholder natrium og propylenglycol:

Hætteglas med 200 mg indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. hætteglas, dvs. det er i det væsentlige natrium-fri.

Hætteglas med 1000 mg indeholder 98,36 mg natrium (hovedkomponenten i madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 4,92% af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Hætteglas med 2000 mg indeholder 196,72 mg natrium (hovedkomponenten i madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 9,84% af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Propylenglycol i denne medicin kan have de samme virkninger som alkohol og øger sandsynligheden for bivirkninger.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE GEMKABI

Den sædvanlige dosis af gemcitabin er 1000-1250 mg pr. kvadratmeter af din krops overfladeareal. Din højde og vægt måles til brug for 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 blodværdier og din generelle tilstand.

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

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

Du vil altid kun få denne medicin efter fortynding ved indsprøjtning i en af dine blodårer. Infusionen tager omkring 30 minutter.

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

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel 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:

- Blødninger fra gummer, næse eller mund eller andre blødninger, som ikke vil stoppe, rødlig eller lyserød urin, uventede blå mærker (fordi du muligvis har færre blodplader end normalt, hvilket er meget almindeligt)
- Træthed, at du føler dig svag, let bliver forpustet, eller hvis du er bleg (fordi du muligvis har mindre hæmoglobin end normalt, hvilket er meget almindeligt)
- Allergiske reaktioner: Mildt til moderat hududslæt (meget almindelig), kløe (almindelig) eller feber (meget almindelig)
- Temperatur på 38°C eller højere, tendens til at svede eller andre tegn på infektion (fordi du muligvis har færre hvide blodlegemer end normalt ledsaget af feber, også kendt som febril neutropeni)
- Smerter, rødmen, hævelse eller sår i munden (stomatitis) (almindelig)
- Uregelmæssig puls (arytmi) (ikke almindelig)
- Ekstrem træthed og svaghed, mindre blødning i hud og slimhinder (purpura) eller små områder af blødninger i huden (blå mærker), akut nyresvigt (lav eller ingen urinproduktion)

og tegn på infektion. Dette kan være tegn på trombotisk mikroangiopati (blodpropper dannet i de små blodkar) og hæmolytisk uræmisk syndrom (nyresvigt ledsaget af alvorlig blodmangel med gulsot og blødninger i huden), som kan være dødeligt.

- Vejtrækningsproblemer (det er almindeligt at have lette vejtrækningsproblemer lige efter infusion med Gemkabi, hvilket hurtigt går over. Dog ikke almindeligt eller sjældent er der set mere alvorlige lungeproblemer)
- Alvorlige brystmerter (myokardieinfarkt) (sjælden)
- Alvorlige overfølsomhedsreaktioner (allergiske) med alvorligt hududslæt, herunder rød kløende hud, hævelse af hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, mund eller hals (som kan forårsage synkebesvær eller åndedrætsbesvær), hvæsende vejtrækning, hurtig puls, og at du kan mærke, at du skal besvime (anafylaktisk reaktion) (meget sjælden)
- Generelle hævelser, åndenød eller vægtstigning, som kan skyldes, at der siver væske fra dine små blodkar ind i vævet (kapillær lækage-syndrom) (meget sjælden)
- Hovedpine med synsforandringer, forvirring, krampeanfald (posterior reversibel encefalopati syndrom) (meget sjælden)
- Alvorligt udslæt med kløe, blærer eller afskalning af huden (Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse) (meget sjælden)
- Et rødt, skællende udbredt udslæt med knopper under den hævede hud (herunder i hudfolder, på krop og øvrige ekstremiteter) og blærer ledsaget af feber (akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP)) (hyppighed ikke kendt).

Andre bivirkninger med Gemkabi:

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

- Lavt antal hvide blodlegemer
- Åndedrætsbesvær
- Opkastning
- Kvalme
- Hårtab
- Leverproblemer (opdages ved unormale blodprøveresultater)
- Blod i urinen
- Unormalt resultat af urinprøve: Protein i urinen
- Influenzalignende symptomer herunder feber
- Hævelse af ankler, fingre, fødder, ansigt (ødemer)

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

- Ringe appetit (anoreksi)
- Hovedpine
- Søvnløshed
- Søvnig
- Hoste
- Løbende næse
- Forstoppelse
- Diarré
- Kløe
- Svedtendens
- Muskelsmerter
- Rygsmerter
- Feber
- Svaghed
- Kuldegysninger
- Infektioner

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

- Ardannelse i lungernes luftsække (interstitiel lungebetændelse)

- Hvæsende vejrtrækning (kramper i luftvejene)
- Arvævsdannelse i lungerne (unormalt røntgenbillede/scan af brystkassen)
- Hjertesvigt
- Nyresvigt
- Alvorlig leverskade, herunder leversvigt
- Slagtilfælde

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

- Lavt blodtryk
- Afskalning af huden, sår- eller blæredannelse
- Afstødning af hud og alvorlige blærer på huden
- Reaktioner ved injektionsstedet
- Alvorlig betændelse i lungerne, der kan medføre svigtende lungefunktion (kaldes 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
- Ardannelse i lungernes luftsække forbundet med strålebehandling
- Koldbrand i fingre eller tæer
- Betændelse i blodkar (perifer vaskulitis)

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

- Forhøjet antal blodplader
- Betændelse i tyktarmen forårsaget af nedsat blodtilførsel (iskæmisk colitis)
- Lavt hæmoglobinniveau (blodmangel), lavt antal hvide blodlegemer og lavt antal blodplader, som kan opdages ved en blodprøve
- Trombotisk mikroangiopati: Blodpropper dannet i de små blodkar

Ikke kendte (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data)

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

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

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

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: 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. Udløbsdatoen er den sidste dag i

den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 25°C. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Holdbarhed efter fortynding (infusionsvæske, opløsning)

Kemisk og fysisk i-brug stabilitet efter fortynding i 0,9% w/v natriumchlorid opløsning til en koncentration på 0,1 mg/ml og 5 mg/ml er påvist i 7 dage ved 2°C-8°C eller ved 25°C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes straks. Hvis det ikke anvendes umiddelbart, er opbevaringstid- og forhold forud for anvendelse brugerens ansvar og vil normalt ikke være længere end 24 timer ved 2°C-8°C, medmindre fortynding er foretaget under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Dette lægemiddel er kun til engangsbrug. Ikke anvendt opløsning skal kasseres.

Opløsningen skal kasseres, hvis den er misfarvet eller indeholder synlige partikler.

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

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Gemkabi indeholder:

- Aktivt stof: Gemcitabin (som hydrochlorid).
Hver ml koncentrat til infusionsvæske indeholder gemcitabinhydrochlorid svarende til 38 mg gemcitabin.
Hvert hætteglas indeholder 200 mg gemcitabin (som hydrochlorid).
Hvert hætteglas indeholder 1000 mg gemcitabin (som hydrochlorid).
Hvert hætteglas indeholder 2000 mg gemcitabin (som hydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer: Propylenglycol, macrogol 400, natriumhydroxid (E524) (til pH-justering), koncentreret saltsyre (E507) (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Dette lægemiddel er et koncentrat til infusionsvæske, opløsning.

Gemkabi er et koncentrat til infusionsvæske, opløsning og er en klar, farveløs til let strågul opløsning uden synlige partikler.

Hver pakning indeholder 1 hætteglas af 5,26 ml, 26,3 ml eller 52,6 ml opløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Fresenius Kabi AB
75 174 Uppsala
Sverige

Repræsentant

Fresenius Kabi filial af Fresenius Kabi AB
Islands Brygge 57
2300 København S

Fremstiller

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfingstweide 53
61169 Friedberg

Denne indlægsseddel blev senest revideret september 2024.

<-----

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Håndtering

De normale forsigtighedsregler, der gælder for cytostatiske midler, skal overholdes ved forberedelse og bortskaffelse af infusionsvæsken. Gravide medarbejdere bør ikke håndtere produktet.

Infusionsvæsken skal håndteres i sikkerhedskabinet, og der skal bæres beskyttelseskittel og handsker. Hvis et sikkerhedskabinet ikke er tilgængeligt, skal der yderligere bæres maske og beskyttelsesbriller.

Hvis væsken kommer i kontakt med øjnene, kan det medføre alvorlig irritation. Øjnene bør straks skylles omhyggeligt med vand. Hvis irritationen fortsætter, skal en læge konsulteres. Hvis væsken spildes på huden, skal der renses omhyggeligt med vand.

Instruktion vedrørende fortynding

Den godkendte væske til fortynding af Gemkabi 38 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning er natriumchloridopløsning 9 mg/ml (0,9 %) til injektion (uden konservering).

Til den individuelle patient skal den påkrævede totale mængde af gemcitabin koncentrat til infusionsvæske fortyndes før brug til mindst 500 ml med natriumchlorid 9 mg/ml injektionsvæske for at opnå klinisk relevante koncentrationer.

På baggrund af de anbefalede doser (1000 mg/m^2 og 1250 mg/m^2) og legemsoverfladearealet (mellem $1,0 \text{ m}^2$ og $2,0 \text{ m}^2$) opnås et koncentrationsinterval på 2 mg/ml til 5 mg/ml.

Følgende instruktioner til fortynding skal følges nøje for at undgå bivirkninger.

1. Anvend aseptisk teknik, når gemcitabin fortyndes til intravenøs infusion.
2. Parenterale lægemidler skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før indgift.
Hvis opløsningen indeholder partikler, må den ikke indgives.

Eventuelt ubrugt præparat eller affald heraf bør bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler.