



Indlægsseddel: Information til brugeren

Gemcitabin SUN 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning

gemcitabin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

- Oversigt over indlægssedlen**
1. Virkning og anvendelse
 2. Det skal du vide, før du får Gemcitabin SUN
 3. Sådan bliver du behandlet med Gemcitabin SUN
 4. Bivirkninger
 5. Opbevaring
 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Gemcitabin SUN 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 Gemcitabin SUN enten anvendes alene eller sammen med anden medicin mod kræft.

Gemcitabin SUN bruges til behandling af:

- 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.

2. Det skal du vide, før du får Gemcitabin SUN

Du må ikke få Gemcitabin SUN

- hvis du er allergisk over for aktivt stof eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6),
- hvis du ammer.

Advarster og forsigtighedsregler

Du vil få taget blodprøver før den første infusion, for at vurdere om du har tilstrækkelig nyre- og leverfunktion. Før hver infusion vil du få taget blodprøver for at vurdere, om du har tilstrækkeligt antal af forskellige celler i blodet til at kunne få Gemcitabin SUN. Din læge kan beslutte at ændre dosis eller udsætte behandlingen, afhængig af din generelle tilstand, og hvis dine blodprøveværdier er for lave. Du vil regelmæssigt få taget blodprøver til vurdering af, hvor godt dine nyrer og din lever fungerer.

Fortæl det til din læge før du begynder at få Gemcitabin SUN, hvis:

- du har, eller har haft en leversygdom, hjertesygdom eller kredsløbssygdom eller problemer med nyrerne, da du i så fald måske ikke kan få Gemcitabin SUN
- du for nylig har fået, eller skal have strålebehandling, da der kan opstå strålingsreaktioner (kort eller lang tid efter stråling) med Gemcitabin SUN
- du er blevet vaccineret for nylig.

Børn og unge

Der er ikke tilstrækkelig med data til at understøtte brug af Gemcitabin SUN til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Gemcitabin SUN

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Graviditet, amning og frugtbarhed
Graviditet

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

Amning

Fortæl din læge, hvis du ammer. Du må ikke amme under behandling med Gemcitabin SUN.

Fertilitet

Det tilrådes ikke, at mænd gør en kvinde gravid under behandlingsforløbet eller op til 6 måneder efter behandling med Gemcitabin SUN. 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

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

Gemcitabin SUN indeholder natrium

En ml af den opløsning til infusion indeholder 4,575 mg natrium.

Dette lægemiddel indeholder 549,00 mg (23,88 mmol) natrium (hoved komponent af madlavnings-/bordsalt) i hver infusionspose med 120 ml. Dette svarer til 27,5% af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Dette lægemiddel indeholder 594,65 mg (25,87 mmol) natrium (hoved komponent af madlavnings-/bordsalt) i hver infusionspose med 130 ml. Dette svarer til 29,7% af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Dette lægemiddel indeholder 640,50 mg (27,86 mmol) natrium (hoved komponent af madlavnings-/bordsalt) i hver infusionspose med 140 ml. Dette svarer til 32% af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Dette lægemiddel indeholder 686,25 mg (29,85 mmol) natrium (hoved komponent af madlavnings-/bordsalt) i hver infusionspose med 150 ml. Dette svarer til 34,3% af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Dette lægemiddel indeholder 732,00 mg (31,84 mmol) natrium (hoved komponent af madlavnings-/bordsalt) i hver infusionspose med 160 ml. Dette svarer til 36,6% af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Dette lægemiddel indeholder 777,75 mg (33,83 mmol) natrium (hoved komponent af madlavnings-/bordsalt) i hver infusionspose med 170 ml. Dette svarer til 38,8% af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Dette lægemiddel indeholder 823,50 mg (35,82 mmol) natrium (hoved komponent af madlavnings-/bordsalt) i hver infusionspose med 180 ml. Dette svarer til 41,2% af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Dette lægemiddel indeholder 915,00 mg (39,80 mmol) natrium (hoved komponent af madlavnings-/bordsalt) i hver infusionspose med 200 ml. Dette svarer til 45,8% af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Dette lægemiddel indeholder 1006,50 mg (43,78 mmol) natrium (hoved komponent af madlavnings-/bordsalt) i hver infusionspose med 2200 ml. Dette svarer til 50,3% af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan bliver du behandlet med Gemcitabin SUN

Den sædvanlige dosis af Gemcitabin SUN er 1000-1250 mg pr. kvadratmeter af din krops overflade. 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 blodprøver og din generelle tilstand.

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

Du vil altid få Gemcitabin SUN ved indspøjtning i en blodåre. Infusionen tager omkring 30 minutter.

Spørg lægen, apotekspersonalet 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 straks kontakte din læge, hvis du bemærker noget af følgende:

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.

Alvorlige bivirkninger
Du skal omgående fortælle din læge om nogen af følgende alvorlige bivirkninger:

Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer)

- allergiske reaktioner: hvis du udvikler udslet, eller feber
- træthed, svimmelhed, hurtigt taber vejret, eller hvis du er bleg (fordi du muligvis har mindre hæmoglobin end normalt, hvilket er meget almindeligt)
- 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).

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- hvis din temperatur er 38°C eller højere, hvis du sveder eller viser andre tegn på infektion (fordi du muligvis har færre hvide blodlegemer end normalt ledsaget af feber, også kaldet febril neutropæni)
- smerter, rødmen, hævelse eller sår i munden (stomatit)
- allergiske reaktioner: hvis du udvikler kløe
- lette vejrtrækningsproblemer (det er almindeligt at have lette vejrtrækningsproblemer lige efter Gemcitabin SUN-infusionen, hvilket hurtigt går over).

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- vejrtrækningsproblemer problemer som følge mere alvorlige lungeproblemer (interstieli pneumonia, bronkospasme)
- uregelmæssig puls (arytmi).

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

- vejrtrækningsproblemer som følge mere alvorlige lungeproblemer (pulmonært ødem, akut lungesvigt (akut respiratorisk distress syndrom, også kendt som ARDS)
- stærke bryst smerter (myokardieinfarkt).

Meget sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer)

- stærk overfølsomheds/allergisk reaktion med alvorligt hududslæt, som omfatter rød, kløende hud, hævelse af hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, mund eller svælg (som kan give synkebesvær eller vejrtrækningsbesvær), hvæsende vejrtrækning, hurtig hjertebanken og følelsen af, at man er ved at besvime (anafylaktisk reaktion)
- generelle hævelser (ødemer), stakåndethed eller vægtstigning, da der måske siver væske fra de små blodkar ind i det omkringliggende væv (kapillær lækage-syndrom)
- hovedpine med synsforstyrrelser, forvirring, krampes eller anfald (tilstand i hjernen, er posteriori reversibelt encefalopati syndrom (PRES))
- frembrud af en hudlidelse med voldsomt udslet, kløe, blærer eller afskalning af huden (Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).

Andre bivirkninger
Fortæl hurtigst muligt din læge om nogen af følgende bivirkninger:

Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer)

- lavt antal hvide blodlegemer
- vejrtrækningsproblemer
- opkastning
- kvalme
- hårtab
- leverproblemer: opdaget ved unormale blodprøveresultater
- blod i urinen
- unormale urinprøver: protein i urinen
- influenzalignende symptomer inkl. feber
- væskeansamlinger i ankler, fingre, fødder og ansigt (ødemer).

Gemcitabin SUN 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning

gemcitabin

Følgende oplysninger er tilkænk læger og sundhedspersonale

Instruktioner vedrørende anvendelse, håndtering samt bortskaffelse.

Håndtering

- Beregn den nødvendige dosis og afgør hvilken størrelse infusionspose, der er nødvendig. Hvis den nødvendige dosis ikke kan opnås med de tilgængelige præsentationer, anbefales brug af et alternativt gemcitabin produkt, herunder gemcitabin som et koncentrat eller gemcitabin som pulver til infusionsvæske.
- Undersøg produktet for eventuelle skader. Må ikke anvendes, hvis der er tegn på, at der er pillet ved den.
- Sæt patientspecifikt etiket på indpakningen.

Fjernelse af infusionspose fra indpakningen samt inspektion af infusionspose

- Åbn indpakningen ved at rive i siden. Må ikke anvendes, hvis indpakningen tidligere har været åbnet eller er beskadiget.
- Fjern infusionsposen fra indpakningen.
- Må kun anvendes, hvis infusionspose og forsegling er intakt. Tjek, før administration, for små utætheder ved at klemme fast på posen. Hvis der konstateres utætheder, skal pose og opløsningskasserne, da steriliteten kan være forringet.
- Parenterale lægemidler bør inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før administration. Hvis der observeres partikler, må det ikke anvendes.

Administration

- Bryd Minilube-propoforseglingen ved at lægge pres på den ene side med hånden.
- Påsæt sterilt administrationssæt ved hjælp af aseptisk teknik.
- Se brugsanvisningen, der følger med administrationssættet.

Forbudsregler

- Må ikke anvendes i serieforbindelse.
- Der må ikke indføres additiver i infusionsposen.
- Infusionsvæsken er klar til brug og må ikke blandes med andre lægemidler.

Efter åbning af infusionsposen:

- Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør opløsningen til infusion anvendes straks. Hvis den ikke anvendes straks, er opbevaringstiden og opbevaringsforholdene for anvendelse brugerens ansvar.
- Gemcitabin infusionsvæske, opløsning er kun beregnet til engangsbrug.

Personale skal være forsynet med passende håndteringsmaterialer, især langarmede kiler, beskyttelsesmasker, hænder, beskyttelsesbriller, sterile engangshandsker, beskyttelsesafdrækninger til arbejdsområdet og opsamlingsposer til affald.

Cytotoxiske lægemidler bør ikke håndteres af gravide medarbejdere.

Kommer præparatet i kontakt med øjnene, kan dette forårsage alvorlig iritation. Øjnene skal straks skylles grundigt med vand. Hvis iritationen varer ved, bør en læge kontaktes. Hvis opløsningen splides på huden, skylles grundigt med vand. Ekskreter og opkast skal håndteres med forsigtighed.

Bortskaffelse
Ikke anvendt lægemiddel eller affald heraf skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav for cytotoxiske stoffer.

1 1 3 8 3 1 1

Folding
350—2—87.5mm
430—3 Zigzag—108mm

350 mm

Gemcitabin SUN 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning

Artwork Type : PIL

Artwork Code : 5238311

Dimension : 350 x 430 mm

Folding : 350—2—87.5mm
430—3 Zigzag—108mm

Country : DENMARK

Language : DANISH

Mfg. Location : HALOL

Void A/W Code : 045BP2321B

Void A/W Reason : Changes for V008: addition of 130ml and 150ml,

Specification : Super Fine 41 GSM ITC Paper

Remark (if any) : Self-adhesive side tear taping, Tape should be blank, there would be no printed text on tape

Prepared by : HIREN NEEL

Checked by :

APPROVAL HISTORY ATTACHED

Size: 350x430 mm
EUDK - DENMARK

BLACK

FONTS SPECIFICATION	
Patient info. Leaflet	Swiss 721 CN BT- 10 pt
Title and Title Heading	Swiss 721 CN BT - 13 pt and 11 pt
Body Text	Swiss 721 CN BT - 9 pt OCRB - 9 pt

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- appetitløshed (anorexi)
- hovedpine
- søvnløshed
- søvnghed
- hoste
- løbende næse
- forstoppelse
- diarré
- kløe
- sveder mere
- muskelsmerter
- rygsmerter
- feber
- kraftløshed
- kuldegysninger
- infektioner.

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- ardannelse i lungernes luftsække (interstitiel lungebetændelse)
- hvæsende vejrtrækning (kramper i luftvejene)
- dannelse af arvæv i lungerne (unormalt røntgenbillede af brystkassen)
- hjertesvigt
- alvorlig leverskade, herunder leversvigt
- slagtilfælde.

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

- lavt blodtryk
- afskalling af huden, sår- eller blæredannelse
- reaktioner ved infusionsstedet
- hud, der har været udsat for stråleterapi, kan få et udsælt, der ligner en alvorlig solskoldning (radiation recall)
- væske i lungerne
- arndannelse i lungernes luftsække forbundet med strålebehandling (stråleskade)
- koldbrand i fingre og tær
- betændelse i blodårerne (perifer vaskulitis).

Meget sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer)

- forhøjet antal blodplader
- betændelse i tyktarmens væg, forårsaget af nedsat blodtilførsel (iskæmisk colitis)

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- sepsis: når bakterier og deres toksiner cirkulerer i blodet og begynder at skade organerne
- øget mængde eosinofile celler (en type blodceller, der normalt forekommer i blodet) i lungerne (pulmonal eosinofili)
- rødmen i huden med hævelse (pseudocellulitis).

Lavt hæmoglobin-niveau (anæmi), lavt antal af hvide blodlegemer og lavt antal af blodplader vil blive påvist ved en blodprøve.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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
E-mail: dkma@dkma.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 infusionsposen og den ydre
emballage. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Efter åbning af infusionsposen:

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør opløsningen til infusion anvendes straks. Hvis den ikke anvendes straks, er opbevaringstiden og opbevaringsforholdene førend anvendelse brugerens ansvar.

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

Gemcitabin SUN 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning indeholder:

- Aktivt stof: gemcitabin (som hydrochlorid)
- Øvrige indholdsstoffer omfatter natriumchlorid, vand til injektionsvæsker, saltsyre og/eller natriumhydroxid (til pH-justering)

En infusionspose på 120 ml indeholder	1200 mg gemcitabin	(som hydrochlorid).
En infusionspose på 130 ml indeholder	1300 mg gemcitabin	(som hydrochlorid).
En infusionspose på 140 ml indeholder	1400 mg gemcitabin	(som hydrochlorid).
En infusionspose på 150 ml indeholder	1500 mg gemcitabin	(som hydrochlorid).
En infusionspose på 160 ml indeholder	1600 mg gemcitabin	(som hydrochlorid).
En infusionspose på 170 ml indeholder	1700 mg gemcitabin	(som hydrochlorid).
En infusionspose på 180 ml indeholder	1800 mg gemcitabin	(som hydrochlorid).
En infusionspose på 200 ml indeholder	2000 mg gemcitabin	(som hydrochlorid).
En infusionspose på 220 ml indeholder	2200 mg gemcitabin	(som hydrochlorid).

En ml af den opløsning til infusion indeholder 10 mg gemcitabin.

En ml af den opløsning til infusion indeholder 4,575 mg natrium.

Udseende og pakningsstørrelser

Gemcitabin SUN-infusionsvæske, opløsning er en klar, farveløs, steril opløsning, der er fri for synlige partikler.

Gemcitabin SUN-infusionsvæske, opløsning leveres i papæsker, der hver indeholder 1, 5 eller 10 infusionsposer med enkeltstofs af 120 ml, 130 ml, 140 ml, 150 ml, 160 ml, 170 ml, 180 ml, 200 ml eller 220 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Holland

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Belgien:	Gemcitabine SUN 10 mg/ml oplossing voor infusie Gemcitabine SUN 10 mg/ml solution pour perfusion Gemcitabin SUN 10 mg/ml Infusionslösung
Danmark:	Gemcitabin SUN 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning
Finland :	Gemcitabin SUN 10 mg/ml infuusioneste, liuos
Forenede Kongerige (Nordirland):	Gemcitabine 10 mg/ml solution for infusion
Holland:	Gemcitabine SUN 1200/1300/1400/1500/1600/1700/1800/2000/2200 mg oplossing voor infusie
Italien:	Gemcitabina SUN Pharma 10 mg/ml soluzione per infusione
Norge:	Gemcitabin SUN 10 mg/ml infusionsvæske, oppløsning
Polen:	Gemcitabine SUN
Rumænien:	Gemcitabina SUN 10 mg/ml soluție perfuzabilă
Slovakiet:	Gemcitabin SUN 10 mg/ml infúzný roztok
Spanien:	Gemcitabina SUN 10 mg/ml solución para perfusión
Sverige:	Gemcitabin SUN 10 mg/ml infusionsvätska, lösning
Tjekkiet :	Gemcitabin SUN
Tyskland:	Gemcitabin SUN 10 mg/ml Infusionslösung

Denne indlægsseddel blev senest revideret oktober 2022.

5238311

Folding
350— 2—87.5mm
430— 3 Zigzag—108mm

350 mm

Size: 350x430 mm
EUDK - DENMARK