

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
Gemcitabin Accord 200 mg pulver til infusionsvæske, opløsning
Gemcitabin Accord 1 g pulver til infusionsvæske, opløsning
Gemcitabin Accord 2 g pulver 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 på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Gemcitabine Accord tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes cytostatika. Denne slags lægemidler dræber celler, der er gang med at dele sig, herunder kræftceller.

Gemcitabine Accord kan gives alene eller sammen med anden medicin mod kræft, afhængig af typen af kræft.

Gemcitabine Accord bruges til behandling af følgende kræfttyper:

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

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE GEMCITABINE ACCORD

Brug ikke Gemcitabine Accord

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Før den første infusion vil du få taget blodprøver for at vurdere, om du har tilstrækkelig nyre- og leverfunktion. Før hver infusion vil du få taget blodprøver for at vurdere, om du har blodceller nok til at kunne få Gemcitabine Accord. Din læge kan beslutte at ændre dosis eller udsætte behandlingen, afhængig af din generelle tilstand og af, om dine blodprøveværdier er for lave. Du vil regelmæssigt få taget blodprøver til vurdering af din nyre- og leverfunktion.

Fortæl det til din læge, hvis:

- du har, eller har haft en leversygdom, hjertesygdom eller kredsløbssygdom.
- du for nylig har fået, eller skal have strålebehandling.
- du er for nylig er blevet vaccineret.
- du får svært ved at trække vejret eller føler dig meget svag og er meget bleg (kan være tegn på nysesvigt).

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

Brug af anden medicin sammen med Gemcitabine Accord

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også vaccinationer og medicin, som ikke er købt på recept.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid, eller påtænker at blive gravid, bør du fortælle det til din læge. Brug af Gemcitabine Accord skal undgås under graviditet. Din læge vil rådgive dig med hensyn til den mulige risiko, der er ved at få Gemcitabine Accord under graviditet.

Informér din læge, hvis du ammer.

Du må ikke amme under behandling med Gemcitabine Accord.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Gemcitabine Accord kan gøre 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.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Gemcitabine Accord

Gemcitabine Accord indeholder 3,5 mg (< 1 mmol) natrium i hvert 200 mg hætteglas, 17,5 mg (< 1 mmol) natrium i hvert 1000 mg hætteglas og 35 mg (1, 52 mmol) natrium i hvert 2000 mg hætteglas. Dette skal tages i betragtning, hvis du er på en natriumdiæt.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE GEMCITABINE ACCORD

Den sædvanlige dosis Gemcitabin er 1000-1250 mg pr. kvadratmeter af din krops overflade. Din højde og vægt måles til brug ved beregning af din krops overfladeareal. Din læge vil bruge overfladearealet 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 Gemcitabine Accord afhænger af, hvilken type kræft du er i behandling for. En hospitalsfarmaceut eller læge opløser Gemcitabin-pulveret, før det gives til dig.

Du vil altid få Gemcitabin som infusion 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.

Hvis du har taget for meget Gemcitabine Accord:

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De/du har taget mere af ”Gemcitabine Accord”, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De/du føler Dem/dig utilpas).

4. BIVIRKNINGER

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

Hyppigheden af de bivirkninger, der er set, angives som:

- Meget almindelig: forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter.
- Almindelig: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.
- Ikke almindelig: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.
- Sjælden: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.
- Meget sjælden: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.
- Ikke kendt: Hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de forhåndenværende data.

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

- Feber eller infektion (almindelig): Hvis din temperatur er 38° C eller højere, hvis du sveder eller viser andre tegn på infektion (eftersom du måske har færre hvide blodceller end normalt, hvilket er meget almindeligt).
- Uregelmæssig puls (arytmi) (hyppighed ikke kendt).
- Smerte, rødmen, hævelse eller sår i munden (almindelig).
- Allergiske reaktioner: Hvis du udvikler udslæt (meget almindelig)/kløe (almindelig) eller feber (meget almindelig).
- Træthed, svimmelhed, hvis du hurtigt taber vejret, eller hvis du er bleg (fordi du muligvis har mindre hæmoglobin end normalt, hvilket er meget almindeligt).
- Blødning 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).
- Vejtrækningsproblemer (det er meget almindeligt at have lette vejtrækningsproblemer lige efter Gemcitabin-infusionen, hvilket hurtigt går over. Mere alvorlige lungeproblemer er ikke-almindelige eller sjældne).

Bivirkninger ved Gemcitabine Accord kan omfatte:

Meget almindelige bivirkninger

Lavt hæmoglobinniveau (anæmi)
 Lavt antal hvide blodlegemer
 Lavt antal blodplader
 Vejtrækningsproblemer
 Opkastning
 Kvalme
 Hududslæt, allergisk hududslæt, ofte kløende
 Hårtab
 Leverproblemer: opdages ved unormale blodprøveresultater
 Blod i urinen
 Unormale urinprøver: protein i urinen
 Influenzalignende symptomer, herunder feber
 Væskeansamlinger (hævede ankler, fingre, fødder og ansigt)

Almindelige bivirkninger

Feber ledsaget af lavt antal hvide blodlegemer (febril neutropeni)
 Anoreksi (appetitløshed)
 Hovedpine
 Søvnløshed
 Søvnighed
 Hoste
 Løbende næse
 Forstoppelse
 Diarré
 Smerte, rødmen, hævelse eller sår i munden
 Kløe
 Større tendens til at svede
 Muskelsmerter
 Rygsmerter
 Feber
 Afkræftelse
 Kuldegysninger

Ikke almindelige bivirkninger

Interstitiel lungebetændelse (ardannelse i lungernes luftsække)
 Krampe i luftvejene (hvæsen)
 Unormale røntgenbillede af brystkassen (arvæv i lungerne)

Sjældne bivirkninger

Hjerteanfald (myokardieinfarkt)
 Lavt blodtryk
 Afskalning af huden, dannelse af sår- og blærer

Reaktioner på injektionsstedet

Meget sjældne bivirkninger

Forhøjet antal blodplader

Anafylaktisk reaktion (alvorlig overfølsomhed/allergisk reaktion)

Afskalning af hud og voldsomme blærer på huden

Bivirkninger med ukendt hyppighed

Uregelmæssig puls (arytmi)

Adult Respiratory Distress Syndrome (Alvorlig betændelse i lungerne, der kan medføre lungesvigt)

Radiation recall - (et udslæt, der minder om en alvorlig solskoldning, og som kan optræde, hvis huden tidligere har været udsat for strålebehandling).

Væske i lungerne

Stråleskade - ardannelse i lungernes luftsække forbundet med strålebehandling

Iskæmisk colitis (betændelse i tyktarmens væg forårsaget af nedsat blodtilførsel)

Hjertesvigt

Nyresvigt

Koldbrand i fingre og tær

Alvorlig leverskade, herunder leversvigt

Slagtilfælde

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

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

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Uåbnet hætteglas: Lægemidlet kræver ikke særlige opbevaringsforhold.

Rekonstitueret opløsning: Produktet bør bruges med det samme. Når lægemidlet er tilberedt efter forskrifterne, er der påvist kemisk og fysisk brugsstabilitet i 21 dage ved 25 °C. Opløsningen kan fortyndes yderligere af sundhedsfagligt personale. Fortyndede opløsninger må ikke opbevares i køleskab, da der kan ske udkrystallisering.

Dette lægemiddel er kun beregnet til engangsbrug. Ikke anvendt opløsning bør bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Gemcitabine Accord indeholder

Det aktive stof er gemcitabin. Hvert hætteglas indeholder 200 eller 1000 mg eller 2000 mg gemcitabin (som gemcitabinhydrochlorid).

De øvrige indholdsstoffer mannitol (E421), natriumacetat, saltsyre og natriumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelse

Gemcitabine Accord er et white til off-white pulver til infusionsopløsning i hætteglas. Hvert hætteglas indeholder 200 eller 1000 mg eller 2000 mg gemcitabin. Hver pakke Gemcitabine Accord indeholder 1 hætteglas.

Hætteglassene med 200 mg, 1 g og 2 g sælges separat i enkeltpakninger.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Storbritannien

Fremstillere:

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Storbritannien
eller
Cemelog BRS Limited, 2040 Budaörs, Vasút u. 13., Ungarn

Detta lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Østrig	Gemcitabine Accord 200 mg / 1 g / 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Gemcitabine Accord Healthcare 200 mg / 1 g / 2 g poudre pour solution pour perfusion / pulver zur Herstellung einer Infusionslösung / poeder voor oplossing voor infusie
Den Tjekkiske Republik	Gemcitabin Accord 200 mg / 1 g / 2 g prášek pro přípravu infuzního roztoku
Tyskland	Gemcitabin Accord
Danmark	Gemcitabin Accord 200 mg / 1 g / 2 g pulver til infusionsvæske, opløsning
Estland	Gemcitabine Accord 200 mg / 1000 mg / 2000 mg
Spanien	Gemcitabina Accord 200 mg / 1 g / 2 g Polvo para solución para infusión EFG
Finland	Gemcitabine Accord 200 mg / 1 g / 2 g infuusiokuiva-aine liuosta varten
Ungarn	Gemcitabine Accord 200 mg / 1 g / 2 g por oldatos infúzióhoz
Irland	Gemcitabine 200 mg / 1g / 2g Powder for Solution for Infusion
Italien	Gemcitabina Accord Healthcare 200 mg / 1 g / 2 g polvere per soluzione per infusione
Litauen	Gemcitabine Accord 200 mg / 1000 mg / 2000 mg milteliai infuziniam tirpalui
Letland	Gemcitabine Hydrochloride Accord
Holland	Gemcitabine Accord 200 mg / 1000 mg / 2000 mg, poeder voor oplossing voor infusie
Norge	Gemcitabine Accord 200 mg / 1 g / 2 g pulver til infusjonsvæske, oppløsning
Polen	Gemcitabine Accord
Portugal	Gemcitabina Accord
Sverige	Gemcitabine Accord 200 mg / 1 g / 2 g pulver till infusionsvätska, lösning
Slovakiske Republik	Gemcitabine Accord 200 mg / 1 g / 2 g Prášok na infúzny roztok
Storbritannien	Gemcitabine 200 mg / 1 g / 2 g Powder for Solution for Infusion

Denne indlægsseddel blev senest revideret – 06/2011.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Instruktioner vedrørende brug, håndtering og bortskaffelse.

1. Anvend aseptisk teknik ved rekonstitution og yderligere fortynding af gemcitabin til intravenøs infusion.

2. Beregn den nødvendige dosis og det nødvendige antal hætteglas med Gemcitabine Accord.

3. Ved rekonstitution tilsættes 5 ml steril natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) opløsning til injektion (uden konserveringsmidler) til hætteglasset med 200 mg eller 25 ml steril natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) opløsning til injektion (uden konserveringsmidler) til hætteglasset med 1.000 mg eller 50 ml steril natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) opløsning til injektion (uden konserveringsmidler) til hætteglasset med 2.000 mg. Opløses ved omrystning. Den totale volumen efter rekonstitution er henholdsvis 5,26 ml (200 mg hætteglas) eller 26,3 ml (1.000 mg hætteglas) eller 52,6 ml (2.000 mg hætteglas). Dette giver en gemcitabinkoncentration på 38 mg/ml, hvor der er taget højde for forskydningsvolumen af det lyofiliserede pulver. Man kan fortynde yderligere med steril natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) opløsning til injektion (uden konserveringsmidler). Den rekonstituerede opløsning er en klar og farveløs til stråfarvet opløsning.

4. Parenterale lægemidler skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før anvendelse. Hvis der observeres partikler, må opløsningen ikke anvendes.

5. Opløsninger af rekonstitueret gemcitabin må ikke opbevares i køleskab, da der kan forekomme krystallisering. Kemisk og fysisk brugsstabilitet er påvist i 21 dage ved 25° C. Fra et mikrobiologisk synspunkt bør opløsningen til infusion anvendes straks. Hvis den ikke anvendes straks, er opbevaringstid og -forhold før anvendelse brugerens ansvar og vil normalt ikke overstige 24 timer ved stuetemperatur, medmindre rekonstitution/fortynding er foretaget under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

6. Gemcitabin-opløsninger er kun til engangsbrug. Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i overensstemmelse med lokale retningslinjer.

Forholdsregler ved præparering og administration

Normale sikkerhedsforanstaltninger for cytostatika skal følges ved præparering og bortskaffelse af infusionsopløsningen. Håndtering af infusionsopløsningen bør foregå i et sikkerhedskabinet og beskyttende kittel og handsker bør anvendes. Hvis et sikkerhedskabinet ikke er til rådighed, skal udstyret suppleres med anvendelse af maske og beskyttelsesbriller.

Hvis præparatet kommer i kontakt med øjnene, kan det forårsage alvorlig irritation. Øjnene skal straks skylles grundigt med vand. Hvis irritationen varer ved, skal en læge konsulteres. Hvis opløsningen spildes på huden, skal der skylles grundigt med vand.

Bortskaffelse

Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i overensstemmelse med lokale retningslinjer.