

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Gemcitabin Actavis**

**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.
- Lægen har ordineret Gemcitabin Actavis til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.
- Den nyeste indlægsseddel kan findes 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 Actavis
3. Sådan skal du bruge Gemcitabin Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

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

Gemcitabin Actavis tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes "cytotoksika". Disse lægemidler dræber celler, der deler sig herunder kræftceller.

Gemcitabin Actavis kan tages alene eller sammen med anden medicin til behandling af kræft, afhængig af kræfttypen.

Gemcitabin Actavis anvendes 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.
- Blærekræft, sammen med cisplatin.

Lægen kan have givet dig Gemcitabin Actavis for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

**Brug ikke Gemcitabin Actavis**

- hvis du er overfølsom over for gemcitabin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Gemcitabin Actavis (angivet i punkt 6)
- hvis du ammer

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Før første infusion vil der blive taget blodprøver for at vurdere, om din nyre- og leverfunktion er tilstrækkeligt god. Før hver infusion vil der blive taget blodprøver for at vurdere, om du har tilstrækkeligt med blodceller til at modtage Gemcitabin Actavis. Din læge kan beslutte at ændre dosis eller udskyde din behandling afhængig af din almene tilstand, og om dit antal af blodceller er for lavt. Der vil regelmæssigt blive taget blodprøver for at vurdere din nyre- og leverfunktion.

Fortæl det til lægen, hvis:

- du har eller tidligere har haft en leversygdom, hjertesygdom eller karsygdom
- du for nylig har modtaget eller skal modtage strålebehandling
- du for nylig er blevet vaccineret
- du får åndedrætsbesvær eller føler dig meget svag og er meget bleg (kan være et tegn på nyresvigt)
- du lider af alkoholisme, da dette lægemiddel indeholder ethanol (alkohol)
- du lider af epilepsi, da dette lægemiddel indeholder ethanol (alkohol)

Instruktioner vedrørende fortynding skal følges nøje for at undgå bivirkninger.

Mænd frarådes at gøre en kvinde gravid under behandlingen og op til 6 måneder efter behandlingen med Gemcitabin Actavis. Hvis du ønsker at gøre en kvinde gravid under behandlingen eller inden for 6 måneder efter endt behandling, skal du søge rådgivning hos din læge eller på apoteket. Du kan overveje at søge rådgivning om opbevaring af sperm, før behandlingen påbegyndes.

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

Fortæl det altid til lægen eller på sygehusapoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. 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. Undgå at tage Gemcitabin Actavis under graviditet. Din læge vil drøfte de mulige risici ved at tage Gemcitabin Actavis under graviditet med dig.

Du skal stoppe med at amme under behandlingen med Gemcitabin Actavis.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Gemcitabin Actavis kan gøre dig døsig.

Mængden af alkohol i dette lægemiddel kan påvirke din evne til at køre bil og betjene maskiner.

Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, indtil du er sikker på, at Gemcitabin Actavis behandlingen ikke påvirker din opmærksomhed.

### **Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Gemcitabin Actavis**

Denne medicin indeholder 395 mg ethanol (alkohol) pr. ml koncentrat, hvilket svarer til 500 ml øl, 200 ml vin pr. dosis på 2 g. Dette kan være skadeligt for patienter, der lider af alkoholisme. Der skal tages højde for dette hos højriskogrupper som f.eks. patienter med leversygdom eller epilepsi.

Mængden af alkohol i dette lægemiddel kan ændre virkningen af anden medicin. Mængden af alkohol i dette lægemiddel kan påvirke din evne til at køre bil og betjene maskiner.

Gemcitabin Actavis indeholder 3,95 mg (<1 mmol) natrium pr. ml koncentrat. Der skal tages højde for dette indhold hos patienter på saltfattig diæt.

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

Brug altid Gemcitabin Actavis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede dosis af Gemcitabin Actavis er 1000-1250 mg pr. kvadratmeter legemsoverfladeareal. Du bliver målt og vejlet for at beregne dit legemsoverfladeareal. Din læge vil bruge beregningen af dit legemsoverfladeareal til at bestemme den rigtige dosis for dig. Denne dosis kan blive justeret, eller behandlingen kan blive udskudt på grund af dit blodcelletal og din almene tilstand.

Hyppigheden af infusion med Gemcitabin Actavis afhænger af hvilken kræfttype, du behandles for.

Sygehusapoteket eller en læge vil have fortyndet Gemcitabin Actavis, før det bliver givet til dig.

Du modtager altid Gemcitabin Actavis gennem infusion i en vene. Infusionen tager cirka 30 minutter.

Dette lægemiddel anbefales ikke til børn under 18 år.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide om medicinen.

## **4. Bivirkninger**

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

**Du skal omgående kontakte din læge, hvis du bemærker et af følgende:**

- Feber eller infektion: Hvis du har temperatur på 38 °C eller højere, sveder eller oplever andre tegn på infektion (eftersom du måske har

færre hvide blodlegemer end normalt, hvilket er meget almindeligt (påvirker flere end 1 ud af 10 behandlede)).

- Uregelmæssig puls (arrytmi) (ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 behandlede)).
- Smerter, rødmen, hævelser eller sår i munden (almindeligt (kan påvirke op til 1 ud af 10 behandlede)).
- Allergiske reaktioner: Hvis du får hududslæt (meget almindeligt (kan påvirke flere end 1 ud af 10 behandlede)) / kløe (almindeligt (kan påvirke op til 1 ud af 10 behandlede)) eller feber (meget almindeligt (kan påvirke flere end 1 ud af 10 behandlede)).
- Anafylaktisk reaktion (alvorlig overfølsomhed/allergisk reaktion): Hududslæt inklusiv rød, kløende hud, hævelse af hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, mund eller hals (som kan medføre synke- og vejtrækningsbesvær), hiven efter vejret, hurtig hjerterytme (takykardi) og du kan føle at du er ved at besvime (et spontant bevidsthedstab der skyldes utilstrækkelig blodtilførsel til hjernen) (meget sjældent (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 behandlede)).
- Træthed, svaghed, mister let pusten eller hvis du ser bleg ud (eftersom du måske har mindre hæmoglobin (det stof, der farver blodet rødt) end normalt, hvilket er meget almindeligt (påvirker flere end 1 ud af 10 behandlede)).
- Blødning fra gummer, næse eller mund eller blødning, der ikke vil stoppe, rødlig eller lyserød urin, uventede blå mærker (eftersom du måske har lavere trombocytter end normalt, hvilket er meget almindeligt (påvirker flere end 1 ud af 10 behandlede)).
- Åndenød (det er meget almindeligt at have let åndenød kort efter infusionen med Gemcitabin Actavis, hvilket hurtigt går over, mens der i ikke almindelige eller sjældent forekommende tilfælde kan opstå mere alvorlige lungeproblemer)

Hjerteanfald (myokardieinfarkt) (sjældent (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 behandlede)).

- Hæmolytisk uræmisk syndrom: Ekstrem træthed og svaghed på grund af nedsat antal røde blodlegemer (mikroangiopatisk hæmolytisk anæmi), blodudtrækning i huden (purpura) eller små områder med blødning i huden (blå mærker) kan forekomme på grund af lavt trombocytter, akut nyresvigt (ringe vandladning eller ingen vandladning) og tegn på infektion. Dette kan være fatalt (ikke almindelig bivirkning (kan påvirke op til 1 ud af 100 behandlede)).
- Potentielt livstruende hududslæt (toksisk epidermal nekrolyse (TEN), Stevens-Johnson Syndrom (SJS) der først optræder som rødlige, afgrænsede pletter eller runde pletter, ofte med blærer i midten. Udslættet kan udvikle sig til udbredt blæredannelse eller afskalning af huden, Yderligere symptomer kan være sår i munden, halsen, næsen, kønsorganerne og øjenbetændelse (røde og hævede øjne). Hududslæt er ofte ledsaget af influenzalignende symptomer (meget sjældent (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 behandlede)).

### **Bivirkninger ved Gemcitabin Actavis kan omfatte:**

**Meget almindelige bivirkninger (påvirker flere end 1 ud af 10 behandlede)**

Lavt hæmoglobinniveau (anæmi - blodmangel)  
Lavt antal hvide blodlegemer  
Lavt trombocytaltal  
Smerte, rødme, hævelse eller sår i munden  
Åndenød  
Opkastninger  
Kvalme  
Hududslæt – allergisk hududslæt, ofte kløende  
Hårtab  
Leverproblemer: Konstateret ved unormale blodprøveresultater  
Blod i urinen  
Unormale urinprøver: Protein i urinen  
Influenzalignende symptomer, herunder feber  
Ødemer (hævelse i ankler, fingre, fødder, ansigt)

**Almindelige bivirkninger (påvirker 1 til 10 ud af 100 behandlede)**

Feber ledsaget af lavt antal hvide blodlegemer (febril neutropeni)  
Anoreksi (ringe appetit)  
Hovedpine  
Søvnløshed  
Søvnighed  
Hoste  
Løbende næse  
Forstoppelse  
Diarré  
Smerter, rødmen, hævelser eller sår i munden  
Kløen  
Svedudbrud  
Muskelsmerter  
Rygsmarter  
Feber  
Svaghed  
Kuldegysninger

**Ikke almindelige bivirkninger (påvirker 1 til 10 ud af 1.000 behandlede)**

Slagtilfælde  
Uregelmæssig hjerterytme (arytmi)  
Hjertesvigt  
Interstitiel pneumoni (ardannelse på lungens luftsække)  
Spasmer i luftvejene (hvæsen)  
Unormal røntgen/scan af brystkassen (ardannelse i lungerne)  
Alvorlige leverskader, herunder leversvigt  
Nyresvigt  
Hæmolytisk uræmisk syndrom (ekstrem træthed og svaghed, blodudtrækning i huden (purpura) eller små områder med blødning i huden (blå mærker), akut nyresvigt (ringe vandladning / eller ingen vandladning) og tegn på infektion, der kan være fatalt).

**Sjældne bivirkninger (påvirker 1 til 10 ud af 10.000 behandlede)**

Hjerteanfald (myokardieinfarkt)  
Lavt blodtryk  
Koldbrand i fingre eller tæer  
Væske i lungerne  
Respiratorisk distress syndrom (svær lungebetændelse der forårsager respirationssvigt)  
Skæl, sår- eller blæredannelse på huden  
Reaktioner ved injektionsstedet  
Stråletoksicitet - ardannelse i lungernes luftsække i forbindelse med strålebehandling  
Genkaldelse af strålebivirkninger (hududslæt som en alvorlig solskoldning), som kan opstå på hud, der tidligere har været udsat for strålebehandling)

**Meget sjældne bivirkninger (påvirker færre end 1 ud af 10.000 behandlede)**

Anafylaktisk reaktion (alvorlig overfølsomheds/allergisk reaktion)  
Forhøjet trombocytal  
Iskæmisk colitis (betændelse i tyktarmen, forårsaget af nedsat blodtilførsel)  
Potentielt livstruende hududslæt med omfattende rødlige, flade pletter og hudafskalning (toksisk epidermal nekrolyse, Stevens-Johnson Syndrom).  
Hudnekrose (død hud) og alvorlig blæredannelse på huden

Du vil måske opleve et af disse symptomer og/eller en af disse tilstande. Du skal fortælle det til din læge så hurtigt som muligt, når du begynder at opleve en af disse bivirkninger.

Tal med lægen, hvis du er bekymret for bivirkninger.

Tal med lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. 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](http://www.meldenbivirkning.dk), eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

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

## **5. Opbevaring**

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

*Uåbnet hætteglas:*

Opbevares under 25 °C.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

*Efter første åbning:*

Kemisk og fysisk brugsstabilitet er blevet påvist i 28 dage ved 25° C. Af mikrobiologiske hensyn kan produktet opbevares i maksimalt 28 dage ved 25 °C efter åbning. Andre opbevaringstider og -forhold er brugerens ansvar.

*Infusionsvæske, opløsning:*

Der er påvist kemisk og fysisk brugsstabilitet efter fortynding med 0,9 % natriumchloridopløsning (5,2 mg/ml og 9 mg/ml gemcitabin) i 5 dage ved 2 - 8 °C og ved ca. 30 °C.

Af mikrobiologiske hensyn bør infusionspræparatet anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks, er brugsopbevaringstider og -forhold før brug brugerens ansvar og bør sædvanligvis ikke overstige 24 timer ved 2-8° C, med mindre fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Gemcitabin Actavis må ikke anvendes, hvis man kan se partikler i det.

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

### **Gemcitabin Actavis, 40 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning indeholder**

Aktivt stof: gemcitabin (som gemcitabinhydrochlorid).

Hver ml koncentrat til infusionsvæske indeholder 40 mg gemcitabin (som gemcitabinhydrochlorid).

Hvert 5 ml hætteglas indeholder 200 mg gemcitabin (som gemcitabinhydrochlorid).

Hvert 25 ml hætteglas indeholder 1 g gemcitabin (som gemcitabinhydrochlorid).

Hvert 50 ml hætteglas indeholder 2 g gemcitabin (som gemcitabinhydrochlorid).

Øvrige indholdsstoffer: Dinatriumphosphat, vandfri, Natriumhydroxid, Saltsyre, ethanol, vandfri, Vand til injektionsvæsker.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

#### **Udseende**

Gemcitabin Actavis er en klar farveløs eller lysegul opløsning.

Gemcitabin Actavis er i farveløst hætteglas forseglet med gummiprop og aluminiumhætte med polypropylen-kapsel. Hvert hætteglas pakkes med eller uden beskyttende plastik.

#### **Pakningsstørrelser**

1 x 5 ml hætteglas

1 x 25 ml hætteglas

1 x 50 ml hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island.

### **Repræsentant i Danmark**

Actavis A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte.

### **Fremstiller**

S.C. Sindan-Pharma S.R.L., 11 Ion Mihalache Blvd., 011171 Bucharest, Rumænien.

Actavis Italy S.p.A – Nerviano Plant Viale Pasteur 10, 20014 Nerviano (MI) , Italien

### **Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne**

|                                            |                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Østrig:                                    | Gemcitabin Actavis 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung                                                                                                                                                     |
| Belgien, Holland:                          | Gemcitabine Actavis 40 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie                                                                                                                                                             |
| Bulgarien, Estand, Island, Italien, Polen: | Gembin                                                                                                                                                                                                                           |
| Cypern:                                    | Gitrabin                                                                                                                                                                                                                         |
| Tjekkiet:                                  | Gitrabin 40 mg/ml                                                                                                                                                                                                                |
| Tyskland:                                  | Gemcitabin-Actavis 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung                                                                                                                                                     |
| Danmark, Malta, Norge, Sverige:            | Gemcitabin Actavis                                                                                                                                                                                                               |
| Spanien:                                   | Gemcitabina Actavis 40 mg/ml concentrado para solución para perfusion EFG                                                                                                                                                        |
| Finland:                                   | Gemcitabin Actavis 40 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten                                                                                                                                                                |
| Ungarn:                                    | Gitrabin 40mg/ml injekció                                                                                                                                                                                                        |
| Irland:                                    | Gemcitabine Actavis 40mg/ml Concentrate for solution for Infusion                                                                                                                                                                |
| Litauen:                                   | Gembin 40 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui                                                                                                                                                                                 |
| Luxembourg:                                | Gemcitabine Actavis 40 mg/ml solution à diluer pour perfusion                                                                                                                                                                    |
| Letland:                                   | Gembin 40 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, 200 mg/ 5 ml; Gembin 40 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, 1000 mg/ 25 ml; Gembin 40 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, 2000 mg/ 50 ml |
| Portugal:                                  | Gemcitabina Actavis                                                                                                                                                                                                              |
| Rumænien:                                  | Gitrabin 40 mg/ ml concentrate for solution for infusion (200 mg/ 5 ml, 1000 mg/ 25 ml, 2000 mg/ 50 ml)                                                                                                                          |



Slovenien:                      Gitrabin 40mg/ml koncentrat za raztopino za  
infundiranje

**Denne indlægsseddel blev sidst revideret marts 2013**

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

**Brugsvejledning  
Gemcitabin Actavis  
40 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning**

Cytotoksisk

**Håndtering**

Normale sikkerhedsforanstaltninger for arbejde med cytostatika skal følges ved forberedelse og destruktion af infusionsopløsningen. Gravide kvinder bør ikke håndtere produktet. Håndtering af infusionsvæsken bør foregå i et sikkerhedsskab og beskyttende kittel og handsker bør anvendes. Hvis et sikkerhedsskab ikke er til rådighed, skal udstyret suppleres med anvendelse af maske og beskyttelsesbriller.

Kommer præparatet i kontakt med øjnene, kan det medføre 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.

**Instrukser vedrørende fortynding**

Instruktioner vedrørende fortynding skal følges nøje for at undgå bivirkninger. Den eneste godkendte væske til fortynding af Gemcitabin Actavis er natriumchloridopløsning 9 mg/ml (0,9 %) til injektion (uden konservering).

1. Anvend aseptisk teknik, når gemcitabin fortyndes til intravenøs infusion.
2. **Den totale mængde** af gemcitabin 40 mg/ml koncentrat til infusionsvæske opløsning, der skal indgives til en individuel patient **bør fortyndes i mindst 500 ml steril natriumchloridopløsning 9 mg/ml (0,9 %) til injektion (uden konservering) og infuseres i løbet af 30 minutter.** Væsken kan fortyndes yderligere med samme fortyndervæske. Den fortyndede opløsning er klar og farveløs eller lysegul.
3. Parenterale lægemidler skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før indgift. Hvis opløsningen indeholder partikler, må den ikke indgives.

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

**Opbevaringsbetingelser**

#### *Uåbnet beholder*

Opbevares under 25 °C.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

#### *Efter første åbning*

Kemisk og fysisk brugsstabilitet er blevet påvist i 28 dage ved 25 °C.

Af mikrobiologiske hensyn kan produktet opbevares i maksimalt 28 dage ved 25 °C efter åbning. Andre opbevaringstider og -forhold er brugerens ansvar.

#### *Infusionsvæske, opløsning*

Der er påvist kemisk og fysisk brugsstabilitet efter fortynding med 0,9 % natriumchloridopløsning (5,2 mg/ml og 9 mg/ml gemcitabin) i 5 dage ved 2 - 8° C og ved ca. 30 °C.

Af mikrobiologiske hensyn bør infusionspræparatet bruges straks. Hvis det ikke anvendes straks, er brugsopbevaringstider og -forhold før brug brugerens ansvar og bør sædvanligvis ikke overstige 24 timer ved 2-8° C, med mindre fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.