

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Gemzar 200 mg, pulver til infusionsvæske, opløsning
Gemzar 1000 mg, pulver til infusionsvæske, opløsning

Gemcitabin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Læs indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her (se afsnit 4).

Den nyeste indlægsseddel kan ses på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Gemzar 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 Gemzar enten bruges alene eller sammen med anden medicin mod kræft.

Gemzar 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.
- Ovariekræft, hvor det bruges sammen med carboplatin.
- Blærekræft, hvor det bruges sammen med cisplatin.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE GEMZAR

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

Brug ikke Gemzar

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Du vil få taget blodprøver før den første infusion for at kontrollere, om din lever og dine nyrer fungerer godt nok til, at du kan få denne medicin. Før hver infusion vil du få taget blodprøver for at kontrollere, om du har tilstrækkeligt antal af forskellige celler i blodet til at kunne få Gemzar. Din læge kan beslutte at ændre dosis eller udsætte behandlingen afhængigt af din generelle tilstand og af, om dine blodprøveværdier er for lave. Du vil regelmæssigt få taget blodprøver for at kontrollere, hvor godt dine nyrer og din lever fungerer.

Kontakt din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet før du bruger Gemzar:

Hvis du har, eller har haft en leversygdom, hjertesygdom, kredsløbssygdom eller problemer med nyrerne, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet, da du i så fald måske ikke kan få Gemzar.

Hvis for nylig har fået, eller skal have strålebehandling, skal du tale med din læge, da der kan opstå strålingsreaktioner (kort eller lang tid efter stråling) med Gemzar.

Hvis du for nylig er blevet vaccineret, skal du fortælle det til din læge, da det kan have uheldige virkninger sammen med Gemzar.

Hvis du undervejs i behandlingen får symptomer såsom hovedpine med forvirring, kramper (anfald) eller forandringer af synet, skal du straks ringe til din læge. Det kan være tegn på en meget sjælden bivirkning i dit nervesystem, som kaldes posterior reversibel encefalopati-syndrom.

Hvis du får svært ved at trække vejret eller føler dig meget svag og er meget bleg, skal du tale med din læge. Dette kan være et tegn på nysesvigt eller lungeproblemer.

Hvis du får generelle hævelser (ødemer), bliver stakåndet eller vægten stiger, skal du fortælle det til din læge. Dette kan være et tegn på, at der siver væske fra de små blodkar ind i det omkringliggende væv.

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med Gemzar

Fortæl altid lægen eller apoteketspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

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 eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel. Brug af Gemzar skal undgås under graviditet. Din læge vil rådgive dig med hensyn til den mulige risiko, der er ved at få Gemzar under graviditet.

Amning

Informér din læge, hvis du ammer.

Du må ikke amme under behandling med Gemzar.

Fertilitet

Mænd rådes til ikke at gøre en kvinde gravid under behandlingsforløbet eller op til 6 måneder efter behandling med Gemzar. 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

Gemzar 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.

Gemzar indeholder natrium

Gemzar indeholder 3,5 mg (< 1 mmol) natrium i hvert 200 mg hætteglas og 17,5 mg natrium i hvert 1000 mg hætteglas, dvs stort set natriumfri.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE GEMZAR

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis af Gemzar er 1000-1250 mg pr. kvadratmeter af din krops overflade. Din højde og vægt måles og bruges til at beregne 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 Gemzar afhænger af hvilken type kræft, som du er i behandling for.

En hospitalsfarmaceut eller læge opløser på forhånd Gemzar-pulveret, før det gives til dig.

Du vil altid få Gemzar ved 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.

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Gemzar.

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, svimmelhed, bliver hurtigt forpustet eller hvis du er bleg (fordi du muligvis har mindre hæmoglobin end normalt, hvilket er meget almindeligt).

- Let til moderat hududslæt (meget almindelig) /kløe (almindelig), eller feber (meget almindelig); (allergiske reaktioner).
- 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))(almindeligt).
- Smerter, rødmen, hævelse eller sår i munden (almindelig).
- Uregelmæssig puls (arytmi) (ikke almindelig).
- Ekstrem træt og svag, rødviollet hududslæt (purpura) eller små områder med blødning under huden (blå mærker), akut nyresvigt (sparsom eller ingen urin), og tegn på infektion (hæmolytisk syndrom). Det kan være dødeligt (ikke almindelig).
- Vejtrækningsbesvær (lige efter Gemzarinfusionen er det meget almindeligt at have lette vejtrækningsproblemer, som hurtigt går over. Dog er der ikke almindeligt eller sjældent set mere alvorlige lungeproblemer).
- Stærke bryst smerter (myokardieinfarkt) (sjælden).
- 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 vejtrækningsbesvær), hvæsende vejtrækning, hurtig hjertebanken og følelsen af, at man er ved at besvime (anafylaktisk reaktion) (meget sjælden).
- Generelle hævelser (ødemer), stakåndethed eller vægtstigning, da der måske siver væske fra de små blodkar ind i det omkringliggende væv (kapillær lækage-syndrom) (meget sjælden).
- Hovedpine med synsforstyrrelser, forvirring, kramper eller anfald (posterior reversibel encefalopati syndrom) (meget sjælden)
- Frembrud af en hudlidelse med voldsomt udslæt, kløe, blærer eller afskalning af huden (Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse) (meget sjælden).

Andre bivirkninger ved Gemzar kan være:

Meget almindelige bivirkninger (kan opstå hos mere end 1 ud af 10 personer)

Lavt antal hvide blodlegemer

Vejtrækningsproblemer

Opkastning

Kvalme

Hårtab

Leverproblemer: opdages ved unormale blodprøveresultater

Blod i urinen

Unormale urinprøver: protein i urinen

Influenzalignende symptomer inkl. feber

Væskeansamlinger i ankler, fingre, fødder og ansigt (ødemer)

Almindelige bivirkninger (kan opstå hos op til 1 ud af 10 personer)

Appetitløshed (Anorexi)

Hovedpine

Søvnløshed

Søvnighed

Hoste

Løbende næse

Forstoppelse

Diarré

Kløe

Sveder mere

Muskelsmerter

Rygsmarter
Feber
Kraftsløshed
Kuldegysninger

Ikke almindelige bivirkninger (kan opstå hos 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
Nyresvigt
Alvorlig leverskade, herunder leversvigt
Slagtilfælde

Sjældne bivirkninger (kan opstå hos op til 1 ud af 1.000 personer)

Lavt blodtryk
Afskalning af huden, sår- eller blæredannelse
Afstødning af huden og voldsomme blærer på huden
Reaktioner ved infusionsstedet
Alvorlig betændelse i lungerne, der kan medføre svigtende lungefunktion (adult respiratory distress syndrome)
Hud, der har været udsat for stråleterapi, kan få et udslæt, der ligner en alvorlig solskoldning (radiation recall).
Væske i lungerne
Ardannelse i lungernes luftsække forbundet med strålebehandling (stråleskade)
Koldbrand i fingre og tæer
Betændelse i blodårerne (perifer vaskulitis)

Meget sjældne bivirkninger (kan opstå hos op til 1 ud af 10.000 personer)

Forhøjet antal blodplader
Betændelse i tyktarmens væg, forårsaget af nedsat blodtilførsel (iskæmisk colitis)
Lavt hæmoglobin-niveau (anæmi), lavt antal af hvide blodlegemer og lavt antal af blodplader vil blive påvist ved en blodprøve.

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, 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 via

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.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 hætteglasset efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Uåbnet hætteglas: Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C

Opløst og færdigfortyndet opløsning: Produktet skal bruges med det samme. Når opblandingen er udført som foreskrevet, er det vist, at blandingsopløsningen er fysisk og kemisk stabil ved brug i 24 timer ved 30 °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. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Gemzar indeholder:

- Aktivt stof: gemcitabin. Hvert hætteglas indeholder 200 mg eller 1000 mg gemcitabin (som gemcitabinhydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol (E421), natriumacetat, saltsyre og natriumhydroxid.

Gemzar's udseende og pakningstørrelse

Gemzar er et hvidt til offwhite pulver. Gemzar er et pulver til infusionsvæskeopløsning i hætteglas. Hvert hætteglas indeholder 200 mg eller 1000 mg gemcitabin. Hver pakke Gemzar indeholder 1 hætteglas.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Eli Lilly Danmark A/S
Lyskær 3E, 2. tv
2730 Herlev

Fremstiller:

Lilly France S.A.S., rue du Colonel Lilly, F-67640, Fegersheim, France

Denne indlægsseddel blev senest revideret februar 2015.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Instruktioner vedrørende anvendelse, håndtering samt 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 Gemzar.
3. Gemzar tilberedes ved at tilsætte 5 ml 9 mg/ml (0,9 %) steril natriumchlorid injektionsvæske (uden konservering) til 200 mg hætteglasset eller 25 ml steril natriumchlorid injektionsvæske (uden konservering) til 1000 mg hætteglasset. Ryst for at opløse. Det totale volumen efter rekonstitution er henholdsvis 5,26 ml (200 mg hætteglas) eller 26,3 ml (1000 mg hætteglas). Denne opløsning giver en gemcitabinkoncentration på 38 mg/ml, hvor der er taget højde for forskydningsvolumen af det lyofiliserede pulver. Opløsningen kan fortyndes yderligere med 9 mg/ml (0,9 %) steril natriumchlorid injektionsvæske (uden konservering). Den rekonstituerede opløsning er klar og farveløs til lys strågul.
4. Parenterale lægemidler skal kontrolleres visuelt for partikler og misfarvning før indgivelse. Hvis der observeres partikler, må opløsningen ikke indgives.
5. Opløsninger af rekonstitueret gemcitabin må ikke opbevares i køleskab, da der kan forekomme udkrystallisering. Fysisk og kemisk stabilitet er vist i 24 timer ved 30 °C. Fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet anvendes med det samme. Hvis det ikke anvendes med det samme, er opbevaringstid og –forhold før anvendelse på brugerens ansvar og vil normalt ikke være længere end 24 timer ved stuetemperatur, medmindre rekonstitution/opløsning har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.
6. Gemcitabinopløsninger er kun beregnet til engangsbrug. Ikke anvendt lægemiddel samt affald bør bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav.

Forsigtighedsregler i forbindelse med forberedelse og indgivelse

De normale sikkerhedsforanstaltninger for arbejde med cytostatika skal følges ved forberedelse og destruktion af infusionsopløsningen. Håndtering af infusionsopløsningen skal foregå i et "sikkerhedsskab" (særligt indrettet rum), og beskyttende kittel og handsker skal anvendes. Hvis et "sikkerhedsskab" (særligt indrettet rum) ikke er til rådighed, skal udstyret suppleres med anvendelse af maske og beskyttelsesbriller.

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

Destruktion

Ikke anvendt opløsning bør bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav.

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