

Indlægsseddel: Information til brugeren

Gemcitabin "Hospira" 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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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 begynder at bruge Gemcitabin "Hospira"
3. Sådan skal du bruge Gemcitabin "Hospira"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Gemcitabin "Hospira" tilhører en gruppe af medicin, der kaldes cytostatika. Den slags medicin dræber celler, der er i gang med at dele sig, herunder kræftceller.

Gemcitabin kan gives alene eller sammen med andre kræftmidler (fx cisplatin, paclitaxel og carboplatin). Det afhænger af den type kræft, du har.

Gemcitabin "Hospira" anvendes til behandling af følgende kræfttyper:

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

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge gemcitanin "Hospira"

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

Brug ikke gemcitabin

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

Vær ekstra forsigtig med at bruge Gemcitabin "Hospira"

Før du får den første infusion, skal du have taget blodprøver for at kontrollere, hvor godt dine nyrer og lever fungerer. Du skal også have taget blodprøver før hver infusion for at kontrollere, om du har nok blodceller til at få gemcitabin.

Din læge kan beslutte, at din dosis skal ændres, eller at behandlingen skal udsættes. Det afhænger af din almene sundhedstilstand, eller af, om dinne blodcelletal er for lave.

Du skal regelmæssigt have taget blodprøver for at undersøge din nyre- og leverfunktion.

Fortæl det til din læge, hvis:

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

Børn og unge

Dette lægemiddel er ikke anbefalet til børn under 18 år, da der ikke foreligger tilstrækkelig data vedrørende sikkerhed og effekt.

Brug af anden medicin sammen med Gemcitabin "Hospira"

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

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 bruger gemcitabin. Brug af gemcitabin bør undgås under graviditet. Din læge vil fortælle dig om den risiko, der kan være forbundet med at tage gemcitabin under graviditet.

Amning

Hvis du ammer, skal du fortælle det til din læge.

Du skal afbryde amningen, mens du er i behandling med gemcitabin.

Fertilitet

Mænd rådes til ikke at blive far til et barn under og op til 6 måneder efter behandling med gemcitabin. Hvis du ønsker at blive far til et barn under behandlingen eller i de 6 måneder efter behandling, skal du søge råd hos din læge eller på apoteket. Du ønsker måske at søge rådgivning om opbevaring af sæd, inden du starter behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Gemcitabin kan få dig til at føle dig døsigt, især hvis du har drukket nogen form for alkohol. Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, før du er sikker på, at behandlingen med gemcitabin ikke får dig til at føle dig søvnig.

Gemcitabin "Hospira" indeholder natrium

Gemcitabin "Hospira" indeholder op til 2,4 mg natrium (< 1 mmol) i hvert 200 mg hætteglas, op til 12,1 mg natrium (< 1 mmol) i hvert 1 g hætteglas og op til 24,2 mg natrium i hvert 2 g hætteglas. Det skal der tages hensyn til hos patienter, der er på en kontrolleret natriumdiæt.

3. Sådan skal du bruge Gemcitabin "Hospira"

Din første dosis Gemcitabin "Hospira" bliver beregnet af din læge, og den afhænger af din kræfttype og din krops overfladeareal, målt i kvadratmetre (m^2).

Du vil få målt din højde og vægt for at beregne din krops overfladeareal. Din læge vil bruge disse oplysninger til at fastsætte den rigtige dosis til dig. Dosis er normalt mellem 1 g/m² og 1,25 g/m².

Dosis kan ændres, eller behandlingen kan udsættes. Det afhænger af resultaterne af dine blodcelletal, din generelle helbredstilstand og om du får bivirkninger.

Hvor tit, du skal have din gemcitabininfusion, afhænger af den kræfttype, du bliver behandlet for.

Du vil altid få gemcitabin som en infusion (en langsom injektion via et drop) i en af dine blodårer (vener). Infusionen varer ca. 30 minutter.

Det er ikke sandsynligt, at du vil få en forkert dosis, da du får Gemcitabin "Hospira" under overvågning af en læge. Hvis du alligevel bliver bekymret over den dosis, du får, eller hvis du har flere spørgsmål om brugen af denne medicin, bør du tale med lægen, sygeplejersken eller apoteket.

4. Bivirkninger

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

Hvis du bemærker nogle af nedenstående symptomer, skal du omgående kontakte din læge:

- Blødning fra gummer, næse eller mund eller anden blødning, som ikke vil stoppe, rødlig eller lyserød urin, uventede blå mærker (fordi det er meget almindeligt at have færre blodplader end normalt)
- Træthed, svimmelhed, taber vejret hurtigt, eller hvis du er bleg (fordi det er meget almindeligt at have mindre hæmoglobin end normalt)
- Let til moderat udslæt (meget almindelig)/kløe (almindelig) eller feber (meget almindelig); (allergiske reaktioner)
- Temperatur på 38 °C eller derover, svedtendens eller andre tegn på infektion (fordi du muligvis har færre hvide blodlegemer end normalt ledsaget af feber også kendt som febril neutropeni) (almindelig)
- Smerter, rødmen, hævelse eller sår i munden (stomatitis) (almindelig)
- Uregelmæssig hjerterytme (arytmi) (ikke almindelig)
- Ekstrem træthed og svaghed, mindre blødning i hud og slimhinder eller små områder af blødning i huden (blå mærker), akut nyresvigt (lav urinproduktion/eller ingen urinproduktion), og tegn på infektion (hæmolytisk uræmisk syndrom). Det kan være fatalt (ikke almindelig)
- Vejrtrækningsbesvær (det er almindeligt at have lette vejrtrækningsproblemer lige efter infusion af gemcitabin, hvilket hurtigt går over, men det er ikke almindeligt eller sjældent at der kan være mere alvorlige lungeproblemer)
- Stærke smerter i brystet (myokardieinfarkt) (sjælden)
- Svær overfølsomhed/allergisk reaktion med alvorligt hududslæt, herunder rød kløende hud, hævelse af hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, mund eller hals (som kan forårsage besvær med at synke eller trække vejret), hvæsen, hurtig bankende hjerte, og du kan føle, at du kommer til at besvime (anafylaktisk reaktion) (meget sjælden)
- Generaliseret hævelse, åndenød eller vægtøgning, og du har måske lækage af små blodkar i vævet (kapillær lækage-syndrom) (meget sjælden)
- Hovedpine med synsforstyrrelser, forvirring, kramper eller anfald (posterior reversibel encefalopati syndrom) (meget sjælden)
- Alvorligt udslæt med kløe, blæredannelse eller afskalning af huden (Steven-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse) (meget sjælden).

Andre bivirkninger, som du kan få, mens du får Gemcitabin "Hospira":

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

Lavt antal hvide blodlegemer
Åndedrætsbesvær
Opkastning
Kvalme
Hårtab
Leverproblemer: som opdages ved unormale blodprøver
Blod i urinen
Unormale urinprøver: Æggehvidestof i urinen
Influenzalignende symptomer, herunder feber
Hævelse af ankler, fingre, fødder og ansigt (ødemer)

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

Dårlig appetit (anoreksi)

Hovedpine

Søvnløshed

Døsighed

Hoste

Rindende næse

Forstoppelse

Diarré

Kløen

Svedtendens

Muskelsmerter

Rygsmarter

Feber

Svækkelse

Kulderystelser

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

Ardannelse i lungernes luftsække (interstitiel pneumonitis)

Hvæsende vejrtrækning (kramper i luftvejene)

Ardannelse i lungerne (unormal røntgen/scanning af bryst)

Hjertesvigt

Nyresvigt

Alvorlig leverskade, herunder leversvigt

Slagtilfælde

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

Lavt blodtryk

Afskalning af huden, sår- eller blisterdannelse i huden

Hudskifte og voldsomme blærer på huden

Reaktioner på indstiksstedet

Svær lungebetændelse, som forårsager respirationssvigt (adult respiratory distress syndrom)

Hud, der har været udsat for stråleterapi, kan få et udslæt, der ligner en alvorlig solskoldning (kaldes radiation recall)

Vand i lungerne

Stråleskader (ardannelse i luftsække i lungerne i forbindelse med strålebehandling)

Koldbrand i fingre eller tær

Betændelse i blodkar (perifer vasculitis)

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

Øget antal blodplader

Betændelse i tyktarmen forårsaget af nedsat blodtilførsel (iskæmisk colitis)

Lavt hæmoglobinniveau (anæmi), lavt antal hvide blodlegemer og lavt antal blodplader, vil blive opdaget i en blodprøve.

Du får måske nogle af disse symptomer og/eller tilstande. Hvis du begynder at have nogen af disse bivirkninger skal du kontakte din læge så hurtigt som muligt.

Hvis du er bekymret for bivirkninger, så tal med din læge.

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 via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: dkma@dkma.dk.

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

5. Opbevaring

Gemcitabin "Hospira" opbevares og administreres af sundhedspersonalet, som følger disse retningslinier:

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Gemcitabin "Hospira" efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i køleskab (2° C - 8° C).
- Medicinen er kun til engangsbrug.

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 "Hospira" indeholder:

- Aktivt stof: Gemcitabin (i form af gemcitabinhydrochlorid). Den koncentrerede opløsning har en styrke på 38 mg/ml. Det betyder, at hver milliliter koncentrat indeholder 38 milligram gemcitabin (i form af gemcitabinhydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer: Vand til injektionsvæsker, saltsyre (til justering af pH) og natriumhydroxid (til justering af pH).

Udseende og pakningsstørrelser

- Gemcitabin "Hospira" er en klar, farveløs eller let strågul opløsning
- Gemcitabin "Hospira" fås i hætteglas
- Der findes tre størrelser hætteglas, som indeholder enten
 - 200 mg gemcitabin (som hydrochlorid) i 5,3 ml opløsning eller
 - 1 g gemcitabin (som hydrochlorid) i 26,3 ml opløsning eller
 - 2 g gemcitabin (som hydrochlorid) i 52,6 ml opløsning
- Hvert hætteglas ligger i en enkelt ydre pakning

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Hospira UK Limited,
Horizon,
Honey Lane,
Hurley,
Maidenhead,
SL6 6RJ
Storbritannien

Fremstiller

Hospira UK Limited, Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, Storbritannien

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen. Hospira Nordic AB, Vetenskapsvägen 10, 191 90 Sollentuna, Sverige. Tel: +46 (0)8 672 85 00

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig, Tyskland:	Gemcitabin Hospira 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien:	Gemcitabine Hospira 38 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie Gemcitabine Hospira 38 mg/ml Solution à diluer pour perfusion Gemcitabine Hospira 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgarien, Polen:	Gemcitabine Hospira
Cypern, Grækenland:	Gemcitabine/Hospira 38 mg/ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Tjekkiet:	Gemcitabine Hospira 38 mg/ml Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku
Danmark:	Gemcitabin "Hospira"
Estland:	Gemcitabine Hospira 38mg/ml
Finland:	Gemcitabin Hospira 38 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Frankrig, Luxemburg:	Gemcitabine Hospira 38 mg/ml, Solution à diluer pour perfusion
Ungarn:	Gemcitabine Hospira 38 mg/ml Koncentrátum oldatos infúzióhoz
Island:	Gemcitabin Hospira 38 mg/ml Innrennsliðþykni, lausn
Irland, Malta,	
Storbritannien:	Gemcitabine 38 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Italien:	Gemcitabina Hospira Italia
Letland:	Gemcitabine Hospira 38 mg/ml Koncentrāts infūzijai šķīduma pagatavošanai
Litauen:	Gemcitabine Hospira 38 mg/ml Koncentratas infuziniam tirpalui
Holland:	Gemcitabine Hospira 38 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie
Norge:	Gemcitabin Hospira 38 mg/ml Konsentrat til infusjonsvæske
Portugal:	Gemcitabina Hospira 38 mg/ml Concentrado para solução para perfusão
Rumænien:	Gemcitabină Hospira 38 mg/ml Concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovakiet:	Gemcitabine Hospira 38 mg/ml Infúzny koncentrát
Slovenien:	Gemcitabin Hospira 38 mg/ml Koncentrat za raztopino za infundiranje
Spanien:	Gemcitabina Hospira 38 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
Sverige:	Gemcitabin Hospira 38 mg/ml Koncentrat till infusionsvätska, lösning

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2016

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Gemcitabin "Hospira" 38 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Retningslinier for brug, håndtering og bortskaffelse**Brug**

- Der henvises til produktresuméet vedrørende beregning af dosis og det nødvendige antal hætteglas.
- Opløsningen skal fortyndes: Natriumchloridopløsning til injektion 9 mg/ml (0,9 %) (uden konserveringsmiddel) er et godkendt fortyndingsmiddel for Gemcitabin "Hospira". Ved yderligere fortynding før administration skal der bruges aseptisk teknik.
- Parenterale lægemidler bør inspiceres visuelt for partikler og misfarvning, før de bruges. De må ikke bruges, hvis der observeres partikler.
- Efter fortynding er der påvist kemisk og fysisk stabilitet ved:

Fortynding	Koncentration	Opbevaringsbetingelser	Tid
0.9% natriumchloridopløsning til infusion	0.1 mg/ml og 26 mg/ml	2-8°C I fravær af lys I en non-PVC (polyolefin) infusions pose	84 dage
0.9% natriumchloridopløsning til infusion	0.1 mg/ml og 26 mg/ml	2-8°C I fravær af lys i en PVC infusions pose	24 timer
0.9% natriumchloridopløsning til infusion	0.1 mg/ml og 26 mg/ml	25°C ved normal lysbetingelser i en PVC infusions pose.	24 timer
5% Glukose opløsning til infusion	0.1 mg/ml og 26 mg/ml	25°C ved normal lysbetingelser i en PVC infusions pose.	24 timer

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør præparatet bruges omgående. Hvis det ikke bruges omgående, er opbevaringstid og opbevaringsbetingelser brugerens ansvar. Opbevaringstiden må normalt ikke være længere end 24 timer ved 2 til 8° C, medmindre fortyndingen har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Håndtering

- De normale sikkerhedsforholdsregler for håndtering af cytostatika skal overholdes under tilberedning og bortskaffelse af infusionsopløsningen. Håndtering af koncentratet bør ske i en sikkerhedsboks, og der bør bruges beskyttelsesdragt og beskyttelseshandsker. Hvis der ikke er en sikkerhedsboks til rådighed, bør udstyret suppleres med en maske og beskyttelsesbriller.
- Hvis præparatet kommer i kontakt med øjnene, kan det forårsage alvorlig irritation. Øjnene skal straks skylles grundigt med vand. Hvis der er blivende irritation, skal man konsultere en læge. Hvis opløsningen spildes på huden, skal huden skylles grundigt med vand.

Bortskaffelse

Gemcitabin "Hospira" er kun til engangsbrug. Al ubrugt koncentrat/opløsning eller tilovers blevent materiale skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinier.