

Bipacksedel: Information till användaren

Gemcitabin SUN

10 mg/ml infusionsvätska, lösning
gemcitabin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du använder detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Gemcitabin SUN är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Gemcitabin SUN
3. Hur du använder Gemcitabin SUN
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Gemcitabin SUN ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Gemcitabin SUN är och vad det används för

Gemcitabin SUN tillhör en grupp läkemedel som kallas cytostatika. Denna typ av läkemedel tar död på celler som delar sig, däribland cancerceller.

Gemcitabin SUN kan ges ensamt eller i kombination med andra läkemedel mot cancer, beroende på cancertyp.

Gemcitabin SUN används för att behandla följande typer av cancer:

- icke-småcellig lungcancer (NSCLC), som enda läkemedel eller i kombination med cisplatin
- pankreascancer
- bröstcancer, tillsammans med paklitaxel
- ovarialcancer (cancer i äggstockarna), tillsammans med karboplatin
- cancer i urinblåsan, tillsammans med cisplatin.

Gemcitabin som finns i Gemcitabin SUN kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Gemcitabin SUN

Använd inte Gemcitabin SUN

- om du är allergisk mot gemcitabin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du ammar.

Varningar och försiktighet

Före den första infusionen kommer man att ta blodprov på dig för att kontrollera om din njur- och leverfunktion är tillräcklig. Före varje infusion kommer blodprov att tas för att kontrollera att mängden blodkroppar är tillräcklig för att du ska kunna ges Gemcitabin SUN. Din läkare kan besluta att ändra dosen eller skjuta upp behandlingen beroende på ditt allmäntillstånd eller om blodvärdena är alltför låga. Med jämna mellanrum kommer man att ta blodprov på dig för att kontrollera din njur- och leverfunktion.

Tala med läkare innan du får Gemcitabin SUN om:

- du har, eller tidigare har haft leversjukdom, hjärtsjukdom, kärlsjukdom eller problem med njurarna, eftersom du i så fall kanske inte kan få Gemcitabin SUN
- du har fått strålbehandling eller om sådan behandling planeras, eftersom man kan få en omedelbar eller fördröjd strålningsreaktion
- du nyligen har vaccinerats.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel är inte rekommenderat för användning till barn under 18 år på grund av otillräckliga data på säkerhet och effekt.

Andra läkemedel och Gemcitabin SUN

Tala om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga din läkare innan du får detta läkemedel utskrivet till dig. Behandling med Gemcitabin SUN ska undvikas under graviditet. Din läkare kommer att diskutera med dig om eventuella risker vid behandling med Gemcitabin SUN under graviditeten.

Amning

Tala om för din läkare om du ammar. Amning ska avbrytas under behandling med Gemcitabin SUN.

Fertilitet

Män avråds från att skaffa barn under behandlingen och upp till 6 månader efter behandlingen med Gemcitabin SUN. Om du önskar skaffa barn under behandlingen eller under de 6 månader som följer efter behandlingen bör du före behandlingen söka råd från din läkare eller apotekspersonal angående konservering av sperma.

Körförmåga och användning av maskiner

Behandling med Gemcitabin SUN kan göra att du känner dig sömnig. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner förrän du är säker på att behandlingen med Gemcitabin SUN inte gör dig sömnig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna

bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Gemcitabin SUN innehåller natrium

En ml infusionsvätska, lösning innehåller 4,575 mg natrium.

Detta läkemedel innehåller 549,00 mg (23,88 mmol) natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 120 ml infusionspåse. Detta motsvarar 27,5% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Detta läkemedel innehåller 594,65 mg (25,87 mmol) natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 130 ml infusionspåse. Detta motsvarar 29,7% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Detta läkemedel innehåller 640,50 mg (27,86 mmol) natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 140 ml infusionspåse. Detta motsvarar 32% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Detta läkemedel innehåller 686,25 mg (29,85 mmol) natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 150 ml infusionspåse. Detta motsvarar 34,3% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Detta läkemedel innehåller 732,00 mg (31,84 mmol) natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 160 ml infusionspåse. Detta motsvarar 36,6% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Detta läkemedel innehåller 777,75 mg (33,83 mmol) natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 170 ml infusionspåse. Detta motsvarar 38,8% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Detta läkemedel innehåller 823,50 mg (35,82 mmol) natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 180 ml infusionspåse. Detta motsvarar 41,2% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Detta läkemedel innehåller 915,00 mg (39,80 mmol) natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 200 ml infusionspåse. Detta motsvarar 45,8% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Detta läkemedel innehåller 1006,50 mg (43,78 mmol) natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 220 ml infusionspåse. Detta motsvarar 50,3% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Gemcitabin SUN

Den rekommenderade dosen av Gemcitabin SUN är 1000-1250 mg för varje kvadratmeter kroppsytan. Din längd och vikt används för att räkna ut kroppsytan. Läkaren använder måttet på kroppsytan för att beräkna rätt dos för dig. Denna dos kan justeras eller behandlingen kan uppskjutas beroende på dina blodvärden och ditt allmäntillstånd.

Hur ofta du får infusion med Gemcitabin SUN beror på den cancertyp som du behandlas för.

Gemcitabin SUN ges alltid som infusion (dropp) i en ven (ett blodkärl som transporterar syrefattigt blod till hjärtat). Infusionen pågår i cirka 30 minuter.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Du måste omedelbart kontakta din läkare om du märker något av följande:

Extrem trötthet och svaghet, purpura eller små områden med blödningar i huden (blåmärken), akut njursvikt (låg urinproduktion eller ingen urinproduktion) och tecken på infektion. Dessa kan vara tecken på trombotisk mikroangiopati (blodproppar som bildas i små blodkärl) och hemolytiskt uremiskt syndrom, vilket kan vara dödligt.

Allvarliga biverkningar

Du måste omedelbart berätta för din läkare om du får någon av följande allvarliga biverkningar:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- allergiska reaktioner: om du får milda till måttliga hudutslag eller får feber
- trötthet, svimningskänsla, du blir lätt andfådd eller om du ser blek ut (du kan ha mindre hemoglobin än normalt)

- blödningar från tandköttet, näsan eller munnen eller någon blödning som inte vill sluta, rödaktig eller rosaaktig urin, oväntade blåmärken (kanske du har färre trombocyter än normalt).

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- kroppstemperatur på 38 °C eller mer, svettningar eller andra tecken på infektion (eftersom du kan ha färre vita blodkroppar än normalt tillsammans med feber, vilket också kallas febril neutropeni)
- smärta, rodnad, svullnad eller sår i munnen (stomatit)
- allergiska reaktioner: om du får klåda
- milda andningssvårigheter (det är vanligt att få lätta andningssvårigheter strax efter infusionen med Gemcitabin SUN som snabbt går över).

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- andningssvårigheter på grund av mer allvarliga lungproblem (interstitiell pneumonit, bronkospasm)
- oregelbunden hjärtfrekvens (arytmi).

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer

- andningssvårigheter på grund av mer allvarliga lungproblem (lungödem, andnödssyndrom hos vuxna)
- svår bröstsmärta (hjärtinfarkt).

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer

- svår överkänslighet/allergisk reaktion med allvarliga hudutslag inkluderande röd, kliande hud, svullnad av händer, fötter,

anklar, ansikte, läppar, mun och svalg (vilket kan orsaka problem att svälja eller andas), väsande andning, snabb hjärtrytm och eventuellt en känsla av att du kommer att svimma (anafylaktisk reaktion)

- generaliserad svullnad, andfåddhet eller viktökning, eftersom du kanske har läckage från små blodkärl i vävnaderna (kapillärläckagesyndrom)
- huvudvärk med synförändringar, förvirring, krampanfall (bakre reversibelt encefalopatisyndrom)
- allvarliga hudutslag med klåda, blåsbildning eller fjällande hud (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).

Andra biverkningar

Berätta snarast för din läkare om du får någon av följande biverkningar:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- lågt antal vita blodkroppar
- andningssvårigheter
- kräkning
- illamående
- håravfall.
- leverproblem som påvisats med hjälp av blodprov
- blod i urinen
- onormala urinvärden: äggvita i urinen
- influensaliknande symtom som inkluderar feber
- svullnad i anklar, fingrar, fötter, ansikte (ödem).

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- dålig aptit (anorexi)

- huvudvärk
- sömnlöshet
- sömnighet
- hosta
- rinnande näsa
- förstoppning
- diarré
- klåda
- svettning
- muskelsmärta
- ryggsmärta.
- feber
- svaghet
- frossa
- infektioner.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- ärrbildning i lungans luftblåsor (interstitiell pneumonit)
- pipande ljud vid andning (kramp i luftvägarna)
- ärrbildning i lungorna (onormal röntgenbild av bröstet)
- hjärtsvikt.
- njursvikt
- allvarlig leverskada, inklusive leversvikt
- stroke.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer

- lågt blodtryck
- hudfjällning, sår på huden eller blåsbildning
- hudavflagning och allvarlig blåsbildning på huden
- reaktioner på injektionsstället

- hudutslag, som liknar svår solskada, och som kan uppkomma på hud som tidigare varit utsatt för strålning
- vätska i lungorna
- ärrbildning i lungans luftblåsor efter strålbehandling (strålskada)
- vävnadsdöd i fingrar eller tår
- inflammation av blodkärl (perifer vaskulit).

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer

- ökat antal blodplättar
- inflammation i tjocktarmens vägg orsakad av minskad blodförsörjning (ischemisk kolit)
- blodproppar som bildas i små blodkärl (trombotisk mikroangiopati).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- sepsis: när bakterier och dess toxiner (gifter) cirkulerar i blodet och börjar skada organ
- ett tillstånd där eosinofiler, en typ av cell som vanligtvis finns i blodet, samlas i lungorna (lungeeosinofili)
- hudrodnad med svullnad (pseudocellulit).

Låg hemoglobinnivå (anemi), lågt antal vita blodkroppar och blodplättar kan upptäckas med blodprov.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att

rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Gemcitabin SUN ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på infusionspåsen och yttreförpackningen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Öppnad infusionspåse:

Av mikrobiologiska skäl bör lösningen användas omedelbart.

Om lösningen inte används omedelbart, under användning förvaringstider och förhållanden före användning är användarens ansvar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är: gemcitabin (som hydroklorid)
- Övriga innehållsämnen är: natriumklorid, vatten för injektionsvätskor, natriumhydroxid och/eller saltsyra (för pH-reglering)

En 120 ml infusionspåse innehåller 1200 mg gemcitabin (som hydroklorid).

En 130 ml infusionspåse innehåller 1300 mg gemcitabin (som hydroklorid).

En 140 ml infusionspåse innehåller 1400 mg gemcitabin (som hydroklorid).

En 160 ml infusionspåse innehåller 1600 mg gemcitabin (som hydroklorid).

En 150 ml infusionspåse innehåller 1500 mg gemcitabin (som hydroklorid).

En 170 ml infusionspåse innehåller 1700 mg gemcitabin (som hydroklorid).

En 180 ml infusionspåse innehåller 1800 mg gemcitabin (som hydroklorid).

En 200 ml infusionspåse innehåller 2000 mg gemcitabin (som hydroklorid).

En 220 ml infusionspåse innehåller 2200 mg gemcitabin (som hydroklorid).

En ml infusionsvätska, lösning innehåller 10 mg gemcitabin

En ml infusionsvätska, lösning innehåller 4,575 mg natrium.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gemcitabin SUN infusionsvätska, lösning är en klar, färglös, steril lösning fri från synliga partiklar.

Gemcitabin SUN infusionsvätska, lösning är förpackad i kartonger som vardera innehåller 1, 5 eller 10 endosinfusionspåsar med 120

ml, 130ml, 140 ml, 150 ml, 160 ml, 170 ml, 180 ml, 200 ml eller 220 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederländerna

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Belgien:

Gemcitabine SUN 10 mg/ml oplossing voor infusie

Gemcitabine SUN 10 mg/ml solution pour perfusion

Gemcitabin SUN 10 mg/ml Infusionslösung

Tjeckien: Gemcitabin SUN

Denmark: Gemcitabin SUN 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning

Finland: Gemcitabin SUN 10 mg/ml infuusioneste, liuos

Förenade kungariket (Nordirland):Gemcitabine 10 mg/ml solution for infusion

Tyskland: Gemcitabin SUN 10 mg/ml Infusionslösung

Spanien: Gemcitabina SUN 10 mg/ml solución para perfusión

Frankrike: Gemcitabine SUN 10 mg/ml solution pour perfusion

Italien: Gemcitabina SUN Pharma 10 mg/ml soluzione per infusione

Nederländerna: Gemcitabine SUN

1200/1300/1400/1500/1600/1700/1800/2000/2200 mg oplossing voor infusie

Norge: Gemcitabin SUN 10 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning

Polen: Gemcitabine SUN

Rumänien: Gemcitabina SUN 10 mg/ml soluție perfuzabilă

Slovakien: Gemcitabín SUN 10 mg/ml infúzny roztok

Sverige: Gemcitabin SUN 10 mg/ml infusionsvätska, lösning

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-11-28

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Anvisningar för användning, hantering och destruktion

Hantering

- Beräkna dosen och bestäm vilken storlek av Gemcitabin SUN infusionspåsar som behövs. Om den önskade dosen inte kan uppnås med tillgängliga presentationer rekommenderas användning av en alternativ gemcitabin-produkt, inklusive gemcitabin som koncentrat eller gemcitabin som pulver till infusionsvätska.
- Inspektera förpackningen med avseende på eventuella skador. Använd inte produkten om det finns tecken på manipulering.
- Applicera en patientspecifik etikett på ytterpåsen.

Borttagning av ytterpåsen från infusionspåsen och inspektion av infusionspåsen

- Öppna ytterpåsen genom att riva vidacket. Använd inte om ytterpåsen tidigare har öppnats eller skadats.
- Ta ut infusionspåsen från ytterpåsen.

- Använd endast om infusionspåsen och förseglingen är intakt. Före administrering; kontrollera om det finns små läckor genom att klämma ordentligt på påsen. Om det finns läckor, kasta påsen och lösningen eftersom steriliteten kan ha påverkats negativt.
- Före administrering ska läkemedel för parenteralt bruk inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning. Om partiklar observeras skall lösningen inte administreras.

Administrering

- Bryt propptätningen genom att trycka på ena sidan med handen.
- Använd aseptisk teknik vid anslutning av den sterila administreringssatsen.
- Se bruksanvisningen som medföljer administreringssatsen.

Försiktighetsåtgärder

- Använd inte i seriekoppling.
- För inte in tillsatser i infusionspåsen.
- Lösningen för infusion är klar att använda och får inte blandas med andra läkemedel.
- Öppnad infusionspåse:
Av mikrobiologiska skäl bör preparatet användas omedelbart. Om det inte används omedelbart är förvaringstiderna och förhållandena före användning användarens ansvar.
- Gemcitabin infusionsvätska är endast avsedd för engångsbruk.

Personalen måste utrustas med lämplig skyddsutrustning, i synnerhet långärmade rockar, skyddsmasker, mössor,

skyddsglasögon, sterila engångshandskar, skyddsdukar för beredningsplatsen, samt uppsamlingspåsar för avfall.

Cytotoxiska beredningar bör inte hanteras av gravid personal.

Om produkten kommer i kontakt med ögonen, kan kraftig irritation uppstå. I så fall, bör ögonen sköljas noggrant och omedelbart. Kontakta läkare om irritationen kvarstår. Om lösningen skulle komma i kontakt med huden, skölj det drabbade området noggrant med vatten. Exkret och uppkastningar måste hanteras med försiktighet.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande bestämmelser om cytostatika.