

Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

Gemcitabine Accord

200 mg, 1 g, 2 g pulver till infusionsvätska, lösning
gemcitabin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Gemcitabine Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Gemcitabine Accord
3. Hur du använder Gemcitabine Accord
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Gemcitabine Accord ska förvaras

6. Övriga Uppllysningar

1. Vad Gemcitabine Accord är och vad det används för

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

Gemcitabine Accord kan ges ensamt eller i kombination med andra anticancerläkemedel, beroende på cancertyp.

Gemcitabine Accord används för att behandla följande cancertyper:

- icke-småcellig lungcancer (NSCLC), ensamt eller tillsammans med cisplatin
- pankreascancer
- bröstcancer, tillsammans med paklitaxel
- ovarialcancer, tillsammans med karboplatin
- blåscancer, tillsammans med cisplatin

Gemcitabin som finns i Gemcitabine Accord 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 Gemcitabine Accord

Använd inte Gemcitabine Accord

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

Var särskilt försiktig med Gemcitabine Accord

Före första infusionen kommer blodprov att tas för att utreda om din njur- och leverfunktion är tillräcklig. Dessutom kommer blodprov att tas före varje infusion för att kontrollera att du har tillräckligt många blodkroppar för att få infusion. Din läkare kan besluta att ändra dosen eller skjuta upp behandlingen beroende på ditt allmäntillstånd eller om dina blodvärden är alltför låga.

Blodprov kommer att tas regelbundet för att kontrollera din njur- och leverfunktion.

Tala om för din läkare:

- om du har eller tidigare haft någon leversjukdom, hjärtsjukdom eller kärlsjukdom
- om du tidigare fått strålbehandling eller sådan behandling planeras
- om du nyligen har vaccinerats
- om du får andningssvårigheter eller om du känner dig mycket svag och om du är mycket blek (kan vara tecken på njursvikt)
- Om du under behandlingen med detta läkemedel får symptom så som huvudvärk med förvirring, kramper eller synförändringar ska du kontakta din läkare omedelbart. Detta kan vara en mycket sällsynt biverkning i nervsystemet som heter posterioert reversibelt encefalopatisyndrom (PRES).

- om du svullnar i kroppen, får andnöd eller går upp i vikt, eftersom detta kan vara tecken på att vätska läcker ut från små blodkärl ut i vävnaden, och kan vara symtom på ett allvarligt tillstånd som kallas kapillärläckagesyndrom.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även vacciner och receptfria läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller planerar att bli gravid, tala om det för din läkare. Behandling med Gemcitabine Accord ska undvikas under graviditet. Din läkare kan informera dig om eventuell risker med Gemcitabine Accord, då det ges under graviditet.

Tala om för din läkare om du ammar.

Du ska avbryta amningen under behandlingen med Gemcitabine Accord.

Fertilitet

Män avråds från att skaffa barn under behandlingen och upp till 6 månader efter behandlingen med Gemcitabin Accord. 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 bevarande av sperma.

Körförmåga och användning av maskiner

Gemcitabine Accord kan göra dig sömning, särskilt om du har druckit alkohol. Kör inte bil eller använd maskiner förrän du är säker på att behandlingen med Gemcitabine Accord inte gör dig sömning.

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.

Viktig information om något innehållsämne i Gemcitabine Accord

En injektionsflaska på 200 mg Gemcitabine Accord innehåller 3,5 mg (<1 mmol) natrium och, injektionsflaska på 1 g innehåller 17,5 mg natrium en injektionsflaska på 2 g Gemcitabine Accord innehåller 35 mg (1.52 mmol) natrium och. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du använder Gemcitabine Accord

Vanlig dos av Gemcitabine Accord är 1000-1250 mg för varje kvadratmeter kroppsytta. Din längd och vikt mäts för att beräkna kroppsytan. Din läkare kommer sen att använda kroppsytan för att beräkna den rätta dosen för dig. Dosen kan komma att ändras eller behandlingen kan komma att skjutas upp beroende på dina blodvärden och ditt allmäntillstånd.

Hur ofta du får Gemcitabine Accord beror på vilken typ av cancer som du behandlas för.

Apotekspersonal eller läkare kommer att lösa upp Gemcitabine Accord-pulvret innan det ges till dig.

Du kommer alltid att få Gemcitabine Accord genom infusion (dropp) i en av dina vener. Infusionen kommer att vara i ungefär 30 minuter.

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

Om du har fått för stor mängd av Gemcitabine Accord

Om du fått i dig för stor mängd Gemcitabine Accord eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Gemcitabine Accord orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Frekvensen av de biverkningar som förekommer definieras som:

- mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare
- vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare
- mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare
- sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare
- har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

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

- Feber eller infektion (vanligt): om du har en temperatur på 38°C eller mer, svettas eller har andra tecken på infektion (eftersom du kan ha färre vita blodkroppar än normalt, vilket är mycket vanligt)
- Oregelbunden hjärtrytm (frekvensen ej känd)
- Smärta, rodnad, svullnad eller ömhet i munnen (vanligt)
- Allergiska reaktioner: om du får hudutslag (mycket vanligt) / klåda (vanligt) eller feber (mycket vanligt)
- Trötthet, du känner dig svimfärdig, blir lätt andfådd eller ser blek ut (eftersom du kan ha mindre hemoglobin än vanligt, vilket är en mycket vanlig biverkan)
- Blödning från tandköttet, näsan eller munnen eller annan blödning som inte slutar, rödaktig eller rosafärgad urin, oväntade blåmärken (eftersom du kan ha färre blodplättar än normalt, vilket är en mycket vanlig biverkan)
- Andningssvårigheter (Det är mycket vanligt med lätta andningssvårigheter efter infusion med Gemcitabine Accord, men de är snabbt övergående. I mindre vanliga eller sällsynta fall förekommer dock svåra lungproblem.)
- Allmän svullnad, andfåddhet eller viktökning, eftersom du kan ha vätskeläckage från små blodkärl till vävnaderna (kapillärläckagesyndrom) (mycket sällsynt)
- Huvudvärk med synförändringar, förvirring, kramper eller anfall (Posterior Reversibel Leukoencefalopatisyndrom) (mycket sällsynt)

- 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 (mindre vanliga).

Biverkningar som kan orsakas av Gemcitabine Accord:

Mycket vanliga biverkningar

- Låga hemoglobinvärden (anemi)
- Lågt antal vita blodkroppar
- Lågt antal blodplättar
- Andningssvårigheter
- Kräkningar
- Illamående
- Hudutslag – allergiska hudutslag, ofta kliande
- Håravfall
- Leverproblem: Ses genom onormala blodprovsresultat
- Blod i urinen
- Onormala urinprover: äggvita i urinen
- Influensaliknande symtom inklusive feber
- Ödem (svullnad i anklar, fingrar, fötter, ansikte)

Vanliga biverkningar

- Feber tillsammans med lågt antal vita blodkroppar (neutropeni med feber)
- Dålig aptit
- Huvudvärk
- Sömnlöshet
- Trötthet

- Hosta
- Rinnande näsa
- Förstoppning
- Diarré
- Smärta, rodnad, svullnad och sår i munnen
- Klåda
- Svette
- Muskelsmärta
- Ryggont
- Feber
- Svaghet
- Frossa
- Infektioner

Mindre vanliga biverkningar

- Interstitiell pneumonit (ärrbildning i lungans luftblåsor)
- Kramper i andningsvägarna (väsningar)
- Onormal lungröntgen (ärriga lungor)

Sällsynta biverkningar

- Hjärtattack
- Lågt blodtryck
- Hudfjällning, sår- eller blåsbildning
- Reaktionen vid injektionsstället

Mycket sällsynta biverkningar

- Ökat antal blodplättar
- Anafylaktisk reaktion (svår allergisk reaktion)
- Hudfjällning och svåra hudblåsor

- Trombotisk mikroangiopati: blodproppar som bildas i små blodkärl

Har rapporterats

- Oregelbunden hjärtrytm
- Svår lunginflammation som orsakar andningssvikt
- Hudreaktion orsakad av strålning (som svår solbränna) på hud som tidigare utsatts för strålning
- Vätska i lungorna
- Strålningstoxicitet - ärrbildning i lungans luftblåsor efter strålbehandling
- Inflammation i tjocktarmen till följd av minskat blodflöde
- Hjärtsvikt
- Njursvikt
- Kallbrand i fingrar och tår
- Allvarlig leverskada inklusive leversvikt
- Stroke
- Sepsis: när bakterier och dess toxiner (gifter) cirkulerar i blodet och börjar skada organ
- Pseudocellulit: Hudrodnad med svullnad

Du kan få något av dessa symtom och/eller tillstånd. Du måste tala om för din läkare så fort du känner av någon av dessa biverkningar.

Om du är orolig för någon av biverkningarna ska du prata med din läkare.

Tala om för din läkare om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information.

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 Gemcitabine Accord ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före det utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Öppnad injektionsflaska: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Färdigberedd lösning: Produkten skall användas omedelbart. Om den bereds enligt anvisningarna, är den färdigberedd lösningen kemiskt och fysikaliskt stabil under 21 dagar vid 25°C. Ytterligare spädning kan göras av sjukvårdspersonal. Beredd lösning ska förvaras i skydd mot kyla och får ej frysas, eftersom fällning kan uppstå.

Detta läkemedel är endast för engångsbruk. Ej använd lösning skall hanteras enligt lokala föreskrifter.

6. Övriga Uppllysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är gemcitabin. Varje injektionsflaska innehåller 200 mg eller 1 g eller 2 g gemcitabin (som gemcitabinhydroklorid).

Övriga innehållsämnen är mannitol (E421), natriumacetat, saltsyra och natriumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gemcitabine Accord är ett vitt till benvitt pulver i en injektionsflaska.

Varje injektionsflaska innehåller 200 mg eller 1 g eller 2 g gemcitabin.

Varje förpackning Gemcitabine Accord innehåller 1 injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Accord Healthcare B. V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederländerna

Tillverkare:

Accord Healthcare Limited

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

eller

Wessling Hungray Limited, 1047 Budapest, Fóti út 56, Ungern

eller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-09-05

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Särskilda anvisningar för destruktions och övrig hantering

1. Använd aseptisk teknik vid rekonstituering och spädning av gemcitabin för intravenös infusion.
2. Beräkna dos och antal injektionsflaskor med Gemcitabine Accord som behövs.
3. Rekonstituera genom att tillsätta 5 ml steril natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska (utan konserveringsmedel) till 200 mg injektionsflaska eller genom att tillsätta 25 ml steril natriumklorid injektionsvätska (utan konserveringsmedel) till 1 g injektionsflaska eller genom att tillsätta 50 ml steril natriumklorid injektionsvätska (utan konserveringsmedel) till 2 g injektionsflaska. Skaka så att pulvret löses upp. Totalvolymen efter rekonstituering är 5,26 ml (200 mg injektionsflaska), 26,3 ml (1 g injektionsflaska) respektive 52,6 ml (2 g injektionsflaska). Lösningen uppnår en gemcitabinkoncentration på 38 mg/ml, och då har det frystorkade pulvrets volym beaktats. Vidare spädning med steril natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska (utan

konserveringsmedel) kan göras. Den rekonstituerade lösningen är klar och varierar från färglös till svagt halmgul.

4. Läkemedel för parenteral användning skall före användning inspekteras visuellt avseende partiklar och missfärgning. Om partiklar observeras skall produkten inte användas.
5. Lösning med rekonstituerad gemcitabin skall ej frysas, eftersom kristallisering då kan uppstå. Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i 21 dagar vid 25°C. Av mikrobiologiska skäl bör preparatet användas omedelbart. Om preparatet inte används omedelbart är förvaringstiden och omständigheterna före användningen användarens ansvar. Förvaringstiden bör inte överskrida 24 timmar vid rumstemperatur, såvida inte rekonstitueringen/utspädningen har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.
6. Gemcitabine Accord lösningar är endast avsedda för engångsbruk. Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.

Särskilda försiktighetsåtgärder vid beredning och administrering

Normala försiktighetsåtgärder för cytotoxiska läkemedel måste iakttas vid beredning och destruktion av infusionslösningen. Infusionslösningen skall hanteras i dragskåp och skyddsrock och skyddshandskar skall användas. Om dragskåp inte finns tillgängligt skall utrustningen kompletteras med skyddsmask och skyddsglasögon.

Om beredningen skulle komma i kontakt med ögonen kan allvarlig irritation uppstå. Skölj omedelbart och noggrant ögonen med

vatten. Om irritationen kvarstår, kontakta läkare. Om lösningen skulle komma i kontakt med hud, skölj noggrant med vatten.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.