Bipacksedel: Information till användaren

Gemcitabine Accord

100 mg/ml Koncentrat till infusionsvätska, lösning
gemcitabin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 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. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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 läkemedel mot cancer, beroende på cancertyp.

Gemcitabine Accord används för att behandla följande cancertyper:

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

Gemcitabin som finns i Gemcitabine Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation.
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) Gemcitabine Accord
- om du ammar

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Gemcitabine Accord.

Före första infusionen kommer blodprov att tas för att ta reda på om dina njurar och din lever fungerar tillräckligt bra. Dessutom kommer blodprov att tas före varje infusion för att kontrollera att du har tillräckligt många blodkroppar för att få Gemcitabine Accord. 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 någon gång har utvecklat svåra hudutslag eller hudfjällning, blåsor och/eller sår i munhåla efter att ha använt gemcitabin.
- om du har eller tidigare haft någon leversjukdom, hjärtsjukdom,kärlsjukdom eller problem med njurarna.
- om du tidigare fått strålbehandling eller sådan behandling planeras eftersom man kan få en omedelbar eller fördröjd strålningsreaktion med gemcitabin.
- om du nyligen har vaccinerats eftersom det kan orsaka biverkningar tillsammans med gemcitabin.
- om du under behandlingen med detta läkemedel får symtom så som huvudvärk med förvirring, kramper eller synförändringar, kontakta läkare omedelbart. Detta kan vara en mycket sällsynt biverkning i nervsystemet som heter posteriort reversibelt encefalopatisyndrom.
- om du får andningssvårigheter eller om du känner dig mycket svag och om du är mycket blek (kan vara tecken på lungproblem eller njursvikt)
- om du lider av alkoholism, då detta läkemedel innehåller etanol (alkohol)
- om du lider av epilepsi, då detta läkemedel innehåller etanol (alkohol).
- om du lider av kapillärläckagesyndrom, när vätska från de mindre blodkärlen läcker ut i vävnaden. Symtomen kan omfatta svullnad av ben, ansikte och armar, viktökning, hypoalbuminemi (för litet protein i blodet), allvarlig hypotension (lågt blodtryck), akut nedsatt njurfunktion och lungödem (vätska i lungorna)
- om du lider av posteriort reversibelt encefalopatisyndrom. Symtomen omfattar medvetandenedsättning, krampanfall, synproblem, fokala neurologiska symtom och akut högt blodtryck.

Allvarliga hudreaktioner som Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys och akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats i samband med gemcitabinbehandling. Sök omedelbart läkarvård om du märker något av symtomen relaterade till dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

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 Gemcitabine Accord

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

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet och amning
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Behandling med Gemcitabine Accord ska undvikas under graviditet. Fertila kvinnor måste använda effektiv preventivmetod under behandling med Gemcitabine Accord och upp till 6 månader efter den sista administreringen. 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 som behandlas med Gemcitabine Accord avråds från att skaffa barn under och upp till 3 månader efter behandling och följaktligen använda effektiv preventivmetod under behandling med Gemcitabine Accord och upp till 3 månader efter avslutad behandling. Om du vill skaffa barn under och upp till 3 månader efter behandling ska du söka råd från läkare eller apotekspersonal. Du bör även söka råd om att spara sperma innan behandlingen påbörjas.

Körförmåga och användning av maskiner

Gemcitabine Accord kan göra dig sömnig, särskilt om du har druckit alkohol. Mängden alkohol i detta läkemedel kan påverka din förmåga att köra eller använda maskiner. Kör inte bil eller använd maskiner förrän du är säker på att behandlingen med Gemcitabine Accord inte gör dig sömnig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Gemcitabine Accord innehåller 44 % (vikt/volymprocent) etanol (alkohol), det vill säga upp till 9,9 g per maximal daglig dos (2250 mg), vilket motsvarar 250 ml öl eller 100 ml vin per dos.

- Skadligt för de som lider av alkoholism.
- Detta bör beaktas hos kvinnor som är gravida eller ammar, barn och högriskpatienter, såsom patienter med leversjukdom eller epilepsi.
- Mängden alkohol i det här läkemedlet kan påverka effekten av andra läkemedel.
- Mängden alkohol i det här läkemedlet kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Gemcitabine Accord innehåller 206 mg (9,0 mmol) natrium per maximal daglig dos (2250 mg)

Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du använder Gemcitabine Accord

Rekommenderad dos av Gemcitabine Accord är 1000-1250 mg för varje kvadratmeter kroppsyta. 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.
Apoteks- eller sjukvårdspersonal kommer att späda gemcitabinkoncentratet innan det ges till dig.

Du kommer alltid att få gemcitabin genom infusion (dropp) i ett blodkärl (en ven). Infusionen kommer att pågå i ungefär 30 minuter.

Detta läkemedel rekommenderas ej till barn under 18 år.

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

Det är inte troligt att du får för stor mängd av läkemedlet eftersom det ges till dig av sjukvårdspersonal men om du skulle få en större dos än vad din läkare förskrivit kan du känna dig sömnig, yr och känna att hjärtat slår på ett onormalt sätt.

4. Eventuella biverkningar

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

Du ska kontakta läkare omedelbart om du utvecklar någon av följande biverkningar:

- Blödning i tandkött, näsa eller mun eller någon blödning som inte upphör, om din urin är rödaktig eller rosaaktig, om du får oväntade blåmärken (eftersom du kan ha lägre antal blodplättar än normalt, vilket är mycket vanligt).
- Trötthet, svaghetskänsla, lätt att bli andfådd eller om du ser blek ut (eftersom du kan ha lägre hemoglobinvärde än normalt vilket är mycket vanligt).
- Milda till måttliga hudutslag (mycket vanligt) /klåda (vanligt), eller feber (mycket vanligt); (allergisk reaktion).
- En temperatur på 38ºC eller högre, om du svettas eller har andra tecken på infektion (eftersom du kan ha lägre antal vita blodkroppar än normalt tillsammans med feber, även kallat febril neutropeni, vilket är vanligt).
- Smärta, rodnad, svullnad eller ömhet i munnen (stomatit)(vanligt).
- Oregelbundet hjärtslag (arytmi) (mindre vanligt).
- Extrem trötthet och svaghet, purpura eller små områden med blödningar på huden (blåmärken), akut njursvikt (låg eller ingen urinproduktion) och tecken på infektion (hemolytiskt uremiskt syndrom). Detta kan vara dödligt (mindre vanligt).
- Andningssvårigheter (det är mycket vanligt med lätta andningssvårigheter strax efter infusion med Gemcitabine Accord, men de är snabbt övergående. I mindre vanliga eller sällsynta fall förekommer dock svårare lungproblem).
- Svår bröstsmärta (hjärtinfarkt) (sällsynt).

- Svår överkänslighet/allergisk reaktion med allvarliga hudutslag inkluderande hudrodnad och klåda, svullnad av händer, fötter, anklar, ansikte, läppar, mun och svalg (vilket kan orsaka problem att svälja eller andas), väsande andning, snabb hjärtrytm och svimningskänsla (anafylaktisk reaktion) (mycket sällsynt).
- Allmänt ödem, andfåddhet eller viktökning, eftersom du kan ha vätskeläckage från små blodkärl till vävnaderna (kapillärläckagesyndrom) (mycket sällsynt).
- Huvudvärk med synstörningar, förvirring, kramper eller anfall (Reversibel Posterior Leukoencefalopati syndrom (RPLS, också känt som PRES, Posterior Reversibel Encefalopati Syndrom) (mycket sällsynt).
- Svåra, kliande hudutslag, blåsor eller fjällande hud (Stevens-Johnson syndrom, toxisk epidermal nekrolys) (mycket sällsynt).
- Extrem trötthet och svaghetskänsla, purpura eller små områden med blödning i huden (blåmärken), akut njursvikt (låg eller ingen urinproduktion) och tecken på infektion. Detta kan vara tecken på trombotisk mikroangiopati (blodproppsbildning i små blodkärl) och hemolytiskt uremiskt syndrom som kan ha dödlig utgång.
- Röda, fjällande utbredda utslag med knölar under svullen hud (inklusive hudveck, bål och övre extremiteter) och blåsor åtföljda av feber (akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP)) (ingen känd frekvens).

Andra biverkningar av Gemcitabine Accord kan omfatta:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- Lågt antal vita blodkroppar
- Andningssvårigheter
- Kräkningar
- Illamående
- Håravfall
- Leverproblem: Ses genom onormala blodprovsresultat
- Blod i urinen
- Onormala urinprover: äggvita i urinen
- Influensaliknande symtom inklusive feber
- Svullnad i anklar, fingrar, fötter, ansikte (ödem)

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Dålig aptit (anorexi)
- Huvudvärk
- Sömnlöshet
- Trötthet
- Hosta
- Rinnande näsa
- Förstoppning
- Diarré
- Klåda
- Kraftig svettning
- Muskelsmärta
- Ryggont
- Feber
- Svaghetskänsla

- Frossa
- Infektioner

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Ärrbildning i lungans luftblåsor (Interstitiell lungsjukdom)
- Ljudlig andning (kramper i andningsvägarna)
- Lungskada (onormal lungröntgen)
- Hjärtsvikt
- Stroke
- Allvarlig leverskada, även leversvikt
- Njursvikt

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer)

- Lågt blodtryck
- Fjällning, sår- eller blåsbildning på huden
- Reaktioner vid injektionsstället
- Bildande av stora blåsor på huden och sårsekret i huden
- Kallbrand i fingrar och tår
- Vätska i lungorna

- Svår lunginflammation som leder till andningssvikt (andnödssyndrom hos vuxna)
- Hudutslag som liknar svår solbränna som kan uppkomma på hud som tidigare utsatts för strålning (strålningsinducerad dermatit)
- Skada i lungans luftblåsor som associeras med strålbehandling (Strålningstoxicitet)
- Inflammation i blodkärlen (perifer vaskulit)
- Förhöjda levervärden (levertransaminaser)

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

- Ökat antal blodplättar
- Inflammation i tjocktarmens slemhinna till följd av minskat blodflöde (ischemisk kolit)
- Trombotisk mikroangiopati: bildning av blodproppar i små blodkärl
- Låg hemoglobinnivå (anemi), lågt antal vita blodkroppar och blodplättar upptäcks i blodprov

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- 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.

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.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter första öppnandet (före spädning):
Varje injektionsflaska är avsedd för engångsbruk och ska användas omedelbart efter öppnande. Ifall preparatet ej används omedelbart är förvaringsbetingelserna användarens ansvar.

Efter spädning:
Efter spädning i natriumkloridlösning 0,9 % är lösningen kemiskt och fysikaliskt stabil i 60 dagar vid 2-8ºC, samt vid 25ºC .
Av mikrobiologiska skäl bör infusionslösningen användas omedelbart. Ifall preparatet ej används omedelbart är förvaringsbetingelserna före användningen användarens ansvar. Tiden för förvaring av färdigberedd lösning ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2-8ºC, såvida inte spädning har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter EXP/Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedlet kommer att beredas och ges till dig av sjukvårdspersonal.
Ej använt läkemedel ska kastas av sjukvårdspersonal.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är gemcitabin. Varje ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 100 mg gemcitabin (som gemcitabinhydroklorid). Varje injektionsflaska innehåller antingen 200 mg, 1000 mg, 1500 mg eller 2000 mg gemcitabin (som gemcitabinhydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är makrogol 300, propylenglykol, vattenfri etanol, natriumhydroxid (pH-justerare), saltsyra, koncentrerad (pH-justerare).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gemcitabine Accord koncentrat till infusionsvätska, lösning är en klar, färglös eller svagt gulfärgad lösning.

Gemcitabine Accord är fylld i ofärgade injektionsflaskor av glas vilka är förslutna med gummipropp och aluminiumförslutning (flip-off).

Förpackningsstorlekar
1 x 2 ml injektionsflaska
1 x 10 ml injektionsflaska

1 x 15 ml injektionsflaska
1 x 20 ml 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 Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia 32009,
Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-01-22

Följande uppgifter är endast avsedda för sjukvårdspersonal:

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Gemcitabine Accord måste spädas på lämpligt sätt före användning. Koncentrationen av gemcitabin i Gemcitabine Accord skiljer sig från andra produkter med gemcitabin.

För att undvika livshotande överdosering ska koncentrationen 100 mg/ml beaktas.
Gemcitabine Accord måste spädas före användning.

- Använd aseptisk teknik vid beredning av gemcitabin för intravenös infusion.
- Gemcitabinkoncentrat till infusionsvätska, lösning är klar och varierar i färg från färglös till svagt gul, och innehåller 100 mg/ml gemcitabin. Den totala mängd Gemcitabine Accord som krävs för en enskild patient ska spädas med steril natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %). Vidare spädning kan göras med samma lösning till en slutlig koncentration om 0,1–9 mg/ml. Den färdiga lösningen är klar och varierar från färglös till svagt gul.
- DEHP [di-2-etylhexylftalat] kan lösas ut från plastbehållare som innehåller PVC vid lagring av färdigberedda lösningar av gemcitabinkoncentrat till infusionsvätska, lösning i PVC-behållare. Därför bör lösningar beredas, förvaras och administreras med/i utrustning som inte innehåller PVC.
- Särskilda förvaringsanvisningar

Efter första öppnandet (före spädning):
Varje injektionsflaska är avsedd för engångsbruk och ska användas omedelbart efter öppnande. Ifall preparatet ej används omedelbart är förvaringsbetingelserna före användningen användarens ansvar.

Efter spädning:
Efter spädning i natriumkloridlösning 0,9 % är lösningen kemiskt och fysikaliskt stabil i 60 dagar vid 2–8°C, samt vid 25°C .

Av mikrobiologiska skäl bör preparatet användas omedelbart. Ifall preparatet inte används omedelbart är förvaringsbetingelserna användarens ansvar. Förvaringstiden bör inte överskrida 24 timmar vid 2–8°C, såvida inte spädningen har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Beredning av infusionslösning
Gemcitabine Accord innehåller 100 mg gemcitabin per ml koncentrat, lösning. Koncentratlösningen ska spädas före administrering.

- Om injektionsflaskorna förvaras i kylskåp ska nödvändigt antal förpackningar Gemcitabine Accord stå i temperaturer under 25°C i 5 minuter före användning. Mer än en injektionsflaska Gemcitabine Accord kan behövas för att uppnå rätt dos för patienten.
- Dra aseptiskt upp erforderlig mängd Gemcitabine Accord med en kalibrerad spruta.
- Erforderlig volym Gemcitabine Accord ska injiceras i en infusionspåse med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionslösning.
- Blanda infusionspåsen manuellt med en vaggande rörelse. Vidare spädning kan göras med samma lösning till en slutlig koncentration om cirka 0,1–9 mg/ml. Vid maximal dos på cirka 2,25 g Gemcitabine Accord motsvarar koncentratet 4,5 mg/ml (erhållet med 500 ml spädningsvätska) upp till 9 mg/ml (erhållet med 250 ml spädningsvätska) osmolariteten på cirka 1 000 mOsmol/kg upp till 1700 mOsmol/kg.
- Liksom alla läkemedel för parenteralt bruk ska gemcitabin infusionslösning inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Om partiklar observeras skall lösningen inte administreras.

Särskilda försiktighetsåtgärder vid beredning och administrering

Normala säkerhetsrutiner för cytostatika skall iakttas vid beredning och kassering av infusionsvätskan. Hantering av infusionsvätskan bör ske i dragskåp, varvid skyddsrock och handskar bör användas. Finns ej dragskåp tillgänglig bör utrustningen kompletteras med munskydd och skyddsglasögon.

Om preparatet kommer i kontakt med ögonen, kan detta ge upphov till allvarlig irritation. Ögonen sköljs omedelbart och grundligt med vatten. Vid bestående irritation bör läkare kontaktas. I händelse av spill på huden, ska hudområdet sköljas noga med vatten.

Destruktion
Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.