

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Gemkabi 38 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

gemsitabiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Gemkabi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Gemkabia
3. Miten Gemkabia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Gemkabin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Gemkabi on ja mihin sitä käytetään

Gemkabi on solunsalpaajien (sytostaattien) lääkeryhmään kuuluva lääke. Nämä lääkevalmisteet tuhoavat jakautuvia soluja, mukaan lukien syöpäsoluja.

Tätä lääkettä voidaan antaa ainoana lääkkeenä tai yhdessä toisen syöpälääkkeen kanssa riippuen siitä, mikä syöpä on kyseessä.

Tätä lääkettä käytetään seuraavien syöpien hoitoon:

- ei-pienisoluisen keuhkosyöpä, joko ainoana lääkkeenä tai yhdessä sisplatiinin kanssa
- haimasyöpä
- rintasyöpä, yhdessä paklitaxelin kanssa
- munasarjasyöpä, yhdessä karboplatiinin kanssa
- virtsarakon syöpä, yhdessä sisplatiinin kanssa.

Gemsitabiinia, jota Gemkabi sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Gemkabia

Älä käytä Gemkabia

- jos olet allerginen gemsitabiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos imetat.

Varoitukset ja varotoimet

Ennen ensimmäistä infuusiota sinulle tehdään verikokeita, joissa selvitetään ovatko munuais- ja maksatoimintasi riittävän hyviä, jotta voit saada tätä lääkettä. Ennen jokaista infuusiota tehdään myös verikokeita, joista selvitetään ovatko verisoluarvosasi hyvät, jotta sinulle voidaan antaa gemsitabiinia. Lääkäri voi päättää muuttaa annosta tai siirtää hoitoasi yleisen terveydentilasi tai alhaisten veri-arvojen perusteella.

Sinulle tehdään säännöllisesti verikokeita munuais- ja maksatoimintasi selvittämiseksi.

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle ennen kuin käytät gemsitabiinia.

- Jos sinulla on tai on aiemmin ollut maksasairaus tai sydän- tai verisuonisairaus tai munuaisvaivoja, kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, koska on mahdollista ettet voi käyttää gemsitabiinia.
- Jos olet äskettäin saanut sädehoitoa tai saat sitä jatkossa, kerro lääkärille, koska voit saada sädereaktion heti gemsitabiinihoidon jälkeen tai viiveellä.
- Jos olet äskettäin saanut rokotuksen, kerro lääkärille, koska gemsitabiinin käyttö voi aiheuttaa haitallisia vaikutuksia.
- Jos saat hoidon aikana oireita, kuten päänsärkyä ja sekavuutta, kouristuksia tai näköhäiriöitä, ota heti yhteyttä lääkäriin, koska tämä voi olla hyvin harvinainen hermostoon kohdistuva haittavaikutus nimeltään posteriorinen reversiibeli enkefalopatiasyndrooma (PRES).
- Jos sinulle kehittyy hengitysvaikeuksia, tunnet olosi hyvin heikoksi ja olet hyvin kalpea. Kerro lääkärille, koska nämä voivat olla merkkejä munuaisten vajaatoiminnasta tai keuhko-ongelmista.

Jos saat yleistä turvotusta, hengenahdistusta tai painonnousua, ota yhteyttä lääkäriin, koska nämä voivat olla merkkejä siitä, että nestettä vuotaa pienistä verisuonista kudoksiin.

Lapset ja nuoret

Tämän lääkkeen käyttöä ei suositella alle 18-vuotiaille, koska lääkkeen turvallisuudesta ja tehosta ei ole riittävästi tietoja.

Muut lääkevalmisteet ja Gemkabi

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös rokotteita tai lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Kerro lääkärille, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta. Gemsitabiinia ei saa käyttää raskauden aikana. Lääkäri keskustelee kanssasi raskauden aikaisen gemsitabiinihoidon mahdollisista riskeistä.

Imetys

Kerro lääkärille, jos imetat.

Sinun on lopettava imetys gemsitabiinihoidon ajaksi.

Hedelmällisyys

Miespotilaiden ei pidä siittää lapsia gemsitabiinihoidon aikana eikä 6 kuukauteen sen jälkeen. Jos toivot siittäväsi lapsen hoidon aikana tai 6 kuukauden kuluessa hoidon päättymisestä, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista. Sinun on ehkä hyvä harkita siittiöiden tallettamista spermapankkiin ennen hoidon aloittamista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Gemkabi voi tehdä sinut uniseksi, etenkin jos olet nauttinut alkoholia. Älä aja äläkä käytä koneita ennen kuin olet varma, että gemsitabiinihoito ei tee sinua uniseksi.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Gemkabi sisältää natriumia ja propyleeniglykolia

Yksi 200 mg:n injektio-pullo sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per injektio-pullo eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Yksi 1000 mg:n injektiopullo sisältää 98,36 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektiopullo. Tämä vastaa 4,92 % suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Yksi 2000 mg:n injektiopullo sisältää 196,72 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektiopullo. Tämä vastaa 9,84 % suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Tämän lääkevalmisteen sisältämällä propyleeniglykolilla voi olla samanlaisia vaikutuksia kuin alkoholin nauttimisella ja haittavaikutusten todennäköisyys voi kasvaa.

Älä käytä tätä lääkevalmistetta ilman lääkärin suositusta. Lääkärisi saattaa seurata hoitoasi erityisen tarkasti, kun käytät tätä lääkevalmistetta.

3. Miten Gemkabia käytetään

Tavanomainen gemsitabiiniannos on 1 000-1 250 mg yhtä kehon pinta-alan neliometriä kohti. Pituutesi ja painosi mitataan kehon pinta-alan määrittämiseksi. Lääkäri laskee sinulle sopivan annoksen näin saadun pinta-alan perusteella. Annosta voidaan muuttaa tai hoitoa lykätä veriarvojesi tai yleisen terveydentilasi mukaan.

Gemsitabiini-infusioiden antovälit riippuvat hoidettavasta syöpätyypistä.

Sairaala-apteekin farmaseutti tai lääkäri laimentaa gemsitabiinikonsentraatin ennen kuin valmiste annetaan sinulle.

Tämä lääke annetaan aina laimennuksen jälkeen infuusiona laskimoon. Infuusio kestää noin 30 minuuttia.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämä lääkekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos havaitset jonkin seuraavista:

- Verenvuotoa ikenistä, nenästä tai suusta tai mitä tahansa verenvuotoa, joka ei tyrehdy, virtsasi on punaista tai punertavaa tai saat odottamattomia mustelmia (sillä verihiutalearvosasi voivat olla normaalia alhaisemmat, mikä on hyvin yleistä).
- Väsymystä, pyörrytystä, hengästymistä, kalpeutta (sillä hemoglobiiniarvosasi voivat olla normaalia matalammat, mikä on hyvin yleistä).
- Lievää tai kohtalaista ihottumaa (hyvin yleistä)/kutinaa (yleistä) tai kuumetta (hyvin yleistä); (allergisia reaktioita).
- Ruumiinlämpösi on 38 °C tai enemmän, sinulla on hikoilua tai muita infektion merkkejä (sillä valkosoluarvosasi voivat olla normaalia alhaisemmat kuumeen seurauksena – tila tunnetaan myös kuumeisena neutropeniassa (yleinen). Kipua, punoitusta, turvotusta tai haavaumia suussa (stomatiitti) (yleisiä).
- Sydämen rytmihäiriöitä (melko harvinainen)
- Äärimmäistä väsymystä ja heikotusta, purppuraa tai pieniä verenvuotoalueita ihossa (mustelmat), äkillistä munuaisten vajaatoimintaa (vähentynyt virtsaneritys/ei virtsaneritystä), merkkejä infektiosta. Nämä voivat olla merkkejä tromboottisesta mikroangiopatiasta (hyytymien muodostuminen pieniin verisuoniin) ja hemolyyttis-ureemisesta oireyhtymästä, mikä voi johtaa kuolemaan.
- Hengitysvaikeuksia (pian gemsitabiini-infuusion jälkeen esiintyy yleisesti lieviä hengitysvaikeuksia, jotka menevät nopeasti ohi. Melko harvoin tai harvoin saattaa kuitenkin esiintyä myös vaikeampia keuhkovaivoja).

- Voimakasta rintakipua (sydäninfarkti) (harvinainen).
- Vakavia yliherkkyys-/allergiareaktioita, joihin liittyy vakavaa ihottumaa, käsien, jalkojen, nilkkojen, kasvojen, huulten, suun tai kurkun turvotusta (voi aiheuttaa nielemis- ja hengitysvaikeuksia), hengityksen vinkumista, nopeaa sydämensykyttä ja pyörtymisen tunnetta (anafylaktinen reaktio) (hyvin harvinainen).
- Yleistä turvotusta, hengenahdistusta tai painonnousua. Nämä voivat olla merkkejä siitä, että nestettä vuotaa pienistä verisuonista kudoksiin (kapillaarivuoto-oireyhtymä) (hyvin harvinainen).
- Päänsärkyä, johon liittyy näköhäiriöitä, sekavuutta ja kouristuksia (posteriorinen reversiibeli enkefalopatiaoireyhtymä) (hyvin harvinainen)
- Vakavaa ihottumaa ja kutinaa, ihon rakkuloitumista (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi) (hyvin harvinainen).

Muita Gemkabi 38 mg/ml -hoidon hättävääikutuksia voivat olla:

Hyvin yleiset hättävääikutukset (useammin kuin yhdellä käyttäjällä 10:stä)

- Matalat veren valkosoluarvot
- Hengitysvaikeudet
- Oksentelu
- Pahoinvointi
- Hiustenlähtö
- Poikkeavat arvot maksan toimintaa kuvaavissa verikokeissa
- Verivirtsaisuus
- Poikkeavat tulokset virtsakokeissa; valkuaisaineita virtsassa
- Flunssankaltaiset oireet kuten kuume
- Nilkkojen, sormien, jalkaterien tai kasvojen turpoaminen (edeema)

Yleiset hättävääikutukset (enintään yhdellä käyttäjällä 10:stä)

- Ruokahaluttomuus (anoreksia)
- Päänsärky
- Unettomuus
- Unisuus
- Yskä
- Nuha
- Ummetus
- Ripuli
- Kutina
- Hikoilu
- Lihaskipu
- Selkäkipu
- Kuume
- Heikotus
- Vilunväreet
- Infektiot

Melko harvinaiset hättävääikutukset (enintään yhdellä käyttäjällä 100:sta)

- Keuhkorakkuloiden arpeutuminen (interstitiaalinen pneumoniitti)
- Hengityksen vinkuna (keuhkoputkien supistuminen)
- Keuhkojen arpimuodostus (poikkeavat löydökset rintakehän röntgenkuvissa tai kuvantamistutkimuksissa)
- Sydämen vajaatoiminta
- Munuaisten vajaatoiminta
- Vakava maksavaurio, mukaan lukien maksan vajaatoiminta
- Aivohalvaus

Harvinaiset hättävääikutukset (enintään yhdellä käyttäjällä 1000:sta)

- Matala verenpaine
- Ihon hilseily tai haavaumien tai rakkuloiden muodostuminen iholle
- Ihon kesiminen ja voimakas rakkulamuodostus
- Pistoskohdan reaktiot
- Vaikea keuhkotulehdus, joka aiheuttaa hengitysvajausta (aikuisen hengitysvaikeusoireyhtymä)
- Auringonpolttamaa muistuttava ihottuma aiemmin sädetetyllä iholla (sädereaktion uusiutuminen)
- Nesteen kertyminen keuhkoihin
- Keuhkorakkuloiden arpeutuminen sädehoidon yhteydessä (sädereaktiot)
- Sormien ja varpaiden kuolio
- Verisuonitulehdus (perifeerinen vaskuliitti)

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (enintään yhdellä käyttäjällä 10 000:sta)

- Korkeat verihutalearvot
- Paksusuolen limakalvon tulehtuminen riittämättömän verenkierron vuoksi (iskeeminen koliitti)
- Matala hemoglobiini (anemia), matala veren valkosolujen ja verihutaleiden määrä, jotka todetaan verikokeella
- Tromboottinen mikroangiopatia: hyytymien muodostuminen pieniin verisuoniin

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Verenmyrkytys (sepsis): bakteerit ja niiden tuottamat myrkylliset aineet kiertävät veressä ja alkavat vahingoittaa elimiä.
- Ihotulehdusta muistuttava tila (pseudoselluliitti): iho punoittaa ja on turvonnut.

Sinulle saattaa kehittyä mikä tahansa näistä oireista ja/tai tiloista. Jos sinulle kehittyy jokin näistä haittavaikutuksista, kerro siitä lääkärille mahdollisimman pian.

Jos haittavaikutus huolestuttaa sinua, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Gemcitabinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kartongissa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen 'Käyt. viim.' tai 'EXP'. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Kesto aika laimentamisen jälkeen (infuusioneste):

Natriumkloridi 9 mg/ml -liuokseen laimennetun 0,1 mg/ml ja 5 mg/ml gemitabiiniliuoksen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 7 vuorokauden ajan 2 - 8 °C tai 25 °C lämpötilassa.

Mikrobiologisesti kannalta valmiste tulisi kuitenkin käyttää heti. Jos valmistetta ei käytetä heti, käyttöä edeltävät säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saisi tavallisesti ylittää 24 tuntia 2–

8 °C:n lämpötilassa, ellei valmisteen laimentamista ole tehty valvotuissa ja validoiduissa aseptisissa olosuhteissa.

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä.

Älä käytä tätä lääkevalmistetta, jos siinä esiintyy värimuutoksia tai näkyviä hiukkasia.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Gemkabi sisältää

Vaikuttava aine on gemsitabiini.

Yksi ml infuusiokonsentraattia sisältää gemsitabiinihydrokloridia vastaten 38 mg gemsitabiinia.

Yksi injektiopullo sisältää gemsitabiinihydrokloridia vastaten 200 mg gemsitabiinia.

Yksi injektiopullo sisältää gemsitabiinihydrokloridia vastaten 1000 mg gemsitabiinia.

Yksi injektiopullo sisältää gemsitabiinihydrokloridia vastaten 2000 mg gemsitabiinia.

Muut aineet ovat propyleeniglykoli, makrogoli 400, natriumhydroksidi (E524) (pH:n säätämiseen), väkevä suolahappo (E507) (pH:n säätämiseen) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Tämä lääkevalmiste on infuusiokonsentraatti, liuosta varten.

Gemkabi infuusiokonsentraatti, liuosta varten on kirkas, väritön tai vaaleanohjankeltainen liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

Yksi pakkaus sisältää yhden injektiopullon, jossa on 5,26 ml, 26,3 ml tai 52,6 ml liuosta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Fresenius Kabi AB

75174 Uppsala

Ruotsi

Valmistaja

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Pfingstweide 53

61169 Friedberg

Saksa

tai

Fresenius Kabi Oncology Plc.

Lion Court, Farnham Road, Bordon,

Hampshire, GU35 0NF

Iso-Britannia

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (200 mg/5.26 ml) Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (1000 mg/26.3 ml) Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (2000 mg/52.6 ml)
Tseki	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Saksa	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Tanska	Gemkabi
Viro	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml
Espanja	Gemcitabina FK 200 mg concentrado para solución para perfusión, Gemcitabina FK 1000 mg concentrado para solución para perfusión, Gemcitabina FK 2000 mg concentrado para solución para perfusión
Suomi	Gemkabi 38 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Ranska	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Unkari	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanti	Gemcitabine 38 mg/ml concentrate for solution for infusion
Islanti	Gemkabi
Latvia	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Liettua	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luxemburg	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Malta	Gemcitabine 38 mg/ml concentrate for solution for infusion
Alankomaat	Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norja	Gemkabi
Puola	Gemcitabine Kabi
Portugali	Gemcitabina Kabi
Romania	Gemcitabina Kabi 38 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Ruotsi	Gemkabi
Slovenia	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Slovakia	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml, infúzny koncentrát
Iso-Britannia	Gemcitabine 38 mg/ml concentrate for solution for infusion

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.5.2019

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Käsittely

Infuusionesteen valmistelussa ja hävittämisessä noudatetaan sytotoksisia lääkeaineita koskevia normaaleja turvallisuusvaroituksia. Raskaana olevat henkilöt eivät saa käsitellä valmistetta. Infuusionesteen käsittelyn tulee tapahtua turvakaapissa ja työskentelyn aikana tulee käyttää suojavaatteita ja käsineitä. Jos turvakaappia ei ole, käytetään lisäksi suojamaskia ja suojalaseja.

Jos valmistetta joutuu silmiin, se voi aiheuttaa voimakasta ärsytystä. Silmät huuhdellaan välittömästi ja perusteellisesti vedellä. Jos ärsytys jatkuu, on otettava yhteys lääkäriin. Jos liuosta läikkyi iholle, iho huuhdellaan perusteellisesti vedellä.

Laimennusohjeet

Gemkabi 38 mg/ml infuusiokonsentraatin laimentamiseen hyväksytty laimennin on natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %) -injektioneste (ilman säilytysainetta).

Yhtä potilasta varten tarvittavan Gemkabi 38 mg/ml infuusiokonsentraatin koko määrä on laimennettava ennen käyttöä 9 mg/ml natriumkloridi-injektioliuokseksi siten että kokonaislaimennoksen määrä on vähintään 500 ml, jotta saadaan aikaan kliinisesti oleelliset pitoisuudet. Suositellun annoksen (1000 mg/m² ja 1250 mg/m²) ja kehon pinta-alan (1,0–2,0 m²) perusteella saavutetaan pitoisuus 2–5 mg/ml.

Seuraavia laimennusohjeita tulee noudattaa tarkasti haittavaikutusten välttämiseksi.

1. Gemsitabiinin laimennuksessa laskimoinfuusiota varten on noudatettava aseptista tekniikkaa.
2. Parenteraaliset lääkevalmisteet on tarkastettava silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antoa. Jos valmisteessa on näkyviä hiukkasia, sitä ei saa antaa.

Käyttämätön valmiste on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Gemkabi 38 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 finns information om följande :

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

1. Vad Gemcitabin är och vad det används för

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

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

Detta läkemedel används för att behandla följande typer av cancer:

- icke-småcellig lungcancer (NSCLC), som enda läkemedel eller i kombination med cisplatin
- bukspottkörtelcancer (pankreascancer)
- bröstcancer, tillsammans med paklitaxel
- äggstockscancer (ovarialcancer), tillsammans med karboplatin
- blåscancer, tillsammans med cisplatin

Gemcitabin som finns i Gemkabi 38 mg/ml kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Gemcitabin

Använd inte Gemcitabin:

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

Varningar och försiktighet

Före första infusionen kommer blodprov att tas för att ta reda på om funktionen hos njurar och lever är tillräcklig. Före varje infusion kommer blodprov att tas för att kontrollera att mängden blodkroppar räcker till för att erhålla gemcitabin. Din läkare kan besluta att ändra dosen eller skjuta upp behandlingen beroende på ditt allmäntillstånd eller om blodvärdena är alltför låga. Blodprov kommer att tas regelbundet för att ta reda på funktionen hos njurar och lever.

Tala med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder gemcitabin.

Om du har eller tidigare haft leversjukdom, hjärtsjukdom, kärlsjukdom eller problem med njurarna, tala med läkare eller apotekspersonal eftersom du kanske inte kan ges gemcitabin.

Om du fått strålbehandling eller om sådan behandling planeras, tala om för din läkare eftersom det kan uppstå en tidig eller sen strålningsreaktion med gemcitabin.

Om du nyligen vaccinerats, tala om för din läkare eftersom detta kan ge ogynnsam effekt tillsammans med gemcitabin.

Om du under behandlingen med detta läkemedel får symptom som huvudvärk med förvirring, kramper eller synförändringar, kontakta läkare genast. Detta kan vara en mycket sällsynt biverkning i nervsystemet kallat ”posteriort reversibelt enkefalopatisyndrom”

Om du får andningssvårigheter eller känner dig mycket svag och är mycket blek, tala om för din läkare eftersom detta kan vara ett tecken på njursvikt eller lungproblem.

Om du får generell svullnad, andfåddhet eller går upp i vikt, tala om för din läkare eftersom detta kan vara tecken på att vätska läcker ut från de små blodkärlen till omgivande vävnad.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn under 18 år på grund av otillräckliga data gällande säkerhet och effekt.

Andra läkemedel och Gemcitabin

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

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

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

Amning

Tala om för din läkare om du ammar.

Amning ska avbrytas under behandling med gemcitabin.

Fertilitet

Män avråds från att avla barn under behandlingen och upp till 6 månader efter behandlingen med gemcitabin. 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

Gemkabi kan göra att du känner dig sömning, särskilt om du har druckit alkohol. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner förrän du är säker på att behandlingen med gemcitabin inte gör dig sömning.

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.

Gemkabi innehåller natrium och propylenglykol

En injektionsflaska med 200 mg innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

En injektionsflaska med 1000 mg innehåller 98,36 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 4,92 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

En injektionsflaska med 2000 mg innehåller 196,72 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 9,84 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Propylenglykol i detta läkemedel kan ge liknande symtom som alkohol och ökar risken för biverkningar.

Använd detta läkemedel endast på läkares rekommendation. Läkaren kan vilja göra extra kontroller under behandlingen.

3. Hur du använder Gemcitabin

Vanlig dos av gemcitabin är 1000-1250 mg per 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 beror på den cancertyp som du behandlas för.

En sjukhusfarmaceut eller läkare kommer att ha spätt ut gemcitabinkoncentratet innan det ges till dig.

Detta läkemedel ges alltid efter spädning som infusion i en ven. Infusionen pågår i cirka 30 minuter.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Du ska omedelbart kontakta din läkare om du observerar något av följande :

- Blödning i tandkött, näsa eller mun eller någon blödning som inte stannar, rödaktig eller rosaaktig urin, oväntade blåmärken (eftersom du kan ha mindre blodplättar än normalt, vilket är mycket vanligt).
- Trötthet, svaghetskänsla, lätt att bli andfådd eller om du ser blek ut (eftersom du har mindre hemoglobin än normalt, vilket är mycket vanligt).
- Om du får milda till måttliga hudutslag (mycket vanligt)/klåda (vanligt), eller feber (mycket vanligt) (allergiska reaktioner).
- Om du har en temperatur på 38 °C eller mer, svettas eller har andra tecken på infektion (eftersom du kan ha mindre vita blodkroppar än normalt, tillsammans med feber, kallas febril neutropeni) (vanligt).
- Smärta, rodnad, svullnad eller sår i munnen (stomatit) (vanligt).
- Oregelbunden hjärtfrekvens (arrytmi) (mindre vanligt).
- Extrem trötthet och svaghet, blåmärken eller små blödningar i huden, akut njursvikt (låg eller ingen urinutsöndring) och tecken på infektion. Dessa kan vara tecken på trombotisk mikroangiopati

(uppkomst av blodproppar i små blodkärl) och hemolytiskt uremiskt syndrom som kan vara livshotande.

- Svårigheter att andas (det är mycket vanligt att få lätta andningssvårigheter strax efter infusionen med gemcitabin som snabbt går över, men i mindre vanliga eller sällsynta fall kan allvarigare lungproblem förekomma).
- Svår bröstsmärta (hjärtinfarkt) (sällsynt)
- Svår överkänslighets-/allergisk reaktion med svåra hudutslag med röd, kliande hud, svullnad av händer, fötter, vristar, ansikte, läppar, mun eller hals (vilket kan ge svårigheter att svälja eller andas), väsande andning, snabb hjärtrytm och svinningskänsla (anafylaktisk reaktion) (mycket sällsynt)
- Generell svullnad, andfåddhet eller viktökning, vilket kan tyda på vätskeläckage från små blodkärl till omgivande vävnad (kapillärläckagesyndrom) (mycket sällsynt)
- Huvudvärk med synförändringar, förvirring eller kramper (posteriort reversibelt enkefalopatisyndrom) (mycket sällsynt)
- Svåra hudutslag med klåda, blåsbildning eller avflagning av hud (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys) (mycket sällsynt)

Andra biverkningar av Gemkabi kan inkludera:

Mycket vanliga: (kan påverka fler än 1 person av 10)

- 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 påverka upp till 1 av 10 personer)

- Dålig aptit (anorexi)
- Huvudvärk
- Sömlöshet
- Sömnighet
- Hosta
- Rinnande näsa
- Förstoppning
- Diarré
- Klåda
- Svettning
- Muskelsmärta
- Ryggsmärta
- Feber
- Kraftlöshet
- Frossa
- Infektioner

Mindre vanliga: (kan påverka upp till 1 av 100 personer)

- Ärrbildning i lungans luftblåsor (interstitiell pneumoni)
- Pipande ljud vid andning (kramp i luftvägarna)
- Ärrbildning i lungorna (onormal röntgenbild av bröstet)

- Hjärtsvikt
- Njursvikt
- Svår leverskada, inklusive leversvikt
- Stroke

Sällsynta: (kan påverka upp till 1 av 1000 personer)

- Lågt blodtryck
- Hudfjällning, sår på huden eller blåsbildning
- Reaktionen på injektionsplatsen
- Svår lunginflammation vilken kan orsaka andningssvårigheter (Adult Respiratory Distress Syndrome)
- Ett hudutslag som liknar svår solbränna vilket kan uppstå på hud som tidigare exponerats för strålbehandling (radiation recall)
- Vätska i lungorna
- Ärrbildning i lungsäckarna till följd av strålterapi (strålningstoxicitet)
- Gangrän (kallbrand) i fingrar eller tår
- Inflammation av blodkärlen (perifer vaskulit)

Mycket sällsynta: (kan påverka upp till 1 av 10 000 personer)

- Ökat antal blodplättar
- Inflammation av tjocktarmen, orsakad av minskad blodtillförsel (ischemisk kolit)
- Låga hemoglobinnivåer (anemi), låga nivåer av vita blodkroppar och blodplättar upptäcks genom ett blodprov
- Trombotisk mikroangiopati (uppkomst av blodproppar i små blodkärl)

Ingen känd frekvens: (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Blodförgiftning (sepsis): bakterier och deras toxiska substanser cirkulerar i blodet och börjar skada organen.
- Ett tillstånd som påminner om hudinfektion (pseudocellulit): hudrodnad med svullnad.

Du kan få något av dessa symtom/tillstånd. Om du får någon av dessa biverkningar, tala om det för din läkare så snart som möjligt.

Om du orolig för någon biverkning, kontakta din läkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Gemcitabin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Hållbarhet efter utspädning (infusionsvätska, lösning):

Kemisk och fysikalisk stabilitet efter utspädning med natriumklorid 9 mg/ml vid en koncentration på 0,1 mg/ml och 5 mg/ml har påvisats i 7 dagar vid 2 °C – 8 °C eller vid 25 °C.

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsbetingelser före användning användarens ansvar, och bör normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C – 8 °C om inte utspädningen ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska betingelser.

Detta läkemedel är endast för engångsbruk. Ej använd lösning ska kasseras.

Använd inte detta läkemedel om det är missfärgat eller innehåller synliga partiklar.

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.

Varje ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller gemcitabinhydroklorid motsvarande 38 mg gemcitabin .

Varje injektionsflaska innehåller 200 mg gemcitabin (som hydroklorid)

Varje injektionsflaska innehåller 1000 mg gemcitabin (som hydroklorid)

Varje injektionsflaska innehåller 2000 mg gemcitabin (som hydroklorid)

- Övriga innehållsämnen är propylenglykol, macrogol 400, natriumhydroxid (E524) (för pH-justering), koncentrerad saltsyra (E507) (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel är ett koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Gemkabi 38 mg/ml är ett koncentrat till infusionsvätska, lösning och en klar, färglös till lätt gulaktig lösning, fri från synliga partiklar.

Varje förpackning innehåller 1 injektionsflaska med 5,26 ml, 26,3 ml eller 52,6 ml lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB

75174 Uppsala

Sverige

Tillverkare

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Pfingstweide 53

61169 Friedberg

Tyskland

eller

Fresenius Kabi Oncology Plc.
 Lion Court, Farnham Road, Bordon
 Hampshire, GU350NF
 Storbritannien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (200 mg/5.26 ml) Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (1000 mg/26.3 ml) Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (2000 mg/52.6 ml)
Tjeckien	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Tyskland	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danmark	Gemkabi
Estland	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml
Spanien	Gemcitabina FK 200 mg concentrado para solución para perfusión, Gemcitabina FK 1000 mg concentrado para solución para perfusión, Gemcitabina FK 2000 mg concentrado para solución para perfusión
Finland	Gemkabi 38 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Frankrike	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Ungern	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irland	Gemcitabine 38 mg/ml concentrate for solution for infusion
Island	Gemkabi
Lettland	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauen	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luxemburg	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Malta	Gemcitabine 38 mg/ml concentrate for solution for infusion
Nederländerna	Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norge	Gemkabi
Polen	Gemcitabine Kabi
Portugal	Gemcitabina Kabi
Rumänien	Gemcitabina Kabi 38 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Sverige	Gemkabi
Slovenien	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Slovakien	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml, infúzny koncentrát
Storbritannien	Gemcitabine 38 mg/ml concentrate for solution for infusion

Denna bipacksedel ändrades senast 14.5.2019

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Hantering

Normala säkerhetsrutiner för cytostatika skall iakttas vid beredning och kassering av infusionsvätskan. Gravid personal bör inte hantera produkten. Hantering av infusionsvätskan bör ske i skyddsbox, varvid skyddsrock och handskar bör användas. Finns ej skyddsbox 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, skölj noga med vatten.

Instruktioner för spädning

Den enda godkända spädningsvätskan för utspädning av Gemkabi 38 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning är natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning (utan konserveringsmedel).

Den totala mängden Gemkabi 38 mg/ml koncentrat till infusionsvätska som krävs för en individuell patient måste spädas till minst 500 ml före användning med natriumklorid 9 mg/ml injektionsvätska, lösning för att få kliniskt relevanta koncentrationer.

Baserat på rekommenderad dos (1000 mg/m² och 1250 mg/m²) och kroppsytta (mellan 1 m² och 2 m²) uppnås ett koncentrationsintervall på 2 mg/ml till 5 mg/ml.

Följande instruktioner för spädning ska följas noggrant för att undvika biverkningar.

1. Använd aseptisk teknik vid utspädning av gemcitabin för administrering som intravenös infusion.
2. Läkemedel för parenteralt bruk skall inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Om partiklar observeras skall lösningen inte administreras.

Ej använd lösning eller avfall ska kasseras enligt lokala föreskrifter.