

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Gemcitabin SUN 10 mg/ml infuusioneste, liuos**

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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Gemcitabin SUN on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Gemcitabin SUN-valmistetta
3. Miten Gemcitabin SUN-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Gemcitabin SUN-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Gemcitabin SUN on ja mihin sitä käytetään**

Gemcitabin SUN on solunsalpaajien lääkeryhmään kuuluva syöpälääke. Solunsalpaajat tuhoavat jakautuvia soluja, muun muassa syöpäsoluja.

Gemcitabin SUNia voidaan käyttää ainoana lääkkeenä tai yhdessä toisen syöpälääkkeen kanssa riippuen siitä, mikä syöpä on kyseessä.

Gemcitabin SUNia käytetään seuraavien syöpien hoitoon:

- ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoitoon, joko ainoana lääkkeenä tai yhdessä sisplatiinin kanssa
- haimasyöpä
- rintasyövän hoitoon yhdessä paklitakselin kanssa
- munasarjasyövän hoitoon yhdessä karboplatiinin kanssa
- virtsarakon syövän hoitoon yhdessä sisplatiinin kanssa.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Gemcitabin SUN -valmistetta**

##### **Älä ota Gemcitabin SUNia**

- jos olet allerginen (yliherkkä) gemsitabiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (ks. kohta 6)
- jos imetät.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Ennen ensimmäistä infuusiota tehdään verikokeita, joista selvitetään, toimiiko munuaisesi ja maksasi riittävän hyvin. Ennen kutakin infuusiota tehdään verikokeita, joista selvitetään, ovatko verisoluarvosiosi riittävän hyvät Gemcitabin SUNin antoa varten. Lääkäri voi päättää muuttaa annosta tai siirtää hoitoasi yleisen terveydentilasi tai alhaisten veri-arvojen perusteella. Sinulle tehdään säännöllisesti verikokeita, joilla tarkistetaan munuaisesi ja maksasi toiminta.

Kerro lääkärillesi seuraavista seikoista ennen Gemcitabin SUNin antoa:

- jos sinulla on tai on aiemmin ollut maksasairaus, sydän- tai verisuonisairaus tai ongelmia munuaisten kanssa, sillä Gemcitabin SUN ei ehkä sovi sinulle
- jos olet saanut tai piakkoin saamassa sädehoitoa, koska hoidon yhteydessä voi ilmetä sädereaktio joko pian hoidon jälkeen tai viiveellä
- sinut on rokotettu äskettäin
- jos sinulla on koskaan esiintynyt vaikeaa ihottumaa tai ihon kuoriutumista, rakkulanmuodostusta ja/tai suun haavaumia gemsitabiinihoidon jälkeen.

Gemcitabiinin käytön yhteydessä on ilmoitettu vakavista ihottumista, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymästä, toksisesta epidermaalaisesta nekrolyysistä, ja akuuttia yleistynyttä eksantematoottista pustuloosia (AGEP). Lopeta gemcitabiinin käyttö ja hakeudu lääkäriin välittömästi, jos huomaat mitä tahansa kohdassa 4 kuvattuihin vakaviin ihoreaktioihin liittyviä oireita.

### **Lapset ja nuoret**

Ei ole riittävästi tietoa tukemaan tämän lääkkeen käyttöä lapsilla ja alle 18-vuotiailla nuorilla.

### **Muut lääkevalmisteet ja Gemcitabin SUN**

Kerro lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

#### **Raskaus**

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Gemcitabin SUNia ei tule käyttää raskauden aikana. Lääkäri keskustelee kanssasi raskauden aikaisen Gemcitabin SUN -hoidon mahdollisista riskeistä.

#### **Imetys**

Kerro lääkärillesi, jos imetät. Sinun on lopetettava imetys Gemcitabin SUN -hoidon ajaksi.

#### **Hedelmällisyys**

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

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Gemcitabin SUN voi tehdä sinut uniseksi etenkin, jos olet nauttinut alkoholia. Älä aja äläkä käytä koneita ennen kuin olet varma, että Gemcitabin SUN -hoito ei tee sinua uniseksi.

#### **Gemcitabin SUN sisältää natriumia**

Yksi millilitra infuusioliuosta sisältää 4,575 mg natriumia.

Tämä lääkevalmiste sisältää 549,00 mg (23,88 mmol) natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 120 ml:n infuusiopussissa. Tämä vastaa 27,5%:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Tämä lääkevalmiste sisältää 594,65 mg (25,87 mmol) natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 130 ml:n infuusiopussissa. Tämä vastaa 29,7%:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Tämä lääkevalmiste sisältää 640,50 mg (27,86 mmol) natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 140 ml:n infuusiopussissa. Tämä vastaa 32%:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Tämä lääkevalmiste sisältää 686,25 mg (29,85 mmol) natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 150 ml:n infuusiopussissa. Tämä vastaa 34,3%:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Tämä lääkevalmiste sisältää 732,00 mg (31,84 mmol) natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 160 ml:n infuusiopussissa. Tämä vastaa 36,6%:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Tämä lääkevalmiste sisältää 777,75 mg (33,83 mmol) natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 170 ml:n infuusiopussissa. Tämä vastaa 38,8%:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Tämä lääkevalmiste sisältää 823,50 mg (35,82 mmol) natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 180 ml:n infuusiopussissa. Tämä vastaa 41,2%:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Tämä lääkevalmiste sisältää 915,00 mg (39,80 mmol) natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 200 ml:n infuusiopussissa. Tämä vastaa 45,8%:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Tämä lääkevalmiste sisältää 1 006,50 mg (43,78 mmol) natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 220 ml:n infuusiopussissa. Tämä vastaa 50,3%:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

### **3. Miten Gemcitabin SUN -valmistetta käytetään**

Tavanomainen Gemcitabin SUN -annos on 1 000–1 250 mg kutakin kehon pinta-alan neliometriä kohti. Pituutesi ja painosi mitataan kehon pinta-alan määrittämiseksi. Lääkärisi laskee sinulle sopivan annoksen näin saadun pinta-alan perusteella. Annosta voidaan muuttaa tai hoitoa lykätä veriarvojesi tai yleisen terveydentilasi perusteella.

Gemcitabin SUN -infuusioiden antovälit riippuvat hoidettavasta syöpätyypistä.

Gemcitabin SUN annetaan aina infuusiona laskimoon (tiputettuna). Infuusio kestää noin 30 minuuttia.

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

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

#### **Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos havaitset jonkin seuraavista:**

Äärimmäinen väsymys ja heikkous, purppura tai verenvuoto pienillä alueilla ihosta (mustelmat), akuutti munuaisten vajaatoiminta (vähäinen virtsaneritys tai ei virtsaneritystä ollenkaan), ja merkkejä infektiosta. Nämä saattavat liittyä tromboottiseen mikroangiopatiaan (verihyytymien muodostuminen pieniin verisuoniin) ja hemolyyttis-ureemiseen oireyhtymään, jotka saattavat olla hengenvaarallisia.

Punainen, hilseilevä, laajalle levinnyt ihottuma, jossa on kyhmyjä turvonneen ihon alla (mukaan lukien ihopoismit, vartalo ja yläraajat) ja rakkuloita, joihin liittyy kuumetta (Acute Generalized Exanthematous Pustuloosis (AGEP) (esiintymistiheys tuntematon).

## **Vakavat haittavaikutukset**

**Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos havaitset jonkin vakavan haittavaikutuksen:**

### **Hyvin yleiset haittavaikutukset (vähintään 1 henkilöllä kymmenestä)**

- allergiset reaktiot: lievää tai kohtalaista ihottumaa tai kuumetta
- sinua väsyttää, pyörryttää, hengästyttää tai olet kalpea (sillä hemoglobiiniarvosi voivat olla normaalia matalammat)
- verenvuotoa ikenistä, nenästä tai suusta tai mitä tahansa verenvuotoa, joka ei tyrehy, virtsasi on punaista tai punertavaa tai sinulle kehittyy odottamattomia mustelmia (sillä verihiutalearvosi voivat olla normaalia pienemmät).

### **Yleiset haittavaikutukset (enintään 1 henkilöllä kymmenestä)**

- ruumiinlämpösi on 38 °C tai enemmän, tai sinulla esiintyy hikoilua tai muita infektion merkkejä (sillä valkosoluarvosi voivat olla normaalia alhaisemmat kuumeen seurauksena - tila tunnetaan myös kuumeisena neutropeniana)
- sinulla on kipua, punoitusta, turvotusta tai haavaumia suussa (stomatiitti)
- allergiset reaktiot: kutinaa
- sinulla on lieviä hengitysvaikeuksia (pian Gemcitabin SUN -infuusion jälkeen esiintyy hyvin yleisesti lieviä hengitysvaikeuksia, jotka menevät nopeasti ohi).

### **Melko harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 henkilöllä sadasta)**

- hengitysvaikeuksia vaikean keuhkosairauden vuoksi (interstitiaalinen keuhkosairaus, bronkospasmi)
- epäsäännöllinen sydämen syke (rytmihäiriö).

### **Harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 henkilöllä tuhannesta)**

- hengitysvaikeuksia vaikean keuhkosairauden vuoksi (keuhkopöhö, aikuisen hengitysvaikeusoireyhtymä)
- voimakas rintakipu (sydäninfarkti).

### **Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 henkilöllä kymmenestä tuhannesta)**

- voimakas yliherkkyys/allerginen reaktio, johon liittyy voimakasta ihottumaa ja punainen kutiseva iho, käsien, jalkojen, nilkkojen, kasvojen, huulten, suun tai kurkun turvotusta (joka voi aiheuttaa vaikeuksia niellä tai hengittää), hengityksen vinkumista, nopeasti lyövä sydän ja sinulla saattaa olla tunne, kuin olisit pyörtymässä (anafylaktinen reaktio)
- sinulle kehittyy yleistä turvotusta, hengästymistä tai painon nousua, koska sinulla voi olla nesteiden vuotoa pienistä verisuonista kudokseen (kapillaarivuoto-oireyhtymä)
- päänsärky, johon liittyy muutoksia näössä, sekavuutta, kouristuksia tai kouristuskohtauksia (posteriorinen reversiibeli enkefalopatiasyndrooma)
- voimakasta ihottumaa, kutinaa, tai ihon rakkuloitumista (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi).

## **Muut haittavaikutukset**

**Ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriin, jos havaitset jonkin seuraavan haittavaikutuksen:**

### **Hyvin yleiset haittavaikutukset (vähintään 1 henkilöllä kymmenestä)**

- alhaiset veren valkosoluarvot
- hengitysvaikeudet
- pahoinvointi
- oksentelu
- hiustenlähtö
- poikkeavat arvot maksan toimintaa kuvaavissa verikokeissa
- verivirtsaisuus
- poikkeavat tulokset virtsakokeissa: valkuaisaineita virtsassa
- flunssankaltaiset oireet kuten kuume
- turvotusta nilkoissa, sormissa, jalkaterissä tai kasvoissa (edeema).

### **Yleiset haittavaikutukset (enintään 1 henkilöllä kymmenestä)**

- ruokahaluttomuus (anoreksia)
- päänsärky
- unettomuus
- unisuus
- yskä
- nuha
- ummetus
- ripuli
- kutina
- hikoilu
- lihaskipu
- selkäkipu
- kuume
- heikotus
- vilunväreet
- infektiot.

### **Melko harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 henkilöllä sadasta)**

- keuhkorakkuloiden arpeutuminen (interstitiaalinen pneumoniitti)
- hengityksen vinkuna (keuhkoputkien supistuminen)
- keuhkojen arpimuodostus (poikkeavat löydökset rintakehän röntgenkuvissa tai kuvantamistutkimuksissa)
- sydämen vajaatoiminta
- munuaisten vajaatoiminta
- vaikea maksan vajaatoiminta
- aivohalvaus.

### **Harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 henkilöllä tuhannesta)**

- alhainen verenpaine
- ihon hilseily tai haavaumien tai rakkuloiden muodostuminen iholle
- ihon kesiminen ja voimakas rakkulamuodostus
- pistoskohdan reaktiot
- vaikeaa auringonpolttamaa muistuttava ihottuma aiemmin sädetetyllä iholla (sädereaktion uusiutuminen)
- nesteen kertyminen keuhkoihin
- keuhkorakkuloiden arpeutuminen sädehoidon yhteydessä (sädereaktiot)
- sormien tai varpaiden kuolio
- verisuonten tulehdus (periferaalinen vaskuliitti).

### **Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 henkilöllä kymmenestä tuhannesta)**

- korkeat verihiutalearvot
- paksusuolen limakalvon tulehtuminen riittämättömän verenkierron vuoksi (iskeeminen koliitti)
- verihyytymien muodostuminen pieniin verisuoniin (tromboottinen mikroangiopatia).

### **Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)**

- sepsis: kun bakteerit ja niiden myrkyt kiertävät veressä ja alkavat vahingoittaa sisäelimiä
- tila, jossa eosinofiilit, tavallisesti verestä löytyvä solutyyppi, kertyvät keuhkoihin (keuhkojen eosinofilia)
- ihon punoitus ja turvotus (pseudoselluliitti).

Matala hemoglobiini (anemia), matala veren valkosolujen ja verihiutaleiden määrä todetaan verikokeella.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## 5. Gemcitabin SUN-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei edellytä erityisiä säilytysolosuhteita. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

*Kun infuusiopussi on avattu:*

Mikrobiologiseilta kannalta valmiste tulee käyttää välittömästi.

Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikainen säilytysaika ja säilytysolosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla.

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Gemcitabin SUN –infuusioliuos sisältää

- Vaikuttava aine on gemsitabiini (hydrokloridina).
- Muut apuaineet ovat: natriumkloridi, injektioneisteisiin käytettävä vesi, vetykloridihappo ja/tai natriumhydroksidi (ph:n säätämiseksi).

Yksi 120 ml:n infuusiopussi sisältää 1200 mg gemsitabiinia.

Yksi 130 ml:n infuusiopussi sisältää 1300 mg gemsitabiinia.

Yksi 140 ml:n infuusiopussi sisältää 1400 mg gemsitabiinia.

Yksi 150 ml:n infuusiopussi sisältää 1500 mg gemsitabiinia.

Yksi 160 ml:n infuusiopussi sisältää 1600 mg gemsitabiinia.

Yksi 170 ml:n infuusiopussi sisältää 1700 mg gemsitabiinia.

Yksi 180 ml:n infuusiopussi sisältää 1800 mg gemsitabiinia.

Yksi 200 ml:n infuusiopussi sisältää 2000 mg gemsitabiinia.

Yksi 220 ml:n infuusiopussi sisältää 2200 mg gemsitabiinia.

Yksi millilitra infuusioliuosta sisältää 10 mg gemsitabiinia.

Yksi millilitra infuusioliuosta sisältää 4,575 mg natriumia.

### Gemcitabin SUN –infuusioliuoksen kuvaus ja pakkaus koot

Gemcitabin SUN –infuusioliuos on kirkas, väritön, steriili liuos, joka ei sisällä näkyviä hiukkasia. Gemcitabin SUN –infuusioliuos toimitetaan pahvilaatikossa, joka sisältää 1, 5 tai 10 kerta-annosinfuusiopussia 120 ml, 130 ml, 140 ml, 150 ml, 160 ml, 170 ml, 180 ml, 200 ml tai 220 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei ole välttämättä saatavilla.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Sun Pharmaceutical Industries Europe BV  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Alankomaat

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja  
Isossa-Britanniassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:**

Alankomaat:	Gemcitabine SUN 1200/1300/1400/1500/1600/1700/1800/2000/2200 mg oplossing voor infusie
Belgia:	Gemcitabine SUN 10 mg/ml oplossing voor infusie Gemcitabine SUN 10 mg/ml solution pour perfusion Gemcitabin SUN 10 mg/ml Infusionslösung
Espanja:	Gemcitabina SUN 10 mg/ml solución para perfusión
Italia:	Gemcitabina SUN Pharma 10 mg/ml soluzione per infusione
Norja:	Gemcitabin SUN 10 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning
Puola:	Gemcitabine SUN
Ranska :	Gemcitabine SUN 10 mg/ml solution pour perfusion
Romania:	Gemcitabina SUN 10 mg/ml soluție perfuzabilă
Ruotsi:	Gemcitabin SUN 10 mg/ml infusionsvätska, lösning
Saksa:	Gemcitabin SUN 10 mg/ml Infusionslösung
Slovakian tasavalta:	Gemcitabín SUN 10 mg/ml infúzny roztok
Suomi:	Gemcitabin SUN 10 mg/ml infuusioneste, liuos
Tanska:	Gemcitabin SUN 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning
Tsekin tasavalta:	Gemcitabin SUN
Iso-Britannia (Pohjois-Irlanti):	Gemcitabine 10 mg/ml solution for infusion

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.05.2024**

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:**

### **Käyttö-, käsittely- ja hävittämisohjeet**

#### Käsittely

- Laske annos ja valitse tarvittavan kokoinen Gemcitabin SUN -infuusiopussi. Jos käytettävissä olevat pakkauskoot eivät ole sopivia, suositellaan käytettäväksi vaihtoehtoisia gemsitabiinivalmisteita (infuusiokonsentraatti tai kuiva-aine, liuosta varten).
- Tarkasta tuotepakkaus vaurioiden varalta. Älä käytä, jos siinä näkyy merkkejä avaamisesta.
- Kiinnitä potilaskohtainen tarra kääreeseen.

#### Infuusionestepussin kääreen poistaminen ja infuusionestepussin tarkistaminen

- Repäise kääre loven kohdalta. Älä käytä, jos kääre on avattu ja vahingoittunut.
- Poista infuusiopussi kääreestä.
- Käytä ainoastaan, jos infuusiopussi ja sinetti ovat koskemattomia. Ennen antoa tarkista pienten vuotojen varalta puristamalla pussia tiukasti. Jos vuotoja havaitaan, hävitä pussi ja liuos, sillä steriiliys on saattanut vaarantua.
- Parenteraaliset lääkevalmisteet tulee tarkastaa silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antoa. Jos valmisteessa näkyy hiukkasia, sitä ei saa antaa.

#### Anto

- Riko Minitulipe tulppa puristamalla yhdeltä puolelta kädelläsi.
- Aseptista menetelmää käyttäen kiinnitä steriili antosetti.
- Katso antosetin mukana tulevat käyttöohjeet.

#### Varotoimet

- Ei saa käyttää sarjakytkennässä.
- Infuusiopussiin ei saa laittaa lisäaineita.
- Infuusioliuos on käyttövalmis eikä sitä saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.
- Kun infuusiopussi on avattu:  
Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulee käyttää välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikainen säilytysaika ja säilytysolosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla.
- Gemsitabiini-infuusioliuos on tarkoitettu yhteen käyttökertaan.

Henkilökunnalle on järjestettävä asianmukaiset käsittelyvarusteet, kuten pitkähihainen takki, suojanaamari, myssy, suojalasit, steriilit kertakäyttöiset käsineet, työalustan suoja ja jätteiden keräyspussit.

Raskaana olevien työntekijöiden ei pidä käsitellä sytotoksisia valmisteita.

Jos valmistetta joutuu silmiin, se voi aiheuttaa voimakasta ärsytystä. Pese tällöin silmät perusteellisesti ja välittömästi. Jos ärsytys jatkuu, ota yhteys lääkäriin. Jos tuotetta pääsee iholle, huuhtelee altistunut alue huolellisesti vedellä. Eritteet ja oksennus on käsiteltävä varovasti.

#### Hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jätteet on hävitettävä sytotoksisia aineita koskevien paikallisten vaatimusten mukaisesti.



## Bipacksedel: Information till patienten

### Gemcitabin SUN 10 mg/ml 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 din 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 SUN är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges 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

#### **2. Vad du behöver veta innan du får 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 du 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
- du någon gång har utvecklat svåra hudutslag eller hudfjällning, blåsor och/eller sår i munhålan efter att ha använt gemcitabin..

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 Gemcitabin SUN**

Tala om för din läkare eller apotekspersonal 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.

### **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.

Rött, fjällande utbrett hudutslag med bulor under den svullna huden (inklusive hudveck, bål och övre extremiteter) och blåsor åtföljt av feber (Akut Generalised Exantematös Pustulos (AGEP)) (ingen känd frekvens).

## 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 (kapillär-läckagesyndrom)
- 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
- hudavflagnig 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 (radiation recall)
- 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).

**Inte känd (kan inte beräknas från tillgängliga data)**

- 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## 5. Hur Gemcitabin SUN ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på infusionspåse och ytter emballage 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 det inte används omedelbart är förvaringstiderna och förhållandena 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, saltsyra och/eller natriumhydroxid (för pH-reglering)

En 120 ml infusionspåse innehåller 1200 mg gemcitabin.  
En 130 ml infusionspåse innehåller 1300 mg gemcitabin.  
En 140 ml infusionspåse innehåller 1400 mg gemcitabin.  
En 150 ml infusionspåse innehåller 1600 mg gemcitabin.  
En 160 ml infusionspåse innehåller 1600 mg gemcitabin.  
En 170 ml infusionspåse innehåller 1700 mg gemcitabin.  
En 180 ml infusionspåse innehåller 1800 mg gemcitabin.  
En 200 ml infusionspåse innehåller 2000 mg gemcitabin.  
En 220 ml infusionspåse innehåller 2200 mg gemcitabin.

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, 130 ml, 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 BV  
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
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
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
Spanien:	Gemcitabina SUN 10 mg/ml solución para perfusión
Sverige:	Gemcitabin SUN 10 mg/ml infusionsvätska, lösning
Tjeckien:	Gemcitabin SUN
Tyskland:	Gemcitabin SUN 10 mg/ml Infusionslösung

**Denna bipacksedel ändrades senast: 24.05.2024**

**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 vid hacket. 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 skall inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Om partiklar observeras skall lösningen inte administreras.

#### Administrering

- Bryt propp tätningen 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.