

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Gemcitabin WH 200 mg/hettuglas innrennslisstofn, lausn Gemcitabin WH 1000 mg/hettuglas innrennslisstofn, lausn gemcitabin

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Gemcitabin WH og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Gemcitabin WH
3. Hvernig nota á Gemcitabin WH
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Gemcitabin WH
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Gemcitabin WH og við hverju það er notað**

Gemcitabin tilheyrir flokki frumuskemmandi lyfja. Þessi lyf drepa frumur í skiptingu, þar með taldar krabbameinsfrumur.

Gemcitabin má gefa eitt sér eða með öðrum krabbameinslyfjum, háð tegund krabbameins.

Gemcitabin er notað til meðferðar við eftirtöldum tegundum krabbameins:

- lungnakrabbamein sem er ekki af smáfrumugerð, eitt sér eða ásamt cisplatíni
- krabbamein í brisi
- brjóstakrabbamein, gefið ásamt paclitaxeli
- krabbamein í eggjastokkum, gefið ásamt karbóplatíni
- krabbamein í þvagblöðru, gefið ásamt cisplatíni

#### **2. Áður en byrjað er að nota Gemcitabin WH**

**Ekki má gefa Gemcitabin WH**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir gemcitabini eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með barn á brjósti.

**Varnaðarorð og varúðarreglur**

Fyrir fyrsta innrennsli verður tekið blóðsýni til að meta hvort nýrna- og lifrarstarfsemi þín er nægilega góð til þess að fá þetta lyf. Fyrir hvert innrennsli verður einnig tekið blóðsýni til að meta hvort þú hafir nógu margar blóðfrumur til að fá gemcitabin. Læknirinn getur ákveðið að breyta skammtinum þínum eða frestað meðferð eftir almennu líkamsástandi eða ef blóðfrumur eru of fáar. Reglulega verður tekið blóðsýni til þess að meta nýrna- og lifrarstarfsemi þína.

Leitið ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingnum eða sjúkrahúslyfjafræðingi áður en Gemcitabin WH er notað:

Ef þú ert með eða hefur verið með lifrar-, hjarta eða æðasjúkdóm eða nýrnvandamál skaltu tala við lækinn eða sjúkrahúslyfjafræðing e.t.v. mátt þú ekki fá gemcitabin.

Ef þú hefur nýlega fengið, eða munt fá geislameðferð, skaltu láta lækinn vita vegna þess að gemcitabin getur kallað fram bráðar eða síðkomnar aukaverkanir vegna geislameðferðarinnar.

Ef þú hefur fengið bólusetningu nýlega skaltu segja læknum frá því, vegna þess að þetta getur hugsanlega valdið aukaverkunum með gemcitabini.

Ef þú færð einkenni á borð við höfuðverk með rugli, krampa eða breytingum á sjón meðan á meðferð með þessu lyfi stendur skaltu strax hafa samband við lækinn. Þetta getur verið aukaverkun frá taugakerfi sem sem kallast heilkenni afturkræfs kvilla í bakhluta heila og kemur örsjaldan fyrir.

Ef þú færð öndunarerfiðleika eða finnur fyrir miklum slappleika og húðin verður mjög fól, skaltu láta lækinn vita vegna þess að þetta getur verið til marks um nýrnabilun eða lungnavandamál.

Ef þú færð almenna bólgu, mæði eða þyngist skaltu láta lækinn vegna þess að þetta getur verið til marks um að vökvi leki úr smáum æðum út í vefi.

Ef þú hefur einhvern tímann fengið alvarleg útbrot eða flögnun á húð, blöðrur og/eða munnsár eftir notkun gemcitabíns.

Tilkynnt hefur verið um alvarleg húðviðbrögð, þ.m.t. Stevens-Johnson heilkenni, húðþekjudrepslos (toxic epidermal necrolysis, TEN) og bráð útbreidd graftarúþpot (acute generalized exanthematous pustulosis, AGEP), í tengslum við meðferð með gemcitabíni. Leita á tafarlaust til læknis ef vart verður við einhver þeirra einkenna sem tengjast þessum alvarlegu húðviðbrögðum og lýst er í kafla 4.

### **Börn og unglingar**

Ekki er mælt með notkun lyfsins hjá börnum og unglungum undir 18 ára aldri vegna þess að ekki liggja fyrir nægileg gögn um öryggi og verkun.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Gemcitabin**

Látið lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig bóluefni og lyf fengin án lyfseðils.

### **Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi**

#### **Meðganga**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Ekki skal nota gemcitabin á meðgöngu. Læknirinn mun ræða við þig um hugsanlega áhættu við notkun gemcitabíns á meðgöngu.

#### **Brjóstgjöf**

Láttu lækinn vita ef þú ert með barn á brjósti.

Brjóstgjöf skal hætt meðan á meðferð með gemcitabíni stendur.

#### **Frjósemi**

Karlmönnum er ráðlagt að geta ekki barn meðan á meðferð stendur eða á næstu 6 mánuðum eftir meðferð. Ef karlmenn vilja eignast barn meðan á meðferð stendur eða á næstu 6 mánuðum eftir meðferð, leitið þá ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi. Þú gætir viljað leita ráða varðandi sæðisgeymslu áður en meðferð hefst.

### **Akstur og notkun véla**

Gemcitabin getur valdið syfju, einkum ef einhvers áfengis hefur verið neytt. Þú átt ekki að aka eða stjórna vélum fyrr en þú ert viss um að gemcitabin hafi ekki valdið syfju.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn.

Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Mikilvægar upplýsingar um innihaldsefni Gemcitabin WH**

Gemcitabin inniheldur 3,5 mg (<1 mmól) af natríum í hverju 200 mg hettuglasi og 17,5 mg (<1 mmól) af natríum í hverju 1000 mg hettuglasi, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

### **3. Hvernig nota á Gemcitabin WH**

Venjulegur skammtur af gemcitabini er 1000-1250 mg á hvern fermetra líkamsyfirborðs. Hæð þín og þyngd eru mæld til þess að finna út yfirborðsflatarmál líkans. Læknirinn mun nota þetta yfirborðsflatarmál til þess að reikna út réttan skammt. Þessi skammtur getur breyst eða gjöf hans seinkað eftir niðurstöðum úr blóðkornatalningu og almennu heilsufari þínu.

Það fer eftir tegund þess krabbameins sem verið er að meðhöndla hversu oft þú færð gemcitabin innrennsli.

Sjúkrahúslyfjafræðingur eða læknir mun leysa gemcitabinduftið upp áður en það verður gefið þér.

Þér verður alltaf gefið gemcitabin sem innrennsli í bláæð. Innrennslið mun taka um það bil 30 mínútur.

Ef þú hefur einhverjar spurningar varðandi notkun lyfsins, skaltu spyrja lækinn eða lyfjafræðing.

### **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur gemcitabin valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

#### **Hafðu samstundis samband við lækinn ef þú færð eitthvað af eftirfarandi einkennum:**

- Blæðingu í gómi, nefi eða munni eða einhverja aðra óstöðvandi blæðingu, rauðleitt eða bleiklitað þvag, óeðlilega marbletti (vegna þess að þú getur verið með færri blóðflögur en venjulega sem er mjög algengt).
- Preyту, yfirlíðstilfinningu, mæðist auðveldlega eða húðin verður fól (vegna þess að þú getur verið með minni blóðrauða en venjulega sem er mjög algengt).
- Væg eða miðlungi alvarleg útbrot (mjög algengt)/kláða (algengt), eða hita (mjög algengt), ofnæmisviðbrögð.
- Hita, 38°C eða hærra, aukna svitamyndun eða önnur merki um sýkingu (vegna þess að þú gætir verið með færri hvítar blóðfrumur en venjulega en því fylgir hiti, einnig þekkt sem daufkyrningafæð með hita) (algengt).
- Verki, roða, bólgur eða sár í munni (munnbólgu) (algengt).
- Óreglulegan hjartslátt (sjaldgæft).
- Mjög mikla preyту og máttleysi, purpura eða blettablæðingar í húð (mar), , bráða nýrnabilun (litla eða enga þvagmyndun), og merki um sýkingu. Þetta geta verið einkenni blóðstorkusmáæðakvilla (blóðstorknun í litlum æðum) og blóðlýsuþvageitrunarheilkenni sem geta verið banvænir kvillar..
- Öndunarerfiðleika (það er algengt að upplifa væga öndunarerfiðleika stuttu eftir gemcitabininnrennsli sem líða fljótt hjá, en samt sem áður getur verið um önnur alvarleg lungnavandamál að ræða en það er sjaldgæft eða mjög sjaldgæft).
- Mikla brjóstverki (hjartaáfall) (mjög sjaldgæft).
- Alvarleg bráðaofnæmi/ofnæmisviðbrögð með miklum útbrotum þ.m.t. rauð húð með kláða, bólga á höndum, fótum, ökkulum, andliti, vörum, munni eða hálsi (sem getur valdið erfiðleikum

við að kyngja eða við öndun), öngljóð, hraður hjartsláttur og tilfinning um að þú sért að falla í yfirlið (bráðaofnæmisviðbrögð) (kemur örsjaldan fyrir).

- Útbreidda bólgu (bjúgur), mæði eða þyngdaraukningu, vegna þess að ef til vill lekur vökvi úr háráðum inn í aðliggjandi vef (heilkenni háráðaleka) (kemur örsjaldan fyrir).
- Höfuðverk með breytingum á sjón, rugli, krömpum eða flogum (heilkenni afturkræfs kvilla í bakhluta heila) (kemur örsjaldan fyrir).
- Alvarleg röskun í húð með miklum útbrotum, kláða, blöðrumyndun eða flögnun á húð (Stevens-Johnson heilkenni, eitrunardreplos húðþekju) (kemur örsjaldan fyrir).
- Útbreidd, rauð og flagnandi útbrot með hnúðum undir þrúttinni húð (þ.m.t. í húðfellingum, á bol og efri útlimum) og blöðrum, ásamt hita (bráð útbreidd graftarútpot (acute generalized exanthematous pustulosis, AGEP)) (tíðni ekki þekkt).

**Aðrar aukaverkanir sem geta komið fyrir við notkun Gemcitabins eru:**

**Mjög algengar aukaverkanir (geta haft áhrif á fleiri en 1 af hverjum 10 notendum)**

Hvítfrumnafæð

Öndunarerfiðleikar

Uppköst

Ógleði

Hárlos

Lifrarkvillar: greinast vegna óeðlilegra lifrargilda

Blóð í þvagi

Óeðlilegar niðurstöður úr þvagrannsóknun: Prótein í þvagi

Flensulík einkenni ásamt hita

Bjúgur (á ökklum, fingrum, fótum, andliti)

**Algengar aukaverkanir (geta haft áhrif á allt að 1 af hverjum 10 notendum)**

Lystarleysi

Höfuðverkur

Svefnleysi

Syfja

Hósti

Nefrennsli

Hægðatregða

Niðurgangur

Kláði

Aukin svitamyndun

Vöðvaverkur

Bakverkur

Sótthiti

Slappleiki

Kuldahrollur

Sýkingar

**Sjaldgæfar aukaverkanir (geta haft áhrif á allt að 1 af hverjum 100 notendum)**

Örmyndun í lungnablöðrum (millivefslungnabólga)

Másandi öndun (krampar í loftvegum)

Örvefsmyndun í lungum (óeðlileg röntgenmynd af lungum )

Hjartabilun

Nýrnabilun

Alvarleg lifrarskemmd, þar með talið lifrabilun

Heilaslag

**Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta haft áhrif á allt að 1 af hverjum 1.000 notendum)**

Lágur blóðþrýstingur

Hreistrun, sár eða blöðrumyndun á húð

Flögnun á húð og alvarleg blöðrumyndun í húð

Aukaverkanir á íkomustað

Alvarleg bólga í lungum sem veldur öndunarbílun (andnauðarheilkenni fullorðinna)

Útbrot eða roði í húð sem líkist alvarlegum sólbruna, getur komið fram í húð hjá sjúklingum sem hafa verið meðhöndlaðir með geislun

Vökvi í lungum

Örmyndun í lungnablöðrum af völdum geislunar (eiturverkanir af völdum geislunar)

Drep í fingrum eða tám

Bólga í blóð- eða vessaæðum (útæðabólga)

**Aukaverkanir sem örsjaldan koma fyrir (geta haft áhrif á allt að 1 af hverjum 10.000 notendum)**

Aukinn fjöldi blóðflagna

Bólga í innra lagi þarma, vegna minnkaðs blóðflæðis (ristilbólga með blóðþurrð)

Blóðstorkusmáæðakvilli: Blóðstorknun í litlum æðum

Lág hemoglóbín- (blóðrauða) gildi (blóðleysi), lítill fjöldi hvítra blóðkorna og blóðflagna, sem kemur fram í blóðprófum.

### **Tíðni ekki þekkt**

Sýndarhúðbeðsbólga: Rauð og þrútin húð

Sýklasótt: Bakteríur og eiturefni frá þeim í blóðrásinni, sem geta skemmt líffæri.

Þú gætir fengið eitthvert þessara einkenna. Látið lækninn vita eins fljótt og auðið er ef vart verður við einhverja af þessum aukaverkunum.

Ræddu við lækninn, ef þú hefur áhyggjur af einhverjum aukaverkunum.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Gemcitabin WH**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetninguna (EXP) sem tilgreind er á öskjunni og hettuglasinu.

Órofið hettuglas: Geymið við lægri hita en 30°C.

Blönduð lausn: Nota skal lyfið strax. Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika í 24 klst. við 30°C þegar lyfið er útbúið samkvæmt leiðbeiningum. Heilbrigðisstarfsmaður getur þynnt lausnina frekar. Ekki skal kæla blandaðar gemcitabinlausnir, vegna þess kristallamyndun gæti átt sér stað.

Lyfið er einnota; farga skal ónotaðri lausn í samræmi við gildandi reglur.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Gemcitabin WH inniheldur**

Virka innihaldsefnið er gemcitabin. Hvert hettuglas inniheldur 200 mg eða 1000 mg af gemcitabini (sem gemcitabinhýdróklóríð).

Eftir blöndun inniheldur einn ml af gemcitabin lausn 38 mg af gemcitabini.

- Önnur innihaldsefni eru mannitol (E421), natríum asetat, saltsýra og natríum hýdroxíð.

### **Lýsing á útliti Gemcitabin WH og pakkningastærðir**

Gemcitabin er hvítur eða næstum hvítur innrennslisstofn, lausn, í hettuglasi. Eftir blöndun með 0,9% natríumklóríð lausn er lausnin tær eða lítillega ópallýsandi og litlaus eða fölgul.

Gemcitabin WH er í glærum hettuglösum með brómóbútýlgúmmítappa. Hverju hettuglasi er pakkað með eða án hlífðarþynnu úr plasti.

### ***Pakkningastærðir***

Eitt hettuglas sem inniheldur 200 mg af gemcitabini.  
Eitt hettuglas sem inniheldur 1000 mg af gemcitabini.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

#### **Markaðsleyfishafi**

Williams & Halls ehf  
Reykjavíkurvegi 62  
220 Hafnarfjörður  
Ísland

#### **Framleiðandi**

Venus Pharma GmbH  
Am Bahnhof, 1-3  
59368  
Werne  
Þýskaland

European Pharma Hub Kft.  
Gorcsev Ivan Utca 5, Gyal, 2360,  
Ungverjaland

**Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:**

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í ágúst 2024.**

---

**Eftirfarandi upplýsingar eru aðeins ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum**

**Upplýsingar um notkun, meðhöndlun og förgun.**

1. Viðhafið smitgát við blöndun og frekari þynningu gemcitabins fyrir innrennsli í æð.
2. Reiknið skammtinn og fjölda gemcitabinhettuglása sem þarf.
3. Við blöndun skal bæta 5 ml af sæfðri natríumklóríð 9 mg/ml (0,9%) lausn fyrir stungulyf, án rotvarnarefna, í 200 mg hettuglasið eða 25 ml af sæfðri natríumklóríð 9 mg/ml (0,9%) lausn fyrir stungulyf, án rotvarnarefna, í 1.000 mg hettuglasið. Heildarrúmmál eftir blöndun er 5,26 ml (200 mg hettuglas) eða 26,3 ml (1.000 mg hettuglas). Þéttni gemcitabins verður þá 38 mg/ml, að meðtöldu því rúmmáli sem frostþurrkað duftið ryður frá sér. Hristið til þess að leysa duftið upp. Þynna má frekar með natríumklóríð 9 mg/ml (0,9%) lausn fyrir stungulyf. Tilbúin lausn er tær, litlaus eða ljós strálit.
4. Öll lyf til gjafar í æð verður að skoða með tilliti til óleysanlegra agna og mislitunar fyrir gjöf. Ef óleysanlegar agnir eru sýnilegar má ekki gefa lyfið.

5. Ekki skal kæla blandaðar gemcitabinlausnir, þar sem kristallamyndun gæti átt sér stað. Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika í 24 klst. við 30°C. Frá örverufræðilegu sjónarmiði skal nota lyfið strax. Ef það er ekki notað strax, er geymslutími og geymsluaðstæður lyfsins á ábyrgð notandans og ættu yfirleitt ekki að vera lengri en 24 klst. við herbergishita, nema blöndun/þynning hafi farið fram undir eftirliti með gildaðri smitgát.
6. Gemcitabinlausnir eru aðeins einnota. Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

### **Sérstakar varúðarráðstafanir við blöndun og lyfjagjöf**

Gæta skal hefðbundinna varúðarráðstafana varðandi meðhöndlun frumuskemmandi lyfja þegar innrennslislausnin er útbúin og við förgun hennar. Meðhöndlið þykknið í öryggisskáp og notið sloppa og hanska til hlífðar. Ef öryggisskápur er ekki tiltækur á að nota andlitsgrímu og hlífðargleraugu auk fyrrnefnds hlífðarbúnaðar.

Lausnin getur valdið alvarlegri ertingu ef hún kemst í snertingu við augu. Skolið augu þegar í stað vandlega með vatni. Ef erting er viðvarandi ætti að leita læknis. Ef lausnin berst á húð á að skola hana vandlega með vatni.

### **Förgun**

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.