

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Gemcitabine Eugia 40 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

gemcitabine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Gemcitabine Eugia en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Gemcitabine Eugia en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Gemcitabine Eugia behoort tot een groep geneesmiddelen die ‘cytotoxica’ worden genoemd. Deze geneesmiddelen doden delende cellen, waaronder kankercellen.

Gemcitabine Eugia kan alleen worden gegeven of in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker, afhankelijk van de vorm van kanker.

Gemcitabine Eugia wordt toegepast bij de behandeling van de volgende kankervormen:

- Niet-kleincellige longkanker (NSCLC), alleen of in combinatie met cisplatine
- Alveesklierkanker
- Borstkanker, in combinatie met paclitaxel
- Eierstokkanker, in combinatie met carboplatine
- Blaaskanker, in combinatie met cisplatine.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vóór de eerste infusie wordt er bloed bij u afgenomen om te controleren of uw lever en nieren voldoende werken. Vóór elke infusie wordt er bloed bij u afgenomen om te controleren of u genoeg bloedcellen heeft om Gemcitabine Eugia toegediend te krijgen. Uw arts kan besluiten de dosis aan te passen of uw behandeling uit te stellen, afhankelijk van uw algemene toestand en als de aantallen bloedcellen in uw lichaam te laag zijn. Van tijd tot tijd wordt er bloed bij u afgenomen om uw nier- en leverfunctie te controleren.

Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of ziekenhuisapotheker voordat u Gemcitabine Eugia gebruikt:

Als u ooit een ernstige huiduitslag of afschilferende huid, blaarvorming en/of zweertjes in de mond heeft gehad na het gebruik van gemcitabine.

Informeer uw arts of ziekenhuisapotheker als u een lever-, hart- of bloedvataandoening, of problemen met uw nieren heeft of heeft gehad, omdat u wellicht Gemcitabine Eugia niet toegediend mag krijgen.

Informeer uw arts als u onlangs bent bestraald of binnenkort bestraald wordt omdat er mogelijk een vroege of late reactie met Gemcitabine Eugia kan optreden.

Informeer uw arts als u onlangs bent gevaccineerd, omdat dit mogelijk kan leiden tot negatieve effecten met Gemcitabine Eugia.

Als u tijdens de behandeling met dit geneesmiddel symptomen krijgt zoals hoofdpijn met verwardheid, epileptische aanvallen (toevallen) of veranderingen in gezichtsvermogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Dit zou een zeer zeldzame bijwerking van het zenuwstelsel kunnen zijn, genaamd posterieure reversibele encefalopathie syndroom.

Als zich bij u ademhalingsproblemen ontwikkelen of u zich erg zwak voelt en erg bleek bent, raadpleeg dan uw arts omdat dit een teken van nierfalen of problemen met uw longen kan zijn.

Als zich bij u algehele zwelling, kortademigheid of gewichtstoename ontwikkelt, neem dan contact op met uw arts omdat dit een teken kan zijn dat er vloeistof vanuit uw kleine bloedvaten in de weefsels lekt.

Sommige mensen die werden behandeld met gemcitabine kregen ernstige huidreacties, zoals stevens-johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP). Zoek meteen medische hulp als u een van de klachten krijgt die horen bij deze ernstige huidreacties. Deze worden beschreven in rubriek 4.

Kinderen en jongeren

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor het gebruik aan kinderen onder de 18 jaar vanwege onvoldoende gegevens over de veiligheid en werkzaamheid.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Gemcitabine Eugia nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor vaccinaties en geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Vertel het uw arts of apotheker als u onlangs bestraling heeft ondergaan of bestraling gaat krijgen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Het gebruik van Gemcitabine Eugia moet tijdens een zwangerschap worden vermeden. Uw arts bespreekt met u het potentiële risico van de toepassing van Gemcitabine Eugia tijdens een zwangerschap. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met Gemcitabine Eugia en dit gedurende 6 maanden na de laatste toediening.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft.

U moet stoppen met het geven van borstvoeding tijdens de behandeling met Gemcitabine Eugia.

Vruchtbaarheid

Mannen wordt geadviseerd geen kind te verwekken tijdens en tot 3 maanden na behandeling met Gemcitabine Eugia. Als u tijdens de behandeling of in de 3 maanden na behandeling een kind wilt verwekken, raadpleeg dan uw arts of apotheker. Misschien wilt u advies over het opslaan van sperma voordat u met uw behandeling start.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Gemcitabine Eugia kan slaperigheid veroorzaken.

Bestuur geen auto en bedien geen machines tot u zeker weet dat uw behandeling met Gemcitabine Eugia geen invloed heeft op uw alertheid.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De aanbevolen dosering Gemcitabine Eugia is 1000-1250 mg voor elke vierkante meter van uw lichaamsoppervlak. Uw lengte en gewicht worden gemeten om uw lichaamsoppervlak te berekenen. Aan de hand van dit lichaamsoppervlak berekent uw arts de juiste dosis voor u. Deze dosis kan worden aangepast; ook kan de behandeling worden uitgesteld, afhankelijk van de aantallen bloedcellen en uw algemene toestand.

Hoe vaak u een infusie met Gemcitabine Eugia krijgt toegediend, is afhankelijk van de vorm van kanker waarvoor u wordt behandeld.

Een ziekenhuisapotheker of arts verdunt Gemcitabine Eugia concentraat voordat het aan u wordt toegediend.

Gemcitabine Eugia wordt altijd door middel van een infusie in een van uw aderen toegediend. De infusie duurt ongeveer 30 minuten.

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor het gebruik aan kinderen onder de 18 jaar.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wat u moet doen als u meer van Gemcitabine Eugia heeft ingenomen dan u zou mogen

Neem direct contact op met een arts, een apotheker, de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u één van de onderstaande ernstige bijwerkingen krijgt:

- Bloedingen van tandvlees, neus of mond of een andere bloeding die maar niet ophoudt, roodachtige of roze-achtige urine, onverwachte bloeduitstorting (aangezien u mogelijk minder bloedplaatjes hebt dan normaal, wat zeer vaak voorkomt).
- Vermoeidheid, een licht gevoel in het hoofd, als u snel buiten adem bent of als u bleek ziet (aangezien u mogelijk minder van een bepaald eiwit dat in rode bloedcellen voorkomt (hemoglobine) hebt dan normaal, wat zeer vaak voorkomt).
- Allergische reacties: Lichte tot matig ernstige huiduitslag (zeer vaak); jeuk (vaak); of koorts (zeer vaak).
- Lichaamstemperatuur van 38°C of hoger, transpireren of andere tekenen van infectie (aangezien het aantal witte bloedcellen bij u lager kan zijn dan normaal in combinatie met koorts (febriële neutropenie)) (vaak).
- Pijn, roodheid, zwelling of zweren in uw mond (stomatitis) (vaak).

- Onregelmatige hartslag (aritmie) (soms).
- Extreme vermoeidheid en zwakte, puntbloedingen of kleine gebieden van bloeden in de huid (blauwe plekken), acuut nierfalen (lage urineproductie of geen urineproductie), en tekenen van infectie (hemolytisch uremisch syndroom). Dit kan fataal zijn (soms).
- Ademhalingsproblemen (lichte ademhalingsproblemen komen vlak na de infusie met Gemcitabine Eugia vaak voor, maar ze verdwijnen ook weer snel; in sommige of zeldzame gevallen kan echter sprake zijn van ernstigere longproblemen).
- Ernstige pijn op de borst (myocardinfarct) (zelden).
- Ernstige overgevoeligheidsreacties / allergische reactie met ernstige huiduitslag waaronder rode jeukende huid, zwelling van de handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond of keel (die moeilijkheden bij het slikken of ademen kan veroorzaken), piepende ademhaling, snel kloppend hart en gevoelens dat je gaat flauwvallen (anafylactische reactie) (zeer zelden).
- Algehele zwelling, kortademigheid of gewichtstoename, aangezien vloeistof uit kleine bloedvaten in de weefsels zou kunnen lekken (capillairleksyndroom) (zeer zelden).
- Hoofdpijn met veranderingen in het gezichtsvermogen, verwardheid, epileptische aanvallen of toevallen (posterieure reversibele encefalopathie syndroom) (zeer zelden).
- Ernstige huiduitslag met jeuk, blaren of loslaten van de huid, vaak gepaard met griepachtige symptomen (Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse) (zeer zelden).
- Extreme vermoeidheid en zwakte, purpura of kleine plekken van bloeden in de huid (blauwe plekken), acuut nierfalen (lage urineproductie of geen urineproductie) en tekenen van infectie. Dit kunnen kenmerken zijn van trombotische microangiopathie (stolsels die zich vormen in kleine bloedvaten) en hemolytisch uremisch syndroom, die fataal kunnen zijn.
- Een rode, schilferige wijdverspreide uitslag met bultjes onder de gezwollen huid (waaronder uw huidplooien, romp en armen) en blaren samen met koorts (Acute Gegeneraliseerde Exanthemateuze Pustulose (AGEP)) (frequentie niet bekend).

Andere bijwerkingen met Gemcitabine Eugia kunnen zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

Laag aantal witte bloedcellen

Ademhalingsproblemen

Braken

Misselijkheid

Haaruitval

Leverproblemen: ontdekt door afwijkende resultaten bij bloedonderzoek

Bloed in urine

Afwijkende resultaten bij urineonderzoek: eiwit in urine

Griepachtige verschijnselen waaronder koorts

Opzetten van enkels, vingers, voeten, gezicht (oedeem).

Laag hemoglobine gehalte (anemie)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Slechte eetlust (anorexie)

Hoofdpijn

Slapeloosheid

Slaperigheid

Hoesten

Loopneus

Obstipatie (verstopping)

Diarree

Jeuk

Transpireren

Spierpijn

Rugpijn

Koorts

Zwakheid
Rillingen.
Infecties

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Verlittekening van de longblaasjes (interstitiële pneumonitis)
Piepen van de ademhaling (samentrekking van de luchtwegen)
Verlittekening van de longen (afwijkende röntgenfoto's/scan van de borstkas)
Hartfalen
Nierfalen
Ernstige leverbeschadiging, waaronder leverfalen wat levensbedreigend kan zijn
Beroerte.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

Lage bloeddruk
Huidschilfering, vorming van zweren of blaasjes
Afsterven van de huid en grote blaren op de huid
Reacties op de plaats van de injectie
Ademhalingsstilstand veroorzaakt door ernstige longontsteking (adult respiratory distress syndrome)
Een huiduitslag die lijkt op ernstige verbranding door de zon die kan optreden op huid die eerder is blootgesteld aan bestraling ('radiation recall')
Vocht in de longen
Verlittekening van de longblaasjes als gevolg van bestraling (stralingstoxiciteit)
Gangreen (afsterven van weefsel als gevolg van bloedtekort) van vingers of tenen
Ontsteking van de bloedvaten (perifere vasculitis).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10 000 gebruikers)

Verhoogd aantal bloedplaatjes
Ontsteking van de binnenkant van de dikke darm, veroorzaakt door verminderde bloedtoevoer (ischemische colitis)
Een laag hemoglobine gehalte (anemie), een laag aantal witte bloedcellen en een laag aantal bloedplaatjes kunnen worden aangetoond door middel van een bloedtest.
Trombotische microangiopathie: stolsels die zich vormen in kleine bloedvaten

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Sepsis: wanneer bacteriën en hun toxines in het bloed circuleren en de organen beginnen te beschadigen
Pseudocellulitis: roodheid van de huid met zwelling

U kunt elk van deze verschijnselen en/of aandoeningen krijgen. Licht zo snel mogelijk uw arts in zodra u last begint te krijgen van één van deze bijwerkingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.
Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Ongeopende container

In de koelkast bewaren (2°C – 8°C).

Na eerste opening

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond voor 28 dagen bij 25°C.

Tenzij de methode voor het openen van de flacon de kans op microbiële verontreiniging uitsluit, dient het product onmiddellijk te worden gebruikt vanuit een microbiologisch oogpunt. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt dan vallen de opslagtijden en –condities voor gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Oplossing voor infusie

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond voor 28 dagen bij 2°C tot 8°C en bij 25°C na verdunning in 0,9% natriumchloride-oplossing tot een eindconcentratie in het bereik van 2-25 mg/ml (2,0 mg/ml, 12 mg/ml en 25 mg/ml). Verdunde oplossingen zijn stabiel wanneer verpakt in ofwel PVC of PE infuuszakken.

Uit microbiologisch oogpunt moet de oplossing voor infusie direct gebruikt worden. Zo niet, dan vallen de opslagtijden en –condities voor gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Normaalgesproken mag dat niet langer zijn dan 24 uur bij 2°C tot 8°C tenzij verdunning plaatsvindt onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de injectieflacon en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als er deeltjes zichtbaar zijn.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is gemcitabine (als gemcitabinehydrochloride). Elke ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 40 mg gemcitabine (als gemcitabinehydrochloride). Elke 5 ml flacon bevat 200 mg gemcitabine (als gemcitabinehydrochloride). Elke 25 ml flacon bevat 1 g gemcitabine (als gemcitabinehydrochloride). Elke 50 ml flacon bevat 2 g gemcitabine (als gemcitabinehydrochloride).
- De andere stoffen in dit middel zijn hydrochloorzuur (E507) voor aanpassing van de pH, water voor injecties.

Hoe ziet Gemcitabine Eugia eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Gemcitabine Eugia concentraat voor oplossing voor infusie is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

Gemcitabine Eugia is verpakt in kleurloze glazen flacons (type I) met broombutylrubber stop en verzegeld met aluminium kapjes met polypropyleen disk. De flacon is verpakt met of zonder plastic bescherm laag.

Verpakkingsgrootten

1 x 5 ml flacon

1 x 25 ml flacon

1 x 50 ml flacon

Niet alle verpakkingsgrootten worden op de markt gebracht.

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen

Gemcitabine Eugia 40 mg/ml (200 mg/5 ml): BE489777

Gemcitabine Eugia 40 mg/ml (1 g/25 ml): BE489786

Gemcitabine Eugia 40 mg/ml (2 g/50 ml): BE489795

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning

Eugia Pharma (Malta) Limited, Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront, Floriana FRN 1914 Malta

Fabrikant

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, nº 19, Venda Nova,

2700-487 Amadora,

Portugal.

APL Swift Services (Malta) Ltd.

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia BBG 3000,

Malta.

Dit geneesmiddel is in lidstaten van de EEA geregistreerd onder de volgende namen:

BE Gemcitabine Eugia 40 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie

ES Gemcitabina Aurovitas Spain 200 mg concentrado para solución para perfusión

Gemcitabina Aurovitas Spain 1000 mg concentrado para solución para perfusión

Gemcitabina Aurovitas Spain 2000 mg concentrado para solución para perfusión

IT Gemcitabina Aurobindo Pharma Italia

LU Gemcitabine Eugia 40 mg/ml solution à diluer pour perfusion / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

NL Gemcitabine Eugia 40 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

PT Gemcitabina Aurovitas

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in 07/2024 / 11/2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Instructies voor gebruik

Gemcitabine Eugia 40 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

Cytotoxicum

Voorzorgen bij bereiding

Bij bereiding en vernietiging van de infusieoplossing moeten de normale veiligheidsmaatregelen voor cytostatica in acht worden genomen. Zwanger personeel mag niet met het product werken. Het werken met de oplossing voor infusie moet in een zuurkast plaatsvinden en er moeten beschermende jassen en handschoenen worden gedragen. Als er geen zuurkast voorhanden is, dient de uitrusting te worden uitgebreid met een masker en een veiligheidsbril.

Als het preparaat in aanraking komt met de ogen, kan dit ernstige irritatie veroorzaken. De ogen moeten onmiddellijk en grondig met water worden gespoeld. In geval van blijvende irritatie moet een arts worden geraadpleegd. Als er oplossing op de huid wordt gemorst, spoel dan grondig met water.

Instructies voor verdunning

Het enige goedgekeurde verdunningsmiddel voor verdunning van Gemcitabine Eugia 40 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie, is natriumchlorideoplossing voor injectie 9 mg/ml (0,9%) (zonder conserveermiddel).

- Pas een aseptische techniek toe bij verdunning van gemcitabine voor toediening als intraveneuze infusie.
- De verdunde oplossing is helder en is kleurloos of licht strokleurig.
- Parenterale geneesmiddelen moeten vóór toediening visueel worden gecontroleerd op de aanwezigheid van deeltjes en verkleuring. Niet toedienen als er vaste deeltjes zichtbaar zijn.
- Al het ongebruikte product of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Bewaarcondities

Na opening van de flacon

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond voor 28 dagen bij 25°C. Tenzij de methode voor het openen van de flacon de kans op microbiële verontreiniging uitsluit, dient het product onmiddellijk te worden gebruikt vanuit een microbiologisch oogpunt. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt dan vallen de opslagtijden en –condities voor gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Oplossing voor infusie

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond voor 28 dagen bij 2°C tot 8°C en bij 25°C na verdunning in 0,9% natriumchloride-oplossing tot een eindconcentratie in het bereik van 2-25 mg/ml (2,0 mg/ml, 12 mg/ml en 25 mg/ml).

De pH van het concentraat ligt tussen 2 en 3 en de osmolariteit is ongeveer 285 mOsm/kg.

Verdunde oplossingen zijn stabiel wanneer verpakt in ofwel PVC of PE infuuszakken.

Uit microbiologisch oogpunt moet het product direct gebruikt worden. Zo niet, dan vallen de opslagtijden en –condities voor gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Normaalgesproken mag de opslagtijd niet langer zijn dan 24 uur bij 2°C tot 8°C tenzij verdunning plaatsvindt onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities.