

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Gemcitabine Hospira 38 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

Gemcitabine Hospira concentraat voor oplossing voor infusie behoort tot een groep geneesmiddelen die ‘cytotoxica’ worden genoemd. Deze geneesmiddelen doden delende cellen, waaronder kankercellen.

Gemcitabine Hospira kan alleen worden gegeven, of in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker (bv. cisplatine, paclitaxel, carboplatine), afhankelijk van de vorm van kanker waaraan u lijdt.

Gemcitabine Hospira wordt gebruikt bij de behandeling van volgende types kanker:

- Niet-kleincellige longkanker (NSCLC), wanneer het alleen gegeven wordt of samen met cisplatin
- Pancreaskanker
- Borstkanker, wanneer het samen met paclitaxel gegeven wordt
- Eierstokkanker, wanneer het samen met carboplatin gegeven wordt
- Blaaskanker, wanneer het samen met cisplatin gegeven wordt

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.
- Als u borstvoeding geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vóór de eerste infusie wordt er bloed bij u afgenomen om uw nier- en leverfunctie te controleren. Vóór elke infusie wordt er bloed bij u afgenomen om te controleren of u genoeg bloedcellen heeft om gemcibatine toegediend te krijgen.

Uw arts kan besluiten de dosis aan te passen of uw behandeling uit te stellen, afhankelijk van uw algemene gezondheidstoestand of indien uw aantal bloedcellen te laag zijn.

Regelmatig zal er bloed bij u afgenomen worden om uw nier- en leverfunctie te controleren.

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt, als

- u ooit een ernstige huiduitslag of afschilferende huid, blaarvorming en/of zweertjes in de mond heeft gehad na het gebruik van gemcitabine
- u een lever-, hart- of vaataandoening heeft, of heeft gehad
- u recent bent bestraald of binnenkort bestraald zal worden
- u onlangs bent gevaccineerd
- u ademhalingsproblemen krijgt, of als u zich erg zwak voelt en erg bleek bent (dit kan een teken zijn van nierfalen).

Sommige mensen die werden behandeld met gemcitabine kregen ernstige huidreacties, zoals Stevens-Johnson-syndroom, 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 tot 18 jaar

Het gebruik van dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 18 jaar omdat er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn over efficaciteit en veiligheid.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Gemcitabine Hospira 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, apotheker of verpleegkundige. Dat geldt ook voor vaccinaties.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**Zwangerschap**

Als u zwanger bent of erover denkt zwanger te worden, zeg dit dan tegen uw arts. Het gebruik van gemcitabine moet tijdens de zwangerschap worden vermeden. Uw arts zal met u het potentiële risico van het gebruik van gemcitabine tijdens de zwangerschap bespreken. Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met gemcitabine en tot 6 maanden na de laatste dosis.

Borstvoeding

Als u borstvoeding geeft, zeg dit dan tegen uw arts.

Geef geen borstvoeding tijdens de behandeling met gemcitabine.

Vruchtbaarheid

Mannen wordt geadviseerd geen kind te verwekken tijdens en tot 3 maanden na behandeling met Gemcitabine Hospira. Mannen wordt geadviseerd effectieve anticonceptie te gebruiken tijdens de behandeling met gemcitabine en gedurende 3 maanden na de laatste dosis. Als u tijdens deze periode een kind wilt verwekken, raadpleeg dan uw arts of apotheker.. Misschien wilt u advies over het opslaan van sperma voor u met uw behandeling start.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Gemcitabine Hospira kan slaperigheid veroorzaken, vooral als u enige alcohol heeft gedronken.

Bestuur geen auto en bedien geen machines totdat u zeker bent dat de behandeling met Gemcitabine Hospira u niet slaperig doet voelen.

Gemcitabine concentraat voor oplossing voor infusie bevat natrium***Gemcitabine Hospira 200 mg concentraat voor oplossing voor infusie***

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Gemcitabine Hospira 1 g concentraat voor oplossing voor infusie

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Gemcitabine Hospira 2 g concentraat voor oplossing voor infusie

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Uw arts berekent uw startdosis van Gemcitabine Hospira concentraat voor oplossing voor infusie aan de hand van de vorm van kanker waaraan u lijdt en uw lichaamsoppervlak in vierkante meter (m²).

Uw lengte en gewicht worden gemeten om uw lichaamsoppervlak te bepalen. Uw arts zal deze informatie gebruiken om de juiste dosis voor u te bepalen. De gebruikelijke dosis Gemcitabine Hospira is tussen 1.000 mg/m² en 1.250 mg/m².

Deze dosis kan worden aangepast, of de behandeling kan worden uitgesteld afhankelijk van uw aantal bloedcellen, uw algemene gezondheidstoestand en eventuele bijwerkingen die u ondervindt

Hoe frequent u een gemcitabine-infusie krijgt toegediend, is afhankelijk van de vorm van kanker waarvoor u wordt behandeld.

U zult gemcitabine toegediend krijgen als een infusie (een langzame injectie via een druppelsysteem) in een ader. De infusie zal ongeveer 30 minuten duren.

Wanneer u Gemcitabine Hospira krijgt toegediend onder toezicht van een arts, is het erg onwaarschijnlijk dat u een verkeerde dosis krijgt. Als u zich zorgen maakt over de dosis die u krijgt, of als u nog vragen hebt over het gebruik van het geneesmiddel, stel deze dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Wanneer u teveel van Gemcitabine Hospira heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker 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 een van de volgende bijwerkingen merkt:

- Bloedingen van het tandvlees, neus of mond, of een andere bloeding die maar niet ophoudt, roodachtige of rozeachtige urine, onverwachte bloeduitstorting (aangezien het zeer vaak voorkomt dat u minder bloedplaatjes hebt dan normaal).
- Vermoeidheid, een zwak gevoel, als u snel buiten adem bent of als u bleek ziet (aangezien het zeer vaak voorkomt dat u minder hemoglobine hebt dan normaal).
- Milde tot matige huiduitslag (zeer vaak)/ jeuk (vaak) of koorts (zeer vaak); (allergische reacties).
- Als uw lichaamstemperatuur 38°C of hoger is, als u transpireert of andere tekenen van infectie vertoont (aangezien het zeer vaak voorkomt dat het aantal witte bloedcellen lager is dan normaal in combinatie met koorts; dit wordt ook febriele neutropenie genoemd) (vaak).
- Pijn, roodheid, zwelling of zweren in uw mond (stomatitis) (vaak).
- Onregelmatige hartslag (aritmie) (soms).
- Extreme moeheid en zwakte, bloeduitstorting of kleine plekken met een bloeding op de huid, acuut nierfalen (lage- of geen urineproductie) en tekenen van een infectie. Dit kunnen tekenen zijn van trombotische microangiopathie (vorming van stolsels in kleine bloedvaten) en haemolytisch uremisch syndroom, die dodelijk kunnen zijn.
- Ademhalingsproblemen (lichte ademhalingsproblemen komen vaak voor, maar ze verdwijnen ook weer snel na de gemcitabine infusie. In sommige of zeldzame gevallen kan er echter sprake zijn van ernstigere longproblemen).
- Ernstige pijn op de borst (myocardinfarct) (zelden)

- Ernstige overgevoeligheid/allergische reactie met ernstige huiduitslag en rode jeukerige huid, zwelling van de handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond of keel (wat het slikken en ademen kan bemoeilijken), piepende ademhaling, snelle hartslag, het gevoel hebben om flauw te vallen (anafylactische reactie) (zeer zelden)
- Zwelling over het hele lichaam, kortademigheid of gewichtstoename, omdat dit kan betekenen dat er vocht uit uw kleine bloedvaten lekt naar uw weefsels (capillair leksyndroom) (zeer zelden)
- Hoofdpijn met veranderingen in uw zicht, verwardheid, toevallen of stuipen (posterieur encefalopathiesyndroom) (zeer zelden)
- Ernstige huiduitslag met jeuk, afschilferende of vervellende huid (Stevens-Johnson syndroom, toxisch epidermale necrolyse) (zeer zelden)
- Een rode, schilferige wijdverspreide uitslag met bultjes onder de gezwollen huid (waaronder uw huidplooiën, romp en armen) en blaren samen met koorts (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP)) (frequentie niet bekend).

Andere bijwerkingen van gemcitabine kunnen onder meer de volgende zijn:

Zeer vaak: kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen

- 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 symptomen, waaronder koorts
- Opzetten van enkels, vingers, voeten, gezicht (Oedeem)

Vaak: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 personen

- Slechte eetlust (anorexie)
- Hoofdpijn
- Slapeloosheid
- Slaperigheid
- Hoest
- Loopneus
- Verstopping
- Diarree
- Jeuk
- Zweten
- Spierpijn
- Rugpijn
- Koorts
- Zwakheid
- Koude rillingen
- Infecties

Soms: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 personen

- Verlittekening van de longblaasjes (interstitiële pneumonitis)
- Piepen (samentrekking van de luchtwegen)
- Verlittekening van de long (abnormale röntgenfoto of scan van de borstkas)
- Hartfalen
- Nierfalen
- Ernstige leverschade, waaronder leverfalen
- Beroerte

Zelden: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 personen

- Lage bloeddruk

- Huidschilfering, vorming van zweren of blaasjes
- Vervelling van de huid en ernstige huidschilfering
- Reacties op de injectieplaats
- Ernstige longontsteking die ademhalingsinsufficiëntie veroorzaakt (Adult Respiratory Distress Syndrome)
- Een huiduitslag die lijkt op ernstige zonnebrand en die kan optreden op huid die eerder is blootgesteld aan straling (radiation recall)
- Vocht in de longen
- Verlittekening van de longblaasjes als gevolg van bestraling (stralingstoxiciteit)
- Gangreen van vingers en tenen
- Ontsteking van de bloedvaten (perifere vasculitis)

Zeer zelden: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 personen

- Verhoogd aantal bloedplaatjes
- Ontsteking van de binnenkant van de dikke darm, veroorzaakt door verminderde bloedtoevoer (ischemische colitis)

Een laag hemoglobinegehalte (bloedarmoede), een laag aantal witte bloedcellen en bloedplaatjes zullen gedetecteerd worden door middel van een bloedonderzoek.

Vorming van stolsels in kleine bloedvaten (trombotische microangiopathie)

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Een aandoening waarbij eosinofielen, een type cel die voorkomt in het bloed, zich in de longen accumuleren (pulmonale eosinofilie)

Rode huid met zwellingen (pseudocellulitis)

Als bacteriën en hun gifstoffen (toxines) in het bloed circuleren en organen beginnen te beschadigen (sepsis).

Het kan zijn dat u enkele van deze symptomen of aandoeningen krijgt. U moet het uw arts onmiddellijk vertellen wanneer een van deze bijwerkingen zich bij u voordoet.

Praat met uw arts als u zich zorgen maakt over een van deze bijwerkingen.

Het melden van bijwerkingen

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

Gemcitabine Hospira wordt bewaard en toegediend door gezondheidszorgverstrekkers, die zich aan deze voorschriften moeten houden:

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

- Dit geneesmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik; alle ongebruikte oplossing dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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). De sterkte van de geconcentreerde oplossing is 38 mg/mL; dit betekent dat elke milliliter van het concentraat 38 milligram gemcitabine bevat (als gemcitabinehydrochloride).
- De andere stoffen in dit middel zijn: Water voor injecties, zoutzuur (voor aanpassing pH) en natriumhydroxide (voor aanpassing pH).

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

- Gemcitabine Hospira concentraat voor oplossing voor infusie is een heldere, kleurloze of lichtgele oplossing
- Gemcitabine Hospira concentraat voor oplossing voor infusie is verpakt in glazen injectieflacons
- De injectieflacons zijn verkrijgbaar in drie verschillende groottes, dewelke elk het volgende bevatten:
 - een injectieflacon van 200 mg gemcitabine (als hydrochloride) in 5,3 mL oplossing
 - een injectieflacon van 1 g gemcitabine (als hydrochloride) in 26,3 mL oplossing
 - een injectieflacon van 2 g gemcitabine (als hydrochloride) in 52,6 mL oplossing
- Elke injectieflacon is verpakt in een enkele kartonnen doos.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Hospira Benelux BV
Pleinlaan 17
1050 Brussel
België

Fabrikant

Pfizer Service Company BV
Hermeslaan 11
1932 Zaventem
België

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

- 200 mg/ 5,3 mL : BE390451
- 1 g/ 26,3 mL : BE390467
- 2 g/ 52,6 mL : BE390476

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

BE	Gemcitabine Hospira 38 mg/mL Concentraat voor oplossing voor infusie Gemcitabine Hospira 38 mg/mL Solution à diluer pour perfusion Gemcitabine Hospira 38 mg/mL Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
----	--

FR	Gemcitabine Hospira 38 mg/mL, Solution à diluer pour perfusion
LU	Gemcitabine Hospira 38 mg/mL Solution à diluer pour perfusion
MT	Gemcitabine 38 mg/mL Concentrate for Solution for Infusion
ES	Gemcitabina Hospira 1 000 mg Concentrado Para Solucion Para Perfusion
	Gemcitabina Hospira 200 mg Concentrado Para Solucion Para Perfusion
	Gemcitabina Hospira 2 000 mg Concentrado Para Solucion Para Perfusion
UK (Noord-Ierland)	Gemcitabine 38 mg/mL Concentrate for Solution for Infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2025.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Gemcitabine Hospira 38 mg/mL concentraat voor oplossing voor infusie

Instructies voor gebruik, verwerking en verwijdering

Gebruik

- Raadpleeg de Samenvatting van de productkenmerken om de dosis en het aantal benodigde injectieflacons te berekenen.
- Verdere verdunning van de oplossing is vereist: een goedgekeurd verdunningsmiddel voor reconstitutie van Gemcitabine Hospira concentraat voor oplossing voor infusie is natriumchloride 9 mg/mL (0,9 %) oplossing voor injectie (zonder conserveermiddel). Pas een aseptische techniek toe bij verdere verdunning van het Gemcitabine concentraat, vóór toediening.
- Parenterale geneesmiddelen moeten voor toediening visueel worden gecontroleerd op de aanwezigheid van deeltjes en verkleuring. Niet toedienen als er vaste deeltjes zichtbaar zijn.
- Na verdunning werd chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik aangetoond als volgt:

Verdunningsmiddel	Doelconcentratie	Bewaarcondities	Tijdsperiode
0,9 % natriumchloride oplossing voor infusie	0,1 mg/mL en 26 mg/mL	2-8°C bij afwezigheid van licht in non-PVC (polyolefine) infuuszakken	84 dagen
0,9 % natriumchloride oplossing voor infusie	0,1 mg/mL en 26 mg/mL	2-8°C bij afwezigheid van licht in PVC infuuszakken	24 uur
0,9 % natriumchloride oplossing voor infusie	0,1 mg/mL en 26 mg/mL	25°C onder normale lichtcondities in PVC infuuszakken	24 uur
5 % glucose oplossing voor infusie	0,1 mg/mL en 26 mg/mL	25°C onder normale lichtcondities in PVC infuuszakken	24 uur

Uit microbiologisch oogpunt moet het product direct worden gebruikt. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en -condities voorafgaand aan het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en dient onder normale omstandigheden niet langer dan 24 uur bij 2°C tot 8°C te zijn, tenzij de verdunning is gebeurd onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Hantering

- Bij bereiding en vernietiging van de infusieoplossing moeten de normale veiligheidsmaatregelen voor cytostatica in acht worden genomen. Het werken met het concentraat 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.

Verwijdering

- Gemcitabine concentraat voor oplossing voor infusie is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Al het ongebruikte product of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.