

Notice : information de l'utilisateur

Gemcitabin Sandoz 40 mg/ml solution à diluer pour perfusion

gemcitabine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Gemcitabin Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Gemcitabin Sandoz ?
3. Comment utiliser Gemcitabin Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Gemcitabin Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Gemcitabin Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Gemcitabin Sandoz appartient à une classe de médicaments appelés « cytotoxiques ». Ces médicaments tuent les cellules qui se divisent, y compris les cellules cancéreuses.

Gemcitabin Sandoz peut être administré seul ou en association avec d'autres médicaments anticancéreux, en fonction du type de cancer.

Gemcitabin Sandoz est utilisé dans le traitement des types de cancer suivants :

- cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC), seul ou en association avec le cisplatine.
- cancer du pancréas.
- cancer du sein, en association avec le paclitaxel.
- cancer de l'ovaire, en association avec le carboplatine.
- cancer de la vessie, en association avec le cisplatine.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Gemcitabin Sandoz ?

N'utilisez jamais Gemcitabin Sandoz

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la gemcitabine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous allaitez.

Avertissements et précautions

Avant la première perfusion, des échantillons sanguins seront prélevés afin de vérifier si votre foie et vos reins fonctionnent suffisamment bien pour recevoir ce médicament. Avant chaque perfusion, des échantillons sanguins seront prélevés afin de vérifier si vous avez suffisamment de cellules sanguines pour recevoir Gemcitabin Sandoz. Votre médecin peut décider de modifier la dose ou de retarder le traitement en fonction de votre état général ou si votre taux de cellules sanguines est trop bas. À intervalles réguliers, des échantillons sanguins seront prélevés afin de vérifier que vos reins et votre foie fonctionnent correctement.

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Gemcitabin Sandoz si :

- vous avez déjà développé une éruption cutanée sévère ou présenté un décollement de la peau, des lésions bulleuses et/ou des plaies buccales après avoir utilisé la gemcitabine ;
- vous souffrez ou avez souffert d'une maladie hépatique, d'une maladie cardiaque ou d'une maladie vasculaire, de problèmes au niveau des poumons ou des reins, étant donné qu'il se peut que vous ne puissiez pas recevoir Gemcitabin Sandoz ;
- vous avez récemment subi ou vous allez subir une radiothérapie, étant donné que cela peut entraîner une réaction précoce ou tardive aux rayonnements avec Gemcitabin Sandoz ;
- vous avez récemment reçu un vaccin (en particulier contre la fièvre jaune), étant donné que cela peut entraîner des effets nocifs avec Gemcitabin Sandoz ;
- vous développez des difficultés respiratoires, vous vous sentez très faible ou vous êtes très pâle, étant donné qu'il peut s'agir d'un signe d'insuffisance rénale ou de problèmes au niveau de vos poumons ;
- vous présentez un gonflement généralisé, une dyspnée ou une prise de poids (il peut s'agir d'un signe de fuite de liquide provenant de vos petits vaisseaux sanguins dans les tissus).

Des réactions cutanées graves, y compris le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique et la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), ont été rapportées lors du traitement par la gemcitabine. Consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

Si, dans le cadre du traitement avec ce médicament, vous présentez des symptômes tels que des maux de tête, accompagnés de confusion, de convulsions (crises d'épilepsie) ou de troubles de la vue, contactez immédiatement votre médecin. Il peut s'agir d'un effet indésirable très rare au niveau du système nerveux central, que l'on appelle le « syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible ».

Enfants et adolescents

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 18 ans en raison du manque de données sur l'innocuité et l'efficacité du médicament.

Autres médicaments et Gemcitabin Sandoz

Si vous prenez ou avez pris récemment ou pourriez prendre un autre médicament, y compris des vaccins et des médicaments obtenus sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou au pharmacien de l'hôpital.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou si envisagez de l'être, informez votre médecin. L'utilisation de Gemcitabin Sandoz doit être évitée pendant la grossesse. Votre médecin vous exposera les risques éventuels qu'entraîne Gemcitabin Sandoz pendant la grossesse. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement par Gemcitabin Sandoz et pendant 6 mois après la dernière administration.

Allaitement

Si vous allaitez, parlez-en à votre médecin.

Vous devez interrompre l'allaitement pendant le traitement par Gemcitabin Sandoz.

Fertilité

Il est déconseillé aux hommes de concevoir un enfant pendant le traitement par Gemcitabin Sandoz et pendant 3 mois après son arrêt, et il est donc conseillé aux hommes d'utiliser une contraception efficace pendant le traitement par Gemcitabin Sandoz et pendant 3 mois après son arrêt. Si vous souhaitez concevoir un enfant pendant le traitement ou dans les 3 mois qui suivent le traitement,

demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien. Vous pourriez souhaiter obtenir des conseils sur la conservation du sperme avant d'entamer votre traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Gemcitabin Sandoz peut provoquer de la somnolence, en particulier si vous avez consommé de l'alcool. Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines avant de vous être assuré(e) que le traitement par Gemcitabin Sandoz ne provoque aucune somnolence chez vous.

3. Comment utiliser Gemcitabin Sandoz ?

La dose recommandée de Gemcitabin Sandoz est de 1000 à 1250 mg par mètre carré de surface corporelle. Votre taille et votre poids seront mesurés afin de déterminer votre surface corporelle. Votre médecin se basera sur cette surface corporelle pour déterminer la dose qui vous convient. Il se peut que cette dose doive être ajustée ou que le traitement doive être retardé en fonction de votre nombre de globules sanguins et de votre état général.

La fréquence à laquelle vous recevrez votre perfusion de Gemcitabin Sandoz dépend du type de cancer pour lequel vous êtes traité(e).

Vous recevrez toujours Gemcitabin Sandoz sous la forme d'une perfusion, uniquement après dilution, dans l'une de vos veines. La perfusion durera environ 30 minutes.

Si vous avez utilisé plus de Gemcitabin Sandoz que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Gemcitabin Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous devez consulter votre médecin immédiatement si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants :

- Saignements des gencives, du nez ou de la bouche, ou tout saignement qui ne s'arrêterait pas, urines rougeâtres ou rosâtres, hématomes (bleus) inexpliqués (car votre taux d'hémoglobine peut être inférieur à la normale, ce qui est très fréquent).
- Fatigue, étourdissement, tendance à l'essoufflement ou pâleur (car votre taux d'hémoglobine peut être inférieur à la normale, ce qui est très fréquent).
- Éruption cutanée légère à modérée (très fréquent) / des démangeaisons (fréquent) ou de la fièvre (très fréquent) ; (réactions allergiques).
- Température égale ou supérieure à 38°C, des sueurs ou d'autres signes d'infection (car votre nombre de globules blancs peut être inférieur à la normale et ce phénomène peut être accompagné de fièvre ; ce symptôme est également connu sous le nom de « neutropénie fébrile ») (fréquent).
- Douleur, rougeur, gonflement ou plaies dans la bouche (stomatite) (fréquent).
- Rythme cardiaque irrégulier (arythmie) (peu fréquent).
- Fatigue extrême et faiblesse, purpura ou petits saignements sous la peau (ecchymoses), insuffisance rénale aiguë (débit urinaire faible ou absent), signes d'infection (syndrome hémolytique et urémique). Cela peut être mortel (peu fréquent).
- Difficultés respiratoires (il est fréquent de développer de légères difficultés respiratoires peu

après la perfusion de Gemcitabin Sandoz ; le symptôme disparaît rapidement, toutefois des problèmes pulmonaires plus graves peuvent survenir dans des cas peu fréquents ou rares).

- Forte douleur thoracique (infarctus du myocarde) (rare).
- Réaction allergique ou hypersensibilité grave, accompagnée d'une éruption cutanée grave, y compris des rougeurs de la peau avec démangeaisons, un gonflement des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge (pouvant entraîner une difficulté à déglutir ou à respirer), une respiration sifflante, une accélération du rythme cardiaque et il se peut que vous ayez l'impression d'être sur le point de perdre connaissance (réaction anaphylactique) (très rare).
- Un gonflement généralisé, une dyspnée ou une prise de poids, étant donné qu'il peut s'agir d'un signe de fuite de liquide provenant de vos petits vaisseaux sanguins dans les tissus (syndrome de fuite capillaire) (très rare).
- Des maux de tête, accompagnés de troubles de la vue, de confusion, de convulsions ou de crises d'épilepsie (syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible) (très rare).
- Une éruption cutanée grave accompagnée de démangeaisons, de cloques ou d'une desquamation de la peau (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) (très rare).
- Une éruption cutanée rouge, squameuse et étendue avec des papules sous la peau enflée (y compris les plis cutanés, le tronc et les extrémités supérieures) et des cloques accompagnées de fièvre (Pustulose Exanthématique Aiguë Généralisée (PEAG)) (fréquence indéterminée).
- Fatigue et faiblesse extrêmes, purpura ou petites zones de saignements dans la peau (bleus), insuffisance rénale aiguë (faible production d'urine ou absence de production) et des signes d'infection. Ceci peut être des caractéristiques d'une microangiopathie thrombotique (formation de caillots dans les petits vaisseaux sanguins) et d'un syndrome hémolytique et urémique qui peuvent être fatals.

Les autres effets indésirables associés à Gemcitabin Sandoz peuvent inclure :

Effets indésirables très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10)

- Faible nombre de globules blancs
- Vomissements
- Nausées
- Perte de cheveux
- Problèmes de foie : mis en évidence par des résultats anormaux d'analyses sanguines
- Présence de sang dans les urines
- Résultats anormaux d'analyses d'urine : présence de protéines dans les urines
- Symptômes s'apparentant à ceux de la grippe, dont de la fièvre
- Gonflement des chevilles, des doigts, des pieds, du visage (œdème)

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Faible appétit (anorexie)
- Céphalées
- Troubles du sommeil
- Somnolence
- Toux
- Écoulements nasaux
- Constipation
- Diarrhée
- Démangeaisons
- Sueurs
- Douleurs musculaires
- Mal de dos
- Fièvre
- Faiblesse
- Frissons

- Valeurs hépatiques augmentées (bilirubine)
- Infections

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Cicatrices sur les sacs alvéolaires du poumon (pneumonie interstitielle)
- Respiration sifflante (spasmes des voies respiratoires)
- Lésions pulmonaires (anomalies visibles lors d'une radiographie / un scanner du thorax)
- Accident vasculaire cérébral
- Insuffisance cardiaque
- Insuffisance rénale
- Lésions hépatiques graves, y compris une insuffisance hépatique et le décès du patient

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Hypotension
- Desquamation de la peau, formation d'ulcères ou de cloques
- Formation d'escarres cutanées et formation importante de cloques
- Réactions au site d'injection
- Inflammation pulmonaire grave, entraînant une insuffisance respiratoire (syndrome de détresse respiratoire chez l'adulte)
- Eruption cutanée similaire à un coup de soleil grave, pouvant apparaître sur la peau ayant déjà été exposée à une radiothérapie (réactivation d'une radiodermite)
- Liquide dans les poumons
- Lésions des sacs alvéolaires des poumons induites par la radiothérapie (toxicité des rayonnements)
- Gangrène des doigts ou des orteils
- Inflammation des vaisseaux sanguins
- Valeurs hépatiques augmentées (GGT)

Effets indésirables très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Augmentation du nombre de plaquettes
- Inflammation de la paroi du gros intestin entraînée par une diminution de l'apport sanguin (colite ischémique)
- Microangiopathie thrombotique : formation de caillots dans les petits vaisseaux sanguins

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Sepsis : quand des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang et commencent à endommager les organes
- Pseudo-cellulite : rougeur de la peau avec gonflement

Faible taux d'hémoglobine (anémie), faible taux de globules blancs et faible taux de plaquettes (détectés grâce à une analyse sanguine).

Vous pouvez présenter l'un de ces symptômes et/ou affections. Si vous commencez à développer l'un de ces effets indésirables, vous devez avertir votre médecin le plus rapidement possible.

Si un quelconque effet indésirable vous inquiète, parlez-en à votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Gemcitabin Sandoz ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte et l'étiquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

La pharmacie de l'hôpital doit conserver les flacons de Gemcitabin Sandoz à une température comprise entre 2°C et 8°C. Ne pas congeler.

La solution peut former des précipités si elle est conservée en dessous de 2°C.

Si la solution présente une modification de la couleur ou contient des particules visibles, elle doit être éliminée.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout **ni avec les ordures ménagères**. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Gemcitabin Sandoz

La substance active est la gemcitabine (sous forme de chlorhydrate).

Chaque ml de solution à diluer pour perfusion contient 40 mg de gemcitabine (sous forme de chlorhydrate).

Chaque flacon de 5 ml contient 200 mg gemcitabine (sous forme de chlorhydrate).

Chaque flacon de 25 ml contient 1000 mg gemcitabine (sous forme de chlorhydrate).

Chaque flacon de 50 ml contient 2000 mg gemcitabine (sous forme de chlorhydrate).

Les autres composants sont : eau pour préparations injectables et acide chlorhydrique dilué (pour ajustement du pH).

Aspect de Gemcitabin Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament est une solution à diluer pour perfusion.

La solution est une solution transparente, incolore à jaune pâle dans un flacon en verre incolore (type I), fermé par des bouchons gris en caoutchouc conformément à la Ph. Eur (type I), avec ou sans protecteur en plastique (Onco-Safe ou Sleeving). Le protecteur « Onco-Safe » et le « Sleeving » ne sont pas en contact avec le médicament et renforcent la sécurité du personnel médical et pharmaceutique pendant le transport.

Présentations :

200 mg/5 ml : 1 flacon, 5 flacons, 10 flacons

1000 mg/25 ml : 1 flacon

2000 mg/50 ml : 1 flacon

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabricant

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestraße 11, 4866 Unterach, Autriche

Fareva Unterach GmbH, Mondseestraße 11, 4866 Unterach, Autriche

Numéro(s) de l'Autorisation de mise sur le marché

200 mg: BE379224
1000 mg: BE379233
2000 mg: BE379242

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

AT	Gemsol 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
BE	Gemcitabin Sandoz 40 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie/ solution à diluer pour perfusion/ Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
BG	ГЕМСОЛ 40 МГ/МЛ КОНЦЕНТРАТ ЗА ИНФУЗИОНЕН РАСТВОР
CZ	Gemcitabin Ebewe 40 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
DK	Gemcitabin "Sandoz", koncentrat til infusionsvæske, opløsning
EE	Gemsol 40 mg/ml concentrate for solution for infusion
FI	Gemcitabin Sandoz 40 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
FR	GEMCITABINE SANDOZ 40 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
IT	GEMSOL
LT	Gemsol 40 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
LV	Gemsol 40 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
NL	Gemcitabine Sandoz 40 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
NO	Gemcitabin Sandoz 40 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
PL	GEMSOL, 40 MG/ML, KONCENTRAT DO SPORZĄDZANIA ROZTWORU DO INFUZJI
SE	Gemcitabin Sandoz 40 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
SI	Gemcitabin Sandoz 40 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
SK	Gemliquid 40 mg/ml, infúzny koncentrát

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2025.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2025.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

La compatibilité avec d'autres médicaments n'a pas été étudiée ; il est dès lors déconseillé de mélanger Gemcitabin Sandoz avec d'autres médicaments.

Avant l'administration, dans la mesure où la solution et l'emballage le permettent, les médicaments parentéraux doivent faire l'objet d'une inspection visuelle afin de détecter la présence éventuelle de particules ou d'une décoloration.

Dans un environnement stérile, transférez la quantité requise de solution dans une poche ou un flacon de perfusion. La solution doit être diluée avec une solution de chlorure de sodium à 0,9 % ou une solution de glucose à 5 %, si nécessaire. Mélangez bien le liquide en lui imprimant une rotation manuelle.

Manipulation

Il convient d'adopter les mesures de sécurité habituelles s'appliquant aux agents cytostatiques lors de la préparation et de l'élimination de la solution pour perfusion. La manipulation de la solution pour perfusion doit s'effectuer dans un isolateur ou dans un coffret de sécurité cytotoxique. Des vêtements de protection doivent être utilisés si nécessaire (tablier de protection, gants, masque, lunettes protectrices).

Si la préparation entre en contact avec les yeux, il peut en résulter une irritation grave. Rincer

immédiatement et abondamment les yeux avec de l'eau. Si l'irritation persiste, il y a lieu de consulter un médecin. En cas de déversement de la solution sur la peau, rincez abondamment à l'eau.

Les résidus du médicament, de même que le matériel utilisé pour sa reconstitution, sa dilution et son administration, doivent être détruits conformément aux procédures hospitalières de référence applicables aux agents cytotoxiques, ainsi que dans le respect des lois en vigueur concernant l'élimination des déchets dangereux.

Durée de conservation

Flacons non ouverts : 2 ans

Stabilité après première ouverture :

La stabilité physico-chimique a été démontrée pendant 28 jours à des températures comprises entre 2°C et 8°C et à température ambiante (15°C – 25°C).

Du point de vue microbiologique, il faut utiliser immédiatement le produit. Si ce n'est pas le cas, la durée et les conditions de conservation de la solution prête à l'emploi relèvent de la responsabilité de l'utilisateur, mais il ne faut pas dépasser 24 heures entre 2 °C et 8 °C, sauf si l'ouverture s'est déroulée dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées.

Durée de conservation après dilution :

La stabilité physico-chimique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 28 jours à des températures comprises entre 2°C et 8°C et à température ambiante dans une solution de glucose à 5 % ou dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 % (1,0 mg/ml, 7,0 mg/ml et 25 mg/ml).

Du point de vue microbiologique, il faut utiliser immédiatement le produit. Si ce n'est pas le cas, la durée et les conditions de conservation de la solution prête à l'emploi relèvent de la responsabilité de l'utilisateur, mais il ne faut pas dépasser 24 heures entre 2°C et 8°C, sauf si la dilution s'est déroulée dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées.