

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Gemcitabin Sandoz 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.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Gemcitabin Sandoz 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 Gemcitabin Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Gemcitabin Sandoz behoort tot een groep geneesmiddelen, “cytostatica” genaamd. Die geneesmiddelen doden cellen die zich delen, waaronder kankercellen.

Gemcitabin Sandoz kan alleen worden gegeven of in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker, afhankelijk van het type kanker.

Gemcitabin Sandoz wordt gebruikt bij de behandeling van de volgende types kanker:

- niet-kleincellige longkanker (NSCLC), alleen of samen met cisplatine.
- pancreaskanker.
- borstkanker, samen met paclitaxel.
- eierstokkanker, samen met carboplatine.
- blaaskanker, samen 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?

- Als u allergisch bent voor gemcitabine of voor een 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?

Voor de eerste infusie zullen er monsters van uw bloed worden afgenomen om te controleren of uw nieren en uw lever voldoende werken om dit geneesmiddel te krijgen. Voor elke infusie zullen er monsters van uw bloed worden afgenomen om te controleren of u genoeg bloedcellen hebt om Gemcitabin Sandoz te krijgen. Uw arts kan beslissen om de dosering te veranderen of de behandeling uit te stellen afhankelijk van uw algemene toestand en als het aantal bloedcellen te laag is. Periodiek zullen er monsters van uw bloed worden afgenomen om te controleren hoe goed uw nieren en uw lever werken.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Gemcitabine Sandoz gebruikt 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 bloedvatziekte, problemen met uw longen of uw nieren hebt of vroeger gehad hebt, omdat u mogelijk geen Gemcitabin Sandoz kunt krijgen;
- u recentelijk radiotherapie hebt gekregen of binnenkort radiotherapie gaat krijgen, omdat er een vroege of late radiatiereactie met Gemcitabin Sandoz kan optreden;
- u recentelijk werd gevaccineerd (vooral tegen gele koorts), omdat dit mogelijk bijwerkingen met Gemcitabin Sandoz kan veroorzaken;
- u ademhalingsmoeilijkheden krijgt of als u zich zeer zwak voelt en zeer bleek bent, omdat dit een teken kan zijn van nierfalen of problemen met uw longen;
- u gegeneraliseerde zwelling, kortademigheid of gewichtstoename (dit kan een teken zijn dat er vloeistof vanuit uw kleine bloedvaten naar het weefsel lekt) ontwikkelt.

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.

Als u, tijdens de behandeling met dit geneesmiddel, symptomen krijgt zoals hoofdpijn met verwarring, toevallen of veranderingen in uw gezichtsvermogen, bel dan onmiddellijk uw arts. Dit kan een zeer zeldzame bijwerking van het zenuwstelsel zijn die posterieur reversibel encefalopathiesyndroom wordt genoemd.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar omdat er onvoldoende gegevens zijn over de veiligheid en werkzaamheid.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Gemcitabin Sandoz 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 ziekenhuisapotheker. Dat geldt ook voor vaccins en geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Als u zwanger bent of van plan bent om zwanger te worden, moet u dat uw arts melden. Het gebruik van Gemcitabin Sandoz moet worden vermeden tijdens de zwangerschap. Uw arts zal het mogelijke risico van gebruik van Gemcitabin Sandoz tijdens de zwangerschap met u bespreken. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met Gemcitabin Sandoz en gedurende 6 maanden na de laatste toediening.

Borstvoeding

Als u borstvoeding geeft, moet u uw arts daarvan op de hoogte brengen.

U moet de borstvoeding stopzetten tijdens behandeling met Gemcitabin Sandoz.

Vruchtbaarheid

Mannen wordt geadviseerd geen kind te verwekken tijdens de behandeling met Gemcitabin Sandoz en gedurende 3 maanden na het stoppen ervan, en daarom effectieve anticonceptie te gebruiken tijdens de behandeling met Gemcitabin Sandoz en gedurende 3 maanden na het stoppen ervan. Als u een kind wilt verwekken tijdens de behandeling of binnen 3 maanden na de behandeling, moet u advies vragen

aan uw arts of apotheker. Misschien kunt u overwegen om uw sperma te laten bewaren voor de start van uw behandeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Gemcitabin Sandoz kan tot gevolg hebben dat u zich slaperig voelt, vooral als u alcohol hebt gedronken. Rij niet met een auto en gebruik geen machines tot u zeker weet dat u niet slaperig wordt van de behandeling met Gemcitabin Sandoz.

3. Hoe gebruikt u dit middel ?

De aanbevolen dosering van Gemcitabin Sandoz is 1000-1250 mg per vierkante meter lichaamsoppervlakte. Uw lengte en gewicht worden gemeten om de lichaamsoppervlakte te berekenen. Uw arts zal die oppervlakte gebruiken om de juiste dosis voor u te berekenen. Die dosering kan worden aangepast of de behandeling kan worden uitgesteld afhankelijk van het aantal bloedcellen en uw algemene toestand.

Hoe vaak u een infuus van Gemcitabin Sandoz zult krijgen, hangt af van het type kanker waarvoor u wordt behandeld.

U zult Gemcitabin Sandoz altijd krijgen na verdunning via een infusie in een van uw aders. De infusie zal ongeveer 30 minuten duren.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Gemcitabin Sandoz heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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

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 vaststelt:

- Bloeding uit het tandvlees, de neus of de mond of een bloeding die niet stopt, rode of roze urine, onverwachte blauwe plekken (aangezien u minder bloedplaatjes zou kunnen hebben dan normaal, een zeer frequente bijwerking).
- Vermoeidheid, zich flauw voelen, gemakkelijk kortademig worden of als u er bleek uitziet (aangezien u minder hemoglobine zou kunnen hebben dan normaal, een zeer frequente bijwerking).
- Milde tot matige huiduitslag (zeer vaak) / jeuk (vaak) of koorts (zeer vaak); (allergische reacties).
- Temperatuur van 38°C of hoger, zweten of andere tekenen van infectie (aangezien u minder witte bloedcellen zou kunnen hebben dan normaal, gepaard gaande met koorts ook bekend als febriele neutropenie) (vaak).
- Pijn, roodheid, zwelling of zweertjes in de mond (stomatitis) (vaak).
- Onregelmatige hartslag (hartritmestoornis) (soms).
- Extreme vermoeidheid en zwakte, purpura of kleine bloedingen in de huid (blauwe plekken), acuut nierfalen (weinig of geen urine produceren) en tekenen van infectie (hemolytisch uremisch syndroom). Dit kan fataal zijn (soms).
- Ademhalingsmoeilijkheden (lichte ademhalingsmoeilijkheden treden vaak op kort na de

infusie van Gemcitabin Sandoz. De kortademigheid gaat snel over, maar soms of zelden kunnen er ernstigere longproblemen optreden).

- Ernstige pijn op de borst (myocardinfarct) (zelden).
- Ernstige overgevoeligheds-/allergische reactie met ernstige huiduitslag waaronder rode, jeukende huid, zwelling van handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond of keel (wat voor slik- of ademhalingsproblemen kan zorgen), piepende ademhaling, snelle hartslag en u kunt het gevoel hebben dat u gaat flauwvallen (anafylactische reactie) (zeer zelden).
- Gegeneraliseerde zwelling, kortademigheid of gewichtstoename, omdat dit een teken kan zijn dat er vloeistof vanuit uw kleine bloedvaten naar het weefsel lekt (capillair leksyndroom) (zeer zelden).
- Hoofdpijn met veranderingen in het gezichtsvermogen, verwarring of toevallen (posterieur reversibel encefalopathiesyndroom) (zeer zelden).
- Ernstige huiduitslag met jeuk, blaarvorming of afschilferen van de huid (syndroom van Stevens-Johnson, toxische 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).
- Extreme moeheid en zwakte, bloeditstoringen 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.

Overige bijwerkingen van Gemcitabin Sandoz zijn onder meer:

Bijwerkingen die zeer vaak optreden (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- Laag aantal witte bloedcellen
- Braken
- Misselijkheid
- Haaruitval
- Leverproblemen: vastgesteld door abnormale resultaten bij bloedonderzoek
- Bloed in de urine
- Abnormale urinetests: eiwit in de urine
- Griepachtige symptomen zoals koorts
- Zwelling van de enkels, de vingers, de voeten, het gezicht (oedeem)

Bijwerkingen die vaak optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- Slechte eetlust (anorexie)
- Hoofdpijn
- Slaapproblemen
- Slaperigheid
- Hoesten
- Lopende neus
- Verstopping
- Diarree
- Jeuk
- Zweten
- Spierpijn
- Rugpijn
- Koorts
- Zwakte
- Rillingen
- Verhoogde leverwaarden (bilirubine)
- Infecties

Bijwerkingen die soms optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- Littekenvorming in de luchtzakjes van de longen (interstitiële pneumonitis)
- Piepende ademhaling (spasmen van de luchtwegen)
- Littekenvorming van de longen (abnormale röntgenfoto/scan van de longen)
- Beroerte
- Hartfalen
- Nierfalen
- Ernstige leverbeschadiging waaronder leverfalen en overlijden

Bijwerkingen die zelden optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- Lage bloeddruk
- Afschilferen van de huid, ulceratie of blaarvorming
- Loskomen van de huid en ernstige blaarvorming van de huid
- Reacties op de plaats van injectie
- Ernstige longontsteking met ademhalingsinsufficiëntie (adult respiratory distress syndrome) als gevolg
- Huiduitslag zoals een ernstige zonnesteek die kan optreden op huid die eerder werd blootgesteld aan radiotherapie ('radiation recall')
- Vocht in de longen
- Littekenvorming van de luchtzakjes van de longen bij radiotherapie (toxiciteit van radiotherapie)
- Gangreen van vingers of tenen
- Ontsteking van perifere bloedvaten
- Verhoogde leverwaarden (GGT)

Bijwerkingen die zeer zelden optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- Verhoogd aantal bloedplaatjes
- Ontsteking van het slijmvlies van de dikke darm veroorzaakt door een verminderde bloedtoevoer (ischemische colitis)
- Trombotische microangiopathie: vorming van stolsels in kleine bloedvaten

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Sepsis: als bacteriën en hun gifstoffen (toxines) in het bloed circuleren en organen beginnen te beschadigen
- Pseudocellulitis: Rode huid met zwellingen

Lage hemoglobinespiegel (anemie), laag aantal witte bloedcellen en laag aantal bloedplaatjes (worden gedetecteerd aan de hand van een bloedonderzoek).

U zou dergelijke symptomen en/of aandoeningen kunnen krijgen. U moet zo snel mogelijk uw arts inlichten als u dergelijke bijwerkingen begint te krijgen.

Als u zich zorgen maakt over eventuele bijwerkingen, moet u met uw arts spreken.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook 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, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

De ziekenhuisapothek moet de flessen van Gemcitabin Sandoz bewaren bij 2 °C - 8 °C. Niet in de vriezer bewaren.

De oplossing kan neerslag vormen indien ze bewaard wordt onder 2°C.

Als de oplossing er verkleurd uitziet of zichtbare partikels bevat, moet ze worden weggegooid.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is gemcitabine (als hydrochloride).

Elke ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 40 mg gemcitabine (als hydrochloride)

Elke injectieflacon van 5 ml bevat 200 mg gemcitabine (als hydrochloride).

Elke injectieflacon van 25 ml bevat 1000 mg gemcitabine (als hydrochloride).

Elke injectieflacon van 50 ml bevat 2000 mg gemcitabine (als hydrochloride).

De andere stoffen in dit middel zijn: water voor injecties en verdund zoutzuur (voor pH-aanpassing).

Hoe ziet Gemcitabin Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is een concentraat voor oplossing voor infusie.

Het concentraat is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing in kleurloze glazen injectieflacons (type I), afgesloten met grijze rubberen stoppen conform de Ph. Eur (type I). De injectieflacons zijn verzegeld met of zonder een beschermende plastic bescherming (Onco-Safe of Sleaving). De "Onco-Safe" en "Sleaving" hebben geen contact met het geneesmiddel en verhogen de veiligheid tijdens het transport voor het medisch en farmaceutisch personeel.

Verpakkingsgrootten:

200 mg / 5 ml: 1 injectieflacon, 5 injectieflacons, 10 injectieflacons

1000 mg / 25 ml: 1 injectieflacon

2000 mg / 50 ml: 1 injectieflacon

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

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

Fareva Unterach GmbH, Mondseestraße 11, 4866 Unterach, Oostenrijk

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

200 mg: BE379224

1000 mg: BE379233

2000 mg: BE379242

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

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 РАЗТВОР
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

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

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

Verenigbaarheid met andere geneesmiddelen werd niet onderzocht. Daarom wordt niet aanbevolen Gemcitabin Sandoz te vermengen met andere geneesmiddelen.

Parenterale geneesmiddelen moeten voor toediening visueel worden geïnspecteerd op partikels en verkleuring als de oplossing en de container dat toelaten.

Hevel de vereiste hoeveelheid oplossing onder aseptische condities over in een geschikte infuuszak of -fles. De oplossing moet worden verdund met 0,9% natriumchlorideoplossing of 5% glucoseoplossing zoals gepast. Meng de vloeistoffen grondig door met de hand te draaien.

Manipulatie

De normale veiligheidsmaatregelen voor cytostatica moeten worden nageleefd bij het bereiden en vernietigen van de infusieoplossing. De manipulatie van de oplossing voor infusie dient te gebeuren in een isolator of een veiligheidskabinet voor cytotoxische middelen. Er moet beschermende kledij worden gedragen (beschermende jas, handschoenen, masker, veiligheidsbril).

Als het preparaat in contact komt met de ogen, kan dat een ernstige irritatie veroorzaken. De ogen moeten onmiddellijk en goed worden gespoeld met water. Als de irritatie lang aanhoudt, moet een arts worden geraadpleegd. Als de oplossing op de huid wordt gemorst, grondig spoelen met water.

Restanten van het geneesmiddel en alle materiaal dat werd gebruikt voor reconstitutie, dilutie en toediening, moeten worden vernietigd overeenkomstig de standaardziekenhuisprocedures die van toepassing zijn voor cytostatica, en overeenkomstig de plaatselijke vereisten voor de verwijdering van gevaarlijk afval.

Houdbaarheid

Ongeopende injectieflacons: 2 jaar

Stabiliteit na eerste opening:

Chemische en fysische stabiliteit werden aangetoond gedurende 28 dagen bij 2°C - 8°C en bij kamertemperatuur (15°C - 25°C).

Vanuit microbiologisch standpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijd en -condities onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en normaal mag het product niet langer dan 24 uur worden bewaard bij 2°C - 8°C, tenzij het openen heeft plaatsgevonden in gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities.

Houdbaarheid na dilutie:

Chemische en fysische stabiliteit werden aangetoond gedurende 28 dagen bij 2°C - 8°C en bij kamertemperatuur in glucose 5 % of natriumchloride 0,9 % (1,0 mg/ml, 7,0 mg/ml en 25 mg/ml).

Vanuit microbiologisch standpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijd en -condities voor gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en normaal mag het product niet langer dan 24 uur worden bewaard bij 2°C - 8°C, tenzij de verdunning heeft plaatsgevonden in gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities.