

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Gemcitabine SUN 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie

gemcitabine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 SUN en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Gemcitabine SUN en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Gemcitabine SUN behoort tot een groep geneesmiddelen die 'cytotoxica' worden genoemd. Deze geneesmiddelen doden delende cellen, waaronder kankercellen.

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

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

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

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

Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- u geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

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 dit medicijn 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.

Vertel het uw arts als:

- u een lever-, hart- of vaataandoening, of problemen met uw nieren heeft of heeft gehad waardoor u wellicht Gemcitabine SUN niet toegediend mag krijgen.
- u onlangs bent bestraald of binnenkort bestraald wordt omdat er mogelijk vroeg of laat een reactie met dit medicijn kan optreden.
- u onlangs bent gevaccineerd.
- u gedurende deze behandeling met dit medicijn hoofdpijn, verwarring, toevallen (fits), visuele stoornissen of veranderingen in het zicht ervaart, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Dit kunnen symptomen zijn van een zeer zelden voorkomende bijwerking aan het zenuwstelsel die het posterieur reversibel encefalopathie syndroom genoemd wordt.
- u ademhalingsproblemen krijgt of u zich heel zwak voelt en erg bleek bent (dit kan een teken van nierfalen zijn of problemen met uw longen).
- u ontwikkelt algemene zwelling, kortademigheid of gewichtstoename, aangezien deze symptomen kunnen wijzen op lekkende vloeistof van uw bloedvaten in het weefsel
- u ooit een ernstige huiduitslag of afschilferende huid, blaarvorming en/of zweertjes in de mond heeft gehad na het gebruik van gemcitabine.

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 tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Gemcitabine SUN nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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 voordat u dit medicijn gebruikt. Het gebruik van dit medicijn moet tijdens een zwangerschap worden vermeden. Uw arts bespreekt met u het potentiële risico van de toepassing van dit medicijn tijdens een zwangerschap.

Het geven van borstvoeding moet worden gestaakt tijdens behandeling met dit medicijn.

Mannen wordt geadviseerd geen kind te verwekken tijdens en tot 6 maanden na behandeling met Gemcitabine SUN. Als u tijdens de behandeling of in de 6 maanden na behandeling een kind wilt verwekken, neem dan contact op met 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

Dit medicijn kan slaperigheid veroorzaken, vooral als u alcohol heeft gedronken. Bestuur geen auto en bedien geen machines tot u zeker weet dat u niet slaperig wordt door behandeling met dit medicijn.

Gemcitabine SUN bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

De aanbevolen dosering Gemcitabine SUN 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 dit medicijn krijgt toegediend, is afhankelijk van de vorm van kanker waarvoor u wordt behandeld.

Een ziekenhuisapotheker of arts lost het Gemcitabine SUN-poeder op vóór dit aan u wordt toegediend.

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen merkt:

Extreme moeheid en zwakte, bloeduitstortingen 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.

Een rode, schilferige wijdverspreide uitslag met bultjes onder de opgezwollen huid (waaronder uw huidplooien, romp en armen), en blaren die gepaard gaan met koorts (Acute, Gegeneraliseerde Exanthemateuze Pustulose (AGEP)) (frequentie niet bekend).

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als een van de volgende verschijnselen zich voordoen:

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

- allergische reacties: als u huiduitslag krijgt, of koorts
- vermoeidheid, een licht gevoel in het hoofd, als u snel buiten adem bent of als u bleek ziet (aangezien u mogelijk minder hemoglobine hebt dan normaal, wat zeer vaak voorkomt)
- bloedingen van tandvlees, neus of mond of een andere bloeding die maar niet ophoudt, roodachtige of rozeachtige urine, onverwachte bloeduitstortingen (aangezien u mogelijk minder bloedplaatjes hebt dan normaal, wat zeer vaak voorkomt).

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- als uw lichaamstemperatuur 38 °C of hoger is, als u transpireert of andere tekenen van infectie vertoont (aangezien het aantal witte bloedcellen bij u lager kan zijn dan normaal in combinatie met koorts (febriële neutropenie))
- pijn, roodheid, zwelling of zweren in uw mond (stomatitis)
- allergische reacties: als u jeuk krijgt
- ademhalingproblemen (lichte ademhalingsproblemen komen vlak na de infusie met Gemcitabine SUN vaak voor, maar ze verdwijnen ook weer snel).

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- ademhalingproblemen (ernstigere longproblemen)
- onregelmatige hartslag (aritmie).

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- ademhalingproblemen (ernstigere longproblemen)
- ernstige pijn op de borst (myocardinfarct).

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- anafylactische reacties (ernstige overgevoeligheid/allergische reactie): huiduitslag waaronder een rode jeukende huid, opgezwollen handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond of keel (dat moeilijkheden bij het slikken of ademen kan veroorzaken), piepende ademhaling, snelle hartslag (tachycardia) en u kunt het gevoel hebben te gaan flauwvallen (spontane bewusteloosheid veroorzaakt door onvoldoende bloed naar de hersenen)
- een algehele zwelling, kortademigheid of gewichtstoename, omdat dit erop kan wijzen dat er vloeistof vanuit uw kleine bloedvaten naar het weefsel lekt (capillair leksyndroom)
- hoofdpijn met verandering in het zicht, verwarring of toevallen (posterieur reversibel encefalopathie syndroom)
- ernstige huiduitslag met jeuk, blaarvorming of loslaten van de huid (Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse).

Bijwerkingen van Gemcitabine SUN kunnen onder meer de volgende zijn:

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

- laag aantal witte bloedcellen
- ademhalingproblemen
- 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).

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- slechte eetlust (anorexie)
- hoofdpijn
- slaperigheid
- 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
- ernstige leverbeschadiging, waaronder leverfalen
- 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

- ernstige longontsteking die ademhalingsinsufficiëntie veroorzaakt (adult respiratory distress syndrome)
- een huiduitslag die lijkt op ernstige zonnebrand 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)
- laag hemoglobine gehalte (anemie), laag aantal witte bloedcellen en laag aantal bloedplaatjes kan ontdekt worden door een bloedtest
- vorming van stolsels in kleine bloedvaten (trombotische microangiopathie).

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

- sepsis: als bacteriën en hun gifstoffen (toxines) in het bloed circuleren en organen beginnen te beschadigen
- rode huid met zwellingen (pseudocellulitis)
- een aandoening waarbij eosinofielen, een type cel die voorkomt in het bloed, zich in de longen accumuleren (pulmonale eosinofilie).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de injectieflacon en het doosje. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na reconstitutie:

De chemische en fysische stabiliteit is aangetoond gedurende 24 uur bij 15-30°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product echter direct te worden gebruikt. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt zijn de bewaartijden en omstandigheden voorafgaand aan het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen niet langer zijn dan 24 uur bij maximaal 30°C.

De gereconstitueerde oplossing mag niet in de koelkast worden bewaard.

Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat hij troebel is of een onoplosbaar bezinksel bevat.

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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is: gemcitabine (als hydrochloride)
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: mannitol, natriumacetaat trihydraat, natriumhydroxide, zoutzuur.

Een injectieflacon bevat 1000 mg gemcitabine (als hydrochloride)

Een ml van de gereconstitueerde oplossing voor infusie bevat 38 mg gemcitabine (als gemcitabinehydrochloride).

Hoe ziet Gemcitabine SUN 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Poeder voor oplossing voor infusie.

Wit tot gebroken wit gevriesdroogd poeder.

1 injectieflacon van 50 ml.

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

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederland

In het register ingeschreven onder

Gemcitabine SUN 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie RVG 100527

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

Duitsland:	Gemcitabine SUN 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Spanje:	Gemcitabina SUN 1000 mg polvo para solución para perfusión EFG
Italië:	Gemcitabina SUN 1 g polvere per soluzione per infusione
Nederland:	Gemcitabine SUN 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie
Roemenië:	Gemcitabină SUN 1 g, pulbere pentru soluție perfuzabilă
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Gemcitabine 1 g, powder for solution for infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsoefenaren in de gezondheidszorg.

Instructies voor gebruik, verwerking en verwijdering.

- Pas een aseptische techniek toe bij reconstitutie en eventuele verdere verdunning van gemcitabine voor toediening als intraveneuze infusie.
- Bereken de dosis en het aantal benodigde flacons met Gemcitabine SUN.
- Reconstitueer 1000-mg-flacons met 25 ml steriele natriumchlorideoplossing voor injectie zonder conserveermiddel. Schud om op te lossen. Het totale volume na reconstitutie bedraagt 26,3 ml. Deze verdunning geeft een gemcitabineconcentratie van 38 mg/ml, waarbij rekening is gehouden met het verplaatsingsvolume van het gevriesdroogde poeder. Verdere verdunning met 9 mg/ml (0,9 %) steriele natriumchlorideoplossing voor injectie zonder conserveermiddel is mogelijk. De resulterende oplossing is helder en varieert in kleur van kleurloos tot 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.
- Oplossingen van gereconstitueerd gemcitabine mogen niet worden gekoeld, in verband met mogelijk optreden van kristallisatie. Chemische en fysische 'in use'-stabiliteit is aangetoond voor 24 uur bij 30 °C. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en voorwaarden voorafgaand aan het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zouden normaal niet langer dan 24 uur bij kamertemperatuur mogen bedragen, tenzij reconstitutie/verdunning is uitgevoerd onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.
- Gemcitabine oplossingen zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Al het ongebruikte product of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Voorzorgen bij bereiding en toediening

Bij bereiding en vernietiging van de infusieoplossing moeten de normale veiligheidsmaatregelen voor cytostatica in acht worden genomen. 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 er contact met een arts worden opgenomen. Als er oplossing op de huid wordt gemorst, spoel dan grondig met water.

Verwijdering

Al het ongebruikte product dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.