

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Gemcitabine Hikma 200 mg, poeder voor oplossing voor infusie** **Gemcitabine Hikma 1000 mg, poeder 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 Hikma, poeder voor oplossing voor infusie 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 Hikma, poeder voor oplossing voor infusie en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Gemcitabine Hikma, poeder voor oplossing voor infusie behoort tot een groep geneesmiddelen die "cytotoxica" worden genoemd. Deze geneesmiddelen doden delende cellen, waaronder kankercellen.

Gemcitabine Hikma, poeder voor oplossing voor infusie kan alleen worden gegeven of in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker, afhankelijk van de vorm van kanker.

Gemcitabine Hikma, poeder voor oplossing voor infusie wordt toegepast bij de behandeling van de volgende kankervormen:

- niet-kleincellige longkanker (NSCLC), alleen of in combinatie met cisplatine.
- kanker van de alvleesklier.
- 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 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?**

Vóór de eerste infusie wordt er bloed bij u afgenomen om uw nier- en leverfunctie te controleren of uw nieren en lever goed genoeg werken om dit middel toegediend te krijgen. Vóór elke infusie wordt er bloed bij u afgenomen om te controleren of u genoeg bloedcellen heeft om Gemcitabine Hikma, poeder voor oplossing voor infusie 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 apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Als u een lever-, hart- of vaataandoening heeft of heeft gehad, of problemen met uw nieren heeft, neem dan contact op

met uw arts of ziekenhuisapotheker omdat u dit middel mogelijk niet mag krijgen.

Als u onlangs bent bestraald of binnenkort bestraald wordt, neem dan contact op met uw arts omdat er mogelijk vroeg of laat een reactie met dit middel kan optreden.

Als u onlangs bent gevaccineerd, neem dan contact op met uw arts omdat dit met gemcitabine mogelijk kwalijke gevolgen kan hebben.

Als u tijdens de behandeling met dit middel last krijgt van hoofdpijn met verwardheid, stuipen (epileptische aanvallen) of stoornissen in het zien, neem dan direct contact op met uw arts. Dit kan namelijk een heel zeldzame bijwerking op het zenuwstelsel zijn, het zogenaamde posterior reversibel encefalopathie syndroom.

Als u ademhalingsproblemen krijgt of u zich heel zwak voelt en erg bleek bent (dit kan een teken van nierfalen of problemen met u longen zijn).

Als u over het hele lichaam zwellingen krijgt, kortademig wordt of aankomt in gewicht, neem dan contact op met uw arts omdat dit er op kan wijzen dat er vloeistof vanuit uw kleine bloedvaten naar het weefsel lekt.

Als 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 middel wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 18 jaar aangezien er onvoldoende gegevens zijn over de veiligheid en effectiviteit.

### **Gebruik u nog andere geneesmiddelen?**

Vertel uw arts of ziekenhuisapotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

### **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 Hikma, poeder voor oplossing voor infusie moet tijdens een zwangerschap worden vermeden. Uw arts bespreekt met u het potentiële risico van toepassing van Gemcitabine Hikma, poeder voor oplossing voor infusie tijdens de zwangerschap.

#### **Borstvoeding**

Als u borstvoeding geeft, zeg dit dan tegen uw arts. Het geven van borstvoeding moet worden gestaakt tijdens behandeling met Gemcitabine Hikma, poeder voor oplossing voor infusie.

#### **Vruchtbaarheid**

Mannen wordt geadviseerd geen kind te verwekken tijdens en tot 6 maanden na behandeling met dit middel. 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**

Gemcitabine Hikma, poeder voor oplossing voor infusie 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 Gemcitabine Hikma, poeder voor oplossing voor infusie.

### **Gemcitabine Hikma, poeder voor oplossing voor infusie bevat natrium.**

Gemcitabine Hikma, poeder voor oplossing voor infusie, bevat 3,5 mg (<1 mmol) natrium in elke 200 mg injectieflacon.

Elke injectieflacon Gemcitabine Hikma 1000 mg, poeder voor oplossing voor infusie, bevat 17,53 mg (<1 mmol) natrium.

Hiermee moet rekening worden gehouden bij patiënten met een natriumbepert dieet.

### 3. Hoe gebruikt u dit middel

De gebruikelijke dosis Gemcitabine Hikma, poeder voor oplossing voor infusie 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 Hikma, poeder voor oplossing voor infusie krijgt toegediend, is afhankelijk van de vorm van kanker waarvoor u wordt behandeld.

Een ziekenhuisapotheker of arts lost het Gemcitabine Hikma, poeder voor oplossing voor infusiepoeder op vóór dit aan u wordt toegediend.

Gemcitabine Hikma, poeder voor oplossing voor infusie wordt altijd door middel van een infusie in een van uw aderen toegediend. De infusie duurt ongeveer 30 minuten.

Als u nog vragen hebt over het gebruik van dit geneesmiddel, stel deze dan uw arts of apotheker.

### 4. Mogelijke bijwerkingen

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

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

- 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).
- 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).
- Milde tot matige huiduitslag (zeer vaak) / jeuk (vaak) of koorts (zeer vaak).
- 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, wat gepaard gaat met koorts, ook wel febriele neutropenie genoemd) (vaak).
- Pijn, roodheid, zwelling of zweren in uw mond (stomatitis) (vaak).
- Onregelmatige hartslag (aritmie) (soms).
- 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. Ademhalingsproblemen (lichte ademhalingsproblemen komen vlak na de infusie met dit middel zeer 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 (hartinfarct) (zelden).
- Ernstige overgevoeligheids/allergische reacties met ernstige huiduitslag waaronder rode jeukende huid, zwelling van handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond of keel (dit kan problemen veroorzaken bij het slikken en ademen, piepende ademhaling, snelle hartslag en het gevoel dat u gaat flauwvallen (anafylactische reactie) (zeer zelden).
- Zwellingen over het hele lichaam, kortademigheid of gewichtstoename, omdat dit er op kan wijzen dat er vloeistof vanuit uw kleine bloedvaten naar het weefsel lekt (capillair leksyndroom) (zeer zelden).
- Hoofdpijn met stoornissen in het zien, verwardheid, stuipen of epileptische aanvallen (posterior reversibel

- encefalopathie syndroom);) (zeer zelden).
- Ernstige huiduitslag met jeuk, blaarvorming of loslaten van de huid (Stevens-Johnson syndroom, 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).

**Andere bijwerkingen van Gemcitabine Hikma, poeder voor oplossing voor infusie kunnen onder meer de volgende zijn:**

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (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 voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

- Slechte eetlust (anorexie)
- Hoofdpijn
- Slapeloosheid
- Slaperigheid
- Hoesten
- Loopneus
- Obstipatie
- Diarree
- Jeuk
- Transpireren
- Spierpijn
- Rugpijn
- Koorts
- Zwakheid
- Rillingen
- Infecties

**Soms voorkomende bijwerkingen (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

- Littekens op de longblaasjes (interstitiële pneumonitis)
- Piepen (samentrekking van de luchtwegen)
- Littekens op de longen (afwijkende röntgenfoto's/scan van de borstkas)
- Hartfalen
- Nierfalen
- Ernstige leverbeschadiging, waaronder leverfalen
- Beroerte

**Zelden voorkomende bijwerkingen (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)**

- Lage bloeddruk
- Huidschilfering, vorming van zweren of blaasjes
- Vervelling 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 van vingers of tenen
- Ontsteking van de bloedvaten (perifere vasculitis)

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komt 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.
- Trombotische microangiopathie: vorming van stolsels in kleine bloedvaten

**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
- Pseudocellulitis: Rode huid met zwellingen

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

Als u zich zorgen maakt over eventuele bijwerkingen, raadpleeg dan uw arts.

**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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u 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.

Ongeopende flacon: niet bewaren boven 25 °C.

Gereconstitueerde oplossing: het product dient onmiddellijk te worden gebruikt. Mits bereid volgens de instructies, is de chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik van de gereconstitueerde oplossing van gemcitabine aangetoond gedurende 24 uur bij 20-25 °C. Zonodig kan verder verdund worden door een medische zorgverlener. De gereconstitueerde gemcitabineoplossing mag niet in de koelkast worden bewaard, aangezien er kristallisatie kan optreden.

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

**6. AANVULLENDE INFORMATIE**

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

Het werkzame bestanddeel is gemcitabinehydrochloride. Elke flacon bevat 200 mg of 1000 mg gemcitabine (als gemcitabinehydrochloride).

De overige bestanddelen zijn mannitol, natriumacetaatrihydraat, natriumhydroxide en zoutzuur voor aanpassing van de zuurgraad en stikstof als inert gas.

### **Hoe ziet Gemcitabine Hikma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Een wit tot gebroken-wit poeder. Na reconstitutie met steriel natriumchloride is de oplossing transparant kleurloos tot licht strogeel.

Elke verpakking Gemcitabine Hikma bevat:

1 flacon

5 flacons

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

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.

Estrada do Rio da Mó, n°8, 8A e 8B

Fervença

2705-906 Terrugem SNT

Portugal

Voor inlichtingen en correspondentie:

Hikma Pharma Benelux B.V.

Nieuwe Steen 36

1625 HV Hoorn

Nederland

Fabrikant

Thymoorgan Pharmazie GmbH

Schiffgraben 23, D-38690 Goslar

Duitsland

### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 102546 - Gemcitabine Hikma 200 mg, poeder voor oplossing voor infusie

RVG 102550 - Gemcitabine Hikma 1000 mg, poeder voor oplossing voor infusie

### **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023.**

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

AT: Gemcitabine Hikma 200 mg (1g) Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

DE: Ribozar, 200 mg (1g) Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

IT: Gemcitabina Hikma 200 mg (1g), polvere per soluzione per infusione

NL: Gemcitabine Hikma 200 mg (1g) Poeder voor oplossing voor infusie

PT: Gemcitabine Hikma 200 mg (1g) Pó para solução para perfusão

<-----

- De volgende informatie is uitsluitend bedoeld voor medisch personeel:

### **Instructies voor gebruik, verwerking en verwijdering**

1. Pas een aseptische techniek toe bij reconstitutie en eventuele verdere verdunning van gemcitabine voor toediening als intraveneuze infusie.
2. Bereken de dosis en het aantal benodigde flacons met gemcitabine, poeder voor oplossing voor infusie.
3. Reconstitueer 200mg-flacons met 5 ml van een 9 mg/ml (0,9 %) steriele natriumchlorideoplossing voor injectie of met 25 ml steriele natriumchlorideoplossing voor injectie voor de 1gram-flacon. Schud om op te lossen. De verkregen oplossing bevat 38 mg/ml van het werkzame bestanddeel. Volledig opzuigen van de flaconinhoud levert respectievelijk 200 mg of 1 gram gemcitabine. De juiste hoeveelheid geneesmiddel kan worden toegediend als bereid of verder verdund met 0,9% natriumchloride voor injectie tot concentraties van 0,1 mg/ml.

Gereconstitueerde gemcitabineoplossing is een transparante, kleurloze tot licht strokleurige oplossing. Na reconstitutie met 0,9% natriumchloride voor injectie, ligt de pH van de oplossing tussen 2,7 en 3,3. De oplossing dient voor toediening visueel geïnspecteerd te worden op de aanwezigheid van deeltjes en verkleuring. Niet

toedienen als er deeltjes of verkleuring worden gezien.

4. Parenterale geneesmiddelen moeten vóór toediening visueel worden gecontroleerd op de aanwezigheid van deeltjes en verkleuring. Niet toedienen als er deeltjes zichtbaar zijn.
5. Oplossingen van gereconstitueerde gemcitabine mogen niet in de koelkast worden bewaard in verband met een mogelijk optreden van kristallisatie. Chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond voor 24 uur bij 20-25 °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 20-25 °C mogen bedragen, tenzij reconstitutie/verdunding is uitgevoerd onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.
6. Gemcitabineoplossingen 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 LAF-kast plaatsvinden en er moeten beschermende jassen en handschoenen worden gedragen. Als er geen LAF-kast 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, dient u grondig met water te spoelen.

#### **Verwijdering**

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