

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Gemcitabine Hikma 38 mg/ml concentraat 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, 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 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 Hikma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Gemcitabine Hikma behoort tot een groep geneesmiddelen die “cytotoxica” worden genoemd. Deze geneesmiddelen doden delende cellen, waaronder kankercellen.

Dit medicijn kan alleen worden gegeven of samen met andere geneesmiddelen tegen kanker (bijvoorbeeld cisplatine, paclitaxel, carboplatine), afhankelijk van de vorm van kanker die u heeft.

Dit medicijn wordt gebruikt bij de behandeling van de volgende soorten kanker:

- Niet-kleincellige longkanker (NSCLC), wanneer het alleen gegeven wordt of samen met cisplatine
- Alvleesklierkanker (pancreaskanker)
- Borstkanker, wanneer het samen met paclitaxel gegeven wordt
- Eierstokkanker, wanneer het samen met carboplatine gegeven wordt
- Blaaskanker, wanneer het samen met cisplatine gegeven wordt.

2. Wanneer mag u dit medicijn 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 medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u borstvoeding geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Vóór de eerste infusie wordt er bloed bij u afgenomen om de werking van uw nieren en lever 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 de werking van uw nieren en lever te controleren.

Neem contact op met uw arts, ziekenhuisapotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

Als u een lever-, hart- of vaataandoening of problemen met uw nieren heeft of heeft gehad, neem dan contact op met uw arts of ziekenhuisapotheker omdat u dit medicijn mogelijk niet mag krijgen.

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

Als u kort geleden 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 medicijn last krijgt van hoofdpijn met verwardheid, stuipen (epileptische aanvallen) of u kunt niet meer goed zien, bel dan direct uw arts. Dit kan namelijk een heel zeldzame bijwerking op het zenuwstelsel zijn (posterior reversibel encefalopathie syndroom).

Als u ademhalingsproblemen krijgt of als u zich heel zwak voelt en erg bleek bent, neem dan contact op met uw arts omdat dit kan betekenen dat uw nieren niet meer goed werken of dat u problemen heeft met uw longen.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen jonger dan 18 jaar moeten dit medicijn niet gebruiken omdat er te weinig gegevens zijn over de veiligheid en werkzaamheid.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Gemcitabine Hikma nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of ziekenhuisapotheker. Dit geldt ook voor vaccinaties en geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

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 medicijn gebruikt. U moet dit medicijn niet gebruiken tijdens uw zwangerschap. Uw arts zal u vertellen over het mogelijke risico als dit medicijn tijdens de zwangerschap wordt gebruikt.

Borstvoeding

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

U moet stoppen met het geven van borstvoeding tijdens behandeling met gemcitabine.

Vruchtbaarheid

Mannen wordt geadviseerd geen kind te verwekken tijdens en tot 6 maanden na behandeling met gemcitabine. 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 opvragen voordat u met uw behandeling start.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Gemcitabine Hikma 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 Hikma bevat natrium

Gemcitabine 200 mg concentraat voor oplossing voor infusie bevat maximaal 4,9 mg natrium (< 1 mmol) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

Gemcitabine 1000 mg concentraat voor oplossing voor infusie bevat maximaal 24,2 mg natrium (1,05 mmol) (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 1,2% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Gemcitabine 2000 mg concentraat voor oplossing voor infusie bevat maximaal 48,4 mg natrium (2,10 mmol) (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 2,4% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Uw arts berekent uw startdosis van Gemcitabine aan de hand van de vorm van kanker die u heeft 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 is tussen 1 g/m² en 1,25 g/m².

Deze dosis kan worden aangepast, of de behandeling kan worden uitgesteld afhankelijk van uw aantal bloedcellen, uw algemene gezondheidstoestand en eventuele bijwerkingen waar u last van heeft.

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

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

Wanneer u Gemcitabine krijgt toegediend onder toezicht van een arts, is de kans erg klein 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.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van een van de volgende verschijnselen:

- Bloedingen van tandvlees, neus of mond of een andere bloeding die maar niet ophoudt, roodachtige of roze gekleurde urine, onverwachte blauwe plekken (bloeduitstortingen) (omdat 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 (omdat u mogelijk minder hemoglobine (stofje in de rode bloedcellen) hebt dan normaal, wat zeer vaak voorkomt).
- Milde tot matige huiduitslag (zeer vaak) / jeuk (vaak) of koorts (zeer vaak); (allergische reacties).
- Als uw lichaamstemperatuur 38 °C of hoger is, als u zweet of als u andere verschijnselen van infectie opmerkt (febriële neutropenie: u heeft minder witte bloedcellen dan normaal en u heeft koorts) (vaak).
- Pijn, roodheid, zwelling of zweren in uw mond (stomatitis) (vaak).
- Onregelmatige hartslag (aritmie) (soms).
- Extreme vermoeidheid en zwakte, paarse plekjes of kleine bloedinkjes onder de huid (blauwe plekken), uw nieren werken plotseling niet meer (acuut nierfalen) (u maakt dan weinig tot helemaal geen urine meer aan), en verschijnselen van infectie. Dit kunnen kenmerken zijn van trombotische microangiopathie (bloedstolsels die zich vormen in kleine bloedvaten) en hemolytisch uremisch syndroom, wat dodelijk kan zijn.
- Ademhalingsproblemen (lichte ademhalingsproblemen komen vlak na de infusie met gemcitabine zeer vaak voor, maar ze verdwijnen ook weer snel; maar in sommige of zeldzame gevallen kunnen het ernstigere longproblemen zijn).
- Ernstige pijn op de borst (hartinfarct) (zelden).
- Ernstige overgevoeligheids/allergische reacties met ernstige huiduitslag inclusief 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 lek syndroom) (zeer zelden).
- Hoofdpijn waarbij u niet meer goed kunt 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).

Andere bijwerkingen van Gemcitabine Hikma kunnen onder meer de volgende zijn:

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

- 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 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 (verstopping)
- Diarree
- Jeuk
- Zweten
- Spierpijn
- Rugpijn
- Koorts
- Zwakheid
- Rillingen
- Infecties

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

- Littekenweefsel op uw longblaasjes (interstitiële pneumonitis)
- Piepen van de ademhaling (samentrekking van de luchtwegen)
- Littekenweefsel in uw longen (afwijkende röntgenfoto's/scan van de borstkas)
- Uw hart werkt niet meer goed (hartfalen)
- Uw nieren werken niet meer goed (nierfalen)
- Ernstige leverbeschadiging, zoals een slecht werkende lever (leverfalen)
- Beroerte

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen 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 waardoor u niet meer goed kunt ademen (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
- Littekenweefsel in uw longblaasjes door bestraling (stralingstoxiciteit)
- Gangreen (afsterven van weefsel door bloedtekort) van vingers of tenen
- Ontsteking van de bloedvaten (perifere vasculitis)

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (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 hemoglobinegehalte (bloedarmoede; anemie), laag aantal witte bloedcellen en laag aantal bloedplaatjes kan ontdekt worden door een bloedtest
- Trombotische microangiopathie: vorming van bloedstolsels in kleine bloedvaten

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

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

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

Als u zich zorgen maakt over mogelijke bijwerkingen, neem dan contact op met 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Dit medicijn wordt bewaard en toegediend door medisch personeel; zij moeten zich aan deze voorschriften houden:

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op 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 medicijn 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn 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 medicijn zijn water voor injecties, zoutzuur (voor aanpassing pH) en natriumhydroxide (voor aanpassing pH).

Hoe ziet Gemcitabine Hikma eruit en wat zit er in een verpakking?

Heldere, kleurloze of lichtgele oplossing.

Gemcitabine Hikma is verpakt in glazen injectieflacons.

De injectieflacons zijn verkrijgbaar in drie verschillende groottes, die het volgende bevatten:
200 mg gemcitabine (als hydrochloride) in 5,26 ml oplossing
1000 mg gemcitabine (als hydrochloride) in 26,3 ml oplossing
2000 mg gemcitabine (als hydrochloride) in 52,6 ml oplossing
De injectieflacons zijn per stuk verpakt in een kartonnen doos.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó 8, 8A e 8B, Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Fabrikant

Thymoorgan Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23
38690 Goslar
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 124450

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

België	Gemcitabine Hikma, 38 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie Gemcitabine Hikma, 38 mg/ml, solution à diluer pour perfusion Gemcitabine Hikma, 38 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Duitsland	Gemcitabin Hikma, 38 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Frankrijk	Gemcitabine Hikma, 38 mg/mL, solution à diluer pour perfusion
Italië	Gemcitabina Hikma
Nederland	Gemcitabine Hikma, 38 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Oostenrijk	Gemcitabin Hikma 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Portugal	Gemcitabina Hikma
Spanje	Gemcitabina Hikma, 38mg/ml, concentrado para solución para perfusión
Verenigd Koninkrijk	Gemcitabine, 38 mg/ml, concentrate for solution for infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2020.

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

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 Gemcitabine concentraat voor oplossing voor infusie is natriumchloride (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	Doel concentratie	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	25°C onder normale lichtcondities in non-PVC (polyolefine) infuuszakken	24 uur
5% glucose-oplossing voor infusie	0,1 mg/ml en 26 mg/ml	25°C onder normale lichtcondities in non-PVC (polyolefine) 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 mogen onder normale omstandigheden niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8°C te zijn, tenzij de verdunning is uitgevoerd onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Verwerking

- 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 Hikma is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.