

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Gemcitabine 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Gemcitabine Sandoz 40 mg/ml 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 SANDOZ 40 MG/ML EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

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

Dit middel wordt gebruikt bij de behandeling van de volgende types kanker:

- 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.
- U geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vóór u het middel voor de eerste keer per infuus krijgt toegediend, wordt er bloed bij u afgenomen om te controleren of uw lever en nieren goed genoeg werken om dit middel te krijgen. Vóór elke toediening per infuus wordt er bloed bij u afgenomen om te controleren of u genoeg bloedcellen heeft om dit middel 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 te controleren hoe goed uw nieren en lever werken.

Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of ziekenhuisapotheker voordat u dit middel gebruikt als u:

- ooit een ernstige huiduitslag of afschilferende huid, blaarvorming en/of zweertjes in de mond heeft gehad na het gebruik van gemcitabine;
- een lever-, hart- of vaataandoening heeft of heeft gehad of problemen met uw longen of uw nieren, omdat u dan mogelijk dit middel niet mag krijgen;
- onlangs bent bestraald of binnenkort bestraald wordt, omdat er vroege of late stralingsreacties kunnen optreden met dit middel;
- onlangs gevaccineerd (ingeënt tegen een bepaalde ziekte) bent (in het bijzonder tegen gele koorts), omdat dit mogelijk bijwerkingen kan veroorzaken;
- ademhalingsproblemen krijgt of zich heel zwak voelt en erg bleek bent, omdat dit een teken kan zijn van nierfalen of problemen met uw longen;
- over het hele lichaam zwellingen krijgt, kortademig wordt of aankomt in gewicht, omdat dit erop kan wijzen dat er vloeistof vanuit uw kleine bloedvaten naar het weefsel lekt.

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 middel last krijgt van hoofdpijn met verwardheid, toevallen (oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval, insulten) of veranderingen in het zicht, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Dit kan een zeer zeldzame bijwerking op het zenuwstelsel zijn, namelijk posterieur reversibel encefalopathie-syndroom.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat er onvoldoende gegevens zijn over de veiligheid en werkzaamheid.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Gemcitabine 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 apotheker. Dat geldt ook voor vaccinaties (inenting) 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 erover denkt zwanger te worden, vertel dit dan aan uw arts. Het gebruik van dit middel moet tijdens een zwangerschap worden vermeden. Uw arts bespreekt met u het mogelijke risico van het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Als u borstvoeding geeft, vertel dit dan aan uw arts.

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

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

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

De gebruikelijke dosis van dit middel is 1000-1250 mg per 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 of de behandeling kan worden uitgesteld, afhankelijk van de aantallen bloedcellen en uw algemene toestand.

Hoe vaak u een toediening per infuus met dit middel krijgt toegediend, is afhankelijk van de vorm van kanker waarvoor u wordt behandeld.

Dit middel wordt altijd na verdunning door middel van een toediening per infuus in een van uw aderen toegediend. De toediening per infuus duurt ongeveer 30 minuten.

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.

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

- Bloeding van het tandvlees, de neus of mond of een andere bloeding die maar niet ophoudt, roodachtige of rozeachtige urine, onverwachte blauwe plekken (bloeduitstortingen) (aangezien u mogelijk minder bloedplaatjes heeft dan normaal, wat zeer vaak voorkomt)
- Vermoeidheid, zich zwak voelen, makkelijk kortademig worden of er bleek uitzien (aangezien u mogelijk minder hemoglobine heeft dan normaal, wat zeer vaak voorkomt)
- Lichte tot matige huiduitslag (komt zeer vaak voor)/jeuk (komt vaak voor) of koorts (komt zeer vaak voor) (allergische reacties)
- Een lichaamstemperatuur van 38°C of meer, zweten of andere verschijnselen van infectie (aangezien u mogelijk minder witte bloedcellen heeft dan normaal, samen met koorts, ook bekend als febriele neutropenie) (komt vaak voor)
- Pijn, roodheid, zwelling of zweertjes in de mond (stomatitis) (komt vaak voor)
- Onregelmatige hartslag (aritmie) (komt soms voor)
- Extreme vermoeidheid en zwakte, blauwe plekken of kleine bloedingen in de huid (bloeduitstortingen, purpura), plotseling onvoldoende werking van de nieren waarbij weinig tot geen urine wordt geproduceerd (acuut nierfalen) en verschijnselen van infectie (hemolytisch-uremisch syndroom). Dit kan dodelijk (fataal) zijn (komt soms voor)
- Ademhalingsproblemen (lichte ademhalingsproblemen komen vlak na de toediening per infuus met dit middel zeer vaak voor, maar ze verdwijnen ook weer snel; in sommige of zeldzame gevallen kan er echter sprake zijn van ernstigere longproblemen)
- Ernstige pijn op de borst (hartinfarct; myocardinfarct) (komt zelden voor)
- Ernstige overgevoeligheidsreactie (allergische reactie) met hevige huiduitslag, waaronder rode jeukende huid, zwelling van de handen, voeten, enkels, het gezicht, de lippen, mond of keel (waardoor u moeite krijgt met slikken of ademen), piepende ademhaling, snelle hartslag en een gevoel alsof u flauwvalt (anafylactische reactie) (komt zeer zelden voor)

- Zwellingen over het hele lichaam, kortademigheid of gewichtstoename, omdat dit erop kan wijzen dat er vloeistof vanuit uw kleine bloedvaten naar het weefsel lekt (capillair leksyndroom) (komt zeer zelden voor)
- Hoofdpijn met veranderingen in uw zicht, verwardheid, oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (insulten, toevallen) (posterieur reversibel encefalopathie-syndroom) (komt zeer zelden voor)
- Ernstige uitslag met jeuk, blaarvorming of vervelling van de huid (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse) (komt zeer zelden voor).
- Een rode, schilferige wijdverspreide uitslag met bultjes onder de gezwollen huid (waaronder uw huidplooien, romp en armen) en blaren samen met koorts (Acute Gegeneraliseerde Exanthemateuze Pustulose (AGEP)) (frequentie niet bekend).
- Extreme vermoeidheid en zwakte, roodheid of kleine bloedingen van de huid (blauwe plekken), acuut nierfalen (weinig of geen urine) en tekenen van infectie. Dit kunnen kenmerken zijn van trombotische microangiopathie (stolsels in kleine bloedvaten) en hemolytisch-uremisch syndroom, die fataal kunnen zijn.

Andere bijwerkingen van dit middel kunnen onder meer de volgende zijn:

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

- Laag aantal witte bloedcellen
- Braken
- Misselijkheid
- Haaruitval
- Leverproblemen: ontdekt door afwijkende resultaten bij bloedonderzoek
- Bloed in de urine
- Afwijkende resultaten bij urineonderzoek: eiwit in de urine
- Griepachtige verschijnselen, waaronder koorts
- Zwelling van enkels, vingers, voeten, gezicht (oedeem)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Gebrek aan eetlust (anorexie)
- Hoofdpijn
- Slaapproblemen
- Slaperigheid
- Hoesten
- Loopneus
- Verstopping (obstipatie)
- Diarree
- Jeuk
- Zweten
- Spierpijn
- Rugpijn
- Koorts
- Zwakheid
- Rillingen
- Verhoogde leverwaarden (bilirubine)
- Infecties

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

- Littekens op de longblaasjes (interstitiële pneumonitis)
- Piepende ademhaling (spasme van de luchtwegen)
- Littekens op de longen (afwijkingen op een röntgenfoto/scan van de borstkas)

- Beroerte
- Onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen)
- Onvoldoende werking van de nieren (nierfalen)
- Ernstige leverbeschadiging, waaronder onvoldoende werking van de lever (leverfalen) en overlijden

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Lage bloeddruk
- Huidschilfering, vorming van zweren of blaasjes
- Loslaten van de huid en ernstige blaarvorming
- Reacties op de plaats van toediening
- Ernstige longontsteking die ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt (adult respiratory distress syndrome)
- Huiduitslag die lijkt op ernstige zonnebrand en die kan optreden op huid die vroeger is blootgesteld aan bestraling ('radiation recall')
- Vocht in de longen
- LITtekens op de longblaasjes als gevolg van radiotherapie (stralingstoxiciteit)
- Gangreen van vingers of tenen
- Ontsteking van de bloedvaten
- Verhoogde leverwaarden (GGT, gamma-glutamyltransferase)

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 een verminderde bloedtoevoer (ischemische colitis)
- Trombotische microangiopathie (stolsels in kleine bloedvaten)

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

- Sepsis: wanneer bacteriën en hun toxines in het bloed circuleren en de organen beginnen te beschadigen
- Pseudocellulitis: roodheid van de huid met zwelling

Lage hoeveelheid hemoglobine in het bloed (bloedarmoede), lage aantallen witte bloedcellen en bloedplaatjes, vastgesteld met behulp van bloedonderzoek.

U kunt een of meer van deze symptomen en/of aandoeningen hebben. U moet uw arts zo snel mogelijk raadplegen als u een van deze bijwerkingen krijgt.

Als u ongerust bent over eventuele bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts.

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 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 het etiket en het doosje na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De ziekenhuisapothek moet de flesjes Gemcitabine Sandoz bewaren bij 2-8°C. Niet in de vriezer bewaren.

Als dit middel wordt bewaard onder 2°C, dan kan er neerslagvorming optreden.

Als de oplossing verkleurd is of zichtbare deeltjes bevat, moet deze weggegooid worden.

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 (zuurgraadaanpassing)).

Hoe ziet Gemcitabine Sandoz 40 mg/ml er uit 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 een helder glazen (type I) injectieflacon met een grijs rubberen stop (volgens Ph.Eur – type I). De injectieflacons zijn geseald met of zonder een plastic bescherming (Onco-Safe of Sleeving). “Onco-Safe” en “Sleeving” komen niet in contact met het geneesmiddel en biedt extra bescherming tijdens het transport, waardoor de veiligheid voor het medisch en farmaceutisch personeel toeneemt.

Verpakkingsgrootten:

200 mg/5 ml: 1, 5 of 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 B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikant

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG

Mondseestrasse 11

4866 Unterach

Oostenrijk

Fareva Unterach GmbH

Mondseestrasse 11

4866 Unterach am Attersee
Oostenrijk

In het register ingeschreven onder: RVG 106596

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

Oostenrijk	Gemsol 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
België	Gemcitabin Sandoz 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Gemcitabin Sandoz 40 mg/ml Solution à diluer pour perfusion Gemcitabin Sandoz 40 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie
Bulgarije	Gemsol 40 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Cyprus	Gemsol 40 mg/ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Tsjechië	Gemsol 40mg/ml concentrate for solution for infusion
Denemarken	Gemcitabin Sandoz
Estland	Gemsol 40 mg/ml
Finland	Gemcitabin Sandoz
Frankrijk	Gemcitabine Sandoz 40 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Duitsland	Gemsol-NC 40 mg/ml
Griekenland	Gemliquid 40 mg/ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Hongarije	Gemliquid 40 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Ierland	Gemcitabine Ebewe 40 mg/ml concentrate for solution for infusion
Italië	Gemsol 40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Letland	Gemsol 40 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litouwen	Gemsol 40 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luxemburg	Gemcitabine Sandoz 40mg/ml solution à diluer pour perfusion
Malta	Gemsol 40 mg/ml Concentrate for solution for infusion
Nederland	Gemcitabine Sandoz 40 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Noorwegen	Gemcitabin Sandoz
Polen	Gemsol
Portugal	Gemcitabin Sandoz 40 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Roemenië	Gemsol 40 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slowakije	Gemliquid 40mg/ml
Slovenië	Gemcitabin Ebewe 40 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Spanje	Gemcitabin Sandoz 200 mg concentrado para solución para perfusión Gemcitabin Sandoz 1000 mg concentrado para solución para perfusión Gemcitabin Sandoz 2000 mg concentrado para solución para perfusión
Zweden	Gemcitabin Sandoz

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023

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

De compatibiliteit met andere geneesmiddelen is niet bestudeerd; daarom wordt het niet aanbevolen om Gemcitabine Sandoz te mengen met andere geneesmiddelen.

Parenterale geneesmiddelen moeten voor toediening visueel geïnspecteerd worden op deeltjes en verkleuring, wanneer de oplossing en de verpakking dit toelaten.

Breng de vereiste hoeveelheid oplossing onder aseptische omstandigheden over in een geschikte infusiezak of fles. De oplossing moet verdund worden met 0,9% natriumchlorideoplossing of 5% glucoseoplossing. Meng de vloeistoffen volledig met een manuele rotatiebeweging.

Bereiding

Bij bereiding en vernietiging van de infusieoplossing moeten de normale veiligheidsmaatregelen voor cytostatica in acht worden genomen. De bereiding van de oplossing voor infusie moet gebeuren in een isolator of een cytotoxisch veiligheidskabinet. De vereiste beschermende kledij moet gebruikt worden (beschermende jas, handschoenen, masker, beschermende bril).

Als het preparaat in contact 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.

Zowel de restanten van het geneesmiddel als ook alle andere materialen die gebruikt zijn voor reconstitutie, verdunning en toediening, dienen vernietigd te worden volgens de standaardprocedures van het ziekenhuis die van toepassing zijn op cytotoxische agentia en overeenkomstig de lokale voorschriften met betrekking tot de vernietiging van besmet afval.

Houdbaarheid

Ongeopende injectieflacons:

2 jaar

Stabiliteit na eerste opening:

De chemische en fysische stabiliteit is aangetoond gedurende 28 dagen bij 2-8°C en bij kamertemperatuur (15-25°C).

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartermijnen en -condities voorafgaand aan het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker; ze zouden normaal niet langer mogen zijn dan 24 uur bij 2-8°C, tenzij opening heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Houdbaarheid na verdunning:

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

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartermijnen en -condities voorafgaand aan het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker; ze zouden normaal niet langer mogen zijn dan 24 uur bij 2-8°C, tenzij de verdunning heeft plaatsgehad onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.