

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Gemcitabine Fresenius Kabi 38 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, verpleegkundige of apotheker.
- 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 Fresenius Kabi 38 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 Fresenius Kabi 38 mg/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Gemcitabine Fresenius Kabi 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 de vorm van kanker.

Dit middel 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 middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één 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. Vóór elke infusie 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 uw nier- en leverfunctie te controleren.

Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker 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.

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 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, bel dan direct 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, neem dan contact op met uw arts omdat dit een teken van nierfalen of problemen met uw longen kan 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.

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 voor gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar omdat er te weinig gegevens zijn ten aanzien van de veiligheid en effectiviteit.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Bent u zwanger of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts. Het gebruik van gemcitabine moet tijdens een zwangerschap worden vermeden. Uw arts bespreekt met u het potentiële risico van de toepassing van gemcitabine tijdens een zwangerschap.

Borstvoeding

Geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts.

Het geven van borstvoeding moet worden gestaakt 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, raadpleeg dan 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

Dit middel 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 middel.

Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml bevat natrium en propyleenglycol:

De 200 mg injectieflacon bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon en is dus in wezen 'natriumvrij'.

De 1000 mg injectieflacon bevat 98,36 mg natrium (hoofdbestanddeel in keukenzout) in elke injectieflacon. Dit komt overeen met 4,92% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname natrium voor een volwassene.

De 2000 mg injectieflacon bevat 196,72 mg natrium (hoofdbestanddeel in keukenzout) in elke injectieflacon. Dit komt overeen met 9,84% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname natrium voor een volwassene.

Dit geneesmiddel bevat propyleenglycol, dat vergelijkbare effecten als alcohol drinken kan veroorzaken en de kans op bijwerkingen kan verhogen.

Gebruik dit geneesmiddel alleen als dit door een arts wordt aanbevolen. Uw arts kan extra controles uitvoeren terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De gebruikelijke dosis gemcitabine 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 het aantal bloedcellen en uw algemene toestand.

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

Een ziekenhuisapotheker of arts verdunt het gemcitabine-concentraat vóór dit aan u wordt toegediend.

Dit geneesmiddel wordt altijd door middel van een infusie na verdunning in een van uw aderen toegediend. De infusie duurt ongeveer 30 minuten.

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

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 een van de volgende verschijnselen zich voordoen:

- Bloedingen van tandvlees, neus of mond of een andere bloeding die maar niet ophoudt, roodachtige of roze gekleurde urine, onverwachte bloeduitstorting (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); (allergische reacties).
- 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 vergezeld van koorts ook wel febriele neutropenie genoemd) (vaak).
- Pijn, roodheid, zwelling of zweren in uw mond (stomatitis) (vaak).
- Onregelmatige hartslag (aritmie) (soms).
- Extreme vermoeidheid en zwakte, paarse plekkjes of kleine bloedinkjes onder de huid (blauwe plekken), acuut nierfalen (lage urine productie/geen urineproductie), en tekenen van infectie. Dit

kunnen kenmerken zijn van trombotische microangiopathie (stolsels die zich vormen in kleine bloedvaten) en hemolytisch uremisch syndroom, wat fataal kan 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 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 lekkend syndroom) (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 dit middel kunnen onder meer de volgende zijn:

Zeer vaak:(komt 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
- Oedeem (opzetten van enkels, vingers, voeten, gezicht)

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

- Anorexie (slechte eetlust)
- Hoofdpijn
- Slapeloosheid
- Slaperigheid
- Hoesten
- Loopneus
- Obstipatie (verstopping)
- Diarree
- Jeuk
- Transpireren
- Spierpijn
- Rugpijn
- Koorts
- Zwakheid
- Rillingen
- Infecties

Soms: (komt 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
- Nierfalen
- Ernstige leverbeschadiging, waaronder leverfalen
- Beroerte

Zelden: (komt 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 injectie
- Ernstige longontsteking die ademhalingsinsufficiëntie (onvoldoende werking van de ademhaling) 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 (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 hemoglobinegehalte (anemie), laag aantal witte bloedcellen en laag aantal bloedplaatjes kan ontdekt worden door een bloedtest.
- Trombotische microangiopathie (stolsels die zich vormen in kleine bloedvaten)

Niet bekend (frequentie kan niet bepaald worden aan de hand van de beschikbare data)

- Bloedvergiftiging (wanneer bacteriën en hun toxines in het bloed circuleren en de organen beginnen te beschadigen)
- Pseudocellulitis: Roodheid van de huid met zwelling

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. 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 de doos en het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Houdbaarheid na verdunnen (oplossing voor infusie):

Chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik na verdunning met 0,9% natriumchloride oplossing tot een concentratie van 0,1 mg/ml en 5 mg/ml is aangetoond gedurende 7 dagen bij 2°C tot 8°C of bij 25°C.

Vanuit een microbiologisch oogpunt moet de oplossing voor infusie direct worden gebruikt. Indien dit product niet direct wordt gebruikt, dan zijn de bewaartijden en –condities voor gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Normaalgesproken mag dat niet langer zijn dan 24 uur bij 2°C tot 8°C tenzij verdunning plaatsvindt onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities

Dit geneesmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Verwijder alle ongebruikte inhoud.

Indien de oplossing verkleurd is of zichtbare deeltjes bevat, dient deze te worden vernietigd.

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.

Elke ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat gemcitabinehydrochloride, overeenkomend met 38 mg gemcitabine.

Elke injectieflacon bevat 200 mg gemcitabine (als hydrochloride).

Elke injectieflacon bevat 1000 mg gemcitabine (als hydrochloride).

Elke injectieflacon bevat 2000 mg gemcitabine (als hydrochloride).

- De andere stoffen in dit middel zijn propyleenglycol, macrogol 400, natriumhydroxide (E524) (voor pH-aanpassing), geconcentreerd zoutzuur (E507) (voor pH-aanpassing), water voor injectie.

Hoe ziet Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is een concentraat voor oplossing voor infusie.

Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml is een concentraat voor oplossing voor infusie en een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing, vrij van deeltjes.

Elke verpakking bevat 1 injectieflacon van 5,26 ml, 26,3 ml of 52,6 ml oplossing.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Fresenius Kabi Nederland BV

Amersfoortseweg 10E

3712BC Huis ter Heide

Fabrikant Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Pfingstweide 53

61169 Friedberg

Duitsland

Dit middel is in het register ingeschreven onder:

RVG 113984

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

Oostenrijk	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
België	Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Tsjechië	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Denemarken	Gemkabi
Estland	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml
Finland	Gemkabi
Frankrijk	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Hongarije	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Ierland	Gemcitabine 38 mg/ml concentrate for solution for infusion
IJsland	Gemkabi 38 mg/ml innrennslisþykkni, lausn
Letland	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litouwen	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luxemburg	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Malta	Gemcitabine 38 mg/ml concentrate for solution for infusion
Nederland	Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Noorwegen	Gemkabi 38 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Polen	Gemcitabine Kabi
Portugal	Gemcitabina Kabi
Roemenië	Gemcitabina Kabi 38 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Zweden	Gemkabi 38 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovenië	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Slowakije	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml, infúzny koncentrát
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Gemcitabine 38 mg/ml concentrate for solution for infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023.

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

Instructies voor gebruik

Bij bereiding en vernietiging van de infusieoplossing moeten de normale veiligheidsmaatregelen voor cytostatica in acht worden genomen. Zwanger personeel mag niet met het product werken. 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 een arts worden geraadpleegd. Als er oplossing op de huid wordt gemorst, spoel dan grondig met water.

Instructies voor verdunnen

Het enige goedgekeurde verdunningsmiddel voor verdunning van Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie is natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie (zonder conserveermiddel).

De totale hoeveelheid van Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie die nodig is voor een individuele patiënt moet worden verdund in tenminste 500 ml steriele natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie (zonder conserveermiddel) om klinisch relevante concentraties te verkrijgen.

Gebaseerd op de aanbevolen dosering (1000 mg/m² en 1250 mg/m²) en het lichaamsoppervlak (tussen 1,0 m² en 2,0 m²) wordt een concentratie verkregen tussen de 2 mg/ml en 5 mg/ml.

De volgende instructies voor verdunning dienen strikt opgevolgd te worden om bijwerkingen te voorkomen.

1. Pas een aseptische techniek toe bij verdunning van gemcitabine voor toediening als intraveneuze infusie.
2. Parenterale geneesmiddelen moeten voor toediening visueel worden gecontroleerd op de aanwezigheid van deeltjes en verkleuring. Niet toedienen als er vaste deeltjes zichtbaar zijn.

Al het ongebruikt product of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.