

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Gemzar 200 mg poeder voor oplossing voor infusie
Gemzar 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie

Gemcitabine

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat wordt gestart met de toediening van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Gemzar en waarvoor wordt het gebruikt
2. Voor u Gemzar krijgt toegediend
3. Hoe Gemzar wordt toegediend
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Gemzar
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS GEMZAR WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Gemzar behoort tot een groep geneesmiddelen die ‘cytotoxica’ worden genoemd. Deze geneesmiddelen doden delende cellen, waaronder kankercellen.

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

Gemzar 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. VOOR U GEMZAR KRIJGT TOEGEDIEND

U mag geen Gemzar toegediend krijgen:

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor gemcitabine of voor één van de andere bestanddelen van Gemzar.
- als u borstvoeding geeft

Wees extra voorzichtig met Gemzar:

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 Gemzar

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.

Informeer uw arts als:

- u een lever-, hart- of vaataandoening heeft of heeft gehad.
- u onlangs bent bestraald of binnenkort bestraald wordt.
- u onlangs bent gevaccineerd.
- u ademhalingsproblemen krijgt of u zich heel zwak voelt en erg bleek bent (dit kan een teken van nierfalen zijn).

Mannen wordt geadviseerd geen kind te verwekken tijdens en tot 6 maanden na behandeling met Gemzar. 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 voor u met uw behandeling start.

Inname met 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 en borstvoeding

Als u zwanger bent of erover denkt zwanger te worden, zeg dit dan tegen uw arts. Het gebruik van Gemzar moet tijdens een zwangerschap worden vermeden. Uw arts bespreekt met u het potentiële risico van de toepassing van Gemzar tijdens een zwangerschap.

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

Het geven van borstvoeding moet worden gestaakt tijdens behandeling met Gemzar.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Gemzar 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 Gemzar.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Gemzar

Gemzar bevat 3,5 mg (< 1 mmol) natrium in elke flacon met 200 mg en 17,5 mg (< 1 mmol) natrium in elke flacon met 1000 mg en is daarmee in wezen natriumvrij.

3. HOE GEMZAR WORDT TOEGEDIEND

De gebruikelijke dosis Gemzar 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 Gemzar krijgt toegediend, is afhankelijk van de vorm van kanker waarvoor u wordt behandeld.

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

Gemzar 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 aan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Gemzar bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Frequenties van de waargenomen bijwerkingen zijn gedefinieerd als:

- zeer vaak: treft meer dan 1 op de 10 gebruikers
- vaak: treft meer dan 1 tot 10 op de 100 gebruikers
- soms: treft meer dan 1 tot 10 op de 1000 gebruikers
- zelden: treft meer dan 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers
- zeer zelden: treft minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

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

- Koorts of infectie (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 zeer vaak voorkomt).
- Onregelmatige hartslag (aritmie) (soms).
- Pijn, roodheid, zwelling of zweren in uw mond (vaak).
- Allergische reacties: als u huiduitslag krijgt (zeer vaak) / jeuk (vaak) of koorts (zeer vaak).
- 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).
- Ademhalingproblemen (lichte ademhalingsproblemen komen vlak na de infusie met Gemzar zeer vaak voor, maar ze verdwijnen ook weer snel; in sommige of zeldzame gevallen kan echter sprake zijn van ernstigere longproblemen).

Bijwerkingen van Gemzar kunnen onder meer de volgende zijn:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Laag hemoglobinegehalte (bloedarmoede)

Laag aantal witte bloedcellen

Laag aantal bloedplaatjes

Ademhalingproblemen

Braken

Misselijkheid

Huiduitslag – allergische huiduitslag, vaak met jeuk

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 voorkomende bijwerkingen

Koorts in combinatie met laag aantal witte bloedcellen (febriele neutropenie)
Anorexie (slechte eetlust)
Hoofdpijn
Slapeloosheid
Slaperigheid
Hoesten
Loopneus
Obstipatie (verstopping)
Diarree
Pijn, roodheid, zwelling of zweren in de mond
Jeuk
Transpireren
Spierpijn
Rugpijn
Koorts
Zwakheid
Rillingen

Soms voorkomende bijwerkingen

Interstitiële pneumonitis (verlittekening van de longblaasjes)
Samentrekking van de luchtwegen (piepen)
Afwijkende röntgenfoto's/scan van de borstkas (verlittekening van de longen)
Onregelmatige hartslag (aritmie)
Hartfalen
Nierfalen
Ernstige leverbeschadiging, waaronder leverfalen
Beroerte

Zelden voorkomende bijwerkingen

Hartinfarct (myocardinfarct)
Lage bloeddruk
Huidschilfering, vorming van zweren of blaasjes
Reacties op de plaats van de injectie
Adult respiratory distress syndrome (ernstige longontsteking die ademhalingsinsufficiëntie veroorzaakt)
'Radiation recall' – (een huiduitslag die lijkt op ernstige zonnebrand) die kan optreden op huid die eerder is blootgesteld aan bestraling
Vocht in de longen
Stralingstoxiciteit – (verlittekening van de longblaasjes als gevolg van bestraling)
Gangreen van vingers of tenen

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen

Verhoogd aantal bloedplaatjes
Anafylactische reactie (ernstige overgevoeligheid/allergische reactie)
Vervelling en ernstige blaarvorming op de huid
Ischemische colitis (ontsteking van de binnenkant van de dikke darm, veroorzaakt door verminderde bloedtoevoer)

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.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts.

5. HOE BEWAART U GEMZAR

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Gemzar niet meer na de vervaldatum (EXP) die op het doosje en de flacon staat aangegeven.

Ongeopende flacon: bewaren beneden 30 °C.

Gereconstitueerde oplossing: het product moet onmiddellijk worden gebruikt. Bij bereiding volgens de voorschriften, is chemische en fysische 'in use'-stabiliteit van gereconstitueerde oplossingen van gemcitabine aangetoond voor 24 uur bij 30 °C. De oplossing kan door een gezondheidszorgmedewerker verder worden verdund. Oplossingen van gereconstitueerd gemcitabine mogen niet worden gekoeld, in verband met mogelijk optreden van kristallisatie.

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

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat Gemzar bevat

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

De andere bestanddelen zijn mannitol (E421), natriumacetaat, zoutzuur en natriumhydroxide.

Hoe ziet Gemzar er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Gemzar is een witte tot gebroken witte poeder, voor oplossing voor infusie in een flacon. Elke flacon bevat 200 of 1000 mg gemcitabine. Elke verpakking Gemzar bevat 1 flacon.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, NL-3991 RA, Houten, Nederland

In het register ingeschreven onder RVG 17854

Fabrikant:

Lilly France S.A.S., rue du Colonel Lilly, F-67640, Fegersheim, Frankrijk

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juli 2011

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of ander 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 Gemzar.
3. Reconstitueer 200-mg-flacons met 5 ml 9 mg/ml (0,9 %) steriele natriumchlorideoplossing voor injectie zonder conserveermiddel of met 25 ml steriele natriumchlorideoplossing voor injectie zonder conserveermiddel voor de 1000-mg-flacon. Schud om op te lossen. Het totale volume na reconstitutie bedraagt respectievelijk 5,26 ml (flacon met 200 mg) of 26,3 ml (flacon met 1000 mg). 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.
4. Parenterale geneesmiddelen moeten vóór toediening visueel worden gecontroleerd op de aanwezigheid van deeltjes en verkleuring. Niet toedienen als er vaste deeltjes zichtbaar zijn.
5. 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.
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 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

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