BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER
Gemcitabine Accord 200 mg, poeder voor oplossing voor infusie
Gemcitabine Accord 1000 mg, poeder voor oplossing voor infusie
Gemcitabine Accord 2000 mg, poeder voor oplossing voor infusie
Gemcitabine

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik 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.
- 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..

In deze bijsluiter:
1. Wat is Gemcitabine Accord en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Gemcitabine Accord gebruikt
3. Hoe wordt Gemcitabine Accord gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Gemcitabine Accord
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS GEMCITABINE ACCORD EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

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

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

Gemcitabine Accord 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. WAT U MOET WETEN VOORDAT U GEMCITABINE ACCORD GEBRUIKT

U mag geen Gemcitabine Accord toegediend krijgen
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u borstvoeding geeft.

Wees extra voorzichtig met Gemcitabine Accord
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 Gemcitabine Accord 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).

- u 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. Dit kunnen symptomen zijn van een ernstige aandoening die capillair leksyndroom (CLS) genoemd wordt.
- Als u tijdens de behandeling met dit middel last krijgt van hoofdpijn met verwardheid, toevallen (stuipen) of veranderingen in het zicht, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Dit kan een zeer zeldzame bijwerking op het zenuwstelstel zijn, namelijk posterieur reversibel encefalopathie-syndroom (PRES).

Inname met andere geneesmiddelen
Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor vaccins en geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

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

Als u borstvoeding geeft, zeg dit dan tegen uw arts.
Het geven van borstvoeding moet worden gestaakt tijdens behandeling met Gemcitabine Accord.

Vruchtbaarheid
Mannen worden aangeraden om geen kind te verwekken tijdens en tot zes maanden na de behandeling met Gemcitabine Accord . Als u tijdens of binnen zes maanden na de behandeling een kind wilt verwekken, moet u uw arts of apotheker om advies vragen. Het is misschien een goed idee om te praten over spermaconservering voordat u begint met de behandeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Gemcitabine Accord 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 Accord.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Gemcitabine Accord
Gemcitabine Accord bevat 3.5 mg (< 1 mmol) natrium in elke flacon met 200 mg, 17,5 mg (< 1 mmol) natrium in elke flacon met 1000 mg en 35 mg (1,52 mmol) natrium in elke flacon met 2000 mg. Hiermee moet rekening worden gehouden bij patiënten met een natriumbeperkt dieet.

3. HOE WORDT GEMCITABINE ACCORD GEBRUIKT

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 de aantallen bloedcellen en uw algemene toestand.

Hoe vaak u een infusie met Gemcitabine Accord krijgt toegediend, is afhankelijk van de vorm van kanker waarvoor u wordt behandeld.
Een ziekenhuisapotheker of arts lost het gemcitabine poeder op vóór dit aan u wordt toegediend.

Gemcitabine wordt altijd door middel van een infusie in een van uw aderen toegediend. De infusie duurt ongeveer 30 minuten.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Frequenties van de waargenomen bijwerkingen zijn gedefinieerd als:
- zeer vaak: komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten
- vaak: komt voor bij 1 tot 10 op de 100 patiënten

- soms: komt voor bij 1 tot 10 op de 1000 patiënten
- zelden: komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten
- zeer zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
- niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende symptomen heeft:

- Koorts of infectie (vaak): als uw lichaamstemperatuur 38 ºC 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) (frequentie niet bekend).
- 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 heeft 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 heeft dan normaal, wat zeer vaak voorkomt).
- Ademhalingsproblemen (lichte ademhalingsproblemen komen vlak na de infusie met gemcitabine zeer vaak voor, maar ze verdwijnen ook weer snel; in sommige of zeldzame gevallen kan echter sprake zijn van ernstigere longproblemen).
- 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, toevallen of stuipen (posterieur reversibel encefalopathie-syndroom) (komt zeer zelden voor)
- 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.

Bijwerkingen van Gemcitabine Accord kunnen onder meer de volgende zijn:

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen
Laag hemoglobinegehalte (bloedarmoede)
Laag aantal witte bloedcellen
Laag aantal bloedplaatjes
Ademhalingsproblemen
Braken
Misselijkheid
Huiduitslag – allergische huiduitslag, vaak met jeuk
Haaruitval
Leverproblemen: ontdekt door afwijkende resultaten bij bloedonderzoek
Bloed in de urine
Afwijkende resultaten bij urineonderzoek: eiwit in de urine
Griepachtige verschijnselen, waaronder koorts
Oedeem (opzetten van enkels, vingers, voeten, gezicht)

Bijwerkingen die vaak voorkomen
Koorts in combinatie met laag aantal witte bloedcellen (febriele neutropenie)
Anorexie (slechte eetlust)
Hoofdpijn
Slapeloosheid
Slaperigheid
Hoest
Loopneus
Verstopping
Diarree
Pijn, roodheid, zwelling of zweren in de mond.
Jeuk

Zweten
Spierpijn
Rugpijn
Koorts
Zwakheid
Koude rillingen
Infecties

Bijwerkingen die soms voorkomen
Interstitiële pneumonitis (verlittekening van de longblaasjes)
Samentrekking van de luchtwegen (piepen)
Afwijkende röntgenfoto's/scan van de borstkas (verlittekening van de longen)

Bijwerkingen die zelden voorkomen
Hartinfarct (myocardinfarct)
Lage bloeddruk
Huidschilfering, vorming van zweren of blaasjes
Reacties op de plaats van injectie

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen
Verhoogd aantal bloedplaatjes
Anafylactische reactie (ernstige overgevoeligheid/allergische reactie)
Vervelling en ernstige blaarvorming op de huid
Trombotische microangiopathie: vorming van stolsels in kleine bloedvaten

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is
Onregelmatige hartslag (aritmie)
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
Ischemische colitis (ontsteking van de binnenkant van de dikke darm, veroorzaakt door verminderde bloedtoevoer)
Hartfalen
Nierfalen
Gangreen van vingers of tenen
Ernstige leverbeschadiging, waaronder leverfalen
Beroerte
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 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 GEMCITABINE ACCORD

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
Gebruik Gemcitabine Accord niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en de flacon. De uiterste houdbaarheidsdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Ongeopende flacon: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gereconstitueerde oplossing: Het product moet onmiddellijk worden gebruikt. Als het product volgens de richtlijnen wordt gereconstitueerd, is de chemische en fysische stabiliteit van gereconstitueerde oplossingen van gemcitabine gedurende 21 dagen bij 25°C aangetoond. Het kan zijn dat de zorgverlener het product nog verder verdunt. Oplossingen van gereconstitueerde gemcitabine mogen niet worden gekoeld, in verband met mogelijk optreden van kristallisatie.

Dit geneesmiddel is bestemd voor éénmalig gebruik. Eventueel ongebruikte oplossing moet volgens de plaatselijke vereisten worden weggegooid.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Gemcitabine Accord
Het werkzame bestanddeel is gemcitabine. Elke flacon bevat 200, 1000 mg of 2000 mg gemcitabine (als gemcitabinehydrochloride).
De andere bestanddelen zijn mannitol (E421), natriumacetaat, zoutzuur en natriumhydroxide.

Hoe ziet Gemcitabine Accord er uit en wat is de inhoud van de verpakking
Gemcitabine Accord is een wit tot vaalwit poeder voor oplossing voor infusie in een flacon. Elke flacon bevat 200, 1000 mg of 2000 mg gemcitabine. Elk doosje Gemcitabine Accord bevat 1 flacon.

De flacons van 200 mg, 1000 mg en 2000 mg worden apart verkocht in doosjes à 1 flacon.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Fabrikanten

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Of
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Registratienummer:
Gemcitabine Accord 200 mg, poeder voor oplossing voor infusie: RVG 100181
Gemcitabine Accord 1000 mg, poeder voor oplossing voor infusie: RVG 100205
Gemcitabine Accord 2000 mg, poeder voor oplossing voor infusie: RVG 107507

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

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Oostenrijk	Gemcitabine Accord 200 mg/ 1 g/ 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
België	Gemcitabine Hydrochloride Accord Healthcare 200 mg / 1 g/ 2 g poudre pour solution pour perfusion / pulver zur Herstellung einer Infusionslösung / poeder voor oplossing voor infusie
Duitsland	Gemcitabin Accord
Denemarken	Gemcitabin Accord

Estland	Gemcitabine Accord 200 mg / 1000 mg/ 2000 mg infusioonilahuse pulber
Spanje	Gemcitabina Accord 200 mg / 1 g/ 2 g Polvo para solución para infusión EFG
Finland	Gemcitabine Accord
Hongarije	Gemcitabine Accord
Ierland	Gemcitabine 200mg / 1 g/ 2 g Powder for Solution for Infusion
Italië	Gemcitabina Accord Healthcare 200 mg / 1 g / 2 g polvere per soluzione per infusione
Litouwen	Gemcitabine Accord 200 mg / 1000 mg/ 2000 mg milteliai infuziniam tirpalui
Letland	Gemcitabine Hydrochloride Accord
Nederland	Gemcitabine Accord 200 mg / 1000 mg/ 2000 mg, poeder voor oplossing voor infusie
Noorwegen	Gemcitabine Accord
Polen	Gemcitabine Accord
Portugal	Gemcitabina Accord
Malta	Gemcitabine 200 mg / 1 g Powder for solution for infusion
Slowakije	Gemcitabine Accord 200 mg / 1 g / 2 g Prášok na infúzny roztok
Cyprus	Gemcitabine Accord 200 mg / 1 g Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Zweden	Gemcitabine Accord 200 mg / 1 g / 2 g pulver till infusionsvätska, lösning
Slowakije	Gemcitabine Accord 200 mg / 1 g / 2 g Prášok na infúzny roztok
Verenigd Koninkrijk	Gemcitabine 200 mg / 1 g / 2 g Powder for Solution for Infusion

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in oktober 2022

De volgende informatie over dit geneesmiddel is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Instructie voor de hantering, het gebruik en de afvalverwerking

1. Pas aseptische technieken toe bij reconstitutie en eventuele verdere verdunning van gemcitabine voor toediening als intraveneuze infusie.

2. Bereken de dosis en het aantal flacons met Gemcitabine Accord dat u nodig heeft.

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 of met 50 ml steriele natriumchlorideoplossing voor injectie zonder conserveermiddel voor de 2000-mg-flacon of 52,6 ml(2000 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 oplossing geeft een gemcitabineconcentratie van 38 mg/ml, waarbij rekening is gehouden met het verplaatsingsvolume van het gevriesdroogde poeder. Verdere verdunning met steriel natriumchloride 9 ml/mg (0,9%) oplossing voor injectie zonder conserveermiddel is mogelijk. De resulterende oplossing is helder en varieert in kleur van kleurloos tot licht strokleurig.

4. Parenterale geneesmiddelen moeten voor toediening visueel worden gecontroleerd op de aanwezigheid van deeltjes en verkleuring. Niet toedienen als er vaste deeltjes zichtbaar zijn.

5. Oplossingen van gereconstitueerde gemcitabine mogen niet worden gekoeld, in verband met mogelijk optreden van kristallisatie. De chemische en fysische stabiliteit na verdunning is aangetoond gedurende 21 dagen bij 25 °C. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het verdunde product direct te worden gebruikt. Als het verdunde product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker/toediener verantwoordelijk voor de houdbaarheid en de toestand waarin het wordt toegediend. Normaal gesproken is de houdbaarheid maximaal 24 uur bij kamertemperatuur, tenzij reconstitutie/verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en goedgekeurde aseptische omstandigheden.

6. Gemcitabineoplossingen zijn bestemd voor éénmalig gebruik. Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen 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.

Afvalverwerking

Alle ongebruikte producten dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.