

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Gemcitabine Koanaa 200 mg poeder voor oplossing voor infusie Gemcitabine Koanaa 1000 mg poeder 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, 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 Koanaa 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 Koanaa en waarvoor wordt dit middel gebruikt**

Gemcitabine Koanaa behoort tot een groep geneesmiddelen die 'cytotoxica' worden genoemd. Deze geneesmiddelen doden delende cellen, waaronder kankercellen.

Gemcitabine kan alleen worden gegeven of in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker, afhankelijk van de vorm van kanker die u heeft

Dit middel wordt toegepast bij de behandeling van de volgende kankervormen:

- niet-kleincellige longkanker (NSCLC), alleen of in combinatie met cisplatine
- alveesklierkanker
- 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.
- Als u borstvoeding geeft.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Vóór de eerste infusie wordt er bloed bij u afgenomen om te controleren of uw lever en nieren goed genoeg werken om dit middel toegediend te krijgen. Vóór elke infusie wordt er bloed bij u afgenomen om te controleren of u genoeg bloedcellen heeft om gemcitabine 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 lever en nieren werken.

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

Als u een lever-, hart- of vaataandoening heeft of heeft gehad of problemen met uw nieren heeft neem dan contact op met uw arts of ziekenhuisapotheker omdat u mogelijk geen Gemcitabine 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 Gemcitabine 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, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (epileptische aanvallen) of veranderingen in het gezichtsvermogen, neem dan direct contact op met uw arts. Dit kan namelijk een hele 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.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 18 jaar aangezien er onvoldoende gegevens zijn over de veiligheid en werkzaamheid.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Gemcitabine nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? 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 of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts. Het gebruik van dit middel moet tijdens een zwangerschap worden vermeden. Uw arts bespreekt met u het potentiële risico van de toepassing van dit middel tijdens de zwangerschap.

### **Borstvoeding**

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

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

### **Vruchtbaarheid**

Mannen worden 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 bedien geen machines tot u zeker weet dat u niet slaperig wordt door behandeling met dit middel.

### **Gemcitabine Koanaa bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (3,5 mg) natrium in elke injectieflacon met 200 mg en minder dan 1 mmol (17,5 mg) natrium in elke injectieflacon met 1000 mg en is daarmee in wezen ‘natriumvrij’.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

De gebruikelijke dosis van dit middel 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 of de behandeling kan worden uitgesteld, afhankelijk van de aantallen 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 lost het poeder van dit middel op vóór dit aan u wordt toegediend.

Dit middel 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 gebruik van dit geneesmiddel, stel deze dan aan uw arts of ziekenhuis-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 een van de volgende verschijnselen zich voordoet:**

- Bloedingen van tandvlees, neus of mond of een andere bloeding die maar niet ophoudt, roodachtige of roze-achtige urine, onverwachte bloeduitstortingen (aangezien u mogelijk minder bloedplaatjes heeft 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 heeft 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 andere tekenen van infectie vertoont (aangezien het aantal witte bloedcellen bij u lager kan zijn dan normaal, wat gepaard gaat met koorts, ook wel febriële neutropenie genoemd) (vaak).
- Pijn, roodheid, zwelling of zweren in uw mond (stomatitis) (vaak).
- Onregelmatige hartslag (aritmie) (soms).
- Extreme vermoeidheid en zwakte, puntvormige bloedingen in de huid (purpara) of kleine bloedinkjes onder de huid (blauwe plekken), plotseling verminderde werking van de nieren (lage urineproductie/geen urineproductie), en tekenen van infectie (hemolytisch-uremisch syndroom). Dit kan levensbedreigend zijn (soms).
- 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 er echter sprake zijn van ernstigere longproblemen).
- Ernstige pijn op de borst (hartinfarct) (zelden).
- Ernstige overgevoeligheds-/allergische reacties met ernstige huiduitslag waaronder 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 (capillairleksyndroom) (zeer zelden).
- Hoofdpijn met stoornissen in het zien, verwardheid, onwillekeurige spiersamentrekkingen (stuipen) of aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (epileptische aanvallen) (posterior reversibel encefalopathie syndroom) (zeer zelden).
- ernstige huiduitslag met jeuk, blaasjes of afschilfering van de huid (Stevens-Johnson-syndroom of toxische epidermale necrolyse) (zeer zelden).

**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
- 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
- Zwelling van enkels, vingers, voeten, gezicht (oedeem)

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

- Slechte eetlust (anorexie)
- Hoofdpijn
- Slapeloosheid
- Slaperigheid
- Hoesten
- Loopneus
- Verstopping (obstipatie)
- Diarree
- Jeuk
- Zweeten
- Spierpijn
- Rugpijn
- Koorts
- Zwak gevoel
- Rillingen

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

- Vorming van littekens op de longblaasjes (interstitiële pneumonitis)
- Piepende ademhaling (door samentrekking van de luchtwegen)
- Vorming van littekens in de longen (afwijkende röntgenfoto's/scan van de borstkas)
- Hartfalen
- Nierfalen
- Ernstige leverbeschadiging, waaronder leverfalen
- Beroerte

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Lage bloeddruk
- Huidschilfering, vorming van zweren of blaasjes
- Vervelling van de huid en vorming van grote blaren op de huid
- Reacties op de plaats van de injectie
- Ernstige longontsteking die ademhalingsproblemen veroorzaakt (adult respiratory distress syndrome)
- Huiduitslag die lijkt op ernstige zonnebrand, die kan optreden op huid die eerder is blootgesteld aan bestraling (radiation recall)
- Vocht in de longen
- Vorming van littekens op de longblaasjes als gevolg van bestraling (stralingstoxiciteit)
- Afsterven van vingers of tenen
- Ontsteking van de bloedvaten (perifere vasculitis)

**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 verminderde bloedtoevoer (ischemische colitis)
- Lage hoeveelheid hemoglobine in het bloed (bloedarmoede), laag aantal witte bloedcellen en laag

aantal bloedplaatjes kan ontdekt worden door een bloedtest.

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](http://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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en de injectieflacon na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Ongeopende injectieflacon: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

Gereconstitueerde oplossing:

Chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond voor 24 uur bij 25 °C. Vanuit microbiologisch oogpunt, tenzij de reconstitutiemethode het risico op microbiële besmetting uitsluit, moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en condities tijdens het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker

Oplossingen van gereconstitueerd gemcitabine mogen niet worden gekoeld, in verband met mogelijk optreden van kristallisatie.

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik; al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is gemcitabine.

Elke 200 mg injectieflacon bevat 200 mg gemcitabine (als gemcitabinehydrochloride). Elke 1000 mg injectieflacon bevat 1000 mg gemcitabine (als gemcitabinehydrochloride).

De andere stoffen in dit middel zijn mannitol, natriumacetaat watervrij, zoutzuur (voor pH-aanpassing) en natriumhydroxide (voor pH-aanpassing).

### **Hoe ziet Gemcitabine Koanaa eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Gemcitabine Koanaa is een wit tot gebroken-wit gevriesdroogde koek of poeder, voor oplossing voor infusie in een injectieflacon.

Elke 200 mg injectieflacon bevat 200 mg gemcitabine (als gemcitabinehydrochloride).

Elke 1000 mg injectieflacon bevat 1000 mg gemcitabine (als gemcitabinehydrochloride).

Elke verpakking van dit middel bevat 1 injectieflacon.

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

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Koanaa Healthcare Spain, S.L.  
Parque Empresarial Vallsolana Garden  
Cami de Can Camps, 17-19  
Kibo Building, 2H  
08174 Sant Cugat del Valles  
Spanje

**Fabrikant:**

Drehm Pharma GmbH  
Hietzinger, Hauptstraße 37/2  
A-1130 Wien, Oostenrijk

**In het register ingeschreven onder:**

Gemcitabine Koanaa 200 mg – RVG 117647  
Gemcitabine Koanaa 1000 mg – RVG 117648

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

Nederland                      Gemcitabine Koanaa 200 mg/1000 mg poeder voor oplossing voor infusie

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022**

---

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

**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 injectieflacons met gemcitabine.
3. Reconstitueer 200-mg-injectieflacons met 5 ml 9 mg/ml (0,9 %) steriele natriumchloride-oplossing voor injectie zonder conserveermiddel of met 25 ml 9 mg/ml (0,9 %) steriele natriumchloride-oplossing voor injectie zonder conserveermiddel voor de 1000-mg-injectieflacon. Schud om op te lossen. Het totale volume na reconstitutie bedraagt respectievelijk 5,26 ml (voor de injectieflacon met 200 mg) of 26,3 ml (voor de injectieflacon 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 natriumchloride-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 vóór toediening visueel worden gecontroleerd op de aanwezigheid van deeltjes en verkleuring. Niet toedienen als er vaste deeltjes zichtbaar zijn.
5. Chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond voor 24 uur bij 25°C. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de reconstitutiemethode het risico op microbiële besmetting uitsluit. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en condities tijdens het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Oplossingen van gereconstitueerd gemcitabine mogen niet worden gekoeld, in verband met mogelijk optreden van kristallisatie.
6. Gemcitabine-oplossingen 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 geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.