GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Gemcitabin Ebewe 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Gemcitabin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Gemcitabin Ebewe und wofür wird es angewendet
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gemcitabin Ebewe beachten
3. Wie ist Gemcitabin Ebewe anzuwenden
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich
5. Wie ist Gemcitabin Ebewe aufzubewahren
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST GEMCITABIN EBEWE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Gemcitabin Ebewe gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Zytostatika“ genannt werden. Diese Arzneimittel zerstören sich teilende Zellen, einschließlich Krebszellen.

Gemcitabin Ebewe kann abhängig von der Krebsart alleine oder in Kombination mit anderen Zytostatika gegeben werden.

Gemcitabin Ebewe wird zur Behandlung von folgenden Krebsarten angewendet:

- Nicht-kleinzelliger Lungenkrebs (NSCLC), allein oder zusammen mit Cisplatin
- Bauchspeicheldrüsenkrebs
- Brustkrebs, zusammen mit Paclitaxel
- Eierstockkrebs, zusammen mit Carboplatin
- Harnblasenkrebs, zusammen mit Cisplatin

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON GEMCITABIN EBEWE BEACHTEN?

Gemcitabin Ebewe darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Gemcitabin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vor der ersten Infusion wird eine Probe Ihres Bluts untersucht, um zu überprüfen, ob Ihre Leber und Nieren ausreichend funktionieren, um dieses Arzneimittel zu erhalten. Vor jeder Infusion werden Blutuntersuchungen durchgeführt, um zu überprüfen, ob Sie genügend Blutzellen haben, um Gemcitabin Ebewe zu erhalten. Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis ändern oder die Behandlung verschieben, sofern es Ihr Allgemeinzustand erfordert und wenn Ihre Blutzellwerte zu niedrig sind. Periodisch werden Blutuntersuchungen durchgeführt, um zu prüfen, wie gut Ihre Nieren und Leber funktionieren.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem Krankenhaus-Apotheker, bevor Gemcitabin Ebewe bei Ihnen angewendet wird wenn

- Sie eine Lebererkrankung, Herzerkrankung oder Gefäßerkrankung bzw. Probleme mit Ihren Nieren haben oder zuvor hatten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Krankenhaus-Apotheker, da Sie Gemcitabin Ebewe möglicherweise nicht erhalten dürfen.
- Sie kürzlich eine Strahlentherapie hatten oder eine solche Therapie bei Ihnen geplant ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, da es zu einer frühen oder späten Strahlungsreaktion mit Gemcitabin Ebewe kommen kann.
- Sie kürzlich geimpft wurden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, da dies zu negativen Wechselwirkungen mit Gemcitabin Ebewe führen kann.
- Sie während der Therapie Symptome wie Kopfschmerzen mit Verwirrung, Krampfanfälle oder Veränderungen des Sehvermögens entwickeln, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Dies könnte eine sehr seltene Nebenwirkung im Bereich des Nervensystems sein, genannt Posteriores Reversibles Enzephalopathie-Syndrom.
- Sie Atemprobleme bekommen, sich sehr schwach fühlen oder sehr blass werden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, da dies ein Zeichen von Nierenversagen oder einem Problem mit Ihren Lungen sein kann.
- Sie generalisierte Schwellungen bemerken, unter Atemlosigkeit leiden oder an Gewichtszunahme, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, da dies ein Anzeichen dafür sein kann, dass Flüssigkeit aus Ihren kleinen Blutgefäßen in das umliegende Gewebe rinnt.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren empfohlen, da keine ausreichenden Daten hinsichtlich der Sicherheit und Wirksamkeit vorhanden sind.

Anwendung von Gemcitabin Ebewe zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, einschließlich Impfungen und nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Die Anwendung von Gemcitabin Ebewe sollte während der Schwangerschaft vermieden werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen das mögliche Risiko einer Anwendung von Gemcitabin Ebewe während der Schwangerschaft besprechen.

Stillzeit
Wenn Sie stillen, sagen Sie es Ihrem Arzt.
Wenn Sie mit Gemcitabin Ebewe behandelt werden, muss abgestillt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit
Männern wird empfohlen, während der Behandlung mit Gemcitabin Ebewe und bis zu 6 Monaten danach kein Kind zu zeugen. Wenn Sie während der Behandlung oder bis zu 6 Monaten danach ein Kind zeugen wollen, lassen Sie sich von Ihrem Arzt oder Apotheker beraten. Möglicherweise sollten Sie sich vor Behandlungsbeginn über die Möglichkeit der Spermaeinlagerung beraten lassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Gemcitabin Ebewe kann dazu führen, dass Sie sich müde fühlen, insbesondere im Zusammenwirken mit Alkohol. Lenken Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, bis Sie sicher sind, dass die Gemcitabin Ebewe-Behandlung Sie nicht müde macht.

Gemcitabin Ebewe enthält Natrium

Gemcitabin Ebewe 10 mg/ml 200 mg enthält 21,49 mg (0,93 mmol) Natrium pro Durchstechflasche.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".
Gemcitabin Ebewe 10 mg/ml 500 mg enthält 53,74 mg (2,34 mmol) Natrium pro Durchstechflasche, entsprechend 2,7% der von der WHO empfohlenen maximalen Tagesmenge von 2 g Natrium für einen Erwachsenen.
Gemcitabin Ebewe 10 mg/ml 1000 mg enthält 107,47 mg (4,67 mmol) Natrium pro Durchstechflasche, entsprechend 5,4% der von der WHO empfohlenen maximalen Tagesmenge von 2 g Natrium für einen Erwachsenen.

3. WIE IST GEMCITABIN EBEWE ANZUWENDEN?

Die übliche Dosis von Gemcitabin Ebewe beträgt 1000-1250 mg pro Quadratmeter Ihrer Körperoberfläche. Ihre Körpergröße und Gewicht werden gemessen, um Ihre Körperoberfläche zu berechnen. Ihr Arzt wird die Körperoberfläche verwenden, um die richtige Dosis für Sie zu berechnen. Die Dosis wird möglicherweise in Abhängigkeit von Ihren Blutzellzahlen und Ihrem Allgemeinzustand angepasst oder die Behandlung verschoben.

Wie häufig Sie Ihre Gemcitabin Ebewe-Infusion erhalten, hängt von der Krebsart ab, gegen die sie behandelt werden.

Sie werden Gemcitabin Ebewe immer als Infusion in eine Ihrer Venen erhalten. Die Infusion dauert etwa 30 Minuten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sie müssen Ihren Arzt sofort informieren, wenn Sie folgendes bei sich bemerken:

- Bluten des Zahnfleisches, aus der Nase oder des Mundes oder eine andere Blutung, die nicht zum Stillstand kommt, einen rötlichen oder rosafarbenen Urin oder unerwartete Blutergüsse (weil Sie dann möglicherweise weniger Blutplättchen haben als normal, was sehr häufig ist)
- Müdigkeit, sich schwach fühlen, rasch in Atemnot geraten oder blass aussehen (weil Sie dann möglicherweise weniger Hämoglobin (roter Blutfarbstoff) als normal haben, was sehr häufig ist)
- leichter bis mittelschwerer Hautausschlag (sehr häufig) / Juckreiz (häufig) oder Fieber (sehr häufig); (allergische Reaktionen)
- Körpertemperatur von 38°C oder darüber, schwitzen oder andere Anzeichen einer Infektion (weil Sie dann möglicherweise weniger weiße Blutzellen als normal gemeinsam mit Fieber haben – auch als febrile Neutropenie bekannt) (häufig)
- Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Wundsein im Mund (Stomatitis) (häufig)
- unregelmäßiger Puls (Arrhythmie) (gelegentlich)

- extreme Müdigkeit und Schwäche, purpurfarbene oder kleine Blutungsflächen in der Haut (Blutergüsse), akutes Nierenversagen (wenig oder kein Harn) und Anzeichen einer Infektion (Hämolytisch-urämisches Syndrom). Dies kann tödlich sein (gelegentlich).
- Atemnot (eine leichte Atemnot unmittelbar nach der Gemcitabin Ebewe-Infusion ist sehr häufig, die aber rasch abklingt, allerdings können gelegentlich oder selten schwerere Lungenprobleme auftreten)
- starke Schmerzen im Brustkorb (Herzinfarkt) (selten)
- schwere Überempfindlichkeit/allergische Reaktion mit schwerem Hautausschlag einschließlich geröteter juckender Haut, geschwollenen Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen (dies kann Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen verursachen), Keuchen, schneller Herzschlag und Sie könnten sich einer Ohnmacht nahe fühlen (anaphylaktische Reaktion) (sehr selten)
- generalisierte Schwellungen, Atemnot oder Gewichtszunahme. Es könnte Flüssigkeit aus Ihren kleinen Blutgefäßen in das umliegende Gewebe fließen (Kapillarlecksyndrom) (sehr selten)
- Kopfschmerzen mit Veränderungen des Sehvermögens, Verwirrtheit, Krampfanfälle (posteriores reversibles Enzephalopathie Syndrom) (sehr selten)
- schwerwiegender Ausschlag mit Juckreiz, Blasenbildung oder Abschälen der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) (sehr selten)
- Extreme Müdigkeit und Schwäche, Purpura oder kleine Blutungen in der Haut (Blutergüsse), akute Niereninsuffizienz (geringe Urinausscheidung oder keine Urinausscheidung) und Anzeichen einer Infektion. Dabei kann es sich um Merkmale einer thrombotischen Mikroangiopathie (Gerinnsel, die sich in kleinen Blutgefäßen bilden) und eines hämatolytisch-urämischen Syndroms handeln, die tödlich sein können.

Andere Nebenwirkungen mit Gemcitabin Ebewe können sein:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)
- niedrige Anzahl weißer Blutzellen
- Atemnot
- Erbrechen
- Übelkeit
- Haarausfall
- Veränderung von Leberwerten: Blutwerte außerhalb des Normbereichs
- Blut im Urin
- von der Norm abweichender Urintest: Eiweiß im Urin
- grippeähnliche Symptome einschließlich Fieber
- Schwellung der Knöchel, Finger, Füße, Gesicht (Ödeme)

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- verminderter Appetit (Anorexie)
- Kopfschmerzen
- Schlaflosigkeit
- Schläfrigkeit
- Husten
- laufende Nase
- Verstopfung
- Durchfall
- Juckreiz
- Schwitzen
- Muskelschmerzen
- Rückenschmerzen
- Fieber
- Schwäche
- Schüttelfrost

- Erhöhte Leberwerte (Bilirubin)
- Infektionen

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Vernarbung der Lungenbläschen (interstitielle Pneumonitis)
- Keuchen (Krämpfe in den Atemwegen)
- Vernarbung der Lunge (von der Norm abweichende Röntgenaufnahme/ Computertomographie des Brustraums)
- Schlaganfall
- Herzversagen
- Niereninsuffizienz
- schwerer Leberschaden, einschließlich Leberversagen

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- niedriger Blutdruck
- Abschuppung der Haut, Geschwür oder Blasenbildung
- Abschälen der Haut und schwere Blasenbildung der Haut
- Reaktionen an der Injektionsstelle
- Gangrene (Nekrosen) der Finger oder Zehen
- ein Hautausschlag ähnlich einem schweren Sonnenbrand, der sich auf der Haut bilden kann, die zuvor einer Strahlentherapie ausgesetzt war (Radiation Recall)
- Vernarbung der Luftbläschen in der Lunge in Zusammenhang mit einer Strahlentherapie (Strahlen-Toxizität)
- Flüssigkeit in der Lunge
- schwere Lungenentzündung, die zu Atemversagen führt (Acute Respiratory Distress Syndrome)
- Entzündung der Blutgefäße (periphere Vaskulitis)

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- erhöhte Anzahl von Blutplättchen
- Entzündung der Auskleidung des Dickdarmes, verursacht durch verminderte Blutversorgung (ischämische Kolitis)
- Thrombotische Mikroangiopathie: Gerinnsel, die sich in kleinen Blutgefäßen bilden

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Sepsis: wenn Bakterien und ihre Giftstoffe im Blut zirkulieren und beginnen, die Organe zu schädigen
- Pseudocellulitis: Hautrötung mit Schwellungen

Ein niedriger Hämoglobinwert (Anämie), eine niedrige Anzahl weißer Blutzellen und eine niedrige Anzahl von Blutplättchen werden durch einen Bluttest bestimmt.
Sie können einige dieser Symptome und/oder Begleitumstände haben. Sie müssen Ihren Arzt unverzüglich informieren, wenn Sie Anzeichen für diese Nebenwirkungen bemerken.

Wenn Sie sich wegen möglicher Nebenwirkungen sorgen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt darüber.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST GEMCITABIN EBEWE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Wenn die Lösung verfärbt scheint oder sichtbare Partikel enthält, sollte sie verworfen werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Gemcitabin Ebewe enthält

Der Wirkstoff ist Gemcitabin (als Hydrochlorid).
1 ml jeder Durchstechflasche enthält 10 mg Gemcitabin (als Hydrochlorid) als aktiven Bestandteil.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumacetat-Trihydrat, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

Wie Gemcitabin Ebewe aussieht und Inhalt der Packung

Gemcitabin Ebewe ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung und ist eine klare, farblose oder beinahe farblose Lösung. Frei von sichtbaren Partikeln.

200 ml Durchstechflasche: Jede Durchstechflasche enthält 200 mg Gemcitabin (als Hydrochlorid).
50 ml Durchstechflasche: Jede Durchstechflasche enthält 500 mg Gemcitabin (als Hydrochlorid).
100 ml Durchstechflasche: Jede Durchstechflasche enthält 1000 mg Gemcitabin (als Hydrochlorid).

Das Arzneimittel ist erhältlich in Packungen mit 1 Durchstechflasche, 5 Durchstechflaschen oder 10 Durchstechflaschen mit oder ohne schützenden Kunststoff-Behälter (Onco-Safe). Der “Onco-Safe” kommt nicht in Kontakt mit dem Produkt und bietet einen zusätzlichen Transportschutz, wodurch die Sicherheit des medizinischen und pharmazeutischen Personals erhöht wird.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, 4866 Unterach, Österreich

Hersteller
EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, 4866 Unterach, Österreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Bulgarien:	ГЕМЦИТАБИН „ЕБЕВЕ" 10 MG/ML КОНЦЕНТРАТ ЗА ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР
Malta:	Gemcitabin Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion
Polen:	GEMLIQUID, 10 MG/ML, KONCENTRAT DO SPORZĄDZANIA ROZTWORU DO INFUZJI
Slowakei:	Gemliquid 10 mg/ml
Slowenien:	Gemcitabin Ebewe 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Ungarn:	Gemcitabine Ebewe 10 mg/ml
Zypern:	Gemcitabin Ebewe 10mg/ml Concentrate for solution for infusion

Z.Nr.: 1-28015
Diese Packungbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019
……
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Kompatibilität mit anderen Arzneimitteln wurde nicht untersucht; es wird daher empfohlen, Gemcitabin Ebewe nicht mit anderen Arzneimitteln zu mischen.

Parenterale Arzneimittel sind vor Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen zu überprüfen, wenn es die Lösung und das Behältnis erlauben.

Überführen Sie die benötigte Menge an Lösung unter aseptischen Bedingungen in einen geeigneten Infusionsbeutel oder -flasche. Die Lösung kann wie zubereitet verabreicht oder mit Natriumchloridlösung 0,9% beziehungsweise Glucoselösung 5% weiterverdünnt werden. Mischen Sie die Flüssigkeiten mittels einer drehenden Handbewegung gründlich durch.

Handhabung
Bei der Zubereitung und Entsorgung der Infusionslösung müssen die üblichen Vorsichtsmaßnahmen für Zytostatika beachtet werden. Die Handhabung der Infusionslösung sollte in einem Isolator oder einer Sicherheitswerkbank für Zytostatika geschehen. Schutzkleidung sollte nach Bedarf angelegt werden (Schutzkittel, Handschuhe, Maske, Sicherheitsgläser) Bei Kontakt der Zubereitung mit den Augen kann es zu schwerwiegenden Reizungen kommen. Die Augen sollten sofort und gründlich ausgewaschen werden. Kommt es zu einer bleibenden Reizung, sollte ein Arzt aufgesucht werden. Wenn Lösung auf die Haut gerät, sollten Sie gründlich mit Wasser spülen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Haltbarkeit

Nicht angebrochene Durchstechflaschen:
30 Monate.

Stabilität nach dem ersten Öffnen:
Die chemische und physikalische Stabilität wurde für 28 Tage bei Raumtemperatur (20°C bis 25°C) gezeigt.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Wenn das Produkt nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Haltbarkeit nach der Verdünnung
Die chemische und physikalische Stabilität wurde für 28 Tage bei 2 bis 8°C und bei Raumtemperatur (20°C bis 25°C) in Glucoselösung 5% oder Natriumchloridlösung 0,9% (0,1 mg/ml und 7,5 mg/ml) gezeigt. Aus mikrobiologischen Gründen sollte die Lösung unmittelbar verwendet werden. Wird sie nicht unmittelbar verwendet, ist der Anwender verantwortlich für Aufbewahrungszeit und -bedingungen vor der Verwendung; diese sollte normalerweise nicht mehr als 24 Stunden 2°C bis 8°C betragen, es sei denn die Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen zubereitet.