

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Gemcitabin Hikma 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Gemcitabin Hikma 1 g Pulver 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, 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 Hikma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gemcitabin Hikma beachten?
3. Wie ist Gemcitabin Hikma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gemcitabin Hikma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Gemcitabin Hikma und wofür wird es angewendet?

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

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

Gemcitabin Hikma wird zur Behandlung von folgenden Krebsarten angewendet:

- Lungenkrebs vom „nichtkleinzelligen“ Typ (NSCLC), alleine oder in Kombination mit Cisplatin.
- Bauchspeicheldrüsenkrebs.
- Brustkrebs, zusammen mit Paclitaxel.
- Ovarialkarzinom, zusammen mit Carboplatin.
- Harnblasenkarzinom, zusammen mit Cisplatin.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gemcitabin Hikma beachten?

Gemcitabin Hikma darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei Ihnen werden vor der ersten Infusion Blutuntersuchungen durchgeführt, um zu überprüfen, ob Ihre Nieren und Leberfunktion ausreichend sind, um mit diesem Arzneimittel behandelt werden zu können. Vor jeder Infusion werden Blutuntersuchungen durchgeführt um zu überprüfen, ob Sie genügend Blutzellen haben, um Gemcitabin Hikma 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 Ihre Nieren- und Leberfunktion zu überprüfen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder dem Krankenhausapotheker, bevor Gemcitabin Hikma angewendet wird:

Wenn Sie eine Lebererkrankung, Herz- oder Gefäßerkrankung bzw. Probleme mit Ihren Nieren haben oder zuvor hatten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Krankenhausapotheker, da Sie Gemcitabin Hikma möglicherweise nicht erhalten dürfen.

Wenn Sie kürzlich eine Strahlentherapie hatten oder eine solche Therapie bei Ihnen geplant ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, da eine frühe oder verspätete Strahlungsreaktion mit Gemcitabin Hikma auftreten könnte.

Wenn Sie kürzlich geimpft wurden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, da dies möglicherweise Wechselwirkungen mit Gemcitabin Hikma verursachen kann.

Wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Symptome wie Kopfschmerzen in Verbindung mit Verwirrtheit, Krampfanfällen oder Sehstörungen entwickeln, rufen Sie bitte sofort Ihren Arzt an. Bei Ihnen könnte eine sehr seltene Nebenwirkung aufgetreten sein, die das Nervensystem betrifft und Posteriores Reversibles Enzephalopathie-Syndrom genannt wird.

Wenn Sie Atemprobleme bekommen, sich sehr schwach fühlen oder sehr blass werden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, da dies ein Zeichen von Nierenversagen oder Lungenproblemen sein könnte.

Wenn bei Ihnen Schwellungen, Kurzatmigkeit oder Gewichtszunahme auftreten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, da dies Anzeichen dafür sein könnten, dass Flüssigkeit aus den kleinen Blutgefäßen ins Gewebe austritt.

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von Gemcitabin Hikma mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, einschließlich Impfungen und nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, sagen Sie es Ihrem Arzt. Die Anwendung von Gemcitabin Hikma sollte während der Schwangerschaft vermieden werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen das mögliche Risiko einer Anwendung von Gemcitabin Hikma während der Schwangerschaft besprechen.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, sagen Sie es Ihrem Arzt.

Wenn Sie mit Gemcitabin Hikma behandelt werden, muss abgestillt werden.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Männern wird empfohlen, während der Behandlung mit Gemzar 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 das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

Gemcitabin Hikma enthält Natrium

Gemcitabin Hikma enthält 3,5 mg (< 1 mmol) Natrium in jeder 200 mg Durchstechflasche und 17,53 mg (< 1 mmol) Natrium in jeder 1000 mg Durchstechflasche, d.h. ist nahezu natriumfrei.

3. Wie ist Gemcitabin Hikma anzuwenden?

Die übliche Dosis von Gemcitabin Hikma 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 Hikma Infusion erhalten, hängt von der Krebsart ab, für die Sie behandelt werden.

Ein Krankenhausapotheker oder ein Arzt wird das Gemcitabin Hikma Pulver auflösen, bevor es bei Ihnen angewendet wird.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 als normal haben, was sehr häufig ist).
- Leichter bis mäßiger 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 normalerweise gemeinsam mit Fieber haben - auch als febrile Neutropenie bekannt. (häufig)
- Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Wundsein im Mund (häufig).
- Unregelmäßiger Puls (Arrhythmie) (gelegentlich).
- Extreme Müdigkeit und Schwäche, Purpura oder kleine Hautblutungen, akutes Nierenversagen (wenig bis keine Urinausscheidung) und Anzeichen einer Infektion (haemolytisch urämisches Syndrom). Dies kann tödlich sein (gelegentlich).
- Atemnot (häufig gibt es eine leichte Atemnot unmittelbar nach der Gemzar-Infusion, die aber rasch abklingt, allerdings können gelegentlich oder selten schwerere Lungenprobleme auftreten).
- Starke Schmerzen in der Brust (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).
- Schwellungen, Kurzatmigkeit oder Gewichtszunahme. Diese könnten Anzeichen dafür sein, dass Flüssigkeit aus den kleinen Blutgefäßen ins Gewebe austritt (Kapillarlecksyndrom) (sehr selten).
- Kopfschmerzen in Verbindung mit Sehstörungen, Verwirrtheit oder Krampfanfällen (Posteriores Reversibles Enzephalopathie-Syndrom) (sehr selten).
- Schwerer Ausschlag mit Juckreiz, Blasenbildung oder Abschälen der Haut (Stevens-Johnson Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse) (sehr selten)

Andere Nebenwirkungen mit Gemcitabin Hikma sind möglich:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)

- Niedrige Anzahl weißer Blutzellen
- Atemnot
- Erbrechen
- Übelkeit
- Haarausfall
- Veränderung von Leberwerten: Blutwerte außerhalb des Normbereichs
- Blut im Urin
- Von der Norm abweichender Urintest: Protein im Urin
- Grippeähnliche Symptome einschließlich Fieber
- Schwellung der Knöchel, Finger, Füße, Gesicht (Ödeme)
-

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Verminderter Appetit (Anorexie)
- Kopfschmerzen
- Schlaflosigkeit
- Schläfrigkeit
- Husten
- Laufende Nase

- Verstopfung
- Durchfall
- Juckreiz
- Schwitzen
- Muskelschmerzen
- Rückenschmerzen
- Fieber
- Schwäche
- Schüttelfrost

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Vernarbung der Lungenbläschen (Interstitielle Pneumonitis)
- Keuchen (Krämpfe in den Atemwegen)
- Vernarbung der Lunge (Von der Norm abweichende Röntgenaufnahme/Computertomographie der Brust)
- Herzversagen
- Nierenversagen
- Schwerer Leberschaden, einschließlich Leberversagen
- Schlaganfall

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000) - Niedriger Blutdruck

- Abschuppung der Haut, Geschwür oder Blasenbildung
- Abschälen der Haut und schwere Blasenbildung der Haut
- Reaktionen an der Injektionsstelle
- Schwere Lungenentzündung, die ein Lungenversagen verursacht (akutes Atemnotsyndrom beim Erwachsenen)
- Hautausschlag ähnlich einem schweren Sonnenbrand, der auf der Haut auftreten kann, die vorher einer Strahlentherapie ausgesetzt war („Radiation Recall“)
- Flüssigkeit in der Lunge
- Vernarbung der Lungenbläschen verbunden mit einer Strahlentherapie (Strahlentoxizität)
- Gangrän (absterbendes Gewebe) der Finger oder Zehen
- Entzündung der Blutgefäße (periphere Vaskulitis)

-

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- Erhöhte Anzahl von Blutplättchen
- Entzündung der inneren Auskleidung des Dickdarms, verursacht durch eine verminderte Blutversorgung (ischämische Kolitis)
- Niedrige Hämoglobinwerte (Anämie), eine niedrige Anzahl der weißen Blutzellen und eine niedrige Anzahl von Blutplättchen werden über eine Blutprobe ermittelt.

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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Gemcitabin Hikma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Ungeöffnete Durchstechflasche: Nicht über 25°C aufbewahren.

Zubereitete Lösung:

Das Produkt sollte unverzüglich verwendet werden. Wenn es wie angegeben zubereitet wird, ist die chemische und physikalische Stabilität der zubereiteten Gemcitabin-Lösung für 24 Stunden bei 20-25 °C belegt. Weitere Verdünnungen durch medizinisches Personal können vorgenommen werden. Zubereitete Gemcitabin-Lösungen dürfen nicht gekühlt aufbewahrt werden, da eine Ausfällung auftreten kann.

Das Arzneimittel ist zur Einmalanwendung bestimmt. Nicht verwendete Lösung ist entsprechend nationaler Anforderungen zu entsorgen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gemcitabin Hikma enthält

Der Wirkstoff ist Gemcitabin (als Hydrochlorid).

Jede Durchstechflasche enthält 200 oder 1000 mg Gemcitabin (als Gemcitabinhydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, wasserfreies Natriumacetat, Salzsäure und Natriumhydroxid verwendet zur pH-Einstellung.

Wie Gemcitabin Hikma aussieht und Inhalt der Packung

Gemcitabin Hikma ist ein weißes bis fast weißes Pulver. Nach Zubereitung mit sterilem Natriumchlorid ist die Lösung klar, farblos bis leicht strohgelb.

Jede Packung Gemcitabin Hikma enthält:

1 Durchstechflasche oder

5 Durchstechflaschen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó 8, 8A e 8B – Fervença
2705-906, Terrugem SNT
Portugal

Vertrieb:
Hikma Pharma GmbH
Lochhamer Schlag 17
82166 Gräfelfing
Deutschland

Hersteller:
Thymoorgan Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23
38690 Goslar
Deutschland

Z.Nr.: 1-29509

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

Deutschland	Gemcitabin Hikma 200 mg (1 g) Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Italien	Gemcitabina Hikma 200 mg (1 g) Polvere per soluzione per infusione
Niederlande	Gemcitabin Hikma 200 mg (1 g) Poeder voor oplossing voor infusie
Portugal	Gemcitabin Hikma 200 mg (1 g) Pó para solução para perfusão

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2016

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für die Anwendung, Handhabung und Entsorgung:

Zubereitung

1. Verwenden Sie die erforderlichen aseptischen Techniken bei der Zubereitung und weiteren Verdünnung von Gemcitabin zur intravenösen Infusion.
2. Berechnen Sie die Dosis und die Anzahl der notwendigen Gemcitabin Hikma Durchstechflaschen.
3. Für die Lösung werden 5 mL einer 0,9 %igen Natriumchloridinjektionslösung in die 200 mg Durchstechflasche oder 25 mL einer 0,9%igen Natriumchloridinjektionslösung in die 1 g Durchstechflasche gegeben. Schütteln zum Lösen. Die resultierende Lösung enthält 38 mg/ml des Wirkstoffs. Eine komplette Entnahme des Durchstechflascheninhalts liefert 200 mg bzw. 1 g Gemcitabin. Die entsprechende Menge des Arzneimittels kann wie hergestellt angewendet werden oder kann weiter mit 0,9%iger Natriumchloridinjektionslösung auf Konzentrationen bis herab zu 0,1 mg/ml verdünnt werden.

Zubereitete Gemcitabin-Lösung ist eine klare, farblose bis leicht strohfarbene Lösung. Nach Zubereitung mit 0,9%iger Natriumchloridinjektionslösung liegt der pH-Wert der resultierenden Lösung in einem Bereich von 2,7 – 3,3. Sofern die Lösung und der Behälter es erlauben, sollt die Lösung vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbung untersucht werden. Wenn Partikel oder Verfärbung beobachtet werden, darf die Lösung nicht angewendet werden.

Gemcitabin-Lösungen sind bei einer kontrollierten Raumtemperatur von 20° - 25°C (68° - 77°F) für 24 Stunden stabil, wenn sie wie beschrieben hergestellt wurden. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen. Die zubereitete Gemcitabin-Lösung darf nicht gekühlt aufbewahrt werden, da eine Ausfällung auftreten kann.

4. Parenteral zu applizierende Arzneimittel sollten vor der Anwendung auf Partikel und Verfärbung kontrolliert werden. Nicht anwenden, wenn Partikel sichtbar sind.
5. Zubereitete Gemcitabin-Lösungen dürfen nicht gekühlt aufbewahrt werden, da eine Ausfällung auftreten kann. Eine chemische und physikalische Stabilität wurde für 24 Stunden bei 20-25 °C belegt. Aus mikrobiologischen Gründen sollte die Lösung unmittelbar verwendet werden. Wird sie nicht unmittelbar verwendet, ist der Anwender verantwortlich für Aufbewahrungszeit und -dauer vor der Anwendung. Diese sollte normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 20-25°C betragen, es sei denn, die Lösung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen zubereitet.
6. Gemcitabin-Lösungen sind zur Einmalanwendung bestimmt. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung

Bei der Zubereitung und Entsorgung der Infusionslösung müssen die üblichen Vorsichtsmaßnahmen für Zytostatika beachtet werden. Die Handhabung der Infusionslösung sollte in einer Sicherheitsbox geschehen, Schutzkittel und Handschuhe sollten getragen werden. Steht keine Sicherheitsbox zur Verfügung, sollte die Ausstattung mit einer Maske und Schutzbrille ergänzt werden.

Bei Kontakt der Zubereitung mit den Augen kann es zu schwerwiegenden Reizungen kommen. Die Augen sollten sofort und gründlich mit Wasser gespült werden. Kommt es zu einer bleibenden Reizung, sollte ein Arzt aufgesucht werden. Wenn Lösung auf die Haut gerät, sollten Sie gründlich mit Wasser spülen.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.