

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Gemcitabin Koanaa 38 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Koanaa und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gemcitabin Koanaa beachten?
3. Wie ist Gemcitabin Koanaa anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gemcitabin Koanaa aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

Dieses Arzneimittel kann abhängig von der Krebsart alleine oder in Kombination mit anderen Zytotoxika (z.B. Cisplatin, Paclitaxel, Carboplatin) gegeben werden.

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von folgenden Krebsarten angewendet:

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

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Gemcitabin Koanaa darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Gemcitabin Koanaa anwenden.

Bei Ihnen werden vor der ersten Infusion Blutuntersuchungen durchgeführt, um Ihre Nieren- und Leberfunktion zu überprüfen. Vor jeder Infusion werden Blutuntersuchungen durchgeführt, um zu überprüfen, ob Sie genügend Blutzellen haben, um Gemcitabin zu erhalten.

Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis ändern oder die Behandlung unterbrechen, sofern es Ihr Allgemeinzustand erfordert und wenn Ihre Blutzellwerte zu niedrig sind.

Periodisch werden Blutuntersuchungen durchgeführt, um zu überprüfen, wie gut Ihre Nieren- und Ihre Leber arbeiten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinische Fachpersonal bevor Gemcitabin Koanaa angewendet wird.

- Wenn Sie eine Leber-, Herz- oder Gefäßerkrankung haben/hatten.
- Wenn Sie kürzlich eine Strahlentherapie hatten oder eine solche Therapie bei Ihnen geplant ist.
- Wenn Sie kürzlich geimpft wurden.
- Wenn Sie Atemprobleme bekommen, sich sehr schwach fühlen oder sehr blass werden (da dies ein Zeichen von Nierenversagen sein könnte).

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 Koanaa zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, einschließlich Impfungen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

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

Stillzeit

Wenn Sie stillen, sagen Sie es Ihrem Arzt.

Wenn Sie mit Gemcitabin behandelt werden, muss abgestillt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Männern wird empfohlen, während der Behandlung mit Gemcitabin 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

Gemcitabin 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 Gemcitabinbehandlung Sie nicht müde macht.



“Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.”

Gemcitabin Koanaa enthält Natrium

Gemcitabin Koanaa enthält bis zu 2,4 mg Natrium (< 1mmol) in jeder 200 mg Durchstechflasche, bis zu 12,1 mg Natrium (< 1mmol) in jeder 1g Durchstechflasche und bis zu 24,2 mg Natrium in jeder 2 g Durchstechflasche. Dies sollte bei Patienten mit einer kontrollierten Natrium-Diät in Betracht gezogen werden.

3. Wie ist Gemcitabin Koanaa anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird Ihre Gemcitabin-Anfangsdosis berechnen. Sie richtet sich nach der Art Ihrer Krebserkrankung und Ihrer Körperoberfläche gemessen in Quadratmetern (m²).

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 übliche Dosis von Gemcitabin beträgt 1.000 – 1.250 mg pro Quadratmeter Ihrer Körperoberfläche.

Die Dosis wird möglicherweise in Abhängigkeit von Ihren Blutzellzahlen, Ihrem Allgemeinzustand und möglicherweise auftretender Nebenwirkungen angepasst oder die Behandlung verschoben.

Wie häufig Sie Ihre Gemcitabin Infusion erhalten, hängt von der Krebsart ab, für die Sie behandelt werden.

Sie werden dieses Arzneimittel nur nach Verdünnung und immer als Infusion in eine Ihrer Venen erhalten. Die Infusion dauert etwa 30 Minuten.

Da Gemcitabin Ihnen unter Aufsicht eines Arztes verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine falsche Dosis erhalten. Wenn Sie sich jedoch Sorgen über die erhaltene Dosis machen oder wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal..

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 möglicherweise weniger Blutplättchen haben als normal, was sehr häufig ist).
- Müdigkeit, sich schwach fühlen, rasch in Atemnot geraten oder blass aussehen (weil Sie möglicherweise weniger Hämoglobin als normal haben, was sehr häufig auftritt).
- 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 möglicherweise weniger weiße Blutzellen als normalerweise 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 Schwächegefühl, Purpura oder kleine Hautblutungen, akutes Nierenversagen (wenig bis keine Urinausscheidung) und Anzeichen einer Infektion. Dies können Anzeichen einer thrombotischen Mikroangiopathie (Bildung von Gerinnseln in kleinen Blutgefäßen) (sehr selten) und eines hämolytischen urämisches Syndroms (gelegentlich), welches tödlich verlaufen kann, sein.
- Atemnot (häufig gibt es eine leichte Atemnot unmittelbar nach der Gemcitabin 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 starkem Hautausschlag, einschließlich geröteter, juckender Haut, geschwollenen Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund oder

- Rachen (dies kann Schwierigkeiten beim Schlucken und Atmen verursachen), Keuchen, schneller Herzschlag und das Gefühl ohnmächtig zu werden (anaphylaktische Reaktionen) (sehr selten).
- Schwellungen am ganzen Körper, 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, Krampfanfällen oder Anfällen (Posteriores Reversibles Enzephalopathie-Syndrom) (sehr selten).
 - Schwerer Ausschlag mit Juckreiz, Blasenbildung und Abschälen der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse) (sehr selten).

Andere Nebenwirkungen mit Gemcitabin können sein:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)

- Niedrige Anzahl weißer Blutzellen
- Atemnot
- Erbrechen
- Übelkeit
- Haarausfall
- Leberprobleme: 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 bis zu 1 Behandelten von 10)

- Verminderter Appetit (Anorexie)
- Kopfschmerzen
- Schlaflosigkeit
- Schläfrigkeit
- Husten
- Laufende Nase
- Verstopfung
- Durchfall
- Juckreiz
- Schwitzen
- Muskelschmerzen
- Rückenschmerzen
- Fieber
- Schwäche
- Schüttelfrost
- Infektionen

Gelegentlich (betrifft bis zu 1 Behandelten von 100)

- 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 bis zu 1 Behandelten von 1.000)

- Niedriger Blutdruck
- Abschuppung der Haut, Geschwür- oder Blasenbildung
- Verschorfung 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 weißer Blutzellen und eine niedrige Anzahl von Blutplättchen werden durch einen Bluttest ermittelt.
- Thrombotischen Mikroangiopathie: Bildung von Gerinnseln in kleinen Blutgefäßen.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

- Sepsis: wenn Bakterien und deren Giftstoffe im Blut zirkulieren und anfangen die Organe zu schädigen.
- Pseudocellulitis: Hautrötung mit Schwellung

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 machen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt darüber.

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

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 Koanaa aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

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

Dieses Arzneimittel ist zur Einmalanwendung bestimmt. Nicht verwendete Lösung ist zu entsorgen.

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 Koanaa enthält

- Der Wirkstoff ist Gemcitabin. Jeder ml des Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung enthält Gemcitabin (als Hydrochlorid), entspricht 38 mg Gemcitabin.
Jede Durchstechflasche mit 5,26 ml enthält 200 mg Gemcitabin (als Hydrochlorid).
Jede Durchstechflasche mit 26,3 ml enthält 1000 mg Gemcitabin (als Hydrochlorid).
Jede Durchstechflasche mit 52,6 ml enthält 2000 mg Gemcitabin (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung) und Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung),

Wie Gemcitabin Koanaa aussieht und Inhalt der Packung

Gemcitabin Koanaa Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, farblose bis helle strohfarbene Lösung.

Gemcitabin Koanaa 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (200 mg/5,26 ml)

Röhrenförmige 10 ml/20mm-Durchsichtige Glasdurchstechflaschen, Typ I, mit einem 20 mm grauen Bromobutyl-Omniflex-plus-beschichteten Gummistopfen (bereit zur Sterilisation), abgedichtet mit einer 20 mm rot, abreißbaren Aluminiumversiegelung. Jede Durchstechflasche mit 200 mg Gemcitabin enthält 5,3 ml Konzentrat. Jede Packung enthält eine Durchstechflasche.

Gemcitabin Koanaa 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (1 g/26,3 ml)

Röhrenförmige 30 ml/20mm-Durchsichtige Glasdurchstechflaschen, Typ I, mit einem 20 mm grauen Bromobutyl-Omniflex-plus-beschichteten Gummistopfen (bereit zur Sterilisation), abgedichtet mit einer 20 mm rot, abreißbaren Aluminiumversiegelung. Jede Durchstechflasche mit 1 g Gemcitabin enthält 26,3 ml Konzentrat. Jede Packung enthält eine Durchstechflasche.

Gemcitabin Koanaa 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (2 g/52,6 ml)

Röhrenförmige 100 ml/20mm-Durchsichtige Glasdurchstechflaschen, Typ I, mit einem 20 mm grauen Bromobutyl-Omniflex-plus-beschichteten Gummistopfen (bereit zur Sterilisation), abgedichtet mit einer 20 mm rot, abreißbaren Aluminiumversiegelung. Jede Durchstechflasche mit 2 g Gemcitabin enthält 52,6 ml Konzentrat. Jede Packung enthält eine Durchstechflasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Koanaa Healthcare GmbH
Fehrgasse 7
A-2401 Fischamend
Österreich

Hersteller

Drehm Pharma GmbH
Hietzinger Hauptstraße 37/ 2
1130, Wien

Z.Nr.:

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

Österreich	Gemcitabin Koanaa 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Frankreich	Gemcitabine Koanaa 38 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Deutschland	Gemcitabin Koanaa 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Spanien	Gemcitabina Koanaa 38 mg/ml concentrado para solución para perfusión

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Gemcitabin Koanaa 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Gebrauchsanweisung, Handhabung und Entsorgung

Gebrauchsanweisung

- Beziehen Sie sich auf die Fachinformation, um die Dosis und die Anzahl der erforderlichen Durchstechflaschen zu berechnen.
- Eine Verdünnung der Lösung ist notwendig: Das einzige zugelassene Lösungsmittel zur Verdünnung von Gemcitabin Koanaa Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung (ohne Konservierungsmittel). Verwenden Sie während der Verdünnung von Gemcitabin zur intravenösen Anwendung eine aseptische Technik.
- Parenterale Arzneimittel sind vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen zu überprüfen. Werden Partikel gefunden, darf die Lösung nicht verabreicht werden.
- Nach Verdünnung wurde die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität nachgewiesen für:

Verdünnungsmittel	Zielkonzentration	Lagerbedingungen	Zeitraum
0,9% ige Natriumchloridlösung zur Infusion	0,1 mg/ml und 26 mg/ml	2-8°C bei Abwesenheit von Licht in Nicht-PVC-Infusionsbeuteln (Polyolefin)	84 Tage
0,9% ige Natriumchloridlösung zur Infusion	0,1 mg/ml und 26 mg/ml	2-8°C bei Abwesenheit von Licht in PVC-Infusionsbeuteln	24 Stunden
0,9% ige Natriumchloridlösung zur Infusion	0,1 mg/ml und 26 mg/ml	25°C bei normalen Lichtverhältnissen in PVC-Infusionsbeuteln	24 Stunden
5% ige Glucoselösung zur Infusion	0,1 mg/ml und 26 mg/ml	25°C bei normalen Lichtverhältnissen in PVC-Infusionsbeuteln	24 Stunden

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht direkt verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders. Normalerweise dürfen 24 Stunden bei 2 - 8 °C nicht überschritten werden, es sei denn, die Zubereitung fand unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen statt.

Handhabung

- Bei der Zubereitung und Entsorgung der Infusionslösung müssen die üblichen Vorsichtsmaßnahmen für Zytostatika beachtet werden. Die Handhabung der Infusionslösung sollte in einer Sicherheitsbox geschehen. Es sollten ein Schutzkittel und Handschuhe getragen werden. Steht keine Sicherheitsbox zur Verfügung, ist die Ausrüstung um eine Schutzmaske und eine Schutzbrille zu erweitern.

- Bei Kontakt der Zubereitung mit den Augen kann es zu schwerwiegenden Reizungen kommen. Die Augen sollten sofort und gründlich mit Wasser ausgespült 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

Gemcitabin Koanaa ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.