

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Gemsol 40 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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Gemsol und wofür wird es angewendet?

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

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

Gemsol 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 Gemsol beachten?

Gemsol darf nicht angewendet werden

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei Ihnen werden vor der ersten Infusion Blutuntersuchungen durchgeführt, 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 Gemsol 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 prüfen, wie gut Ihre Nieren und Leber funktionieren.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Gemsol bei Ihnen angewendet wird, wenn

- Sie eine Lebererkrankung, Herzerkrankung oder Gefäßerkrankung oder Probleme mit Ihren Lungen oder Nieren haben oder zuvor hatten, da Sie womöglich nicht in der Lage dazu sind, Gemsol zu erhalten

- Sie kürzlich eine Strahlentherapie hatten oder eine solche Therapie bei Ihnen geplant ist, da es zu einer frühen oder späten Strahlungsreaktion mit Gemsol kommen kann
- Sie kürzlich geimpft wurden (speziell Gelbfieberimpfung), da dies zu negativen Wechselwirkungen mit Gemsol führen kann
- Sie Atemprobleme bekommen, sich sehr schwach fühlen oder sehr blass werden (da dies ein Zeichen von Nierenversagen oder einem Problem mit Ihren Lungen sein kann)
- Sie generalisierte Schwellungen bemerken, unter Atemlosigkeit oder an Gewichtszunahme (da dies ein Anzeichen dafür sein kann, dass Flüssigkeit aus Ihren kleinen Blutgefäßen in das umliegende Gewebe rinnt) leiden

Wenn 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.

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 Gemsol 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

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

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

Stillzeit

Wenn Sie stillen, sagen Sie es Ihrem Arzt.

Wenn Sie mit Gemsol behandelt werden, muss abgestillt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Männern wird empfohlen, während der Behandlung mit Gemsol und bis zu 6 Monate danach kein Kind zu zeugen. Wenn Sie während der Behandlung oder bis zu 6 Monate 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.

Gemsol 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 Gemsol-Behandlung Sie nicht müde macht.

3. Wie ist Gemsol anzuwenden?

Die übliche Dosis von Gemsol 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 Gemsol-Infusion erhalten, hängt von der Krebsart ab, gegen die Sie behandelt werden.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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:

- Blüten 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 Gemsol-Infusion ist sehr häufig, die aber rasch abklingt, allerdings können gelegentlich oder selten schwerere Lungenprobleme auftreten)
- starke Brustschmerzen (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 von Gamsol können sein:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

- niedrige Anzahl weißer Blutzellen
- 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)

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- verminderter Appetit (Anorexie)
- Kopfschmerzen
- Schlafprobleme
- 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
- Nierenversagen
- schwere Leberschäden, einschließlich Leberversagen und Tod

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
- schwere Lungenentzündung, die ein Lungenversagen verursacht (akutes Atemnotsyndrom beim Erwachsenen)

- ein Hautausschlag ähnlich einem schweren Sonnenbrand – kann auf der Haut auftreten, 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
- erhöhte Leberwerte (GGT)

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- erhöhte Anzahl von Blutplättchen
- Entzündung der Auskleidung des Dickdarms verursacht durch eine verminderte Blutzufuhr (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 Veränderung der Anzahl von Blutplättchen werden durch Bluttests 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Gemsol aufzubewahren?

Die Krankenhausapotheke sollte die Flaschen von Gemsol bei 2 °C – 8 °C lagern. Nicht einfrieren.

Bei einer Lagerung unter 2 °C kann es sein, dass die Lösung Ausfällungen bildet.

Sollte die Lösung verfärbt sein oder sichtbare Partikel beinhalten, muss die Lösung entsorgt werden.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Gemsol enthält

Der Wirkstoff ist Gemcitabin (als Hydrochlorid).

Jeder ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 40 mg Gemcitabin (als Hydrochlorid).

Jede Durchstechflasche mit 5 ml enthält 200 mg Gemcitabin (als Hydrochlorid).

Jede Durchstechflasche mit 25 ml enthält 1000 mg Gemcitabin (als Hydrochlorid).

Jede Durchstechflasche mit 50 ml enthält 2000 mg Gemcitabin (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke und Salzsäure 10 % (zur pH-Einstellung)

Wie Gemsol aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, farblose bis hellgelbe Lösung in farblosen Durchstechflaschen aus Glas (Typ I), verschlossen mit einem grauen Gummistopfen gemäß Ph. Eur. (Typ I). Die Durchstechflaschen sind versiegelt mit Aluminiumbördelkappen oder mit einer schützenden Kunststoff-Hülle (Onco-Safe oder Sleeving). „Onco-Safe“ oder „Sleeving“ kommen nicht in Kontakt mit dem Produkt und bieten einen zusätzlichen Transportschutz, wodurch die Sicherheit des medizinischen und pharmazeutischen Personals erhöht wird.

Packungsgrößen:

200 mg/5 ml: 1 Durchstechflasche, 5 Durchstechflaschen, 10 Durchstechflaschen

1000 mg/25 ml: 1 Durchstechflasche

2000 mg/50 ml: 1 Durchstechflasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Fareva Unterach GmbH, 4866 Unterach, Österreich

Vertrieb

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

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

Belgien:	Gemcitabin Sandoz 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Gemcitabin Sandoz 40 mg/ml solution à diluer pour perfusion Gemcitabin Sandoz 40 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bulgarien:	Gemsol 40 mg/ml concentrate for solution for infusion
Dänemark:	Gemcitabin Sandoz

Estland:	Gemsol 40 mg/ml
Finnland:	Gemcitabin Sandoz 40 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Frankreich:	Gemcitabine Sandoz 40 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Italien:	GEMSOL
Lettland:	Gemsol 40 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauen:	Gemsol 40 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Niederlande:	Gemcitabin Sandoz 40 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norwegen:	Gemcitabin Sandoz 40 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Polen:	Gemsol
Rumänien:	Gemsol 40 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slowakei:	Gemliquid 40 mg/ml
Slowenien:	Gemcitabin Sandoz 40 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Schweden:	Gemcitabin Sandoz 40 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Tschechische Republik:	Gemcitabin Ebewe 40 mg/ml

Z.Nr.: 1-29788

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.

.....
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Kompatibilität mit anderen Arzneimitteln wurde nicht untersucht; es wird daher empfohlen, Gemsol 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 muss, wie jeweils anwendbar, mit 0,9 %-iger Natriumchlorid- bzw. 5 %-iger Glucose-Lösung 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 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 mit Wasser 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.

Reste des Arzneimittels sowie sämtliches Material, das bei der Rekonstitution, Verdünnung und Verabreichung verwendet wurde, ist entsprechend der krankenhausüblichen Vorgehensweise beim Umgang mit zytotoxischen Substanzen sowie entsprechend der nationalen Anforderungen zur Entsorgung von Sonderabfällen zu vernichten.

Haltbarkeit

Nicht angebrochene Durchstechflaschen:

2 Jahre

Stabilität nach Anbruch

Die chemische und physikalische Stabilität wurde für 28 Tage bei 2 °C – 8 °C und Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) gezeigt.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Wird es nicht sofort verwendet, ist der Anwender verantwortlich für Aufbewahrungszeit und -bedingungen vor der Verwendung; diese sollte normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C betragen, es sei denn, das Öffnen fand unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen statt.

Haltbarkeit nach Verdünnung

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