

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

acadic-Gemcitabin® 1000mg
Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Gemcitabinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist acadic-Gemcitabin® 1000mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von acadic-Gemcitabin® 1000mg beachten?
3. Wie ist acadic-Gemcitabin® 1000mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist acadic-Gemcitabin® 1000mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ACADIC-GEMCITABIN® 1000mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

acadic-Gemcitabin® 1000mg ist ein Zytostatikum

acadic-Gemcitabin® 1000mg wird angewendet zur Behandlung

- des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Blasenkarzinoms in Kombination mit anderen Zytostatika.
- des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten nichtkleinzelligen Bronchialkarzinoms in Kombination mit anderen Zytostatika.
- des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Adenokarzinoms der Bauchspeicheldrüse bei Patienten mit gutem Allgemeinzustand und ausreichender Knochenmarkreserve.
- von Patientinnen mit nicht operablem, lokal wiederauftretendem oder metastasiertem Brustkrebs, bei denen es nach einer unterstützenden Chemotherapie zu einem Rückfall kam, in der Kombination mit Paclitaxel. Die vorrausgegangene Chemotherapie sollte ein Anthracyclin enthalten haben, sofern der Zustand der Patientin dies erlaubte.
- des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten epithelialen Ovarialkarzinoms in Kombination mit Carboplatin bei Patientinnen mit einem Rückfall nach einer rückfallfreien Zeit von mindestens 6 Monaten nach einer erstmaligen zytostatischen Behandlung auf Platinbasis.

2. **WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ACADIC-GEMCITABIN® 1000mg BEACHTEN?**

acadic-Gemcitabin® 1000mg darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich gegenüber Gemcitabin oder einem der sonstigen Bestandteile von acadic-Gemcitabin® 1000mg sind.
- acadic-Gemcitabin® 1000mg sollte bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn Sie eine mäßig bis stark eingeschränkte Leberfunktion oder stark eingeschränkte Nierenfunktion (glomeruläre Filtrationsrate <30 ml/min) haben, da bei diesen Patienten keine entsprechenden Studien durchgeführt wurden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von acadic-Gemcitabin® 1000mg ist erforderlich,

- wenn Sie eine leicht eingeschränkte Leberfunktion oder leicht bis mäßig eingeschränkte Nierenfunktion haben, da es zuwenig Informationen aus klinischen Prüfungen für eine klare Dosisempfehlung für diese Patienten gibt.
- Wird Gemcitabin Patienten mit Lebermetastasen oder Hepatitis, Alkoholismus, oder Leberzirrhose in der Vorgeschichte gegeben, kann es zu einer Verschlechterung der bestehenden Leberfunktionseinschränkung kommen.

Basierend auf wenigen Daten wurde bei Patienten mit leicht bis mäßig eingeschränkter Nierenfunktion (glomeruläre Filtrationsrate 30 ml/min - 80 ml/min) keine gleichbleibende, signifikante Wirkung auf die pharmakokinetischen Eigenschaften von Gemcitabin beobachtet. Einige Fälle von Nierenversagen, einschließlich eines hämolytisch-urämischen Syndroms, wurden berichtet (siehe „WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?“). Die Behandlung mit acadic-Gemcitabin® 1000mg sollte bei den ersten Anzeichen einer mikroangiopathischen hämolytischen Anämie abgebrochen werden, wie bei schnell abnehmenden Hämoglobinwerten mit gleichzeitiger Thrombozytopenie, Erhöhung von Serumbilirubin, Serumkreatinin, Harnstoff oder LDH. Ein Nierenversagen ist möglicherweise auch bei Absetzen der Therapie nicht reversibel und kann eine Dialyse erfordern.

Vor jeder Dosis muss die Anzahl der Blutplättchen und der weißen Blutkörperchen (Thrombozyten-, Leukozyten- und die Granulozyten) bestimmt werden, siehe „WIE IST ACADIC-GEMCITABIN® 1000mg ANZUWENDEN“. Die Blutwerte können weiter absinken, nachdem die Behandlung mit acadic-Gemcitabin® 1000mg beendet wurde.

Bei Patienten mit eingeschränkter Knochenmarksfunktion sollte die Behandlung mit Vorsicht begonnen werden. Wie bei anderen Behandlungen mit zytotoxischen Substanzen, muss das Risiko einer kumulativen Knochenmarkshemmung beachtet werden, wenn Gemcitabin zusammen mit anderer Chemotherapie gegeben wird.

Männern, die mit acadic-Gemcitabin® 1000mg behandelt werden, wird empfohlen während der Behandlung mit acadic-Gemcitabin® 1000mg und bis zu 6 Monate danach kein Kind zu zeugen und sich wegen der Möglichkeit einer Zeugungsunfähigkeit (Infertilität) durch die Therapie mit acadic-Gemcitabin® 1000mg über eine Spermakonservierung beraten zu lassen.

Das Risiko von unerwünschten Wirkungen auf die Atemwege scheint bei Patienten mit Lungenkrebs und Lungenmetastasen größer zu sein als bei anderen Tumoren, was bei der Behandlung dieser Patientengruppe berücksichtigt werden sollte.

Bei weniger als 1 % der Patienten wurde eine interstitielle Pneumonitis mit Lungeninfiltraten festgestellt. In diesem Fall muss die Behandlung mit acadic-Gemcitabin® 1000mg abgebrochen werden, Steroide können die Symptome bessern. Schwerwiegende, selten tödliche Lungenwirkungen, wie Lungenödem, interstitielle Pneumonitis und akutes Atemnotsyndrom beim Erwachsenen (ARDS) wurden gelegentlich oder selten berichtet. In solchen Fällen muss der Abbruch der acadic-Gemcitabin®-Behandlung in Betracht gezogen werden. Frühzeitige unterstützende Maßnahmen können zur Besserung der Beschwerden beitragen.

Kinder

Gemcitabin wurde bei Kindern mit unterschiedlichen Tumoren in einer begrenzten Anzahl von Prüfungen untersucht. Die Daten aus diesen Studien reichen nicht aus, um die Wirksamkeit und Sicherheit von Gemcitabin bei Kindern zu belegen.

Bei der Anwendung von acadic-Gemcitabin® 1000mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Strahlentherapie

Gleichzeitige Strahlentherapie (gleichzeitig oder im Abstand von ≤ 7 Tagen) – Die Toxizität dieser kombinierten Behandlung hängt von vielen verschiedenen Faktoren ab, einschließlich der Gemcitabin-Dosis, der Häufigkeit der Gemcitabin-Gabe, der Strahlendosis, der Vorbereitung der Strahlenanwendung, dem bestrahlten Gewebe und dem bestrahlten Volumen. Präklinische und klinische Studien haben gezeigt, dass Gemcitabin eine strahlensensibilisierende Wirkung hat.

In einer einzelnen klinischen Studie, in der Patienten mit nichtkleinzelligem Bronchialkarzinom in bis zu 6 aufeinanderfolgenden Wochen jeweils bis zu 1000 mg/m² Gemcitabin gleichzeitig mit einer Bestrahlung des Thorax gegeben wurde, wurden schwerwiegende und möglicherweise lebensbedrohliche Mucositiden, insbesondere Ösophagitis und Pneumonitis, beobachtet, speziell bei Patienten, bei denen ein großes Volumen bestrahlt wurde [mittlere Behandlungsvolumina 4795 cm³].

Später durchgeführte Studien haben gezeigt, dass es möglich ist, Gemcitabin in niedrigerer Dosierung gleichzeitig mit einer Strahlentherapie zu geben bei berechenbarer Toxizität. Das optimale Dosierungsschema für die sichere Anwendung von Gemcitabin

zusammen mit therapeutischen Strahlendosen ist jedoch nicht für alle Tumorarten bekannt.

Nicht gleichzeitig (im Abstand von >7 Tagen) – Die Analyse der Daten ergibt keine erhöhte Toxizität, wenn Gemcitabin mehr als 7 Tage vor oder nach einer Bestrahlung gegeben wird, mit Ausnahme eines „Radiation Recall“ Phänomens.

Aus den Daten lässt sich schließen, dass eine Behandlung mit Gemcitabin begonnen werden kann, nachdem die akuten Wirkungen der Strahlentherapie abgeklungen sind oder frühestens eine Woche nach der Bestrahlung.

Strahlenschäden am bestrahlten Gewebe (z. B. Ösophagitis, Kolitis und Pneumonitis) wurden im Zusammenhang mit der gleichzeitigen und nichtgleichzeitigen Anwendung von Gemcitabin berichtet.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft, besonders während der ersten drei Monate, dürfen zytotoxische Arzneimittel nur nach sorgfältiger Abwägung der Notwendigkeit für die Mutter und der Risiken für das ungeborene Kind gegeben werden.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten das Eintreten einer Schwangerschaft verhindern.

Ist eine Behandlung mit acadic-Gemcitabin® 1000mg während der Stillzeit unbedingt erforderlich, muss abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Hinweis zum Einfluss auf das Reaktionsvermögen: Gemcitabin kann leichte bis mäßige Müdigkeit verursachen. Daher kann Gemcitabin, auch wenn es wie vorgesehen angewendet wird, das Reaktionsvermögen soweit beeinträchtigen, dass die Fähigkeit zum Autofahren oder Bedienen von Maschinen beeinträchtigt ist. Das gilt insbesondere im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. WIE IST ACADIC-GEMCITABIN® 1000mg ANZUWENDEN?

Die Behandlung mit acadic-Gemcitabin® 1000mg sollte durch einen Arzt, der große Erfahrung mit der Behandlung mit zytotoxischen Arzneimitteln hat, begonnen werden oder unter seiner Beratung erfolgen.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Infusion

Zubereitung der Lösung

Für die Zubereitung der Lösung werden zu 1000 mg Gemcitabin mindestens 25 ml sterile physiologische Kochsalzlösung hinzugefügt, wodurch eine klare Lösung entsteht. Bei der Zubereitung der Lösung sollte das Lösungsmittel langsam entlang der Gefäßwand hinzugefügt werden, anschließend schütteln.

Nach der Verdünnung sollte die Infusionslösung vor der Anwendung visuell geprüft werden. Es dürfen nur klare Lösungen verwendet werden, die praktisch frei von Schwebeteilchen sind.

Die maximale Gemcitabin-Konzentration nach Auflösung beträgt 38 mg/ml. Höhere Konzentrationen können zu einer unvollständigen Auflösung führen und sollten daher vermieden werden. Das Gesamtvolumen nach der Auflösung beträgt 26,3 ml.

Die Lösung kann mit steriler physiologischer Kochsalzlösung verdünnt werden.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung

acadic-Gemcitabin® 1000mg wird während der Infusion gut vertragen und kann ambulant gegeben werden. Wenn es zu einem Extravasat kommt, muss im Allgemeinen die Infusion sofort gestoppt und in einem anderen Blutgefäß neu begonnen werden. Der Patient sollte nach der Infusion sorgfältig überwacht werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Blasenkarzinom (in Kombination mit Cisplatin (70 mg/m²))

Erwachsene und ältere Patienten:

Die empfohlene Dosis für Gemcitabin beträgt 1000 mg/m², über einen Zeitraum von 30 Minuten infundiert. Die Dosis sollte an den Tagen 1, 8 und 15 jedes 28-tägigen Behandlungszyklus gegeben werden. Cisplatin wird in einer Dosis von 70 mg/m² am Tag 2 jedes 28-tägigen Behandlungszyklus gegeben. Dieser vierwöchige Zyklus wird anschließend wiederholt.

Brustkrebs (Anwendung als Kombination)

Erwachsene: Für die Kombination von Gemcitabin mit Paclitaxel werden eine intravenöse Infusion von Paclitaxel (175 mg/m²) über einen Zeitraum von etwa 3 Stunden am Tag 1 jedes 21-tägigen Behandlungszyklus und anschließend an den Tagen 1 und 8 eine intravenöse Infusion von Gemcitabin (1250 mg/m²) über einen Zeitraum von 30 Minuten empfohlen.

Vor der Anwendung der Kombination von Gemcitabin und Paclitaxel sollte die Patientin eine absolute Granulozytenzahl von mindestens 1500 (x10⁶/l) haben.

Nichtkleinzelliges Bronchialkarzinom

Erwachsene und ältere Patienten: In der Kombination mit Cisplatin wurde entweder ein dreiwöchiges oder ein vierwöchiges Dosierungsschema verwendet:

Während des dreiwöchigen Behandlungszyklus beträgt die empfohlene Dosis für Gemcitabin 1250 mg/m² Körperoberfläche an den Tagen 1 und 8 über einen Zeitraum von 30 Minuten intravenös infundiert.

Während des vierwöchigen Behandlungszyklus beträgt die empfohlene Dosis für Gemcitabin 1000 mg/m² Körperoberfläche an den Tagen 1, 8 und 15 über einen Zeitraum von 30 Minuten intravenös infundiert.

Ovarialkarzinom (Anwendung in der Kombination)

Erwachsene: Für Gemcitabin in der Kombination mit Carboplatin wird eine Dosis von 1000 mg Gemcitabin/m² Körperoberfläche an den Tagen 1 und 8 jedes 21-tägigen Behandlungszyklus empfohlen. Sie wird über einen Zeitraum von 30 Minuten intravenös infundiert. Am Tag 1 wird nach dem Gemcitabin Carboplatin gegeben, wobei eine AUC von 4,0 mg/ml·min erreicht werden sollte.

Karzinom der Bauchspeicheldrüse

Erwachsene und ältere Patienten: Die empfohlene Dosis für Gemcitabin beträgt 1000 mg/m² Körperoberfläche über einen Zeitraum von 30 Minuten intravenös infundiert. Dies sollte während eines Zeitraums von sieben Wochen einmal wöchentlich wiederholt werden. Danach folgt eine Woche Pause. In den anschließenden Behandlungszyklen sollte acadic-Gemcitabin® über einen Zeitraum von drei Wochen einmal wöchentlich gegeben werden, gefolgt von einer Woche Pause.

Überwachung der Behandlung

Vor jeder Dosis muss die Zahl der Blutplättchen und weißen Blutkörperchen (Thrombozyten, Leukozyten und Granulozyten) überwacht werden. Bei einer Abnahme der Werte muss, wenn notwendig, die Dosis reduziert oder die Behandlung vorübergehend abgebrochen werden. Eine Dosisreduktion kann entweder während eines laufenden Behandlungszyklus oder beim nächsten Behandlungszyklus erfolgen. Reduktionen der Gemcitabin-Dosis an den Tagen 8 und/oder 15 aufgrund hämatologischer Toxizität sollten entsprechend den Richtlinien in den Tabellen 1-3 erfolgen.

Tab.1 Anpassung der Gemcitabin-Dosis an den Tagen 8 und/oder 15 bei Blasenkarzinom, nichtkleinzelligem Bronchialkarzinom, Pankreaskarzinom

Gesamtgranulozytenzahl (x10 ⁹ /l)		Thrombozytenzahl (x10 ⁹ /l)	Dosierung
> 1	und	> 100	100 % der Normaldosis
0,5 – 1	oder	50 – 100	75 % der Normaldosis
< 0,5	oder	< 50	Unterbrechung der Behandlung*

Tab.2 Anpassung der Gemcitabin-Dosis an Tag 8 bei Brustkrebs

Gesamtgranulozytenzahl (x10 ⁹ /l)		Thrombozytenzahl (x10 ⁹ /l)	Dosierung
≥ 1,2	und	> 75	100 % der Normaldosis
1 - < 1,2	oder	50 – 75	75 % der Normaldosis
0,7 - < 1	und	≥ 50	50 % der Normaldosis

< 0,7	oder	< 50	Unterbrechung der Behandlung*
-------	------	------	-------------------------------

Tab.3 Anpassung der Gemcitabin-Dosis an Tag 8 bei Ovarialkarzinom

Gesamtgranulozytenzahl ($\times 10^9/l$)		Thrombozytenzahl I ($\times 10^9/l$)	Dosierung
$\geq 1,5$	und	≥ 100	100 % der Normaldosis
1 – < 1,5	oder	75 – 99	50 % der Normaldosis
< 1	oder	< 75	Unterbrechung der Behandlung*

* Die Behandlung kann am Tag 1 des nächsten Behandlungszyklus fortgesetzt werden.

Wenn die folgenden hämatologischen Toxizitäten auftreten, sollte die Dosis in den folgenden Behandlungszyklen schrittweise um eine Dosisstufe angepasst werden (siehe Tabelle 4).

- absolute Neutrophilenzahl $< 0,5 \times 10^9/l$ mehr als 5 Tage lang
- absolute Neutrophilenzahl $< 0,1 \times 10^9/l$ mehr als 3 Tage lang
- febrile Neutropenie d.h. Temperatur $\geq 38^\circ C$, absolute Neutrophilenzahl $< 1,0 \times 10^9/l$, die eine Krankenhausaufnahme und ein intravenöses Antibiotikum erfordern.
- Thrombozyten $< 25 \times 10^9/l$
- Verschieben des nächsten Behandlungszyklus um mehr als eine Woche aufgrund von Toxizität

Tab.4 Dosisstufen für Gemcitabin und Carboplatin

Dosisstufe	0	- 1	- 2
Gemcitabin	1000mg/m ² an den Tagen 1 und 8	800 mg/m ² an den Tagen 1 und 8	800 mg/m ² am Tag 1
Carboplatin	AUC 4,0 Tag 1	AUC 4,0 Tag 1	AUC 4,0 Tag 1

Während der Behandlung mit Gemcitabin müssen die Leber- und Nierenfunktion sowie die Leberenzymwerte (AST/ALT) und das Serumkreatinin in regelmäßigen Abständen überprüft werden, um eine nicht das Blutbild betreffende Toxizität festzustellen. Eine Dosisreduktion, abhängig von der individuellen Verträglichkeit, kann entweder während des laufenden Behandlungszyklus oder beim nächsten Behandlungszyklus erfolgen. Die reduzierte Dosis sollte so lange gegeben werden, bis die Toxizität zurückzugehen beginnt.

Wenn eine größere Menge von acadic-Gemcitabin® 1000mg angewendet wurde als verordnet

Es gibt kein Gegenmittel (Antidot) für Gemcitabin. Einzeldosen von bis zu 5,7 g/m² Körperoberfläche wurden alle 14 Tage als intravenöse Infusion über einen Zeitraum von 30 Minuten gegeben, mit klinisch akzeptabler Toxizität. Wenn der Verdacht einer Überdosierung besteht, sollte das Blutbild des Patienten überwacht werden und falls erforderlich, eine geeignete Behandlung begonnen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann acadic-Gemcitabin® 1000mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Zu den am häufigsten berichteten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einer acadic-Gemcitabin®-Behandlung gehören: Übelkeit mit oder ohne Erbrechen, erhöhte Transaminasen (AST, ALT) und alkalische Phosphatase, berichtet bei etwa 60 % der Patienten; Proteinurie und Hämaturie, berichtet bei etwa 50 % der Patienten; Atemnot, berichtet bei 10 - 40 % der Patienten (die höchste Inzidenz bei Patienten mit Lungenkrebs); allergische Hautausschläge treten bei etwa 25 % der Patienten auf und sind bei etwa 10 % der Patienten mit Juckreiz verbunden. Die Häufigkeit und der Schweregrad der Nebenwirkungen hängen von der Dosis, der Infusionsgeschwindigkeit und dem Abstand zwischen den einzelnen Infusionen ab (siehe "WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ACADIC-GEMCITABIN® 1000mg BEACHTEN"). Der Schweregrad ist von Patient zu Patient unterschiedlich.

Dosisbegrenzende Nebenwirkungen sind eine Abnahme der Zahl der Blutplättchen und der weißen Blutkörperchen (Thrombozyten-, Leukozyten- und Granulozytenzahl) (siehe „WIE IST ACADIC-GEMCITABIN® 1000mg ANZUWENDEN“).

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf der Grundlage verfügbarer Daten nicht abschätzbar

<u>Systemorganklassen</u>	
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	<i>Sehr häufig</i> Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen und Blutplättchen, Anämie <i>Häufig</i> Febrile Neutropenie <i>Sehr selten</i> Zunahme der Zahl der Blutplättchen
Erkrankungen des Immunsystems	<i>Sehr selten</i> Anaphylaktoide Reaktion
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	<i>Häufig</i> Appetitlosigkeit
Erkrankungen des Nervensystems	<i>Häufig</i> Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit
Herzerkrankungen	<i>Selten</i> Herzinfarkt, Herzschwäche, Herzrhythmusstörungen (überwiegend supraventrikulär)
Gefäßerkrankungen	<i>Selten</i> Niedriger Blutdruck <i>Sehr selten</i> Klinische Anzeichen einer peripheren Vaskulitis oder einer Gangrän
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	<i>Sehr häufig</i> Atemnot <i>Häufig</i> Husten, Schnupfen <i>Gelegentlich</i> Wasseransammlungen in der Lunge Krämpfe der Bronchialmuskeln, interstitielle Pneumonitis <i>Selten</i> ARDS
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes	<i>Sehr häufig</i> Übelkeit, Erbrechen, <i>Häufig</i> Durchfall, Verstopfung, Entzündung der Mundschleimhaut
Leber- und Gallenerkrankungen	<i>Sehr häufig</i> Erhöhung von Transaminasen, alkalischer Phosphatase <i>Häufig</i> erhöhtes Bilirubin <i>Selten</i> Erhöhte Gammaglutamyl Transferase (GGT)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	<i>Sehr häufig</i> Allergischer Hautausschlag, häufig begleitet von Juckreiz <i>Häufig</i> Schwitzen, Juckreiz, Haarausfall <i>Selten</i> Abschuppung, Blasen- und Geschwürbildung <i>Sehr selten</i> Schwere Hautreaktionen, einschließlich Abschuppung und Ausschlag mit Blasenbildung

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	<i>Häufig</i> Muskelschmerzen, Rückenschmerzen
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	<i>Sehr häufig</i> Eiweiß oder Blut im Urin <i>Selten</i> Nierenversagen, hämolytisch-urämisches Syndrom (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	<i>Sehr häufig</i> Ödeme/periphere Ödeme, grippeähnliche Symptome - die häufigsten Symptome waren Fieber, Kopfschmerzen, Rückenschmerzen, Schüttelfrost, Muskelschmerzen, Schwäche und Appetitlosigkeit. Husten, Schnupfen, Schwitzen und Schlafstörungen wurden auch berichtet. Fieber und Schwäche treten auch als einzelne Symptome auf. <i>Häufig</i> Fieber, Schüttelfrost, Schwäche. In wenigen Fällen trat ein Gesichtsoedem auf.
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	Strahlenschäden und „Radiation Recall“ (siehe „Bei der Anwendung von acadic-Gemcitabin® 1000mg mit anderen Arzneimitteln“)

5. WIE IST acadic-Gemcitabin® 1000mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Die zubereitete Lösung ist chemisch und physikalisch 24 Stunden bei 30°C stabil. Aus mikrobiologischen Gründen sollte die Lösung unmittelbar nach der Zubereitung verwendet werden. Wird sie nicht unmittelbar verwendet, ist der Anwender verantwortlich für Aufbewahrungszeit und -dauer. Diese sollte normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei Raumtemperatur betragen, es sei denn, die Lösung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen zubereitet.

acadic-Gemcitabin® 1000mg Lösung darf nicht gekühlt aufbewahrt werden, da eine Ausfällung auftreten kann.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was acadic-Gemcitabin® 1000mg enthält

Der Wirkstoff ist Gemcitabinhydrochlorid.
2202,5 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung enthalten 1140 mg Gemcitabinhydrochlorid entsprechend 1000 mg Gemcitabin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol, Natriumacetat sowie zur pH-Einstellung verdünnte Salzsäurelösung und Natriumhydroxidlösung.

Wie acadic-Gemcitabin® 1000mg aussieht und Inhalt der Packung

acadic-Gemcitabin® 1000mg ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche mit 2202,5 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

acadicPharm GmbH, Graurheindorfer Str. 149a, 53117 Bonn
Tel: 0228 – 267 92 92 Fax: 0228 – 267 92 93

hergestellt von:

Lilly France S.A.S, Rue du Colonel Lilly, F-67640 Fegersheim, Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in der Bundesrepublik Deutschland unter der Bezeichnung acadic-Gemcitabin® 1000mg zugelassen.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2009

Weitere Stärke:

acadic-Gemcitabin® 200 mg

Packung mit 1 Durchstechflasche mit 440,5 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung, entsprechend 200 mg Gemcitabin.