

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

ACADIC-GEMCITABIN® 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung ACADIC-GEMCITABIN® 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Gemcitabin

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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- 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® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von acadic-Gemcitabin® beachten?
3. Wie ist acadic-Gemcitabin® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist acadic-Gemcitabin® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

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

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

acadic-Gemcitabin® 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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ACADIC-GEMCITABIN® BEACHTEN?

acadic-Gemcitabin® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegenüber Gemcitabin oder einem der sonstigen Bestandteile von acadic-Gemcitabin® sind.

- wenn Sie stillen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von acadic-Gemcitabin® ist erforderlich:

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

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn:

- Sie eine Lebererkrankung, Herz- oder Gefässerkrankung haben oder zuvor hatten.
- Sie kürzlich eine Strahlentherapie hatten oder eine solche Therapie bei Ihnen geplant ist.
- Sie kürzlich geimpft wurden.
- Sie Atemprobleme bekommen, sich sehr schwach fühlen oder sehr blass werden (kann ein Zeichen von Nierenversagen sein).

Männern wird empfohlen, während der Behandlung mit acadic-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.

Bei der Anwendung von acadic-Gemcitabin® mit anderen Arzneimitteln

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Wenn Sie stillen, sagen Sie es Ihrem Arzt.

Wenn Sie mit acadic-Gemcitabin® behandelt werden, muss abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

acadic-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 acadic-Gemcitabinbehandlung Sie nicht müde macht.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von acadic-Gemcitabin®

acadic-Gemcitabin® enthält 3,5 mg (< 1 mmol) Natrium in jeder 200 mg Durchstechflasche und 17,5 mg (< 1 mmol) Natrium in jeder 1000 mg Durchstechflasche. Dieses sollte bei Patienten mit einer kontrollierten Natrium-Diät in Betracht gezogen werden.

3. WIE IST ACADIC-GEMCITABIN® ANZUWENDEN?

Die übliche Dosis von acadic-Gemcitabin® 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 acadic-Gemcitabininfusion erhalten, hängt von der Krebsart ab, für die sie behandelt werden.

Ein Apotheker oder ein Arzt wird das acadic-Gemcitabin® Pulver auflösen, bevor es bei Ihnen angewendet wird.

Sie werden acadic-Gemcitabin® 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 acadic-Gemcitabin® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeiten der beobachteten Nebenwirkungen sind definiert als:

- Sehr häufig: betreffen mehr als 1 Behandler von 10
- Häufig: betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100
- Gelegentlich: betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1.000
- Selten: betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10.000
- Sehr selten: betreffen weniger als 1 Behandelten von 10.000
- Unbekannt: Die Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden.

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

- Fieber oder Infektion (häufig): wenn Sie eine Körpertemperatur von 38°C oder darüber haben, schwitzen oder andere Anzeichen einer Infektion haben (weil Sie dann möglicherweise weniger weiße Blutzellen als normal haben, was sehr häufig ist)
- Unregelmäßiger Puls (Arrhythmie) (Häufigkeit unbekannt)
- Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Wundsein im Mund verspüren (häufig)
- Allergische Reaktionen: wenn Sie einen Hautausschlag (sehr häufig) / Juckreiz (häufig) oder Fieber (sehr häufig) entwickeln
- Müdigkeit, sich schwach fühlen, rasch in Atemnot geraten oder blass aussehen (weil Sie dann möglicherweise weniger Hämoglobin als normal haben, was sehr häufig ist)
- 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)
- Atemnot (eine leichte Atemnot unmittelbar nach der acadic-Gemcitabininfusion ist sehr häufig, die aber rasch abklingt, allerdings können gelegentlich oder selten schwerere Lungenprobleme auftreten)

Nebenwirkungen mit acadic-Gemcitabin® können sein:

Sehr häufige Nebenwirkungen

Niedrige Hämoglobinwerte (Anämie)

Niedrige Anzahl weißer Blutzellen

Niedrige Anzahl von Blutplättchen

Atemnot

Erbrechen

Übelkeit

Hautausschlag- allergischer Hautausschlag, häufig juckend
Haarausfall
Veränderung von Leberwerten: Blutwerte außerhalb des Normbereichs
Blut im Urin
Von der Norm abweichender Urintest: Protein im Urin
Grippeähnliche Symptome einschließlich Fieber
Ödeme (Schwellung der Knöchel, Finger, Füße, Gesicht)

Häufige Nebenwirkungen

Fieber verbunden mit einer niedrigen Anzahl weißer Blutzellen (febrile Neutropenie)
Anorexie (verminderter Appetit)
Kopfschmerzen
Schlaflosigkeit
Schläfrigkeit
Husten
Laufende Nase
Verstopfung
Durchfall
Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Wundsein im Mund
Juckreiz
Schwitzen
Muskelschmerzen
Rückenschmerzen
Fieber
Schwäche
Schüttelfrost

Gelegentliche Nebenwirkungen

Interstitielle Pneumonitis (Vernarbung der Lungenbläschen)
Krämpfe in den Atemwegen (Keuchen)
Von der Norm abweichende Röntgenaufnahme/Computertomographie der Brust (Vernarbung der Lunge)

Seltene Nebenwirkungen

Herzattacke (Herzinfarkt)
Niedriger Blutdruck
Abschuppung der Haut, Geschwür oder Blasenbildung
Reaktionen an der Injektionsstelle

Sehr seltene Nebenwirkungen

Erhöhte Anzahl von Blutplättchen
Anaphylaktische Reaktion (schwere Überempfindlichkeit/allergische Reaktion)
Abschälen der Haut und schwere Blasenbildung der Haut

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit

Unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie)
Akutes Atemnotsyndrom beim Erwachsenen (schwere Lungenentzündung, die ein Lungenversagen verursacht)
„Radiation Recall“- (ein Hautausschlag ähnlich einem schweren Sonnenbrand), kann auf der Haut auftreten, die vorher einer Strahlentherapie ausgesetzt war
Flüssigkeit in der Lunge
Strahlentoxizität - Vernarbung der Lungenbläschen verbunden mit einer Strahlentherapie

Ischämische Kolitis (Entzündung der inneren Auskleidung des Dickdarms, verursacht durch eine verminderte Blutversorgung)
Herzversagen
Nierenversagen
Gangrän der Finger oder Zehen
Schwerer Leberschaden, einschließlich Leberversagen
Schlaganfall

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

5. WIE IST ACADIC-GEMCITABIN® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton (Verwendbar bis) angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nicht angebrochene Durchstechflasche: Unter 30°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 30°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. WEITERE INFORMATIONEN

Was acadic-Gemcitabin® enthält

Der Wirkstoff ist Gemcitabin.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol (E421), Natriumacetat, Salzsäure und Natriumhydroxid.

Wie acadic-Gemcitabin® aussieht und Inhalt der Packung

acadic-Gemcitabin® ist ein weißes bis weißliches Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche. Jede Durchstechflasche enthält 200 oder 1000 mg Gemcitabin. Jede Packung von acadic-Gemcitabin® enthält 1 Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer:

acadicpharm GmbH, Graurheindorfer Str.149a, 53117 Bonn

Telefon: 0228 / 267 92 92

Fax: 0228 / 267 92 93

Hersteller:

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2009:

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte oder medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für die Anwendung, Handhabung und Entsorgung:

1. Verwenden Sie die erforderliche aseptische Technik bei der Zubereitung und weiteren Verdünnung von Gemcitabin zur intravenösen Infusion.
2. Berechnen Sie die Dosis und die Anzahl der notwendigen acidic-Gemcitabin® Durchstechflaschen.
3. Lösen Sie die 200 mg Durchstechflaschen mit 5 ml einer 0,9 % (9 mg/ml) sterilen Natriumchloridlösung zur Injektion ohne Konservierungsmittel oder mit 25 ml einer 0,9 % (9 mg/ml) sterilen Natriumchloridlösung zur Injektion ohne Konservierungsmittel für die 1000 mg Durchstechflasche. Zur vollständigen Auflösung gut schütteln. Das Gesamtvolumen nach Zubereitung beträgt 5,26 ml (200 mg Durchstechflasche) oder 26,3 ml (1000 mg Durchstechflasche). Diese Verdünnung ergibt eine Gemcitabin-Konzentration von 38 mg/ml, die das Verdrängungsvolumen durch das lyophilisierte Pulver mit einberechnet. Eine weitere Verdünnung mit steriler 0,9 % (9 mg/ml) Natriumchloridlösung zur Injektion ohne Konservierungsmittel kann vorgenommen werden. Die resultierende Lösung ist klar und farblos bis leicht strohfarben.
4. Parenteral zu applizierende Medikamente 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 30°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 Raumtemperatur betragen, es sei denn, die Lösung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen zubereitet /verdünnt.
6. Gemcitabin-Lösungen sind zur Einmalanwendung bestimmt. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial sind entsprechend nationaler Anforderungen zu entsorgen.

Zubereitung und 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 und es sollten ein Schutzkittel und Handschuhe getragen werden. Steht keine Sicherheitsbox zur Verfügung, sollte die Ausstattung um eine Maske und Sicherheitsgläser ergänzt werden.

Bei Kontakt des Arzneimittels 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.

Entsorgung

Nicht verwendete Arzneimittel sollten entsprechend den nationalen Anforderungen entsorgt werden.