

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bendacitabin 38 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Bendacitabin 38 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bendacitabin 38 mg/ml beachten?
3. Wie ist Bendacitabin 38 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bendacitabin 38 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bendacitabin 38 mg/ml und wofür wird es angewendet?

Bendacitabin 38 mg/ml gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Zytostatika“ genannt werden. Diese Arzneimittel zerstören sich teilende Zellen, einschließlich Krebszellen.

Bendacitabin 38 mg/ml kann abhängig von der Krebsart alleine oder in Kombination mit anderen Zytostatika gegeben werden.

Bendacitabin 38 mg/ml wird bei Erwachsenen 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 Bendacitabin 38 mg/ml beachten?

Bendacitabin 38 mg/ml 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 oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Bendacitabin 38 mg/ml anwenden. Bei Ihnen werden vor der ersten Infusion Blutuntersuchungen durchgeführt um zu überprüfen, ob Ihre Nieren- und Leberfunktion ausreichend sind. Vor jeder Infusion werden Blutuntersuchungen durchgeführt um zu überprüfen, ob Sie genügend Blutzellen haben, um Bendacitabin 38 mg/ml 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. Es werden regelmäßig Blutuntersuchungen durchgeführt, um Ihre Nieren- und Leberfunktion zu überprüfen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie

- eine Lebererkrankung, Herz- oder Gefäßerkrankung bzw. Probleme mit Ihren Nieren haben oder zuvor hatten.
- kürzlich eine Strahlentherapie hatten oder eine solche Therapie bei Ihnen geplant ist.
- kürzlich geimpft wurden.
- während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Symptome, wie etwa Kopfschmerzen mit Verwirrtheit, Krämpfen oder Sehstörungen, entwickeln. Dies könnte auf eine sehr seltene Nebenwirkung auf das Nervensystem zurückzuführen sein, die als posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom bezeichnet wird.
- Atemprobleme bekommen, sich sehr schwach fühlen oder sehr blass werden. Dies können Anzeichen für Nierenversagen oder Lungenprobleme sein.
- eine allgemeine Schwellung, Kurzatmigkeit oder Gewichtszunahme entwickeln, da diese Anzeichen für das Austreten von Flüssigkeit aus den Blutgefäßen in das umliegende Gewebe sein könnten.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen, da für diese Altersgruppe unzureichende Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Anwendung von Bendacitabin 38 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

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 um Rat. Die Anwendung von Bendacitabin 38 mg/ml sollte während der Schwangerschaft vermieden werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen das mögliche Risiko einer Anwendung von Bendacitabin 38 mg/ml während der Schwangerschaft besprechen.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, sagen Sie es Ihrem Arzt.

Wenn Sie mit Bendacitabin 38 mg/ml behandelt werden, dürfen Sie nicht stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Männern wird empfohlen, während der Behandlung mit Bendacitabin 38 mg/ml und bis zu 6 Monate 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:

Bendacitabin 38 mg/ml 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 Sie die Behandlung mit Bendacitabin 38 mg/ml Sie nicht müde macht.

200 mg und 1.000 mg Durchstechflasche

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

2.000 mg Durchstechflasche

Dieses Arzneimittel enthält 35,62 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 1,8 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Bendacitabin 38 mg/ml anzuwenden?

Die empfohlene Dosis von Bendacitabin 38 mg/ml beträgt 1.000 – 1.250 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 Infusionen mit Bendacitabin 38 mg/ml erhalten, hängt von der Krebsart ab, für die Sie behandelt werden.

Ein Krankenhausapotheker oder ein Arzt wird das Bendacitabin 38 mg/ml Pulver auflösen, bevor es Ihnen gegeben wird.

Sie werden Bendacitabin 38 mg/ml immer 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:

- Eine Körpertemperatur von 38° C oder höher, Schwitzen oder andere Anzeichen einer Infektion (weil Sie dann möglicherweise weniger weiße Blutzellen als normal haben, in Zusammenhang mit Fieber wird dies als febrile Neutropenie bezeichnet) (häufig).
- 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 – auch als Thrombozytopenie bekannt) (sehr häufig).

- Atemnot (Dyspnoe). Eine leichte Atemnot unmittelbar nach der Bendacitabin-Infusion ist sehr häufig, die aber rasch abklingt, allerdings kann dies gelegentlich oder selten ein Anzeichen für schwerere Lungenprobleme sein (Lungenödem/interstitielle Pneumonitis/Atemnotsyndrom beim Erwachsenen).
- Kurzatmigkeit, übermäßige Müdigkeit, Schwellungen an den Beinen (können Anzeichen für Herzversagen sein) (gelegentlich).
- Extreme Müdigkeit und Schwäche, Purpura oder kleine Blutungen in der Haut (Blutergüsse), geringe Urinausscheidung oder keine Urinausscheidung (akute Niereninsuffizienz) 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 (sehr selten).
- Lähmungen im Gesicht und den Gliedmaßen (meist einseitig), Sehstörungen, Sprechstörungen, Taubheitsgefühl (können Anzeichen für einen Schlaganfall sein) (gelegentlich).
- Gelbfärbung der Haut/des weißen Teils des Auges, Übelkeit, Ermüdung, Durchfall, Orientierungslosigkeit (können Anzeichen für schweren Leberschaden, einschließlich Leberversagen sein) (gelegentlich).
- Schwere Brustschmerzen, Herzattacke (Herzinfarkt) (selten).
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktion/allergische Reaktion mit Hautausschlag, einschließlich Rötung und Jucken der Haut, Anschwellen von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund und Rachen (was zu Schluck- oder Atembeschwerden führen kann), Pfeifatmung, schnellem Herzschlag und dem Gefühl, in Ohnmacht zu fallen (anaphylaktoide Reaktion) (sehr selten).
- Allgemeine Schwellung, Kurzatmigkeit oder Gewichtszunahme, da diese ein Anzeichen für das Austreten von Flüssigkeit aus den Blutgefäßen in das umliegende Gewebe sein könnte (Kapillarlecksyndrom) (sehr selten).
- Kopfschmerzen mit Sehstörungen, Verwirrtheit oder Krämpfen (können Anzeichen für ein posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom sein) (sehr selten).

Nebenwirkungen von Bendacitabin 38 mg/ml können sein:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Müdigkeit, wenn Sie sich schwach fühlen, rasch in Atemnot geraten oder blass aussehen (können Anzeichen für Anämie sein)
- Niedrige Anzahl weißer Blutzellen (Leukopenie)
- Erbrechen
- Übelkeit
- Allergischer Hautauschlag, häufig juckend
- Haarausfall (Alopezie)
- Veränderung von Leberwerten: Blutwerte außerhalb des Normbereichs
- Blut im Urin (Hämaturie)

- Von der Norm abweichender Urintest: Protein im Urin (Proteinurie)
- Grippeähnliche Symptome einschließlich Fieber. Die häufigsten Symptome sind Fieber, Kopfschmerzen, Schüttelfrost, Muskelschmerzen, Schwäche und Appetitlosigkeit. Von Husten, laufender Nase, Unwohlsein, Schwitzen und Schlafstörungen wurde ebenfalls berichtet.
- Schwellung der Knöchel, Finger, Füße, des Gesichts (Ödeme)

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Verminderter Appetit (Anorexie)
- Kopfschmerzen
- Schlaflosigkeit
- Schläfrigkeit
- Husten
- Laufende Nase (Rhinitis)
- Verstopfung
- Durchfall
- Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Wundsein im Mund (Stomatitis)
- Juckreiz
- Schwitzen
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Rückenschmerzen
- Fieber
- Schwäche (Asthenie)
- Schüttelfrost
- Infektionen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Keuchen (Bronchospasmen)
- Von der Norm abweichende Röntgenaufnahme/Computertomographie der Brust (Vernarbung der Lunge)
- Unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie)
- Schwäche, Kurzatmigkeit, Verwirrtheit, Lethargie (können Anzeichen für Nierenversagen sein)

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Schwere Hautreaktionen, einschließlich Abschuppung und Blasenbildung
- Hautgeschwüre
- Blasenbildung und wunde Stellen auf der Haut

- Abschuppung der Haut
- Reaktionen an der Injektionsstelle, hauptsächlich leichten Grades
- Probleme mit der Durchblutung der Gliedmaßen. Wenn dies schwer ist und lange andauert, können die Hände oder Füße absterben und schwarz werden (Gangrän)
- Entzündung der Blutgefäße (periphere Vaskulitis)
- Hautausschlag ähnlich einem schweren Sonnenbrand, der auf der Haut auftreten kann, die vorher einer Strahlentherapie ausgesetzt war (Radiation Recall)
- Vernarbung der Lungenbläschen, verbunden mit einer Strahlentherapie (Strahlentoxizität)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Erhöhte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytose)
- Schwerer Hautausschlag mit Juckreiz, Blasenbildung oder Abschälen der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)
- Entzündung der inneren Auskleidung des Dickdarms, verursacht durch eine verminderte Blutversorgung (ischämische Kolitis)
- Gerinnsel, die sich in kleinen Blutgefäßen bilden (thrombotische Mikroangiopathie)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Wenn Bakterien und ihre Giftstoffe im Blut zirkulieren und beginnen, die Organe zu schädigen (Sepsis)
- Hautrötung mit Schwellungen (Pseudocellulitis)

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bendacitabin 38 mg/ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht angebrochene Durchstechflasche

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren!

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Angebrochene Durchstechflasche

Nach Öffnen der Durchstechflasche sollte der Inhalt zubereitet und, falls zutreffend, weiter verdünnt werden.

Zubereitete Lösungen sollten unverzüglich verwendet werden; sie dürfen nicht gekühlt aufbewahrt werden, da es zu Ausfällungen kommen kann.

Bendacitabin 38 mg/ml darf nicht verwendet werden, wenn Zeichen von Partikelbildung auftreten.

Entsorgen Sie nicht verwendeten Inhalt gemäß den nationalen Anforderungen für Zytostatika.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Bendacitabin 38 mg/ml enthält**

- Der Wirkstoff ist Gemcitabin (als Hydrochlorid)

Eine Durchstechflasche Bendacitabin 38 mg/ml enthält 200 mg, 1 g oder 2 g Gemcitabin

Ein Milliliter der zubereiteten Lösung enthält 38 mg Gemcitabin

- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol, Natriumacetat-Trihydrat und Natriumhydroxid.

Wie Bendacitabin 38 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Bendacitabin 38 mg/ml, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung, ist ein weißes bis weißliches, kompaktes Pulver.

Die in 0,9% Natriumchloridlösung zubereitete Lösung ist klar bis leicht opaleszent und farblos bis schwach gelblich.

Bendacitabin 38 mg/ml ist in farblose Glasflaschen mit Bromobutylgummistopfen abgefüllt. Jede Durchstechflasche wird mit oder ohne Plastikschtzhülle verpackt.

Packungsgrößen

Eine Durchstechflasche mit 200 mg Gemcitabin.

Eine Durchstechflasche mit 1 g Gemcitabin.

Eine Durchstechflasche mit 2 g Gemcitabin.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Bendalis GmbH Keltenring 17

82041 Oberhaching

Tel.: 089-45080878-70

Fax: 089-45080878-80

E-Mail: info@bendalis.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für die Zubereitung, Handhabung und Entsorgung

Zytotoxisch

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.

Zubereitung (und weitere Verdünnung, sofern notwendig)

Das einzige Lösungsmittel für die Zubereitung von sterilem Gemcitabin Pulver, ist eine 0,9 % (9 mg/ml) Natriumchlorid-Injektionslösung (ohne Konservierungsmittel).

Aufgrund des Lösungsverhaltens, beträgt die maximale Konzentration von Gemcitabin nach Auflösung 38 mg/ml.

Eine Zubereitung von höheren Konzentrationen als 38 mg/ml führt zu einer unvollständigen Auflösung und sollte vermieden werden.

1. Verwenden Sie für die Zubereitung und jede weitere Verdünnung von Gemcitabin zur intravenösen Anwendung eine aseptische Technik.
2. Zur Rekonstitution langsam das entsprechende Volumen steriler Natriumchlorid-Lösung für Injektionszwecke 9 mg/ml (0,9 %) zugeben (siehe nachstehende Tabelle) und zum vollständigen Auflösen gut schütteln.

Gemcitabin	Benötigtes Volumen Natriumchlorid-Lösung für Injektionszwecke 9 mg/ml (0,9 %)	Gesamtvolumen nach Zubereitung bzw. Verdrängungsvolumen	Endkonzentration
------------	---	---	------------------

200 mg	5 ml	5,26 ml	38 mg/ml
1 g	25 ml	26,3 ml	38 mg/ml
2 g	50 ml	52,6 ml	38 mg/ml

Eine weitere Verdünnung mit steriler 0,9 % (9 mg/ml) Natriumchlorid- Lösung für Injektionszwecke kann vorgenommen werden. Die resultierende Lösung ist klar und farblos bis schwach gelblich.

3. Parenteral zu applizierende Medikamente sollten vor der Anwendung auf Partikel und Verfärbung kontrolliert werden. Nicht anwenden, wenn Partikel sichtbar sind. Nicht verwendete Arzneimittel sollte entsprechend den nationalen Anforderungen entsorgt werden.