

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Gemcitabin 200 mg aries, 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 Gemcitabin 200 mg aries und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Gemcitabin 200 mg aries beachten?
3. Wie ist Gemcitabin 200 mg aries anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gemcitabin 200 mg aries aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST GEMCITABIN 200 MG ARIES UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Gemcitabin 200 mg aries gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Zytostatika“ genannt werden. Diese Arzneimittel zerstören sich teilende Zellen, einschließlich Krebszellen.

Gemcitabin 200 mg aries kann abhängig von der Krebsart alleine oder in Kombination mit anderen Zytostatika gegeben werden.

Gemcitabin 200 mg aries wird zur Behandlung von folgenden Krebsarten angewendet:

- Lungenkrebs vom „nichtkleinzelligen“ Typ (NSCLC), allein oder in Kombination mit Cisplatin.
- Bauchspeicheldrüsenkrebs.
- Brustkrebs, zusammen mit Paclitaxel.
- Ovarialkarzinom, zusammen mit Carboplatin.
- Harnblasenkarzinom, zusammen mit Cisplatin.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME/ANWENDUNG VON GEMCITABIN 200 MG ARIES BEACHTEN?

Gemcitabin 200 mg aries darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegenüber Gemcitabin oder einem der sonstigen Bestandteile von Gemcitabin 200 mg aries sind.
- wenn Sie stillen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme/Anwendung von Gemcitabin 200 mg aries 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 Gemcitabin 200 mg aries 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 Gemcitabin 200 mg aries 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 Einnahme/Anwendung von Gemcitabin 200 mg aries 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 Gemcitabin 200 mg aries sollte während der Schwangerschaft vermieden werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen das mögliche Risiko einer Anwendung von Gemcitabin 200 mg aries während der Schwangerschaft besprechen.

Wenn Sie stillen, sagen Sie es Ihrem Arzt.

Wenn Sie mit Gemcitabin 200 mg aries behandelt werden, muss abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Gemcitabin 200 mg aries 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 Behandlung mit Gemcitabin 200 mg aries Sie nicht müde macht.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Gemcitabin 200 mg aries

Gemcitabin 200 mg aries enthält bis zu 4,1 mg Natrium in jeder 200 mg Durchstechflasche.

Umgerechnet auf eine durchschnittliche Einzeldosis von 2250 mg ergibt dies einen Natriumgehalt von 43,2 mg je Einzeldosis.

Dies sollte bei Patienten mit einer kontrollierten Natrium-Diät in Betracht gezogen werden.

3. WIE IST GEMCITABIN 200 MG ARIES ANZUWENDEN?

Die übliche Dosis von Gemcitabin 200 mg aries 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 Gemcitabin 200 mg aries-Infusion erhalten, hängt von der Krebsart ab, für die sie behandelt werden.

Ein Krankenhausapotheker oder ein Arzt wird das Gemcitabin 200 mg aries-Pulver auflösen, bevor es bei Ihnen angewendet wird.

Sie werden Gemcitabin 200 mg aries immer als Infusion in eine Ihrer Venen erhalten. Die Infusion dauert etwa 30 Minuten.

Wenn Sie eine größere Menge an Gemcitabin 200 mg aries angewendet haben als Sie sollten, oder wenn Sie die Anwendung von Gemcitabin 200 mg aries vergessen haben

Da Gemcitabin 200 mg aries durch einen Arzt oder eine Krankenschwester verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel von dem Präparat erhalten oder dass eine Dosis vergessen wird.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Gemcitabin 200 mg aries Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeiten der beobachteten Nebenwirkungen sind definiert als:

- Sehr häufig: betreffen mehr als 1 Behandelten 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)
- ♣ Unregelmäßigen 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 Gemcitabin 200 mg aries-Infusion ist sehr häufig, die aber rasch abklingt, allerdings können gelegentlich oder selten schwerere Lungenprobleme auftreten)
- ♣ 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.

Nebenwirkungen mit Gemcitabin 200 mg aries 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
Infektionen

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
Thrombotische Mikroangiopathie: Gerinnsel, die sich in kleinen Blutgefäßen bilden

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

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 GEMCITABIN 200 MG ARIES AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton (Verwendbar bis) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Nicht im Kühlschrank aufbewahren oder einfrieren.

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 35 Tage bei 25 °C belegt. Weitere Verdünnungen durch medizinisches Personal können vorgenommen werden. Zubereitete Gemcitabin-Lösungen dürfen nicht im Kühlschrank gelagert oder eingefroren 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 Gemcitabin 200 mg aries enthält

Der Wirkstoff ist Gemcitabin.
Jede Durchstechflasche enthält 200 mg Gemcitabin (als Gemcitabinhydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mannitol (E421), Natriumacetat-Trihydrat und Natriumhydroxid-Lösung.

Wie Gemcitabin 200 mg aries aussieht und Inhalt der Packung

Gemcitabin 200 mg aries ist ein weißes bis weißliches Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche. Jede Durchstechflasche enthält 200 mg Gemcitabin. Jede Packung von Gemcitabin 200 mg aries enthält 1 oder 5 Durchstechflaschen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Apocare Pharma GmbH
Hauptstrasse 198
33647 Bielefeld
Tel: 0521 97 17 47 9
Fax: 0521 98 91 18 98
e-mail: info@apocarepharma.de

Hersteller:
Apocare Pharma GmbH
Hauptstrasse 198
33647 Bielefeld
Tel: 0521 97 17 47 9
Fax: 0521 98 91 18 98
e-mail: info@apocarepharma.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet und genehmigt im 08/2019.

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 Gemcitabin aries Durchstechflaschen. Gemcitabin aries ist verfügbar in den Stärken 200 mg und 1000 mg.
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 35 Tage bei 25 °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.