

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Gemcitabin Accord 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Gemcitabin Accord 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Gemcitabin Accord 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Gemcitabin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihren Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome 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, Ihre Krankenschwester oder Ihren Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet

1. Was ist Gemcitabin Accord und wofür wird es angewendet
2. Was müssen Sie beachten, bevor Sie Gemcitabin Accord erhalten
3. Wie wird Gemcitabin Accord verabreicht
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich
5. Wie ist Gemcitabin Accord aufzubewahren
6. Weitere Informationen

1. Was ist Gemcitabin Accord und wofür wird es angewendet

Gemcitabin Accord gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Zytostatika“ genannt werden. Dieses Medikament zerstört sich teilende Zellen, einschließlich Krebszellen.

Gemcitabin Accord kann abhängig von der Krebsart alleine oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Krebsbekämpfung gegeben werden.

Gemcitabin Accord wird zur Behandlung folgender Krebsarten angewendet:

- Lungenkrebs vom „nicht kleinzelligen“ 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 beachten, bevor Sie Gemcitabin Accord erhalten

Gemcitabin Accord darf nicht verabreicht werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Gemcitabin oder einen der in Abschnitt 6. sonstigen Bestandteile von Gemcitabin Accord sind.
- wenn Sie stillen.

Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von Gemcitabin Accord 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 Accord 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, 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 und sehr blass werden (kann ein Zeichen von Nierenversagen sein).
- bei Ihnen Schwellungen, Kurzatmigkeit oder Gewichtszunahme auftreten, da dies Anzeichen dafür sein können, dass Flüssigkeit aus den kleinen Blutgefäßen ins Gewebe austritt. Dies können Symptome für eine schwerwiegende Erkrankung namens Kapillarlecksyndrom (KLS) sein.
- Wenn während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Symptome wie Kopfschmerzen mit Verwirrtheit, Krampfanfälle oder Veränderungen des Sehvermögens bei Ihnen auftreten. Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, da dies eine sehr seltene Nebenwirkung des Nervensystems sein könnte, des so genannten Posterioren Reversiblen Enzephalopathie-Syndroms (PRES).

Bei Anwendung von Gemcitabin Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Krankenhausapotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/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 Accord sollte während der Schwangerschaft vermieden werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen das mögliche Risiko der Anwendung von Gemcitabin Accord während der Schwangerschaft besprechen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Männern wird empfohlen, während der Behandlung mit Gemcitabin Accord Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung 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 einer Spermakonservierung beraten lassen.

Wenn Sie stillen, sagen Sie es Ihrem Arzt.

Wenn Sie mit Gemcitabin Accord behandelt werden, muss abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Gemcitabin Accord 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 Accord Sie nicht müde macht.

Wichtige Information über bestimmte sonstige Bestandteile von Gemcitabin Accord

Gemcitabin Accord enthält 3,5 mg (< 1 mmol) Natrium in jeder 200-mg-Durchstechflasche, 17,5 mg (< 1 mmol) Natrium in jeder 1000-mg-Durchstechflasche und 35 mg (1,52 mmol) Natrium in jeder 2000-mg-Durchstechflasche. Dieses sollte bei Patienten auf einer kontrollierten Natriumdiät in Betracht gezogen werden.

3. Wie wird Gemcitabin Accord verabreicht

Die übliche Dosis 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 Abhängig von Ihren Blutzellzahlen und Ihrem Allgemeinzustand angepasst oder die Behandlung verschoben.

Wie häufig Sie Ihre Infusion mit Gemcitabin Accord erhalten, hängt von der Krebsart ab, für die Sie behandelt werden.

Ein Krankenhausapotheker oder Arzt wird das Gemcitabin-Pulver auflösen, bevor es Ihnen verabreicht wird.

Ein Krankenhausapotheker oder ein Arzt wird das Gemcitabin Accord Pulver auflösen, bevor es bei Ihnen angewendet wird.

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

Falls Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich

Wie alle Arzneimittel kann Gemcitabin Accord 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 geschätzt werden.

Sie müssen Ihren Arzt umgehend informieren, wenn Sie Folgendes 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 haben als normal, 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 haben (da Sie möglicherweise weniger Blutplättchen haben als normal, was sehr häufig ist).
- Atemnot (eine leichte Atemnot unmittelbar nach der Gemcitabin-Infusion ist sehr häufig, die aber rasch abklingt; allerdings können gelegentlich oder selten schwerere Lungenprobleme auftreten).
- Schwellungen am ganzen Körper, Kurzatmigkeit oder Gewichtszunahme, da Körperflüssigkeit aus den kleinen Blutgefäßen in das Gewebe übergehen könnte (Kapillarleck-Syndrom) (sehr selten).
- Kopfschmerzen mit verändertem Sehvermögen, Verwirrtheit, Krampfanfälle oder Anfälle (posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom) (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 geben, die tödlich sein können.

Nebenwirkungen von Gemcitabin Accord 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 Lungen)
Infektionen

Seltene Nebenwirkungen

Herzattacke (Herzinfarkt)
Niedriger Blutdruck
Abschuppung der Haut, Geschwüre oder Blasenbildung
Reaktion 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 (ARDS) (schwere Lungenentzündung, die ein Lungenversagen verursacht)

"Radiation-Recall" Phänomen (ein Hautausschlag ähnlich einem schweren Sonnenbrand), kann auf der Haut auftreten, die zuvor einer Strahlentherapie ausgesetzt war

Flüssigkeit in den Lungen

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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

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 Gemcitabin Accord aufzubewahren

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht angebrochene Durchstechflaschen: Nicht über 30 °C lagern.

Zubereitete Lösung: Das Arzneimittel sollte unverzüglich verwendet werden. Wenn es wie angegeben zubereitet wird, ist die chemische und physikalische Stabilität der zubereiteten Gemcitabin-Lösung für 21 Tage bei 25 °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

Gemcitabin Accord enthält

- Der Wirkstoff ist: Gemcitabin.
Jede Durchstechflasche enthält 200 oder 1000 mg oder 2000 mg Gemcitabin (als Gemcitabinhydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph. Eur.), Natriumacetat-Trihydrat, Salzsäure (37%) und Natriumhydroxid (3,8%).

Wie Gemcitabin Accord aussieht und Inhalt der Packung

Gemcitabin Accord ist ein weißes bis weißliches Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche.

Jede Durchstechflasche enthält 200 oder 1 g oder 2 g Gemcitabin.

Jede Packung Gemcitabin Accord enthält 1 Durchstechflasche.

Die 200 mg, 1 g und 2 g Durchstechflaschen werden separat in Einzelpackungen verkauft.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

Hersteller:

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Vereinigtes Königreich

oder

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Niederlande

oder

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50, 95-200 Pabianice, Polen

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

Name des Mitgliedstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Österreich	Gemcitabin Accord 200 mg/ 1 g/ 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Gemcitabine Hydrochloride Accord Healthcare 200 mg / 1 g/ 2 g Powder for solution for infusion
Tschechische Republik	Gemcitabin Accord 200 mg/ 1 g/ 2 g prášek pro přípravu infuzního roztoku
Dänemark	Gemcitabin Accord
Deutschland	Gemcitabin Accord 200 mg/ 1 g/ 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Estland	Gemcitabine Accord 200 mg / 1000 mg/ 2000 mg infusioonilahuse pulber
Spanien	Gemcitabina Accord 200 mg / 1 g/ 2 g Polvo

	para solución para infusión EFG
Finnland	Gemcitabine Accord
Ungarn	Gemcitabine Accord
Irland	Gemcitabine 200mg / 1 g/ 2 g Powder for Solution for Infusion
Italien	Gemcitabina Accord Healthcare 200 mg/ 1 g/ 2 g polvere per soluzione per infusione
Litauen	Gemcitabine Accord 200 mg / 1000 mg/ 2000 mg milteliai infuziniam tirpalui
Lettland	Gemcitabine Hydrochloride Accord
Niederlande	Gemcitabine Accord 200 mg / 1000 mg/ 2000 mg, Poeder voor oplossing voor infusie
Norwegen	Gemcitabine Accord
Polen	Gemcitabine Accord
Portugal	Gemcitabina Accord
Schweden	Gemcitabine Accord
Slowakei	Gemcitabine Accord
Vereinigtes Königreich	Gemcitabine 200 mg / 1 g/ 2 g Powder for Solution for Infusion

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für die Anwendung, Handhabung und Entsorgung:

1. Verwenden Sie während der Zubereitung und weiteren Verdünnung von Gemcitabin zur intravenösen Infusion aseptische Verfahren.
2. Berechnen Sie die Dosis und die Anzahl der erforderlichen Durchstechflaschen von Gemcitabin Accord.
3. Lösen Sie den Inhalt der 200-mg-Durchstechflaschen mit 5 ml steriler Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) zur Injektion ohne Konservierungsmittel auf, oder den Inhalt der 1000-mg-Durchstechflaschen mit 25 ml steriler Natriumchloridlösung zur Injektion ohne Konservierungsmittel oder den Inhalt der 2000-mg-Durchstechflaschen mit 50 ml steriler Natriumchloridlösung zur Injektion ohne Konservierungsmittel. Zur vollständigen Auflösung gut schütteln. Das Gesamtvolumen nach Zubereitung beträgt 5,26 ml (200-mg-Durchstechflasche) bzw. 26,3 ml (1000-mg-Durchstechflasche) bzw. 52,6 ml (2000-mg-Durchstechflasche). Diese Verdünnung ergibt eine Gemcitabin-Konzentration von 38 mg/ml, wobei das Verdrängungsvolumen des lyophilisierten Pulvers mit einberechnet wird. Eine weitere Verdünnung kann mit steriler Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) zur Injektion ohne Konservierungsmittel durchgeführt werden. Die resultierende Lösung ist klar und variiert in der Farbe von farblos bis leicht strohfarben.
4. Parenterale Arzneimittel sollten vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbung überprüft werden. Werden Partikel gefunden, darf die Lösung nicht verabreicht werden.
5. Die zubereitete Gemcitabin-Lösung sollte nicht gekühlt aufbewahrt werden, da eine Kristallisierung auftreten kann. Die chemische und physikalische Anbruchstabilität wurde für 21 Tage bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Bei nicht sofortiger Verwendung sind Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung vor Gebrauch die Verantwortung des Anwenders und dürfen normalerweise 24 Stunden bei Raumtemperatur nicht überschreiten, außer die Zubereitung/die weitere Verdünnung erfolgte unter kontrollierten und validiert keimfreien Bedingungen.
6. Gemcitabin-Lösungen sind nur zur Einmalanwendung bestimmt. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Zubereitung und Anwendung

Bei der Zubereitung und Entsorgung der Infusionslösung sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen für Zytostatika zu beachten. Die Handhabung der Infusionslösung sollte in einer Sicherheits-Arbeitsbox stattfinden, wobei Schutzkittel und Handschuhe getragen werden sollten. Falls keine Sicherheits-Arbeitsbox zur Verfügung steht, sollte zusätzlich eine Maske und Schutzbrille getragen werden.

Bei Kontakt des Arzneimittels mit den Augen kann dies schwerwiegende Reizungen verursachen. Die Augen sollten sofort und gründlich mit Wasser ausgespült werden. Bei andauernder Reizung sollte ein Arzt aufgesucht werden. Wenn Lösung auf die Haut gerät, sollten Sie gründlich mit Wasser spülen.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.