

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Gemcitabin Aristo 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Gemcitabinhydrochlorid

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

1. WAS IST GEMCITABIN ARISTO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

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

Gemcitabin Aristo 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 SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON GEMCITABIN ARISTO BEACHTEN?

Gemcitabin Aristo darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegenüber Gemcitabin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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 Aristo 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 sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder dem Krankenhausapotheker, bevor Sie Gemcitabin Aristo anwenden.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn:

Sie eine Lebererkrankung, Herz- oder Gefäßerkrankung haben oder zuvor hatten, da Sie Gemcitabin Aristo möglicherweise nicht erhalten dürfen.

Sie kürzlich eine Strahlentherapie hatten oder eine solche Therapie bei Ihnen geplant ist, da eine frühe oder verspätete Strahlungsreaktion mit Gemcitabin Aristo auftreten könnte.

Sie kürzlich geimpft wurden, da dies möglicherweise Wechselwirkungen mit Gemcitabin Aristo verursachen kann.

Sie Atemprobleme bekommen, sich sehr schwach fühlen oder sehr blass werden, da dies ein Zeichen von Nierenversagen sein kann.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen, da keine ausreichenden Daten hinsichtlich der Sicherheit und Wirksamkeit vorhanden sind.

Anwendung von Gemcitabin Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich 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.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, sagen Sie es Ihrem Arzt.

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

Fortpflanzungsfähigkeit

Männern wird empfohlen, während der Behandlung mit Gemcitabin Aristo 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 Möglichkeiten der Spermieeinlagerung beraten lassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Gemcitabin Aristo 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 Aristo Sie nicht müde macht.

Gemcitabin Aristo enthält Natrium

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

3. WIE IST GEMCITABIN ARISTO ANZUWENDEN?

Die empfohlene Dosis von Gemcitabin Aristo 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 Infusion mit Gemcitabin Aristo erhalten, hängt von der Krebsart ab, für die Sie behandelt werden.

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

Sie werden Gemcitabin Aristo 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sie müssen unverzüglich einen Arzt kontaktieren, wenn Sie Folgendes bemerken:

- 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.
- 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).
- Müdigkeit, sich schwach fühlen, rasch in Atemnot geraten oder blass aussehen (weil Sie dann möglicherweise weniger Hämoglobin als normal haben, was sehr häufig ist).
- Hautausschlag (sehr häufig) / Juckreiz (häufig) oder Fieber (sehr häufig); (allergische Reaktionen).
- Körpertemperatur von 38 °C oder darüber, Schwitzen oder andere Anzeichen einer Infektion (weil Sie dann möglicherweise weniger weiße Blutzellen als normalerweise gemeinsam mit Fieber haben - auch als febrile Neutropenie bekannt (häufig)).
- Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Wundsein im Mund (häufig).
- Unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie) (Häufigkeit unbekannt).
- Atemnot (sehr häufig gibt es eine leichte Atemnot unmittelbar nach der Infusion von Gemcitabin, die aber rasch abklingt, allerdings können gelegentlich oder selten schwerere Lungenprobleme auftreten).

Andere Nebenwirkungen mit Gemcitabin Aristo können sein:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- 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 Urinrest: Protein im Urin
- Grippeähnliche Symptome einschließlich Fieber
- Schwellung der Knöchel, Finger, Füße, Gesicht (Ödeme)

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Vernarbung der Lungenbläschen (interstitielle Pneumonitis)
- Keuchen (Krämpfe in den Atemwegen)
- Vernarbung der Lunge (von der Norm abweichende Röntgenaufnahme/Computertomographie des Brustraums)

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

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

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Thrombotische Mikroangiopathie: Gerinnsel, die sich in kleinen Blutgefäßen bilden
- Erhöhte Anzahl von Blutplättchen
- Anaphylaktische Reaktion (schwere Überempfindlichkeit/allergische Reaktion)
- Abschälen der Haut und schwere Blasenbildung der Haut

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit

- Sepsis: Wenn Bakterien und ihre Giftstoffe im Blut zirkulieren und beginnen, die Organe zu schädigen
- Pseudocellulitis: Hautrötung mit Schwellungen
- unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie)
- schwere Lungenentzündung, die ein Lungenversagen verursacht (akutes Atemnotsyndrom beim Erwachsenen)

- Hautausschlag ähnlich einem schweren Sonnenbrand, der auf der Haut auftreten kann, die vorher einer Strahlentherapie ausgesetzt war („Radiation Recall“)
- Flüssigkeit in der Lunge
- Vernarbung der Lungenbläschen verbunden mit einer Strahlentherapie (Strahlentoxizität)
- Entzündung der inneren Auskleidung des Dickdarms, verursacht durch eine verminderte Blutversorgung (ischämische Kolitis)
- Herzversagen
- Nierenversagen
- Gangrän (absterbendes Gewebe) der Finger oder Zehen
- Schwere 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.

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurz-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 ARISTO AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

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

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 25 °C belegt. Weitere Verdünnungen durch medizinisches Personal können vorgenommen werden.

Zubereitete Gemcitabin-Lösungen dürfen nicht gekühlt oder eingefroren aufbewahrt werden, da eine Ausfällung auftreten kann.

Das Arzneimittel ist zur Einmalanwendung bestimmt. Nicht verwendete Lösung ist entsprechend nationaler Anforderungen zu entsorgen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Gemcitabin Aristo enthält

Der Wirkstoff ist Gemcitabin.

Jede Durchstechflasche enthält 1000 mg Gemcitabin (als Gemcitabinhydrochlorid).

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

Wie Gemcitabin Aristo aussieht und Inhalt der Packung

Gemcitabin Aristo ist ein weißes bis weißliches Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche. Jede Durchstechflasche enthält 1000 mg Gemcitabin
Jede Packung von Gemcitabin Aristo enthält 1 Durchstechflasche oder 5 Durchstechflaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8 – 10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

Hersteller:
hameln rds a.s.
Horná 36, 900 01 Modra
Slowakei

oder

Actavis Italy S.p.A.
Viale Pasteur 10
20014 Nerviano
Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 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 Aristo Durchstechflaschen.
3. Lösen Sie die 1000 mg Durchstechflasche mit 25 ml einer 0,9 % (9 mg/ml) sterilen Natriumchloridlösung zur Injektion ohne Konservierungsmittel. Zur vollständigen Auflösung gut schütteln. Das Gesamtvolumen nach Zubereitung beträgt 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 oder eingefroren aufbewahrt werden, da eine Ausfällung auftreten kann. Eine chemische und physikalische Stabilität wurde für 24 Stunden 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 bzw. 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.