

Gemcitabin Aurobindo 40 mg/ml Konzentrat 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Gemcitabin Aurobindo und wofür wird es angewendet?

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

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

Gemcitabin Aurobindo wird zur Behandlung von folgenden Krebsarten angewendet:

- Lungenkrebs vom „nichtkleinzelligen“ Typ (NSCLC), alleine oder in Kombination mit Cisplatin.
- Bauchspeicheldrüsenkrebs.
- Brustkrebs, zusammen mit Paclitaxel.
- Eierstockkrebs, zusammen mit Carboplatin.
- Harnblasenkrebs, zusammen mit Cisplatin.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gemcitabin Aurobindo beachten?

Gemcitabin Aurobindo 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

Bei Ihnen werden vor der ersten Infusion Blutuntersuchungen durchgeführt um zu überprüfen, ob Ihre Nieren- und Leberfunktion so gut ist, dass Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden

können. Vor jeder Infusion werden Blutuntersuchungen durchgeführt um zu überprüfen, ob Sie genügend Blutzellen haben, um Gemcitabin Aurobindo zu erhalten. Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis ändern oder die Behandlung verschieben, sofern es Ihr Allgemeinzustand erfordert und wenn Ihre Blutzellwerte zu niedrig sind. Periodisch werden Blutuntersuchungen durchgeführt um zu überprüfen, wie gut Ihre Nieren und Ihre Leber arbeiten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder dem Krankenhausapotheker, bevor Gemcitabin Aurobindo angewendet wird:

Wenn Sie eine Lebererkrankung, Herz- oder Gefäßerkrankung bzw. Probleme mit Ihren Nieren haben oder zuvor hatten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Krankenhausapotheker, da Sie Gemcitabin Aurobindo möglicherweise nicht erhalten dürfen.

- Wenn Sie kürzlich eine Strahlentherapie hatten oder eine solche Therapie bei Ihnen geplant ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, da eine frühe oder verspätete Strahlungsreaktion mit Gemcitabin Aurobindo auftreten könnte.
- Wenn Sie kürzlich geimpft wurden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, da dies möglicherweise Wechselwirkungen mit Gemcitabin Aurobindo verursachen kann.
- Wenn Sie Atemprobleme bekommen, sich sehr schwach fühlen oder sehr blass werden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, da dies ein Zeichen von Nierenversagen oder Lungenproblemen sein könnte.
- Wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Symptome wie Kopfschmerzen in Verbindung mit Verwirrtheit, Krampfanfällen oder Sehstörungen entwickeln, rufen Sie bitte sofort Ihren Arzt an. Bei Ihnen könnte eine sehr seltene Nebenwirkung aufgetreten sein, die das Nervensystem betrifft und Posteriores Reversibles Enzephalopathie-Syndrom genannt wird.
- Wenn bei Ihnen Schwellungen, Kurzatmigkeit oder Gewichtszunahme auftreten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, da dies Anzeichen dafür sein könnten, dass Flüssigkeit aus den kleinen Blutgefäßen ins Gewebe austritt.

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 Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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 oder Apotheker um Rat.

Die Anwendung von Gemcitabin Aurobindo sollte während der Schwangerschaft vermieden werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen das mögliche Risiko einer Anwendung von Gemcitabin Aurobindo während der Schwangerschaft besprechen.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, sagen Sie es Ihrem Arzt.

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

Fortpflanzungsfähigkeit

Männern wird empfohlen, während der Behandlung mit Gemcitabin Aurobindo 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.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Gemcitabin Aurobindo 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 Gemcitabin Aurobindo-Behandlung Sie nicht müde macht.

3. Wie ist Gemcitabin Aurobindo anzuwenden?

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

Ein Krankenhausapotheker oder ein Arzt wird das Gemcitabin Aurobindo-Konzentrat verdünnen, bevor es bei Ihnen angewendet wird.

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

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

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:

- 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).
- Unregelmäßigen Puls (Arrhythmie) (gelegentlich).
- Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Wundsein im Mund (häufig).
- Leichter bis mäßiger Hautausschlag (sehr häufig) / Juckreiz (häufig) oder Fieber (sehr häufig); (allergische Reaktionen).
- Schwere Überempfindlichkeit/allergische Reaktion mit schwerem Hautausschlag einschließlich geröteter juckender Haut, geschwollenen Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen (dies kann Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen verursachen), Keuchen, schneller Herzschlag und Sie könnten sich einer Ohnmacht nahe fühlen (anaphylaktische Reaktion) (sehr).
- Starke Schmerzen in der Brust (Herzinfarkt) (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 handeln, die tödlich sein können.
- 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 (häufig gibt es eine leichte Atemnot unmittelbar nach der Gemcitabin-Infusion, die aber rasch abklingt, allerdings können gelegentlich oder selten schwerere Lungenprobleme auftreten).
- Kopfschmerzen in Verbindung mit Sehveränderungen, Verwirrtheit oder Krampfanfällen (Posteriores Reversibles Enzephalopathie-Syndrom) (sehr selten).
- Schwellungen, Kurzatmigkeit oder Gewichtszunahme. Diese könnten Anzeichen dafür sein, dass Flüssigkeit aus den kleinen Blutgefäßen ins Gewebe austritt (Kapillarlecksyndrom) (sehr selten).
- Schwerer Ausschlag mit Juckreiz, Blasenbildung oder Abschälen der Haut (Stevens-Johnson- Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse) (sehr selten).

Andere Nebenwirkungen mit Gemcitabin Aurobindo können sein:

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

Niedrige Anzahl weißer Blutzellen

Atemnot

Erbrechen

Übelkeit

Haarausfall

Veränderung von Leberwerten: Blutwerte außerhalb des Normbereichs

Blut im Urin

Von der Norm abweichender Urintest: 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

Verminderter Appetit (Anorexie)

Kopfschmerzen

Schlaflosigkeit

Schläfrigkeit

Husten

Laufende Nase

Verstopfung

Durchfall

Juckreiz

Schwitzen

Muskelschmerzen

Rückenschmerzen

Fieber

Schwäche

Schüttelfrost

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

Schlaganfall
Herzversagen
Vernarbung der Lungenbläschen (Interstitielle Pneumonitis)
Keuchen (Krämpfe in den Atemwegen)
Vernarbung der Lunge (von der Norm abweichende Röntgenaufnahme/Computertomographie des Brustraums)
Schwere Leberschädigung, einschließlich Leberversagen
Nierenversagen

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

Niedriger Blutdruck
Gangrän (absterbendes Gewebe) der Finger oder Zehen
Flüssigkeit in der Lunge
Schwere Lungenentzündung, die ein Lungenversagen verursacht (akutes Atemnotsyndrom beim Erwachsenen)
Abschuppung der Haut, Geschwür oder Blasenbildung
Reaktionen an der Injektionsstelle
Vernarbung der Lungenbläschen verbunden mit einer Strahlentherapie (Strahlentoxizität)
Hautausschlag ähnlich einem schweren Sonnenbrand, der auf der Haut auftreten kann, die zuvor einer Strahlentherapie ausgesetzt war („Radiation Recall“)

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

Erhöhte Anzahl von Blutplättchen
Entzündung der inneren Auskleidung des Dickdarms, verursacht durch eine verminderte Blutversorgung (ischämische Kolitis)
Thrombotische Mikroangiopathie: Gerinnsel, die sich in kleinen Blutgefäßen bilden

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

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.

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 Gemcitabin Aurobindo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht angebrochene Durchstechflasche:
Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nach dem ersten Öffnen:

Die chemisch-physikalische In-use-Stabilität wurde über 28 Tage bei 25 °C und bei 2 °C bis 8 °C gezeigt. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt direkt verbraucht werden, es sei denn die Methode des Öffnens schließt das Risiko mikrobiologischer Kontamination aus. Andere Aufbewahrungszeiten und -Bedingungen liegen in der Verantwortung des Anwenders.

Infusionslösung

Die chemische und physikalische In-use-Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde über 28 Tage bei 2 °C bis 8 °C und bei ungefähr 25 °C und nach Verdünnung in 0,9%iger Natriumchloridlösung zu einer finalen Konzentration zwischen 2 - 25 mg/ml (2,0 mg/ml, 12 mg/ml und 25 mg/ml) nachgewiesen. Die verdünnte Lösung ist stabil, wenn sie entweder in PVC oder PE Infusionsbeuteln verpackt wird.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Infusionslösung direkt verbraucht werden. Wenn sie nicht direkt verbraucht wird liegen die Anwendungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders und sollte nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C sein, außer die Verdünnung findet unter kontrollierten und validiert aseptischen Bedingungen statt.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett („verw. bis“) und dem Umkarton („verwendbar bis“) angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Partikel in der Lösung bemerken.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gemcitabin Aurobindo enthält

- Der Wirkstoff ist Gemcitabin (als Gemcitabinhydrochlorid). Jeder ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 40 mg Gemcitabin (als Gemcitabinhydrochlorid). Jede 5 ml Durchstechflasche enthält 200 mg Gemcitabin (als Gemcitabinhydrochlorid). Jede 25 ml Durchstechflasche enthält 1 g Gemcitabin (als Gemcitabinhydrochlorid). Jede 50 ml Durchstechflasche enthält 2 g Gemcitabin (als Gemcitabinhydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Salzsäure (zur pH-Wert Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Gemcitabin Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung

Gemcitabin Aurobindo Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, farblose oder blassgelbe Lösung.

Farblose Durchstechflasche aus Typ-I-Glas mit Bromobutyl-Kautschukstopfen und verschlossen mit einer Aluminiumkappe mit Polypropylenscheibe. Die Durchstechflasche wird mit oder ohne Plastikschutzfolie verpackt.

Packungsgrößen

- 1 x 5 ml Durchstechflasche
- 1 x 25 ml Durchstechflasche
- 1 x 50 ml Durchstechflasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 - 0

Telefax: 089/558909 - 240

Hersteller

Actavis Italy S.p.A. – Nerviano Plant
Viale Pasteur 10
20014 Nerviano (MI)
Italien

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, nº 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugal

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia BBG 3000
Malta.

Idifarma Desarrollo Farmacéutico, S.L.
Polígono Mocholí, C/ Noain, nº1 de Noain
31110 (Navarra)
Spanien

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

Deutschland	Gemcitabin Aurobindo 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Niederlande	Gemcitabine Aurobindo 40 mg/ml alcoholvrij, concentraat voor oplossing voor infusie

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.

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

Gebrauchsanweisung

Gemcitabin Aurobindo 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zytotoxisch

Handhabung

Bei der Zubereitung und Entsorgung der Infusionslösung müssen die üblichen Vorsichtsmaßnahmen für Zytostatika beachtet werden. Schwangere Frauen sollten nicht mit diesem Arzneimittel umgehen. Die Handhabung der Infusionslösung sollte in einer Sicherheitsbox geschehen. Es sollten ein Schutzkittel und Handschuhe getragen werden. Steht keine Sicherheitsbox zur Verfügung, sollten eine Maske und Schutzbrille getragen werden. Bei Kontakt der Zubereitung 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.

Anleitung für die Verdünnung

Das einzige zugelassene Lösungsmittel zur Verdünnung von Gemcitabin Aurobindo ist Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung (ohne Konservierungsmittel).

- Verwenden Sie während der Zubereitung und weiteren Verdünnungen von Gemcitabin zur intravenösen Anwendung eine aseptische Technik.
- Die verdünnte Lösung ist eine klare, farblose oder leicht strohfarbene Lösung.
- Parenterale Arzneimittel sind vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen zu überprüfen. Werden Partikel gefunden, darf die Lösung nicht verabreicht werden.
- Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Lagerung

Nach dem ersten Öffnen:

Die chemisch-physikalische In-use-Stabilität wurde über 28 Tage bei 25 °C gezeigt. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt direkt verbraucht werden, es sei denn die Methode des Öffnens schließt das Risiko mikrobiologischer Kontamination aus. Andere Aufbewahrungszeiten und -bedingungen liegen in der Verantwortung des Anwenders.

Infusionslösung

Die chemische und physikalische In-use-Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde über 28 Tage bei 2 °C bis 8 °C und bei ungefähr 25 °C und nach Verdünnung in 0,9%iger Natriumchloridlösung zu einer finalen Konzentration zwischen 2 – 25 mg/ml (2,0 mg/ml, 12 mg/ml und 25 mg/ml nachgewiesen. Die verdünnte Lösung ist stabil, wenn sie entweder in PVC oder PE Infusionsbeuteln verpackt wird.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Infusionslösung direkt verbraucht werden. Wenn sie nicht direkt verbraucht wird liegen die Anwendungszeiten und –bedingungen in der Verantwortung des Anwenders und sollte nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C sein, außer die Verdünnung findet unter kontrollierten und validiert aseptischen Bedingungen statt.