

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Gemcitabin Enia 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung  
Gemcitabinhydrochlorid

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

## **1. WAS IST GEMCITABIN ENIA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

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

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

Gemcitabin Enia 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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON GEMCITABIN ENIA BEACHTEN?**

**Gemcitabin Enia darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegenüber Gemcitabin oder einem der sonstigen Bestandteile von Gemcitabin Enia sind,
- wenn Sie stillen.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Gemcitabin Enia 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 Enia 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 Enia 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 der Anwendung von Gemcitabin Enia 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 und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, sagen Sie es Ihrem Arzt. Die Anwendung von Gemcitabin Enia sollte während der Schwangerschaft vermieden werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen das mögliche Risiko einer Anwendung von Gemcitabin Enia während der Schwangerschaft besprechen.

Wenn Sie stillen, sagen Sie es Ihrem Arzt.

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

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Gemcitabin Enia 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 Enia Sie nicht müde macht.

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Gemcitabin Enia**

Eine Durchstechflasche mit 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 3,9 mg (<1 mmol) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### **3. WIE IST GEMCITABIN ENIA ANZUWENDEN?**

Die übliche Dosis von Gemcitabin Enia 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 Enia erhalten, hängt von der Krebsart ab, für die Sie behandelt werden.

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

Sie werden Gemcitabin Enia 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 Gemcitabin Enia 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)
- Blüten 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 Infusion von Gemcitabin Enia ist sehr häufig, die aber rasch abklingt, allerdings können gelegentlich oder selten schwerere Lungenprobleme auftreten)

**Nebenwirkungen mit Gemcitabin Enia 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 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

#### **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

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, Kurz-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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 ENIA AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.  
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche (Verwendbar bis) angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Gemcitabin Enia enthält**

Der Wirkstoff ist Gemcitabin.

Jede Durchstechflasche enthält 200 mg Gemcitabin (als Gemcitabinhydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol (E421), Natriumacetat- und Natriumhydroxid.

### **Wie Gemcitabin Enia aussieht und Inhalt der Packung**

Gemcitabin Enia ist ein weißes bis weißliches Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche. Jede Durchstechflasche enthält 200 mg Gemcitabin. Jede Packung von Gemcitabin Enia enthält 1 Durchstechflasche oder 5 Durchstechflaschen.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

ENIA LIPOTECH, S.L.  
C/ La Granja 1  
28108 Alcobendas. Madrid  
Spanien  
Tel: +34 91 6612335  
Fax: +34 91 6610442  
E-Mail: farmalider@farmalider.com

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

oder

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 02/2014

-----

**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 Enia Durchstechflaschen.
3. Lösen Sie die 200 mg Durchstechflaschen mit 5 ml einer 0,9 % (9 mg/ml) sterilen Natriumchloridlösung zur Injektion ohne Konservierungsmittel. Zur vollständigen Auflösung gut schütteln. Das Gesamtvolumen nach Zubereitung beträgt 5,26 ml (200 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.