

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

### **Gemcitabin onkovis 1000 mg Pulver 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 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, 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 onkovis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gemcitabin onkovis beachten?
3. Wie ist Gemcitabin onkovis anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gemcitabin onkovis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Gemcitabin onkovis und wofür wird es angewendet?**

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

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

#### **Gemcitabin onkovis 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 onkovis beachten?**

##### **Gemcitabin onkovis darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff 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 onkovis 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 Ihre Nieren- und Leberfunktion zu überprüfen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Gemcitabin onkovis bei Ihnen angewendet wird

- Wenn Sie eine Lebererkrankung, Herz- oder Gefäßerkrankung bzw. Probleme mit Ihren Nieren haben oder zuvor hatten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, da Sie Gemcitabin onkovis 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 onkovis auftreten könnte.
- Wenn Sie kürzlich geimpft wurden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, da dies möglicherweise Wechselwirkungen mit Gemcitabin onkovis 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 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**

Die Anwendung von Gemcitabin onkovis ist bei Kindern und Jugendlichen nicht angezeigt.

### **Anwendung von Gemcitabin onkovis zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, einschließlich Impfungen und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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

#### **Stillzeit**

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

#### **Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Männern wird empfohlen, während der Behandlung mit Gemzar 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 onkovis 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 onkovis Sie nicht müde macht.

### **Gemcitabin onkovis enthält Natrium**

Gemcitabin onkovis enthält bis zu 20,3 mg Natrium in jeder 1000 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 onkovis anzuwenden?

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

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

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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) (gelegentlich)
- Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Wundsein im Mund verspüren (häufig)
- Allergische Reaktionen: wenn Sie einen Hautausschlag (sehr häufig) / Juckreiz (häufig) oder Fieber (sehr häufig) entwickeln. Suchen Sie beim Auftreten von schwerwiegenden Hautausschlägen, Juckreiz oder Blasenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse) Ihren Arzt auf.
- 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 onkovis-Infusion ist sehr häufig, die aber rasch abklingt, allerdings können gelegentlich oder selten schwerere Lungenprobleme auftreten).
- Schwellungen, Kurzatmigkeit oder Gewichtszunahme. Diese könnten Anzeichen dafür sein, dass Flüssigkeit aus den kleinen Blutgefäßen ins Gewebe austritt (sehr selten).

## **Nebenwirkungen mit Gemcitabin onkologis können sein:**

### **Sehr häufige Nebenwirkungen**

- Niedrige Hämoglobinwerte (Anämie)
- Niedrige Anzahl weißer Blutzellen
- Niedrige Anzahl von Blutplättchen
- Atemnot
- Erbrechen
- Übelkeit
- Hautausschlag- allergischer Hautauschlag, 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)
- Unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie)
- Herzversagen
- Nierenversagen
- Schwerer Leberschaden, einschließlich Leberversagen
- Schlaganfall

### **Seltene Nebenwirkungen**

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

### **Sehr seltene Nebenwirkungen**

- Erhöhte Anzahl von Blutplättchen
- Anaphylaktische Reaktion (schwere Überempfindlichkeit/allergische Reaktion)
- Abschälen der Haut und schwere Blasenbildung der Haut
- Ischämische Kolitis (Entzündung der inneren Auskleidung des Dickdarms, verursacht durch eine verminderte Blutversorgung)
- Kapillarlecksyndrom (Flüssigkeit, die aus den kleinen Blutgefäßen ins Gewebe austritt)

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 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: <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 onkovis aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton (Verwendbar bis) angegebenen Verfallsdatum 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Gemcitabin onkovis enthält**

Der Wirkstoff ist Gemcitabin.

Jede Durchstechflasche enthält 1000 mg Gemcitabin (als Gemcitabinhydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol (E421), Natriumacetat-Trihydrat und Natriumhydroxid-Lösung.

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

Gemcitabin onkovis ist ein weißes bis weißliches Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche. Jede Durchstechflasche enthält 1000 mg Gemcitabin. Jede Packung von Gemcitabin onkovis enthält 1 oder 5 Durchstechflaschen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### Pharmazeutischer Unternehmer:

onkovis GmbH  
Grube 45  
82377 Penzberg  
Telefon: (08856) 9017480  
Telefax: (08856) 90174818

### Hersteller:

hameln rds a.s.  
Hornà 36  
900 01 Modra  
Slowakei

oder

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 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 onkovis Durchstechflaschen. Gemcitabin onkovis 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.