

Gemcitabin onkovis 40 mg/ml Konzentrat 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, 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 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 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 onkovis 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 bevor Sie Gemcitabin onkovis anwenden, wenn:

- Sie eine Lebererkrankung, Herzerkrankung, Gefäßerkrankung oder Probleme mit den Nieren 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 oder von Lungenproblemen).
- Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Krampfanfälle, Sehstörungen oder Sehveränderungen bemerken, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Es könnte sich um eine sehr selten vorkommende Nebenwirkung des Nervensystems handeln, die Posteriores Reversibles Enzephalopathisches Syndrom genannt wird.
- Sie allgemeine Schwellungen, Kurzatmigkeit oder Gewichtszunahme entwickeln, da dies Zeichen dafür sein können, dass Flüssigkeit aus den Blutgefäßen in das Gewebe austritt.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist für die Verabreichung an Kinder unter 18 Jahren nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Anwendung von Gemcitabin onkovis zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, einschließlich Impfungen und nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel oder wenn Sie kürzlich eine Strahlentherapie erhalten haben oder wenn Sie eine Strahlentherapie erhalten werden

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 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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie stillen.

Wenn Sie mit Gemcitabin onkovis behandelt werden, müssen Sie abstillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Männern wird empfohlen, während der Behandlung mit Gemcitabin onkovis 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 der Spermaeinlagerung beraten lassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Gemcitabin onkovis kann dazu führen, dass Sie sich müde fühlen.

Führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, bis Sie sicher sind, dass die Gemcitabin onkovis-Behandlung Sie nicht müde macht.

3. Wie ist Gemcitabin onkovis anzuwenden?

Die empfohlene 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 Konzentrat verdünnen, bevor es bei Ihnen angewendet wird.

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

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern 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 Ihren Arzt sofort informieren, wenn Sie folgendes bei sich bemerken:

- Fieber oder Infektion (häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): 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: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen))
- Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Wundsein im Mund verspüren (häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen))
- Allergische Reaktionen: wenn Sie einen Hautausschlag (sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)) / Juckreiz (häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)) oder Fieber (sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)) entwickeln
- Anaphylaktische Reaktionen (schwere Überempfindlichkeit oder allergische Reaktionen); Hautausschlag einschließlich geröteter juckender Haut, Schwellung von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund oder Hals (was zu Beschwerden beim Schlucken oder Atmen führen kann), keuchen, schneller Herzschlag (Tachykardie) und es kann sein, dass Sie sich fühlen als würden Sie in Ohnmacht fallen (plötzlicher Verlust des Bewusstseins verursacht durch die verminderte Durchblutung des Gehirns) (sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen))
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt) (selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen))
- Hämolytisches Urämisches Syndrom: extreme Müdigkeit und Schwäche, Purpura oder kleine Bereiche von Einblutungen in die Haut (blaue Flecken), akutes Nierenversagen (verminderte Urinausscheidung/oder keine Ausscheidung von Urin), Anzeichen einer Infektion. Dies kann tödlich sein (sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen))
- Müdigkeit, sich schwach fühlen, rasch in Atemnot geraten oder blass aussehen (weil Sie dann möglicherweise weniger Hämoglobin als normal haben, was sehr häufig ist (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen))
- 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 (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen))

- Atemnot (eine leichte Atemnot unmittelbar nach der Gemcitabin-Infusion ist sehr häufig, die aber rasch abklingt, allerdings können gelegentlich oder selten schwerere Lungenprobleme auftreten)
- Kopfschmerzen mit Sehveränderungen, Verwirrung, Krampfanfälle oder Anfälle (Posteriores Reversibles Enzephalopathisches Syndrom) (sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Generalisierte Schwellungen, Kurzatmigkeit oder Gewichtszunahme, da Flüssigkeit aus Ihren Blutgefäßen in das Gewebe austritt (Kapillarlecksyndrom) (sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen))
- Potentiell lebensbedrohliche Hautreaktionen (Toxische Epidermale Nekrolyse (TEN), Stevens-Johnson Syndrome (SJS)): starker Hautausschlag mit Jucken, Blasenbildung oder Abschälung der Haut. Hautreaktionen werden häufig von grippeähnlichen Symptomen begleitet (sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)).

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.

Andere Nebenwirkungen mit Gemcitabin onkologisieren 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
- Ödeme (Schwellung der Knöchel, Finger, Füße, Gesicht)

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

- 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

- Infektionen

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

- Schlaganfall
- Herzversagen
- Interstitielle Pneumonitis (Vernarbung der Lungenbläschen)
- Krämpfe in den Atemwegen (Keuchen)
- Von der Norm abweichende Röntgenaufnahme/Computertomographie der Brust (Vernarbung der Lunge)
- Schwere Leberschädigung, einschließlich Leberversagen, das lebensbedrohlich sein kann
- Nierenversagen

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

- Niedriger Blutdruck
- Gangrän der Finger oder Zehen
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge
- Akutes Atemnotsyndrom beim Erwachsenen (schwere Lungenentzündung führt zu Lungenversagen)
- Abschuppung der Haut, Geschwür oder Blasenbildung
- Reaktionen an der Injektionsstelle
- Strahlenschäden – Vernarbung der Lungenbläschen in Zusammenhang mit einer Strahlentherapie
- Radiation Recall (eine Hautrötung wie bei einem schweren Sonnenbrand) was bei Hautstellen auftreten kann, die zuvor einer Strahlentherapie ausgesetzt waren

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

- Erhöhte Anzahl von Blutplättchen
- Ischämische Kolitis (Entzündung der Dickdarmschleimhaut, hervorgerufen durch verminderte Blutzufuhr)
- 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.

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 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 onkovis 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 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 Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde über 28 Tage bei 2 °C bis 8 °C gezeigt. Nach Verdünnung in 0,9%iger Natriumchloridlösung (5,2 mg/ml und 9 mg/ml Gemcitabin) zu einer finalen Konzentration zwischen 2 - 25 mg/ml (2,0 mg/ml, 12 mg/ml und 25 mg/ml), wurde die chemische und physikalische Stabilität für 28 Tage bei 25 °C 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 dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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 onkovis 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 onkovis aussieht und Inhalt der Packung

Das Gemcitabin onkovis 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 eine 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 und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

onkovis GmbH
Grube 45
82377 Penzberg
Deutschland

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt geändert im März 2019.

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

Gebrauchsanweisung

Gemcitabin onkovis 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 Sicherheitsgläser getragen werden.

Bei Kontakt der Zubereitung mit den Augen kann es zu schwerwiegenden Reizungen kommen. Die Augen sollten sofort und gründlich 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 onkovis Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung (ohne Konservierungsmittel).

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

Lagerung

Nach dem ersten Öffnen:

Die chemisch-physikalische In-Gebrauch-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 Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde über 28 Tage bei 2 °C bis 8 °C gezeigt. Nach Verdünnung in 0,9%iger Natriumchloridlösung (5,2 mg/ml und 9 mg/ml Gemcitabin) zu einer finalen Konzentration zwischen 2 - 25 mg/ml (2,0 mg/ml, 12 mg/ml und 25 mg/ml), wurde die chemische und physikalische Stabilität für 28 Tage bei 25°C 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.