Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Gemcitabin Vipharm 200 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 bitte 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 Vipharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gemcitabin Vipharm beachten?
3. Wie ist Gemcitabin Vipharm anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gemcitabin Vipharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

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

Gemcitabin Vipharm 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 Vipharm beachten?

Gemcitabin Vipharm 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 Vipharm 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 Leber arbeiten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder dem Krankenhausapotheker, bevor Gemcitabin Vipharm 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 Vipharm 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 Vipharm auftreten könnte.
- wenn Sie kürzlich geimpft wurden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, da dies möglicherweise Wechselwirkungen mit Gemcitabin Vipharm verursachen kann.
- 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 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 Gewichtzunahme 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 Vipharm 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 Fortpflanzungsfähigkeit
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.

<u>Schwangerschaft</u>
Die Anwendung von Gemcitabin Vipharm sollte während der Schwangerschaft vermieden werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen das mögliche Risiko einer Anwendung von Gemcitabin Vipharm während der Schwangerschaft besprechen.

<u>Stillzeit</u>
Wenn Sie stillen, sagen Sie es Ihrem Arzt.
Wenn Sie mit Gemcitabin Vipharm behandelt werden, muss abgestillt werden.

<u>Fortpflanzungsfähigkeit</u>
Männern wird empfohlen, während der Behandlung mit Gemcitabin Vipharm 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Gemcitabin Vipharm 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 Vipharm Sie nicht müde macht.

Gemcitabin Vipharm enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 200 mg Durchstechflasche, d.h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Gemcitabin Vipharm anzuwenden?

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

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

Sie werden Gemcitabin Vipharm 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:
- 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).
- Leichter bis mäßiger 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 Puls (Arrhythmie) (gelegentlich).
- 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.

- Atemnot (eine leichte Atemnot unmittelbar nach der Gemcitabin-Infusion, die aber rasch abklingt, allerdings können gelegentlich oder selten schwerere Lungenprobleme auftreten).
- Starke Schmerzen in der Brust (Herzinfarkt) (selten).
- 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 selten).
- Schwellungen, Kurzatmigkeit oder Gewichtszunahme. Diese könnten Anzeichen dafür sein, dass Flüssigkeit aus den kleinen Blutgefäßen ins Gewebe austritt (Kapillarlecksyndrom) (sehr selten).
- Kopfschmerzen in Verbindung mit Sehstörungen, Verwirrtheit oder Krampfanfällen (Posteriores Reversibles Enzephalopathie-Syndrom) (sehr selten).
- Schwerer Ausschlag mit Juckreiz, Blasenbildung oder Abschälen der Haut (Stevens-Johnson Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse) (sehr selten).

Andere Nebenwirkungen mit Gemcitabin Vipharm können sein:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Niedrige Hämoglobinwerte (Anämie)
- Niedrige Anzahl weißer Blutzellen
- Niedrige Anzahl von Blutplättchen
- 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)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Fieber verbunden mit einer niedrigen Anzahl weißer Blutzellen (febrile Neutropenie)
- verminderter Appetit (Anorexie)
- Kopfschmerzen
- Schlaflosigkeit
- Schläfrigkeit
- Husten
- Laufende Nase
- Verstopfung
- Durchfall
- Juckreiz
- Schwitzen
- Muskelschmerzen
- Rückenschmerzen
- Fieber
- Schwäche
- Schüttelfrost
- Infektionen

Gelegentlich (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)
- Herzversagen
- Nierenversagen
- Schwerer Leberschaden, einschließlich Leberversagen
- Schlaganfall

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Niedriger Blutdruck
- Abschuppung der Haut, Geschwür oder Blasenbildung
- Abschälen der Haut und schwere Blasenbildung der Haut
- Reaktionen an der Injektionsstelle
- 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)
- Gangrän (absterbendes Gewebe) der Finger oder Zehen
- Entzündung der Blutgefäße (periphere Vaskulitis)

Sehr selten (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)

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 Vipharm aufzubewahren?

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton (Verwendbar bis) angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

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 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 Vipharm enthält

Der Wirkstoff ist Gemcitabin.
Jede Durchstechflasche enthält 200 mg Gemcitabin (als Gemcitabinhydrochlorid).

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

Wie Gemcitabin Vipharm aussieht und Inhalt der Packung

Gemcitabin Vipharm ist ein weißes bis weißliches Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche. Jede Durchstechflasche enthält 200 mg Gemcitabin. Jede Packung von Gemcitabin Vipharm enthält 1 oder 5 Durchstechflaschen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:
Vipharm GmbH
Donnersbergstraße 1
DE 64646 Heppenheim

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

<u>Hinweise für die Anwendung, Handhabung und Entsorgung:</u>

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 Vipharm Durchstechflaschen. Gemcitabin Vipharm ist verfügbar in den Stärken 200 mg und 1000 mg.

3. Lösen Sie die 200 mg Durchstechflaschen mit 5 ml einer sterilen Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Lösung zur Injektion ohne Konservierungsmittel oder mit 25 ml einer sterilen Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Lösung 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 Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Lösung 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 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 /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.