

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Gemcitabin Vitane 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Wirkstoff: 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 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 Vitane und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gemcitabin Vitane beachten?
3. Wie ist Gemcitabin Vitane anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gemcitabin Vitane aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

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

Gemcitabin Vitane 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 Vitane beachten?

Gemcitabin Vitane darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch gegenüber Gemcitabin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie stillen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Gemcitabin Vitane 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 Vitane 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 Vitane 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Gemcitabin Vitane anwenden.

Anwendung von Gemcitabin Vitane 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 und Stillzeit

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

Wenn Sie stillen, sagen Sie es Ihrem Arzt.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Gemcitabin Vitane 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 Vitane Sie nicht müde macht.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Gemcitabin Vitane

Eine Durchstechflasche mit 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 19,6 mg (<1 mmol) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. **Wie ist Gemcitabin Vitane anzuwenden?**

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

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

Sie werden Gemcitabin Vitane 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.

Die Häufigkeiten der beobachteten Nebenwirkungen sind definiert als:

- Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10
- Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
- Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
- Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
- Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000
- Unbekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

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, wenn Sie sich schwach fühlen, rasch in Atemnot geraten oder blass aussehen (weil Sie dann möglicherweise weniger Hämoglobin als normal haben, was sehr häufig ist)
- Zahnfleisch- oder Nasenbluten, Blutungen im Mund 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 Vitane ist sehr häufig, die aber rasch abklingt, allerdings können gelegentlich oder selten schwerere Lungenprobleme auftreten)

Nebenwirkungen mit Gemcitabin Vitane 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)
- Verminderter Appetit (Anorexie)
- Kopfschmerzen
- Schlaflosigkeit
- Schläfrigkeit
- Husten
- Laufende Nase
- Verstopfung
- Durchfall
- Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Wundsein im Mund
- Juckreiz
- Schwitzen
- Muskelschmerzen
- Rückenschmerzen
- Fieber
- Schwäche
- Schüttelfrost

Gelegentliche Nebenwirkungen

- Vernarbung der Lungenbläschen (interstitielle Pneumonitis)
- 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, 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 Vitane aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

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

Was Gemcitabin Vitane enthält

Der Wirkstoff ist: Gemcitabinhydrochlorid.

Jede Durchstechflasche enthält 1000 mg Gemcitabin (als Gemcitabinhydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol (E421), Natriumacetat (E262), Natriumhydroxid (E524) (zur pH-Einstellung).

Wie Gemcitabin Vitane aussieht und Inhalt der Packung

Gemcitabin Vitane ist ein weißes bis weißliches Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche. Jede Durchstechflasche enthält 1000 mg Gemcitabin. Jede Packung von Gemcitabin Vitane enthält 1 Durchstechflasche oder 5 Durchstechflaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer

Vitane Pharma GmbH
Pffaffenrieder Straße 7
82515 Wolfratshausen
Tel.: +49 (0) 8171 63 99 110
Fax: +49 (0) 8171 63 99 199
E-Mail: info@vitaneprima.de

Hersteller

BHARDWAJ PHARMA GMBH
Manhagener Allee 36
22926 Ahrensburg
Deutschland
Tel: 04102 695490
Fax: 04102 2185194
E-Mail: info@bhardwaj-pharma.de

oder

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

oder

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2015.

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 Vitane zur intravenösen Infusion.
2. Berechnen Sie die Dosis und die Anzahl der notwendigen Gemcitabin Vitane Durchstechflaschen.
3. Lösen Sie die 1000 mg Durchstechflasche mit 25 ml einer sterilen 0,9 % (9 mg/ml) Natriumchloridlösung zur Injektion ohne Konservierungsmittel. Zur vollständigen Auflösung gut schütteln. Das Gesamtvolumen nach Zubereitung beträgt 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 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.