

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Gemcitabine SUN 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: 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 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 Gemcitabine SUN und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Gemcitabine SUN beachten?
3. Wie ist Gemcitabine SUN anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gemcitabine SUN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Gemcitabine SUN und wofür wird es angewendet?

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

Gemcitabine SUN kann abhängig von der Krebsart alleine oder in Kombination mit anderen Zytostatika gegeben werden.

Gemcitabine SUN 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 müssen Sie vor der Anwendung von Gemcitabine SUN beachten?

Gemcitabine SUN 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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Gemcitabine SUN anwenden.

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 Gemcitabine SUN 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 bzw. Probleme mit Ihren Nieren haben oder zuvor hatten, da Sie Gemcitabine SUN möglicherweise nicht erhalten dürfen.
- Sie kürzlich eine Strahlentherapie hatten oder eine solche Therapie bei Ihnen geplant ist, da eine frühe oder verspätete Strahlungsreaktion mit Gemcitabine SUN auftreten könnte.
- Sie kürzlich geimpft wurden.
- Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Symptome wie Kopfschmerzen in Verbindung mit Verwirrtheit, Krampfanfällen oder Sehstörungen entwickeln. Bei Ihnen könnte eine sehr seltene Nebenwirkung aufgetreten sein, die das Nervensystem betrifft und Posteriores Reversibles Enzephalopathie-Syndrom genannt wird.
- Sie Atemprobleme bekommen, sich sehr schwach fühlen oder sehr blass werden (kann ein Zeichen von Nierenversagen oder Lungenproblemen sein).
- Bei Ihnen Schwellungen, Kurzatmigkeit oder Gewichtszunahme auftreten, 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 Gemcitabine SUN 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.

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 Einnahme Ihren Arzt. Die Anwendung von Gemcitabine SUN sollte während der Schwangerschaft vermieden werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen das mögliche Risiko einer Anwendung von Gemcitabine SUN während der Schwangerschaft besprechen.

Wenn Sie mit Gemcitabine SUN behandelt werden, muss abgestillt werden.

Männern wird empfohlen, während der Behandlung mit Gemcitabine SUN 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

Gemcitabine SUN 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 Gemcitabine SUN Behandlung Sie nicht müde macht.

Gemcitabine SUN enthält Natrium

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

3. Wie ist Gemcitabine SUN anzuwenden?

Die empfohlene Dosis von Gemcitabine SUN 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 Gemcitabine SUN Infusion erhalten, hängt von der Krebsart ab, für die Sie behandelt werden.

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

Sie werden Gemcitabine SUN 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 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:

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 geben, die tödlich sein können.

Sie müssen Ihren Arzt sofort informieren, wenn Sie folgende schwerwiegende Nebenwirkungen bei sich bemerken

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Allergische Reaktionen: wenn Sie einen leichten bis mittelschweren Hautausschlag oder Fieber 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)
- 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).

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- 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)
- Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Wundsein im Mund verspüren (Stomatitis)
- Allergische Reaktionen: wenn Sie einen Juckreiz entwickeln
- Atemnot (eine leichte Atemnot unmittelbar nach der Gemcitabine SUN Infusion ist häufig, die aber rasch abklingt).

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Atemnot (schwerere Lungenprobleme)
- Unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie)

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Atemnot (schwerere Lungenprobleme)
- Starke Schmerzen in der Brust (Herzinfarkt).

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- 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)
- Schwellungen, Kurzatmigkeit oder Gewichtszunahme. Diese könnten Anzeichen dafür sein, dass Flüssigkeit aus den kleinen Blutgefäßen ins Gewebe austritt (Kapillarlecksyndrom)
- Kopfschmerzen in Verbindung mit Sehstörungen, Verwirrtheit oder Krampfanfällen (Posteriores Reversibles Enzephalopathie-Syndrom)
- Schwerer Ausschlag mit Juckreiz, Blasenbildung oder Abschälen der Haut (Stevens-Johnson Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse).

Andere Nebenwirkungen mit Gemcitabine SUN können sein:

Sehr häufig: 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
- Schwellung der Knöchel, Finger, Füße, Gesicht (Ödeme).

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- 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 der Brust)
- 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 oder 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 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)
- Niedrige Hämoglobinwerte (Anämie), eine niedrige Anzahl der weißen Blutzellen und eine niedrige Anzahl von Blutplättchen werden über eine Blutprobe ermittelt.
 - Gerinnsel, die sich in kleinen Blutgefäßen bilden (Thrombotische Mikroangiopathie).

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
- Hautrötung mit Schwellungen (Pseudocellulitis).

-

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: 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 Gemcitabine SUN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Zubereitung

Die chemische und physikalische Stabilität der zubereiteten Lösung über 24 Stunden bei 30°C wurde nachgewiesen.

Vom mikrobiologischen Standpunkt aus sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wird es nicht unmittelbar verwendet, ist der Anwender verantwortlich für Aufbewahrungszeit und -bedingungen. Diese sollte normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 30°C betragen.

Die zubereitete Lösung darf nicht tiefgekühlt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: die Lösung ist trüb oder enthält unlösliche Ausfällungen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gemcitabine SUN enthält

- Der Wirkstoff ist: Gemcitabin (als Hydrochlorid)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Natriumacetat-Trihydrat, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Salzsäure (zur pH-Einstellung).

Jede Durchstechflasche enthält 200 mg Gemcitabin (als Hydrochlorid).

Ein ml der zubereiteten Infusionslösung enthält 38 mg Gemcitabin (als Hydrochlorid).

Wie Gemcitabine SUN aussieht und Inhalt der Packung

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung.

Weißer bis gebrochen weißer lyophilisierter Kuchen.

1 Durchstechflasche zu 10 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
E-Mail: info.de@sunpharma.com
Internet: www.sunpharma.com/germany

Mitvertrieb

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen

Hersteller

SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp

Niederlande
Tel: +31 (0) 235 685 501
Fax: +31 (0) 235 685 505

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Dänemark	Gemind 200 mg pulver til infusionsvæske, opløsning
Spanien	Gemcitabina SUN 200 mg polvo para solución para perfusión EFG
Italien	Gemcitabine SUN 200 mg polvere per soluzione per infusione
Niederlande	Gemcitabine SUN 200 mg poeder voor oplossing voor infusie
Rumänien	Gemcitabină SUN 200 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Vereinigtes Königreich	Gemcitabine 200 mg Powder for Solution for Infusion

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für die Anwendung, Handhabung und Entsorgung:

- Verwenden Sie die erforderliche aseptische Technik bei der Zubereitung und weiteren Verdünnung von Gemcitabin zur intravenösen Infusion.
- Berechnen Sie die Dosis und die Anzahl der notwendigen Gemcitabine SUN Durchstechflaschen.
- 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.
- Parenteral zu applizierende Medikamente sollten vor der Anwendung auf Partikel und Verfärbung kontrolliert werden. Nicht anwenden, wenn Partikel sichtbar sind.
- Zubereitete Gemcitabin-Lösungen dürfen nicht gekühlt aufbewahrt werden, da eine Ausfällung auftreten kann. Eine chemische und physikalische Stabilität wurde für 24 Stunden bei 30°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.
- 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 sollte entsprechend den nationalen Anforderungen entsorgt werden.