

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Gemedac 38 mg/ml 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 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 Gemedac und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gemedac beachten?
3. Wie ist Gemedac anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gemedac aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Gemedac und wofür wird es angewendet?

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

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

Gemedac wird bei Erwachsenen zur Behandlung von folgenden Krebsarten angewendet:

- Harnblasenkarzinom, zusammen mit Cisplatin
- Bauchspeicheldrüsenkrebs
- Lungenkrebs vom „nichtkleinzelligen“ Typ (NSCLC), alleine oder in Kombination mit Cisplatin
- Ovarialkarzinom, zusammen mit Carboplatin
- Brustkrebs, zusammen mit Paclitaxel

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gemedac beachten?

Gemedac 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 oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Gemedac anwenden. Bei Ihnen werden vor der ersten Infusion Blutuntersuchungen durchgeführt um zu überprüfen, ob Ihre Nieren- und Leberfunktion ausreichend sind. Vor jeder Infusion werden Blutuntersuchungen durchgeführt um zu überprüfen, ob Sie genügend Blutzellen haben, um Gemedac 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. Es werden regelmäßig 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.
- kürzlich eine Strahlentherapie hatten oder eine solche Therapie bei Ihnen geplant ist.
- kürzlich geimpft wurden.
- während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Symptome, wie etwa Kopfschmerzen mit Verwirrtheit, Krämpfen oder Sehstörungen, entwickeln. Dies könnte auf eine sehr seltene Nebenwirkung auf das Nervensystem zurückzuführen sein, die als posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom bezeichnet wird.
- Atemprobleme bekommen, sich sehr schwach fühlen oder sehr blass werden. Dies können Anzeichen für Nierenversagen oder Lungenprobleme sein.
- eine allgemeine Schwellung, Kurzatmigkeit oder Gewichtszunahme entwickeln, da diese Anzeichen für das Austreten von Flüssigkeit aus den Blutgefäßen in das umliegende Gewebe sein könnten.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren empfohlen, da für diese Altersgruppe unzureichende Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Anwendung von Gemedac 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

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 Gemedac sollte während der Schwangerschaft vermieden werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen das mögliche Risiko einer Anwendung von Gemedac während der Schwangerschaft besprechen.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, sagen Sie es Ihrem Arzt.

Wenn Sie mit Gemedac behandelt werden, dürfen Sie nicht stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Männern wird empfohlen, während der Behandlung mit Gemedac und bis zu 6 Monate 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

Gemedac 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 Sie die Behandlung mit Gemedac nicht müde macht.

Gemedac enthält Natrium

200 mg und 1.000 mg Durchstechflasche

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

1.500 mg Durchstechflasche

Dieses Arzneimittel enthält 26,3 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 1,3 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Gemedac anzuwenden?

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

Ein Krankenhausapotheker oder ein Arzt wird das Gemedac-Pulver auflösen, bevor es Ihnen gegeben wird.

Sie werden Gemedac 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 Ihren Arzt sofort informieren, wenn Sie Folgendes bei sich bemerken:

- Eine Körpertemperatur von 38° C oder höher, Schwitzen oder andere Anzeichen einer Infektion (weil Sie dann möglicherweise weniger weiße Blutzellen als normal haben, in Zusammenhang mit Fieber wird dies als febrile Neutropenie bezeichnet) (häufig).
- 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 – auch als Thrombozytopenie bekannt) (sehr häufig).
- Atemnot (Dyspnoe). Eine leichte Atemnot unmittelbar nach der Gemedac-Infusion ist sehr häufig, die aber rasch abklingt, allerdings kann dies gelegentlich oder selten ein Anzeichen für schwerere Lungenprobleme sein (Lungenödem/interstitielle Pneumonitis/Atemnotsyndrom beim Erwachsenen).
- Kurzatmigkeit, übermäßige Müdigkeit, Schwellungen an den Beinen (können Anzeichen für Herzversagen sein) (gelegentlich).
- Extreme Müdigkeit und Schwäche, Purpura oder kleine Blutungen in der Haut (Blutergüsse), geringe Urinausscheidung oder keine Urinausscheidung (akute Niereninsuffizienz) 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 (sehr selten).

- Lähmungen im Gesicht und den Gliedmaßen (meist einseitig), Sehstörungen, Sprechstörungen, Taubheitsgefühl (können Anzeichen für einen Schlaganfall sein) (gelegentlich).
- Gelbfärbung der Haut/des weißen Teils des Auges, Übelkeit, Ermüdung, Durchfall, Orientierungslosigkeit (können Anzeichen für schweren Leberschaden, einschließlich Leberversagen sein) (gelegentlich).
- Schwere Brustschmerzen, Herzattacke (Herzinfarkt) (selten).
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktion/allergische Reaktion mit Hautausschlag, einschließlich Rötung und Jucken der Haut, Anschwellen von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund und Rachen (was zu Schluck- oder Atembeschwerden führen kann), Pfeifatmung, schnellem Herzschlag und dem Gefühl, in Ohnmacht zu fallen (anaphylaktoide Reaktion) (sehr selten).
- Allgemeine Schwellung, Kurzatmigkeit oder Gewichtszunahme, da diese ein Anzeichen für das Austreten von Flüssigkeit aus den Blutgefäßen in das umliegende Gewebe sein könnte (Kapillarlecksyndrom) (sehr selten).
- Kopfschmerzen mit Sehstörungen, Verwirrtheit oder Krämpfen (können Anzeichen für ein posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom sein) (sehr selten).

Nebenwirkungen von Gemedac können sein:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Müdigkeit, wenn Sie sich schwach fühlen, rasch in Atemnot geraten oder blass aussehen (können Anzeichen für Anämie sein)
- Niedrige Anzahl weißer Blutzellen (Leukopenie)
- Erbrechen
- Übelkeit
- Allergischer Hautausschlag, häufig juckend
- Haarausfall (Alopezie)
- Veränderung von Leberwerten: Blutwerte außerhalb des Normbereichs
- Blut im Urin (Hämaturie)
- Von der Norm abweichender Urintest: Protein im Urin (Proteinurie)
- Grippeähnliche Symptome einschließlich Fieber. Die häufigsten Symptome sind Fieber, Kopfschmerzen, Schüttelfrost, Muskelschmerzen, Schwäche und Appetitlosigkeit. Von Husten, laufender Nase, Unwohlsein, Schwitzen und Schlafstörungen wurde ebenfalls berichtet.
- Schwellung der Knöchel, Finger, Füße, des Gesichts (Ödeme)

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Verminderter Appetit (Anorexie)
- Kopfschmerzen
- Schlaflosigkeit
- Schläfrigkeit
- Husten
- Laufende Nase (Rhinitis)
- Verstopfung
- Durchfall
- Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Wundsein im Mund (Stomatitis)
- Juckreiz
- Schwitzen
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Rückenschmerzen
- Fieber
- Schwäche (Asthenie)
- Schüttelfrost

- Infektionen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Keuchen (Bronchospasmen)
- Von der Norm abweichende Röntgenaufnahme/Computertomographie der Brust (Vernarbung der Lunge)
- Unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie)
- Schwäche, Kurzatmigkeit, Verwirrtheit, Lethargie (können Anzeichen für Nierenversagen sein)

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Schwere Hautreaktionen, einschließlich Abschuppung und Blasenbildung
- Hautgeschwüre
- Blasenbildung und wunde Stellen auf der Haut
- Abschuppung der Haut
- Reaktionen an der Injektionsstelle, hauptsächlich leichten Grades
- Probleme mit der Durchblutung der Gliedmaßen. Wenn dies schwer ist und lange andauert, können die Hände oder Füße absterben und schwarz werden (Gangrän)
- Entzündung der Blutgefäße (periphere Vaskulitis)
- Hautausschlag ähnlich einem schweren Sonnenbrand, der auf der Haut auftreten kann, die vorher einer Strahlentherapie ausgesetzt war (Radiation Recall)
- Vernarbung der Lungenbläschen, verbunden mit einer Strahlentherapie (Strahlentoxizität)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Erhöhte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytose)
- Schwerer Hautausschlag mit Juckreiz, Blasenbildung oder Abschälen der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)
- Entzündung der inneren Auskleidung des Dickdarms, verursacht durch eine verminderte Blutversorgung (ischämische Kolitis)
- Gerinnsel, die sich in kleinen Blutgefäßen bilden (thrombotische Mikroangiopathie)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Wenn Bakterien und ihre Giftstoffe im Blut zirkulieren und beginnen, die Organe zu schädigen (Sepsis)
- Hautrötung mit Schwellungen (Pseudocellulitis)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 Gemedac aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Fachpersonal können vorgenommen werden. Zubereitete Gemcitabin-Lösungen dürfen nicht gekühlt aufbewahrt werden, da eine Ausfällung auftreten kann.

Das Arzneimittel ist zur Einmalanwendung bestimmt. Nicht verwendete Lösung ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gemedac enthält

- Der Wirkstoff ist Gemcitabin. Jede Durchstechflasche enthält 200, 1.000 oder 1.500 mg Gemcitabin (als Gemcitabinhydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (E421), Natriumacetat-Trihydrat, Salzsäure und Natriumhydroxid.

Wie Gemedac aussieht und Inhalt der Packung

Gemedac ist ein weißes bis weißliches Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche. Jede Durchstechflasche enthält 200, 1.000 oder 1.500 mg Gemcitabin. Jede Packung von Gemedac enthält 1 Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

medac
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Deutschland
Tel.: +49 (0)4103 8006-0
Fax: +49 (0)4103 8006-100

Mitvertrieb:
medipolis Produktion GmbH & Co. KG
Spitzweidenweg 17 – 19
07743 Jena
Deutschland

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

Deutschland	Gemedac 38 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Litauen	Gemcitabine medac 38 mg/ml milteliai infuziniam tirpalui
Slowakei	Gemcitabine medac 38 mg/ml prášok na infúzny roztok
Vereinigtes Königreich	Gemcitabine medac 38 mg/ml powder for solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Rekonstitution:

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Für dieses Arzneimittel wurde nur die Kompatibilität mit 0,9%iger (9 mg/ml) Natriumchlorid-Injektionslösung nachgewiesen. Demnach sollte nur dieses Lösungsmittel zur Rekonstitution verwendet werden. Die Kompatibilität mit anderen Wirkstoffen wurde nicht untersucht. Daher wird empfohlen, dieses Arzneimittel nach der Rekonstitution nicht mit anderen Wirkstoffen zu mischen.

Die Rekonstitution von Konzentrationen von mehr als 38 mg/ml kann dazu führen, dass sich das Pulver nicht vollständig auflöst, und sollte daher vermieden werden.

Zur Rekonstitution langsam das entsprechende Volumen 0,9%ige (9 mg/ml) Natriumchlorid-Injektionslösung hinzugeben (wie in der untenstehenden Tabelle angegeben) und schütteln, damit sich das Pulver auflöst.

Packungsgröße	Hinzuzufügende Menge 0,9%ige (9 mg/ml) Natriumchlorid- Injektionslösung	Rekonstituierte Menge	Endkonzentration
200 mg	5 ml	5,26 ml	38 mg/ml
1.000 mg	25 ml	26,3 ml	38 mg/ml
1.500 mg	37,5 ml	39,5 ml	38 mg/ml

Die entsprechende Menge dieses Arzneimittels kann mit 0,9%iger (9 mg/ml) Natriumchlorid-Injektionslösung weiter verdünnt werden.

Parenterale Arzneimittel sollten vor der Anwendung visuell auf Schwebstoffe und Verfärbung überprüft werden, sofern Lösung und Behältnis dies erlauben.

Nicht verbrauchte Lösung ist, wie unten beschrieben, zu entsorgen.

Richtlinien zur sicheren Handhabung zytotoxischer Arzneimittel:

Die nationalen Richtlinien über die sichere Zubereitung und Handhabung zytotoxischer Arzneimittel sind zu befolgen. Schwangere Mitarbeiterinnen müssen den Umgang mit zytotoxischen Zubereitungen vermeiden. Die Zubereitung von injizierbaren Lösungen zytotoxischer Substanzen muss durch speziell ausgebildetes Personal mit Kenntnis der verwendeten Arzneimittel erfolgen. Dies sollte in einem dafür vorgesehenen Bereich geschehen. Die Arbeitsoberfläche muss mit saugfähigem, einseitig kunststoffbeschichtetem Einwegpapier abgedeckt sein.

Es muss geeignete Schutzkleidung getragen werden, d.h. Schutzbrillen, Einmal-Handschuhe, Schutzmaske und Einmal-Schürze. Es ist darauf zu achten, dass das Produkt nicht versehentlich mit den Augen in Kontakt kommt. Im Falle einer versehentlichen Kontamination sind die Augen sofort gründlich mit Wasser zu spülen.

Spritzen und Infusionsbestecke sollten sorgfältig zusammengesetzt werden, um ein Auslaufen zu verhindern (die Verwendung von Luer-Lock-Anschlüssen wird empfohlen). Es wird empfohlen, Nadeln mit großem Durchmesser zu verwenden, um den Druck zu vermindern und die mögliche Bildung von Aerosolen zu verhindern. Die Gefahr für Letzteres kann auch durch die Verwendung einer Entlüftungsnadel verringert werden.

Für das Aufwischen von verschüttetem oder ausgelaufenem Produkt sind Schutzhandschuhe zu tragen. Exkremete und Erbrochenes müssen mit Vorsicht behandelt werden.

Entsorgung:

Materialien, die zur Rekonstitution dieses Arzneimittels verwendet wurden, müssen mit angemessener Sorgfalt und Vorsicht entsorgt werden. Nicht verwendete Trockensubstanz oder kontaminiertes Material ist in einem Beutel für Hochrisikoabfälle zu entsorgen. Scharfe Gegenstände (Nadeln, Spritzen, Durchstechflaschen usw.) sind in einem geeigneten festen Behältnis zu entsorgen. Mitarbeiter, die für das Sammeln und Entsorgen dieses Abfalls zuständig sind, müssen sich der Gefahren bewusst sein. Abfallmaterial ist zu verbrennen. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.