

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Gemcitabin-GRY® 1000 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 an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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-GRY® 1000 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gemcitabin-GRY® 1000 mg beachten?
3. Wie ist Gemcitabin-GRY® 1000 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gemcitabin-GRY® 1000 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Gemcitabin-GRY® 1000 mg und wofür wird es angewendet?

Gemcitabin-GRY 1000 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Zytostatika“ genannt werden. Diese Arzneimittel zerstören sich teilende Zellen, einschließlich Krebszellen.

Gemcitabin-GRY 1000 mg kann, abhängig von der Krebsart, alleine oder in Kombination mit anderen Zytostatika gegeben werden.

Gemcitabin-GRY® 1000 mg wird zur Behandlung von folgenden Krebsarten angewendet:

- Lungenkrebs vom „nicht-kleinzelligen“ 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-GRY® 1000 mg beachten?

**Gemcitabin-GRY® 1000 mg 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-GRY 1000 mg zu erhalten. Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis ändern oder die Behandlung aufschieben, 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, dem medizinischen Fachpersonal oder dem Krankenhausapotheker, bevor Gemcitabin-GRY 1000 mg 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-GRY 1000 mg 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-GRY 1000 mg auftreten könnte.

Wenn Sie kürzlich geimpft wurden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, da dies zusammen mit Gemcitabin-GRY 1000 mg möglicherweise ungünstige Wirkungen verursachen kann.

Wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Symptome wie Kopfschmerzen in Verbindung mit Verwirrtheit, Krampfanfällen oder Sehstörungen bekommen, rufen Sie bitte sofort Ihren Arzt an. Dies könnte eine sehr seltene Nebenwirkung sein, die 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 Gewichtszunahme 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**

Es gibt keinen relevanten Nutzen von Gemcitabin-GRY 1000 mg bei Kindern und Jugendlichen.

### **Anwendung von Gemcitabin-GRY<sup>®</sup> 1000 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Krankenhausapotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, einschließlich Impfungen und nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

#### **Schwangerschaft**

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Die Anwendung von Gemcitabin-GRY 1000 mg sollte während der Schwangerschaft vermieden werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen das mögliche Risiko einer Anwendung von Gemcitabin-GRY 1000 mg während der Schwangerschaft besprechen.

#### **Stillzeit**

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Das Stillen soll während der Behandlung mit Gemcitabin-GRY 1000 mg unterbrochen werden.

#### **Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Männern wird empfohlen, während und bis zu 6 Monate nach der Behandlung mit Gemcitabin-GRY 1000 mg 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-GRY 1000 mg 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-GRY 1000 mg Sie nicht müde macht.

### **Gemcitabin-GRY® 1000 mg enthält Natrium**

Gemcitabin-GRY 1000 mg enthält 17,81 mg (< 1 mmol) Natrium in jeder 1000 mg Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Gemcitabin-GRY® 1000 mg anzuwenden?**

Die übliche Dosis von Gemcitabin-GRY 1000 mg 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 Gemcitabin-GRY 1000 mg Infusion erhalten, hängt von der Krebsart ab, für die Sie behandelt werden.

Ein Krankenhausapotheker oder ein Arzt wird das Gemcitabin-GRY 1000 mg Pulver auflösen, bevor es bei Ihnen angewendet wird.

Sie werden Gemcitabin-GRY 1000 mg 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeit der beobachteten Nebenwirkungen ist wie folgt definiert:

- Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen
- Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen
- Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen
- Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen
- Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen

### **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).
- unregelmäßiger Puls (Arrhythmie) (gelegentlich).
- Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Wundsein im Mund (häufig).
- allergische Reaktionen: wenn Sie einen Hautausschlag (sehr häufig)/Juckreiz (häufig) oder Fieber (sehr häufig) entwickeln. Suchen Sie beim Auftreten von schwerwiegenden Hautausschlägen, Juckreiz oder Blasenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse) Ihren Arzt auf.
- 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).
- Atemnot (eine leichte Atemnot unmittelbar nach der Infusion von Gemcitabin-GRY 1000 mg ist häufig, die aber rasch abklingt, allerdings können gelegentlich oder selten schwerere Lungenprobleme auftreten).
- 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).

### **Nebenwirkungen mit Gemcitabin-GRY® 1000 mg können sein**

#### **Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)**

- niedrige Hämoglobinwerte (Anämie)
- niedrige Anzahl weißer Blutzellen
- niedrige Anzahl von Blutplättchen
- Atemnot
- Erbrechen
- Übelkeit
- Hautausschlag - allergischer Hautausschlag, 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 (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)**

- Fieber verbunden mit einer niedrigen Anzahl weißer Blutzellen (febrile Neutropenie)
- 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

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)**

- interstitielle Pneumonitis (Vernarbung der Lungenbläschen)
- Krämpfe in den Atemwegen (Keuchen)
- von der Norm abweichende Röntgenaufnahme/Computertomographie der Brust (Vernarbung der Lunge)
- unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie)
- Herzversagen
- Nierenversagen

- schwerer Leberschaden, einschließlich Leberversagen
- Schlaganfall

#### **Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)**

- Herzattacke (Herzinfarkt)
- niedriger Blutdruck
- Abschuppung der Haut, Geschwür oder Blasenbildung
- Reaktionen an der Injektionsstelle
- 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
- Gangrän der Finger oder Zehen

#### **Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)**

- erhöhte Anzahl von Blutplättchen
- anaphylaktische Reaktion (schwere Überempfindlichkeit/allergische Reaktion)
- Abschälen der Haut und schwere Blasenbildung der Haut
- ischämische Kolitis (Entzündung der inneren Auskleidung des Dickdarms, verursacht durch eine verminderte Blutversorgung)
- Kapillarlecksyndrom (Flüssigkeit, die aus den kleinen Blutgefäßen ins Gewebe austritt)

Sie können einige dieser Symptome und/oder Begleitumstände haben. Sie müssen Ihren Arzt unverzüglich informieren, wenn Sie Anzeichen für diese Nebenwirkungen bemerken.

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](http://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-GRY® 1000 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

#### Ungeöffnetes Behältnis

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

#### Geöffnetes Behältnis

Nach Anbruch sollte der Inhalt rekonstituiert (gelöst), wenn notwendig weiter verdünnt und sofort verwendet werden. Rekonstituierte Lösungen dürfen nicht gekühlt aufbewahrt werden, da eine Ausfällung auftreten kann.

Sie dürfen Gemcitabin-GRY 1000 mg nicht verwenden, wenn Sie irgendwelche Schwebeteilchen bemerken.

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

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Gemcitabin-GRY® 1000 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist Gemcitabin (als Hydrochlorid). Jede Durchstechflasche enthält 1000 mg Gemcitabin. Nach Rekonstitution enthält 1 ml Gemcitabin-GRY 1000 mg 38 mg Gemcitabin. Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.), Natriumacetat-Trihydrat und Natriumhydroxid 1 N (zur pH-Einstellung).

### **Wie Gemcitabin-GRY® 1000 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Gemcitabin-GRY 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver, das kompakte Aggregate bildet. Nach Rekonstitution in 9 mg/ml (0,9 %iger) Natriumchloridlösung ist die Lösung klar bis blass schillernd und farblos bis hellgelb.

Gemcitabin-GRY 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung ist in farblose 10 ml-Glasflaschen mit Bromobutylgummiverschluss abgefüllt. Jede Durchstechflasche ist mit oder ohne Plastikschutzhülle verpackt.

#### *Packungsgröße*

1 Durchstechflasche mit 1000 mg Gemcitabin

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### **Hersteller**

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.  
11 Ion Mihalache Blvd.  
Bukarest, 011171  
Rumänien

Actavis Italy S.p.A. - Nerviano Plant  
Viale Pasteur 10  
20014 Nerviano (MI)  
Italien

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Niederlande

TEVA Pharma B.V.  
Computerweg 10  
3542 DR Utrecht

Niederlande

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

Niederlande                      Gemcitabine 1000 mg PCH, poeder voor oplossing voor infusie

Deutschland                      Gemcitabin-GRY<sup>®</sup> 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015.**

Versionscode: Z04

**Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

### **Hinweise für die Anwendung, Handhabung und Beseitigung**

Zytotoxisch

1. Verwenden Sie während der Zubereitung und weiteren Verdünnungen von Gemcitabin zur intravenösen Anwendung eine aseptische Technik.
2. Berechnen Sie die Dosis und die Anzahl der notwendigen Gemcitabin-Durchstechflaschen.
3. Für die Zubereitung werden zu der 200 mg Durchstechflasche 5 ml sterile Kochsalzlösung 9 mg/ml (0,9 %) zur Injektion (ohne Konservierungsmittel) oder zu der 1 g Durchstechflasche 25 ml sterile Kochsalzlösung zur Injektion (ohne Konservierungsmittel) hinzugefügt. Zur vollständigen Auflösung gut schütteln. Das Gesamtvolumen nach der Auflösung beträgt 5,26 ml (200 mg Durchstechflasche) bzw. 26,3 ml (1 g 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 Kochsalzlösung 9 mg/ml (0,9 %) zur Injektion ohne Konservierungsmittel ist möglich. Die resultierende Lösung ist klar und farblos bis leicht strohfarben.
4. Parenterale Arzneimittel sind vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen zu überprüfen. Werden Partikel gefunden, darf die Lösung nicht verabreicht werden.
5. 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 rekonstituiert (und ggf. weiter verdünnt).

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

6. Gemcitabin-Lösungen sind zur Einmalanwendung bestimmt. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

### **Zubereitung und Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung**

Bei der Zubereitung und Beseitigung 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.

### **Beseitigung**

Nicht verwendetes Arzneimittel ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.