zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Gemcitabin HEXAL® 40 mg/ml

Konzentrat 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.
- 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1 Was ist Gemcitabin HEXAL und wofür wird es angewendet?

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

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

Gemcitabin HEXAL wird zur Behandlung von folgenden Krebsarten angewendet:
- nicht kleinzelliger Lungenkrebs (NSCLC), allein oder zusammen mit Cisplatin
- Bauchspeicheldrüsenkrebs
- Brustkrebs, zusammen mit Paclitaxel
- Ovarialkarzinom, zusammen mit Carboplatin
- Harnblasenkarzinom, zusammen mit Cisplatin

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Gemcitabin HEXAL beachten?

Gemcitabin HEXAL 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 HEXAL 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 sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Gemcitabin HEXAL anwenden, wenn
- Sie eine Lebererkrankung, Herzerkrankung oder Gefäßerkrankung haben oder zuvor hatten.
- Sie Probleme mit der Lunge oder den Nieren haben.
- Sie kürzlich eine Strahlentherapie hatten oder eine solche Therapie bei Ihnen geplant ist.
- Sie kürzlich geimpft wurden (speziell Gelbfieberimpfung).
- Sie Atemprobleme bekommen, sich sehr schwach fühlen oder sehr blass werden (kann ein Zeichen von Nierenversagen oder ein Problem mit Ihren Lungen sein).
- Sie allgemein Schwellungen, Kurzatmigkeit oder Gewichtszunahme entwickeln (das kann ein Zeichen dafür sein, dass Flüssigkeit von Ihren kleinen Blutgefäßen in das Gewebe austritt).
- während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Symptome wie Kopfschmerzen mit Verwirrtheit, Krampfanfälle oder Sehveränderungen auftreten. Kontaktieren Sie dann unverzüglich Ihren Arzt. Dies kann eine sehr seltene Nebenwirkung des Nervensystems sein, die posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom genannt wird.
- Sie schwanger sind oder vorhaben, ein Baby zu bekommen.
- Sie Schmerzen an der Infusionsstelle oder Symptome im Zusammenhang mit einem Paravasat (Reaktionen an der Infusionsstelle wie Schwellung, Rötung, lokale Hitze) verspüren.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Gemcitabin bei pädiatrischen Patienten ist nicht von Bedeutung.

Anwendung von Gemcitabin HEXAL 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 verschreibungspflichtiger Arzneimittel.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung von Gemcitabin HEXAL Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

<u>Schwangerschaft</u>

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

<u>Stillzeit</u>

Wenn Sie stillen, sagen Sie es Ihrem Arzt.
Wenn Sie mit Gemcitabin HEXAL behandelt werden, muss abgestillt werden.

<u>Zeugungs-/Gebärfähigkeit</u>

Männern wird empfohlen, während der Behandlung mit Gemcitabin HEXAL und bis zu 6 Monate danach 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 HEXAL 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 Gemcitabin HEXAL-Behandlung Sie nicht müde macht.

3 Wie ist Gemcitabin HEXAL anzuwenden?

Die übliche Dosis von Gemcitabin HEXAL beträgt 1.000-1.250 mg pro Quadratmeter Ihrer Körperoberfläche. Ihre Körpergröße und Ihr 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 HEXAL-Infusion erhalten, hängt von der Krebsart ab, für die Sie behandelt werden.

Sie werden Gemcitabin HEXAL immer nur nach Verdünnung 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.

Die Häufigkeiten der beobachteten Nebenwirkungen sind definiert als:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen
Selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen
Nicht bekannt:	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)
- unregelmäßige Herzfrequenz (Arrhythmie) (selten)
- 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, 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 Gemcitabin HEXAL-Infusion ist sehr häufig, die aber rasch abklingt, allerdings können gelegentlich oder selten schwerere Lungenprobleme auftreten)
- allgemeine Schwellungen, Kurzatmigkeit oder Gewichtszunahme, da möglicherweise Flüssigkeit von Ihren kleinen Blutgefäßen in das Gewebe austritt (Kapillarlecksyndrom) (sehr selten)
- Kopfschmerzen mit Sehveränderungen, Verwirrtheit, Krampfanfälle (posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom) (sehr selten)

Nebenwirkungen mit Gemcitabin HEXAL 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, Kopfschmerzen, Schüttelfrost, Muskelschmerzen, Schwäche, Anorexie (verminderter Appetit)
- Ödeme (Schwellung der Knöchel, Finger, Füße, Gesicht)

Häufige Nebenwirkungen
- 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
- interstitielle Pneumonitis (Vernarbung der Lungenbläschen)
- Krämpfe der Atemwege (Keuchen)
- von der Norm abweichende Röntgenaufnahme/Computertomographie der Brust (Vernarbung der Lunge)

Fortsetzung auf der Rückseite >>

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

- Schlaganfall
- unregelmäßige Herzfrequenz (Arrhythmie)
- Herzinsuffizienz
- Nierenversagen
- schwere Lebertoxizität, einschließlich Leberversagen und Tod
- hämolytisch urämisches Syndrom (eine Erkrankung, die durch hämolytische Anämie, akutes Nierenversagen und eine niedrige Anzahl an Blutplättchen charakterisiert ist)

Seltene Nebenwirkungen
- Herzattacke (Herzinfarkt)
- niedriger Blutdruck
- schwere Hautreaktionen einschließlich Abschuppung der Haut, Geschwür- oder Blasenbildung
- Reaktionen an der Injektionsstelle
- Gangrän der Finger oder Zehen
- „Radiation Recall“ (ein Hautausschlag ähnlich einem schweren Sonnenbrand), kann auf der Haut auftreten, die vorher einer Strahlentherapie ausgesetzt war
- Strahlentoxizität - Narbenbildung der Lungenbläschen aufgrund einer Strahlentherapie
- Wasseransammlungen in der Lunge
- akutes Atemnotsyndrom (schwere Lungenentzündung, die zu Lungenversagen führt)
- Entzündung der Blutgefäße

Sehr seltene Nebenwirkungen
- erhöhte Anzahl von Blutplättchen
- anaphylaktische Reaktion (schwere Überempfindlichkeit/allergische Reaktion)
- Abschälen der Haut und schwere Blasenbildung der Haut, potentiell lebensbedrohlich (toxisch-epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom)
- ischämische Kolitis (Entzündung der inneren Auskleidung des Dickdarms, verursacht durch eine verminderte Blutversorgung)
- Kapillarlecksyndrom (Flüssigkeit von Ihren kleinen Blutgefäßen tritt in das Gewebe aus)
- posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES) (ein neurologischer Zustand mit Symptomen, die Krampfanfälle, Kopfschmerzen, Verwirrtheit und Sehveränderungen einschließen)

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

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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Krankenhausapotheke sollte die Flaschen von Gemcitabin HEXAL bei 2-8 °C lagern. Nicht einfrieren.

Sollte die Lösung verfärbt sein oder sichtbare Partikel beinhalten, muss die Lösung entsorgt werden.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gemcitabin HEXAL enthält
Der Wirkstoff ist Gemcitabin (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind: Salzsäure 10 % (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

Wie Gemcitabin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Gemcitabin HEXAL ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

1 ml jeder Durchstechflasche enthält 40 mg Gemcitabin (als Hydrochlorid) als aktive Substanz.

Gemcitabin HEXAL ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung und ist eine klare, farblose oder beinahe farblose Lösung.

Durchstechflasche 200 mg
Jede Durchstechflasche enthält 200 mg Gemcitabin (als Hydrochlorid) in 5 ml.

Durchstechflasche 1.000 mg
Jede Durchstechflasche enthält 1.000 mg Gemcitabin (als Hydrochlorid) in 25 ml.

Durchstechflasche 2.000 mg
Jede Durchstechflasche enthält 2.000 mg Gemcitabin (als Hydrochlorid) in 50 ml.

Das Arzneimittel ist erhältlich in Packungen mit 1 Durchstechflasche, 5 Durchstechflaschen oder 10 Durchstechflaschen mit oder ohne schützenden Kunststoffbehälter (Onco-Safe). Der „Onco-Safe“ kommt nicht in Kontakt mit dem Produkt und bietet einen zusätzlichen Transportschutz, wodurch die Sicherheit des medizinischen und pharmazeutischen Personals erhöht wird.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestraße 11
4866 Unterach
Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:
Die Kompatibilität mit anderen Arzneimitteln wurde nicht untersucht; es wird daher empfohlen, Gemcitabin HEXAL nicht mit anderen Arzneimitteln zu mischen.

Parenterale Arzneimittel sind vor Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen zu überprüfen, wenn es die Lösung und das Behältnis erlauben.

Überführen Sie die benötigte Menge an Lösung unter aseptischen Bedingungen in einen geeigneten Infusionsbeutel oder -flasche. Die Lösung muss mit 0,9%iger Natriumchlorid- beziehungsweise 5%iger Glucose-Lösung weiter verdünnt werden. Mischen Sie die Flüssigkeiten mittels einer drehenden Handbewegung gründlich durch.

Handhabung
Bei der Zubereitung und Entsorgung der Infusionslösung müssen die üblichen Vorsichtsmaßnahmen für Zytostatika beachtet werden. Die Handhabung der Infusionslösung sollte in einem Isolator oder einer Sicherheitswerkbank geschehen. Schutzkleidung sollte nach Bedarf angelegt werden (Schutzkittel, Handschuhe, Maske, Sicherheitsgläser). Bei Kontakt der Zubereitung mit den Augen kann es zu schwerwiegenden Reizungen kommen. Die Augen sollten sofort und gründlich 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.

Reste des Arzneimittels sowie sämtliches Material, das bei der Verdünnung und Verabreichung verwendet wurde, ist entsprechend der krankenhausüblichen Vorgehensweise beim Umgang mit zytotoxischen Substanzen sowie entsprechend den nationalen Anforderungen zur Entsorgung von Sonderabfällen zu vernichten.

Haltbarkeit
Nicht angebrochene Durchstechflaschen
24 Monate

Stabilität nach Anbruch
Die chemische und physikalische Stabilität wurde für 28 Tage bei 2-8 °C und Raumtemperatur (15-25 °C) gezeigt.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Wird es nicht sofort verwendet, ist der Anwender verantwortlich für Aufbewahrungszeit und -bedingungen vor der Verwendung; diese sollte normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2-8 °C betragen, es sei denn, das Öffnen fand unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen statt.

Haltbarkeit nach Verdünnung
Die chemische und physikalische Stabilität wurde für 28 Tage bei 2-8 °C und bei Raumtemperatur in 5 %iger Glucose- oder 0,9 %iger Natriumchlorid-Lösung (1,0 mg/ml, 7,0 mg/ml und 25 mg/ml) gezeigt. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt unmittelbar verwendet werden. Wird es nicht unmittelbar verwendet, ist der Anwender verantwortlich für Aufbewahrungszeit und -bedingungen vor der Verwendung; diese sollte normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2-8 °C betragen, es sei denn die Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen zubereitet.

50049900

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015