

PATIENTENINFORMATION

GEMCITABIN VENUS 200 mg / Durchstechflasche Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
GEMCITABIN VENUS 1.000 mg / Durchstechflasche 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, 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 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gemcitabin beachten?
3. Wie ist Gemcitabin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gemcitabin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Gemcitabin und wofür wird es angewendet?

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

Gemcitabin kann abhängig von der Krebsart allein oder in Kombination mit anderen Antikrebsmitteln gegeben werden.

Gemcitabin wird zur Behandlung von folgenden Krebsarten angewendet:

- Nichtkleinzelliger Lungenkrebs (NSCLC), allein oder zusammen mit Cisplatin
- Bauchspeicheldrüsenkrebs
- Brustkrebs, zusammen mit Paclitaxel
- Eierstockkrebs, zusammen mit Carboplatin
- Harnblasenkrebs, zusammen mit Cisplatin

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

Gemcitabin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Gemcitabin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie stillen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vor der ersten Infusion werden bei Ihnen Blutuntersuchungen durchgeführt, um zu überprüfen, ob Ihre Nieren- und Leberfunktion ausreichend ist, um Gemcitabin zu erhalten. Vor jeder Infusion werden bei Ihnen Blutuntersuchungen durchgeführt, um zu überprüfen, ob Sie genügend Blutzellen haben, um Gemcitabin 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 sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder dem Apotheker, bevor Gemcitabin bei Ihnen angewendet wird:

Wenn Sie eine Lebererkrankung, Herz- oder Gefäßerkrankung oder Probleme mit den Nieren haben oder zuvor hatten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, da Sie dann Gemcitabin nicht erhalten dürfen.

Wenn Sie kürzlich eine Strahlentherapie hatten oder eine solche Therapie bei Ihnen geplant ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da mit Gemcitabin eine Früh- oder Spätreaktion auftreten kann.

Wenn Sie vor kurzem geimpft wurden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, da dies mit Gemcitabin möglicherweise zu schädlichen Auswirkungen führen könnte.

Wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Symptome wie Kopfschmerzen und Verwirrung, Krampfanfälle oder Sehstörungen bekommen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Es könnte sich um eine sehr seltene, das Nervensystem betreffende Nebenwirkung namens posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom handeln.

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 von Lungenproblemen sein könnte.

Wenn sich bei Ihnen eine generalisierte Schwellung, Kurzatmigkeit oder Gewichtszunahme entwickelt, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, da dies Anzeichen dafür sein könnten, dass Flüssigkeit aus den kleinen Blutgefäßen ins Gewebe austritt.

Wenn sie nach der Anwendung von Gemcitabin jemals einen schweren Hautausschlag oder Schälern der Haut, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund entwickelt haben.

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Gemcitabin wurde über schwerwiegende Hautreaktionen einschließlich des Stevens-Johnson-Syndroms, der toxischen epidermalen Nekrolyse und der akuten generalisierten exanthematischen Pustulose (AGEP) berichtet. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bemerken.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren aufgrund unzureichender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

Anwendung von Gemcitabin 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 verschreibungspflichtigen Arzneimitteln.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

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

Stillzeit

Wenn Sie stillen, sagen Sie es Ihrem Arzt.

Wenn Sie mit Gemcitabin behandelt werden, muss abgestillt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Männern wird empfohlen, während der Behandlung mit Gemcitabin 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 Spermakonservierung beraten lassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Gemcitabin 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 Sie nicht müde macht.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Gemcitabin

Gemcitabin enthält 3,5 mg (< 1 mmol) Natrium in jeder 200 mg Durchstechflasche und 17,5 mg (< 1 mmol) Natrium in jeder 1.000 mg Durchstechflasche.

3. Wie ist Gemcitabin anzuwenden?

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

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

Sie werden Gemcitabin 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 Gemcitabin Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

- Bluten des Zahnfleisches, aus der Nase oder dem 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).
- Müdigkeit, sich schwach fühlen, rasch in Atemnot geraten oder blass aussehen (weil Sie dann möglicherweise weniger Hämoglobin als normal haben, was sehr häufig ist).
- Leichter bis mittelschwerer Hautausschlag (sehr häufig) / Juckreiz (häufig) oder Fieber (sehr häufig); (allergische Reaktionen).
- Körpertemperatur von 38°C oder darüber, Schwitzen oder andere Anzeichen einer Infektion (weil Sie dann möglicherweise weniger weiße Blutzellen als normal haben, begleitet von Fieber. Dieser Zustand wird auch febrile Neutropenie genannt) (häufig).
- Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Wundsein im Mund (häufig).
- Unregelmäßiger Puls (Arrhythmie) (gelegentlich).
- Extreme Müdigkeit und Schwäche, Purpura oder kleine Blutungen in der Haut (Blutergüsse), akutes Nierenversagen (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.
- Atemnot (eine leichte Atemnot unmittelbar nach der Gemcitabin Infusion, die aber rasch abklingt, ist sehr häufig, allerdings können gelegentlich oder selten schwerere Lungenprobleme auftreten).
- Starke Brustschmerzen (Herzinfarkt) (selten).
- Schwere Überempfindlichkeits-/allergische Reaktion mit starkem Hautausschlag einschließlich geröteter, juckender Haut, Anschwellen von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen (was zu Schluck- oder Atembeschwerden führen kann), Keuchen, schneller Herzschlag und möglicherweise das Gefühl, ohnmächtig zu werden (anaphylaktische Reaktion) (sehr selten).
- Generalisierte Schwellungen, Kurzatmigkeit oder Gewichtszunahme, da es zum Austreten von Flüssigkeit aus kleinen Blutgefäßen ins Gewebe kommen kann (Kapillarlecksyndrom) (sehr selten).
- Kopfschmerzen mit Sehstörungen, Verwirrung oder Krampfanfällen (posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom) (sehr selten).
- Starker Hautausschlag mit Juckreiz, Blasenbildung oder Abschälen der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) (sehr selten).
- Ein roter, schuppiger, ausgedehnter Ausschlag mit Beulen unter der geschwollenen Haut (einschließlich Hautfalten, Rumpf und oberen Extremitäten) und Blasen, begleitet von Fieber (akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)) (Häufigkeit nicht bekannt).

Andere mögliche Nebenwirkungen von Gemcitabin:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Niedrige Anzahl weißer Blutzellen

Atemnot

Erbrechen

Übelkeit

Haarausfall

Veränderung von Leberwerten: nachgewiesen durch Blutwerte außerhalb des Normbereichs

Blut im Urin

Von der Norm abweichende Urintests: Protein im Urin

Grippeähnliche Symptome einschließlich Fieber

Ödeme (Schwellung der Knöchel, Finger, Füße, Gesicht)

Häufige Nebenwirkungen (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

Gelegentliche Nebenwirkungen (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

Schwere Leberschädigung, einschließlich Leberversagen

Schlaganfall

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Niedriger Blutdruck

Abschuppung der Haut, Geschwür oder Blasenbildung

Abschälen der Haut und schwere Blasenbildung auf der Haut

Reaktionen an der Injektionsstelle

Schwere Lungenentzündung, die Lungenversagen verursacht (akutes Atemnotsyndrom beim Erwachsenen)

Ein Hautausschlag ähnlich einem schweren Sonnenbrand kann auf der Haut auftreten, 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 seltene Nebenwirkungen (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)

Thrombotische Mikroangiopathie: Gerinnsel, die sich in kleinen Blutgefäßen bilden

Niedrige Hämoglobinwerte (Anämie); eine niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen und eine niedrige Anzahl von Blutplättchen wird durch einen Bluttest festgestellt.

Nicht bekannt

Pseudocellulitis: Hautrötung mit Schwellungen

Sepsis: Wenn Bakterien und ihre Giftstoffe im Blut zirkulieren und beginnen, die Organe zu schädigen

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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über

Vereinigtes Königreich

Yellow Card Scheme

Website: www.mhra.gov.uk/yellowcard

Deutschland

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

5. Wie ist Gemcitabin aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Gemcitabin nach dem auf der Durchstechflasche und auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht angebrochene Durchstechflasche: Unter 30°C lagern:

Rekonstituierte Infusionslösung: Das Produkt ist sofort zu verwenden. Bei vorschriftsmäßiger Zubereitung wurde die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität der zubereiteten Gemcitabin-Lösungen für 24 Stunden bei 30°C nachgewiesen. Eine weitere Verdünnung durch medizinisches Fachpersonal kann vorgenommen werden. Zubereitete Gemcitabin Lösungen dürfen nicht gekühlt werden, da sonst eine Auskristallisierung auftreten kann.

Dieses Arzneimittel ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt; nicht verwendete Lösung ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gemcitabin enthält

Der Wirkstoff ist Gemcitabin. Jede Durchstechflasche enthält 200 mg oder 1.000 mg Gemcitabin (als Gemcitabinhydrochlorid).

Nach der Rekonstitution enthält ein Milliliter (ml) Gemcitabin-Pulver 38 mg Gemcitabin.

Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol E421, Natriumacetat, Salzsäure und Natriumhydroxid.

Wie Gemcitabin aussieht und Inhalt der Packung

Gemcitabin ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche.

Nach Zubereitung mit 0,9%iger Natriumchloridlösung ist die Lösung klar bis leicht opalisierend und farblos bis hellgelb.

Gemcitabin ist in Durchstechflaschen aus farblosem Glas mit Brombutylgummistopfen abgefüllt. Jede Durchstechflasche wird mit oder ohne schützende Plastikhülle verpackt.

Packungsgrößen

Eine Durchstechflasche mit 200 mg Gemcitabin.

Eine Durchstechflasche mit 1 g Gemcitabin.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller Inhaber der Zulassung

Pharmazeutischer Unternehmer

VENUS PHARMA GmbH

Am Bahnhof 1-3

59368 Werne

Deutschland

Hersteller

VENUS PHARMA GmbH

Am Bahnhof 1-3

59368 Werne

Deutschland

European Pharma Hub Kft.

Gorcsev Ivan Utca 5, Gyal, 2360,

Ungarn

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im:
08/2024

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

Hinweise für die Anwendung, Handhabung und Entsorgung.

1. Verwenden Sie die erforderlichen aseptischen Techniken bei der Zubereitung und weiteren Verdünnung von Gemcitabin zur intravenösen Infusion.
2. Berechnen Sie die Dosis und die Anzahl der benötigten Gemcitabin Durchstechflaschen.
3. Die Rekonstitution erfolgt, indem zu der 200 mg Durchstechflasche 5 ml sterile Kochsalzlösung 9 mg/ml (0,9 %) zur Injektion (ohne Konservierungsmittel) oder zu der 1.000 mg Durchstechflasche 25 ml sterile Kochsalzlösung 9 mg/ml (0,9 %) zur Injektion (ohne Konservierungsmittel) hinzugefügt werden. Schütteln zum Auflösen. Das Gesamtvolumen nach der Rekonstitution beträgt 5,26 ml (200 mg Durchstechflasche) bzw. 26,3 ml (1.000 mg Durchstechflasche). Dieses 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 rekonstituierte Lösung ist eine klare farblose bis leicht strohfarbene Lösung.
4. Parenterale Arzneimittel sind vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbung zu überprüfen. Werden Partikel gefunden, darf die Lösung nicht verabreicht werden.
5. Zubereitete Gemcitabin Lösungen dürfen nicht gekühlt werden, da sonst eine Auskristallisierung auftreten kann. Die chemische und physikalische in-use Stabilität wurde für 24 Stunden bei 30 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung unmittelbar verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, liegen die in-use Lagerungszeiten und Bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortlichkeit des Anwenders. Diese sollte normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei Raumtemperatur betragen, es sei denn, die Rekonstitution/Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.
6. Gemcitabin Lösungen sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Zubereitung und 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. Es sollten ein Schutzkittel und Handschuhe getragen werden. Steht keine Sicherheitsbox zur Verfügung, sollten eine Maske und Sicherheitsgläser getragen werden.

Bei Kontakt der Zubereitung 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 verwendetes Produkt ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.