Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. WAS IST GEMCITABIN STADA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

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

Gemcitabin STADA wird zur Behandlung von folgenden Krebsarten angewendet:
- Lungenkrebs vom „nichtkleinzelligen“ 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 STADA BEACHTEN?

Gemcitabin STADA 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 Leber und Nieren ausreichend arbeiten, um dieses Arzneimittel zu erhalten. Vor jeder Infusion werden Blutuntersuchungen durchgeführt um zu überprüfen, ob Sie genügend Blutzellen haben, um Gemcitabin STADA 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 zu überprüfen, wie gut Ihre Nieren und Ihre Leber arbeiten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Gemcitabin STADA einnehmen.
Wenn Sie eine Lebererkrankung, Herz- oder Gefässerkrankung haben oder zuvor hatten, bzw. Probleme mit Ihren Nieren haben oder zuvor hatten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder (Krankenhaus-) Apotheker, da Sie Gemcitabin STADA 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 STADA auftreten könnte.

Wenn Sie kürzlich geimpft wurden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, da dies möglicherweise Wechselwirkungen mit Gemcitabin STADA verursachen kann.

Wenn während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Symptome wie Kopfschmerzen mit Verwirrtheit, Krampfanfälle oder Veränderungen des Sehvermögens bei Ihnen auftreten, suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf. Dies könnte eine sehr seltene Nebenwirkung des Nervensystems sein, das sogenannte Posteriore Reversible Enzephalopathie-Syndrom.

- 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 Gewichtzunahme auftreten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, da dies Anzeichen dafür sein könnte, 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.

Die Anwendung desArzneimittels Gemcitabin STADA kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Gemcitabin STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit

<u>Schwangerschaft</u>
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Die Anwendung von Gemcitabin STADA sollte während der Schwangerschaft vermieden werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen das mögliche Risiko einer Anwendung von Gemcitabin STADA während der Schwangerschaft besprechen.

<u>Stillzeit</u>
Wenn Sie stillen, sagen Sie es Ihrem Arzt.
Wenn Sie mit Gemcitabin STADA behandelt werden, muss abgestillt werden.

Zeugungsfähigkeit
Männern wird empfohlen, während der Behandlung mit Gemcitabin STADA 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

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

Gemcitabin STADA 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 STADA Sie nicht müde macht.

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

3. WIE IST GEMCITABIN STADA ANZUWENDEN?

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

Medizinisches Fachpersonal oder ein Arzt wird das Gemcitabin STADA Pulver auflösen, bevor es bei Ihnen angewendet wird.

Sie werden Gemcitabin STADA 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 dieses Arzneimittel 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 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)

- Müdigkeit, sich schwach fühlen, rasch in Atemnot geraten oder blass aussehen (weil Sie dann möglicherweise weniger Hämoglobin (roter Blutfarbstoff) 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 gemeinsam mit Fieber haben – auch als febrile Neutropenie bekannt) (häufig)
- Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Wundsein im Mund (Stomatitis) (häufig)
- Unregelmäßigen Puls (Arrhythmie) (gelegentlich)
- 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 hämolytisch-urämischen Syndroms handeln, die tödlich sein können.
- Atemnot (eine leichte Atemnot, die aber rasch abklingt, ist unmittelbar nach der Gemcitabin STADA-Infusion häufig, allerdings können gelegentlich oder selten schwerere Lungenprobleme auftreten)
- Starke Brustschmerzen (Herzinfarkt) (selten)
- 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) (sehr selten).
- Schwellungen, Kurzatmigkeit oder Gewichtszunahme. Diese könnten Anzeichen dafür sein, dass Flüssigkeit aus den kleinen Blutgefäßen ins Gewebe austritt (Kapillarlecksyndrom) (sehr selten).
- Kopfschmerzen mit Veränderungen des Sehvermögens, Verwirrtheit oder Krampfanfälle (Posteriores Reversibles Enzephalopathie-Syndrom) (sehr selten)
- Schwerwiegender Ausschlag mit Juckreiz, Blasenbildung oder Abschälen der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) (sehr selten).

Andere Nebenwirkungen mit Gemcitabin STADA können sein:

Sehr häufige Nebenwirkungen (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 Beschwerden einschließlich Fieber
- Schwellung der Knöchel, Finger, Füße, Gesicht (Ödeme)

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
- Schwerer Leberschaden, 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 der Haut
- Reaktionen an der Injektionsstelle
- schwere Lungenentzündung, die ein 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
- Gangrän der Finger oder Zehen (Strahlentoxizität)
- Gefäßentzündung (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

Nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Sepsis: wenn Bakterien und ihre Toxine im Blut zirkulieren und beginnen, die Organe zu schädigen
- Pseudocellulitis: Rotfärbung und Anschwellen der Haut

Ein niedriger Hämoglobinwert (Anämie), eine niedrige Anzahl weißer Blutzellen und eine niedrige Anzahl von Blutplättchen werden durch einen Bluttest bestimmt.

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

Wenn Sie über Nebenwirkungen besorgt sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST GEMCITABIN STADA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis:"/"Verw. bis:" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ungeöffnete Durchstechflasche: 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 24 Stunden bei 30°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 nationaler Anforderungen zu entsorgen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Gemcitabin STADA enthält

Der Wirkstoff ist Gemcitabin.
Jede Durchstechflasche enthält 1 g Gemcitabin (als Gemcitabinhydrochlorid).
Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (E421), Natriumacetat-Trihydrat, Salzsäure und Natriumhydroxid.

Wie Gemcitabin STADA aussieht und Inhalt der Packung
Gemcitabin STADA ist ein weißes bis weißliches Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche.
Jede Durchstechflasche enthält 1 g Gemcitabin.
Jede Packung Gemcitabin STADA enthält 1 Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer:

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Hersteller:

STADApharm GmbH, Stadastraße 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

Z.Nr.: 1-27715

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

Dänemark: Gemcitabin STADA
Deutschland: Gemcitabin cell pharm 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Portugal: Gemcitabina Stada
Slowakei: Gemcitabin STADA 1 g
Ungarn: Gemstad

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für die Anwendung, Handhabung und Entsorgung:

1. Verwenden Sie die erforderliche aseptische Technik bei der Zubereitung und weiteren Verdünnung von Gemcitabin zur intravenösen Infusion.
2. Berechnen Sie die Dosis und die Anzahl der notwendigen Gemcitabin STADA Durchstechflaschen.
3. Lösen Sie die 1 g Durchstechflaschen mit 25 ml einer 0,9% (9 mg/ml) sterilen Natriumchloridlösung zur Injektion ohne Konservierungsmittel. Zur vollständigen Auflösung gut schütteln. Das Gesamtvolumen nach Zubereitung beträgt 26,3 ml. 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.
4. Parenteral zu applizierende Arzneimittel sollten vor der Anwendung auf Partikel und Verfärbung kontrolliert werden. Nicht anwenden, wenn Partikel sichtbar sind.
5. 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.
6. 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 verwendetes Arzneimittel sollte entsprechend den nationalen Anforderungen entsorgt werden.