

Gebrauchsinformation: Information für den 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.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Gemcitabin HEXAL® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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 müssen Sie vor der Anwendung von Gemcitabin HEXAL® beachten?

Gemcitabin HEXAL® darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Gemcitabin oder einen der sonstigen Bestandteile von Gemcitabin HEXAL® sind
- wenn Sie stillen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Gemcitabin HEXAL® ist erforderlich

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 teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie

- eine Lebererkrankung, Herzerkrankung oder Gefäßerkrankung haben oder zuvor hatten
- Probleme mit der Lunge oder den Nieren haben
- kürzlich eine Strahlentherapie hatten oder eine solche Therapie bei Ihnen geplant ist
- kürzlich geimpft wurden (speziell Gelbfieberimpfung)
- Atemprobleme bekommen, sich sehr schwach fühlen oder sehr blass werden (kann ein Zeichen von Nierenversagen sein)
- schwanger sind oder vorhaben, schwanger zu werden
- Schmerzen an der Infusionsstelle oder Symptome im Zusammenhang mit einem Paravasat (Reaktionen an der Infusionsstelle wie Schwellung, Rötung, lokale Hitze) verspüren.

Bei Anwendung von Gemcitabin HEXAL® mit anderen Arzneimitteln

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Wenn Sie stillen, sagen Sie es Ihrem Arzt.

Wenn Sie mit Gemcitabin HEXAL® behandelt werden, muss abgestillt werden.

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 das 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 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 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Gemcitabin HEXAL® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeiten der beobachteten Nebenwirkungen sind definiert als:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
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 (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 rosa-farbenen 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, diese klingt aber rasch ab, allerdings können gelegentlich oder selten schwerere Lungenprobleme auftreten)

Nebenwirkungen mit Gemcitabin HEXAL® können sein:

Sehr häufige Nebenwirkungen

- niedrige Hämoglobinwerte (Anämie)
- niedrige Anzahl weißer Blutzellen
- niedrige Anzahl von Blutplättchen
- Atemnot
- Krämpfe in den Atemwegen (Keuchen)
- Erbrechen
- Übelkeit
- Hautausschlag, allergischer Hautausschlag, häufig juckend
- Haarausfall
- Veränderung von Leberwerten: Blutwerte außerhalb des Normbereichs
- Veränderung von Nierenwerten: 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)
- Lungenödem (Flüssigkeit in der Lunge)
- von der Norm abweichende Röntgenaufnahme/ Computertomografie der Brust (Vernarbung der Lunge)

Seltene Nebenwirkungen

- Herzattacke (Herzinfarkt)
- Herzversagen
- unregelmäßige Herzfrequenz (Arrhythmie)
- niedriger Blutdruck
- akutes Atemnotsyndrom (schwere Lungenentzündung, die zu Lungenversagen führt)
- Abschuppung der Haut, Geschwür- oder Blasenbildung
- Nierenversagen
- hämolytisches urämisches Syndrom (niedriger Hämoglobingehalt [Anämie], niedrige Anzahl an Blutplättchen, Nierenversagen)
- Reaktionen an der Injektionsstelle

Sehr seltene Nebenwirkungen

- erhöhte Anzahl von Blutplättchen
- anaphylaktische Reaktion (schwere Überempfindlichkeit/allergische Reaktion)
- periphere Vaskulitis (Entzündung des peripheren Blutgefäßsystems)
- Abschälen der Haut und schwere Blasenbildung der Haut

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit

- „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
- schwere Hautreaktionen (schließlich Abschälen der Haut und Erythem (Rötung aufgrund von Entzündung) bei Patienten mit Nierenversagen)
- ischämische Kolitis (Entzündung der inneren Auskleidung des Dickdarms, verursacht durch eine verminderte Blutversorgung)
- Gangrän der Finger oder Zehen
- schwerer Leberschaden einschließlich Leberversagen und Tod
- Schlaganfall

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.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist Gemcitabin HEXAL® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen Gemcitabin HEXAL® 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 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 Weitere Informationen

Was Gemcitabin HEXAL® enthält

Der Wirkstoff ist Gemcitabin (als Hydrochlorid).

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

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 und ist eine klare, farblose oder beinahe farblose Lösung.

Durchstechflasche 200 mg

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

Durchstechflasche 1000 mg

Jede Durchstechflasche enthält 1000 mg Gemcitabin (als Hydrochlorid) in 25 ml.

Durchstechflasche 2000 mg

Jede Durchstechflasche enthält 2000 mg Gemcitabin (als Hydrochlorid) in 50 ml.

Das Arzneimittel ist erhältlich in Packungen mit 1 Durchstechflasche (N1) mit (1000 mg/2000 mg) oder ohne (200 mg) schützendem Kunststoffbehälter (OncoSafe®). Der OncoSafe® kommt nicht in Kontakt mit dem Produkt und bietet einen zusätzlichen Transportschutz, wodurch die Sicherheit des medizinischen und pharmazeutischen Personals erhöht wird.

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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Januar 2011.

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

50012413

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte oder 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 eine/n geeignete/n Infusionsbeutel oder -flasche. Die Lösung wird mit 0,9%iger Natriumchlorid- beziehungsweise 5%iger Glucose-Lösung weiter verdünnt. 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 Rekonstitution, Verdünnung und Verabreichung verwendet wurde, ist entsprechend der krankenhausblichen Vorgehensweise beim Umgang mit zytotoxischen Substanzen sowie entsprechend den nationalen Anforderungen zur Entsorgung von Sonderabfällen zu vernichten.

Haltbarkeit

Nicht angebrochene Durchstechflaschen
18 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 die Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen zubereitet.

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.