

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.
- 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 Arzneimitteln gegen Krebs 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
- Eierstockkrebs, zusammen mit Carboplatin
- Harnblasenkrebs, 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 Leber und Nieren ausreichend funktionieren, damit Sie dieses Arzneimittel erhalten können. 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 verschieben, sofern es Ihr Allgemeinzustand erfordert und wenn Ihre Blutzellwerte zu niedrig sind. Periodisch werden Blutuntersuchungen durchgeführt, um zu überprüfen, wie gut Ihre Nieren und Leber funktionieren.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Krankenhausapotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Gemcitabin HEXAL anwenden, wenn

- Sie eine Lebererkrankung, Herzerkrankung oder Gefäßerkrankung bzw. Probleme mit Ihren Lungen oder den Nieren haben oder zuvor hatten, da Sie möglicherweise Gemcitabin HEXAL nicht erhalten können.
- Sie kürzlich eine Strahlentherapie hatten oder eine solche Therapie bei Ihnen geplant ist, da eine frühe oder verzögerte Strahlenreaktion zusammen mit Gemcitabin HEXAL auftreten kann.
- Sie kürzlich geimpft wurden (speziell gegen Gelbfieber), da dies möglicherweise Nebenwirkungen mit Gemcitabin HEXAL verursachen kann.
- Sie Atemprobleme bekommen, sich sehr schwach fühlen oder sehr blass sind, da dies ein Zeichen von Nierenversagen oder Problemen mit Ihren Lungen sein kann.
- Sie allgemein Schwellungen, Kurzatmigkeit oder Gewichtszunahme entwickeln, da das ein Zeichen dafür sein kann, dass Flüssigkeit von Ihren kleinen Blutgefäßen in das Gewebe austritt.

Wenn während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Symptome wie Kopfschmerzen mit Verwirrtheit, Krampfanfälle oder Sehveränderungen auftreten, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Dies kann eine sehr seltene Nebenwirkung des Nervensystems sein, die posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom genannt wird.

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von Gemcitabin HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Krankenhausapotheker, 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 Fortpflanzungsfähigkeit

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

Schwangerschaft

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.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, sagen Sie es Ihrem Arzt. Wenn Sie mit Gemcitabin HEXAL behandelt werden, müssen Sie abstillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

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 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. Diese 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.

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 mäßiger 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 haben als normal, was mit Fieber einhergeht und auch febrile Neutropenie genannt wird) (häufig)
- Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Wundsein im Mund (Stomatitis) (häufig)
- unregelmäßige Herzfrequenz (Arrhythmie) (gelegentlich)
- starke Müdigkeit und Schwäche, punktförmige Blutungen (Purpura) oder kleine Bereiche mit Blutungen in der Haut (blaue Flecken), akutes Nierenversagen (kaum oder keine Urinausscheidung) und Anzeichen einer Infektion (hämolytisch-urämisches Syndrom). Dies kann tödlich sein (gelegentlich).
- Atembeschwerden (eine leichte Atemnot unmittelbar nach der Gemcitabin HEXAL-Infusion ist sehr häufig, die aber rasch abklingt, allerdings können gelegentlich oder selten schwerere Lungenprobleme auftreten)
- starke Brustschmerzen (Herzinfarkt) (selten)
- schwere Überempfindlichkeits-/allergische Reaktion mit starkem Hautausschlag einschließlich roter juckender Haut, Schwellungen der Hände, Füße, Knöchel, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder Rachens (was zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen kann), keuchender Atem, schneller Herzschlag und Sie können das Gefühl haben, dass Sie ohnmächtig werden (anaphylaktische Reaktion) (sehr selten)
- 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)
- starker Hautausschlag mit Juckreiz, Blasenbildung und Ablösung der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse) (sehr selten)
- 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-urämisches Syndroms handeln, die tödlich sein können.

Andere Nebenwirkungen mit Gemcitabin HEXAL können einschließen:

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

- niedrige Anzahl weißer Blutzellen
- Erbrechen
- Übelkeit
- Haarausfall
- Leberprobleme: erkannt durch Blutwerte außerhalb des Normbereichs
- Blut im Urin
- von der Norm abweichender Urin-test: Protein im Urin
- grippeähnliche Symptome einschließlich Fieber
- Schwellung der Knöchel, Finger, Füße, des Gesichts (Ödeme)

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Häufige Nebenwirkungen (können 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
- erhöhte Leberwerte (Bilirubin)
- Infektionen

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Vernarbung der Lungenbläschen (interstitielle Pneumonitis)
- Keuchen (Krämpfe der Atemwege)
- Vernarbung der Lunge (von der Norm abweichende Röntgenaufnahme/ Computertomographie der Brust)
- Schlaganfall
- Herzversagen
- Nierenversagen
- schwere Lebertoxizität, einschließlich Leberversagen und Tod

Seltene Nebenwirkungen (können 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 zu Lungenversagen führt (Atemnotsyndrom beim Erwachsenen)
- Hautausschlag ähnlich einem schweren Sonnenbrand, der auf Haut auftreten kann, die vorher einer Strahlentherapie ausgesetzt war („Radiation Recall“)
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge
- Vernarbung der Lungenbläschen aufgrund einer Strahlentherapie (Strahlentoxizität)
- Gangrän der Finger oder Zehen
- Entzündung der Blutgefäße
- erhöhte Leberwerte (GGT)

Sehr seltene Nebenwirkungen (können 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 auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Sepsis: wenn Bakterien und ihre Giftstoffe im Blut zirkulieren und beginnen, die Organe zu schädigen
- Pseudocellulitis: Hautrötung mit Schwellungen

Niedrige Hämoglobinwerte (Anämie), niedrige Anzahl von weißen Blutzellen und Veränderung der Anzahl der Blutplättchen, was bei einem Bluttest festgestellt wird.

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.

Bei Lagerung unter 2 °C können sich in der Lösung Ausfällungen bilden.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gemcitabin HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Gemcitabin (als Hydrochlorid).

Jeder ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 40 mg Gemcitabin (als Hydrochlorid). Jede Durchstechflasche mit 5 ml enthält 200 mg Gemcitabin (als Hydrochlorid). Jede Durchstechflasche mit 25 ml enthält 1.000 mg Gemcitabin (als Hydrochlorid). Jede Durchstechflasche mit 50 ml enthält 2.000 mg Gemcitabin (als Hydrochlorid).

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

Wie Gemcitabin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Das Konzentrat ist eine klare, farblose bis blassgelbe Lösung in farblosen Durchstechflaschen aus Glas (Typ I), die mit grauen Gummistopfen gemäß Ph.Eur. (Typ I) verschlossen sind. Die Durchstechflaschen sind versiegelt und erhältlich mit oder ohne Schutzvorrichtung aus Kunststoff (OncoSafe oder transparente Schutzfolie). Der OncoSafe bzw. die transparente Schutzfolie kommen nicht in Kontakt mit dem Arzneimittel und bieten einen zusätzlichen Transportschutz, wodurch die Sicherheit des medizinischen und pharmazeutischen Personals erhöht wird.

Packungsgrößen

200 mg/5 ml: 1 Durchstechflasche, 5 Durchstechflaschen, 10 Durchstechflaschen
1.000 mg/25 ml: 1 Durchstechflasche
2.000 mg/50 ml: 1 Durchstechflasche

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 am Attersee
Österreich

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

Deutschland: Gemcitabin HEXAL 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Österreich: Gemcitabin Ebewe 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

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 eine/n geeignete/n 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 Sicherheitswerbank erfolgen. Schutzkleidung sollte nach Bedarf angelegt werden (Schutzhandschuhe, Maske, Sicherheitsgläser). 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.

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

Haltbarkeit

Ungeöffnete Durchstechflaschen
2 Jahre

Haltbarkeit 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.