

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Gemcitabine EG 38 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Gemcitabine EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gemcitabine EG beachten?
3. Wie ist Gemcitabine EG anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gemcitabine EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Gemcitabine EG und wofür wird es angewendet?

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

Gemcitabine EG kann abhängig von der Krebsart alleine oder in Kombination mit anderen Zytostatika gegeben werden.

Gemcitabine EG 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 Gemcitabine EG beachten?

Gemcitabine EG 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, um dieses Arzneimittel zu erhalten. Vor jeder Infusion werden

Blutuntersuchungen durchgeführt, um zu überprüfen, ob Sie genügend Blutzellen haben, um Gemcitabine EG 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Gemcitabine EG anwenden.

- Wenn Sie eine Lebererkrankung, Herz- oder Gefäßerkrankung oder Probleme mit Ihren Nieren haben oder zuvor hatten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Krankenhausapotheker, da Sie vielleicht kein Gemcitabine EG erhalten könnten.
- Wenn Sie kürzlich eine Strahlentherapie hatten oder eine solche Therapie bei Ihnen geplant ist, informieren Sie Ihren Arzt darüber, weil es zu einer frühen oder späten Strahlenreaktion mit Gemcitabine EG kommen kann.
- Wenn Sie kürzlich geimpft wurden, informieren Sie Ihren Arzt darüber, da dies möglicherweise ungünstige Auswirkungen mit Gemcitabine EG haben kann.
- Wenn bei Ihnen während dieser Behandlung Symptome wie Kopfschmerzen mit Verwirrung, Epilepsie-Anfälle (Krampfanfälle) oder Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Dies könnte auf eine sehr seltene Nebenwirkung des Nervensystems, die als posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom bezeichnet wird, hinweisen.
- Wenn Sie Atemprobleme bekommen oder sich sehr schwach fühlen und sehr blass werden, informieren Sie Ihren Arzt darüber, da dies auf Nierenversagen oder Lungenprobleme hinweisen kann.
- Wenn Sie eine generalisierte Schwellung, Kurzatmigkeit oder Gewichtszunahme entwickeln, informieren Sie Ihren Arzt darüber, da dies darauf hinweisen kann, dass Flüssigkeit aus Ihren kleinen Blutgefäßen ins Gewebe leckt.
- Wenn bei Ihnen nach der Anwendung von Gemcitabin jemals ein schwerer Hautausschlag oder ein Abblättern der Haut, Blasenbildung und/oder wund Stellen im Mund aufgetreten ist.

Die Anweisungen zur Verdünnung sind sorgfältig zu beachten, um Nebenwirkungen vorzubeugen.

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Gemcitabin wurde über schwerwiegende Hautreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse und akute generalisierte exanthematische 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 ist mangels ausreichenden Informationen über die Sicherheit und Wirksamkeit Kindern unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung von Gemcitabine EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Der Alkoholgehalt in diesem Arzneimittel kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

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. Die Anwendung von Gemcitabine EG sollte während der Schwangerschaft vermieden werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen das mögliche Risiko einer Anwendung von Gemcitabine EG während der Schwangerschaft besprechen.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, sagen Sie es Ihrem Arzt.

Wenn Sie mit Gemcitabine EG behandelt werden, muss abgestillt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Männern wird empfohlen, während der Behandlung mit Gemcitabine EG 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

Gemcitabine EG kann dazu führen, dass Sie sich schläfrig fühlen, insbesondere im Zusammenwirken mit Alkohol. Führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, bis Sie sicher sind, dass die Gemcitabine EG Behandlung Sie nicht schläfrig macht.

Der Alkoholgehalt in diesem Arzneimittel kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Gemcitabine EG enthält Alkohol

Dieses Arzneimittel enthält 2,21 g Alkohol (Ethanol 96 %) in jeder 200-mg-Durchstechflasche (421 mg Ethanol pro ml Konzentrat). Die Menge in jeder Durchstechflasche dieses Arzneimittels entspricht 55 ml Bier oder 22 ml Wein.

Dieses Arzneimittel enthält 11,07 g Alkohol (Ethanol 96 %) in jeder 1.000-mg-Durchstechflasche (421 mg Ethanol pro ml Konzentrat). Die Menge in jeder Durchstechflasche dieses Arzneimittels entspricht 277 ml Bier oder 111 ml Wein.

Dieses Arzneimittel enthält 16,63 g Alkohol (Ethanol 96 %) in jeder 1.500-mg-Durchstechflasche (421 mg Ethanol pro ml Konzentrat). Die Menge in jeder Durchstechflasche dieses Arzneimittels entspricht 416 ml Bier oder 166 ml Wein.

Dieses Arzneimittel enthält 22,15 g Alkohol (Ethanol 96 %) in jeder 2.000-mg-Durchstechflasche (421 mg Ethanol pro ml Konzentrat). Die Menge in jeder Durchstechflasche dieses Arzneimittels entspricht 554 ml Bier oder 221 ml Wein.

• Der in diesem Arzneimittel enthaltene Alkoholgehalt kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Dies liegt daran, dass es Ihr Urteilsvermögen und Ihre Reaktionsgeschwindigkeit beeinträchtigen kann.

• Wenn Sie an Epilepsie oder Leberproblemen leiden, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

• Der Alkoholgehalt in diesem Arzneimittel kann die Wirkung anderer Arzneimittel verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen.

• Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

- Wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Gemcitabine EG enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) in jeder 200-mg-Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 87,3 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) in jeder 1.000-mg-Durchstechflasche, was 4,37 % der empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung für einen Erwachsenen entspricht.

Dieses Arzneimittel enthält 131,1 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) in jeder 1.500-mg-Durchstechflasche, entsprechend 6,56 % der empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung für einen Erwachsenen.

Dieses Arzneimittel enthält 174,6 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) in jeder 2.000-mg-Durchstechflasche, entsprechend 8,73 % der empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung für einen Erwachsenen.

3. Wie ist Gemcitabine EG anzuwenden?

Die übliche Dosis von Gemcitabine EG beträgt 1.000-1.250 mg pro Quadratmeter Ihrer Körperoberfläche. Ihre Körpergröße und Ihr Körpergewicht werden gemessen, um Ihre Körperoberfläche zu berechnen. Ihr Arzt wird diese Körperoberfläche verwenden, um die richtige Dosis für Sie zu berechnen. In Abhängigkeit von Ihren Blutzellzahlen und Ihrem Allgemeinzustand wird die Dosis möglicherweise angepasst oder die Behandlung verschoben.

Wie häufig Sie Ihre Gemcitabine EG Infusion erhalten, hängt von der Krebsart ab, für die sie behandelt werden.

Ein Krankenhausapotheker oder ein Arzt wird das Gemcitabine EG-Konzentrat verdünnen, bevor es bei Ihnen angewendet wird.

Sie werden Gemcitabine EG immer als Infusion in eine Ihrer Venen erhalten. Die Infusion dauert etwa 30 Minuten.

Wenn Sie eine größere Menge von Gemcitabine EG angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Gemcitabine EG angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sie müssen unverzüglich einen Arzt kontaktieren, wenn Sie Folgendes bemerken:

- Blüten 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 als normal haben, was sehr häufig ist)
- Leichter oder mittelschwerer Hautausschlag (sehr häufig) / Juckreiz (häufig), oder Fieber (sehr häufig); (allergische Reaktionen)
- eine Körpertemperatur von 38°C oder darüber, Schwitzen oder andere Anzeichen einer Infektion (weil Sie dann möglicherweise weniger weiße Blutzellen als normal haben, einhergehend mit Fieber, was auch als febrile Neutropenie bezeichnet wird) (häufig)
- Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Wundsein im Mund (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 hämatolytisch-urämischen Syndroms geben, die tödlich sein können.
- Atemnot (eine leichte Atemnot unmittelbar nach der Gemcitabine EG-Infusion ist häufig, die aber rasch abklingt, allerdings können gelegentlich oder selten schwerere Lungenprobleme auftreten)
- Schwere Brustschmerzen (Myokardinfarkt) (selten)
- Schwere Überempfindlichkeits-/allergische Reaktion mit schwerem Hautausschlag einschließlich roter Haut mit Juckreiz, Schwellung von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen (die zu Schluck- oder Atembeschwerden führen kann), pfeifende Atmung, schneller Herzschlag und möglicherweise ein Gefühl von Ohnmacht (anaphylaktische Reaktion) (sehr selten).
- Generalisierte Schwellung, Kurzatmigkeit oder Gewichtszunahme, da dies darauf hinweisen kann, dass Flüssigkeit aus Ihren kleinen Blutgefäßen ins Gewebe leckt (Kapillarlecksyndrom) (sehr häufig).
- Kopfschmerzen mit Veränderungen des Sehvermögens, Verwirrtheit, Konvulsionen oder Epilepsie-Anfälle (posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom) (sehr selten).
- Schwerer Hautausschlag mit Juckreiz, Blasenbildung oder Abschuppung 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).

Sonstige Nebenwirkungen mit Gemcitabine EG können sein:

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

- Niedrige Anzahl weißer Blutzellen
- Atemnot
- Erbrechen
- Übelkeit
- Haarausfall
- Leberstörungen: werden anhand abnormer Ergebnisse der Blutuntersuchungen gefunden
- Blut im Urin
- Von der Norm abweichender Urintest: Protein im Urin
- Grippeähnliche Symptome einschließlich Fieber
- Schwellung der Knöchel, Finger, Füße, des Gesichts (Ödeme)

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Verminderter Appetit (Anorexie)
- Kopfschmerzen
- Schlaflosigkeit
- Schläfrigkeit

- Husten
- Laufende Nase
- Verstopfung
- Durchfall
- Juckreiz
- Schwitzen
- Muskelschmerzen
- Rückenschmerzen
- Fieber
- Schwäche
- Schüttelfrost
- Infektionen

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen 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 (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Niedriger Blutdruck
- Abschuppung der Haut, Geschwürbildung 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, der auf der Haut auftreten kann, 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 (können bis zu 1 von 10.000 Personen 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), eine niedrige Anzahl von weißen Blutzellen und Blutplättchen werden mittels einer Blutuntersuchung lokalisiert.

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 anzeigen über: **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Avenue Galilée 5/03, 1210 Brüssel oder Postfach 97, 1000 Brüssel Madou - Website: www.notifierunefetindesirable.be oder e-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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

5. Wie ist Gemcitabine EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Infusionslösung:

Nach Verdünnung in einer 0,9%iger Natriumchloridlösung wurde die chemische und physikalische Stabilität für 3 Tage bei 2°C bis 8°C oder bei 30°C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Infusionslösung sofort angewendet werden. Wenn sie nicht sofort angewendet wird, unterliegen die Aufbewahrungszeiten und die Lagerbedingungen vor der Anwendung der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2°C bis 8°C nicht überschreiten, außer wenn die Verdünnung unter überwachten und gültigen sterilen Bedingungen erfolgte.

Dieses Arzneimittel wird für Sie zubereitet und Ihnen verabreicht durch medizinisches Fachpersonal. Nicht verwendetes Arzneimittel ist vom medizinischen Fachpersonal zu entsorgen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gemcitabine EG enthält

- Der Wirkstoff ist: Gemcitabin.
Jeder ml des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 38 mg Gemcitabin (als Gemcitabinhydrochlorid).
Jede Durchstechflasche enthält entweder 200 mg, oder 1.000 mg, oder 1.500 mg oder 2.000 mg Gemcitabin (als Gemcitabinhydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96 %, Natriumhydroxid (für die pH-Anpassung), Salzsäure (für die pH-Anpassung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Gemcitabine EG aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Das Konzentrat ist eine helle, farblose bis leicht gelbe Lösung. Es ist in transparenten gläsernen Durchstechflaschen abgeschlossen mit Gummistopfen und Aluminium Flip-off Schnappdeckel abgefüllt.

Jede Durchstechflasche von 5,26 ml enthält 200 mg Gemcitabin
Jede Durchstechflasche von 26,3 ml enthält 1.000 mg Gemcitabin
Jede Durchstechflasche von 39,5 ml enthält 1.500 mg Gemcitabin
Jede Durchstechflasche von 52,6 ml enthält 2.000 mg Gemcitabin
Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Hersteller

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel – Deutschland

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH - Pfaffenrieder Straße 5 - 82515 Wolfratshausen - Deutschland

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

Belgien	Gemcitabine EG 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dänemark	Gemstada
Deutschland	GEMCI-cell 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Luxemburg	Gemcitabine EG 38 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Rumänien	Gemcitabin Stada 38 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Zulassungsnummern:

Durchstechflasche mit 200 mg Gemcitabin: BE347182
Durchstechflasche mit 1.000 mg Gemcitabin: BE347191
Durchstechflasche mit 1.500 mg Gemcitabin: BE347207
Durchstechflasche mit 2.000 mg Gemcitabin: BE347216

Abgabeform: verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 01/2024 / 11/2023.

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

Anweisungen zur Anwendung

Zytostatikum

Gemcitabine EG 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung muss vor Anwendung verdünnt werden (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Anweisungen zur Verdünnung“ unten). Es wird empfohlen, große Venen für die Infusion zu verwenden, um eine Schädigung der Gefäße und Paravasate zu vermeiden.

Handhabung

Bei der Zubereitung und Entsorgung der Infusionslösung müssen die üblichen Sicherheitsmaßnahmen für Zytostatika beachtet werden. Schwangere Frauen sollten nicht mit diesem Arzneimittel umgehen. 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.

Anweisungen zur Verdünnung

Die Anweisungen zur Verdünnung sind sorgfältig zu beachten, um Nebenwirkungen vorzubeugen. Das einzige zugelassene Lösungsmittel zur Verdünnung von Gemcitabine EG Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchloridlösung zur Injektion (ohne Konservierungsmittel).

1. Verwenden Sie eine aseptische Technik bei der Verdünnung von Gemcitabin zur Verabreichung als intravenöse Infusion.
2. Berechnen Sie die Dosis und die Anzahl der notwendigen Gemcitabine EG Durchstechflaschen.
3. Gemcitabine EG Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine helle, farblose bis leicht gelbe Lösung mit einer Gemcitabin-Konzentration von 38 mg/ml. Für einen Patienten sollte **die gesamte Menge** des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung **in ein geeignetes Volumen mit 9 mg/ml (0,9 %) steriler Natriumchloridlösung zur Injektion (ohne Konservierungsmittel) verdünnt werden, um Nebenwirkungen infolge des Ethanol im Arzneimittel vorzubeugen, und über einen Zeitraum von 30 Minuten infundiert werden.** Die verdünnte Lösung ist eine helle, farblose bis leicht gelbe Lösung.
4. Parenteral zu applizierende Arzneimittel sollten vor der Anwendung auf Partikel und Verfärbung kontrolliert werden. Nicht anwenden, wenn Partikel sichtbar sind.

Gemcitabin-Infusionslösungen sind nur zur Einmalanwendung bestimmt. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Lagerungsbedingungen

Haltbarkeit nach Verdünnung

Die chemische und physikalische Stabilität nach Verdünnung in einer 0,9 % Natriumchloridlösung wurde für 3 Tage bei 2°C bis 8°C oder bei 30°C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Infusionslösung sofort angewendet werden. Wenn sie nicht sofort angewendet wird, unterliegen die Aufbewahrungszeiten und die Lagerbedingungen vor der Anwendung der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2°C bis 8°C nicht überschreiten, außer wenn die Verdünnung unter überwachten und gültigen sterilen Bedingungen erfolgte.