



Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Gemcitabin SUN 10 mg/ml 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.
- 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 SUN und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Gemcitabin SUN beachten?
3. Wie ist Gemcitabin SUN anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gemcitabin SUN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Gemcitabin SUN und wofür wird es angewendet?

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

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

Gemcitabin SUN wird zur Behandlung von folgenden Krebsarten angewendet:

- Lungenkrebs vom „nichtkleinzelligen“ Typ (NSCLC), alleine oder in Kombination mit Cisplatin
- Bauchspeicheldrüsenkrebs
- Brustkrebs, zusammen mit Paclitaxel
- Eierstockkrebs, zusammen mit Carboplatin
- Harnblasenkrebs, zusammen mit Cisplatin

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Gemcitabin SUN beachten?

Gemcitabin SUN 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. Vor jeder Infusion werden Blutuntersuchungen durchgeführt um zu überprüfen, ob Sie genügend Blutzellen haben, um Gemcitabin SUN 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 Ihre Nieren- und Leberfunktion zu überprüfen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn:

- Sie eine Lebererkrankung, Herz- oder Gefäßerkrankung bzw. Probleme mit Ihren Nieren haben oder zuvor hatten, da Sie Gemcitabin SUN möglicherweise nicht erhalten dürfen.
- Sie kürzlich eine Strahlentherapie hatten oder eine solche Therapie bei Ihnen geplant ist, da eine frühe oder verspätete Strahlungsreaktion mit Gemcitabin SUN auftreten könnte.
- Sie kürzlich geimpft wurden.

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.

Anwendung von Gemcitabin SUN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker, oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden.

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 um Rat. Die Anwendung von Gemcitabin SUN sollte während der Schwangerschaft vermieden werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen das mögliche Risiko einer Anwendung von Gemcitabin SUN während der Schwangerschaft besprechen.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie stillen. Wenn Sie mit Gemcitabin SUN behandelt werden, muss abgestellt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Männern wird empfohlen, während der Behandlung mit Gemcitabin SUN und bis zu 6 Monate nach der Behandlung 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 beraten. Möglicherweise sollten Sie sich vor Behandlungsbeginn über die Möglichkeit der Spermaeinlagerung beraten lassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Gemcitabin SUN 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 SUN Behandlung Sie nicht müde macht.

Gemcitabin SUN enthält Natrium

Ein ml der Infusionslösung enthält 4,575 mg Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Gemcitabin SUN enthält

23,88 mmol (549,00 mg) Natrium in einem 120 ml Infusionsbeutel,
27,86 mmol (640,50 mg) Natrium in einem 140 ml Infusionsbeutel,
31,84 mmol (732,00 mg) Natrium in einem 160 ml Infusionsbeutel,
33,83 mmol (777,75 mg) Natrium in einem 170 ml Infusionsbeutel,
35,82 mmol (823,50 mg) Natrium in einem 180 ml Infusionsbeutel,
39,80 mmol (915,00 mg) Natrium in einem 200 ml Infusionsbeutel, und
43,78 mmol (1006,50 mg) Natrium in einem 220 ml Infusionsbeutel.

3. Wie ist Gemcitabin SUN anzuwenden?

Die empfohlene Dosis von Gemcitabin SUN 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 SUN Infusion erhalten, hängt von der Krebsart ab, für die Sie behandelt werden.

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

Wenn Sie irgendwelche 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:

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 handeln, die tödlich sein können.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Sie müssen Ihren Arzt sofort informieren, wenn Sie folgende schwerwiegende Nebenwirkungen bei sich bemerken:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen: wenn Sie einen leichten bis mäßigen Hautausschlag oder Fieber entwickeln
- Müdigkeit, sich schwach fühlen, rasch in Atemnot geraten oder blass aussehen (weil Sie dann möglicherweise weniger Hämoglobin als normal haben)
- 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)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Körpertemperatur von 38 °C oder darüber, Schwitzen oder andere Anzeichen einer Infektion (weil Sie dann möglicherweise weniger weiße Blutzellen als normalerweise gemeinsam mit Fieber haben - auch als febrile Neutropenie bekannt)
- Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Wundsein im Mund (Stomatitis)
- allergische Reaktionen: wenn Sie einen Juckreiz entwickeln
- leichte Atemnot (eine leichte Atemnot unmittelbar nach der Gemcitabin SUN Infusion ist häufig, die aber rasch abklingt)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Atemnot infolge schwerer Lungenprobleme (interstitielle Pneumonitis, Bronchospasmus)
- unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Atemnot infolge schwerer Lungenprobleme (Lungenödeme, Atemnotsyndrom beim Erwachsenen)
- starke Schmerzen in der Brust (Herzinfarkt)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- 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)
- Schwellungen, Kurzatmigkeit oder Gewichtszunahme. Diese könnten Anzeichen dafür sein, dass Flüssigkeit aus den kleinen Blutgefäßen ins Gewebe austritt (Kapillarlecksyndrom)
- Kopfschmerzen in Verbindung mit Sehstörungen, Verwirrtheit oder Krampfanfällen (Posteriores Reversibles Enzephalopathie-Syndrom)
- schwerer Ausschlag mit Juckreiz, Blasenbildung oder Abschälen der Haut (Stevens-Johnson Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse)

Andere Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn Sie folgende Nebenwirkungen bei sich bemerken:

Sehr häufig (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 Symptome einschließlich Fieber
- Schwellung der Knöchel, Finger, Füße, Gesicht (Ödeme)

Häufig (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

Gemcitabin SUN 10 mg/ml Infusionslösung

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Hinweise für die Anwendung, Handhabung und Entsorgung:

Handhabung

- Berechnen Sie die Dosis und entscheiden Sie welche Größe der Gemcitabin SUN Infusionsbeutel benötigt wird. Wenn die erforderliche Dosis nicht mit den verfügbaren Darstellungen erreicht werden kann, wird die Verwendung eines alternativen Gemcitabin Produktes, wie Gemcitabin als Konzentrat oder Gemcitabin als Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung, empfohlen.
- Untersuchen Sie die Produktpackung auf Schäden. Verwenden Sie sie nicht, wenn Sie Anzeichen dafür aufweist, dass sie manipuliert wurde.
- Versuchen Sie die Ummantelung mit einem patientenspezifischen Etikett.

Entnahme des Infusionsbeutels aus der Ummantelung und

Untersuchung des Infusionsbeutels

- Die Ummantelung an der Einkerbung aufreißen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Ummantelung bereits geöffnet oder beschädigt ist.
- Entnehmen Sie den Infusionsbeutel aus der Ummantelung.
- Verwenden Sie ihn nur, wenn Infusionsbeutel und Versiegelung unversehrt sind. Überprüfen Sie den Beutel vor der Anwendung auf kleinste Undichtigkeiten, indem Sie ihn fest zusammendrücken. Wird eine Undichtigkeit gefühlt, verworfen Sie den Beutel und die Lösung, da die Sterilität beeinträchtigt sein kann.
- Parenterale Arzneimittel sind vor der Applikation visuell auf Partikel und Farbveränderungen zu prüfen. Werden Partikel festgestellt, darf die Lösung nicht verwendet werden.
- **Anwendung**
- Brechen Sie die Mintuipie-Stopfenversiegelung, indem Sie an einer Seite mit Ihrer Hand Druck ausüben.
- Unter Einhaltung einer aseptischen Arbeitsweise schließen Sie das sterile Verabreichungsset an.
- Beachten Sie die dem Verabreichungsset beiliegende Gebrauchsanweisung.
- **Vorsichtsmaßnahmen**
- Verwenden Sie keine Hintereinanderschaltung.
- Fügen Sie dem Infusionsbeutel keine Zusätze hinzu.
- Das Arzneimittel ist gebrauchsfertig und darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.
- **Nach Öffnen des Infusionsbeutels**
- Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Lösung sofort verwendet werden. Wird es nicht unmittelbar verwendet, ist der Anwender verantwortlich für Aufbewahrungszeit und -bedingungen.
- Gemcitabin SUN Infusionslösung ist nur zur einmaligen Anwendung vorgesehen.

Das Personal muss mit geeigneten Materialien für die Handhabung ausgestattet sein, insbesondere langärmelige Kittel, Schutzmasken, Hauben, Schutzbrillen, sterile Einmalhandschuhe, Schutzabdeckungen für den Arbeitsbereich und Sammelbeutel für Abfall.

Schwangere dürfen nicht mit zytotoxischen Zubereitungen umgehen.

Bei Kontakt des Arzneimittels mit den Augen kann es zu schwerwiegenden Reizungen kommen. In einem derartigen Fall sollten die Augen sofort und gründlich ausgewaschen werden. Bei bleibender Reizung sollte ein Arzt aufgesucht werden. Wenn die Lösung mit der Haut in Berührung kommt, sollte der betroffene Bereich gründlich mit Wasser gespült werden. Exkremente und Erbrochenes müssen mit Vorsicht behandelt werden.

Entsorgung

Rückstände des Arzneimittels sowie alle Abfälle müssen entsprechend krankenhaushygienischer Standardverfahren für zytotoxische Stoffe unter Beachtung der gesetzlichen Vorschriften für die Entsorgung überwachungsbedürftiger Abfälle vernichtet werden.

049BP2321C

Gelegentlich (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

Selten (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
- 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 selten (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)
- Gerinnsel, die sich in kleinen Blutgefäßen bilden (thrombotische Mikroangiopathie)

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
- Hautrötung mit Schwellungen (Pseudocellulitis)

Niedrige Hämoglobinwerte (Anämie), eine niedrige Anzahl der weißen Blutzellen und eine niedrige Anzahl von Blutplättchen werden über eine Blutprobe ermittelt.

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 SUN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nicht im Kühlschrank aufbewahren oder einfrieren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Öffnen des Infusionsbeutels

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Lösung sofort verwendet werden. Wird es nicht unmittelbar verwendet, ist der Anwender verantwortlich für Aufbewahrungszeit und -bedingungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen für zytotoxische Substanzen zu beseitigen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Gemcitabin SUN enthält**

- Der Wirkstoff ist: Gemcitabin (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid-Lösung (10 %), Salzsäure 10 %.

Ein 120 ml Infusionsbeutel enthält 1200 mg Gemcitabin (als Hydrochlorid).
Ein 140 ml Infusionsbeutel enthält 1400 mg Gemcitabin (als Hydrochlorid).
Ein 160 ml Infusionsbeutel enthält 1600 mg Gemcitabin (als Hydrochlorid).
Ein 170 ml Infusionsbeutel enthält 1700 mg Gemcitabin (als Hydrochlorid).
Ein 180 ml Infusionsbeutel enthält 1800 mg Gemcitabin (als Hydrochlorid).
Ein 200 ml Infusionsbeutel enthält 2000 mg Gemcitabin (als Hydrochlorid).
Ein 220 ml Infusionsbeutel enthält 2200 mg Gemcitabin (als Hydrochlorid).

Ein ml der Infusionslösung enthält 10 mg Gemcitabin.
Ein ml der Infusionslösung enthält 4,575 mg Natrium.

Wie Gemcitabin SUN aussieht und Inhalt der Packung

Gemcitabin SUN Infusionslösung ist eine klare, farblose, sterile Lösung frei von sichtbaren Partikeln. Gemcitabin SUN Infusionslösung ist in Faltschachteln mit 1, 5 oder 10 Einzeldosis-Infusionsbeuteln mit 120 ml, 140 ml, 160 ml, 170 ml, 180 ml, 200 ml oder 220 ml verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
E-Mail: info.de@sunpharma.com
Internet: www.sunpharma.com/germany

Hersteller

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Niederlande
Tel.: +31 (0) 235 685 501
Fax: +31 (0) 235 685 505

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

Belgien:	Gemcitabine SUN 10 mg/ml oplossing voor infusie Gemcitabine SUN 10 mg/ml solution pour perfusion Gemcitabin SUN 10 mg/ml Infusionslösung
Dänemark:	Gemcitabin SUN 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning
Deutschland:	Gemcitabin SUN 10 mg/ml Infusionslösung
Finnland:	Gemcitabin SUN 10 mg/ml infusionseste, liuos
Frankreich:	Gemcitabine SUN 10 mg/ml solution pour perfusion
Italien:	Gemcitabina SUN Pharma 10 mg/ml soluzione per infusione
Niederlande:	Gemcitabine SUN 1200/1400/1600/1700/1800/2000/2200 mg oplossing voor infusie
Norwegen:	Gemcitabin SUN 10 mg/ml infusionsvæske, oppløsning
Polen:	Gemcitabine SUN
Rumänien:	Gemcitabina SUN 10 mg/ml soluție perfuzabilă
Schweden:	Gemcitabin SUN 10 mg/ml infusionsvätska, lösning
Slowakische Republik:	Gemcitabin SUN 10 mg/ml infúzny roztok
Spanien:	Gemcitabina SUN 10 mg/ml solución para perfusión
Tschechische Republik:	Gemcitabin SUN 10 mg/ml infuzní roztok
Vereinigtes Königreich:	Gemcitabine 10 mg/ml solution for infusion

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.

049BP2321C