

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

GEMCI-cell® 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

<p>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.</p> <ul style="list-style-type: none">• 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 GEMCI-cell® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von GEMCI-cell® beachten?
3. Wie ist GEMCI-cell® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist GEMCI-cell® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist GEMCI-cell® und wofür wird es angewendet?

GEMCI-cell® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Zytostatika“ genannt werden. Diese Arzneimittel zerstören sich teilende Zellen, einschließlich Krebszellen.

GEMCI-cell® kann abhängig von der Krebsart alleine oder in Kombination mit anderen Zytostatika gegeben werden.

GEMCI-cell® 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 GEMCI-cell® beachten?

GEMCI-cell® 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 Nierenfunktion so gut ist, dass Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden können. Vor jeder Infusion werden Blutuntersuchungen durchgeführt, um zu überprüfen, ob Sie genügend Blutzellen haben, um GEMCI-cell® 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie GEMCI-cell® erhalten.

- 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 GEMCI-cell® 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 GEMCI-cell® auftreten könnte.
- Wenn Sie kürzlich geimpft wurden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, da dies möglicherweise Wechselwirkungen mit GEMCI-cell® verursachen kann.
- Wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Symptome wie Kopfschmerzen in Verbindung mit Verwirrtheit, Krampfanfällen oder Sehstörungen entwickeln, rufen Sie bitte sofort Ihren Arzt an. Bei Ihnen könnte eine sehr seltene Nebenwirkung aufgetreten sein, die das Nervensystem betrifft und „Posteriore Reversibles Enzephalopathie-Syndrom“ genannt wird.
- Wenn Sie Atemprobleme bekommen, sich sehr schwach fühlen und 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 Gewichtszunahme auftreten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, da dies Anzeichen dafür sein könnten, dass Flüssigkeit aus den kleinen Blutgefäßen ins Gewebe austritt.
- Sie nach der Anwendung von Gemcitabin jemals einen schweren Hautausschlag oder Schälen der Haut, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund entwickelt haben.

Die Anleitung zur Verdünnung ist streng zu befolgen, um Nebenwirkungen zu vermeiden.

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Gemcitabin wurde über schwerwiegende Hautreaktionen einschließlich des Stevens-Johnson-Syndroms, der toxischen epidermalen Nekrolyse und der akuten generalisierten exanthematischen 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 nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen, da keine ausreichenden Daten hinsichtlich der Sicherheit und Wirksamkeit vorhanden sind.

Anwendung von GEMCI-cell® 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.

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann durch den Alkohol in diesem Arzneimittel verändert werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, 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 GEMCI-cell® sollte während der Schwangerschaft vermieden werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen das mögliche Risiko einer Anwendung von GEMCI-cell® während der Schwangerschaft besprechen.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, sagen Sie es Ihrem Arzt.

Wenn Sie mit GEMCI-cell® behandelt werden, muss abgestillt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Männern wird empfohlen, während der Behandlung mit GEMCI-cell® 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

GEMCI-cell® 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 GEMCI-cell® Sie nicht müde macht.

Im Straßenverkehr und bei der Bedienung von Maschinen kann das Reaktionsvermögen durch den Alkoholgehalt beeinträchtigt werden.

GEMCI-cell® enthält Ethanol (Alkohol)

Dieses Arzneimittel enthält 2,21 g Alkohol (Ethanol 96%) pro 200 mg-Durchstechflasche (421 mg Ethanol pro ml Konzentrat). Dies entspricht pro Durchstechflasche einer Menge von 55 ml Bier oder 22 ml Wein.

- 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.

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 des Brustraums),
- 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,
- schwere Lungenentzündung, die ein Lungenversagen verursacht (akutes Atemnotsyndrom beim Erwachsenen),
- 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 (absterbendes Gewebe) 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),
- 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 der weißen Blutzellen und eine niedrige Anzahl von Blutplättchen werden über eine Blutprobe ermittelt.

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

Sprachen Sie mit Ihrem Arzt, wenn sie sich bezüglich der Nebenwirkungen Sorgen machen.

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 GEMCI-cell® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „verwendbar bis:“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Infusionslösung:

Die chemische und physikalische in-use Stabilität nach Verdünnung mit 0,9%iger Natriumchloridlösung wurde für 3 Tage bei 2-8 °C oder bei 30 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Infusionslösung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Die Aufbewahrung sollte normalerweise 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschreiten, es sei denn, die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Dieses Arzneimittel wird von medizinischem Personal für Sie zubereitet und Ihnen gegeben. Nicht verwendetes Medikament muss von dem medizinischen Personal entsorgt werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was GEMCI-cell® 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält

Der Wirkstoff ist Gemcitabin.

Jeder ml des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 38 mg Gemcitabin als Gemcitabinhydrochlorid.

Jede Durchstechflasche enthält 200 mg, 1000 mg, 1500 mg oder 2000 mg Gemcitabin als Gemcitabinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Ethanol 96%, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) (E 524), Salzsäure 36% (zur pH-Einstellung) (E 507) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie GEMCI-cell® 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung
Dieses Arzneimittel ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Das Konzentrat ist eine klare, farblose bis leicht gelbe Lösung. Es ist in klare Durchstechflaschen aus Typ I Glas abgefüllt, die mit einem Chlorbutyl-Gummistopfen

und einer Aluminium Flip-off Kappe aus Aluminium verschlossen sind.

1 Durchstechflasche mit 5,26 ml enthält 100 mg.
1 Durchstechflasche mit 26,3 ml enthält 1000 mg.
1 Durchstechflasche mit 39,5 ml enthält 1500 mg.
1 Durchstechflasche mit 52,6 ml enthält 2000 mg.

Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888

Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen	
Belgien	Gemcitabine EG 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
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 Concentrado para soluo para perfuso

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.	
Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:	
Gebrauchsanweisung:	
Zytostatika	

GEMCI-cell® Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung muss vor Gebrauch verdünnt werden (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen und unten stehenden Abschnitt: Anleitung zur Verdünnung). Es wird empfohlen, für die Infusion große Venen zu verwenden, um Gefäßschäden und Extravasate zu vermeiden.

Handhabung

Bei der Zubereitung und Entsorgung der Infusionslösung müssen die üblichen Vorsichtsmaßnahmen für Zytostatika beachtet werden. Das Arzneimittel darf nicht von Schwangeren zubereitet 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.

Anleitung zur Verdünnung

Die Anleitung zur Verdünnung ist streng zu befolgen, um Nebenwirkungen zu vermeiden. Das einzige zugelassene Lösungsmittel zur Verdünnung von sterilem Gemcitabin Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%-Injektionslösung (ohne Konservierungsmittel)).

- Verwenden Sie während der Verdünnung von Gemcitabin zur intravenösen Anwendung eine aseptische Technik.
- Berechnen Sie die Dosis und die Anzahl der notwendigen GEMCI-cell® Durchstechflaschen.
- GEMCI-cell® Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, farblose bis leicht gelbe Lösung mit einer Konzentration von 38 mg/ml Gemcitabin. **Die gesamte Menge** an Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, das für einen bestimmten Patienten benötigt wird, **solite mit dem angemessenen Volumen an steriler Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%-Injektionslösung ohne Konservierungsmittel verdünnt werden, um Nebenwirkungen aufgrund des Ethanolgehalts zu vermeiden; und über 30 Minuten infundiert werden**. Die verdünnte Lösung ist eine klare, farblose bis leicht gelbe Lösung.
- Parenteral zu applizierende Medikamente sollten vor der Anwendung auf Partikel und Verfärbung kontrolliert werden. Nicht anwenden, wenn Partikel sichtbar sind.

Gemcitabin Infusionslösungen sind zur Einmalanwendung bestimmt. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial sind entsprechend nationaler Anforderungen zu entsorgen.

Lagerungsbedingungen

Haltbarkeit nach Verdünnung

Die chemische und physikalische in-use-Stabilität der Infusionslösung nach Verdünnung mit 0,9%iger Natriumchloridlösung wurde für 3 Tage bei 2-8°C oder bei 30°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Infusionslösung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Die Aufbewahrung sollte normalerweise 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschreiten, es sei denn, die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

