

axigem® 38 mg/ml, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: 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 oder 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 axigem® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von axigem® beachten?
3. Wie ist axigem® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist axigem® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist axigem® und wofür wird es angewendet?

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

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

axigem® 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 axigem® beachten?

axigem® 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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie axigem® anwenden.

Bei Ihnen werden vor der ersten Infusion Blutuntersuchungen durchgeführt, um zu überprüfen, ob Ihre Nieren- und Leberfunktion ausreichend sind. Vor jeder Infusion werden Blutuntersuchungen durchgeführt, um zu überprüfen, ob Sie genügend Blutzellen haben, um axigem® 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. Es werden regelmäßig Blutuntersuchungen durchgeführt, um Ihre Nieren- und Leberfunktion zu überprüfen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt:

- wenn Sie eine Lebererkrankung, Herz- oder Gefäßerkrankung haben oder zuvor hatten.
- wenn Sie kürzlich eine Strahlentherapie hatten oder eine solche Therapie bei Ihnen geplant ist.
- wenn Sie kürzlich geimpft wurden.
- wenn Sie Atemprobleme bekommen, sich sehr schwach fühlen oder sehr blass werden (kann ein Zeichen von Nierenversagen sein).

Anwendung von axigem® 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, einschließlich Impfungen und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

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 axigem® sollte während der Schwangerschaft vermieden werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen das mögliche Risiko einer Anwendung von axigem® während der Schwangerschaft besprechen.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, sagen Sie es Ihrem Arzt.
Wenn Sie mit axigem® behandelt werden, muss abgestillt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Männern wird empfohlen, während der Behandlung mit axigem® 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

axigem® 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 Sie die Behandlung mit axigem® nicht müde macht.

axigem® enthält Natrium

axigem® enthält 3,5 mg (0,2 mmol) Natrium in jeder 200 mg-Durchstechflasche, 17,5 mg (0,8 mmol) Natrium in jeder 1.000 mg-Durchstechflasche und 26,3 mg (1,1 mmol) Natrium in jeder 1.500 mg-Durchstechflasche. Dies sollte bei Patienten mit einer kontrollierten Natrium-Diät in Betracht gezogen werden.

3. Wie ist axigem® anzuwenden?

Die empfohlene Dosis von axigem® beträgt 1.000 – 1.250 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 axigem®-Infusion erhalten, hängt von der Krebsart ab, für die Sie behandelt werden.

Ein Krankenhausapotheker oder ein Arzt wird das axigem®-Pulver auflösen, bevor es Ihnen gegeben wird.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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:

- 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).
- Unregelmäßigen Puls (Arrhythmie) (gelegentlich).
- Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Wundsein im Mund (häufig).
- Allergische Reaktionen: wenn Sie einen Hautausschlag (sehr häufig) / Juckreiz (häufig) oder Fieber (sehr häufig) entwickeln.
- Müdigkeit, wenn Sie 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 rosafarbenen Urin oder unerwartete Blutergüsse (weil Sie dann möglicherweise weniger Blutplättchen haben als normal, was sehr häufig ist).
- Atemnot (eine leichte Atemnot unmittelbar nach der axigem®-Infusion ist sehr häufig, die aber rasch abklingt, allerdings können gelegentlich oder selten schwerere Lungenprobleme auftreten).
- 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.

Nebenwirkungen mit axigem® können sein:

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

- Niedrige Hämoglobinwerte (Anämie)
- Niedrige Anzahl weißer Blutzellen
- Niedrige Anzahl von Blutplättchen
- Atemnot
- Erbrechen
- Übelkeit
- Hautausschlag – allergischer Hautausschlag, häufig juckend
- Haarausfall
- Veränderung von Leberwerten: Blutwerte außerhalb des Normbereichs
- Blut im Urin
- Von der Urin abweichender Urintest: Protein im Urin
- Grippeähnliche Symptome einschließlich Fieber
- Ödeme (Schwellung der Knöchel, Finger, Füße, des Gesichts)
- Schwitzen
- Schlafstörungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Fieber verbunden mit einer niedrigen Anzahl weißer Blutzellen (febrile Neutropenie)
- Anorexie (verminderter Appetit)
- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit
- Schläfrigkeit

- Husten
- Laufende Nase
- Verstopfung
- Durchfall
- Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Wundsein im Mund
- Juckreiz
- Muskelschmerzen
- Rückenschmerzen
- Fieber
- Schwäche
- Schüttelfrost
- Infektionen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Interstitielle Pneumonitis (Vernarbung der Lungenbläschen)
- Krämpfe in den Atemwegen (Keuchen)
- Von der Norm abweichende Röntgenaufnahme/Computertomographie der Brust (Vernarbung der Lunge)
- Unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie)
- Herzversagen
- Schlaganfall
- Schwere Leberschaden, einschließlich Leberversagen
- Nierenversagen
- Hämolytisch-urämisches Syndrom (niedrige Thrombozytenzahl mit Niereninsuffizienz)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Herzattacke (Herzinfarkt)
- Niedriger Blutdruck
- Abschuppung der Haut, Geschwüre oder Blasenbildung
- Reaktionen an der Injektionsstelle
- Gangrän der Finger oder Zehen
- Flüssigkeit in der Lunge
- Akutes Atemnotsyndrom beim Erwachsenen (schwere Lungenentzündung, die ein Lungenversagen verursacht)
- „Radiation Recall“ (ein Hautausschlag ähnlich einem schweren Sonnenbrand) kann auf der Haut auftreten, die vorher einer Strahlentherapie ausgesetzt war.
- Strahlentoxizität – Vernarbung der Lungenbläschen verbunden mit einer Strahlentherapie

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

- Erhöhte Anzahl von Blutplättchen
- Anaphylaktische Reaktion (schwere Überempfindlichkeit/allergische Reaktion)
- Abschälen der Haut und schwere Blasenbildung der Haut
- Ischämische Kollitis (Entzündung der inneren Auskleidung des Dickdarms, verursacht durch eine verminderte Blutversorgung)
- 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

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 axigem® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Zubereitete Lösung:

Das Produkt sollte unverzüglich verwendet werden. Wenn es wie angegeben zubereitet wird, ist die chemische und physikalische Stabilität der zubereiteten Gemcitabin-Lösung für 35 Tage bei 25 °C belegt. Weitere Verdünnungen durch medizinisches Personal können vorgenommen werden. Zubereitete Gemcitabin-Lösungen dürfen nicht gekühlt aufbewahrt werden, da eine Ausfällung auftreten kann.

Das Arzneimittel ist zur Einmalanwendung bestimmt. Nicht verwendete Lösung ist entsprechend nationalen Anforderungen zu entsorgen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was axigem® enthält

Der Wirkstoff ist: Gemcitabin. Jede Durchstechflasche enthält 200, 1.000 oder 1.500 mg Gemcitabin (als Gemcitabinhydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.) (E 421), Natriumacetat-Trihydrat, Salzsäure und Natriumhydroxid-Lösung.

Wie axigem® aussieht und Inhalt der Packung

axigem® ist ein weißes bis weißliches Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche. Jede Durchstechflasche enthält 200, 1.000 oder 1.500 mg Gemcitabin. Jede Packung von axigem® enthält 1 Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AxioNovo GmbH
Kammerichstraße 39
33647 Bielefeld
Tel.: 0521 988 35 - 0
Fax: 0521 988 35 - 18
E-Mail: info@axionovo.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Rekonstitution:

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Für dieses Arzneimittel wurde nur die Kompatibilität mit 0,9%iger (9 mg/ml) Natriumchlorid-Injektionslösung nachgewiesen. Demnach sollte nur dieses Lösungsmittel zur Rekonstitution verwendet werden. Die Kompatibilität mit anderen Wirkstoffen wurde nicht untersucht. Daher wird empfohlen, dieses Arzneimittel nach der Rekonstitution nicht mit anderen Wirkstoffen zu mischen.

Die Rekonstitution von Konzentrationen von mehr als 38 mg/ml kann dazu führen, dass sich das Pulver nicht vollständig auflöst, und sollte daher vermieden werden.

Zur Rekonstitution langsam das entsprechende Volumen 0,9%ige (9 mg/ml) Natriumchlorid-Injektionslösung hinzugeben (wie in der untenstehenden Tabelle angegeben) und schütteln, damit sich das Pulver auflöst.

Packungsgröße	Hinzuzufügende Menge 0,9%ige (9 mg/ml) Natriumchlorid- Injektionslösung	Rekonstituierte Menge	Endkonzentration
200 mg	5 ml	5,26 ml	38 mg/ml
1.000 mg	25 ml	26,3 ml	38 mg/ml
1.500 mg	37,5 ml	39,5 ml	38 mg/ml

Die entsprechende Menge des Arzneimittels kann mit 0,9%iger (9 mg/ml) Natriumchlorid-Injektionslösung weiter verdünnt werden.

Parenterale Arzneimittel sollten vor der Anwendung visuell auf Schwebstoffe und Verfärbung überprüft werden, sofern Lösung und Behältnis dies erlauben.

Nicht verbrauchte Lösung ist wie unten beschrieben zu entsorgen.

Richtlinien zur sicheren Handhabung zytotoxischer Arzneimittel:

Die nationalen Richtlinien über die sichere Zubereitung und Handhabung zytotoxischer Arzneimittel sind zu befolgen. Schwangere Mitarbeiterinnen müssen den Umgang mit zytotoxischen Zubereitungen vermeiden. Die Zubereitung von injizierbaren Lösungen zytotoxischer Substanzen muss durch speziell ausgebildetes Personal mit Kenntnis der verwendeten Arzneimittel erfolgen. Dies sollte in einem dafür vorgesehenen Bereich geschehen. Die Arbeitsoberfläche muss mit saugfähigem, einseitig kunststoffbeschichtetem Einwegpapier abgedeckt sein. Es muss geeignete Schutzkleidung getragen werden, d.h. Schutzbrille, Einmal-Handschuhe, Schutzmaske und Einmal-Schürze. Es ist darauf zu achten, dass das Produkt nicht versehentlich mit den Augen in Kontakt kommt. Im Falle einer versehentlichen Kontamination sind die Augen sofort gründlich mit Wasser zu spülen.

Spritzen und Infusionsbestecke sollten sorgfältig zusammengesetzt werden, um ein Auslaufen zu verhindern (die Verwendung von Luer-Lock-Anschlüssen wird empfohlen). Es wird empfohlen, Nadeln mit großem Durchmesser zu verwenden, um den Druck zu vermindern und die mögliche Bildung von Aerosolen zu verhindern. Die Gefahr für Letzteres kann auch durch die Verwendung einer Entlüftungsnadel verringert werden.

Für das Aufwischen von verschüttetem oder ausgelaufenem Produkt sind Schutzhandschuhe zu tragen. Exkremente und Erbrochenes müssen mit Vorsicht behandelt werden.

Entsorgung:

Materialien, die zur Rekonstitution dieses Arzneimittels verwendet wurden, müssen mit angemessener Sorgfalt und Vorsicht entsorgt werden. Nicht verwendete Trockensubstanz oder kontaminiertes Material ist in einem Beutel für Hochrisikoabfälle zu entsorgen. Scharfe Gegenstände (Nadeln, Spritzen, Durchstechflaschen usw.) sind in einem geeigneten festen Behälter zu entsorgen. Mitarbeiter, die für das Sammeln und Entsorgen dieses Abfalls zuständig sind, müssen sich der Gefahr bewusst sein. Abfallmaterial ist zu verbrennen. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.