Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ribozar 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Ribozar 1 g 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, 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 Ribozar und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ribozar beachten?
3. Wie ist Ribozar anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ribozar aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ribozar und wofür wird es angewendet?

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

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

Ribozar 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 Ribozar beachten?

Ribozar 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 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 Ribozar 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 sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder dem Krankenhausapotheker, bevor Ribozar angewendet wird:

Wenn Sie nach der Anwendung von Gemcitabin jemals einen schweren Hautausschlag oder Schälen der Haut, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund entwickelt haben.

Wenn Sie eine Lebererkrankung, Herz- oder Gefäßerkrankung bzw. Probleme mit Ihren Nieren haben oder zuvor hatten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Krankenhausapotheker, da Sie Ribozar 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 Ribozar auftreten könnte.

Wenn Sie kürzlich geimpft wurden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, da dies möglicherweise Wechselwirkungen mit Ribozar 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 Posteriores Reversibles Enzephalopathie-Syndrom genannt wird.

Wenn Sie Atemprobleme bekommen, sich sehr schwach fühlen oder 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 Gewichtzunahme auftreten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, da dies Anzeichen dafür sein könnten, dass Flüssigkeit aus den kleinen Blutgefäßen ins Gewebe austritt.

Dieses Arzneimittel kann schwere Hautreaktionen verursachen. Suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eines oder mehrere der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schweren 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 Ribozar zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, einschließlich Impfungen und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

<u>Schwangerschaft</u>
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 Ribozar sollte während der Schwangerschaft vermieden werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen das mögliche Risiko einer Anwendung von Ribozar während der Schwangerschaft besprechen.
Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Ribozar und für 6 Monate nach Verabreichung der letzen Dosis eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Stillzeit
Wenn Sie stillen, sagen Sie es Ihrem Arzt.
Wenn Sie mit Ribozar behandelt werden, muss abgestillt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit
Männern wird empfohlen, während der Behandlung mit Ribozar und bis zu 3 Monate danach kein Kind zu zeugen. Wenn Sie während der Behandlung oder bis zu 3 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
Ribozar 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 Ribozar Sie nicht müde macht.

Ribozar enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ribozar anzuwenden?

Die übliche Dosis von Ribozar 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 Ribozar-Infusion erhalten, hängt von der Krebsart ab, für die Sie behandelt werden.

Ein Krankenhausapotheker oder ein Arzt wird das Ribozar Pulver auflösen, bevor es bei Ihnen angewendet wird.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 sollten sich unverzüglich an Ihren Arzt wenden, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:
- 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).
- 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 als normalerweise gemeinsam mit Fieber haben - auch als febrile Neutropenie bekannt) (häufig).
- Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Wundsein im Mund (häufig).
- Unregelmäßiger 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 handeln, die tödlich sein können (selten).
- Atemnot (sehr häufig gibt es eine leichte Atemnot unmittelbar nach der Ribozar-Infusion, die aber rasch abklingt, allerdings können gelegentlich oder selten ernsthafte Lungenprobleme auftreten).
- Starke Schmerzen in der Brust (Herzinfarkt) (selten).
- 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) (sehr selten).
- Schwellungen, Kurzatmigkeit oder Gewichtszunahme. Diese könnten Anzeichen dafür sein, dass Flüssigkeit aus den kleinen Blutgefäßen ins Gewebe austritt (Kapillarlecksyndrom) (sehr selten).
- Kopfschmerzen in Verbindung mit Sehstörungen, Verwirrtheit oder Krampfanfällen (Posteriores Reversibles Enzephalopathie-Syndrom) (sehr selten).

Suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome schwerer Hautreaktionen bemerken:
- Schwerer Ausschlag mit Juckreiz, Blasenbildung oder Abschälen der Haut (Stevens-Johnson Syndrom, toxisch 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).
- Großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Überempfindlichkeitssyndrom) (Häufigkeit: nicht bekannt).

Andere Nebenwirkungen mit Ribozar können sein:

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
- starkes Schwitzen
- Muskelschmerzen
- Rückenschmerzen
- Fieber
- Schwächegefühl
- Schüttelfrost
- Infektionen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Schädigungen der Lungenbläschen (Interstitielle Lungenerkrankung)
- Keuchen (Krämpfe in den Atemwegen)
- Lungenschäden (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
- schwere Blasenbildung der Haut und Abschälen 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
- Schädigung 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)
- Niedrige Hämoglobinwerte (Anämie), eine niedrige Anzahl der weißen Blutzellen und eine niedrige Anzahl von Blutplättchen werden über eine Blutprobe ermittelt.
- 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

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 Ribozar aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Ungeöffnete Durchstechflasche: Nicht über 25 °C aufbewahren.

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 24 Stunden bei 20 °C – 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.
Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ribozar enthält
Der Wirkstoff ist Gemcitabinhydrochlorid.
Jede Durchstechflasche enthält 200 mg oder 1000 mg Gemcitabin (als Gemcitabinhydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Natriumacetat, Salzsäure und Natriumhydroxid verwendet zur pH-Einstellung und Stickstoff als inertes Gas.

Wie Ribozar aussieht und Inhalt der Packung
Ribozar ist ein weißes bis fast weißes Pulver. Nach Zubereitung mit sterilem Natriumchlorid ist die Lösung klar, farblos bis leicht strohgelb.

Jede Packung Ribozar enthält:
1 Durchstechflasche oder
5 Durchstechflaschen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó 8, 8A - 8B, Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Mitvertrieb
Hikma Pharma GmbH
Lochhamer Str. 13
82152 Martinsried

Deutschland

Hersteller
Thymoorgan Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23
38690 Goslar
Deutschland

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

Deutschland	Ribozar 200 mg (1 g) Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Italien	Gemcitabina Hikma 200 mg (1 g) polvere per soluzione per infusione
Niederlande	Gemcitabine Hikma 200 mg (1 g) poeder voor oplossing voor infusie
Österreich	Gemcitabin Hikma 200 mg (1 g) Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Portugal	Gemcitabina Hikma 200 mg (1000 mg) pó para solução para perfusão

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2026.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für die Anwendung, Handhabung und Entsorgung:

Zubereitung

1. Verwenden Sie die erforderlichen aseptischen Techniken bei der Zubereitung und weiteren Verdünnung von Gemcitabin zur intravenösen Infusion.

2. Berechnen Sie die Dosis und die Anzahl der notwendigen Ribozar Durchstechflaschen.

3. Für die Lösung werden 5 ml einer 0,9%igen Natriumchloridinjektionslösung in die 200 mg Durchstechflasche oder 25 ml einer 0,9%igen Natriumchloridinjektionslösung in die 1 g Durchstechflasche gegeben. Schütteln zum Lösen. Die resultierende Lösung enthält 38 mg/ml des Wirkstoffs. Eine komplette Entnahme des Durchstechflascheninhalts liefert 200 mg bzw. 1 g Gemcitabin. Die entsprechende Menge des Arzneimittels kann wie hergestellt angewendet werden oder kann weiter mit 0,9%iger Natriumchloridinjektionslösung auf Konzentrationen bis herab zu 0,1 mg/ml verdünnt werden.

   Zubereitete Gemcitabin-Lösung ist eine klare, farblose bis leicht strohfarbene Lösung. Nach Zubereitung mit 0,9%iger Natriumchloridinjektionslösung liegt der pH-Wert der resultierenden Lösung in einem Bereich von 2,7 – 3,3. Sofern die Lösung und der Behälter es erlauben, sollte die Lösung vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbung untersucht werden. Wenn Partikel oder Verfärbung beobachtet werden, darf die Lösung nicht angewendet werden.

4. Parenteral zu applizierende Arzneimittel sollten vor der Anwendung auf Partikel und Verfärbung kontrolliert werden. Nicht anwenden, wenn Partikel sichtbar sind.

5. Zubereitete Gemcitabin-Lösungen dürfen nicht gekühlt aufbewahrt werden, da eine Ausfällung auftreten kann. Eine chemische und physikalische Stabilität wurde für 24 Stunden bei 20°C - 25°C belegt. Aus mikrobiologischen Gründen sollte die Lösung unmittelbar verwendet werden. Wird sie nicht unmittelbar verwendet, ist der Anwender verantwortlich für Aufbewahrungszeit und -dauer vor der Anwendung. Diese sollte normalerweise nicht mehr als

24 Stunden bei 20°C - 25°C betragen, es sei denn, die Lösung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen zubereitet.

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

Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung
Bei der Zubereitung und Entsorgung der Infusionslösung müssen die üblichen Vorsichtsmaßnahmen für Zytostatika beachtet werden. Die Handhabung der Infusionslösung sollte in einer Sicherheitsbox geschehen, Schutzkittel und Handschuhe sollten getragen werden. Steht keine Sicherheitsbox zur Verfügung, sollte die Ausstattung mit einer Maske und Schutzbrille ergänzt werden.
Bei Kontakt der Zubereitung mit den Augen kann es zu schwerwiegenden Reizungen kommen. Die Augen sollten sofort und gründlich mit Wasser gespült werden. Kommt es zu einer bleibenden Reizung, sollte ein Arzt aufgesucht werden. Wenn Lösung auf die Haut gerät, sollten Sie gründlich mit Wasser spülen.

Entsorgung
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.