

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Gemcitabine Hikma Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Zytostatika bezeichnet werden. Diese Arzneimittel zerstören Zellen, die sich gerade teilen (vermehren), einschließlich Krebszellen.

Je nachdem, an welcher Art von Krebs Sie erkrankt sind, wird Gemcitabine Hikma entweder allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs (z.B. Cisplatin, Paclitaxel oder Carboplatin) angewendet.

Gemcitabine Hikma kann zur Behandlung der folgenden Krebsarten angewendet werden:

- nichtkleinzelliges Bronchialkarzinom (NSCLC); dabei wird Gemcitabin allein oder in Kombination mit Cisplatin angewendet
- Bauchspeicheldrüsenkrebs
- Brustkrebs, Anwendung in Kombination mit Paclitaxel
- Eierstockkrebs, Anwendung in Kombination mit Carboplatin
- Harnblasenkrebs, Anwendung in Kombination mit Cisplatin

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gemcitabine Hikma beachten?

Gemcitabine Hikma 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

Vor Ihrer ersten Infusion wird Ihnen Blut abgenommen, um zu überprüfen, ob Ihre Leber und Nieren ausreichend funktionieren, damit Sie dieses Arzneimittel erhalten können. Vor jeder Infusion werden außerdem Blutuntersuchungen bei Ihnen durchgeführt um festzustellen, ob Sie genügend Blutzellen haben, um Gemcitabin erhalten zu können. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis abändern oder die Behandlung verschieben, falls es Ihr Allgemeinzustand erfordert oder Ihr Blutbild zu schlecht ist. Es

werden außerdem immer wieder Blutuntersuchungen zur Überprüfung Ihrer Nieren- und Leberfunktion durchgeführt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Krankenhausapotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Gemcitabin anwenden.

Wenn Sie eine Lebererkrankung, Herzerkrankung oder Gefäßerkrankung bzw. Probleme mit Ihren Lungen oder den Nieren haben oder zuvor hatten, da Sie möglicherweise Gemcitabin nicht erhalten können.

Wenn Sie kürzlich eine Strahlentherapie hatten oder eine solche Therapie bei Ihnen geplant ist, da eine frühe oder verzögerte Strahlenreaktion zusammen mit Gemcitabin auftreten kann.

Wenn Sie kürzlich geimpft wurden, da dies möglicherweise Nebenwirkungen mit Gemcitabin verursachen kann.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Symptome wie Kopfschmerzen mit Verwirrtheit, Krampfanfälle oder Sehveränderungen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel auftreten. Dies kann eine sehr seltene Nebenwirkung des Nervensystems sein, die posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom genannt wird.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Atemprobleme bekommen, sich sehr schwach fühlen oder sehr blass sind, da dies ein Zeichen von Nierenversagen oder Problemen mit Ihren Lungen sein kann.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie allgemein Schwellungen, Kurzatmigkeit oder Gewichtszunahme entwickeln, da das ein Zeichen dafür sein kann, dass Flüssigkeit von Ihren kleinen Blutgefäßen in das Gewebe austritt.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie nach der Anwendung von Gemcitabin jemals einen schweren Hautausschlag oder Schälern der Haut, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund entwickelt haben.

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 wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren aufgrund unzureichender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

Anwendung von Gemcitabine Hikma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen / angewendet haben, einschließlich Impfungen und nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Die Anwendung von Gemcitabin sollte während der Schwangerschaft vermieden werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen das mögliche Risiko einer Anwendung von Gemcitabin während der Schwangerschaft besprechen.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, sagen Sie es Ihrem Arzt.

Wenn Sie mit Gemcitabin behandelt werden, muss abgestillt werden.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Männern wird empfohlen, während der Behandlung mit Gemcitabin 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

Die Behandlung mit Gemcitabine Hikma kann dazu führen, dass Sie sich müde fühlen, insbesondere, wenn Sie Alkohol zu sich genommen haben. Sie sollten nicht Auto fahren und keine Maschinen bedienen, bis Sie sicher sind, dass die Behandlung mit Gemcitabine Hikma Sie nicht müde macht.

Gemcitabine Hikma enthält Natrium

Jede Durchstechflasche Gemcitabine 200 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält maximal 4,9 mg Natrium (<1 mmol), d.h. das Arzneimittel ist nahezu "natriumfrei".

Jede Durchstechflasche Gemcitabine 1000 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält maximal 24,2 mg (1,05 mmol) Natrium (Hauptbestandteil von Küchen-/Tafelsalz). Dies entspricht 1,2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme.

Jede Durchstechflasche Gemcitabine 2000 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält maximal 48,4 mg (2,10 mmol) Natrium (Hauptbestandteil von Küchen-/Tafelsalz). Dies entspricht 2,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme.

3. Wie ist Gemcitabine Hikma anzuwenden?

Ihr Arzt wird Ihre Gemcitabin-Anfangsdosis berechnen. Sie richtet sich nach der Art Ihrer Krebserkrankung und Ihrer Körperoberfläche gemessen in Quadratmetern (m²).

Zur Abschätzung Ihrer Körperoberfläche werden Körpergröße und Gewicht gemessen. Aus diesen Zahlen leitet der Arzt dann die geeignete Dosis für Sie ab. Die übliche Dosis Gemcitabine Hikma liegt zwischen 1 g/m² und 1,25 g/m².

Möglicherweise wird in Abhängigkeit von Ihrem Blutbild, Ihrem Allgemeinzustand und eventuell auftretenden Nebenwirkungen diese Anfangsdosis abgeändert oder die Behandlung verschoben.

Wie oft Sie Gemcitabin-Infusionen erhalten werden, hängt von der bei Ihnen zu behandelnden Krebsart ab.

Sie erhalten Gemcitabin immer als Infusion (langsame Injektion oder „Tropf“) in eine Vene. Die Infusion dauert etwa 30 Minuten.

Da Gemcitabine Hikma Ihnen unter Aufsicht eines Arztes verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine falsche Dosis erhalten. Wenn Sie sich jedoch Sorgen über die erhaltene Dosis machen oder wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Wenn Sie eine größere Menge von Gemcitabine Hikma haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

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:

- 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 (roter Blutfarbstoff) als normal haben, was sehr häufig ist)
- Leichter bis mittelschwerer 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 normal gemeinsam mit Fieber haben – auch als febrile Neutropenie bekannt) (häufig)
- Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Wundsein im Mund (Stomatitis) (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, die aber rasch abklingt, ist unmittelbar nach der Gemcitabine Hikma-Infusion häufig, allerdings können gelegentlich oder selten schwerere Lungenprobleme auftreten)
- Starke Brustschmerzen (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 mit Veränderungen des Sehvermögens, Verwirrtheit oder Krampfanfälle (posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom) (sehr selten)
- Schwerwiegender Ausschlag mit Juckreiz, Blasenbildung oder Abschälen 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).

Andere Nebenwirkungen mit Gemcitabin können sein:

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

- niedrige weiße Blutzellzahlen
- Atembeschwerden
- Erbrechen
- Übelkeit
- Haarausfall
- Leberprobleme: anhand veränderter Leberwerte im Blut festzustellen
- Blut im Urin
- auffälliger Urinbefund: Eiweiß im Urin
- grippeähnliche Beschwerden einschließlich Fieber
- Schwellung von Knöcheln, Fingern, Füßen, Gesicht (Ödeme)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Appetitlosigkeit (Anorexie)

- Kopfschmerzen
- Schlafstörungen
- Schläfrigkeit
- Husten
- Schnupfen
- Verstopfung
- Durchfall
- Juckreiz
- Schwitzen
- Muskelschmerzen
- Rückenschmerzen
- Fieber
- Schwäche
- Schüttelfrost
- Infektionen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Vernarbung der Lungenbläschen (Interstitielle Pneumonitis)
- pfeifende Atmung (Verkrampfung der Bronchien)
- Vernarbung der Lunge (auffälliger Befund der Röntgenaufnahme/Computertomographie der Lunge)
- Herzversagen
- Nierenversagen
- schwere Leberschädigung einschließlich Leberversagen
- Schlaganfall

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Niedriger Blutdruck
- Abschuppung, Geschwür- oder Blasenbildung auf der Haut
- Abschälen der Haut und schwere Blasenbildung der Haut
- Reaktionen an der Injektionsstelle
- schwere Lungenentzündung bis hin zum Lungenversagen (akutes Atemnotsyndrom des Erwachsenen)
- Hautausschlag ähnlich einem schweren Sonnenbrand auf der Haut, die vorher einer Strahlentherapie ausgesetzt war (sog. Radiation Recall).
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge
- Vernarbung des Lungengewebes bei einer Strahlentherapie (Strahlentoxizität)
- Gangrän der Finger und Zehen
- Gefäßentzündung (periphere Vaskulitis)

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

- erhöhte Blutplättchenzahl
- Entzündung der Dickdarmschleimhaut durch verminderte Blutversorgung (ischämische Kolitis)
- Ein niedriger Hämoglobinwert (Anämie), eine niedrige Anzahl weißer Blutzellen und eine niedrige Anzahl von Blutplättchen werden durch einen Bluttest bestimmt.
- 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.
- Pseudozellulitis: 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz :

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Wie ist Gemcitabine Hikma aufzubewahren?

Gemcitabine Hikma wird von medizinischem Fachpersonal aufbewahrt und verabreicht, das dabei die folgenden Richtlinien einhält:

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2°C–8°C)

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gemcitabine Hikma enthält

- Der Wirkstoff ist Gemcitabin (in Form von Gemcitabinhydrochlorid). Die konzentrierte Lösung hat eine Konzentration von 38 mg/ml, d.h. jeder Milliliter des Konzentrates enthält 38 Milligramm Gemcitabin (als Gemcitabinhydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung) und Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung).

Wie Gemcitabine Hikma aussieht und Inhalt der Packung

Eine klare, farblose oder leicht gelbliche Lösung.

Gemcitabine Hikma ist in Durchstechflaschen aus Glas verpackt.

Die Durchstechflaschen aus Glas stehen in drei Größen zur Verfügung:

200 mg Gemcitabin (als Hydrochlorid) in 5,26 ml Lösung

1000 mg Gemcitabin (als Hydrochlorid) in 26,3 ml Lösung

2000 mg Gemcitabin (als Hydrochlorid) in 52,6 ml Lösung

Jede Durchstechflasche ist einzeln in einer Faltschachtel verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.

Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B, Fervença

2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Hersteller

Thymoorgan Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23
38690 Goslar
Deutschland

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer

Gemcitabine Hikma 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (200 mg/5,26 ml) :
BE566293

Gemcitabine Hikma 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (1000 mg/26,3 ml) :
BE566302

Gemcitabine Hikma 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (2000 mg/52,6 ml) :
BE566311

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

Belgien: Gemcitabine Hikma 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie / solution à diluer pour perfusion / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Deutschland: Gemcitabin Hikma 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Frankreich: Gemcitabine Hikma, 38 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Italien: Gemcitabina Hikma

Niederlande: Gemcitabine Hikma, 38 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

Österreich: Gemcitabin Hikma 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Portugal: Gemcitabina Hikma

Spanien: Gemcitabina Hikma 38 mg/ml, concentrado para solución para perfusión

Verenigd Koninkrijk: Gemcitabine, 38 mg/ml, concentrate for solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für Anwendung, Handhabung und Entsorgung

Haltbarkeit nach dem Öffnen:

Die chemische und physikalische Stabilität wurde für 35 Tage bei 20 - 25 °C unter Lichteinwirkung und für 35 Tage bei 2 - 8 °C unter Lichtschutz nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden, es sei denn, die Art des Öffnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen während der Verwendung in der Verantwortung des Anwenders.

Anwendung

- Berechnung der Dosis und erforderliche Zahl der Durchstechflaschen siehe Fachinformation.
- Weiterverdünnung der Lösung ist erforderlich: Ein für Gemcitabine Hikma Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung zugelassenes Verdünnungsmittel ist NaCl 0,9% (9 mg/ml)

Injektionslösung (ohne Konservierungsmittel). Die Weiterverdünnung des Gemcitabin-Konzentrates vor der Anwendung muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

- Parenteralia sollten vor der Anwendung visuell auf das Vorhandensein von Partikeln oder Verfärbungen kontrolliert werden. Nicht anwenden, wenn sichtbare Partikel enthalten sind.
- Nach Verdünnung wurde die folgende chemische und physikalische Gebrauchsstabilität nachgewiesen:

Verdünnungsmittel	Endkonzentration	Lagerungsbedingungen	Zeitraum
0,9%ige Natriumchlorid-Lösung für Infusionszwecke	0,1 mg/ml und 26 mg/ml	Bei 2°C – 8°C unter Lichtausschluss in nicht-PVC (PP und Polyolefin) Infusionsbeuteln	84 Tage
0,9%ige Natriumchlorid-Lösung für Infusionszwecke	0,1 mg/ml und 26 mg/ml	Bei 25°C unter normalen Lichtbedingungen in nicht-PVC (PP und Polyolefin) Infusionsbeuteln	24 Stunden
5%ige Glucose-Lösung für Infusionszwecke	0,1 mg/ml und 26 mg/ml	Bei 25°C unter normalen Lichtbedingungen in nicht-PVC (PP und Polyolefin) Infusionsbeuteln	24 Stunden

Aus mikrobiologischen Erwägungen heraus sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Falls die Verwendung nicht sofort erfolgt, liegen Dauer und Bedingungen der Lagerung vor der Verwendung in der Verantwortung des Anwenders. Die Lösung sollte im Allgemeinen nicht länger als 24 Stunden bei 2–8°C aufbewahrt werden, es sei denn, die Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen vorgenommen.

Handhabung

- Bei der Zubereitung und Entsorgung der Infusionslösung müssen die üblichen Vorsichtsmaßnahmen für Zytostatika beachtet werden. Die Handhabung des Konzentrates sollte in einem Isolator stattfinden, Schutzkittel und Handschuhe sind zu tragen. Wenn kein Isolator zur Verfügung steht, sollte die Schutzausrüstung durch Maske und Schutzbrille ergänzt werden.
- Bei Kontakt des Arzneimittels mit den Augen kann es zu schwerwiegenden Reizungen kommen. Die Augen sollten sofort und gründlich mit Wasser gespült werden. Kommt es zu einer länger anhaltenden Reizung, ist ein Arzt hinzuzuziehen. Wenn Lösung mit der Haut in Kontakt kommt, ist der betroffene Bereich gründlich mit Wasser abzuspuhlen.

Entsorgung

- Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.