

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Gemcitabin Sandoz 40 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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Gemcitabin Sandoz gehört zur Arzneimittelgruppe der „Zytotoxika“. Diese Arzneimittel töten sich teilende Zellen, einschließlich Krebszellen, ab.

Gemcitabin Sandoz darf, abhängig von der Krebsart, allein oder in Kombination mit anderen Antikrebsarzneimitteln verabreicht werden.

Gemcitabin Sandoz wird für die Behandlung der folgenden Krebsarten angewendet:

- nicht-kleinzelliges Bronchialkarzinom (NSCLC), allein oder zusammen mit Cisplatin.
- Bauchspeicheldrüsenkrebs.
- Brustkrebs, zusammen mit Paclitaxel.
- Eierstockkrebs, zusammen mit Carboplatin.
- Blasenkrebs, zusammen mit Cisplatin.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gemcitabin Sandoz beachten?

Gemcitabin Sandoz darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Gemcitabin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vor der ersten Infusion werden Ihnen Blutproben entnommen, damit festgestellt werden kann, ob Ihre Leber und Ihre Nieren gut genug funktionieren, damit Sie das Arzneimittel erhalten können. Vor jeder Infusion werden Ihnen Blutproben entnommen, damit festgestellt werden kann, ob Sie genügend Blutkörperchen haben, um Gemcitabin Sandoz zu erhalten. Ihr Arzt kann entscheiden, die Dosis zu verändern oder Ihre Behandlung zu verzögern, in Abhängigkeit von Ihrem Allgemeinzustand und wenn Ihre ausgezählten Blutkörperchen zu gering sind. Es werden Ihnen regelmäßig Blutproben entnommen, damit festgestellt werden kann, wie gut Ihre Nieren und Ihre Leber funktionieren.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Gemcitabin Sandoz anwenden, wenn:

- Sie nach der Anwendung von Gemcitabin jemals einen schweren Hautausschlag oder Schälten der Haut, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund entwickelt haben;
- Sie jetzt oder früher schon einmal eine Leberkrankheit, Herzkrankheit oder Gefäßkrankheit oder Probleme mit der Lunge oder den Nieren haben bzw. hatten, da Sie in diesen Fällen Gemcitabin Sandoz möglicherweise nicht erhalten können;
- Sie vor kurzem eine Strahlentherapie erhalten haben bzw. eine erhalten sollen, da nach einer Behandlung mit Gemcitabin Sandoz eine frühe oder späte Strahlenreaktion auftreten kann;
- Sie vor kurzem geimpft worden sind (insbesondere gegen Gelbfieber), da Gemcitabin Sandoz in diesem Fall negative Wirkungen hervorrufen kann;
- Sie Atembeschwerden bekommen oder sich sehr schwach fühlen und sehr blass sind da dies möglicherweise Anzeichen von Nierenversagen oder einer Lungenerkrankung sind;
- Sie Schwellungen am ganzen Körper entwickeln, kurzatmig sind oder an Gewicht zunehmen, dies könnten Zeichen dafür sein, dass Flüssigkeit aus Ihren kleinen Blutgefäßen in das Gewebe übertritt.

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.

Wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Symptome wie Kopfschmerzen mit Verwirrtheit, Krampfanfälle oder eine Änderung des Sehvermögens feststellen, setzen Sie sich bitte umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung. Dies könnte eine sehr seltene Nebenwirkung des Nervensystems, das sogenannte posteriore reversible Enzephalopathie-Syndrom, sein.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel wird aufgrund unzureichender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

Anwendung von Gemcitabin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Krankenhausapotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um Impfungen und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder in Betracht ziehen, schwanger zu werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Die Anwendung von Gemcitabin Sandoz während der Schwangerschaft ist zu vermeiden. Ihr Arzt wird Sie über die möglichen Risiken einer Anwendung von Gemcitabin Sandoz während der Schwangerschaft aufklären. Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Gemcitabin Sandoz und für 6 Monate nach der letzten Verabreichung eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Während der Behandlung mit Gemcitabin Sandoz dürfen Sie nicht stillen.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Männern wird empfohlen, während der Behandlung mit Gemcitabin Sandoz und für 3 Monate nach dem Absetzen kein Kind zu zeugen und daher während der Behandlung mit Gemcitabin Sandoz und für 3 Monate nach dem Absetzen eine wirksame Empfängnisverhütung anzuwenden. Wenn Sie während der Behandlung oder in den 3 Monaten nach der Behandlung ein Kind zeugen möchten, lassen Sie sich von Ihrem Arzt oder Apotheker beraten. Vielleicht möchten Sie eine Beratung zur Samenkonservierung, bevor Sie mit Ihrer Behandlung beginnen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Gemcitabin Sandoz kann dazu führen, dass Sie sich schläfrig fühlen, insbesondere wenn Sie Alkohol konsumiert haben. Sie dürfen kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, bevor Sie nicht sicher sind, dass die Behandlung mit Gemcitabin Sandoz Sie nicht schläfrig macht.

3. Wie ist Gemcitabin Sandoz anzuwenden?

Die empfohlene Dosis von Gemcitabin Sandoz beträgt 1000-1250 mg pro m² Körperoberfläche. Zur Berechnung Ihrer Körperoberfläche werden Ihre Größe und Ihr Gewicht gemessen. Ihr Arzt verwendet den Wert der Körperoberfläche zur Bestimmung der für Sie richtigen Dosis. Diese Dosis kann angepasst oder die Behandlung verzögert werden in Abhängigkeit Ihrer Blutzählwerte und Ihres Allgemeinzustands.

Wie häufig Sie Ihre Infusion Gemcitabin Sandoz erhalten, hängt von der Krebsart ab, für die Sie behandelt werden.

Sie erhalten Gemcitabin Sandoz immer nur nach Verdünnung durch Infusion in eine Ihrer Venen. Die Infusion wird ungefähr 30 Minuten dauern.

Wenn Sie eine größere Menge von Gemcitabin Sandoz angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Gemcitabin Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt:

- Blutung an Zahnfleisch, Nase oder Mund oder jegliche Blutung, die sich nicht stillen lässt, rötlicher oder rosa Harn, unerwartete blaue Flecken (da Sie möglicherweise weniger Blutplättchen haben als normal, was sehr häufig ist).
- Müdigkeit, sich einer Ohnmacht nahe fühlen, leicht außer Atem kommen oder blass aussehen (da Sie möglicherweise weniger Hämoglobin haben als normal, was sehr häufig ist).
- Leichter bis mittelstarker Hautausschlag (sehr häufig)/Juckreiz (häufig) oder Fieber (sehr häufig) (allergische Reaktionen).
- Körpertemperatur von 38°C oder höher, Schwitzen oder andere Zeichen einer Infektion (da Sie möglicherweise weniger weiße Blutkörperchen zusammen mit Fieber, eine sogenannte febrile Neutropenie, haben) (häufig).
- Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Wunden im Mund (Stomatitis) (häufig).
- Unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie) (gelegentlich).

- Extreme Müdigkeit und Schwäche, Purpura oder kleine Blutungen in der Haut (Blutergüsse), akutes Nierenversagen (geringe oder gar keine Harnausscheidung) und Zeichen einer Infektion (hämolytisch-urämisches Syndrom). Es kann tödlich ausgehen (gelegentlich).
- Atembeschwerden (es kommt häufig zu leichten Atembeschwerden kurze Zeit nach der Infusion von Gemcitabin Sandoz, was bald vorübergeht. Gelegentlich oder selten kann es jedoch zu schwereren Lungenproblemen kommen).
- Starke Schmerzen im Brustbereich (Herzinfarkt) (selten).
- Schwere Überempfindlichkeits-/allergische Reaktion mit starkem Hautausschlag, einschließlich Rötung und Juckreiz der Haut, Schwellung von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen (dies kann zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen), pfeifende Atmung, schneller Herzschlag und das Gefühl, gleich ohnmächtig zu werden (anaphylaktische Reaktion) (sehr selten).
- Schwellungen am ganzen Körper, Atemnot oder Gewichtszunahme, da möglicherweise Flüssigkeit aus Ihren kleinen Blutgefäßen in das Gewebe übertritt (sog. Kapillarlecksyndrom) (sehr selten).
- Kopfschmerzen mit Änderungen des Sehvermögens, Verwirrtheit und Krampfanfällen (posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom) (sehr selten).
- Starker Hautausschlag mit Juckreiz, Blasenbildung oder Ablösung 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).
- 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.

Weitere Nebenwirkungen von Gemcitabin Sandoz können u. a. sein:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen
- Erbrechen
- Übelkeit
- Haarausfall
- Leberprobleme: erkannt durch abnormale Ergebnisse von Blutkontrollen
- Blut im Harn
- Abnormale Harntests: Eiweiß im Harn
- Grippeähnliche Symptome einschließlich Fieber
- Schwellung von Fußgelenken, Fingern, Füßen oder Gesicht (Ödem)

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Kopfschmerzen
- Schlafstörungen
- Schläfrigkeit
- Husten
- Laufende Nase
- Verstopfung
- Durchfall
- Juckreiz
- Schwitzen
- Muskelschmerzen
- Rückenschmerzen
- Fieber

- Schwäche
- Schüttelfrost
- Erhöhte Leberwerte (Bilirubin)
- Infektionen

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Vernarbung der Lungenbläschen (interstitielle Pneumonie)
- Pfeifende Atmung (Spasmus der Atemwege)
- Vernarbung der Lunge (abnormes Röntgenbild des Brustkorbs)
- Schlaganfall
- Herzversagen
- Nierenversagen
- Ernstzunehmende Leberschädigung, einschließlich Leberversagen und Tod

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Niedriger Blutdruck
- Hautabschuppung, Geschwür- oder Bläschenbildung
- Ablösung der Haut und schwere Blasenbildung
- Reaktionen am Injektionsort
- Schwere Lungenentzündung, die zu Lungenversagen führt (Atemnotsyndrom des Erwachsenen)
- Ein Hautausschlag, der wie ein starker Sonnenbrand aussieht und auf der Haut auftreten kann, die vorher einer Strahlentherapie ausgesetzt war (Radiation Recall)
- Flüssigkeit in der Lunge
- Vernarbung der Lungenbläschen in Verbindung mit einer Strahlentherapie (Strahlentoxizität)
- Gangrän an Fingern oder Zehen
- Entzündung der Blutgefäße
- Erhöhte Leberwerte (GGT)

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Erhöhte Blutplättchenanzahl
- Entzündung der Dickdarmschleimhaut, verursacht durch verringerte 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 Hämoglobinspiegel (Anämie), niedrige Werte weißer Blutkörperchen und Blutplättchen werden bei einem Bluttest festgestellt.

Möglicherweise haben Sie eine(s) dieser Symptome und/oder Erkrankungen. Informieren Sie schnellstmöglich Ihren Arzt, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bekommen.

Wenn irgendwelche Nebenwirkungen Ihnen Sorgen machen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifizierungeffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Gemcitabin Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Krankenhausapotheke muss die Flaschen Gemcitabin Sandoz bei 2°C–8°C lagern. Nicht einfrieren.

Die Lösung kann eine Niederschlag formen bei Lagerung unter 2°C.

Wenn die Lösung verfärbt erscheint oder sichtbare Partikel enthält, ist sie zu entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gemcitabin Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist Gemcitabin (als Hydrochlorid).

Jede ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 40 mg Gemcitabin (als Hydrochlorid).

Jede Durchstechflasche von 5 ml enthält 200 mg Gemcitabin (als Hydrochlorid).

Jede Durchstechflasche von 25 ml enthält 1000 mg Gemcitabin (als Hydrochlorid).

Jede Durchstechflasche von 50 ml enthält 2000 mg Gemcitabin (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke und verdünnte Salzsäure (für die pH-Anpassung).

Wie Gemcitabin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Das Konzentrat ist eine klare, farblose oder blassgelbe Lösung in transparenten gläsernen Durchstechflaschen (type I), abgeschlossen mit Gummistopfen nach Ph. Eur. (type I). Jede Durchstechflasche ist versiegelt mit oder ohne Schutz aus Kunststoff (Onco-Safe oder Sleeving). Der „Onco-Safe“ und „Sleeving“ kommen nicht in Kontakt mit dem Arzneimittel und erhöhen beim Transport die Sicherheit für die medizinischen und pharmazeutischen Angestellten.

Packungsgrößen:

200 mg / 5 ml: 1 Durchstechflasche, 5 Durchstechflaschen, 10 Durchstechflaschen

1000 mg / 25 ml: 1 Durchstechflasche

2000 mg / 50 ml: 1 Durchstechflasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Hersteller

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestraße 11, 4866 Unterach, Österreich

Fareva Unterach GmbH, Mondseestraße 11, 4866 Unterach, Österreich

Zulassungsnummern

200 mg: BE379224
1000 mg: BE379233
2000 mg: BE379242

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

AT	Gemsol 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
BE	Gemcitabin Sandoz 40 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie/ solution à diluer pour perfusion/ Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
BG	ГЕМСОЛ 40 МГ/МЛ КОНЦЕНТРАТ ЗА ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР
CZ	Gemcitabin Ebewe 40 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
DK	Gemcitabin "Sandoz", koncentrat til infusionsvæske, opløsning
EE	Gemsol 40 mg/ml concentrate for solution for infusion
FI	Gemcitabin Sandoz 40 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
FR	GEMCITABINE SANDOZ 40 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
IT	GEMSOL
LT	Gemsol 40 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
LV	Gemsol 40 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
NL	Gemcitabine Sandoz 40 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
NO	Gemcitabin Sandoz 40 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
PL	GEMSOL, 40 MG/ML, KONCENTRAT DO SPORZĄDZANIA ROZTWORU DO INFUZJI
SE	Gemcitabin Sandoz 40 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
SI	Gemcitabin Sandoz 40 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
SK	Gemliquid 40 mg/ml, infúzny koncentrát

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2024.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Kompatibilität mit anderen Arzneimitteln wurde nicht untersucht; es wird daher nicht empfohlen, Gemcitabin Sandoz mit anderen Arzneimitteln zu mischen.

Parenterale Arzneimittel sind vor der Verabreichung visuell auf Schwebstoffe und Verfärbungen zu überprüfen, soweit es die Lösung und das Behältnis erlauben.

Geben Sie die erforderliche Menge der Lösung unter aseptischen Bedingungen in eine(n) passende(n) Infusionsbeutel oder -flasche. Die Lösung muss mit 0,9 %iger Natriumchlorid-Lösung oder 5 %iger Glucoselösung weiter verdünnt werden. Die Flüssigkeiten müssen durch Drehen von Hand gut vermischt werden.

Handhabung

Bei der Zubereitung und Entsorgung der Infusionslösung sind die üblichen Sicherheitsmaßnahmen für Zytostatika einzuhalten. Das Hantieren mit der Infusionslösung hat in einem Isolator oder einem Schutzschrank für Zytotoxika zu geschehen. Es ist erforderlichenfalls Schutzkleidung zu verwenden (Schutzschürze, Schutzhandschuhe, Gesichtsmaske, Schutzbrille).

Falls das Arzneimittel mit den Augen in Kontakt gelangt, kann dies zu einer schwerwiegenden Reizung führen. Die Augen sollten sofort und gründlich mit Wasser ausgewaschen werden. Wenn die Reizung anhält, ist ein Arzt zu konsultieren. Falls die Lösung versehentlich auf die Haut gelangt,

waschen Sie sie gründlich mit Wasser ab.

Nicht verwendetes Arzneimittel sowie alle Materialien, die für die Rekonstituierung, Verdünnung und Verabreichung verwendet wurden, sind entsprechend der Krankenhausrichtlinien, die auf zytotoxische Agenzien anwendbar sind, und nach Maßgabe der lokalen Erfordernisse in Bezug auf die Entsorgung von gefährlichen Abfallstoffen, zu vernichten.

Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnete Durchstechflaschen: 2 Jahre

Stabilität nach dem ersten Öffnen:

Die chemische und physikalische Stabilität für 28 Tage bei 2°C–8°C und bei Raumtemperatur (15°C–25°C) wurde nachgewiesen.

Vom mikrobiologischen Standpunkt aus sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wird es nicht unmittelbar verwendet, liegen die Anbruchlagerungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders und betragen normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C, falls die Öffnung nicht unter kontrollierten und gesicherten aseptischen Bedingungen stattgefunden hat.

Dauer der Haltbarkeit nach Verdünnung:

Die chemische und physikalische Stabilität für 28 Tage bei 2°C–8°C und bei Raumtemperatur in Glucose 5% oder Natriumchlorid 0,9% (1,0 mg/ml, 7,0 mg/ml und 25 mg/ml) wurde nachgewiesen.

Vom mikrobiologischen Standpunkt aus sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wird es nicht unmittelbar verwendet, liegen die Anbruchlagerungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders und betragen normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C, falls eine Verdünnung nicht unter kontrollierten und gesicherten aseptischen Bedingungen stattgefunden hat.