

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Gemcitabin Aurobindo 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 Gemcitabin Aurobindo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gemcitabin Aurobindo beachten?
3. Wie ist Gemcitabin Aurobindo anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gemcitabin Aurobindo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

Gemcitabin Aurobindo kann abhängig von der Krebsart allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs gegeben werden.

Gemcitabin Aurobindo wird zur Behandlung von folgenden Krebsarten angewendet:

- nicht-kleinzelliger Lungenkrebs (NSCLC), allein oder zusammen mit Cisplatin.
- Bauchspeicheldrüsenkrebs.
- Brustkrebs, zusammen mit Paclitaxel.
- Eierstockkrebs, zusammen mit Carboplatin.
- Harnblasenkrebs, zusammen mit Cisplatin.

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

Gemcitabin Aurobindo 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 Nieren ausreichend funktionieren, damit Sie dieses Arzneimittel erhalten können. Vor jeder Infusion werden Blutuntersuchungen durchgeführt, um zu überprüfen, ob Sie genügend Blutzellen haben, um Gemcitabin Aurobindo 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 zu überprüfen, wie gut Ihre Nieren und Ihre Leber funktionieren.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem Krankenhausapotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Gemcitabin Aurobindo angewendet wird, wenn:

- Sie eine Lebererkrankung, Herzerkrankung oder Gefäßerkrankung bzw. Probleme mit Ihren Nieren haben oder zuvor hatten, da Sie möglicherweise Gemcitabin Aurobindo nicht erhalten können.
- Sie kürzlich eine Strahlentherapie hatten oder eine solche Therapie bei Ihnen geplant ist, da eine frühe oder verzögerte Strahlenreaktion zusammen mit Gemcitabin Aurobindo auftreten kann.
- Sie kürzlich geimpft wurden, da dies möglicherweise Nebenwirkungen mit Gemcitabin Aurobindo verursachen kann.
- Sie Atemprobleme bekommen, sich sehr schwach fühlen oder sehr blass sind, da dies ein Zeichen von Nierenversagen oder Problemen mit Ihren Lungen sein kann.
- während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Symptome wie Kopfschmerzen mit Verwirrtheit, Krampfanfälle oder Sehstörungen auftreten. Dies kann eine sehr seltene Nebenwirkung des Nervensystems sein, die posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom genannt wird.
- Sie allgemein Schwellungen, Kurzatmigkeit oder Gewichtszunahme entwickeln, da das ein Zeichen dafür sein kann, dass Flüssigkeit von Ihren kleinen Blutgefäßen in das 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.

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 nicht empfohlen zur Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren aufgrund nicht ausreichender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit.

Anwendung von Gemcitabin Aurobindo 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

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

Die Anwendung von Gemcitabin Aurobindo sollte während der Schwangerschaft vermieden werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen das mögliche Risiko einer Anwendung von Gemcitabin Aurobindo während der Schwangerschaft besprechen. Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Gemcitabin Aurobindo und für 6 Monate nach der letzten Verabreichung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, sagen Sie es Ihrem Arzt.

Wenn Sie mit Gemcitabin Aurobindo behandelt werden, müssen Sie abstillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Männern wird empfohlen, während der Behandlung mit Gemcitabin Aurobindo und für 3 Monate nach dem Ende der Behandlung kein Kind zu zeugen, und daher eine wirksame Verhütungsmethode während der Behandlung mit Gemcitabin Aurobindo und für 3 Monate nach dem Ende der Behandlung anzuwenden. 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

Gemcitabin Aurobindo 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 Gemcitabin-Aurobindo-Behandlung Sie nicht müde macht.

3. Wie ist Gemcitabin Aurobindo anzuwenden?

Die empfohlene Dosis von Gemcitabin Aurobindo beträgt 1.000 - 1.250 mg pro Quadratmeter Ihrer Körperoberfläche. Ihre Körpergröße und Ihr Gewicht werden gemessen, um Ihre Körperoberfläche zu berechnen. Ihr Arzt wird die Körperoberfläche verwenden, um die richtige Dosis für Sie zu berechnen. Diese Dosis wird möglicherweise in Abhängigkeit von Ihren Blutzellzahlen und Ihrem Allgemeinzustand angepasst oder die Behandlung verschoben.

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

Ein Krankenhausapotheker oder ein Arzt wird das Gemcitabin Aurobindo-Konzentrat verdünnen, bevor es bei Ihnen angewendet wird.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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 müssen Ihren Arzt sofort informieren, wenn Sie Folgendes bei sich bemerken:

- Körpertemperatur von 38 °C oder darüber, Schwitzen oder andere Anzeichen einer Infektion (weil Sie dann möglicherweise weniger weiße Blutzellen haben als normal, was mit Fieber einhergeht und auch febrile Neutropenie genannt wird) (häufig).
- Unregelmäßige Herzfrequenz (Arrhythmie) (gelegentlich).
- Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Wundsein im Mund (Stomatitis) (häufig).
- Leichter bis mäßiger Hautausschlag (sehr häufig)/Juckreiz (häufig) oder Fieber (sehr häufig); (allergische Reaktionen).
- Schwere Überempfindlichkeits-/allergische Reaktion mit starkem Hautausschlag einschließlich roter juckender Haut, Schwellungen der Hände, Füße, Knöchel, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder Rachens (was zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen kann), keuchender Atem, schneller Herzschlag und Sie können das Gefühl haben, dass Sie ohnmächtig werden (anaphylaktische Reaktion) (sehr selten).
- Starke Brustschmerzen (Herzinfarkt) (selten).
- 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.
- Müdigkeit, 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 dem Mund 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).
- Atembeschwerden (eine leichte Atemnot unmittelbar nach der Gemcitabin-Infusion ist sehr häufig, die aber rasch abklingt, allerdings können gelegentlich oder selten schwerere Lungenprobleme auftreten).
- Kopfschmerzen mit Sehveränderungen, Verwirrtheit oder Krampfanfällen (posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom) (sehr selten).
- Allgemeine Schwellungen, Kurzatmigkeit oder Gewichtszunahme, da möglicherweise Flüssigkeit von Ihren kleinen Blutgefäßen in das Gewebe austritt (Kapillarlecksyndrom) (sehr selten).
- Starker Hautausschlag mit Juckreiz, Blasenbildung oder Ablösung 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).

Andere Nebenwirkungen mit Gemcitabin Aurobindo können einschließen:**Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen**

- Niedrige Anzahl weißer Blutzellen
- Atemnot
- Erbrechen
- Übelkeit
- Haarausfall
- Leberprobleme: erkannt durch 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
- Schwitzen
- Muskelschmerzen
- Rückenschmerzen
- Fieber
- Schwäche
- Schüttelfrost
- Erhöhte Leberwerte (Bilirubin)
- Infektionen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

-
- Schlaganfall
 - Herzversagen
 - Vernarbung der Lungenbläschen (interstitielle Pneumonitis)
 - Keuchen (Krämpfe der Atemwege)
 - Vernarbung der Lunge (von der Norm abweichende Röntgenaufnahme/Computertomographie der Brust)
 - Schwere Lebertoxizität, einschließlich Leberversagen
 - Nierenversagen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Niedriger Blutdruck
- Gangrän (absterbendes Gewebe) der Finger oder Zehen
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge
- Schwere Lungenentzündung, die zu Lungenversagen führt (Atemnotsyndrom beim Erwachsenen)
- Abschuppung der Haut, Geschwür- oder Blasenbildung
- Reaktionen an der Injektionsstelle
- Vernarbung der Lungenbläschen aufgrund einer Strahlentherapie (Strahlentoxizität)
- Hautausschlag ähnlich einem schweren Sonnenbrand, der auf der Haut auftreten kann, die zuvor einer Strahlentherapie ausgesetzt war („Radiation Recall“)
- Erhöhte Leberwerte (GGT)
- 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), niedrige Anzahl von weißen Blutzellen und Veränderung der Anzahl der Blutplättchen, was bei einem Bluttest festgestellt wird
- 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 über das

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 Gemcitabin Aurobindo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Ungeöffnete Durchstechflasche:

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nach dem ersten Öffnen:

Die chemisch-physikalische In-use-Stabilität wurde über 28 Tage bei 25 °C und bei 2 °C bis 8 °C gezeigt. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt direkt verbraucht werden, es sei denn die Methode des Öffnens schließt das Risiko mikrobiologischer Kontamination aus. Andere Aufbewahrungszeiten und -bedingungen liegen in der Verantwortung des Anwenders.

Infusionslösung

Die chemische und physikalische In-use-Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde über 28 Tage bei 2 °C bis 8 °C und bei ungefähr 25 °C und nach Verdünnung in 0,9%iger Natriumchloridlösung zu einer finalen Konzentration zwischen 2 - 25 mg/ml (2,0 mg/ml, 12 mg/ml und 25 mg/ml) nachgewiesen. Die verdünnte Lösung ist stabil, wenn sie entweder in PVC- oder PE-Infusionsbeuteln verpackt wird.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Infusionslösung direkt verbraucht werden. Wenn die Lösung nicht direkt verbraucht wird, liegt die Anwendungszeit und -bedingung in der Verantwortung des Anwenders und sollte nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C sein, außer die Verdünnung erfolgt unter kontrollierten und validiert aseptischen Bedingungen.

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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Partikel in der Lösung bemerken.

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/anzneimittel-entsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gemcitabin Aurobindo enthält

- Der Wirkstoff ist: Gemcitabin (als Gemcitabinhydrochlorid).

Jeder ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 40 mg Gemcitabin (als Gemcitabinhydrochlorid).

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

Jede 25 ml Durchstechflasche enthält 1 g Gemcitabin (als Gemcitabinhydrochlorid).

Jede 50 ml Durchstechflasche enthält 2 g Gemcitabin (als Gemcitabinhydrochlorid).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Salzsäure (zur pH-Wert Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Gemcitabin Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung

Gemcitabin Aurobindo Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, farblose oder schwachgelbe Lösung.

Gemcitabin Aurobindo ist in farblosen Glas-Durchstechflaschen mit Kautschukstopfen und verschlossen mit einer Aluminiumkappe mit Polypropylenscheibe. Die Durchstechflasche wird mit oder ohne Plastikschutzfolie verpackt.

Packungsgrößen

1 x 5 ml Durchstechflasche

1 x 25 ml Durchstechflasche

1 x 50 ml Durchstechflasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Eugia Pharma (Malta) Limited

Vault 14, Level 2,

Valletta Waterfront,

Floriana FRN 1914

Malta

Mitvertreiber

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 - 0

Telefax: 089/558909 - 240

Hersteller

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, n^o 19, Venda Nova

2700-487 Amadora

Portugal

APL Swift Services (Malta) Ltd.

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia BBG 3000

Malta.

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

Deutschland	Gemcitabin Aurobindo 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
-------------	--

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte oder medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Gebrauchsanweisung

Gemcitabin Aurobindo 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zytotoxisch

Handhabung

Bei der Zubereitung und Entsorgung der Infusionslösung müssen die üblichen Vorsichtsmaßnahmen für Zytostatika beachtet werden. Die Handhabung der Infusionslösung sollte in einem Isolator oder einer Sicherheitswerkbank erfolgen. Es sollten ein Schutzkittel und Handschuhe getragen werden. Steht keine Sicherheitsbox zur Verfügung, sollten eine Maske und Schutzbrille getragen werden.

Bei Kontakt der Zubereitung 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 für die Verdünnung

Das einzige zugelassene Lösungsmittel zur Verdünnung von Gemcitabin Aurobindo ist Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung (ohne Konservierungsmittel).

- Verwenden Sie während der Zubereitung und weiteren Verdünnungen von Gemcitabin zur intravenösen Anwendung eine aseptische Technik.
- Die verdünnte Lösung ist eine klare, farblose oder leicht strohfarbene Lösung.
- Parenterale Arzneimittel sind vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen zu überprüfen. Werden Partikel gefunden, darf die Lösung nicht verabreicht werden.
- Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Lagerung

Nach dem ersten Öffnen:

Die chemisch-physikalische In-use-Stabilität wurde über 28 Tage bei 25 °C gezeigt. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt direkt verbraucht werden, es sei denn die Methode des Öffnens schließt das Risiko mikrobiologischer Kontamination aus. Andere Aufbewahrungszeiten und -bedingungen liegen in der Verantwortung des Anwenders.

Infusionslösung

Die chemische und physikalische In-use-Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde über 28 Tage bei 2 °C bis 8 °C und bei ungefähr 25 °C und nach Verdünnung in 0,9%iger Natriumchloridlösung zu einer finalen Konzentration zwischen 2 - 25 mg/ml (2,0 mg/ml, 12 mg/ml und 25 mg/ml nachgewiesen. Die verdünnte Lösung ist stabil, wenn sie entweder in PVC- oder PE-Infusionsbeuteln verpackt wird.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Infusionslösung direkt verbraucht werden. Wenn die Lösung nicht direkt verbraucht wird, liegt die Anwendungszeit und -bedingung in der Verantwortung des Anwenders und sollte nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C sein, außer die Verdünnung erfolgt unter kontrollierten und validiert aseptischen Bedingungen.