Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Gemcitabin Hikma 38 mg/ml Konzentrat 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 Gemcitabin Hikma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gemcitabin Hikma beachten?
3. Wie ist Gemcitabin Hikma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gemcitabin Hikma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

Gemcitabin Hikma kann abhängig von der Krebsart alleine oder in Kombination mit anderen Zytotoxika (z.B. Cisplatin, Paclitaxel, Carboplatin) gegeben werden.

Gemcitabin Hikma 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 Gemcitabin Hikma beachten?

Gemcitabin Hikma darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff 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 Ihre Nieren- und Leberfunktion zu überprüfen. Vor jeder Infusion werden Blutuntersuchungen durchgeführt, um zu überprüfen, ob Sie genügend Blutzellen haben, um Gemcitabin 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.
Periodisch werden Blutuntersuchungen durchgeführt, um zu überprüfen, wie gut Ihre Nieren- und Ihre Leber arbeiten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinische Fachpersonal bevor Gemcitabin Hikma angewendet wird.

- Wenn Sie eine Leber-, Herz- oder Gefäßerkrankung oder Probleme mit Ihren Nieren haben oder zuvor hatten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Krankenhausapotheker, da Sie möglicherweise Gemcitabin 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 Gemcitabin auftreten könnte.
- Wenn Sie kürzlich geimpft wurden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da möglicherweise negative Effekte mit der Anwendung von Gemcitabin auftreten können.
- Wenn Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels Symptome, wie Kopfschmerzen in Verbindung mit Verwirrtheit, Krampfanfällen oder Sehstörungen bemerken, 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 Gewichtszunahme auftreten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, da dies Anzeichen dafür sein können, dass Flüssigkeit aus den kleinen Blutgefäßen ins Gewebe austritt.
- Wenn Sie nach der Anwendung von Gemcitabin jemals einen schweren Hautausschlag oder Schälen der Haut, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund entwickelt haben.

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 Gemcitabin Hikma zusammen mit anderen Arzneimitteln
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 verschreibungspflichtigen 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 Gemcitabin Hikma sollte während der Schwangerschaft vermieden werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen das mögliche Risiko einer Anwendung von Gemcitabin Hikma während der Schwangerschaft besprechen.

Stillzeit
Wenn Sie stillen, sagen Sie es Ihrem Arzt.
Während der Behandlung mit Gemcitabin Hikma muss abgestillt werden.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Männern wird empfohlen, während der Behandlung mit Gemcitabin Hikma und bis zu 6 Monaten danach kein Kind zu zeugen. Wenn Sie während der Behandlung oder innerhalb der 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
Gemcitabin Hikma 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 Gemcitabinbehandlung Sie nicht müde macht.

Gemcitabin Hikma enthält Natrium
Gemcitabin Hikma 200 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält maximal 4,9 mg Natrium (<1 mmol) pro Durchstechflasche d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Gemcitabin Hikma 1.000 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält maximal 24,2 mg Natrium (1,05 mmol) (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 1,2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Gemcitabin Hikma 2.000 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält maximal 48,4 mg Natrium (2,10 mmol) (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 2,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Gemcitabin Hikma anzuwenden?

Ihr Arzt wird Ihre Gemcitabin-Anfangsdosis berechnen. Sie richtet sich nach der Art Ihrer Krebserkrankung und Ihrer Körperoberfläche gemessen in Quadratmetern (m^2).

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 übliche Dosis von Gemcitabin liegt zwischen 1 g/m^2 und 1,25 g/m^2.

Die Dosis wird möglicherweise in Abhängigkeit von Ihren Blutzellzahlen, Ihrem Allgemeinzustand und möglicherweise auftretender Nebenwirkungen angepasst oder die Behandlung verschoben.

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

Sie werden dieses Arzneimittel als Infusion (eine langsame Injektion über einen Tropf) in eine Ihrer Venen erhalten. Die Infusion dauert etwa 30 Minuten.

Da Gemcitabin 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.

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 möglicherweise weniger Blutplättchen haben als normal, was sehr häufig ist).
- Müdigkeit, sich schwach fühlen, rasch in Atemnot geraten oder blass aussehen (weil Sie möglicherweise weniger Hämoglobin als normal haben, was sehr häufig auftritt).
- 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 möglicherweise weniger weiße Blutzellen als normalerweise gemeinsam mit Fieber haben, auch als febrile Neutropenie bekannt (häufig).
- Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Wundsein im Mund (Stomatitis) (häufig).
- Unregelmäßiger Puls (Arrhythmie) (gelegentlich).
- Extreme Müdigkeit und Schwächegefühl, Purpura oder kleine Hautblutungen (Blutergüsse), akutes Nierenversagen (wenig bis keine Urinausscheidung) und Anzeichen einer Infektion. Dies können Merkmale einer thrombotischen Mikroangiopathie (Bildung von Gerinnseln in kleinen Blutgefäßen) (sehr selten) und eines hämolytischen urämischen Syndroms (gelegentlich) sein, die tödlich sein können.
- Atemnot (häufig gibt es eine leichte Atemnot unmittelbar nach der Gemcitabin Infusion, die aber rasch abklingt, allerdings können gelegentlich oder selten schwerere Lungenprobleme auftreten).
- Starke Schmerzen in der Brust (Herzinfarkt) (selten).
- Schwere Überempfindlichkeit/allergische Reaktion mit starkem Hautausschlag, einschließlich geröteter, juckender Haut, geschwollenen Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen (dies kann Schwierigkeiten beim Schlucken und Atmen verursachen), Keuchen, schneller Herzschlag und das Gefühl ohnmächtig zu werden (anaphylaktische Reaktionen) (sehr selten).
- Schwellungen am ganzen Körper, 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, Krampfanfällen oder Anfällen (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 und 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 Gemcitabin Hikma können sein:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Niedrige Anzahl weißer Blutzellen
- Atemnot
- Erbrechen
- Übelkeit
- Haarausfall
- Leberprobleme: auffällige Blutwerte
- Blut im Urin
- Auffälliger 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
- Infektionen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Vernarbung der Lungenbläschen (Interstitielle Pneumonitis)
- Keuchen (Krämpfe in den Atemwegen)
- Vernarbung der Lunge (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
- Abschälen der Haut und schwere Blasenbildung 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
- Vernarbung 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 Gemcitabin Hikma aufzubewahren?

Gemcitabin Hikma wird von medizinischem Fachpersonal gelagert und verabreicht, das sich an diese Anleitung hält:

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C).

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 Gemcitabin Hikma enthält
- Der Wirkstoff ist Gemcitabin (als Gemcitabihydrochlorid). Das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 38 mg/ml, d.h. jeder Milliliter des Konzentrats enthält 38 mg Gemcitabin als Gemcitabihydrochlorid

- Die sonstigen Bestandteile sind Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure 3,6% (zur pH-Wert Einstellung) und Natriumhydroxid 3,9% (zur pH-Wert Einstellung).

Wie Gemcitabin Hikma aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose bis leicht gelbe Lösung.

Gemcitabin Hikma ist in Glasflaschen abgefüllt.
Es gibt drei Größen an Durchstechflaschen mit:
200 mg Gemcitabin (als Hydrochlorid) in 5,26 ml Lösung
1.000 mg Gemcitabin (als Hydrochlorid) in 26,3 ml Lösung
2.000 mg Gemcitabin (als Hydrochlorid) in 52,6 ml Lösung
Jede Durchstechflasche ist in einem Karton verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in 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

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	Gemcitabin Hikma 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Österreich	Gemcitabin Hikma 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Portugal	Gemcitabine Hikma
Belgien	Gemcitabine Hikma, 38 mg/ ml, concentraat voor oplossing voor Infusie
	Gemcitabine Hikma, 38 mg/ml, Solution à diluer pour perfusion
	Gemcitabine Hikma, 38 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Spanien	Gemcitabina Hikma, 38mg/ml, concentrado para solución para perfusion
Frankreich	Gemcitabine Hikma, 38 mg/ml, Solution à diluer pour perfusion
Italien	Gemcitabine Hikma
Niederlande	Gemcitabine Hikma, 38 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Vereinigtes Königreich	Gemcitabine, 38 mg/ml, concentrate for solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2026.

<---------->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anweisungen für den Gebrauch, Handhabung und Entsorgung.

Haltbarkeit nach Anbruch:
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.

Gebrauch
- Verfahren Sie entsprechend der Fachinformation, um die Dosis und die Anzahl der erforderlichen Fläschchen zu berechnen.
- Eine Verdünnung der Lösung ist notwendig: Ein zugelassenes Verdünnungsmittel für Gemcitabin Hikma Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Lösung ist Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Injektionslösung (ohne Konservierungsmittel). Verwenden Sie während der Verdünnung des Gemcitabin Konzentrates eine aseptische Technik.
- Parenterale Arzneimittel sind vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen zu überprüfen. Werden Partikel gefunden, darf die Lösung nicht verabreicht werden.
- Nach Verdünnung wurde die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität nachgewiesen für:

Verdünnungsmittel	**Zielkonzentration**	**Lagerbedingungen**	**Zeitraum**
0,9% Natriumchlorid-Lösung zur Infusion	0,1 mg/ml und 26 mg/ml	2 °C - 8 °C bei Abwesenheit von Licht in Nicht-PVC Infusionsbeutel (PP und Polyolefin)	84 Tagen
0,9% Natriumchlorid-Lösung zur Infusion	0,1 mg/ml und 26 mg/ml	25 °C bei normalen Lichtverhältnissen in Nicht-PVC Infusionsbeutel (PP und Polyolefin)	24 Stunden
5% Glucose-Lösung zur Infusion	0,1 mg/ml und 26 mg/ml	25 °C bei normalen Lichtverhältnissen in Nicht-PVC Infusionsbeutel (PP und Polyolefin)	24 Stunden

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht direkt verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders. Normalerweise dürfen 24 Stunden bei 2 - 8 °C nicht überschritten werden, es sei denn, die Zubereitung fand unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen statt.

Handhabung
Bei der Zubereitung und Entsorgung der Infusionslösung müssen die üblichen Vorsichtsmaßnahmen für Zytostatika beachtet werden. Die Handhabung der Infusionslösung sollte in einer Sicherheitsbox geschehen. Es sollten ein Schutzkittel und Handschuhe getragen werden. Steht keine Sicherheitsbox zur Verfügung, ist die Ausrüstung um eine Schutzmaske und eine Schutzbrille zu erweitern.

Bei Kontakt der Zubereitung mit den Augen kann es zu schwerwiegenden Reizungen kommen. Die Augen sollten sofort und gründlich mit Wasser ausgespült 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 entsorgen.