Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

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

Dieses Arzneimittel kann abhängig von der Krebsart alleine oder in Kombination mit anderen Zytotoxika gegeben werden.

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von folgenden Krebsarten angewendet:

- Lungenkrebs vom „nichtkleinzelligen“ Typ (NSCLC), alleine oder in Kombination mit Cisplatin
- Bauchspeicheldrüsenkrebs
- Brustkrebs, zusammen mit Paclitaxel
- Eierstockkrebs, zusammen mit Carboplatin
- Harnblasenkrebs, zusammen mit Cisplatin.

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

Gemcitabin Kabi 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 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 Krankenhausapotheker bevor Gemcitabin 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.

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 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Krankenhausapotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, einschließlich Impfungen und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sagen Sie es Ihrem Arzt. 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 Kabi 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

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Gemcitabin Kabi 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 Kabi enthält Natrium und Propylenglycol:

Die Durchstechflasche mit 200 mg enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d.h. sie ist nahezu „natriumfrei“.

Die Durchstechflasche mit 1000 mg enthält 98,36 mg Natrium (Hauptkomponente von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 4,92% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Die Durchstechflasche mit 2000 mg enthält 196,72 mg Natrium (Hauptkomponente von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 9,84% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Das in diesem Arzneimittel enthaltene Propylenglycol kann die gleichen Wirkungen haben wie der Genuss von Alkohol und kann die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nur auf Empfehlung eines Arztes an. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel anwenden.

3. Wie ist Gemcitabin Kabi anzuwenden?

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

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

Sie werden dieses Arzneimittel nur nach Verdünnung und immer als Infusion in eine Ihrer Venen erhalten. Die Infusion dauert etwa 30 Minuten.

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.

Sie müssen Ihren Arzt sofort informieren, wenn Sie Folgendes bei sich 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 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, akutes Nierenversagen (wenig bis keine Urinausscheidung) und Anzeichen einer Infektion. Dies können Anzeichen einer thrombotischen Mikroangiopathie (Bildung von Gerinnseln in kleinen Blutgefäßen) und eines hämolytischen urämisches Syndroms, welches tödlich verlaufen kann, sein.
- 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 (Posteriore Reversible Enzephalopathie-Syndrom) (sehr selten).
- Schwerer Ausschlag mit Juckreiz, Blasenbildung und Abschälen der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse) (sehr selten).

Andere Nebenwirkungen mit Gemcitabin Kabi können sein:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)

- Niedrige Anzahl weißer Blutzellen
- Atemnot
- Erbrechen
- Übelkeit
- Haarausfall
- Leberprobleme: 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 (betrifft bis zu 1 Behandelten von 10)

- Verminderter Appetit (Anorexie)
- Kopfschmerzen
- Schlaflosigkeit
- Schläfrigkeit
- Husten
- Laufende Nase
- Verstopfung
- Durchfall
- Juckreiz
- Schwitzen
- Muskelschmerzen
- Rückenschmerzen
- Fieber
- Schwäche
- Schüttelfrost

- Infektionen

Gelegentlich (betrifft bis zu 1 Behandelten von 100)

- 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 (betrifft bis zu 1 Behandelten von 1.000)

- Niedriger Blutdruck
- Abschuppung der Haut, Geschwür- oder Blasenbildung
- Verschorfung 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 (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- Erhöhte Anzahl von Blutplättchen
- Entzündung der inneren Auskleidung des Dickdarms, verursacht durch eine verminderte Blutversorgung (Ischämische Kolitis)
- Niedrige Hämoglobinwerte (Anämie), eine niedrige Anzahl weißer Blutzellen und eine niedrige Anzahl von Blutplättchen werden durch einen Bluttest ermittelt.
- Thrombotischen Mikroangiopathie: Bildung von Gerinnseln in kleinen Blutgefäßen.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

- Sepsis: wenn Bakterien und deren Giftstoffe im Blut zirkulieren und anfangen die Organe zu schädigen.
- Pseudocellulitis: Hautrötung mit Schwellung

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 machen, 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 nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

5. Wie ist Gemcitabin Kabi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und dem Etikett für die Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Haltbarkeit nach Verdünnung (Infusionslösung):

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde nach Verdünnung in Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung auf eine Konzentration von 0,1 mg/ml und 5 mg/ml für 7 Tage bei 2 - 8 °C oder bei 25 °C nachgewiesen.

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.

Dieses Arzneimittel ist zur Einmalanwendung bestimmt. Nicht verwendete Lösung ist zu entsorgen.

Wenn die Lösung Verfärbungen aufweist oder Schwebstoffe enthält, sollte Sie verworfen werden.

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 Kabi enthält

- Der Wirkstoff ist:
Gemcitabin (als Hydrochlorid).
Jeder ml des Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 38 mg Gemcitabin als Hydrochlorid.

Jede Durchstechflasche enthält 200 mg Gemcitabin (als Hydrochlorid).

Jede Durchstechflasche enthält 1000 mg Gemcitabin (als Hydrochlorid).

Jede Durchstechflasche enthält 2000 mg Gemcitabin (als Hydrochlorid).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Propylenglycol, Macrogol 400, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Salzsäure (10 %) (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Gemcitabin Kabi aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Gemcitabin Kabi ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung und eine klare, farblose bis leicht gelbe Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

Jede Faltschachtel enthält eine Durchstechflasche mit 5,26 ml, 26,3 ml oder 52,6 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstraße 36, A-8055 Graz

Hersteller

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Deutschland

oder

Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Court, Farnham Road, Bordon
Hampshire, GU350NF
Vereinigtes Königreich

Z.Nr.: 136344

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

Belgien	Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (200 mg/5.26 ml) Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (1000 mg/26.3 ml) Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (2000 mg/52.6 ml)
Dänemark	Gemkabi
Deutschland	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Estland	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml
Finnland	Gemcitabin Fresenius Kabi 38mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Frankreich	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Irland	Gemcitabine 38 mg/ml concentrate for solution for infusion
Island	Gemcitabin Fresenius Kabi
Lettland	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauen	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luxemburg	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Malta	Gemcitabine 38mg/ml concentrate for solution for infusion
Niederlande	Gemcitabine Fresenius Kabi 38mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norwegen	Gemkabi

Österreich	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Polen	Gemcitabine Kabi
Portugal	Gemcitabina Kabi
Rumänien	Gemcitabina Kabi 38 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Schweden	Gemkabi
Slowenien	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Slowakei	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml, infúzny koncentrát
Spanien	Gemcitabina FK 200 mg concentrado para solución para perfusión, Gemcitabina FK 1000 mg concentrado para solución para perfusión, Gemcitabina FK 2000 mg concentrado para solución para perfusión
Tschechische Republik	Gemcitabine Kabi 38 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Ungarn	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Vereinigtes Königreich	Gemcitabine 38mg/ml concentrate for solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Handhabung

Bei der Zubereitung und Entsorgung der Infusionslösung müssen die üblichen Vorsichtsmaßnahmen für Zytostatika beachtet werden. Schwangeres Personal sollte dieses Produkt nicht handhaben. Die Handhabung der Infusionslösung sollte in einer Sicherheitsbox geschehen. Es sollten ein Schutzhittel und Handschuhe getragen werden. Steht keine Sicherheitsbox zur Verfügung, sollten eine Maske und eine Schutzbrille getragen werden.

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.

Anweisung zur Verdünnung

Das einzige zugelassene Lösungsmittel zur Verdünnung von Gemcitabin Kabi 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung (ohne Konservierungsmittel).

Die für einen Patienten benötigte individuelle Gesamtmenge an Gemcitabin Kabi 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung muss vor der Anwendung mit mindestens 500 ml Natriumchlorid 9 mg/ml Injektionslösung verdünnt werden, um die klinisch relevante Konzentration zu erreichen.

Basierend auf der empfohlenen Dosis (1000 mg/m² und 1250 mg/m²) und der Körperoberfläche (zwischen 1,0 m² und 2,0 m²) wird eine Konzentration von 2 mg/ml bis 5 mg/ml erreicht.

Die folgende Anleitung zur Verdünnung sollte genauestens befolgt werden, um Nebenwirkungen zu vermeiden.

1. Verwenden Sie während der Verdünnung von Gemcitabin zur intravenösen Anwendung eine aseptische Technik.
2. 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.