

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Gemcitabin Kabi 38 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

Wirkstoff: Gemcitabin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel bekommen, 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 bitte 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 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 „Zytostatika“ genannt werden. Diese Arzneimittel zerstören sich teilende Zellen, einschließlich Krebszellen.

Gemcitabin Kabi kann abhängig von der Krebsart alleine oder in Kombination mit anderen Zytostatika gegeben werden.

Gemcitabin Kabi wird zur Behandlung von folgenden Krebsarten angewendet:

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

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

**Gemcitabin Kabi darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegenüber 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 ausreichend sind, um dieses Arzneimittel zu erhalten. Vor jeder Infusion werden Blutuntersuchungen durchgeführt um zu überprüfen, ob Sie genügend Blutzellen haben, um Gemcitabin Kabi 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 Leber arbeiten. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Krankenhausapotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Gemcitabin anwenden.

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 mit Ihrem Arzt, da möglicherweise frühzeitig oder verspätet Wechselwirkungen mit der Bestrahlung und Gemcitabin auftreten können.

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 mit Verwirrtheit, Krampfanfälle oder Veränderungen in der Sehfunktion bemerken, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Dies können sehr selten vorkommende Nebenwirkungen auf das Nervensystem sein, die als posteriores reversibles Enzephalopathie Syndrom bezeichnet werden.

Wenn Sie Atemprobleme bekommen, sich sehr schwach fühlen oder sehr blass werden, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, da dies Anzeichen von Nierenversagen oder Lungenproblemen sein können.

Wenn Sie Schwellungen, Kurzatmigkeit oder eine Gewichtszunahme entwickeln, informieren Sie Ihren Arzt, da dies ein Zeichen für eine Flüssigkeitsverschiebung von den kleinen Blutgefäßen ins Gewebe sein kann.

### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren geeignet, da für diese Patientengruppe keine ausreichenden Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

### **Anwendung von Gemcitabin Kabi zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, einschließlich Impfungen und nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

### **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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Die Anwendung von Gemcitabin Kabi sollte während der Schwangerschaft vermieden werden. Ihr Arzt wird mit

Ihnen das mögliche Risiko einer Anwendung von Gemcitabin Kabi 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**

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 Sie die Behandlung mit Gemcitabin Kabi nicht müde macht.

### **Gemcitabin Kabi enthält Natrium:**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche mit 200 mg Pulver, d. h. es ist nahezu "natriumfrei".

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche mit 1000 mg Pulver, d. h. es ist nahezu "natriumfrei".

Dieses Arzneimittel enthält 26,3 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche mit 1500 mg Pulver. Dies entspricht 1,32 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält 35 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz /Speisesalz) pro Durchstechflasche mit 2000 mg Pulver. Dies entspricht 1,75 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

## **3. Wie ist Gemcitabin Kabi anzuwenden?**

Die empfohlene Dosis von Gemcitabin Kabi 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. 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 Kabi Pulver auflösen, bevor es Ihnen gegeben wird.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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:**

- 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 möglicherweise weniger Hämoglobin als normal haben, was sehr häufig auftritt).
- Allergische Reaktionen: wenn Sie leichten bis mäßigen Hautausschlag (sehr häufig) / Juckreiz (häufig) oder Fieber (sehr häufig) bekommen.
- Wenn Sie eine Körpertemperatur von 38 °C oder darüber haben, schwitzen oder andere Anzeichen einer Infektion haben (weil Sie möglicherweise weniger weiße Blutzellen als normal haben, begleitet von Fieber, auch bekannt als febrile Neutropenie) (häufig).
- Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Wundsein im Mund (Stomatitis) (häufig)
- Unregelmäßige Herzfrequenz (Arrhythmie) (gelegentlich).
- Extreme Müdigkeit und Schwächegefühl, Purpura oder kleine blutende Hautstellen (Blutergüsse), akutes Nierenversagen (geringe/keine Harnleistung) und Anzeichen einer Infektion. Dies können Anzeichen einer thrombotischen Mikroangiopathie (Bildung von Gerinnseln in kleinen Blutgefäßen) und eines hämolytisch-urämischen Syndroms, welches tödlich verlaufen kann, sein.
- Atemnot (eine leichte Atemnot unmittelbar nach der Gemcitabin Kabi-Infusion ist sehr häufig, die aber rasch abklingt, allerdings können gelegentlich oder selten schwerere Lungenprobleme auftreten).
- Starke Schmerzen im Brustbereich (Myokardinfarkt) (selten).
- Schwere Überempfindlichkeit/allergische Reaktion mit starkem Hautausschlag, einschließlich geröteter, juckender Haut, Schwellung von Händen, Füßen, Knöchel, Gesicht, Lippen, Mund oder Hals (was zu Beeinträchtigungen beim Schlucken und Atmen führen kann), Atemgeräusche, schneller Herzschlag und das Gefühl ohnmächtig zu werden (anaphylaktische Reaktionen) (sehr selten).
- Schwellungen am ganzen Körper, Kurzatmigkeit oder Gewichtszunahme, es könnte Körperflüssigkeit aus den kleinen Blutgefäßen in das Gewebe übergehen (Clarkson-Syndrom) (sehr selten).
- Kopfschmerzen mit Sehveränderungen, Verwirrtheit, Krampfanfällen oder Anfällen (Posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom) (sehr selten).
- Starker Ausschlag mit Juckreiz, Blasenbildung und Schälen der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse) (sehr selten).

## **Nebenwirkungen mit Gemcitabin Kabi können sein:**

### **Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Niedrige Anzahl weißer Blutzellen
- Atemnot
- Erbrechen
- Übelkeit
- Haarausfall
- Veränderung von Leberwerten: Blutwerte außerhalb des Normbereichs
- Blut im Urin
- Von der Norm abweichender Urintest: Eiweiß im Urin
- Grippeähnliche Symptome einschließlich Fieber
- Schwellung der Knöchel, Finger, Füße, des Gesichts (Ödeme)

### **Häufige Nebenwirkungen (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

### **Gelegentliche Nebenwirkungen (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

### **Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Niedriger Blutdruck
- Abschuppung der Haut, Geschwüre oder Blasenbildung
- Verschorfung der Haut und schwere Blasenbildung der Haut
- Reaktionen an der Injektionsstelle

- schwere Lungenentzündung, die ein Lungenversagen verursacht (Akutes Atemnotsyndrom beim Erwachsenen)
- ein Hautausschlag ähnlich einem schweren Sonnenbrand, der auf zuvor mit Strahlentherapie behandelte Haut auftreten kann („Radiation Recall“)
- Flüssigkeit in der Lunge
- Vernarbung der Lungenbläschen in Verbindung mit einer Strahlentherapie (Strahlentoxizität)
- Absterben von Gewebe an Fingern oder Zehen (Gangrän)
- Entzündung der Blutgefäße (periphere Vaskulitis)

**Sehr seltene Nebenwirkungen (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 Hämoglobin Werte (Anämie), niedrige Anzahl weißer Blutzellen und niedrige Anzahl von Blutplättchen werden durch einen Bluttest ermittelt
- Thrombotische 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 beginnen, 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, 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, Webseite: [www.bfarm.de](http://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 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 „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Unter 25 °C aufbewahren.

Zubereitete Lösung:

Das Produkt sollte unverzüglich verwendet werden. Wenn es wie angegeben zubereitet wird, ist die chemische und physikalische Stabilität der zubereiteten Gemcitabin-Lösung für 35 Tage bei 25 °C belegt. Weitere Verdünnungen durch medizinisches Personal können vorgenommen werden. Zubereitete Gemcitabin-Lösungen dürfen nicht gekühlt aufbewahrt werden, da eine Ausfällung auftreten kann.

Wenn das Arzneimittel Verfärbungen aufweist oder Schwebstoffe enthält, sollte es verworfen werden.

Das Arzneimittel ist zur Einmalanwendung bestimmt.

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.  
Jede Durchstechflasche enthält 200, 1.000, 1.500 oder 2.000 mg Gemcitabin (als Gemcitabinhydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Mannitol (Ph.Eur.) (E421), Natriumacetat-Trihydrat, Salzsäure und Natriumhydroxid-Lösung.

### **Wie Gemcitabin Kabi aussieht und Inhalt der Packung**

Gemcitabin Kabi ist ein weißes bis weißliches Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche. Jede Durchstechflasche enthält 200, 1.000, 1.500 oder 2.000 mg Gemcitabin. Jede Packung von Gemcitabin Kabi enthält 1 Durchstechflasche.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
D-61346 Bad Homburg  
Tel: +49 6172 686 8200  
Fax: +49 6172 686 8239  
E-Mail: [kundenberatung@fresenius-kabi.de](mailto:kundenberatung@fresenius-kabi.de)

### **Hersteller**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Pfungstweide 53  
61169 Friedberg  
Deutschland

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

Bulgarien	Gemcit 38 mg/ml Прах за инфузионен разтвор
Dänemark	Gemcitabin Fresenius Kabi
Deutschland	Gemcitabin Kabi 38 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Estland	Gemcirena 38 mg/ml infusioonilahuse pulber
Lettland	Gemcit 38 mg/ml pulveris infuziju šķīduma pagatavošanai
Litauen	Gemcit 38 mg/ml milteliai infuziniam tirpalui
Niederlande	Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml poeder voor oplossing voor infusie
Norwegen	Gemcitabin Fresenius Kabi 200 mg pulver til injeksjonsvæske, oppløsning Gemcitabin Fresenius Kabi 1 g pulver til injeksjonsvæske, oppløsning Gemcitabin Fresenius Kabi 1,5 g pulver til injeksjonsvæske, oppløsning
Polen	Gemcit
Portugal	Gemcit 38 mg/ml pó para solução para perfusão
Rumänien	Gemcirena 38 mg/ml pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slowakei	Gemcirena 38 mg/ml prášok na infúzny roztok
Tschechische Republik	Gemcirena 38 mg/ml prášek pro přípravu infuzního roztoku
Vereinigtes Königreich	Gemcitabine 38 mg/ml powder for solution for infusion

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.**

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

#### **Rekonstitution:**

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Für dieses Arzneimittel wurde nur die Kompatibilität mit 0,9%iger (9 mg/ml) Natriumchlorid-Injektionslösung nachgewiesen. Demnach sollte nur dieses Lösungsmittel zur Rekonstitution verwendet werden. Die Kompatibilität mit anderen Wirkstoffen wurde nicht untersucht. Daher wird empfohlen, dieses Arzneimittel nach der Rekonstitution nicht mit anderen Wirkstoffen zu mischen.

Die Rekonstitution von Konzentrationen von mehr als 38 mg/ml kann dazu führen, dass sich das Pulver nicht vollständig auflöst, und sollte daher vermieden werden.

Zur Rekonstitution langsam das entsprechende Volumen 0,9%ige (9 mg/ml) Natriumchlorid-Injektionslösung hinzugeben (wie in der unten stehenden Tabelle angegeben) und schütteln, damit sich das Pulver auflöst.

Packungsgröße	Hinzuzufügende Menge 0,9%ige (9 mg/ml) Natriumchlorid- Injektionslösung	Rekonstituierte Menge	Endkonzentration
200 mg	5 ml	5,26 ml	38 mg/ml
1.000 mg	25 ml	26,3 ml	38 mg/ml
1.500 mg	37,5 ml	39,5 ml	38 mg/ml
2.000 mg	50 ml	52,6 ml	38 mg/ml

Die entsprechende Menge des Arzneimittels kann mit 0,9%iger (9 mg/ml) Natriumchlorid-Injektionslösung weiter verdünnt werden.

Parenterale Arzneimittel sollten vor der Anwendung visuell auf Schwebstoffe und Verfärbung überprüft werden, sofern Lösung und Behältnis dies erlauben.

Nicht verbrauchte Lösung ist wie unten beschrieben zu entsorgen.

#### **Richtlinien zur sicheren Handhabung zytotoxischer Arzneimittel:**

Die nationalen Richtlinien über die sichere Zubereitung und Handhabung zytotoxischer Arzneimittel sind zu befolgen. Schwangere Mitarbeiterinnen müssen den Umgang mit zytotoxischen Zubereitungen vermeiden. Die Zubereitung von injizierbaren Lösungen zytotoxischer Substanzen muss durch speziell ausgebildetes Personal mit Kenntnis der verwendeten Arzneimittel erfolgen. Dies sollte in einem dafür vorgesehenen Bereich geschehen. Die Arbeitsoberfläche muss mit saugfähigem, einseitig kunststoffbeschichtetem Einwegpapier abgedeckt sein.

Es muss geeignete Schutzkleidung getragen werden, d. h. Schutzbrille, Einmal-Handschuhe, Schutzmaske und Einmal-Schürze. Es ist darauf zu achten, dass das Produkt nicht versehentlich mit den Augen in Kontakt kommt. Im Falle einer versehentlichen Kontamination sind die Augen sofort gründlich mit Wasser zu spülen. Spritzen und Infusionsbestecke sollten sorgfältig zusammengesetzt werden, um ein Auslaufen zu verhindern (die Verwendung von Luer-Lock-Anschlüssen wird empfohlen). Es wird empfohlen, Nadeln mit großem Durchmesser zu verwenden, um den Druck zu vermindern und die mögliche Bildung von Aerosolen zu verhindern. Die Gefahr für Letzteres kann auch durch die Verwendung einer Entlüftungsnadel verringert werden.

Für das Aufwischen von verschüttetem oder ausgelaufenem Produkt sind Schutzhandschuhe zu tragen. Exkremente und Erbrochenes müssen mit Vorsicht behandelt werden.

#### **Entsorgung:**

Materialien, die zur Rekonstitution dieses Arzneimittels verwendet wurden, müssen mit angemessener Sorgfalt und Vorsicht entsorgt werden. Nicht verwendete Trockensubstanz oder kontaminiertes Material ist in einem Beutel für Hochrisikoabfälle zu entsorgen. Scharfe Gegenstände (Nadeln, Spritzen, Durchstechflaschen usw.) sind in einem geeigneten festen Behältnis zu entsorgen. Mitarbeiter, die für das Sammeln und Entsorgen dieses Abfalls zuständig sind, müssen sich der Gefahren bewusst sein. Abfallmaterial ist zu verbrennen. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.