

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Gemcitabin OMNICARE 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Gemcitabin (als Gemcitabinhydrochlorid)

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 OMNICARE 40 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gemcitabin OMNICARE 40 mg/ml beachten?
3. Wie ist Gemcitabin OMNICARE 40 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gemcitabin OMNICARE 40 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Gemcitabin OMNICARE 40 mg/ml und wofür wird es angewendet?

Gemcitabin OMNICARE 40 mg/ml gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Zytostatika“ genannt werden. Diese Arzneimittel zerstören sich teilende Zellen, einschließlich Krebszellen.

Gemcitabin OMNICARE 40 mg/ml kann abhängig von der Krebsart alleine oder in Kombination mit anderen Zytostatika gegeben werden.

Gemcitabin OMNICARE 40 mg/ml 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 OMNICARE 40 mg/ml beachten?

Gemcitabin OMNICARE 40 mg/ml 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 ausreichend ist. Vor jeder Infusion werden Blutuntersuchungen durchgeführt um zu überprüfen, ob Sie genügend Blutzellen haben, um Gemcitabin OMNICARE 40 mg/ml 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 Ihre Nieren- und Leberfunktion zu überprüfen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Gemcitabin OMNICARE 40 mg/ml anwenden, wenn:

- Sie eine Lebererkrankung, Herzerkrankung, Gefäßerkrankung oder Probleme mit den Nieren haben oder zuvor hatten, da Sie Gemcitabin OMNICARE 40 mg/ml möglicherweise nicht erhalten dürfen.
- Sie kürzlich eine Strahlentherapie hatten oder eine solche Therapie bei Ihnen geplant ist, da eine frühe oder verspätete Strahlungsreaktion mit Gemcitabin OMNICARE 40 mg/ml auftreten könnte.
- Sie kürzlich geimpft wurden, da dies möglicherweise Wechselwirkungen mit Gemcitabin OMNICARE 40 mg/ml verursachen kann.
- Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Symptome wie Kopfschmerzen in Verbindung mit Verwirrtheit, Krampfanfällen oder Sehstörungen bemerken, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Bei Ihnen könnte eine sehr seltene Nebenwirkung aufgetreten sein, die das Nervensystems betrifft und Posteriores Reversibles Enzephalopathie-Syndrom genannt wird.
- Sie Atemprobleme bekommen, sich sehr schwach fühlen oder sehr blass werden, da dies ein Zeichen von Nierenversagen oder Lungenproblemen sein könnte.
- bei Ihnen Schwellungen, Kurzatmigkeit oder Gewichtszunahme auftreten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, da dies Zeichen dafür sein könnten, dass Flüssigkeit aus den Blutgefäßen in das Gewebe austritt.

Kinder und Jugendliche

Die Unbedenklichkeit dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurde nicht untersucht. Eine Behandlung wird daher nicht empfohlen.

Anwendung von Gemcitabin OMNICARE 40 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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 OMNICARE 40 mg/ml sollte während der Schwangerschaft vermieden werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen das mögliche Risiko einer Anwendung von Gemcitabin OMNICARE 40 mg/ml während der Schwangerschaft besprechen.

Stillzeit

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie stillen.

Wenn Sie mit Gemcitabin OMNICARE 40 mg/ml behandelt werden, müssen Sie abstillen.

Fortpflanzungsfähigkeit Männern wird empfohlen, während der Behandlung mit Gemcitabin OMNICARE 40 mg/ml und bis zu 6 Monate danach kein Kind zu zeugen. Wenn Sie während der Behandlung oder bis zu 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 OMNICARE 40 mg/ml 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 OMNICARE 40 mg/ml-Behandlung Sie nicht müde macht.

3. Wie ist Gemcitabin OMNICARE 40 mg/ml anzuwenden?

Die übliche Dosis von Gemcitabin OMNICARE 40 mg/ml beträgt 1000 - 1250 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 OMNICARE 40 mg/ml-Infusion erhalten, hängt von der Krebsart ab, für die Sie behandelt werden.

Ein Krankenhausapotheker oder ein Arzt wird das Gemcitabin OMNICARE 40 mg/ml-Konzentrat verdünnen, bevor es bei Ihnen angewendet wird.

Sie werden Gemcitabin OMNICARE 40 mg/ml immer als Infusion in eine Ihrer Venen erhalten. Die Infusion dauert etwa 30 Minuten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Unbedenklichkeit dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurde nicht untersucht. Eine Behandlung wird daher nicht empfohlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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 müssen unverzüglich einen Arzt kontaktieren, wenn Sie Folgendes 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 dann möglicherweise weniger Hämoglobin als normal haben, was sehr häufig ist).
- 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 dann möglicherweise weniger weiße Blutzellen als normalerweise gemeinsam mit Fieber haben – auch als febrile Neutropenie bekannt) (häufig).
- Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Wundsein im Mund (häufig).
- Unregelmäßigen Puls (*Arrhythmie*) (gelegentlich).
- 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.

- Atemnot (eine leichte Atemnot unmittelbar nach der Gemcitabin-Infusion ist sehr häufig, die aber rasch abklingt, allerdings können gelegentlich oder selten schwerere Lungenprobleme auftreten).
- Starke Schmerzen in der Brust (Herzinfarkt) (selten).
- Schwere Überempfindlichkeit/ allergische Reaktion mit schwerem Hautausschlag einschließlich geröteter juckender Haut, geschwollenen Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen (was zu Beschwerden beim Schlucken oder Atmen führen kann), Keuchen, schneller Herzschlag (*Tachykardie*) und es kann sein, dass Sie sich fühlen als würden Sie in Ohnmacht fallen (plötzlicher Verlust des Bewusstseins verursacht durch die verminderte Durchblutung des Gehirns) (anaphylaktische Reaktionen) (sehr selten).
- Schwellungen, Kurzatmigkeit (*Dyspnoe*) oder Gewichtszunahme. Dies könnten Anzeichen dafür sein, dass Flüssigkeit aus den kleinen Blutgefäßen in das Gewebe austritt (Kapillarlecksyndrom) (sehr selten).
- Kopfschmerzen in Verbindung mit Sehstörungen, Verwirrtheit oder Krampfanfälle (*Posteriores Reversibles Enzephalopathie-Syndrom*) (sehr selten).
- Schwerer Hautausschlag mit Juckreiz, Blasenbildung oder Abschälen der Haut. (Toxische epidermale Nekrolyse (TEN), Steven-Johnson-Syndrom (SJS) (sehr selten).

Andere Nebenwirkungen mit Gemcitabin OMNICARE 40 mg/ml können sein:

Sehr häufig (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: 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 des Brustraums)
- Herzversagen
- Nierenversagen
- Schwere Leberschädigung, einschließlich Leberversagen, die lebensbedrohlich sein kann
- Schlaganfall

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Niedriger Blutdruck
- Abschuppung der Haut, Geschwür- oder Blasenbildung
- 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*“)
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge
- Vernarbung der Lungenbläschen (*pulmonale Fibrose*) im Zusammenhang mit einer Strahlentherapie (Strahlentoxizität)
- Absterbendes Gewebe der Finger oder Zehen (*Gangrän*)
- Entzündung der Blutgefäße (*periphere Vaskulitis*)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- Erhöhte Anzahl von Blutplättchen (*Thrombozytose*)
- Entzündung der inneren Auskleidung des Dickdarms, verursacht durch verminderte Blutversorgung (*Ischämische Kolitis*)
- Thrombotische Mikroangiopathie: Gerinnsel, die sich in kleinen Blutgefäßen bilden

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbare 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.

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 OMNICARE 40 mg/ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Ungeöffnete Originalpackung

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Nach Anbruch der Durchstechflasche, vor Verdünnung

Die chemisch-physikalische Stabilität wurde für 28 Tage bei 2 °C - 8 °C und 25 °C gezeigt.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt direkt verbraucht werden, es sei denn die Methode des Öffnens schließt das Risiko einer mikrobiologischen Kontamination aus. Andere Aufbewahrungszeiten und –bedingungen liegen in der Verantwortung des Anwenders.

Nach Verdünnung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 28 Tage bei 2 °C - 8 °C und 25 °C nach Verdünnung in 0,9 %-iger Natriumchloridlösung (5,2 mg/ml und 9 mg/ml Gemcitabin) zu einer finalen Konzentration zwischen 2 - 25 mg/ ml (2,0 mg/ml, 12 mg/ml und 25 mg/ml) gezeigt.

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 sofort verbraucht wird, liegen die Anwendungszeit und -bedingung in der Verantwortung des Anwenders und sollte nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C - 8 °C sein, außer die Verdünnung erfolgte unter kontrollierten und validiert aseptischen Bedingungen.

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

Das Arzneimittel ist für den einmaligen Gebrauch 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 OMNICARE 40 mg/ml enthält

- Der Wirkstoff ist Gemcitabin (als Gemcitabinhydrochlorid).
1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 40 mg Gemcitabin (als Gemcitabinhydrochlorid).
Eine 5 ml Durchstechflasche enthält 200 mg Gemcitabin (als Gemcitabinhydrochlorid).
Eine 25 ml Durchstechflasche enthält 1 g Gemcitabin (als Gemcitabinhydrochlorid).
Eine 50 ml Durchstechflasche enthält 2 g Gemcitabin (als Gemcitabinhydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind Salzsäure (zur pH-Wert Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Gemcitabin OMNICARE 40 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Gemcitabin OMNICARE 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, farblose oder blassgelbe Lösung.

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 und Hersteller

OMNICARE Pharma GmbH
Feringastrasse 7
85774 Unterföhring

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte Website www.bfarm.de verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Gemcitabin OMNICARE 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Handhabungshinweise

ANTINEOPLASTISCHES ARZNEIMITTEL

Handhabung

Bei der Zubereitung und Entsorgung der Infusionslösung müssen die üblichen Vorsichtsmaßnahmen für Zytostatika beachtet werden. Schwangere Frauen sollten nicht mit diesem Arzneimittel umgehen. 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 Sicherheitsgläser 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 und Beseitigung

Das einzige zugelassene Lösungsmittel zur Verdünnung von Gemcitabin OMNICARE 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung 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 schwach gelbe Lösung.
- Parenterale Arzneimittel sind vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen zu überprüfen. Werden Partikel gefunden, darf die Lösung nicht verabreicht werden.

Dieses Arzneimittel ist für den Einmalgebrauch bestimmt.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Lagerungsbedingungen

Nach Anbruch der Durchstechflasche, vor Verdünnung:

Die chemisch-physikalische Stabilität wurde für 28 Tage bei 2 °C - 8 °C und 25 °C gezeigt. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt direkt verbraucht werden, es sei denn die Methode des Öffnens schließt das Risiko einer mikrobiologischen Kontamination aus.

Andere Aufbewahrungszeiten und -bedingungen liegen in der Verantwortung des Anwenders.

Nach Verdünnung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 28 Tage bei 2 °C - 8 °C und 25 °C nach Verdünnung in 0,9 %-iger Natriumchloridlösung (5,2 mg/ml und 9 mg/ml Gemcitabin) zu einer finalen Konzentration zwischen 2 - 25 mg/ ml (2,0 mg/ml, 12 mg/ml und 25 mg/ml) gezeigt.

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 sofort verbraucht wird, liegen die Anwendungszeit und -bedingung in der Verantwortung des Anwenders und sollte nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C - 8 °C sein, außer die Verdünnung erfolgte unter kontrollierten und validiert aseptischen Bedingungen.