

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dacarbazin Lipomed 200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung Dacarbazin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird, 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dacarbazin Lipomed und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Dacarbazin Lipomed gegeben wird?
3. Wie ist Dacarbazin Lipomed anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dacarbazin Lipomed aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dacarbazin Lipomed und wofür wird es angewendet?

Dacarbazin gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Zytostatika. Diese Arzneimittel beeinflussen das Wachstum von Krebszellen.

Ihr Arzt hat Ihnen Dacarbazin Lipomed zur Behandlung von Krebserkrankungen wie fortgeschrittenem malignem Melanom (Hautkrebs), fortgeschrittenem Morbus Hodgkin (Krebserkrankung des Lymphsystems) oder fortgeschrittenem Weichteilsarkom (Krebs des Muskel-, Fett- oder Sehngewebes, der Blutgefäße oder von anderen Stützgeweben des Körpers) verschrieben. Dacarbazin Lipomed kann zusammen mit anderen Zytostatika angewendet werden.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Dacarbazin Lipomed gegeben wird?

Sie dürfen nicht mit Dacarbazin Lipomed behandelt werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dacarbazin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn die Zahl Ihrer weißen Blutzellen und/oder der Blutplättchen zu niedrig ist (Leukopenie und/oder Thrombozytopenie),
- wenn Sie an einer schweren Leber- oder Nierenerkrankung leiden,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen,
- in Kombination mit Gelbfieberimpfstoff.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dacarbazin Lipomed ist in folgenden Fällen erforderlich:

Männer, die mit Dacarbazin Lipomed behandelt werden, sollten während und bis zu 6 Monaten nach Abschluss der Behandlung eine sichere Verhütungsmethode anwenden.

Vor jeder Verabreichung wird Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen, um sicherzustellen, dass Sie genügend Blutzellen haben, um Dacarbazin Lipomed zu bekommen. Ihre Leber- und Nierenfunktion wird ebenfalls überwacht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit Dacarbazin Lipomed behandelt werden.

Dopingwarnhinweis

Die Anwendung des Arzneimittels Dacarbazin Lipomed kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Dacarbazin Lipomed zusammen mit anderen Arzneimitteln

Sie sollten sich keiner medizinischen Behandlung unterziehen, ohne dies mit Ihrem Arzt zu besprechen, da sich Dacarbazin Lipomed und andere Arzneimittel in ihrer Wirkung gegenseitig beeinflussen können.

Sie dürfen dieses Arzneimittel insbesondere dann nicht erhalten und müssen Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden oder erhalten:

- Phenytoin – zur Behandlung von Krampfanfällen (Epilepsie)
- Gelbfieberimpfstoff
- Lebendimpfstoffe, weil Dacarbazin Ihr Immunsystem schwächen und Sie anfällig für schwere Infektionen machen kann.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, dürfen Sie nicht mit Dacarbazin Lipomed behandelt werden. Wenn Sie nicht ganz sicher sind, fragen Sie bitte bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, bevor Sie mit Dacarbazin Lipomed behandelt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Behandlungen erhalten:

- Fotemustin – Sie sollten Dacarbazin und Fotemustin nicht gleichzeitig erhalten, um eine Schädigung der Lunge zu vermeiden.
- Cyclosporin oder Tacrolimus: Diese Arzneimittel können Ihr Immunsystem schwächen.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht ganz sicher sind), informieren Sie bitte vor der Behandlung mit Dacarbazin Lipomed Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.

Ihr Arzt entscheidet, ob bei Ihnen eine Behandlung mit Arzneimitteln zur Blutverdünnung notwendig ist, und wird einen Blutgerinnungstest durchführen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

Während der Chemotherapie sollten Sie keine Arzneimittel einnehmen oder anwenden, die die Leber schädigen können (z. B. Diazepam, Imipramin, Ketoconazol oder Carbamazepin).

Anwendung von Dacarbazin Lipomed zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken und Alkohol

Essen Sie nichts, kurz bevor Sie Dacarbazin Lipomed erhalten. Damit helfen Sie, Übelkeit und Erbrechen entgegenzuwirken. Während der Chemotherapie sollten Sie keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie irgendwelche Arzneimittel einnehmen oder erhalten.

Ihnen darf Dacarbazin Lipomed nicht gegeben werden, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten. Sie müssen während der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Während der Behandlung mit Dacarbazin Lipomed dürfen Sie nicht stillen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Behandlung mit diesem Arzneimittel Ihren Arzt um Rat.

Männer, die mit Dacarbazin Lipomed behandelt werden, sollen während und bis zu 6 Monate nach Abschluss der Behandlung eine sichere Verhütungsmethode anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen kann durch Nebenwirkungen auf das zentrale Nervensystem (unerwünschte Wirkungen auf das Gehirn und die Nerven) oder durch Übelkeit und Erbrechen beeinträchtigt werden. Es gibt jedoch keinen Grund, warum Sie zwischen den Behandlungen mit Dacarbazin Lipomed kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen sollten, es sei denn, Ihnen ist schwindelig oder Sie sind sich unsicher.

3. Wie ist Dacarbazin Lipomed anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen unter Aufsicht eines Arztes gegeben, der auf die Behandlung von Krebs spezialisiert ist und über die Möglichkeiten verfügt, alle klinischen Wirkungen während und nach der Behandlung zu überwachen.

Dacarbazin ist eine lichtempfindliche Substanz. Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal, von dem Sie das Arzneimittel bekommen, wird sicherstellen, dass Dacarbazin während der Gabe vor Tageslicht geschützt ist.

Unmittelbar vor der Verabreichung wird Dacarbazin Lipomed Pulver in 20 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst.

Diese Lösung wird Ihnen als langsame Injektion in eine Vene gegeben oder mit 200 ml – 300 ml isotonischer Natriumchlorid- oder 5%iger Glucose-Lösung weiter verdünnt werden und Ihnen dann über 15 – 30 Minuten als intravenöse Infusion (Infusion in eine Vene) gegeben.

Die Dosis ist abhängig von Ihrem Blutbild und begleitender Chemotherapie. Ihr Arzt wird die Dosis anhand Ihrer Körperoberfläche (m²), Ihres Blutbildes sowie anderer Arzneimittel gegen Krebs oder anderer Behandlungen berechnen.

Ihr Arzt kann die Dosis und die Häufigkeit der Behandlung ändern. Dies ist abhängig von den Ergebnissen der Blutuntersuchungen, Ihrem allgemeinen Zustand, anderen Behandlungen und Ihrem Ansprechen auf Dacarbazin Lipomed. Wenn Sie Fragen zu Ihrer Behandlung haben, fragen Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Solange keine weiteren Daten verfügbar sind, können Ihrem Arzt keine Empfehlungen zur Anwendung von Dacarbazin Lipomed bei Kindern und Jugendlichen gegeben werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen und Ihnen die Risiken und den Nutzen der Behandlung erklären.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken:

- Anzeichen einer Infektion wie Halsschmerzen oder erhöhte Temperatur.
- Ungewöhnliche blaue Flecken oder Blutungen.
- Starke Müdigkeit.
- Anhaltendes oder starkes Erbrechen oder anhaltender oder starker Durchfall.
- Schwere allergische Reaktion – Sie können plötzlich einen juckenden Ausschlag bekommen (Nesselsucht), Schwellung der Hände, Füße, Fußgelenke, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder Rachens (was zu Schluck- oder Atembeschwerden führen kann), und Sie können das Gefühl haben, ohnmächtig zu werden.
- Gelbfärbung der Haut und der Augen aufgrund von Leberproblemen.
- Beschwerden, die auf Störungen des Hirns oder der Nerven zurückzuführen sind, wie Kopfschmerzen, Sehstörungen, Anfälle, Verwirrtheit, Lethargie (Teilnahmslosigkeit) oder Taubheit und Kribbeln des Gesichts.

Alle diese Nebenwirkungen sind schwerwiegend. Sie könnten sofortige medizinische Behandlung benötigen.

Im Folgenden sind alle bekannten Nebenwirkungen aufgeführt:

Häufige Nebenwirkungen (kann 1 bis 10 von 100 Behandelten betreffen)

- Anämie (verminderte Zahl roter Blutzellen).
- Leukopenie (verminderte Zahl weißer Blutzellen).
- Thrombozytopenie (verminderte Zahl an Blutplättchen).

Die Blutbildveränderungen sind dosisabhängig und treten verzögert auf. Die niedrigsten Werte treten oft erst nach 3 oder 4 Wochen auf.

- Anorexie (Appetitverlust), Übelkeit, Erbrechen. Diese Nebenwirkungen können alle schwerwiegend sein.
- Knochenmarks suppression (verminderte Blutbildung im Knochenmark, die alle Blutkörperchen betrifft).

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann 1 bis 10 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Alopezie (Haarausfall).
- Hyperpigmentierung (verstärkte Färbung der Haut).
- Photosensibilität (Lichtempfindlichkeit) der Haut.
- Erkältungsbeschwerden mit Erschöpfung, Schüttelfrost, Fieber und Muskelschmerzen, gelegentlich während oder oft auch erst Tage nach der Gabe von Dacarbazin. Diese Beschwerden können bei der nächsten Infusion wieder auftreten.
- Infektionen.
- Vorübergehender Ausschlag.

- Verschwommenes Sehen.
- Hepatotoxizität (Leberschädigung).

Seltene Nebenwirkungen (kann 1 bis 10 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Panzytopenie (verminderte Zahl aller Blutzellen).
- Agranulozytose (stark verminderte Zahl an Granulozyten, einer bestimmten Art weißer Blutzellen).
- Anaphylaktische Reaktionen (schwere allergische Reaktionen, die z. B. Blutdruckabfall, Schwellung der Hände, Füße, Fußgelenke, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder Rachens, was zu Schluck- oder Atembeschwerden führen kann, beschleunigten Herzschlag, Nesselsucht und generalisierten Juckreiz oder Hautrötung bewirken können).
- Kopfschmerzen.
- Sehstörungen.
- Verwirrtheit.
- Lethargie (Teilnahmslosigkeit).
- Konvulsionen (Anfälle).
- Parästhesie des Gesichts (ungewöhnliche Empfindungen im Gesicht), Taubheit und Rötung des Gesichts kurz nach der Anwendung.
- Durchfall.
- Veno-okklusive Erkrankung (VOD) (schwere Lebererkrankung aufgrund einer Blockade der Blutgefäße in der Leber) mit Lebernekrose (Zerstörung von Leberzellen), was lebensbedrohlich sein kann. Wenn der Verdacht besteht, dass Sie diese Nebenwirkungen haben, wird Ihr Arzt eine entsprechende Behandlung in Erwägung ziehen.
- Erhöhte Leberenzymwerte.
- Eingeschränkte Nierenfunktion.
- Erythem (Hautrötung).
- Makulopapulöses Exanthem (Hautausschlag).
- Urtikaria (Nesselsucht).
- Reizung am Verabreichungsort.

Wenn dieses Arzneimittel versehentlich in das die Vene umgebende Gewebe gespritzt wird, kommt es zu Schmerzen und einer Schädigung des Gewebes.

Sie können eine oder mehrere dieser Nebenwirkungen bekommen. Informieren Sie dann auf jeden Fall Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dacarbazin Lipomed aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern. Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Dacarbazin Lipomed ist nur zur einmaligen Anwendung.

Nicht verwendetes Arzneimittel ist von Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Apotheker zu verwerfen. Dies gilt auch für Lösungen, die ihr Aussehen verändert haben. Die Injektionslösung oder die verdünnte Infusionslösung müssen von Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Apotheker visuell geprüft werden, und nur klare Lösungen, die praktisch frei von sichtbaren Partikeln sind, dürfen verwendet werden.

Haltbarkeit der rekonstituierten Lösung

Die chemische und physikalische Anbruchstabilität wurde für 8 Stunden bei Aufbewahrung bei Raumtemperatur und vor Licht geschützt sowie für 5 Tage bei Aufbewahrung bei 2 bis 8°C und vor Licht geschützt nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die rekonstituierte Lösung sofort verwendet werden.

Wenn die rekonstituierte Lösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Die rekonstituierte Lösung sollte nicht länger als 24 Stunden in einem Kühlschrank (2°C bis 8°C) und vor Licht geschützt aufbewahrt werden, es sei denn, die Rekonstitution hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Haltbarkeit der verdünnten Infusionslösung

Die chemische und physikalische Anbruchstabilität wurde für 8 Stunden bei Aufbewahrung bei Raumtemperatur und vor Licht geschützt sowie für 5 Tage bei Aufbewahrung bei 2 bis 8°C und vor Licht geschützt nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die verdünnte Infusionslösung sofort verwendet werden.

Wenn die verdünnte Infusionslösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Die verdünnte Infusionslösung sollte nicht länger als 24 Stunden in einem Kühlschrank (2°C bis 8°C) und vor Licht geschützt aufbewahrt werden, es sei denn, die Rekonstitution und die Verdünnung haben unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gesamte Dauer der Aufbewahrung nach dem Öffnen des Arzneimittels 24 Stunden nicht überschreiten.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dacarbazin Lipomed enthält

- Der Wirkstoff ist Dacarbazin (als Dacarbazincitrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind Zitronensäure-Monohydrat und Mannitol (E 421).

Wie Dacarbazin Lipomed aussieht und Inhalt der Packung

Das Arzneimittel Dacarbazin Lipomed ist ein weißes gefriergetrocknetes Pulver, das in Durchstechflaschen aus braunem Glas (hydrolytische Klasse I), die mit Brombutylkautschuk-Gefrier-trocknungsstopfen verschlossen sind, erhältlich ist. Durchstechflaschen mit Dacarbazin Lipomed 200 mg sind mit roten Aluminiumbördelkappen versehen.

Jede zur Einmalentnahme vorgesehene Durchstechflasche von Dacarbazin Lipomed 200 mg enthält 200 mg Dacarbazin als Dacarbazincitrat.

Nach Rekonstitution von Dacarbazin Lipomed 200 mg mit 20 ml Wasser für Injektionszwecke enthält 1 ml der Lösung 10 mg Dacarbazin.

Vor Rekonstitution ist Dacarbazin Lipomed ein weißes gefriergetrocknetes Pulver. Rekonstituierte Lösungen sind klar und schwach gelblich. Verdünnte Infusionslösungen sind klar und nahezu farblos.

Dacarbazin Lipomed 200 mg ist in Kartons verpackt. Jeder Karton enthält 10 Durchstechflaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Lipomed GmbH
Hegenheimer Strasse 2
79576 Weil am Rhein
Deutschland
Telefon: +49 7621 1693 472
Fax: +49 7621 1693 474
lipomed@lipomed.com

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

Österreich: Dacarbazin Lipomed 200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
Deutschland: Dacarbazin Lipomed 200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw.

Infusionslösung

Frankreich: Dacarbazine Lipomed 200 mg poudre pour solution injectable ou perfusion

Italien: Dacarbazina Lipomed 200 mg polvere per soluzione iniettabile o per soluzione per infusione

Zypern: Dacarbazine Lipomed 200 mg κόκκις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση

Dänemark: Dacarbazine Lipomed 200 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

Finnland: Dacarbazine Lipomed 200 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten

Norwegen: Dacarbazine Lipomed 200 mg pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning

Irland: Dacarbazine Lipomed 200 mg powder for solution for injection or infusion

Rumänien: Dacarbazină Lipomed 200 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

Ungarn: Dacarbazine Lipomed 200 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Z.Nr.: 1-28968

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bei Dacarbazin handelt es sich um einen antineoplastischen Wirkstoff. Vor der Zubereitung sollten die jeweiligen Richtlinien bezüglich des Umgangs mit zytotoxischen Stoffen beachtet werden.

Dacarbazin-Lösungen sollten nur von geschultem Personal zubereitet werden. Wie bei allen zytotoxischen Wirkstoffen sollten Vorkehrungen zum Schutz des Personals getroffen werden. Bei Bestehen einer Schwangerschaft sollte der Umgang mit zytotoxischen Wirkstoffen generell vermieden werden. Die Zubereitung der gebrauchsfertigen Lösung sollte in einem ausgewiesenen Bereich und über einem abwaschbaren Tablett oder auf saugfähigem Papier mit Plastikrückseite vorgenommen werden. Das Tragen eines geeigneten Augenschutzes, von Einmalhandschuhen, Gesichtsmaske und Einmalschürze ist zu empfehlen. Um ein Auslaufen zu verhindern, sollten Spritzen und Infusionssets vorsichtig zusammengesetzt werden (die Verwendung von Luer Lock Adaptern wird empfohlen). Nach Beendigung der Arbeit sollten alle exponierten Oberflächen gründlich gereinigt, Hände und Gesicht gewaschen werden.

Im Falle eines Verschüttens sollten die Anwender Handschuhe, Gesichtsmasken, Augenschutz und Einmalschürzen anlegen und das verschüttete Material mit saugfähigem Material, welches zu diesem Zweck in dem Arbeitsbereich bereitliegt, aufwischen. Der Bereich sollte dann gereinigt und alle kontaminierten Materialien in einen Beutel für zytotoxische Sonderabfälle überführt oder für die Verbrennung verschlossen werden.

Rekonstituierte Lösungen sind entsprechend vor Licht zu schützen, auch während der Verabreichung (lichtgeschütztes Infusionsbesteck).

Haltbarkeit der rekonstituierten Lösung

Die chemische und physikalische Anbruchstabilität wurde für 8 Stunden bei Aufbewahrung bei Raumtemperatur und vor Licht geschützt sowie für 5 Tage bei Aufbewahrung bei 2 bis 8°C und vor Licht geschützt nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die rekonstituierte Lösung sofort verwendet werden.

Wenn die rekonstituierte Lösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Die rekonstituierte Lösung sollte nicht länger als 24 Stunden in einem Kühlschrank (2°C bis 8°C) und vor Licht geschützt aufbewahrt werden, es sei denn, die Rekonstitution hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Haltbarkeit der verdünnten Infusionslösung

Die chemische und physikalische Anbruchstabilität wurde für 8 Stunden bei Aufbewahrung bei Raumtemperatur und vor Licht geschützt sowie für 5 Tage bei Aufbewahrung bei 2 bis 8°C und vor Licht geschützt nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die verdünnte Infusionslösung sofort verwendet werden.

Wenn die verdünnte Infusionslösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Die verdünnte Infusionslösung sollte nicht länger als 24 Stunden in einem Kühlschrank (2°C bis 8°C) und vor Licht geschützt aufbewahrt werden, es sei denn, die Rekonstitution und die Verdünnung haben unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gesamte Dauer der Aufbewahrung nach dem Öffnen des Arzneimittels 24 Stunden nicht überschreiten.