

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vancocin 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung und einer Lösung zum Einnehmen

Vancocin 1 g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung und einer Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Vancomycin Hydrochlorid

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

1. Was ist Vancocin und wofür wird es angewendet?

Vancocin ist ein Antibiotikum, das zu einer Gruppe von Antibiotika gehört, die „Glykopeptide“ genannt werden. Der in Vancocin enthaltene Wirkstoff Vancomycin wirkt, indem er bestimmte Bakterien abtötet, die Infektionen verursachen.

Aus Vancocin wird eine Infusionslösung oder eine Lösung zum Einnehmen zubereitet.

Vancomycin wird in allen Altersgruppen durch Infusion zur Behandlung folgender schwerwiegender Infektionen eingesetzt:

- Infektionen der Haut und des Gewebes unter der Haut,
- Infektionen der Knochen und Gelenke,
- Infektion der Lunge, die als „Pneumonie“ bezeichnet wird,
- Entzündung der Herzinnenhaut (Endokarditis) und zur Vermeidung von Endokarditis bei Risiko-Patienten, wenn sie schweren chirurgischen Eingriffen unterzogen werden,
- Infektion im zentralen Nervensystem,
- Infektion im Blut im Zusammenhang mit den oben aufgeführten Infektionen.

Vancocin kann als Lösung zum Einnehmen bei Erwachsenen und Kindern zur Behandlung von Schleimhautinfektionen des Dün- und Dickdarms mit Schädigung der Schleimhäute (pseudomembranöse Kolitis), verursacht durch das Bakterium *Clostridium difficile*, oral verabreicht werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vancocin beachten?

Vancocin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Vancomycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Vancocin einnehmen bzw. bevor Ihnen Vancocin verabreicht wird, insbesondere, wenn:

- Sie eine vorherige allergische Reaktion auf das Antibiotikum Teicoplanin hatten, weil dies bedeuten kann, dass Sie auch gegen Vancomycin allergisch sind,
- Sie an einer Hörschädigung leiden, besonders wenn Sie älter sind (es kann sein, dass Sie während der Behandlung Hörtests benötigen),
- Sie Nierenprobleme haben (Ihr Blut und Ihre Nieren werden während der Behandlung überprüft),
- Sie bereits Vancomycin erhalten,
- Sie nach der Anwendung von Vancomycin jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautablösungen, Blasenbildung und / oder Geschwüre im Mund entwickelt haben.

Im Zusammenhang mit der Vancomycin-Behandlung wurde über schwerwiegende Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) sowie akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) berichtet. Stellen Sie die Verwendung von Vancomycin ein und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome bemerken.

Nach der Injektion von Vancomycin in die Augen wurde über schwerwiegende Nebenwirkungen berichtet, die zu Sehverlust führen können.

Während der Behandlung mit Vancomycin müssen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren, wenn:

- Sie Vancomycin lange Zeit erhalten (es kann sein, dass Sie während der Behandlung Untersuchungen Ihrer Blutwerte, Ihrer Leber und Nieren benötigen),
- Sie während der Behandlung eine Hautreaktion entwickeln,
- Sie schwere oder anhaltende Durchfälle während oder nach der Anwendung von Vancomycin haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Durchfall kann ein Anzeichen einer Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis) sein, die als Folge einer Behandlung mit Antibiotika auftreten kann.

Kinder

Vancomycin wird bei Frühgeborenen und Kleinkindern mit besonderer Sorgfalt eingesetzt, weil ihre Nieren nicht vollständig entwickelt sind und sich Vancomycin im Blut ansammeln kann. Es kann sein, dass in dieser Altersgruppe Blutuntersuchungen zur Kontrolle des Vancomycin-Spiegels im Blut notwendig sind.

Die gleichzeitige Verabreichung von Vancomycin und Anästhetika (Narkosemittel) wurde bei Kindern mit Hautrötungen (Erythem) und allergischen Reaktionen in Verbindung gebracht. Ebenso kann die gleichzeitige Anwendung mit anderen Arzneimitteln wie Aminoglykosid-Antibiotika, nicht-steroidalen entzündungshemmenden Mitteln (NSAR, z.B. Ibuprofen) oder Amphotericin B (Arzneimittel zur Bekämpfung von Pilzinfektionen) das Risiko von Nierenschäden erhöhen, so dass daher häufigere Blut- und Nierenuntersuchungen notwendig sein können.

Anwendung von Vancocin 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.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden:

- Arzneimittel zur Hemmung der Darmmotilität,
- Protonenpumpenhemmer (Arzneimittel zur Reduktion der Magensäure).

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / verwenden, da einige mit Vancocin interagieren können, zum Beispiel Arzneimittel zur Behandlung von:

- Infektionen, die durch Bakterien hervorgerufen werden (Aminoglykoside, Bacitracin, Polymyxin B, Colistin, Piperacillin/Tazobactam),
- Tuberkulose (Viomycin),
- Pilzinfektionen (Amphotericin B),
- Krebs (Cisplatin),

und:

- Arzneimittel zur Entspannung der Muskulatur,
- Narkosemittel (Anästhetika),
- Verhütungsmittel, die oral eingenommen werden,
- Arzneimittel die Neutropenie oder Agranulozytose (Verminderung der Granulozyten im Blut) verursachen können,
- nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) wie z.B. Ibuprofen.

Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Blutwerte überwachen und die Dosierung anpassen, falls Vancocin gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln verabreicht wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Ihr Arzt wird daraufhin entscheiden, ob Sie Vancocin erhalten können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vancocin hat einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen.

3. Wie ist Vancocin anzuwenden?

Sie werden Vancocin von medizinischem Fachpersonal erhalten, während Sie im Krankenhaus sind. Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel dieses Arzneimittels Sie jeden Tag erhalten und wie lange die Behandlung dauern wird.

Dosierung

Die Dosis, die Ihnen gegeben wird, hängt von folgenden Faktoren ab:

- Ihrem Alter,
- Ihrem Gewicht,
- der Infektion, die Sie haben,
- wie gut Ihre Nieren funktionieren,

- Ihrem Hörvermögen,
- allen anderen Arzneimitteln, die Sie vielleicht einnehmen.

Intravenöse Anwendung

Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren)

Die Dosierung wird nach Ihrem Körpergewicht berechnet. Die empfohlene Infusionsdosis beträgt 15 bis 20 mg pro kg Körpergewicht. Es wird gewöhnlich alle 8 bis 12 Stunden verabreicht. In einigen Fällen kann Ihr Arzt entscheiden eine Anfangsdosis von bis zu 30 mg pro kg Körpergewicht zu geben. Eine Tagesdosis von 2 g soll nicht überschritten werden.

Anwendung bei Kindern

Kinder von einem Monat bis 11 Jahre

Die Dosierung wird nach dem Körpergewicht des Kindes berechnet. Die empfohlene Infusionsdosis beträgt 10 bis 15 mg pro kg Körpergewicht und wird gewöhnlich alle 6 Stunden gegeben.

Früh- und Neugeborene (von 0 bis 27 Tage)

Die Dosierung wird nach dem postmenstruellen Alter berechnet (die Zeit zwischen dem ersten Tag der letzten Menstruation und der Geburt (Gestationsalter) plus die nach der Geburt verstrichene Zeit (postnatales Alter)).

Ältere Patienten, schwangere Frauen und Patienten mit einer Nierenstörung einschließlich Dialyse-Patienten können eine andere Dosis benötigen.

Orale Anwendung (zum Einnehmen)

Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren)

Die empfohlene Dosis beträgt 125 mg alle 6 Stunden. In einigen Fällen kann Ihr Arzt entscheiden, Ihnen eine höhere Tagesdosis von bis zu 500 mg alle 6 Stunden zu geben. Eine Tagesdosis von 2 g soll nicht überschritten werden.

Wenn Sie vorher bereits eine Infektion der Schleimhaut des Dün- und des Dickdarms hatten, können Sie eine andere Dosis und andere Behandlungsdauer benötigen.

Anwendung bei Kindern

Neugeborene, Säuglinge und Kinder bis 11 Jahre

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg pro kg Körpergewicht und wird gewöhnlich alle 6 Stunden verabreicht. Eine Tagesdosis von 2 g soll nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung

Intravenöse Infusion bedeutet, dass das Arzneimittel aus einer Infusionsflasche oder einem Beutel durch einen Schlauch in eines Ihrer Blutgefäße und so in Ihren Körper fließt. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Vancomycin immer in Ihre Vene und nicht in den Muskel geben.

Die Infusion in die Vene wird über einen Zeitraum von mindestens 60 Minuten erfolgen.

Zum Einnehmen

Bei der Behandlung einer Infektion der Schleimhaut des Dün- und des Dickdarms mit Schädigung der Schleimhäute (sogenannte pseudomembranöse Kolitis) muss das Arzneimittel als Lösung zum Einnehmen verabreicht werden (Sie nehmen das Arzneimittel durch den Mund ein).

Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung hängt von Ihrer Infektion ab und kann mehrere Wochen dauern.

Die Therapiedauer kann je nach individueller Reaktion auf die Behandlung für jeden Patienten unterschiedlich sein.

Während der Behandlung können Blutuntersuchungen durchgeführt werden, Sie können gebeten werden, Urinproben abzugeben und werden gegebenenfalls Hörtests unterzogen, um mögliche Nebenwirkungen zu erkennen.

Wenn Sie eine größere Menge von Vancocin angewendet haben, als Sie sollten

Da Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, während Sie im Krankenhaus sind, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel Vancocin erhalten. Wenn Sie sich jedoch Sorgen machen, besprechen Sie dies bitte sofort mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt 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.

Vancomycin kann allergische Reaktionen hervorrufen, obwohl schwere allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock) selten sind. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie plötzlich keuchen sollten, Atembeschwerden oder Rötungen im oberen Teil des Körpers, Hautausschlag oder Juckreiz bekommen.

Verwenden Sie Vancomycin nicht mehr und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- Rötliche, nicht erhöhte, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit zentralen Blasen, Hautablösungen, Geschwüre im Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse).
- Großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom).
- Ein roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber zu Beginn der Behandlung (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

Die Aufnahme von Vancomycin aus dem Magen-Darm-Trakt ist vernachlässigbar. Wenn Sie jedoch eine entzündliche Erkrankung des Verdauungstraktes haben, vor allem wenn Sie auch eine Nierenerkrankung haben, können ähnliche Nebenwirkungen auftreten, wie bei der Infusion von Vancomycin.

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

- Blutdruckabfall,
- Atembeschwerden, Geräusche beim Atmen (ein hohes Geräusch verursacht durch Behinderungen des Luftflusses in den oberen Atemwegen),

- Hautausschlag und Entzündung der Mundschleimhäute, Juckreiz, juckender Hautausschlag, Nesselsucht,
- Nierenprobleme, die in erster Linie durch Blutuntersuchungen festgestellt werden,
- Rötung von Oberkörper und Gesicht, Entzündung einer Vene.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Vorübergehender oder bleibender Hörverlust.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Abnahme der weißen Blutkörperchen, der roten Blutkörperchen und der Blutplättchen (Blutzellen, die für die Blutgerinnung verantwortlich sind),
- Anstieg bestimmter weißer Blutkörperchen im Blut,
- Verlust des Gleichgewichts, Ohrgeräusche, Schwindel,
- Entzündung der Blutgefäße,
- Übelkeit (sich schlecht fühlen),
- Entzündung der Nieren und Nierenversagen,
- Schmerzen und Muskelkrämpfe in Brust und Rücken,
- Fieber, Schüttelfrost.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- Plötzlicher Beginn einer schweren allergischen Hautreaktion mit Blasenbildung oder Ablösung der Haut. Dies kann von hohem Fieber und Gelenkschmerzen begleitet sein.
- Herzstillstand,
- Entzündung des Darms, was Bauchschmerzen und Durchfall verursacht, der mitunter auch Blut enthalten kann.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Erbrechen, Durchfall,
- Verwirrung, Schläfrigkeit, Mangel an Energie, Schwellungen, Flüssigkeitsansammlung im Körper, verminderte Urinmenge,
- Hautausschlag mit Schwellung oder Schmerzen hinter den Ohren, im Nacken, in der Leistengegend, unter dem Kinn und den Achselhöhlen (geschwollene Lymphknoten), anormale Blut- und Leberwerte,
- Hautausschlag mit Blasen und Fieber.

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 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 Vancocin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Stabilität des rekonstituierten Konzentrats und des verdünnten Produkts ist nachstehend in den Zusatzinformationen für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal angegeben.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vancocin enthält

- Der Wirkstoff ist: Vancomycin (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Es gibt keine sonstigen Bestandteile.

Vancocin 500 mg Pulver:

Jede Durchstechflasche enthält 500 mg Vancomycin Hydrochlorid, das 500000 I.E. Vancomycin entspricht.

Vancocin 1 g Pulver:

Jede Durchstechflasche enthält 1000 mg Vancomycin Hydrochlorid, das 1000000 I.E. Vancomycin entspricht.

Wie Vancocin aussieht und Inhalt der Packung

Vancocin 500 mg Pulver:

Weißes bis cremefarbenes Pulver in einer Durchstechflasche aus durchsichtigem Glas mit abnehmbarer Kappe.

Vancocin 1 g Pulver:

Weißes bis cremefarbenes Pulver in einer Durchstechflasche aus durchsichtigem Glas mit abnehmbarer Kappe.

Packungsgrößen: 1 oder 10 Durchstechflasche(n)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Das Arzneimittel ist ein Pulver, das vor Verabreichung gelöst werden muss.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Astro-Pharma GmbH, Allerheiligenplatz 4, 1200 Wien

Hersteller:

Vianex S.A., 16th km Marathonos Avenue, Pallini Attikis, Griechenland
Xellia Pharmaceuticals ApS, Dalslandsgade 11, 2300 Copenhagen S, Dänemark

Z.Nr.:

Vancocin 500 mg Pulver: 17.126
Vancocin 1 g Pulver: 1-19487

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2021.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (<http://www.basg.gv.at>) verfügbar.

Weiterführende Informationen

Hinweise/medizinische Aufklärung

Antibiotika werden für die Behandlung bakterieller Infektionen eingesetzt und sind gegen virale Infektionen nicht wirksam.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Antibiotika verschrieben hat, brauchen Sie diese genau für Ihre derzeitige Krankheit.

Trotz Antibiotikabehandlung können manchmal einige Bakterien überleben und weiterwachsen. Dieses Phänomen nennt man Resistenz: hierdurch können Antibiotika unwirksam werden.

Eine falsche Anwendung von Antibiotika vermehrt Resistenzentwicklungen. Sie können den Bakterien sogar helfen, resistent zu werden, und damit Ihre Heilung verzögern oder die antibiotische Wirkung verringern, wenn Sie folgendes nicht beachten:

- Dosierung
- Zeitplan
- Behandlungsdauer

Um die Wirksamkeit dieses Arzneimittels zu bewahren:

1. nehmen Sie Antibiotika nur, wenn sie Ihnen verschrieben wurden,
 2. befolgen Sie genau die Einnahmeanweisungen,
 3. verwenden Sie kein Antibiotikum erneut ohne medizinische Verschreibung, selbst wenn Sie eine ähnliche Krankheit behandeln wollen.
-

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zubereitung der Infusionslösung

Vor Gebrauch wird das Pulver in Wasser für Injektionszwecke gelöst. Weitere Verdünnung mit geeigneten Infusionslösungen ist notwendig. Die rekonstituierte Lösung muss mit kompatiblen Lösungen verdünnt werden, siehe unten. Alle Arbeitsschritte müssen nach den Prinzipien für aseptisches Arbeiten erfolgen.

Zunächst werden die 500 mg Pulver in 10 ml, bzw. die 1 g Pulver in 20 ml Aqua ad inj. aufgelöst. Das so erstellte Vancomycin-Konzentrat kann im Kühlschrank bis zu 14 Tage ohne nennenswerten Wirkungsverlust aufbewahrt werden. **Vor der Verabreichung an den Patienten ist dieses Konzentrat unbedingt weiter zu verdünnen**, und zwar durch Zugabe von 500 mg bzw. 1000 mg des Konzentrates in jeweils mindestens 100 ml bzw. 200 ml Verdünnungslösung. Bei Patienten, bei denen

eine Volumszufuhr restriktiv gehandhabt werden muss, lässt sich die Vancomycin-Konzentration in der endgültigen Infusionslösung auf bis zu 10 mg/ml steigern.

Kompatibilität mit Infusionslösungen:

Die folgenden Lösungen eignen sich für die Zubereitung einer Infusionslösung:

5 % Glucoselösung und 0,9 % Natriumchloridlösung

Ringer-Lactat-Lösung

Ringer-Lactat-Lösung und 5 % Glucoselösung

Ringer-Acetat-Lösung

Die fertige Infusionslösung kann im Kühlschrank bis zu 96 Stunden aufbewahrt werden.

Zubereitung der oralen Lösung:

Der Inhalt einer Durchstechflasche Vancocin 500 mg wird in 30 ml Wasser, der Inhalt einer Durchstechflasche Vancocin 1 g in 60 ml Wasser aufgelöst.

Aufbewahrung

Vancocin darf nicht über 25 °C gelagert werden. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Rekonstituiertes Konzentrat:

Nach Rekonstitution mit Wasser für Injektionszwecke ist das Konzentrat im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) 2 Wochen haltbar.

Weiter verdünnte Lösungen:

Die chemische und physikalische Anbruchstabilität wurde für 96 Stunden bei 2 °C – 8 °C gezeigt.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort angewendet werden, es sei denn, Rekonstitution und Verdünnung haben unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden. Wenn die Lösung nicht sofort angewendet wird, ist der Benutzer für die Lagerzeit und Bedingungen nach Anbruch vor der Anwendung verantwortlich.