

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zevtera 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Cefotaxim

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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 Zevtera und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zevtera beachten?
3. Wie ist Zevtera anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zevtera aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zevtera und wofür wird es angewendet?

Zevtera ist ein Antibiotikum, das den Wirkstoff Cefotaxim Medocaril Natrium enthält. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die "Cephalosporin-Antibiotika" genannt werden.

Zevtera wird zur Behandlung von Neugeborenen, Kleinkindern, Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit Infektionen der Lunge, die als "Lungenentzündung" bezeichnet werden, verwendet.

Zevtera wirkt, indem es bestimmte Bakterien abtötet, die schwere Lungenentzündungen verursachen können.

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

Zevtera darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cefotaxim Medocaril Natrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch gegen andere Cephalosporin- oder Betalactam-Antibiotika sind,
- wenn Sie schon einmal schwere allergische Reaktionen auf andere Antibiotika wie Penicilline oder Carbapeneme hatten.

Wenden Sie Zevtera nicht an, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Zevtera erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Zevtera erhalten,

- wenn Sie Nierenprobleme haben (in diesem Fall muss Ihr Arzt eventuell die Dosis Ihres Arzneimittels verringern),

- wenn Sie jemals eine allergische Reaktion auf andere Antibiotika wie Penicilline oder Carbapeneme hatten,
- wenn Sie jemals Anfälle hatten (Krampfanfälle oder Zuckungen),
- wenn Sie vor, während oder nach der Behandlung mit diesem Arzneimittel Durchfall haben (Sie könnten eine als "Kolitis" bezeichnete Entzündung des Darms haben). **Nehmen Sie keinerlei Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall ein, ohne dies zuvor mit Ihrem Arzt abzusprechen;**
- wenn Sie HIV-positiv sind,
- wenn Ihr Immunsystem stark geschwächt ist,
- wenn die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen sehr niedrig oder Ihre Knochenmarkfunktion unterdrückt ist,
- wenn sich Ihre Lungeninfektion mehr als 48 Stunden nach Beginn der künstlichen Beatmung entwickelt, ist Zevtera nicht geeignet für Sie (ein Arzt wird Ihnen ein geeignetes Antibiotikum verschreiben);
- wenn Sie aufgrund des Ausfällungsrisikos in denselben intravenösen Zugang die gleichzeitige Verabreichung von calciumhaltigen Lösungen mit Ausnahme von Ringer-Lactat-Injektionslösung benötigen (oder voraussichtlich benötigen werden).

Wenn Ihr Arzt der Meinung ist, dass Sie mehr Flüssigkeit benötigen, werden Sie aufgefordert, viel zu trinken, oder falls erforderlich wird Ihnen die Flüssigkeit über eine Infusion in eine Vene verabreicht, während Sie Zevtera erhalten.

Wenn Sie nach Beginn der Behandlung mit Zevtera eine künstliche Beatmung benötigen, wird Ihr Arzt beurteilen, ob Zevtera weiterhin für Sie geeignet ist.

Labortests

Ein Labortest (Coombs-Test genannt), der bestimmte Antikörper nachweist, die Ihre roten Blutkörperchen angreifen können, ergibt bei Ihnen möglicherweise abnormale Ergebnisse. Zevtera kann möglicherweise auch Tests beeinflussen, die zur Messung des Serum-Kreatinins (Jaffé-Reaktion) oder des Glucosegehalts im Urin verwendet werden. Diese Tests können falsche Ergebnisse liefern.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Anwendung von Zevtera mit Ihrem Arzt.

Kinder

Zevtera wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Frühgeborenen, da die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe noch nicht erwiesen ist.

Anwendung von Zevtera 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.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Zevtera kann Nebenwirkungen wie Schwindel verursachen. Dies kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Zevtera enthält ca. 1,3 mmol (29 mg) Natrium pro Dosis

Wenn Sie eine salzarme Diät einhalten müssen, muss diese möglicherweise von Ihrem Arzt angepasst werden.

3. Wie ist Zevtera anzuwenden?

Zevtera wird Ihnen von einem Arzt verabreicht.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 500 mg Ceftobiprol alle 8 Stunden als 2-stündige intravenöse Infusion (in eine Vene).

Die empfohlene Dosis für Neugeborene, Kleinkinder, Kinder und Jugendliche ist abhängig vom Alter und Gewicht des Kindes und wird alle 8 Stunden (Kleinkinder ab 3 Monaten oder älter, Kinder und Jugendliche) oder alle 12 Stunden (Neugeborene und Kleinkinder unter 3 Monaten) als 2-stündige intravenöse Infusion verabreicht.

Die Infusionslösung mit einer Ceftobiprol-Konzentration von 2 mg/ml wird bei Erwachsenen und Jugendlichen angewendet. Bei Kleinkindern und Neugeborenen wird die Infusionslösung mit einer Ceftobiprol-Konzentration von 4 mg/ml angewendet.

Patienten mit Nierenproblemen

Möglicherweise benötigen Sie eine niedrigere Dosis von Zevtera, wenn Sie Probleme mit den Nieren haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Zevtera erhalten haben, als Sie sollten

Falls Sie vermuten, dass Sie zu viel Zevtera erhalten haben, sollten Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt sprechen.

Wenn die Anwendung von Zevtera vergessen wurde

Wenn Sie vermuten, dass eine Dosis des Arzneimittels ausgelassen wurde, sollten Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung dieses Arzneimittels auftreten:

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen die folgenden Beschwerden auftreten, da Sie möglicherweise dringend ärztliche Behandlung benötigen:

- Plötzliche Schwellung Ihrer Lippen, Ihres Gesichts, Rachens oder Ihrer Zunge; schwerer Ausschlag und Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen. Dies sind möglicherweise Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion (Anaphylaxie), die lebensbedrohlich sein können.
- Durchfall, der sich verschlimmert oder nicht abklingt, oder Stuhl, der Blut oder Schleim enthält während oder nach der Behandlung mit Zevtera. In dieser Situation dürfen Sie keine Arzneimittel einnehmen/anwenden, die die Darmtätigkeit hemmen oder verlangsamen.

Häufig: betrifft bis zu 1 von 10 Behandelten

- Übelkeit
- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit (Benommenheit)
- Schwindelgefühle
- Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht
- Durchfall, informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie Durchfall bekommen
- Erbrechen
- Magenschmerzen, Verdauungsstörungen oder "Sodbrennen" (Dyspepsie)
- Ungewöhnliche Geschmacksempfindungen (Dysgeusie)
- Pilzinfektionen in verschiedenen Körperregionen
- Rötung, Schmerzen oder Schwellung an der Injektionsstelle
- Niedrige Konzentrationen des Minerals "Natrium" in Ihrem Blut
- Erhöhung der Werte einiger Leberenzyme in Ihrem Blut
- Überempfindlichkeit einschließlich Hautrötung

Gelegentlich: betrifft bis zu 1 von 100 Behandelten

- Epileptische Anfälle, Krampfanfälle oder Zuckungen
- Vorübergehend verringerte oder erhöhte Anzahl bestimmter Blutzellen
- Blutuntersuchungen, die eine verringerte Menge an Kalium anzeigen
- Schlaflosigkeit und Schlafstörungen, vielleicht auch Angst, Panikattacken und Alpträume
- Kurzatmigkeit oder Atemnot, Asthma
- Muskelkrämpfe
- Nierenprobleme
- Schwellungen, besonders der Fußgelenke und Beine
- Blutuntersuchungen, die vorübergehend erhöhte Triglyzerid-, Blutzucker- oder Kreatininwerte zeigen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Eine schwerwiegendere Verringerung einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen (Agranulozytose)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 Zevtera aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

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

Aufbewahrungsbedingungen der rekonstituierten und verdünnten Zevtera Infusionslösungen finden Sie in den beigefügten Informationen für medizinisches Fachpersonal.

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 Zevtera enthält

- Der Wirkstoff ist Ceftobiprol. Jede Durchstechflasche enthält 500 mg Ceftobiprol (entspricht 666,6 mg Ceftobiprol Medocaril Natrium). Nach Rekonstitution enthält jeder ml Konzentrat 50 mg Ceftobiprol, was 66,7 mg Ceftobiprol Medocaril Natrium entspricht.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure-Monohydrat (E 330) und Natriumhydroxid (E 524), siehe auch Abschnitt 2.

Wie Zevtera aussieht und Inhalt der Packung

Zevtera ist ein weißes, gelbliches oder leicht bräunliches Pulver, das ganz oder teilweise klumpig sein kann. Zevtera ist ein Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in einer 20-ml-Durchstechflasche. Es ist in Packungen mit 10 Durchstechflaschen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Correvio
15 Rue du Bicentenaire
92800 Puteaux
Frankreich

Medizinische und pharmazeutische Anfragen:
ADVANS PHARMA: Tel.: +43 (0) 800 298022;
medicalinformation@advanzpharma.com

Hersteller:

ACS Dobfar S.p.A.
Via A. Fleming, 2
37135 Verona (VR)
Italien

Z.Nr.: 135392

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

Österreich: *Zevtera 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung*

Dänemark: *Zevtera*

Finnland: *Zevtera 500 mg, kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos*

Frankreich: *Mabelio 500 mg, poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion*

Deutschland: Zevtera 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italien: Mabelio 500 mg, polvere per concentrato per soluzione per infusione
Irland: Adaluzis 500 mg powder for concentrate for solution for infusion
Luxemburg: Mabelio 500 mg, poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion
Norwegen: Zevtera 500 mg, pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Polen: Zevtera, 500 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
Portugal : Zevtera 500 mg pó para concentrado para solução para perfusão
Spanien: Zevtera 500 mg, polvo para concentrado para solución para perfusión
Schweden: Zevtera 500 mg pulver till koncentration till infusionsvätska, lösning
Vereinigtes Königreich (Nordirland): Zevtera 500 mg powder for concentrate for solution for infusion.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.

<----->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Jede Durchstechflasche ist ausschließlich zum Einmalgebrauch bestimmt.

Herstellung gebrauchsfertiger Zevtera Infusionslösungen

Zevtera muss vor der Infusion rekonstituiert und verdünnt werden.

Schritt 1: Rekonstitution

Für Erwachsene und Jugendliche ≥ 12 Jahre, die eine Infusionslösung mit einer Ceftobiprol-Konzentration von 2 mg/ml benötigen, wird das gefriergetrocknete Pulver in 10 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke oder Dextrose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung gelöst.

Für pädiatrischen Patienten < 12 Jahren, die eine Infusionslösung mit einer Ceftobiprol-Konzentration von 4 mg/ml benötigen, muss das lyophilisierte Pulver entweder in 10 ml Dextrose 50 mg/ml (5 %) Lösung zur Injektion gelöst werden, wenn eine weitere Verdünnung mit derselben Verdünnungslösung (d. h., Dextrose 50 mg/ml (5 %) Lösung für Injektionszwecke) verwendet wird; oder das lyophilisierte Pulver wird in 10 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst, wenn eine weitere Verdünnung mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Lösung für Injektionszwecke verwendet wird (siehe nachfolgende Tabellen).

Die Durchstechflasche geben und die Durchstechflasche kräftig schütteln, bis das Pulver komplett aufgelöst ist, was in einigen Fällen bis zu 10 Minuten dauern kann. Das Volumen des resultierenden Konzentrats wird etwa 10,6 ml betragen. Eventuell entstandenen Schaum auflösen lassen, die Lösung visuell überprüfen, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel komplett aufgelöst ist und keine unaufgelösten Teilchen mehr vorhanden sind. Das rekonstituierte Konzentrat enthält 50 mg/ml Ceftobiprol (als 66,7 mg/ml Ceftobiprol-Medocaril Natrium) und muss vor der Verabreichung weiter verdünnt werden. Es wird empfohlen, die rekonstituierte Lösung sofort weiter zu verdünnen. Falls dies nicht möglich sein sollte, kann die Lösung bis zu 1 Stunde bei Raumtemperatur und bis zu 24 Stunden im Kühlschrank aufbewahrt werden.

Schritt 2: Verdünnung (Infusionslösung)

Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ≥ 12 Jahren

Herstellung einer 500 mg Dosis Zevtera Infusionslösung (2 mg/ml Ceftobiprol)

10 ml der rekonstituierten Lösung aus der Durchstechflasche aufziehen und in ein geeignetes Behältnis (z. B. PVC oder PC Infusionsbeutel, Glasflasche) geben, der bereits 250 ml 0,9 %-NaCl (9 mg/ml) Infusionslösung, 5 %-ige Dextrose (50 mg/ml) oder Ringer-Lactat-Lösung enthält. Die

Infusionslösung vorsichtig 5-10 Mal schwenken, um eine homogene Lösung zu erhalten. Starkes Schütteln vermeiden, um eine Schaumbildung des Produkts zu vermeiden.

Bei Erwachsenen wird der gesamten Inhalt des Infusionsbeutels infundiert, um eine 500 mg-Dosis Ceftobiprol zu verabreichen.

Bei Jugendlichen ≥ 12 Jahren entspricht das zu verabreichende Volumen der berechneten Dosis in mg/kg, jedoch maximal einer 500 mg-Dosis Zevtera (siehe Abschnitt 4.2).

Herstellung 250 mg Dosis Zevtera Infusionslösung für erwachsene Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung

5 ml der rekonstituierten Lösung aus der Durchstechflasche aufziehen und in ein geeignetes Behältnis (z. B. PVC oder PC Infusionsbeutel, Glasflasche) geben, der bereits 125 ml 0,9 %-NaCl (9 mg/ml) Infusionslösung, 5 %-ige Dextrose (50 mg/ml) oder Ringer-Lactat-Lösung enthält. Die Infusionslösung vorsichtig 5-10 Mal schwenken, um eine homogene Lösung zu erhalten. Starkes Schütteln vermeiden, um eine Schaumbildung des Produkts zu vermeiden. Den gesamten Inhalt des Infusionsbeutels infundieren, um eine 250 mg-Dosis Ceftobiprol zu verabreichen.

Anwendung bei pädiatrischen Patienten < 12 Jahren

Herstellung einer Zevtera Infusionslösung mit einer Konzentration von 4 mg/ml Ceftobiprol.

Verabreichung über Infusionsbeutel, Flaschen oder Spritzen:

Die rekonstituierte Lösung, die mit 10 ml Dextrose 50 mg/mL (5%) Lösung zur Injektion zubereitet wurde, muss mit der gleichen Verdünnungslösung (d.h. Dextrose 50 mg/ml (5%) Lösung zur Injektion) verdünnt werden. Die rekonstituierte Lösung, die mit 10 ml Wasser für Injektionszwecke zubereitet wurde, muss mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) für Injektionszwecke verdünnt werden.

Aus einem Infusionsbehältnis (z. B. PVC- oder PE-Infusionsbeutel, Glasflasche), welcher 125 ml der Verdünnungslösung enthält, werden 10 ml entnommen und durch 10 ml der rekonstituierten Lösung aus der Durchstechflasche ersetzt. Die Infusionslösung sollte 5-10 Mal vorsichtig geschwenkt werden, um eine homogene Lösung zu erhalten. Starkes Schütteln ist zu vermeiden, um einer Schaumbildung vorzubeugen. Das zu verabreichende Volumen entspricht der berechneten Dosis in mg/kg, jedoch maximal einer 500 mg-Dosis Zevtera.

Wenn die berechnete Dosis 200 mg nicht übersteigt, sollten zur Verabreichung mit einer 50-ml-Spritze 4 ml der rekonstituierten Lösung (entsprechend 200 mg Ceftobiprol), welche mit 50 mg/ml (5 %) Dextrose für Injektionszwecke oder Wasser für Injektionszwecke zubereitet wurde, aus der Durchstechflasche entnommen und mit 46 ml der entsprechenden Verdünnungslösung für die Infusionslösung verdünnt werden.

Die Infusionslösung wird vorsichtig 5-10 Mal geschwenkt, um eine homogene Lösung zu erhalten. Starkes Schütteln ist zu vermeiden, um einer Schaumbildung vorzubeugen. Das zu verabreichende Volumen entspricht der berechneten Dosis in mg/kg, jedoch maximal einer 500 mg-Dosis Zevtera.

Aussehen der verdünnten Lösung

Die Infusionslösung sollte klar bis leicht opaleszent sein und eine gelbliche Farbe aufweisen. Die Infusionslösung sollte vor der Verabreichung visuell auf Feststoffteilchen kontrolliert werden und muss verworfen werden, wenn Feststoffteilchen sichtbar sind.

Für weitere Informationen siehe Abschnitt 3.

Aufbewahrung von aufgelösten und verdünnten Zevtera Infusionslösungen

Die chemischen und physikalischen Stabilitätsdaten belegen den gesamten Zeitraum der Rekonstitution von Ceftobiprol-Verdünnungslösungen von 2 mg/ml oder 4 mg/ml und sind in den folgenden Tabellen beschrieben:

Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ≥ 12 Jahren (2 mg/ml Ceftriaxon): Maximale Zeitspanne, innerhalb der die Rekonstitution und Infusion (einschließlich der Infusionsdauer) abgeschlossen werden muss

Verdünnungslösung zum Auflösen (Rekonstitution)	Als Verdünnungsmittel verwendete Infusionslösung	Infusionslösungen bei 25°C		Infusionslösungen bei 2°C – 8°C (Kühlschrank)
		Vor Licht geschützt	NICHT vor Licht geschützt	Vor Licht geschützt
Dextrose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung oder Wasser für Injektionszwecke	0,9 % NaCl (9 mg/ml) Infusionslösung	24 Stunden	8 Stunden	96 Stunden
	5 % Dextrose (50 mg/ml) Infusionslösung	12 Stunden	8 Stunden	96 Stunden
	Ringer-Laktat-Injektionslösung	24 Stunden	8 Stunden	Nicht im Kühlschrank lagern.

Anwendung bei Kindern, Kleinkindern, und Neugeborenen (< 12 Jahre) (4 mg/ml Ceftriaxon): Maximale Zeitspanne, innerhalb der die Rekonstitution und Infusion (einschließlich der Infusionsdauer, siehe Abschnitt 4.2) abgeschlossen sein muss.

Verdünnungslösung zum Auflösen (Rekonstitution)	Als Verdünnungsmittel verwendete Infusionslösung	Infusionslösung, gelagert bei 25°C	Infusionslösung, gelagert bei 2°C – 8°C
		NICHT vor Licht geschützt	Vor Licht geschützt
Dextrose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung	Dextrose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung	12 Stunden	24 Stunden
Wasser für Injektionszwecke	Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung	8 Stunden	8 Stunden

Aus mikrobieller Sicht sollte dieses Produkt sofort verwendet werden, es sei denn die Art der Rekonstitution und anschließende Verdünnung schließt ein Risiko für mikrobielle Kontamination aus. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerzeiten und Lagerbedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders.

Die rekonstituierten und verdünnten Lösungen dürfen nicht eingefroren oder direkter Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden.

Wenn die Infusionslösung im Kühlschrank aufbewahrt wird, sollte sie sich vor der Verabreichung zuerst Raumtemperatur annehmen lassen. Die Infusionslösung muss während der Verabreichung nicht vor Licht geschützt werden.

Für weitere Informationen siehe Abschnitt 5.