

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### EXPAREL liposomal 133 mg/10 ml Depot-Injektionsdispersion EXPAREL liposomal 266 mg/20 ml Depot-Injektionsdispersion Bupivacain

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen 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 das medizinische Fachpersonal.
- 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 EXPAREL liposomal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von EXPAREL liposomal beachten?
3. Wie ist EXPAREL liposomal anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist EXPAREL liposomal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist EXPAREL liposomal und wofür wird es angewendet?

EXPAREL liposomal ist ein Lokalanästhetikum, das den Wirkstoff Bupivacain enthält.

EXPAREL liposomal wird bei erwachsenen Patienten zur Schmerzlinderung an einer bestimmten Körperstelle nach einer Operation (z. B. Knie- oder Schultergelenkoperation) angewendet.

EXPAREL liposomal wird außerdem bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren zur Schmerzlinderung bei kleinen bis mittelgroßen Wunden nach chirurgischen Eingriffen angewendet.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von EXPAREL liposomal beachten?

Dieses Arzneimittel darf **NICHT** angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bupivacain (oder andere ähnliche Lokalanästhetika) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind und ein Lokalanästhetikum benötigen, das im oberen Bereich der Scheide am Gebärmutterhals injiziert wird. Bupivacain kann das ungeborene Kind ernsthaft schädigen, wenn es zu diesem Zweck angewendet wird.
- in ein Blutgefäß oder in Ihre Gelenke.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

EXPAREL liposomal sollte nicht bei großen Operationen im Bereich des Bauchs, der Blutgefäße und des Brustkorbs angewendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor EXPAREL liposomal bei Ihnen angewendet wird,

- wenn Sie eine Herzerkrankung haben

- wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben

Die Anwendung von EXPAREL liposomal kann zu einem vorübergehenden Empfindungs- oder Bewegungsverlust führen. Ihre Fähigkeit, Dinge zu fühlen oder sich normal zu bewegen, kann bis zu 5 Tage nach der Anwendung des Arzneimittels verändert sein.

Die folgenden Zustände wurden gelegentlich bei der Anwendung anderer Lokalanästhetika berichtet:

- Allergische Reaktionen

In seltenen Fällen können allergische Reaktionen auftreten, nachdem ein Lokalanästhetikum verabreicht wurde. Zu den Anzeichen allergischer Reaktionen, auf die Sie achten sollten, gehören Nesselausschlag oder Hautausschlag, Schwellungen um Augen, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden, Schwindelgefühl oder Ohnmacht oder Fieber. **Suchen Sie dringend einen Arzt auf**, wenn Sie eines dieser Symptome nach einer Behandlung mit EXPAREL liposomal bemerken, da diese Reaktionen in seltenen Fällen lebensbedrohlich werden können (siehe auch Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage).

- Neurologische Beschwerden

Gelegentlich kann auch eine Toxizität des zentralen Nervensystems auftreten. Frühe Anzeichen dafür können sein: Unruhe, Angst, Schwierigkeiten beim Sprechen, Benommenheit, Übelkeit oder Erbrechen, taubes Gefühl und Kribbeln in Mund und Lippen, metallischer Geschmack, Tinnitus (d. h. Ohrgeräusch), Schwindelgefühl, verschwommenes Sehen, Zittern oder Zucken, Depression, Schläfrigkeit. **Suchen Sie dringend einen Arzt auf**, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, nachdem Sie EXPAREL liposomal erhalten haben. Schwerwiegendere Nebenwirkungen einer Überdosierung von Bupivacain sind Anfälle (Krämpfe), Verlust des Bewusstseins und Herzinfarkt (siehe auch Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage).

- Herz-Kreislauf-Beschwerden

Auch Herz-Kreislauf-Beschwerden können gelegentlich nach der Anwendung von Lokalanästhetika auftreten. Zu den Anzeichen, auf die Sie achten müssen, gehören: anormaler/unregelmäßiger Herzschlag, niedriger Blutdruck, Ohnmacht, Schwindelgefühl oder Benommenheit, Ermüdung, Kurzatmigkeit oder Brustkorbschmerz. Manchmal kann auch ein Herzinfarkt auftreten. **Suchen Sie dringend einen Arzt auf**, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, nachdem Sie EXPAREL liposomal erhalten haben (siehe auch Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage).

- Methämoglobinämie

Methämoglobinämie ist eine Störung des Blutes, die die roten Blutkörperchen beeinträchtigt. Diese Störung kann unmittelbar oder einige Stunden nach der Anwendung von Lokalanästhetika auftreten. Zu den Anzeichen und Symptomen, auf die Sie achten sollten, gehören: blasse oder graublaue Haut, Kurzatmigkeit, Benommenheit oder Ohnmacht, Verwirrtheit, Herzklopfen oder Brustkorbschmerz. **Suchen Sie dringend einen Arzt auf**, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, nachdem Sie EXPAREL liposomal erhalten haben. Eine Methämoglobinämie kann manchmal auch schwerwiegendere Symptome wie unregelmäßigen Herzschlag, Krampfanfälle, Koma und sogar Tod verursachen (siehe auch Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage).

- Chondrolyse

Bei Patienten, die eine Infusion von Lokalanästhetika in ein Gelenk erhielten, wurde eine Chondrolyse (Abbau von Knorpel in Knochengelenken) beobachtet. Exparel liposomal darf nicht für Infusionen in Gelenke angewendet werden.

### **Kinder und Jugendliche**

EXPAREL liposomal ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren bestimmt, um Schmerzen bei kleinen bis mittelgroßen Operationswunden zu lindern. Die Anwendung dieses Arzneimittels ist in dieser Altersgruppe nicht untersucht worden.

EXPAREL liposomal ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt, um Schmerzen in einem bestimmten Körperteil nach einer Operation (z. B. Knie- oder Schultergelenkoperation) zu lindern. Die Anwendung dieses Arzneimittels ist in dieser Altersgruppe nicht untersucht worden.

### **Anwendung von EXPAREL liposomal zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben.

Die gleichzeitige Einnahme bestimmter Arzneimittel kann schädlich sein. Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Nitrate/Nitrite - Nitroglycerin, Nitroprussid, Stickstoffmonoxid, Distickstoffmonoxid
- Lokalanästhetika - Benzocain, Lidocain, Bupivacain, Mepivacain, Tetracain, Prilocain, Procain, Articain, Ropivacain
- Antiarrhythmika – Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags (Arrhythmie), wie Lidocain und Mexiletin
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen - Cyclophosphamid, Flutamid, Rasburicase, Isofamid, Hydroxycarbamid
- Antibiotika - Dapson, Sulfonamide, Nitrofurantoin, Paraaminosalicylsäure
- Antimalariamittel - Chloroquin, Primaquin, Chinin
- Antikonvulsiva - Phenytoin, Natriumvalproat, Phenobarbital
- Sonstige Arzneimittel – Paracetamol, Metoclopramid (zur Behandlung von Magenbeschwerden und Übelkeit), Sulfasalazin (zur Behandlung von Entzündungen), Povidon-Jod (topisches Antiseptikum).

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich bei einem dieser Arzneimittel nicht sicher sind.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Anwendung von EXPAREL liposomal während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird **NICHT** empfohlen. Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

EXPAREL liposomal geht in sehr geringem Maße in die Muttermilch über und könnte schwerwiegende Nebenwirkungen bei Ihrem Kind verursachen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Ihr Kind stillen. Er oder sie wird entscheiden, ob Sie das Stillen unterbrechen sollten oder ob Sie dieses Arzneimittel nicht erhalten sollten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

EXPAREL liposomal kann Ihre Fähigkeit, Dinge zu fühlen oder sich normal zu bewegen, bis zu 5 Tage nach der Verabreichung des Arzneimittels beeinträchtigen. Sie sollten kein Fahrzeug führen

und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bei sich feststellen.

### **EXPAREL liposomal enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 21 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) in jeder 10-ml-Durchstechflasche und 42 mg in jeder 20-ml-Durchstechflasche. Dies entspricht 1,1% bzw. 2,1% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

### **3. Wie wird EXPAREL liposomal bei Ihnen angewendet?**

EXPAREL liposomal wird Ihnen vom Arzt während der Operation verabreicht.

Die empfohlene Dosis, die Ihnen verabreicht wird, wird von Ihrem Arzt festgelegt. Sie hängt von der Art der Schmerzlinderung ab, die Sie benötigen, und von dem Körperteil, in den das Arzneimittel injiziert wird. Sie hängt auch von der Größe der Operationsstelle und Ihrer körperlichen Verfassung ab.

EXPAREL liposomal wird Ihnen als Injektion verabreicht. Ihr Arzt wird EXPAREL liposomal an einer der folgenden Stellen injizieren:

- an der Operationsstelle
- in der Nähe der Nerven, die den operierten Körperbereich versorgen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge EXPAREL liposomal erhalten haben, als Sie sollten**

EXPAREL liposomal ist für die Anwendung durch geschulte Ärzte vorgesehen, die Ihren Blutdruck, die Herzfrequenz, Atemfrequenz und den Bewusstseinszustand überprüfen und auf Anzeichen überwachen, die darauf hinweisen, dass Sie nach der Verabreichung von EXPAREL liposomal zu viel Bupivacain erhalten haben.

**Suchen Sie dringend einen Arzt auf**, wenn Sie nach der Verabreichung von EXPAREL liposomal eine der unten genannten Nebenwirkungen bemerken (siehe auch Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage). Dies sind Anzeichen dafür, dass Sie zu viel Bupivacain erhalten haben.

- Krampfanfälle (Konvulsionen)
- Verlust des Bewusstseins
- Ruhelosigkeit oder Angst
- Schwierigkeiten beim Sprechen
- Schwindelgefühl oder Benommenheit
- Übelkeit oder Erbrechen
- Taubes Gefühl und Kribbeln in Mund und Lippen
- verändertes Sehen, Hören oder Geschmackempfinden
- Zittern oder Zucken
- Benommenheit, Verwirrtheit oder verminderte Aufmerksamkeit
- erhöhter oder verminderter Blutdruck
- erhöhte oder verminderte Herzfrequenz

#### **Wenn Sie eine Dosis von EXPAREL liposomal verpasst haben**

Es ist unwahrscheinlich, dass eine Dosis vergessen wird. EXPAREL liposomal wird Ihnen vom Arzt nur einmal (während der Operation) verabreicht.

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

**Suchen Sie dringend einen Arzt auf**, wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, die bei der Anwendung anderer Lokalanästhetika berichtet wurden (siehe Abschnitt 2):

- anormaler/unregelmäßiger Herzschlag, niedriger Blutdruck, Ohnmacht, Schwindelgefühl oder Benommenheit, Ermüdung, Kurzatmigkeit, Brustkorbschmerz, Herzstillstand (Symptome einer Herz-Kreislauf-Reaktion).
- Unruhe, Angst, Schwierigkeiten beim Sprechen, Benommenheit, Übelkeit (Nausea) oder Erbrechen, taubes Gefühl und Kribbeln in Mund und Lippen, metallischer Geschmack, Tinnitus (d. h. Ohrgeräusch), Schwindelgefühl, verschwommenes Sehen, Zittern oder Zucken, Depression, Schläfrigkeit, Krampfanfälle (Symptome einer Reaktion des Zentralnervensystems).
- Nesselausschlag oder Hautausschlag, Schwellungen um Augen, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden, Herzrasen, Übelkeit, Erbrechen, Schwindelgefühl oder Ohnmacht oder Fieber (Symptome einer allergischen Reaktion).
- blasse oder graublaue Haut, Kurzatmigkeit, Benommenheitsgefühl oder Ohnmacht, Verwirrtheit, Herzklopfen, Brustkorbschmerz, unregelmäßiger Herzschlag, Krampfanfälle oder Koma (Symptome einer Methämoglobinämie).

#### Weitere mögliche Nebenwirkungen:

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- verändertes Geschmackempfinden
- Verstopfung
- Übelkeit oder Erbrechen
- Gefühlsverlust im Mund

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Hitzegefühl
- Blutergüsse am ganzen Körper oder Stürze
- anormale Blutwerte
- Schmerz in den Gelenken
- verminderte Beweglichkeit oder unwillkürliche/unkontrollierte Körperbewegungen
- Verletzung, Schmerzen, Spasmen, Zucken oder Muskelschwäche
- Brennen
- Kopfschmerz
- Gefühlsverlust
- juckende Haut oder Hautreizung

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

- abdominale Beschwerden, Blähungen oder Verdauungsstörung
- Durchfall
- Mundtrockenheit, Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken
- Juckreiz im Mund
- übermäßige Speichelproduktion
- Schüttelfrost

- Schmerzen (im Bauch, an der Wundstelle, in Muskeln, Leiste, Händen oder Füßen)
- Schwellung der Fußknöchel Füße, Beine oder Gelenke
- Gelenksteifigkeit
- anormales EKG
- Bluten aus dem After, gewöhnlich mit dem Stuhl
- Ermüdung
- partielle Lähmung
- Atembeschwerden
- Rötung der Haut um die Wundstelle
- Komplikationen (z. B. Rötung, Schwellung, Schmerz) an der Wundstelle
- übermäßiges Schwitzen
- Nagelverfärbung

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

- Unfähigkeit zu urinieren (d. h. die Blase vollständig oder teilweise zu entleeren)
- Exparel liposomal wirkt nicht.

Einige der oben genannten Nebenwirkungen können bei Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren häufiger auftreten.

### **Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Anämie

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Gefühl des Kribbelns
- Hörverlust
- schnelles Atmen
- verzögertes Erwachen aus der Anästhesie

### **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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist EXPAREL liposomal aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

Ungeöffnete versiegelte Durchstechflaschen mit EXPAREL liposomal können auch bis zu 30 Tage lang bei Raumtemperatur (unter 25 °C) gelagert werden. Die Durchstechflaschen sollten nicht erneut im Kühlschrank gelagert werden.

### Nach Anbruch

Die chemische und physikalische Stabilität von EXPAREL liposomal nach Anbruch, aus Durchstechflaschen entnommen und in Polypropylen-Spritzen umgefüllt, wurde bei Lagerung im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) für 48 Stunden oder bei Lagerung bei Raumtemperatur (unter 25 °C) für 6 Stunden nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Depot-Injektionsdispersion sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Sofern das Öffnen nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist die Depot-Injektionsdispersion nicht länger als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C aufzubewahren.

### Nach der Verdünnung

Die chemische und physikalische Stabilität von EXPAREL liposomal nach Mischung mit anderen Bupivacain-Formulierungen, wurde bei Lagerung bei Raumtemperatur (unter 25 °C) für 24 Stunden nachgewiesen. Nach der Mischung mit Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %) oder Ringer-Laktat-Lösung wurde die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung bei Lagerung im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) und bei Raumtemperatur (unter 25 °C) für 4 Stunden nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden, es sei denn, dass aufgrund des bei der Verdünnung angewendeten Verfahrens das Risiko einer mikrobiellen Kontaminierung ausgeschlossen werden kann. Wenn die Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung der gebrauchsfertigen Zubereitung verantwortlich.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was EXPAREL liposomal enthält**

Der Wirkstoff ist Bupivacain.

Jeder ml enthält 13,3 mg liposomales Bupivacain in einer Depot-Injektionsdispersion.

Jede Durchstechflasche mit 10 ml Injektionsdispersion enthält 133 mg Bupivacain als freie Base.

Jede Durchstechflasche mit 20 ml Depot-Injektionsdispersion enthält 266 mg Bupivacain als freie Base.

Die sonstigen Bestandteile sind: Colfoscerilerucat (DEPC), 1-(1,2-Dipalmitoyl-3-*sn*-phosphatidyl)glycerol (DPPG), Cholesterol zur parenteralen Anwendung, Tricaprilin, Natriumchlorid, Phosphorsäure und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie EXPAREL liposomal aussieht und Inhalt der Packung**

EXPAREL liposomal ist eine weiße bis grauweiße Depot-Injektionsdispersion.

Es ist in 10-ml- oder 20-ml-Durchstechflaschen aus Glas zur einmaligen Anwendung mit einem grauen Butyl-Gummistopfen mit Ethylentetrafluoroethylen-Oberfläche und einem FTU- (Flip-Tear-up) Verschluss aus Aluminium/Polypropylen erhältlich.

Jede Packung enthält 4 oder 10 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Pacira Ireland Ltd  
Unit 13  
Classon House  
Dundrum Business Park

Dundrum,  
Dublin 14  
D14W9Y3  
Irland

### **Hersteller**

Millmount Healthcare Limited  
Block-7, City North Business Campus  
Stamullen, Co. Meath  
K32 YD60  
Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

---

### **Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Wichtig: Bitte lesen Sie vor der Anwendung die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.

Jede Durchstechflasche mit EXPAREL liposomal ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Ungeöffnete Durchstechflaschen mit EXPAREL liposomal im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

Versiegelte, ungeöffnete Durchstechflaschen mit EXPAREL liposomal können auch bis zu 30 Tage lang bei Raumtemperatur (unter 25 °C) gelagert werden. Die Durchstechflaschen sollten nicht erneut im Kühlschrank gelagert werden.

#### Nach Anbruch

Die chemische und physikalische Stabilität von EXPAREL liposomal nach Anbruch, aus Durchstechflaschen entnommen und in Polypropylen-Spritzen umgefüllt, wurde bei Lagerung im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) für 48 Stunden oder bei Lagerung bei Raumtemperatur (unter 25 °C) für 6 Stunden nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte Depot-Injektionsdispersion sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich, Sofern das Öffnen nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist die Depot-Injektionsdispersion nicht länger als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C aufzubewahren.

#### Nach der Verdünnung

Die chemische und physikalische Stabilität von EXPAREL liposomal nach Mischung mit anderen Bupivacain-Formulierungen, wurde bei Lagerung bei Raumtemperatur (unter 25 °C) für 24 Stunden nachgewiesen. Nach der Mischung mit Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %) oder Ringer-Laktat-Lösung wurde die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung bei Lagerung im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) und bei Raumtemperatur (unter 25 °C) für 4 Stunden nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertigen Zubereitung sofort verwendet werden, es sei denn, dass aufgrund des bei der Verdünnung angewendeten Verfahrens das Risiko einer mikrobiellen Kontaminierung ausgeschlossen werden kann. Wenn die Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung der gebrauchsfertigen Zubereitung verantwortlich.