

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Pantoprazol PUREN 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung** Pantoprazol-Natrium 1,5 H<sub>2</sub>O

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 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 Pantoprazol PUREN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pantoprazol PUREN beachten?
3. Wie ist Pantoprazol PUREN anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pantoprazol PUREN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Pantoprazol PUREN und wofür wird es angewendet?**

Pantoprazol PUREN enthält den Wirkstoff Pantoprazol-Natrium 1,5 H<sub>2</sub>O. Pantoprazol PUREN ist ein so genannter selektiver Protonenpumpenhemmer, ein Arzneimittel welches bewirkt, dass im Magen weniger Säure produziert wird. Es wird zur Behandlung von säurebedingten Magen- und Darmerkrankungen angewendet.

Diese Zubereitung wird in eine Vene injiziert. Sie werden es nur erhalten, wenn Ihr Arzt der Meinung ist, dass eine Pantoprazol-Injektion derzeit besser für Sie ist als Pantoprazol-Tabletten. Sobald dies möglich ist, werden die Injektionen durch Tabletten ersetzt.

#### **Pantoprazol PUREN wird angewendet zur Behandlung von**

- Refluxösophagitis (Säurereflux). Eine Entzündung der Speiseröhre (die den Mund mit dem Magen verbindet) begleitet von Aufstoßen von Magensäure.
- Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren.
- Zollinger-Ellison-Syndrom und anderen eine Magensäureüberproduktion hervorrufenden Umständen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pantoprazol PUREN beachten?**

##### **Pantoprazol PUREN darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Pantoprazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel sind, die andere Protonenpumpenhemmer enthalten.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Pantoprazol PUREN einnehmen.

- Wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schon einmal Leberbeschwerden hatten. Er wird dann Ihre Leberenzym-Werte öfter kontrollieren, insbesondere wenn Sie Pantoprazol PUREN als Langzeittherapie einnehmen. Falls die Leberenzym-Werte ansteigen, sollte die Behandlung beendet werden.
- Wenn Sie Pantoprazol gleichzeitig mit HIV-Proteasehemmern wie Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion) einnehmen. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.
- Die Einnahme von Protonenpumpeninhibitoren wie Pantoprazol kann Ihr Risiko für Hüft-, Handgelenks- und Wirbelsäulenfrakturen leicht erhöhen, besonders wenn diese über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder wenn Sie Kortikosteroide (diese können das Risiko einer Osteoporose erhöhen) einnehmen.
- Wenn Sie Pantoprazol mehr als drei Monate anwenden, ist es möglich, dass der Magnesiumgehalt in Ihrem Blut sinkt. Niedrige Magnesiumwerte können sich als Erschöpfung, unfreiwillige Muskelkontraktionen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindelgefühl und erhöhte Herzfrequenz äußern. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Niedrige Magnesiumwerte können außerdem zu einer Absenkung der Kalium- und Kalziumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.
- Wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Pantoprazol PUREN vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.
- Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie die Behandlung mit Pantoprazol PUREN eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.
- bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

**Informieren Sie sofort Ihren Arzt**, vor oder während der Behandlung, insbesondere wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken, die ein Hinweis auf eine weitere, ernsthaftere Erkrankung sein können:

- unbeabsichtigter Gewichtsverlust
- Erbrechen, insbesondere wiederholtes Erbrechen
- Erbrechen von Blut, das wie dunkler Kaffeesatz im Auswurf erscheinen kann
- Blut im Stuhl, was schwarz oder teerartig aussehen kann
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken
- Blässe und Schwächegefühl (Anämie)
- Brustschmerzen
- Bauchschmerzen
- schwere und/oder anhaltende Durchfälle, da dieses Arzneimittel mit einem leichten Anstieg von infektiösen Durchfallerkrankungen in Verbindung gebracht werden kann.

Eventuell wird Ihr Arzt einige Untersuchungen anordnen, um eine bösartige Erkrankung auszuschließen, da Pantoprazol auch die Symptome von Krebserkrankungen lindern und so dazu führen kann, dass eine Krebserkrankung erst mit Verzögerung erkannt wird.

Wenn die Symptome trotz der Behandlung andauern, müssen weitere Untersuchungen in Betracht gezogen werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Pantoprazol PUREN bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da die Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht erwiesen ist.

### **Einnahme von Pantoprazol PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Pantoprazol PUREN kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen.

Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes nehmen:

- Arzneimittel wie Ketoconazol, Itraconazol und Posaconazol (Behandlung bei Pilzinfektionen) oder Erlotinib (Behandlung bestimmter Krebsarten), denn Pantoprazol PUREN kann dazu führen, dass diese und andere Arzneimittel nicht richtig wirken.
- Warfarin und Phenprocoumon beeinflussen die Verdickung bzw. Verdünnung des Blutes. Möglicherweise sind zusätzliche Untersuchungen erforderlich.
- Arzneimittel gegen HIV-Infektionen wie Atazanavir.
- Methotrexat (angewendet bei rheumatoider Arthritis, Psoriasis und Krebserkrankungen). Wenn Sie Methotrexat einnehmen, könnte Ihr Arzt die Behandlung mit Pantoprazol PUREN vorübergehend unterbrechen, weil Pantoprazol den Methotrexatspiegel im Blut erhöhen kann.
- Fluvoxamin (zur Behandlung von Depressionen und anderen psychischen Erkrankungen). Wenn Sie Fluvoxamin einnehmen, wird Ihr Arzt die Dosis möglicherweise reduzieren.
- Rifampicin (zur Behandlung von Infektionen).
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) zur Behandlung von milden Depressionen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Es liegen keine ausreichenden Daten aus der Anwendung von Pantoprazol bei Schwangeren vor. Über die Ausscheidung des Wirkstoffes in die Muttermilch wurde berichtet.

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.

Sie sollten dieses Arzneimittel nur dann anwenden, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass der Nutzen für Sie größer ist als das potenzielle Risiko für Ihr ungeborenes Kind oder das Baby.

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

Pantoprazol PUREN hat keinen oder nur einen geringfügigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wenn Nebenwirkungen wie Schwindel oder Sehstörungen bei Ihnen auftreten, sollten Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche; d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Pantoprazol PUREN anzuwenden?**

Ihr Arzt oder eine medizinische Fachkraft wird Ihnen die tägliche Dosis als Injektion in eine Vene über einen Zeitraum von 2 – 15 min verabreichen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### **Erwachsene**

- *Bei Magengeschwüren, Zwölffingerdarmgeschwüren und Refluxösophagitis*  
Eine Durchstechflasche (40 mg) Pantoprazol PUREN pro Tag.
- *Zur Langzeitbehandlung eines Zollinger-Ellison-Syndroms und anderer Erkrankungen mit zu starker Magensäureproduktion*  
Zwei Durchstechflaschen (80 mg) Pantoprazol pro Tag.

Ihr Arzt wird möglicherweise später die Dosis in Abhängigkeit von der Magensäure, die Ihr Magen produziert, anpassen. Wenn Ihnen mehr als zwei Durchstechflaschen (80 mg) Pantoprazol pro Tag verordnet werden, werden die Injektionen auf zwei gleiche Dosen verteilt. Ihr Arzt kann vorübergehend eine Dosis von mehr als vier Durchstechflaschen (160 mg) pro Tag verordnen. Wenn Ihr Magensäurespiegel rasch ausgeglichen werden muss, sollte eine Anfangsdosis von 160 mg (4 Durchstechflaschen) ausreichend sein, um die Menge an Magensäure zufriedenstellend zu verringern.

#### **Patienten mit Leberproblemen**

Wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben, sollte die tägliche Dosis nur 20 mg (eine halbe Durchstechflasche) betragen.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Diese Injektionen werden für Kinder und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Pantoprazol PUREN eingenommen haben, als Sie sollten**

Diese Dosierungen werden sorgfältig von einer medizinischen Fachkraft oder dem Arzt geprüft, so dass eine Überdosierung äußerst unwahrscheinlich ist. Es gibt keine bekannten Symptome einer Überdosierung.

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.

#### **Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notfallambulanz des nächsten Krankenhauses auf:**

- **Schwerwiegende allergische Reaktionen (Häufigkeit selten:** kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Schwellung der Zunge und/oder des Halses, Schluckbeschwerden, Nesselsucht (Quaddeln), Atembeschwerden, allergische Gesichtsschwellung (Quincke-Ödem / Angioödem), starker Schwindel mit sehr schnellem Herzschlag und starken Schweißausbrüchen.
- **Schwerwiegende Hautreaktionen (Häufigkeit nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Blasenbildung der Haut und schnelle Verschlechterung des Allgemeinzustands, Hauterosionen (einschließlich leichter Blutungen) an Augen, Nase, Mund/Lippen oder Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom, Erythema multiforme) und Lichtempfindlichkeit.

- **Andere schwerwiegende Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):** Gelbfärbung der Haut und der Augäpfel (schwere Leberzellschädigung, Gelbsucht) oder Fieber, Hautausschlag sowie Vergrößerung der Nieren, welche zu schmerzhaftem Harnlassen und Schmerzen im unteren Rückenbereich führen kann (schwerwiegende Nierenentzündung) und die bei möglichem Fortschreiten bis zum Nierenversagen führen kann.

Weitere Nebenwirkungen:

- **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**  
Entzündung der Venen und Bildung von Blutpfropfen (Thrombophlebitis) an der Injektionsstelle,  
Gutartige Magenpolypen.
- **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**  
Kopfschmerzen, Schwindel, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen und Entweichen von Darmgasen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen und Unwohlsein, Hautausschlag, Exantheme, Eruption, Juckreiz, Schwächegefühl, Erschöpfungsgefühl oder allgemeines Unwohlsein, Schlafstörungen, Knochenbrüche der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule.
- **Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**  
Veränderungen oder kompletter Verlust des Geschmackssinns; Sehstörungen wie verschwommenes Sehen, Nesselsucht, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Gewichtsveränderungen, erhöhte Körpertemperatur, hohes Fieber; Schwellungen der Gliedmaßen (periphere Ödeme), allergische Reaktionen, Depressionen, Vergrößerung der männlichen Brust.
- **Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**  
Desorientiertheit.
- **Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**  
Halluzinationen, Verwirrtheit (besonders bei Patienten, in deren Krankheitsgeschichte diese Symptome bereits aufgetreten sind), Abnahme des Natriumspiegels im Blut, niedrige Magnesiumspiegel im Blut (siehe Abschnitt 2), Gefühl von Kribbeln und Prickeln, Nadeln und Stiften, Brennen oder Taubheitsgefühl; Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken; Dickdarmentzündung, die einen persistierenden wässrigen Durchfall verursacht.

#### **Nebenwirkungen, die durch Bluttests festgestellt wurden**

- **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**  
Anstieg der Leberenzym-Werte.
- **Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**  
Anstieg des Bilirubin-Wertes; erhöhte Blutfettwerte, plötzlicher starker Abfall der zirkulierenden granulären weißen Blutkörperchen (Granulozyten), verbunden mit hohem Fieber.
- **Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**  
Abnahme der Anzahl der Blutplättchen, was möglicherweise eine stärkere Neigung zu Blutungen und blauen Flecken bewirkt; Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen, was möglicherweise zu häufigerem Auftreten von Infektionen führt; übermäßiger, gleichzeitiger Abfall der roten und weißen Blutkörperchen sowie der Blutplättchen.

#### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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 Pantoprazol PUREN aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

Durchstechflasche in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach der Zubereitung muss die rekonstituierte Lösung innerhalb von 12 Stunden verwendet werden, wenn sie verdünnt ist oder innerhalb von 24 Stunden, wenn sie nicht weiter verdünnt wurde.

Vom mikrobiologischen Standpunkt aus muss das Arzneimittel unmittelbar nach Verdünnung verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und diese betragen normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2 - 8 °C.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie feststellen, dass sich das Aussehen verändert hat (z. B. wenn Trübungen oder Schwebeteilchen sichtbar werden).

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

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

### **Was Pantoprazol PUREN enthält**

Der Wirkstoff ist Pantoprazol-Natrium 1,5 H<sub>2</sub>O.

Jede Durchstechflasche enthält 40 mg Pantoprazol (als Pantoprazol-Natrium 1,5 H<sub>2</sub>O).

### **Wie Pantoprazol PUREN aussieht und Inhalt der Packung**

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Weißes oder fast weißes Pulver

Weißes oder fast weißes Pulver in 10 ml Typ-I-Glasdurchstechflaschen mit Brombutylgummi-Stopfen, verschlossen mit Aluminiumkappen mit Polypropylenscheibe.

Pantoprazol PUREN ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Packungsgrößen mit 1 Durchstechflasche, 5 (5x1) Durchstechflaschen, 10 (10x1) Durchstechflaschen und 20 (20x1) Durchstechflaschen mit Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

PUREN Pharma GmbH & Co. KG  
Willy-Brandt-Allee 2  
81829 München  
Telefon: 089/558909-0  
Telefax: 089/558909-240

**Hersteller**

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

Milpharm Limited  
Ares Block, Odyssey Business Park  
West End Road, Ruislip  
HA4 & QD  
Vereinigtes Königreich

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Belgien	Pantoprazol AB 40 mg poeder voor oplossing voor injectie
Tschechische Republik	Pantoprazole Aurovitas
Deutschland	Pantoprazol PUREN Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Italien	Pantoprazolo Aurobindo Pharma Italia
Niederlande	Pantoprazol Auropindoe 40 mg, poeder voor oplossing voor injectie
Polen	Pantoprazol Aurovitas
Portugal	Pantoprazol Aurobindo
Spanien	Pantoprazole Aurovitas 40 mg polvo para solución inyectable EFG
Vereinigtes Königreich	Pantoprazole 40 mg powder for solution for injection

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.**

---

**Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Rekonstituierte Lösung:

Eine gebrauchsfertige Lösung wird hergestellt, indem 10 ml Natriumchlorid-Lösung (0,9 %) zur Injektion in die Durchstechflasche mit dem Pulver injiziert werden. Diese Lösung kann unmittelbar verabreicht werden.

Die rekonstituierte Lösung ist physikalisch und chemisch stabil über einen Zeitraum von 24h bei 25 °C.

Verdünnte Lösung:

Eine Durchstechflasche mit Pulver wird mit 10 ml Natriumchlorid-Lösung (0,9 %) zur Injektion rekonstituiert und entweder mit 100 ml Natriumchlorid-Lösung (0,9 %) oder

5%-iger Glucoselösung zur Injektion (z.B. Konzentration von ca. 0,4 mg/ml) weiter verdünnt.

Die daraus erhaltene verdünnte Injektionslösung ist physikalisch kompatibel und chemisch stabil für 12 Stunden bei 25 °C - verdünnt mit 0,9 %iger NaCl-Lösung oder 5%-iger Glucoselösung. Zur Verdünnung sollten Kunststoffbeutel benutzt werden.

Pantoprazol PUREN darf nicht mit anderen Arzneimitteln außer den oben genannten gemischt werden.

Nach der Zubereitung muss die rekonstituierte Lösung innerhalb von 12 Stunden verwendet werden, wenn sie verdünnt ist oder innerhalb von 24° Stunden, wenn sie nicht weiter verdünnt wurde.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verabreicht werden. Wenn die Lösung nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders. Diese betragen normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2 - 8 °C.

Das Arzneimittel sollte über 2 – 15 min intravenös verabreicht werden.

Der Inhalt der Durchstechflasche ist für eine einmalige intravenöse Anwendung vorgesehen. Arzneimittel, das in der Durchstechflasche verblieben ist oder dessen Aussehen sich verändert hat (z. B. Trübung oder Ausflockung), ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Das Aussehen des Arzneimittels nach Rekonstitution ist eine klare, farblose bis gelblich gefärbte Lösung.