

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Teicoplanin Ibisqus 400 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen

Teicoplanin

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Teicoplanin Ibisqus und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Teicoplanin Ibisqus beachten?
3. Wie ist Teicoplanin Ibisqus anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Teicoplanin Ibisqus aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Teicoplanin Ibisqus und wofür wird es angewendet?

Teicoplanin Ibisqus ist ein Antibiotikum. Es enthält einen Wirkstoff namens Teicoplanin. Dieser bewirkt eine Abtötung von Bakterien, die Infektionen in Ihrem Körper verursachen. Teicoplanin Ibisqus wird bei Erwachsenen und Kindern (einschließlich Neugeborenen) angewendet zur Behandlung von bakteriellen Infektionen:

- der Haut und des Unterhautzellgewebes – manchmal auch „Weichteilgewebe“ genannt,
- der Knochen und Gelenke,
- der Lunge,
- der Harnwege,
- des Herzens – manchmal auch „Endokarditis“ genannt,
- des Bauchfells (Peritonitis),
- des Blutes, wenn diese durch eine der oben aufgelisteten Infektionen verursacht werden.

Teicoplanin Ibisqus kann auch zur Behandlung von Darminfektionen durch *Clostridium difficile*-Bakterien angewendet werden. Zu diesem Zweck wird die Teicoplanin-Ibisqus-Lösung eingenommen (oral).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Teicoplanin Ibisqus beachten?

Teicoplanin Ibisqus darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Teicoplanin Ibisqus erhalten,

- wenn Sie allergisch gegen das Antibiotikum Vancomycin sind,
- wenn Ihr Oberkörper gerötet ist oder schon einmal war (Red-Man-Syndrom),
- wenn Ihre Blutplättchenzahl vermindert ist (Thrombozytopenie),
- wenn Sie Nierenprobleme haben,
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, die zu Störungen des Gehörs und/oder Nierenproblemen führen können. Es ist möglich, dass regelmäßig Ihre Nieren- und Leberfunktion überprüft werden sollen (siehe Abschnitt „Anwendung von Teicoplanin Ibisqus zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn eine der oben genannten Situationen auf Sie zutrifft oder Sie nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, bevor Teicoplanin Ibisqus angewendet wird.

Kontrollen

Während der Behandlung kann Ihr Arzt Blut-, Nieren- und/oder Hörtests für erforderlich halten, insbesondere wenn:

- Ihre Behandlung länger dauert,
- Sie Nierenprobleme haben,
- Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder einnehmen/anwenden könnten, die möglicherweise Ihre Nerven, Ihre Nieren und/oder Ihr Gehör schädigen könnten.

Die längere Anwendung von Teicoplanin Ibisqus kann zu einer übermäßigen Vermehrung nicht empfindlicher Bakterien führen; daher wird Ihr Arzt Sie diesbezüglich überwachen.

Anwendung von Teicoplanin Ibisqus zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies ist wichtig, da Teicoplanin Ibisqus die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Aber auch einige andere Arzneimittel können die Wirkung von Teicoplanin Ibisqus beeinflussen.

Sprechen Sie insbesondere mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Aminoglykoside, da sie nicht mit Teicoplanin Ibisqus in derselben Injektionslösung gemischt werden dürfen. Sie können zudem ebenfalls Schädigungen des Gehörs und/oder der Nieren verursachen.
- Amphotericin B – Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, das zu Schädigungen des Gehörs und/oder der Nieren führen kann.
- Ciclosporin – ein Arzneimittel, welches das Immunsystem unterdrückt, das Schädigungen des Gehörs und/oder der Nieren verursachen kann.
- Cisplatin – ein Arzneimittel zur Behandlung bösartiger Tumoren, das Schädigungen des Gehörs und/oder der Nieren verursachen kann.
- Wassertabletten (wie z. B. Furosemid) – sogenannte Diuretika, die Schädigungen des Gehörs und/oder der Nieren verursachen können.

Wenn eine der oben genannten Situationen auf Sie zutrifft (oder Sie nicht sicher sind), wenden Sie sich vor der Anwendung von Teicoplanin Ibisqus an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Es muss entschieden werden, ob Sie dieses Arzneimittel in der Schwangerschaft anwenden sollen. Es könnte ein potenzielles Risiko für Schädigungen des Innenohrs und der Nieren beim ungeborenen Kind bestehen.

Wenn Sie stillen, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Teicoplanin Ibisqus angewendet wird. Es muss eine Entscheidung getroffen werden, ob Sie weiter stillen oder mit Teicoplanin Ibisqus behandelt werden sollen. In Tierstudien gab es keine Hinweise auf Auswirkungen von Teicoplanin Ibisqus auf die Fruchtbarkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit Teicoplanin Ibisqus können Sie unter Kopfschmerzen oder Schwindelgefühl leiden. Wenn dies zutrifft, führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Teicoplanin Ibisqus enthält Natrium.

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

3. Wie ist Teicoplanin Ibisqus anzuwenden?

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche (ab einem Alter von 12 Jahren) ohne Nierenprobleme

Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes, der Lungen und der Harnwege

- Anfangsdosis (für die ersten drei Anwendungen): 6 mg pro Kilogramm Körpergewicht alle 12 Stunden als Injektion in eine Vene oder in einen Muskel.
- Erhaltungsdosis: 6 mg pro Kilogramm Körpergewicht einmal täglich als Injektion in eine Vene oder in einen Muskel.

Infektionen der Knochen, der Gelenke und des Herzens

- Anfangsdosis (für die ersten drei bis fünf Anwendungen): 12 mg pro Kilogramm Körpergewicht alle 12 Stunden als intravenöse Injektion.
- Erhaltungsdosis: 12 mg pro Kilogramm Körpergewicht einmal täglich als Injektion in eine Vene oder in einen Muskel.

Infektion durch *Clostridium difficile*-Bakterien

Es wird empfohlen, zweimal täglich 100 bis 200 mg über einen Zeitraum von 7 bis 14 Tagen einzunehmen (oral).

Erwachsene und ältere Patienten mit Nierenproblemen

Wenn Sie Nierenprobleme haben, wird Ihre Dosis in der Regel nach dem vierten Behandlungstag angepasst:

- Für Patienten mit leichten bis mittelschweren Nierenproblemen: Die Erhaltungsdosis wird einmal an jedem zweiten Tag oder die Hälfte der Erhaltungsdosis wird einmal täglich gegeben.
- Für Patienten mit schweren Nierenproblemen oder Hämodialysepatienten: Die Erhaltungsdosis wird einmal an jedem dritten Tag oder ein Drittel der Dosis wird einmal täglich gegeben.

Peritonitis im Rahmen einer Peritonealdialyse

Die Anfangsdosis beträgt 6 mg pro Kilogramm Körpergewicht als einmalige Injektion in eine Vene, gefolgt von:

- Woche 1: 20 mg/l in jeden Dialysebeutel,
- Woche 2: 20 mg/l in jeden zweiten Dialysebeutel,
- Woche 3: 20 mg/l in den nächtlichen Dialysebeutel.

Säuglinge (ab Geburt bis zu einem Alter von 2 Monaten)

- Anfangsdosis (am ersten Tag): 16 mg pro Kilogramm Körpergewicht als Tropfinfusion in eine Vene.
- Erhaltungsdosis: 8 mg pro Kilogramm Körpergewicht einmal täglich als Tropfinfusion in eine Vene.

Kinder (ab 2 Monate bis 12 Jahre)

- Anfangsdosis (für die ersten drei Anwendungen): 10 mg pro Kilogramm Körpergewicht alle 12 Stunden als intravenöse Injektion.
- Erhaltungsdosis: 6 bis 10 mg pro Kilogramm Körpergewicht einmal täglich als Injektion in eine Vene.

Wie sollte Teicoplanin Ibisqus angewendet werden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen üblicherweise von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gegeben.

- Es wird üblicherweise als Injektion in eine Vene (intravenös) oder einen Muskel (intramuskulär) verabreicht.
- Es kann auch als Tropfinfusion in eine Vene verabreicht werden.

Bei Säuglingen bis zu einem Alter von 2 Monaten sollte das Arzneimittel nur als Tropfinfusion verabreicht werden.

Zur Behandlung bestimmter Infektionen soll die Arzneimittellösung eingenommen werden (oral).

Wenn Ihnen eine höhere Dosis Teicoplanin verabreicht wurde als vorgesehen

Es ist unwahrscheinlich, dass Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen eine zu hohe Dosis des Arzneimittels verabreicht. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie dennoch vermuten, dass Ihnen zu viel Teicoplanin Ibisqus verabreicht wurde oder Sie sich unruhig fühlen.

Wenn die Anwendung von Teicoplanin Ibisqus vergessen wurde

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal liegen Anweisungen darüber vor, wann Ihnen Teicoplanin Ibisqus verabreicht werden soll. Es ist unwahrscheinlich, dass Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen das Arzneimittel nicht wie verordnet verabreichen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie besorgt sind.

Wenn die Anwendung von Teicoplanin Ibisqus abgebrochen wird

Die Anwendung sollte nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal abgebrochen werden.

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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Brechen Sie die Anwendung ab und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken – möglicherweise benötigen Sie dringend ärztliche Behandlung.

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

- Plötzliche lebensbedrohliche allergische Reaktion – Anzeichen können sein: Atemnot oder keuchende Atmung, Schwellungen, Ausschlag, Juckreiz, Fieber, Schüttelfrost.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Rötung des Oberkörpers

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

- Blasenbildung der Haut, im Mund, an den Augen oder Genitalien – dies können Anzeichen eines sogenannten „Stevens-Johnson-Syndroms“ oder einer „toxischen epidermalen Nekrolyse“ sein oder eine Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom). DRESS tritt zunächst mit grippeähnlichen Symptomen und Ausschlag im Gesicht auf, gefolgt von großflächigem Ausschlag, hohem Fieber, erhöhten Leberenzymwerten, die bei Blutuntersuchungen festgestellt werden, und einem Anstieg bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) sowie vergrößerter Lymphknoten.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt – möglicherweise benötigen Sie dringende ärztliche Behandlung.

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

- Schwellung und Blutgerinnselbildung in Venen
- Atemnot oder keuchende Atmung (Bronchospasmus)
- Vermehrtes Auftreten von Infektionen – möglicherweise ein Anzeichen für eine Abnahme der Anzahl bestimmter Blutzellen

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

- Stark verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) – mögliche Anzeichen hierfür sind Fieber, starker Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mundraum.
- Nierenprobleme oder veränderte Nierenwerte in Kontrolluntersuchungen
- Epileptische Anfälle

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal:

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

- Ausschlag, Hautrötung, Juckreiz
- Schmerzen
- Fieber

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

- Verminderte Anzahl Blutplättchen
- Anstieg der Leberwerte im Blut
- Anstieg des Serumkreatinins (Kontrollwert für die Nierenfunktion)
- Hörverlust, Klingeln in den Ohren oder ein Gefühl, als ob Sie sich selbst oder als ob sich Dinge in Ihrer Umgebung bewegen
- Krankheitsgefühl oder Unwohlsein (Erbrechen), Durchfall
- Schwindelgefühl (Benommenheit) oder Kopfschmerz

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Infektion (Abszess)

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

- Probleme an der Einstichstelle – wie Rötungen der Haut, Schmerzen, Schwellungen

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Teicoplanin Ibisqus aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Informationen über Bedingungen und Dauer der Aufbewahrung nach Zubereitung der gebrauchsfertigen Lösung sind im Abschnitt „Praktische Informationen für medizinisches Fachpersonal zur Zubereitung und Handhabung von Teicoplanin Ibisqus“ beschrieben.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht über das Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Auf diese Weise tragen Sie zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Teicoplanin Ibisqus enthält

- Der Wirkstoff ist Teicoplanin. Jede Durchstechflasche enthält 400 mg Teicoplanin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid im Pulver, Wasser für Injektionszwecke als Lösungsmittel.

Wie Teicoplanin Ibisqus aussieht und Inhalt der Packung

Teicoplanin Ibisqus ist ein Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen.

Das Pulver ist eine lockere, elfenbeinfarbene, gleichförmige Masse. Das Lösungsmittel ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

Das Pulver ist abgefüllt in

- Durchstechflaschen aus farblosem Typ-I-Glas mit einem Nennvolumen von 10 ml für 400 mg, verschlossen mit einem Butyl-Gummistopfen und einer grünen Aluminium-Bördelkappe mit einem Plastik-Abreißdeckel.

Das Wasser für Injektionszwecke ist in einer Ampulle aus farblosem Typ-I-Glas abgefüllt.

Packungsgrößen:

- 1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Ampulle mit Lösungsmittel
- 5x1 Durchstechflasche mit Pulver und 5 Ampullen mit Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Ibigen S.r.l.
Via Fossignano, 2
04011 - Aprilia (LT)
Italien
info@ibigen.it

Hersteller

Durchstechflasche mit Pulver:
Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A.
Via Fossignano, 2
04011 - Aprilia (LT)
Italien

Lösungsmittelampulle:
S.A.L.F. S.p.A.
Via Marconi, 2
24069 Cenate Sotto (Bergamo)

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

Deutschland:	Teicoplanin Ibisqus 400 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen
Italien:	Teicoplanina Ibigen 400 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile/infusione o soluzione orale

Malta: Teicoplanin 400 mg powder and solvent for solution for injection/infusion or oral solution

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dieses Arzneimittel ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung

Zur Rekonstitution der Lösung werden 3,2 ml Wasser für Injektionszwecke in die die 400-mg-Durchstechflasche mit dem Pulver injiziert. Um ein Schäumen der Lösung zu vermeiden, wird das Wasser langsam zugegeben und die Durchstechflasche wird vorsichtig gedreht, bis das gesamte Pulver gelöst ist. Wenn sich Schaum bildet, wird die Lösung etwa 15 Minuten stehen gelassen, so dass sich der Schaum auflöst. Nur klare gelbliche Lösungen sollten verwendet werden.

Nominelle Teicoplanin-Menge in der Durchstechflasche	400 mg
Nennvolumen der Durchstechflasche	10 ml
Volumen, das die nominelle Teicoplanin-Menge enthält (entnommen mit einer 5-ml-Spritze und einer 23-G-Kanüle)	3,0 ml

Die rekonstituierte Lösung kann direkt injiziert, nach weiterer Verdünnung infundiert oder oral eingenommen werden.

Zubereitung der verdünnten Lösung zur Infusion

Teicoplanin Ibisqus kann in folgenden Infusionslösungen verdünnt angewendet werden:

- Natriumchlorid-Lösung 0,9 % (9 mg/ml),
- Ringer-Lösung,
- Ringer-Lactat-Lösung,
- 5%ige Glukose-Lösung,
- 10%ige Glukose-Lösung,
- Lösungen mit 0,18 % Natriumchlorid und 4 % Glukose,
- Lösungen mit 0,45% Natriumchlorid und 5% Glukose,
- Peritonealdialyse-Lösungen mit 1,36 % oder 3,86 % Glukose.

Haltbarkeit der gebrauchsfertigen Lösung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C aufzubewahren.

Haltbarkeit der verdünnten Lösung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C aufzubewahren.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.