

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vinorelbin Aurobindo 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Vinorelbin

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

1. Was ist Vinorelbin Aurobindo und wofür wird es angewendet?

Vinorelbin Aurobindo wird bei Erwachsenen angewendet.

Vinorelbin Aurobindo wird in der Krebsbehandlung angewendet und gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Vinca-Alkaloide.

Vinorelbin Aurobindo wird zur Behandlung bestimmter Arten von Lungen- und Brustkrebs angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vinorelbin Aurobindo beachten?

Vinorelbin Aurobindo darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Vinorelbin, andere Vinca-Alkaloide oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere Infektion haben oder kürzlich hatten oder eine deutliche verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen haben (Neutropenie).
- wenn Sie eine deutlich verminderte Anzahl an Blutplättchen haben.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine wirksame Empfängnisverhütung anwenden.
- in Kombination mit einer Gelbfieberimpfung.

Dieses Arzneimittel ist nur zur intravenösen Anwendung vorgesehen und darf nicht in die Wirbelsäule injiziert werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Vinorelbin Aurobindo anwenden:

- wenn Sie an einer Herzerkrankung infolge zu geringer Blutzufuhr zum Herzen gelitten haben (koronare Herzerkrankung, Angina pectoris).
- wenn Sie eine Strahlentherapie erhalten und das Behandlungsfeld die Leber einschließt.
- wenn Sie derzeit Anzeichen oder Symptome einer Infektion haben (wie Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen), teilen Sie dieses Ihrem Arzt umgehend mit, so dass er gegebenenfalls notwendige Untersuchungen veranlassen kann.

- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben.
- wenn Sie geimpft werden sollen. Vor einer Impfung müssen Sie Ihren Arzt über die Behandlung informieren.
- wenn Sie das Krebsmittel Mitomycin C erhalten.
- wenn Sie japanischer Herkunft sind, da bei Ihnen eine erhöhte Gefahr für Lungenprobleme während der Behandlung mit Vinorelbil Aurobindo besteht.

Vinorelbil Aurobindo darf nicht mit den Augen in Kontakt kommen, da das Risiko schwerwiegender Reizungen und sogar von Geschwürbildungen auf der Oberfläche des Auges (Cornea) besteht. Wenn irgendein Kontakt aufgetreten ist, muss das Auge sofort mit Kochsalzlösung gespült und ein Augenarzt aufgesucht werden.

Männer und Frauen, die mit Vinorelbil Aurobindo behandelt werden, sollten während dieser Behandlung zuverlässige Verhütungsmaßnahmen anwenden. Männer und Frauen sollten BEIDE die Information im unteren Abschnitt unter „Schwangerschaft und Stillzeit“ lesen.

Vor jeder Verabreichung von Vinorelbil Aurobindo werden Sie einer Blutuntersuchung unterzogen. Wenn die Ergebnisse dieser Untersuchung nicht zufrieden stellend sind, kann sich Ihre Behandlung verzögern und weitere Untersuchungen sind notwendig, bis die Werte wieder normal sind.

Anwendung von Vinorelbil Aurobindo 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. Dies ist insbesondere wichtig, wenn Sie es sich um eines der im Folgenden genannten Arzneimittel handelt:

- andere Arzneimittel, die das Knochenmark beeinflussen, z. B. Krebsarzneimittel.
- Carbamazepin, Phenytoin und Phenobarbital (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie).
- Antibiotika wie Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin.
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*).
- Ketoconazol und Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- antivirale Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen, z. B. Ritonavir (HIV-Protease-Inhibitoren).
- Nefazodon (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen).
- Cyclosporin und Tacrolimus (Arzneimittel, die die Aktivität des körpereigenen Immunsystems herabsetzen).
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, z. B. Mitomycin C, Cisplatin, Lapatinib,
- blutverdünnende Arzneimittel, z. B. Warfarin.
- Gelbfieberimpfstoffe und andere Lebendimpfstoffe. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn sie eine Impfung benötigen, da dies ernste Nebenwirkungen während der Behandlung mit Vinorelbil Aurobindo auslösen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Vinorelbil Aurobindo darf schwangeren Frauen nicht verabreicht werden, da es schwerwiegende Missbildungen verursachen kann.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung und mindestens 3 Monate nach Behandlungsende eine sichere Methode zu Schwangerschaftsverhütung anwenden. Wenn eine Schwangerschaft während der Behandlung eintritt, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt. Wenn Sie während der Behandlung mit Vinorelbil schwanger sind oder werden, wird eine genetische Beratung empfohlen.

Als Mann sollten Sie während der Behandlung mit Vinorelbil und bis zu 6 Monate nach Abschluss der Behandlung kein Kind zeugen. Zudem besteht das Risiko, dass die Behandlung mit Vinorelbil zur Unfruchtbarkeit führt. Sie sollten sich daher vor Beginn einer Behandlung über eine Spermakonservierung beraten lassen.

Sie müssen das Stillen abbrechen **bevor** die Behandlung mit Vinorelbin beginnt, da es nicht bekannt ist, ob Vinorelbin in die Muttermilch übertritt und daher dem Kind schaden kann.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei eventuell auftretenden Nebenwirkungen ist Vorsicht geboten.

3. Wie ist Vinorelbin Aurobindo anzuwenden?

Vinorelbin Aurobindo wird Ihnen unter der Aufsicht eines mit dieser Behandlungsart erfahrenen Arztes verabreicht.

Die empfohlene Dosis

Die Dosis hängt von der Art Ihrer Erkrankung wegen der Sie behandelt werden, von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung sowie von den weiteren Arzneimitteln, die Sie erhalten, ab. Ihr Allgemeinbefinden und Ihr Ansprechen auf die Behandlung werden vor, während und nach der Behandlung mit Vinorelbin sorgfältig beobachtet.

Die übliche Dosis beträgt 25 – 30 mg Vinorelbin/m² Körperoberfläche einmal wöchentlich.

Ältere Patienten

Nach den klinischen Erfahrungen liegen keine Anhaltspunkte für signifikante Unterschiede bei älteren Patienten im Hinblick auf die Ansprechrate vor; bei manchen dieser Patienten kann allerdings eine höhere Empfindlichkeit nicht ausgeschlossen werden.

Patienten mit Leberinsuffizienz

Wenn Sie unter schwerwiegenden Leberproblemen leiden, wird die Dosis verringert.

Anwendung bei Kindern

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern, jünger als 18 Jahre, wurde nicht ermittelt, daher wird die Anwendung nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Das Arzneimittel kann nach Verdünnung mit Kochsalz- oder Glucoselösung als langsame Injektion in eine Vene über 6 – 10 Minuten oder als Infusion mittels eines Tropfes in eine Vene über 20 – 30 Minuten gegeben werden. Im Anschluss an Ihre Behandlung wird die Vene mit einer Natriumchloridlösung nachgespült.

Wenn Sie eine größere Menge Vinorelbin Aurobindo angewendet haben, als Sie sollten

Da dieses Arzneimittel während eines Krankenhausaufenthalts gegeben wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel oder zu wenig des Arzneimittels erhalten. Sprechen Sie trotzdem bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie irgendwelche Bedenken haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen – wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, berichten Sie bitte sofort Ihrem Arzt davon:

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

Schwere Infektionen mit unterschiedlichem Organversagen und Blutvergiftung. Kurzatmigkeit und Verengung der Atemwege (Bronchospasmen).

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

Schmerzen in der Brust, die aufgrund von verringertem Blutzufluss zum Herzen (Angina pectoris) in Ihren Nacken und Ihre Arme ausstrahlen können. Herzanfall (Myokardinfarkt).

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

Ausgedehnte und sehr schwerwiegende allergische Reaktionen. Die Symptome können plötzliches Pfeifen der Atmung, Anschwellen Ihrer Lippen, Zunge oder Ihres Rachens oder am Körper, Schluckbeschwerden, Hautausschlag, Benommenheit, Ohnmacht (Anaphylaxie/anaphylaktischer Schock/anaphylaktoide Reaktion) umfassen.

Es handelt sich um schwerwiegende Nebenwirkungen. Es ist möglich, dass Sie dringend medizinische Hilfe benötigen.

Andere Nebenwirkungen – wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, berichten Sie Ihrem Arzt so bald wie möglich darüber:

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

Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen, was zu einem erhöhten Infektionsrisiko führen kann. Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), was dazu führen kann, dass Sie sich müde fühlen. Verlust der tiefen Sehnenreflexe. Schwäche in den unteren Gliedmaßen. Entzündungen im Mund oder der Speiseröhre. Übelkeit und Erbrechen. Verstopfung. Von der Norm abweichende Ergebnisse bei Untersuchungen der Leberfunktion. Haarausfall. Rötung (Erythem), brennende Schmerzen, Venenverfärbung und/oder Venenentzündung (lokale Phlebitis) an der Injektionsstelle.

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

Infektionen durch Viren, Bakterien oder Pilze in unterschiedlichen Bereichen des Körpers (Atemwege, Harnwege, Magen-Darm-Trakt und mögliche andere) mit Symptomen wie Fieber, Schmerzen und Schüttelfrost. Eine niedrigere Anzahl von Blutplättchen (Gefahr von Blutungen). Durchfall. Schmerzen in den Muskeln und Gelenken, einschließlich Kieferschmerzen. Veränderungen der Nierenfunktion (erhöhte Kreatininwerte). Schwäche, Erschöpfung, Fieber, Schmerzen an unterschiedlichen Stellen.

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

Starkes Taubheitsgefühl (Parästhesien). Niedriger Blutdruck, hoher Blutdruck, Hitzewallungen und peripheres Kältegefühl.

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

Verminderte Natriumkonzentration im Blut (kann Müdigkeit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen und Bewusstlosigkeit verursachen). Veränderungen der Herzaktivität (Veränderungen im EKG). Starker Blutdruckabfall oder Kollaps. Lungenerkrankungen (interstitielle Pneumopathie). Entzündung der Bauchspeicheldrüse. Darmverschluss (paralytischer Ileus). Hautreaktionen wie Hautausschlag, Jucken und Nesselfieber. Zerstörung der Haut um die Injektionsstelle.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Blutvergiftung, die lebensbedrohlich sein kann. Starkes Herzklopfen, rascher Puls, Herzrhythmusstörungen.

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

Verringerung eines bestimmten Typs der weißen Blutkörperchen bei gleichzeitiger, den gesamten Körper betreffender Infektion (neutropenische Sepsis). Verringerung eines bestimmten Typs der weißen Blutkörperchen bei gleichzeitig vorliegendem Fieber (febrile Neutropenie). Geringere Anzahl weißer und roter Blutkörperchen, sowie Blutplättchen. Niedriger Natrium-Spiegel aufgrund einer Überproduktion eines Hormons, was zu Wasseransammlung führt und sich mit Schwäche, Müdigkeit oder Verwirrung auswirkt (SIADH). Appetitverlust (Anorexie). Hautrötung (Erythem) an Händen und Füßen.

Wie andere Vinca-Alkaloide ist Vinorelbin ein mäßig Blasen ziehender Arzneistoff.

Veränderungen im Blut können ebenfalls auftreten. Ihr Arzt wird veranlassen, dass bei Ihnen Bluttests durchgeführt werden, um dieses zu beobachten (geringe Anzahl weißer Blutkörperchen, Anämie und/oder geringe Anzahl an Blutplättchen, Einfluss auf die Leber- und Nierenfunktion und den Elektrolythaushalt in Ihrem Körper).

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 Vinorelbin Aurobindo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

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

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 Vinorelbin Aurobindo enthält

Der Wirkstoff ist Vinorelbin. 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 10 mg Vinorelbin (als Vinorelbinbis[(R,R)-tartrat]).

Jedes 1 ml Fläschchen enthält 10 mg Vinorelbin (als Vinorelbinbis[(R,R)-tartrat]).

Jedes 5 ml Fläschchen enthält 50 mg Vinorelbin (als Vinorelbinbis[(R,R)-tartrat]).

Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Wie Vinorelbin Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung

Vinorelbin Aurobindo 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Flüssigkeit.

Packungsgrößen:

1 x 1 ml Durchstechflasche (N1)

1 x 5 ml Durchstechflasche (N1)

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909-0

Telefax: 089/558909-240

Hersteller

Actavis Italy S.p.A. – Nerviano Plant
Via Pasteur 10
20014 Nerviano (Milan)
Italien

oder

S.C Sindan-Pharma S.R.L.
11th, Ion Mihalache Blvd.
Bukarest, 011171
Rumänien

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

Belgien	Vinorelbin AB 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Niederlande	Vinorelbin Aurobindo 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Deutschland	Vinorelbin Aurobindo 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Spanien	Vinorelbina Aurovitas 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Frankreich	Vinorelbine Arrow 10mg/ml solution à diluer pour perfusion
Italien	Vinorelbina Aurobindo
Portugal	Vinorelbina Aurovitas

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vinorelbin Aurobindo 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Handhabungshinweise

ANTINEOPLASTISCHES MITTEL

Detaillierte Informationen zu diesem Präparat finden Sie in der Fachinformation.

Handhabung und Entsorgung

Die Zubereitung und Gabe von Injektionslösungen zytotoxischer Arzneimittel muss durch speziell ausgebildetes Personal mit Kenntnis der verwendeten Arzneimittel erfolgen, unter Bedingungen, die den Schutz der Umgebung und insbesondere den Schutz des damit befassten Personals gewährleistet. Dies erfordert das Vorhandensein eines für diese Zwecke vorgesehenen Arbeitsplatzes. Es ist verboten, in diesem Bereich zu rauchen, zu essen oder zu trinken.

Dem Personal muss geeignetes Arbeitsmaterial zur Verfügung gestellt werden, insbesondere langärmelige Kittel, Schutzmasken, Kopfbedeckungen, Schutzbrillen, sterile Einmal-Handschuhe, Schutzabdeckung für den Arbeitsplatz, Behälter und Sammelbehältnisse für Abfall.

Spritzen und Infusionssets sollten vorsichtig aufbewahrt werden, um ein Auslaufen zu vermeiden (die Verwendung eines Luer Lock Systems wird empfohlen).

Verschüttete oder ausgelaufene Flüssigkeit muss aufgewischt werden.

Vorsichtsmaßnahmen müssen ergriffen werden, um eine Exposition des Personals in der Schwangerschaft zu vermeiden.

Jeglicher Augenkontakt muss streng vermieden werden. Nach Augenkontakt ist sofort eine gründliche Spülung mit physiologischer Kochsalzlösung vorzunehmen. Im Falle von Reizungen sollte ein Augenarzt aufgesucht werden.

Im Falle eines Hautkontaktes, ist sofort sorgfältig mit Wasser zu spülen.

Nach der Fertigstellung muss jede exponierte Stelle gründlich gereinigt sowie Hände und Gesicht gewaschen werden.

Nicht verwendete Arzneimittel oder Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

Inkompatibilitäten

Vinorelbin Aurobindo darf nicht mit alkalischen Lösungen verdünnt werden (Gefahr von Ausfällungen). Da bisher keine entsprechenden Studien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln verwendet werden als den, die im Abschnitt „Verdünnung und Art der Anwendung“ aufgelisteten Arzneimitteln.

Es besteht keine Inkompatibilität zwischen Vinorelbin Aurobindo, Glasflaschen, PVC-Beuteln; Polyethylenflaschen oder Polypropylenspritzen.

Verdünnung und Art der Anwendung

Vinorelbin Aurobindo muss strikt intravenös und nach Verdünnung verabreicht werden.

Vinorelbin Aurobindo kann als langsamer Bolus (6 – 10 min) nach Verdünnung in 20 – 50 ml 0,9%-iger (9mg/ml) Natriumchloridlösung zur Injektion oder 5%-igen (50 mg/ml) Glukoselösung zur Injektion oder als Kurzinfusion (20 – 30 min) nach Verdünnung mit 125 ml 0,9%-iger (9mg/ml) Natriumchloridlösung zur Injektion oder 5%-iger (50 mg/ml) Glukoselösung zur Injektion gegeben werden. Im Anschluss an die Gabe sollte immer eine Infusion mit 0,9%-iger (9mg/ml) Natriumchloridlösung zur Injektion durchgeführt werden, um die Vene zu spülen.

Es ist sehr wichtig sicherzustellen, dass die Kanüle sorgfältig in der Vene platziert ist, bevor die Infusion begonnen wird. Gelangt Vinorelbin Aurobindo während der Infusion in das umgebende Gewebe, kann es zu einer starken Reizung kommen. In diesem Fall ist die Infusion zu unterbrechen, die Vene mit Kochsalzlösung zu spülen und die verbleibende Dosis über eine andere Vene zu verabreichen. Im Falle einer Extravasation, können Glucocorticoide intravenös gegeben werden, um das Risiko einer Phlebitis zu verringern.

Exkrementa und Erbrochenes müssen mit Vorsicht behandelt werden.

Lagerung

Im unversehrten Behältnis:

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). NICHT EINFRIEREN!!

Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach Anbruch:

Der Inhalt der Durchstechflasche muss direkt nach dem ersten Öffnen der Durchstechflasche verbraucht werden.

Nach Verdünnung:

Die physikochemische und mikrobiologische Stabilität der Infusionslösung nach Verdünnung wurde über 24 Stunden bei 2 – 8 °C und bei 25 °C gezeigt.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Infusionslösung jedoch direkt verbraucht werden.

Andere Lagerzeiten und -bedingungen nach Anbruch liegen in der Verantwortung des Anwenders und sollte normalerweise nicht länger als 24 Stunden betragen und bei 2 – 8 °C erfolgen, ausgenommen, wenn die Verdünnung unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt wurde.