Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Zoledronsäure Tillomed 5 mg Infusionslösung

Zoledronsäure

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

1. WAS IST ZOLEDRONSÄURE TILLOMED UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Zoledronsäure Tillomed enthält den Wirkstoff Zoledronsäure. Zoledronsäure ist ein Vertreter einer Substanzklasse, die Bisphosphonate genannt wird, und wird zur Behandlung des Knochens bei Erwachsenen eingesetzt.

Morbus Paget des Knochens
Normalerweise wird älteres Knochenmaterial abgebaut und durch neueres ersetzt. Dieser Vorgang wird als Knochenumbau bezeichnet. Beim Morbus Paget erfolgt der Knochenumbau zu schnell, und neues Knochenmaterial wird ungeordnet aufgebaut, was das Knochenmaterial schwächer als normal macht. Falls die Erkrankung unbehandelt bleibt, können die Knochen deformiert werden, Schmerzen können auftreten und die Knochen können brechen. Zoledronsäure Tillomed wirkt, indem es den Knochenumbau wieder normalisiert, dabei eine normale Knochenbildung sicherstellt und somit dem Knochen erneut Stärke verleiht.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ZOLEDRONSÄURE TILLOMED BEACHTEN?

Befolgen Sie sorgfältig alle Anweisungen Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals bevor Ihnen Zoledronsäure Tillomed verabreicht wird.

Zoledronsäure Tillomed darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Zoledronsäure, andere Bisphosphonate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Hypokalzämie erkrankt sind (d. h., die Kalzium-Spiegel in Ihrem Blut sind zu niedrig).
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.
- wenn Sie schwanger sind.

- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt vor der Anwendung von Zoledronsäure Tillomed :

- Wenn Sie mit irgendeinem Arzneimittel, das Zoledronsäure enthält, behandelt werden. Zoledronsäure ist auch der Wirkstoff von Zoledronsäure Tillomed (Zoledronsäure wird bei erwachsenen Patienten mit bestimmten Krebsarten eingesetzt, um Knochenkomplikationen zu verhindern oder die Menge an Kalzium zu reduzieren).
- Wenn Sie Probleme mit den Nieren haben oder hatten.
- Wenn Sie nicht den täglichen Bedarf an Kalzium-Tabletten einnehmen können.
- Wenn bei Ihnen einige oder alle Nebenschilddrüsen im Hals durch eine Operation entfernt wurden.
- Wenn bei Ihnen Bereiche Ihres Darms entfernt wurden.

Über eine Nebenwirkung, die als Osteonekrose im Kieferbereich (Knochenschäden im Kiefer) bezeichnet wird, wurde nach der Markteinführung bei Patienten berichtet, die Zoledronsäure Tillomed (Zoledronsäure) erhalten haben. Osteonekrose im Kieferbereich kann auch noch nach Beendigung der Behandlung auftreten.

Es ist wichtig zu versuchen, eine Osteonekrose im Kieferbereich zu verhindern, da es sich um eine schmerzhafte Erkrankung handelt, die schwer zu behandeln sein kann. Um das Risiko für eine Osteonekrose im Kieferbereich zu reduzieren, gibt es einige Vorsichtsmaßnahmen, die Sie ergreifen sollten.

Bevor Sie eine Behandlung mit Zoledronsäure Tillomed erhalten, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das
Pflegepersonal, wenn
- Sie Probleme mit Ihrem Mund oder mit Ihren Zähnen haben, wie z. B. Schlechte Zahngesundheit, Zahnfleischerkrankungen oder wenn eine Zahnextraktion geplant ist;
- Sie keine routinemäßigen Zahnuntersuchungen in Anspruch nehmen oder schon länger keine zahnärztliche Kontolluntersuchung mehr bei Ihnen durchgeführt wurde;
- Sie Raucher sind (da dies das Risiko von Zahnproblemen erhöhen kann);
- Sie zuvor mit einem Bisphosphonat (zur Behandlung oder Vermeidung von Knochenerkrankungen) behandelt wurden;
- Sie Arzneimittel erhalten, die man Kortikosteroide („Kortison“) nennt (wie z. B. Prednisolon oder Dexamethason);
- Sie Krebs haben.

Ihr Arzt wird Sie möglicherweise bitten, sich einer zahnärztlichen Untersuchung zu unterziehen, bevor Sie die Behandlung mit Zoledronsäure Tillomed beginnen.

Während Sie mit Dieses Arzneimittel behandelt werden, sollten Sie auf eine gute Mundhygiene (einschließlich regelmäßigem Zähneputzen) achten und regelmäßige zahnärztliche Kontrolluntersuchungen durchführen lassen. Wenn Sie Zahnersatz tragen, sollten Sie sicherstellen, dass dieser richtig sitzt. Wenn Sie in zahnärztlicher Behandlung sind oder ein zahnchirurgischer Eingriff ansteht (z. B. ein Zahn gezogen werden soll), informieren Sie Ihren Arzt über Ihre Zahnbehandlung und teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Zoledronsäure Tillomed behandelt werden. Kontaktieren Sie Ihren Arzt und Zahnarzt sofort, wenn Sie irgendwelche Probleme mit Ihrem Mund und Ihren Zähnen haben, wie z. B. lockere Zähne, Schmerzen oder Schwellungen oder nicht-verheilende Wunden oder ablaufendes Sekret im Mund, da dies Anzeichen einer Osteonekrose im Kieferbereich sein können.

Untersuchung zur Überwachung
Ihr Arzt muss vor jeder Verabreichung von Dieses Arzneimittel einen Bluttest durchführen, um Ihre Nierenfunktion (Kreatinin-Spiegel) zu kontrollieren. Es ist wichtig, dass Sie gemäß der Anweisung Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals einige Stunden, bevor Sie Zoledronsäure Tillomed bekommen mindestens 2 Gläser Flüssigkeit (z. B. Wasser) trinken.

Kinder und Jugendliche
Zoledronsäure Tillomed wird nicht empfohlen für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren. Die Anwendung von Dieses Arzneimittel bei Kindern und Jugendlichen ist nicht untersucht worden.

Anwendung von Zoledronsäure Tillomed 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.

Für Ihren Arzt ist es wichtig, dass er von allen Arzneimitteln weiß, die Sie einnehmen, insbesondere wenn Sie Arzneimittel einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie die Nieren schädigen (z. B. Aminoglykoside), oder Diuretika (zur Entwässerung), die Austrocknung bewirken können.

Schwangerschaft und Stillzeit
Zoledronsäure Tillomed darf Ihnen nicht verabreicht werden, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Wenn Sie sich unter der Behandlung mit Dieses Arzneimittel schwindelig fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, bis Sie sich besser fühlen.

Zoledronsäure Tillomed enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 100-ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST ZOLEDRONSÄURE TILLOMED ANZUWENDEN?

Befolgen Sie sorgfältig alle Anweisungen, die Ihnen Ihr Arzt oder das Pflegepersonal geben. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Morbus Paget
Für die Behandlung des Morbus Paget sollte Zoledronsäure Tillomed nur von Ärzten verschrieben werden, die Erfahrung in der Behandlung von Morbus Paget des Knochens haben.

Die übliche Dosis ist 5 mg, die Ihnen von Ihrem Arzt oder dem Pflegepersonal als Erst-Infusion in eine Vene verabreicht wird. Die Infusion wird mindestens 15 Minuten dauern. Zoledronsäure Tillomed kann länger als ein Jahr wirken. Ihr Arzt wird Sie informieren, falls Sie eine erneute Behandlung benötigen.

Ihr Arzt wird Ihnen eventuell raten, Kalzium- und Vitamin-D-Präparate (z. B. Tabletten) mindestens für die ersten 10 Tage nach der Verabreichung von Zoledronsäure Tillomed einzunehmen. Es ist wichtig, diesen Anweisungen genau zu folgen, damit der Kalzium-Spiegel in Ihrem Blut in der Zeit nach der Infusion nicht zu niedrig wird. Ihr Arzt wird Sie über die körperlichen Anzeichen eines zu niedrigen Kalzium- Spiegels informieren.

Anwendung von Zoledronsäure Tillomed zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Stellen Sie sicher, dass Sie, wie von Ihrem Arzt angewiesen, ausreichend Flüssigkeit (mindestens ein oder zwei Gläser) vor und nach der Behandlung mit Zoledronsäure Tillomed trinken. Dies trägt dazu bei, ein Austrocknen zu verhindern. Sie können an dem Tag der Behandlung mit Zoledronsäure Tillomed normal essen. Dies ist besonders wichtig bei Patienten, die Diuretika nehmen („Wasser-Tabletten") und bei älteren Patienten (65 Jahre oder älter).

Wenn Sie die Anwendung von Zoledronsäure Tillomed vergessen haben
Setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt oder Krankenhaus in Verbindung, um einen neuen Termin zu vereinbaren.

Wenn Sie die Anwendung von Zoledronsäure Tillomed abbrechen
Falls Sie die Beendigung der Behandlung mit Zoledronsäure Tillomed erwägen, nehmen Sie bitte Ihren nächsten Arzttermin wahr und besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Sie beraten und entscheiden, wie lange Sie mit Dieses Arzneimittel behandelt werden sollten.

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.

Nebenwirkungen in Zusammenhang mit der ersten Infusion treten sehr häufig auf (bei mehr als 30 % der Patienten), sind nach den anschließenden Infusionen aber weniger häufig. Die Mehrzahl der Nebenwirkungen, wie z. B. Fieber und Schüttelfrost, Muskel- oder Gelenkschmerzen und Kopfschmerzen, treten innerhalb der ersten drei Tage nach der Verabreichung von Zoledronsäure Tillomed auf. Die Symptome sind üblicherweise leicht bis mäßig und verschwinden innerhalb von drei Tagen. Ihr Arzt kann Ihnen ein leichtes Schmerzmittel, wie z. B. Ibuprofen oder Paracetamol empfehlen, um diese Nebenwirkungen zu reduzieren. Die Wahrscheinlichkeit, dass Sie diese Nebenwirkungen haben, nimmt mit den nachfolgenden Dieses Arzneimittel-Infusionen ab.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein

- <u>Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)</u>

Herzrhythmusstörungen (Vorhofflimmern) wurde bei Patientinnen beobachtet, die Zoledronsäure Tillomed zur Behandlung von postmenopausaler Osteoporose erhielten. Es ist derzeit unklar, ob Zoledronsäure Tillomed diese Herzrhythmusstörungen verursacht, aber Sie sollten es Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie solche Symptome nach Anwendung von Dieses Arzneimittel feststellen.

- <u>Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)</u>

Hautreaktion wie Rötung.
Schwellung, Rötung, Schmerz und Jucken der Augen oder Lichtempfindlichkeit der Augen.

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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Ohrenschmerzen, Ausfluss aus dem Ohr und/oder eine Ohreninfektion auftreten. Diese könnten Anzeichen für eine Schädigung der Knochen im Ohr sein.

- Unbekannt (die Häufigkeit kann anhand der vorliegenden Daten nicht abgeschätzt werden)

Schmerzen im Mund und/oder am Kiefer, Schwellungen oder nicht-heilende Wunden im Mund oder am Kiefer, ablaufendes Sekret, Taubheitsgefühl oder Schweregefühl im Kiefer oder Lockerung eines Zahnes; dies können Anzeichen für eine Schädigung des Knochens im Kiefer (Osteonekrose) sein. Benachrichtigen Sie unmittelbar Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn bei Ihnen solche Symptome im Zusammenhang mit diesem Arzneimittel auftreten.

Erkrankungen der Nieren (z. B. verminderte Urinmenge) können auftreten. Ihr Arzt muss eine Blutuntersuchung durchführen, um Ihre Nierenfunktion vor jeder Gabe von Dieses Arzneimittel zu überprüfen. Es ist wichtig, dass Sie gemäß der Anweisung Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals mindestens 2 Gläser Flüssigkeit (z. B. Wasser) innerhalb weniger Stunden vor der Verabreichung von Zoledronsäure Tillomed trinken.

Wenn Sie eine der o. g. Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Zoledronsäure Tillomed kann auch andere Nebenwirkungen verursachen

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

Fieber

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

Kopfschmerz, Schwindel, Übelkeit oder Erbrechen, Durchfall, Muskelschmerz, Knochen- und/oder Gelenkschmerz, Rückenschmerz, Schmerz in Armen oder Beinen, grippeähnliche Symptome (z. B. Müdigkeit, Schüttelfrost, Gelenk- und Muskelschmerz), Schüttelfrost, Müdigkeitsgefühl und Interesselosigkeit, Schwäche, Schmerz, Unwohlsein, Schwellung und/oder Schmerz an der Infusionsstelle.

Bei Patienten mit Morbus Paget wurden körperliche Anzeichen wegen einer zu niedrigen Kalzium- Konzentration im Blut, wie Muskelkrämpfe oder kribbelndes oder taubes Gefühl, besonders im Bereich um den Mund, berichtet.

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

Grippe, Infektion von Nase, Nebenhöhlen oder Hals (Infekte der obere Atemwege), verringerte Anzahl roter Blutkörperchen, die zu blassem Aussehen und Müdigkeitsgefühl führen kann, Appetitlosigkeit, Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit einschließlich möglicher Abnahme der Wachsamkeit und Aufmerksamkeit, Kribbel- oder Taubheitsgefühl, extreme Müdigkeit, Zittern, vorübergehender Bewusstseinsverlust, Augeninfektion oder -reizung oder -entzündung mit Schmerz und Rötung, Drehgefühl, erhöhter Blutdruck, Gesichtsrötung, Husten, Kurzatmigkeit, Magenverstimmung, Bauchschmerz, Verstopfung, trockener Mund, Sodbrennen, Hautausschlag, starkes Schwitzen, Juckreiz, Hautrötung, Nackenschmerz, Steifigkeit der Muskeln, Knochen und/oder Gelenke, Gelenkschwellung, Muskelkrämpfe, Schulterschmerz, Schmerz in den Brustmuskeln und im Brustkorb, Gelenkentzündung, Muskelschwäche, anormale Ergebnisse von Nierenuntersuchungen, häufiges Wasserlassen, geschwollene Hände, Knöchel oder Füße, Durst, Zahnschmerz, Geschmacksstörung.

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

Ungewöhnliche Brüche des Oberschenkelknochens, insbesondere bei Patienten unter Langzeitbehandlung gegen Osteoporose, können selten auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Schmerzen, Schwäche oder Beschwerden in Oberschenkel, Hüfte oder Leiste verspüren, da es sich dabei um ein frühes Anzeichen eines möglichen Oberschenkelknochenbruchs handeln könnte.

- Nicht bekannt (Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Schwere allergische Reaktionen, einschließlich Schwindel und Atembeschwerden, Schwellung hauptsächlich im Gesicht und Rachen, verringerter Blutdruck, Austrocknung infolge von Symptomen nach der Verabreichung, wie z. B. Fieber, Erbrechen und Durchfall.

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 über

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn

Website: 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 ZOLEDRONSÄURE TILLOMED AUFZUBEWAHREN?

Ihr Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal wissen, wie Zoledronsäure Tillomed ordnungsgemäß aufbewahrt werden muss.

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstichflaschenach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Für die ungeöffnete Durchstichflaschesind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.
- Nach Öffnen der Durchstichflaschemuss das Arzneimittel unmittelbar verwendet werden, um mikrobielle Verunreinigungen zu vermeiden. Falls das Arzneimittel nicht unmittelbar verwendet wird, ist der Anwender für die Lagerzeit und -bedingungen bis zur Anwendung verantwortlich; normalerweise dürfen 24 h bei 2°C bis 8°C nicht überschritten werden. Vor der Verabreichung muss die gekühlte Lösung Raumtemperatur erreicht haben.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Zoledronsäure Tillomed enthält

- Der Wirkstoff ist Zoledronsäure. Jede Durchstechflasche mit 100 ml Lösung enthält 5 mg wasserfreie Zoledronsäure (als Monohydrat)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Natriumcitrat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Zoledronsäure Tillomed aussieht und Inhalt der Packung
Zoledronsäure Tillomed ist eine klare, farblose Lösung. Sie wird in 100-ml-Durchstechflaschen aus Glas als für die Infusion fertig zubereitete Lösung abgegeben. Sie wird in Packungen mit einer Durchstechflasche als Einheitspackung oder in Multipackungen mit fünf Packungen à jeweils einer Durchstehflasche abgegeben. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Emcure Pharma UK Ltd
220 Butterfield
Great Marlings
Luton, LU2 8DL
Vereinigtes Königreich

Hersteller

Emcure Pharma UK Ltd,
Basepoint Business Centre,
110 Butterfield,
Great Marlings,
Luton, LU2 8DL
Vereinigtes Königreich

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

Vereinigtes Königreich	Zoledronic acid 5 mg Solution for Infusion
Österreich	Zoledronsäure Tillomed 5 mg Infusionslösung
Deutschland	Zoledronsäure Tillomed 5 mg Infusionslösung
Spanien	Ácido zoledrónico Tillomed 5 mg solución para perfusión EFG
Italien	Acido zoledronico Emcure Pharma

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09.2017

INFORMATIONEN FÜR ÄRZTE BZW. MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt (siehe Abschnitt 3):

Wie wird die Vorbereitung und die Verabreichung von Zoledronsäure Tillomed durchgeführt?

- Zoledronsäure Tillomed ist gebrauchsfertig.

Nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendete Lösung muss verworfen werden. Zur Anwendung darf nur eine klare und partikelfreie Lösung kommen. Dieses Arzneimittel darf weder mit anderen Arzneimitteln gemischt werden noch zusammen mit einem anderen Arzneimittel intravenös verabreicht werden. Die Anwendung erfolgt über einen separaten, entlüfteten Infusionsschlauch und mit einer konstanten Infusionsgeschwindigkeit. Die Infusionsdauer darf nicht weniger als 15 Minuten betragen. Zoledronsäure Tillomed darf nicht mit anderen kalziumhaltigen Lösungen in Kontakt kommen. Im Falle gekühlter Lagerung muss die Lösung vor der Verabreichung Raumtemperatur annehmen. Die Vorbereitung der Infusion muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Die Infusion muss unter Berücksichtigung der gängigen medizinischen Praxis erfolgen.

Wie ist Zoledronsäure Tillomed zu lagern?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Durchstichflaschenach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Für die ungeöffnete Durchstichflaschesind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Nach Öffnen der Durchstichflasche muss das Arzneimittel unmittelbar verwendet werden, um mikrobielle Verunreinigungen zu vermeiden. Falls das Arzneimittel nicht unmittelbar verwendet wird, ist der Anwender für die Lagerzeit nach Zubereitung und die Bedingungen vor der Applikation verantwortlich; normalerweise dürfen 24 h bei 2°C bis 8°C nicht überschritten werden. Vor der Verabreichung muss die gekühlte Lösung Raumtemperatur erreicht haben.