

APROVADO EM
30-06-2016
INFARMED

FOLHETO

INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bivalirudina Accord 250 mg pó para concentrado para solução injetável ou para perfusão bivalirudina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Bivalirudina Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Bivalirudina Accord
3. Como utilizar Bivalirudina Accord
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Bivalirudina Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Bivalirudina Accord e para que é utilizado

Bivalirudina Accord contém uma substância chamada bivalirudina, que é um medicamento antitrombótico. Os antitrombóticos são medicamentos que evitam a formação de coágulos de sangue (trombose).

Bivalirudina Accord é utilizado para tratar doentes:

Com dores no peito devido a doença cardíaca (Síndrome Coronária Aguda – SCA)
Submetidos a cirurgia para tratamento de bloqueios dos vasos sanguíneos (angioplastia e/ou intervenção coronária percutânea - ICP)

2. O que precisa de saber antes de utilizar Bivalirudina Accord

Não utilize Bivalirudina Accord

Se tem alergia à bivalirudina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) ou a hirudinas (outros medicamentos para diluir o sangue)

Se tem ou tiver tido recentemente hemorragia (sangramento) do estômago, intestinos, bexiga ou outros órgãos, por exemplo se tiver observado sangue anormal nas fezes ou urina (exceto da menstruação).

Se tem ou teve problemas de coagulação do sangue (uma contagem de plaquetas do sangue baixa).

Se tem pressão sanguínea (tensão arterial) alta grave.

Se tem uma infecção do tecido do coração.

Se tem problemas renais (nos rins) graves ou se for hemodialisado.

Verifique com o seu médico se não tiver certeza.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Bivalirudina Accord.

se ocorrer hemorragia (neste caso, o tratamento com Bivalirudina Accord será interrompido). Durante todo o tratamento, o médico irá acompanhá-lo para detetar quaisquer sinais de hemorragia.

se já tiver sido tratado com medicamentos semelhantes a Bivalirudina Accord (por exemplo, lepirudina).

antes de iniciar a injeção ou a perfusão, o médico informá-lo-á sobre os sinais de reacção alérgica. Este tipo de reacção é pouco frequente (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas).

se estiver a ser submetido a um tratamento por radiação nas veias que fornecem sangue ao coração (tratamento chamado braquiterapia beta ou gama).

Após ser tratado com Bivalirudina Accord devido a um acontecimento cardíaco, deve permanecer no hospital durante pelo menos 24 horas e deve ser monitorizado para deteção de quaisquer sintomas ou sinais semelhantes aos que lhe lembram o seu acontecimento cardíaco e resultaram na sua hospitalização.

Crianças e adolescentes

se for uma criança (idade inferior a 18 anos), este medicamento não é apropriado para si.

Outros medicamentos e Bivalirudina Accord

Informe o seu médico ou farmacêutico

Se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Se estiver a tomar medicamentos para diluir o sangue ou medicamentos para prevenir coágulos de sangue (anticoagulantes e antitrombóticos, ex., varfarina, dabigatrano, apixabano, rivaroxabano, ácido acetilsalicílico, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor).

Estes medicamentos podem aumentar o risco de efeitos secundários, tais como hemorragia, quando administrados ao mesmo tempo que Bivalirudina Accord. O resultado da sua análise ao sangue para a varfarina (teste da INR) pode ser afetado por Bivalirudina Accord.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Bivalirudina Accord não deve ser utilizado durante a gravidez, salvo se claramente necessário. O seu médico decidirá se este tratamento é ou não adequado para si. Se está a amamentar, o médico decidirá se deve usar Bivalirudina Accord.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos deste medicamento são conhecidos como sendo de curto prazo. Bivalirudina Accord só é utilizado quando o doente está no hospital. É por isso pouco provável que afete a capacidade de condução e utilização de máquinas.

Bivalirudina Accord contém sódio

Este medicamento contém menos de 23 mg de sódio por frasco para injectáveis, o que significa que é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Bivalirudina Accord

O seu tratamento com Bivalirudina Accord será supervisionado por um médico. O médico decidirá a quantidade de Bivalirudina Accord que lhe será administrada, e preparará o medicamento.

A dose administrada depende do seu peso e do tipo de tratamento que está a receber.

Dosagem

Para os doentes com Síndrome Coronária Aguda (SCA) que são tratados por meios médicos, a dose inicial recomendada é de:

0,1 mg/kg de peso corporal, através de uma injeção intravenosa, seguida de uma perfusão (solução gota-a-gota) numa veia de 0,25 mg/kg de peso corporal, por hora, durante um período até 72 horas.

Se, depois deste tratamento, precisar de uma intervenção coronária percutânea (ICP), a dosagem será aumentada para:

0,5 mg/kg de peso corporal por injeção intravenosa seguido de uma perfusão numa veia de 1,75 mg/kg de peso corporal, por hora, durante a ICP.

No final deste tratamento a perfusão poderá ser reposta para 0,25 mg/kg de peso corporal, por hora, durante 4-12 horas adicionais.

Se necessitar de ser submetido a cirurgia de bypass coronário, ou o tratamento com bivalirudina é interrompido uma hora antes da intervenção, ou será administrada uma dose adicional de 0,5 mg/kg do peso corporal através de injeção, seguida de uma perfusão de 1,75 mg/kg de peso corporal, por hora, durante a cirurgia.

Para os doentes a começar Intervenção Coronária Percutânea (ICP) a dose recomendada é de:

0,75 mg/kg de peso corporal através de injeção intravenosa, seguida de imediato de uma perfusão (gota a gota) numa veia de 1,75 mg/kg de peso corporal, por hora, pelo menos durante a ICP. A perfusão intravenosa pode continuar a esta dose até 4 horas após a ICP e, no caso de doentes com STEMI (aqueles com um tipo grave de ataque cardíaco), a perfusão deve continuar a esta dose até 4 horas. A perfusão pode seguir-se de uma perfusão a uma dose reduzida de 0.25 mg/kg de peso corporal durante 4-12 horas adicionais.

Se existirem problemas renais, poderá ser necessário reduzir a dose de Bivalirudina Accord.

Em idosos, se a função dos rins estiver diminuída, a dose pode ter de ser reduzida.

O seu médico determinará a duração do seu tratamento.

Bivalirudina Accord é administrado por injeção seguida de uma perfusão (solução gota-a-gota) numa veia (nunca no músculo). É administrado e supervisionado por um médico experiente nos cuidados a doentes com doença cardíaca.

Se utilizar mais Bivalirudina Accord do que deveria

O seu médico decidirá como o vai tratar, incluindo quando interromper o medicamento, e monitorizará sinais de efeitos indesejáveis.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Se tiver quaisquer dos seguintes efeitos secundários, potencialmente graves:

enquanto estiver no hospital: informe imediatamente o médico ou enfermeiro –
após ter tido alta do hospital: contacte diretamente o seu médico, ou dirija-se imediatamente às urgências do hospital mais próximo -

O efeito secundário grave mais frequente (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas) do tratamento com bivalirudina, é a hemorragia grave que pode ocorrer em qualquer parte no corpo (por exemplo, estômago, sistema digestivo (incluindo vomitar sangue ou ter sangue nas fezes), abdómen, pulmões, virilha, bexiga, coração, olhos, ouvidos, nariz ou cérebro). Esta situação pode, raramente, causar um acidente vascular cerebral ou ser fatal. Inchaço ou dor na virilha ou no braço, dor de costas, formação de nódos negras, dores de cabeça, tossir sangue, urina cor-de-rosa ou vermelha, transpiração, sensação de ir desmaiar, enjoo ou tonturas devido a uma tensão arterial baixa podem ser sinais de hemorragia interna. É mais provável que ocorra hemorragia quando a bivalirudina administrada em associação com outros anticoagulantes ou antitrombóticos (ver secção 2 "Outros medicamentos e Bivalirudina Accord").

Hemorragia e nódos negras no local da injeção (após tratamento por ICP) podem ser dolorosas. Em casos raros, podem exigir cirurgia para reparar o vaso sanguíneo na virilha (fístula, pseudoaneurisma) (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas). Em casos pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas), o número de plaquetas pode ser baixo o que pode agravar qualquer hemorragia. A hemorragia das gengivas (pouco frequente, pode afetar até 1 em cada 100 pessoas) geralmente não é grave.

Reações alérgicas são pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas) e geralmente não são graves, mas podem agravar-se em algumas circunstâncias e, em casos raros, podem ser fatais devido a tensão arterial baixa (choque). Podem começar com sintomas limitados como comichão, vermelhidão da pele, erupção na pele ou pequenas elevações da pele. Ocasionalmente, estas reações podem ser mais graves com comichão na garganta, aperto na garganta, inchaço dos olhos, da face, da língua ou dos lábios, sons sibilantes ao inspirar (estridor), dificuldade em respirar ou a expirar (pieira).

Trombose (coágulo de sangue), um efeito secundário pouco frequente (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas) que pode resultar em complicações graves ou fatais, tais como ataque de coração. A trombose inclui trombose da artéria coronária (coágulo de sangue nas artérias do coração ou num stent que é sentido como um ataque cardíaco que também pode ser fatal) e/ou trombose no cateter, em que ambos são raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas).

Caso detete quaisquer dos seguintes efeitos secundários, potencialmente menos graves:

Enquanto estiver no hospital: avise o médico ou enfermeiro imediatamente-

Depois de ter alta do hospital: consulte primeiro o seu médico. Se não conseguir contactar o seu médico dirija-se imediatamente às urgências do hospital mais próximo -

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas):

Hemorragia menor

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

Anemia (contagem baixa das células do sangue)

Hematoma (nódos negras)

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):
náuseas (indisposição) e/ou vômitos

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)
aumento dos valores do teste da INR (resultado da análise ao sangue para a varfarina)
(ver secção 2, Outros medicamentos e Bivalirudina Accord)
angina ou dor no peito
batimento lento do coração
batimento rápido do coração
falta de ar
lesão resultante da reperfusão (refluxo lento ou ausente): perturbação do fluxo do sangue
nas artérias do coração após terem sido novamente abertas

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Bivalirudina Accord

Como Bivalirudina Accord é um medicamento apenas para uso hospitalar, a conservação de Bivalirudina Accord é da responsabilidade dos profissionais de saúde.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Solução reconstituída: Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.

Solução diluída: Não conservar acima de 25°C. Não refrigerar. Não congelar.

A solução deve ser transparente ou levemente opalescente, sem cor ou levemente amarela.

O médico verificará a solução, e esta será rejeitada caso contenha partículas em suspensão ou se apresente com alterações na coloração.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Bivalirudina Accord

A substância ativa é a bivalirudina.

Cada frasco para injetáveis contém 250 mg de bivalirudina.

Após reconstituição (adição de 5 ml de água para preparações injetáveis no frasco para injetáveis para dissolver o pó), 1 ml contém 50 mg de bivalirudina.

Após diluição (mistura de 5 ml de solução reconstituída num saco de perfusão [volume total de 50 ml] de solução de glucose ou de solução de cloreto de sódio) 1 ml contém 5 mg de bivalirudina.

Os outros componentes são manitol (E421) e hidróxido de sódio (para ajuste do pH).

Qual o aspeto de Bivalirudina Accord e conteúdo da embalagem

Bivalirudina Accord é um pó para concentrado para solução injetável ou para perfusão (pó para concentrado).

Bivalirudina Accord é um pó estéril, branco a esbranquiçado em frascos para injetáveis de vidro.

Bivalirudina Accord está disponível em embalagens de 1 frasco para injetáveis, 5 frascos para injetáveis e 10 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Reino Unido

Fabricantes

Laboratorio Reig Jofré S.A.
C/Gran Capitán, 10, Sant Joan Despí,
08970 Barcelona
Espanha

Accord Healthcare Limited
 Sage House, 319 Pinner Road,
 North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
 Reino Unido

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Nome do Estado Membro	Nome do Medicamento
Áustria	Bivalirudin Accord 250 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrates für eine Injektions-oder Infusionslösung
Bélgica	Bivalirudin Accord Healthcare 250 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of intraveneuze infusie / poudre pour solution à diluer pour solution injectable ou pour perfusion / Pulver zur Herstellung eines Konzentrates für eine Injektions - oder Infusionslösung
Alemanha	Bivalirudin Accord 250 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrates für eine Injektions - oder Infusionslösung
Dinamarca	Bivalirudin Accord
Espanha	Bivalirudina Accord 250 mg de polvo para concentrado para solución inyectable y para perfusión
França	Bivalirudine Accord 250 mg poudre pour solution à diluer pour solution injectable ou pour perfusion
Itália	Bivalirudina Accord
Finlândia	Bivalirudin Accord 250 mg, kuiva-aine välikonsentraatiksi injektio-/infusionestettä varten, liuos
Holanda	Bivalirudine Accord 250 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of intraveneuze infusie
Noruega	Bivalirudin Accord
Polónia	Biwalirudyna Accord
Portugal	Bivalirudina Accord
Suécia	Bivalirudin Accord 250 mg pulver till koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning
Eslovénia	Bivalirudin Accord 250 mg prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje/infundiranje
Reino Unido	Bivalirudin Accord 250 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:
Os profissionais de saúde devem consultar o Resumo das Características do Medicamento no que respeita a informação de prescrição completa.

Bivalirudina Accord é indicado como anticoagulante em doentes adultos sujeitos a intervenção coronária percutânea (ICP), incluindo doentes com enfarte do miocárdio com elevação do segmento ST (STEMI-ST segment elevation myocardial infarction) a ser sujeitos a ICP primária.

Bivalirudina Accord também é indicado para o tratamento de doentes adultos com angina instável/enfarte do miocárdio sem elevação do segmento ST (UA/NSTEMI - Unstable angina/non-ST segment elevation myocardial infarction) propostos para intervenção urgente ou precoce.

Bivalirudina Accord deve ser administrado com ácido acetilsalicílico e clopidogrel.

Instruções para a preparação

Deverão ser utilizadas técnicas assépticas durante a preparação e administração de Bivalirudina Accord.

Adicione 5 ml de água para preparações injetáveis, esterilizada, a um frasco para injetáveis de Bivalirudina Accord e agite suavemente até obter uma dissolução completa e a solução ficar límpida. A reconstituição pode levar até 3 a 4 minutos.

Retire 5 ml de solução do frasco para injetáveis e dilua para um volume total de 50 ml de solução injetável de glucose a 5%, ou numa solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) para obter uma concentração final de bivalirudina de 5 mg/ml.

A solução reconstituída/diluída deverá ser inspecionada visualmente para verificar a existência de partículas insolúveis em suspensão e de alteração na cor. Não devem ser utilizadas soluções que contenham partículas em suspensão.

A solução reconstituída/diluída deverá ser límpida ou ligeiramente opalescente, sem cor ou levemente amarela.

Concentrado reconstituído para solução injetável ou para perfusão.

pH no intervalo de 4,6 a 6,0 e osmolaridade no intervalo de 250 a 450 mOsmol/Kg para a solução reconstituída (concentração 50 mg/ml).

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Incompatibilidades

Os medicamentos que se seguem não devem ser administrados através da mesma linha de administração intravenosa que a utilizada para a bivalirudina, pois resultará turvação, formação de micropartículas ou precipitação grosseira: alteplase, cloridrato de amiodarona, anfotericina B, cloridrato de cloropromazina (HCl), diazepam, edisilato de procloroperazina, reteplase, estreptoquinase e cloridrato de vancomicina.

Os seguintes seis medicamentos apresentam incompatibilidades dose-concentração com a bivalirudina. Ver secção 6.2 para o resumo das concentrações destes compostos que são compatíveis e incompatíveis. Os medicamentos incompatíveis com a bivalirudina em concentrações mais elevadas são: cloridrato de dobutamina, famotidina, lactato de haloperidol, cloridrato de labetalol, lorazepam e cloridrato de prometazina.

Contraindicações

Bivalirudina Accord é contraindicado em doentes:
com hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1, ou a hirudinas
com hemorragia ativa ou risco acrescido de hemorragia devido a perturbações na hemóstase e/ou perturbações irreversíveis da coagulação
com hipertensão grave não controlada
endocardite bacteriana subaguda
com insuficiência renal grave (TFG <30 ml/min) e doentes hemodialisados.
(ver secção 4.3 do RCM)

Posologia

Doentes sujeitos a ICP, incluindo ICP primária

A dose recomendada de bivalirudina em doentes sujeitos a ICP é um bolus intravenoso de 0,75 mg/kg peso corporal, seguido de imediato por uma perfusão intravenosa a uma taxa de 1,75 mg/kg peso corporal/hora, durante pelo menos o tempo da cirurgia. A perfusão de 1,75 mg/kg do peso corporal/hora pode ser continuada até um máximo de 4 horas após a ICP e a uma dose reduzida de 0,25 mg/kg de peso corporal/hora durante 4-12 horas adicionais, conforme clinicamente necessário.

Em doentes com STEMI, a perfusão de 1,75 mg/kg de peso corporal/hora deve ser continuada até um máximo de 4 horas após a ICP e continuada a uma dose reduzida de 0,25 mg/kg/hora durante 4-12 horas adicionais, conforme clinicamente necessário.

Os doentes devem ser cuidadosamente monitorizados após a ICP primária para deteção de sinais e sintomas de isquémia do miocárdio.

Doentes com angina instável/enfarte do miocárdio sem elevação do segmento ST (UA/NSTEMI)

A dose inicial de bivalirudina recomendada em doentes sob tratamento médico com síndrome

coronária aguda (SCA) é um bolus intravenoso de 0,1 mg/kg seguido de uma perfusão de 0,25 mg/kg/h. Doentes sob cuidados médicos poderão continuar a perfusão de 0,25 mg/kg/h até às 72 horas.

Caso se proceda a uma ICP em doentes sob tratamento médico, um bolus adicional de 0,5 mg/kg de bivalirudina deve ser administrado antes da cirurgia, e a perfusão aumentada para 1,75 mg/kg/h durante a cirurgia.

Após a ICP, a dose de perfusão reduzida de 0,25 mg/kg/h pode ser retomada durante 4 a 12 horas, conforme clinicamente necessário.

Em doentes com indicação para cirurgia off pump de transplante anastomótico da artéria coronária (CABG – Coronary Artery Bypass Graft), a perfusão intravenosa de bivalirudina deve ser continuada até à altura da cirurgia. Imediatamente antes da cirurgia, deve ser administrado um bolus de 0,5 mg/kg seguido de uma perfusão intravenosa de 1,75 mg/kg/h durante o tempo da cirurgia.

Em doentes com indicação para cirurgia on pump de CABG, a perfusão intravenosa de bivalirudina deve ser continuada até 1 hora antes da cirurgia, após a qual deverá ser interrompida a perfusão e o doente tratado com heparina não fracionada (HNF).

Para assegurar a administração apropriada de bivalirudina, o medicamento completamente dissolvido, reconstituído e diluído deve ser cuidadosamente misturado antes da administração (ver secção 6.6). A dose de bolus deve ser administrada sob a forma de uma injeção intravenosa rápida para assegurar que todo o bolus chega ao doente antes do início do procedimento.

As linhas de perfusão intravenosa devem ser irrigadas com bivalirudina para assegurar a continuidade da perfusão do medicamento após a libertação do bolus.

A dose de perfusão deve ser iniciada imediatamente após a administração da dose de bolus, para assegurar que é libertada no doente antes do procedimento, e deve ser continuada sem interrupções durante todo o procedimento. A segurança e eficácia de um bolus único de bivalirudina, sem a perfusão subsequente, não foram avaliadas e este não é recomendado mesmo que esteja planeado apenas um procedimento de ICP de curta duração.

Um aumento do tempo de coagulação ativado (TCA) pode ser utilizado como indicação de que a bivalirudina foi administrada ao doente.

Insuficiência renal

Bivalirudina Accord é contra-indicado em doentes com insuficiência renal grave (TFG <30 ml/min) e também em doentes dependentes de diálise (ver secção 4.3).

Em doentes com insuficiência renal ligeira ou moderada, a dose na SCA (bolus 0,1 mg/kg/ perfusão 0,25 mg/kg/h) não deve ser ajustada.

Os doentes com insuficiência renal moderada (TFG 30-59 ml/min) sujeitos a ICP (quer sejam ou não tratados com bivalirudina para SCA) devem receber uma taxa mais baixa de perfusão de 1,4 mg/kg/h. A dose de bolus deve continuar a ser a acima descrita em SCA e ICP.

Compromisso hepático

Não é necessário qualquer ajuste da dose.

(para mais informações sobre posologia ver secção 4.2 do RCM)

Prazo de validade

3 anos.

Solução reconstituída: foi demonstrada a estabilidade físico-química durante a utilização em 24 horas a 2-8°C. Conservar no frigorífico (2 a 8°C). Não congelar. Do ponto de vista microbiológico, a menos que o método de abertura/reconstituição exclua o risco de contaminação microbiana, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, o tempo de conservação durante a utilização e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador.

Solução diluída: foi demonstrada a estabilidade físico-química durante a utilização em 24 horas a 25°C. Não conservar acima de 25°C. Não refrigerar. Não congelar. Do ponto de vista microbiológico, a menos que o método de abertura/reconstituição exclua o risco de contaminação microbiana, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, o tempo de conservação durante a utilização e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador.