Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1 Was ist Vinorelbin NC und wofür wird es angewendet?

Vinorelbin NC ist ein Anti-Krebs-Arzneimittel aus der Gruppe der Vinca-Alkaloide. Es wird zur Behandlung bestimmter Arten von Lungenkrebs und Brustkrebs angewendet.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Vinorelbin NC beachten?

Vinorelbin NC darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Vinorelbin, andere Vinca-Alkaloide oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine schwere Infektion haben oder kürzlich hatten oder eine stark verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen haben (Neutropenie)
- wenn Sie eine stark verminderte Anzahl einer Art von Blutzellen in Ihrem Blut haben, die Blutplättchen genannt werden
- wenn Sie stillen
- in Kombination mit einem Gelbfieberimpfstoff.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vinorelbin NC anwenden

- wenn Sie vorher eine Herzkrankheit namens ischämische Herzerkrankung hatten
- wenn Sie eine Strahlentherapie erhalten, deren Behandlungsfeld die Leber einschließt
- wenn Sie Anzeichen oder Symptome einer Infektion (wie Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen etc.) haben. Teilen Sie das sobald wie möglich Ihrem Arzt mit, sodass dieser gegebenenfalls notwendige Untersuchungen veranlassen kann.
- wenn Sie eine Impfung mit einem Lebendimpfstoff erhalten wie Schluckimpfung (orale Polio-Impfung) oder BCG
- Jeglicher Kontakt mit den Augen muss strengstens vermieden werden. Es besteht das Risiko einer schwerwiegenden Reizung oder sogar für eine Geschwürbildung auf der Oberfläche des Auges (Hornhaut), wenn es dazu kommt. Eine sofortige Spülung des Auges mit Kochsalzlösung sollte durchgeführt werden, wenn irgendein Kontakt aufgetreten ist, und ein Augenarzt aufgesucht werden.
- wenn Sie irgendeines der in Abschnitt „Anwendung von Vinorelbin NC zusammen mit anderen Arzneimitteln“ in dieser Gebrauchsinformation aufgeführten Arzneimittel einnehmen/anwenden.

Vor jeder Behandlung mit Vinorelbin werden Sie einer Blutuntersuchung unterzogen. Wenn die Ergebnisse zu niedrig sind, kann es sein, dass Ihre Behandlung verschoben wird, bis sie auf einen zufriedenstellenden Wert zurückgekehrt sind.

Kinder und Jugendliche

Eine Anwendung von Vinorelbin NC bei Kindern unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Anwendung von Vinorelbin NC zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Dies gilt besonders, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- jegliche Arzneimittel, die das Knochenmark beeinflussen, z. B. Anti-Krebs-Arzneimittel
- Carbamazepin, Phenytoin und Phenobarbital (Arzneimittel, die bei Epilepsie angewendet werden)
- Antibiotika wie Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)
- Ketoconazol und Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- antivirale Arzneimittel, die bei HIV eingesetzt werden, wie Ritonavir (HIV-Protease-Inhibitoren)
- Nefazodon (ein Antidepressivum)
- Ciclosporin und Tacrolimus (Arzneimittel, die die Aktivität des körpereigenen Immunsystems herabsetzen)
- Verapamil, Chinidin (angewendet bei Herzerkrankungen)
- andere Anti-Krebs-Arzneimittel, z. B. Mitomycin, Cisplatin
- Arzneimittel zur Blutverdünnung, z. B. Warfarin
- Impfstoffe gegen Gelbfieber und andere Lebendimpfstoffe
- Lapatinib, ein oral anzuwendendes Krebs-Arzneimittel (z. B. zur Behandlung von Brustkrebs)

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Vinorelbin verursacht Geburtsfehler und sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, der Nutzen ist größer als das Risiko. Ihr behandelnder Arzt wird dies mit Ihnen besprechen. Frauen im gebärfähigen Alter müssen während und bis zu 7 Monate nach der Behandlung zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Vinorelbin in die Muttermilch übergeht. Das Stillen muss daher vor Beginn der Behandlung beendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Vinorelbin kann erbgutschädigende Wirkungen haben. Daher werden Männer, die mit Vinorelbin behandelt werden, angewiesen, während der Behandlung und mindestens 4 Monate nach deren Beendigung kein Kind zu zeugen. Eine Beratung über eine Spermakonservierung sollte vor Beginn der Behandlung angestrebt werden, da die Möglichkeit einer nicht umkehrbaren Unfruchtbarkeit durch die Behandlung mit Vinorelbin besteht.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit durchgeführt. In jedem Fall sollten Sie nicht Autofahren, wenn Sie sich unwohl fühlen, oder wenn Ihr Arzt Ihnen geraten hat, nicht zu fahren.

3 Wie ist Vinorelbin NC anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung wird durch Ihren Arzt bestimmt, der diese speziell für Sie anpasst. Die normale Dosis für Erwachsene beträgt 25-30 mg/m² Körperoberfläche pro Woche. Die Dosis ist von Ihrem medizinischen Zustand, Ihrem allgemeinen Gesundheitszustand und davon, ob Sie gleichzeitig andere Arzneimittel anwenden, abhängig.

Dieses Arzneimittel wird, bevor es Ihnen verabreicht wird, mit einer Lösung wie physiologischer Kochsalzlösung oder Glucoselösung 50 mg/ml (5 %) verdünnt. Es wird Ihnen als langsame Injektion in eine Vene über 5-10 Minuten verabreicht oder als Infusion mittels eines Tropfes in eine Vene über 20-30 Minuten. Nach Beendigung der langsamen Injektion oder Infusion sollte die Vene mit mindestens 250 ml einer isotonen Lösung gespült werden.

Da dieses Arzneimittel Ihnen während eines Aufenthaltes in einem Krankenhaus verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel oder zu wenig davon erhalten werden. Sprechen Sie trotzdem mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie irgendwelche Bedenken haben.

Nehmen Sie Kontakt zu Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal auf, wenn Sie weitere Fragen 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 auftritt, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Schmerzen im Brustraum, Atembeschwerden, Reaktionen in den Atemwegen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Angina pectoris (Schmerzen in der Brust, die in den Nacken oder den Arm ausstrahlen), Herzanfall und Lungenkrankheit (eventuell mit tödlichem Ausgang)

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

Symptome einer allergischen oder anaphylaktischen Reaktion mit plötzlich auftretenden Anzeichen, wie z. B. Hautausschlag, Juckreiz- oder Nesselausschlag auf der Haut, Schwierigkeiten beim Schlucken, Schwellung des Gesichts, der Lippen, Zunge oder anderer Bereiche des Körpers, Kurzatmigkeit, Keuchen oder Schwierigkeiten beim Atmen, extreme Müdigkeit (Sie haben möglicherweise das Gefühl, ohnmächtig zu werden); Kopfschmerzen, veränderter Bewusstseinszustand bis hin zu Verwirrtheit und Koma, Krampfanfälle, verschwommenes Sehen, Bluthochdruck, die Anzeichen einer neurologischen Störung wie posteriorem reversiblen Enzephalopathiesyndrom sein können; Brustkorbschmerz, Atemlosigkeit, Bewusstseinsverlust, die Anzeichen eines Blutgerinnsels in einem Blutgefäß der Lunge (Lungenembolie) sein können

Es handelt sich um schwerwiegende Nebenwirkungen. Sie benötigen möglicherweise dringend medizinische Hilfe.

Andere Nebenwirkungen – wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen, informieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich darüber:

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

Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen, wodurch Sie anfälliger für Infektionen sein können; Abnahme der Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie), wodurch Sie sich müde fühlen können; Entzündung im Mund oder Rachen; Übelkeit und Erbrechen – Sie werden Arzneimittel erhalten, die diese Nebenwirkungen lindern); Verstopfung; Haarausfall; Schwellungen, Wundsein, Schmerzen und/oder Hautausschlag an der Injektionsstelle; anormale Werte bei Leberfunktionstests ohne Symptome; Verlust der tiefen Sehnenreflexe und Schwäche in den Beinen (besonders nach einer Langzeitbehandlung)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Gelenkschmerzen, einschließlich Kieferschmerzen und Muskelschmerzen; erhöhtes Kreatinin (veränderte Nierenfunktion); Infektionen, deren Symptome Fieber und Schmerzen beinhalten können, und die eventuell Ihre Lunge, Harnblase, Nieren, Ihren Magen oder Ihre inneren Organe betreffen können; allergische Reaktionen wie Hautausschläge und Atemprobleme; eine Verminderung einer speziellen Art von weißen Blutkörperchen, die Fieber hervorrufen und in seltenen Fällen tödlich sein kann; eine niedrige Anzahl von Blutplättchen (Thrombozyten) genannten Blutzellen, die Ihre Blutgerinnung unterstützen; Durchfall; Müdigkeit, Fieber und Schmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

ungewöhnliche Berührungsempfindungen, die normalerweise nach dem Ende der Behandlung verschwinden; zu hoher oder zu niedriger Blutdruck einschließlich Hitzewallungen und kalter Hände oder Füße; Schwierigkeiten mit der Atmung und Keuchen; schwerwiegende Infektion, welche die inneren Organe betreffen kann, Blutvergiftung

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

schwerwiegende Verstopfung, die zu Darmverschluss führen kann; Lungenschädigung (Entzündung und Fibrose, manchmal tödlich); Entzündung der Bauchspeicheldrüse; niedrige Natriumkonzentration im Blut; Veränderungen im EKG (veränderte Herzkurve); Schädigung der Haut um die Injektionsstelle (eine sachgemäße Anwendung der Infusionsnadel und anschließendes Spülen verringern diese Nebenwirkung); sehr niedriger Blutdruck, Kreislaufkollaps; Hautreaktionen wie Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht

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

schwere Blutvergiftung, mit eventuell tödlichem Ausgang; Guillain-Barré-Syndrom (Entzündung der peripheren Nerven, die eine schwerwiegende Schwäche verursachen kann); Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH), Symptome davon

Fortsetzung auf der Rückseite >>

beinhalten Gewichtszunahme, Übelkeit, Erbrechen, Muskelkrämpfe, Verwirrtheit und Krämpfe (Anfälle); beschleunigter Herzschlag, Herzrhythmusstörung

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) Fieber und Infektionen hervorgerufen durch eine sehr niedrige Anzahl an Blutzellen (reduzierte Anzahl an weißen und roten Blutkörperchen sowie den Blutplättchen); Appetitverlust; Kopfschmerzen; Schwindelgefühl; Störung der Muskelkontrolle, dies kann mit anormalem Gang, Sprachstörungen und Störung der Augenbewegung verbunden sein (Ataxie); Herzversagen; Husten; Bauchschmerzen, Blutungen im Bereich des Magen-Darm-Trakts; Funktionsstörungen der Leber; Hand-Fuß-Syndrom einschließlich Rötung (ähnlich einem Sonnenbrand), Schwellung, Kribbeln oder Brennen, Berührungsempfindlichkeit, Spannungsgefühl der Haut, dicke Schwielen und Blasen an den Handflächen und Fußsohlen; Schüttelfrost; dunklere Hautfärbung, die dem Verlauf der Venen folgt

Veränderungen im Blut können ebenfalls auftreten. Ihr Arzt wird veranlassen, dass bei Ihnen Bluttests durchgeführt werden, um dies zu beobachten (niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen, Anämie und/oder niedrige Anzahl Blutplättchen, Leberfunktion, Nierenfunktion und Veränderungen bei bestimmten Salzen in Ihrem Körper).

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: <https://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 NC aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2-8 °C).

Nicht einfrieren.

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach Anbruch

Nach dem Öffnen ist der Inhalt sofort zu verwenden und jegliche nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Haltbarkeit nach Verdünnung

Nach Verdünnung mit 0,9%iger Kochsalzlösung oder 5%iger Glucoselösung wurde die physikalisch-chemische Stabilität für die Konzentrationen 0,5 mg/ml und 3 mg/ml für einen Zeitraum von 28 Tagen bei 2-8 °C unter Lichtschutz nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht, sollte die Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich, die normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2-8°C betragen soll, es sei denn, die Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

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 <https://www.bfarm.de/arzneimittelenorgung>.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vinorelbin NC enthält

Der Wirkstoff ist Vinorelbin 10 mg/ml (als Vinorelbinbis[(R,R)-tartrat]).

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

Jede 1 ml Durchstechflasche enthält 10 mg Vinorelbin.

Jede 5 ml Durchstechflasche enthält 50 mg Vinorelbin.

Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Wie Vinorelbin NC aussieht und Inhalt der Packung

Vinorelbin NC - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (steriles Konzentrat) ist eine klare, farblose bis blass gelbe Lösung.

Dieses Arzneimittel ist erhältlich in Glasbehältnissen, die als Durchstechflaschen bezeichnet werden.

Packungsgrößen

1 x 1 ml, 5 x 1 ml und 10 x 1 ml

1 x 5 ml, 5 x 5 ml und 10 x 5 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

FAREVA Unterach GmbH
Mondseestraße 11
4866 Unterach am Attersee
Österreich

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

Belgien	Vinorelbine Sandoz 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Dänemark	Vinorelbin "Ebewe"
Estland	Vinorelbin "Ebewe" 10mg/ml
Finnland	Vinorelbin "Ebewe" 10 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuostavarten
Deutschland	Vinorelbin NC 10 mg/ml – Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Ungarn	VINORELBIN SANDOZ 10 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Litauen	Vinorelbin EBEWE 10 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Norwegen	Vinorelbin Ebewe 10mg/ml, konsentrat til infusjonsvæske
Slowenien	Vinorelbin Sandoz 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vinorelbin NC 10 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Vorsichtsmaßnahmen

Richtlinien zur ordnungsgemäßen Handhabung und Entsorgung von zytostatischen Arzneimitteln müssen befolgt werden.

Eine geeignete Sicherheitsausrüstung, Einweghandschuhe, eine Gesichtsmaske und ein Einmalkittel sollten getragen werden. Verschüttungen und ausgelaufene Flüssigkeit müssen aufgewischt werden.

Jeglicher Kontakt mit den Augen muss strengstens vermieden werden. Sollte eine Exposition erfolgen, sollten die Augen umgehend mit physiologischer Kochsalzlösung gespült werden. Wenn die Reizung fortbesteht, muss ein Augenarzt hinzugezogen werden. Im Falle eines Verschüttens auf die Haut muss die Haut gründlich mit Wasser gewaschen werden.

Nach dem Abschluss der Handhabung sollte jegliche exponierte Oberfläche gründlich gereinigt werden, und Hände und Gesicht sollten gewaschen werden. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

NUR ZUR INTRAVENÖSEN ANWENDUNG, VOR VERABREICHUNG VERDÜNNEN

Inkompatibilitäten

Alkalische Lösungen sollten nicht zur Verdünnung von Vinorelbin NC verwendet werden (Gefahr von Ausfällungen). Vinorelbin NC darf, außer mit physiologischer Kochsalzlösung oder Glucoselösung 50 mg/ml (5 %), nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Es besteht keine Inkompatibilität zwischen Vinorelbin NC und klaren Glasdurchstechflaschen, PVC oder Infusions-Sets mit PVC-Schlauchmaterial.

Verabreichung

Vinorelbin NC darf nur intravenös verabreicht werden.

Vinorelbin NC kann mittels einer langsamen Bolusinjektion (5-10 Minuten) verabreicht werden, nach Verdünnung mit 20-50 ml physiologischer Kochsalzlösung oder Glucoselösung 50 mg/ml (5 %), oder durch eine Kurzinfusion (20-30 Minuten) nach Verdünnung mit 125 ml physiologischer Kochsalzlösung oder Glucoselösung 50 mg/ml (5 %). Der Verabreichung sollte immer eine Infusion von mindestens 250 ml isotoner Lösung folgen, um die Vene zu spülen.

Die intrathekale Verabreichung von Vinorelbin kann tödlich sein.

Es ist sehr wichtig sicherzustellen, dass die Kanüle korrekt in der Vene platziert ist, bevor die Injektion begonnen wird. Wenn Vinorelbin NC während der intravenösen Verabreichung in das umgebende Gewebe gelangt, kann eine erhebliche Reizung auftreten. In diesem Fall sollte die Injektion gestoppt werden, die Vene mit Kochsalzlösung gespült und der Rest der Dosis in eine andere Vene verabreicht werden. Im Falle einer Extravasation können Glukokortikoide intravenös gegeben werden, um das Risiko einer Phlebitis zu reduzieren.

Lagerung und Haltbarkeit

Im Kühlschrank lagern (2-8 °C). Nicht einfrieren. Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Ungeöffnete Packung

3 Jahre

Geöffnete Handelspackung

Eine geöffnete Durchstechflasche ist sofort zu verwenden und jegliche nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Stabilität nach Verdünnung

Nach Verdünnung mit 0,9%iger Kochsalzlösung oder 5%iger Glucoselösung wurde die physikalisch-chemische Stabilität für die Konzentrationen 0,5 mg/ml und 3 mg/ml für einen Zeitraum von 28 Tagen bei 2-8 °C unter Lichtschutz nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht, sollte die Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich, die normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2-8°C betragen soll, es sei denn, die Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

Für weitere Informationen beachten Sie die Fachinformation.