

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Teikoplanina BRADEX, 200 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji lub roztworu doustnego

Teikoplanina BRADEX 400 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji lub roztworu doustnego

Teicoplaninum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Teikoplanina BRADEX i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Teikoplanina BRADEX
3. Jak przyjmować lek Teikoplanina BRADEX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Teikoplanina BRADEX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Teikoplanina BRADEX i w jakim celu się ją stosuje

Teikoplanina jest antybiotykiem. Zawiera substancję leczniczą o nazwie „teikoplanina”.

Działa, zabijając bakterie wywołujące zakażenia w organizmie.

Teikoplanina jest stosowana u dorosłych i dzieci (w tym noworodków) w leczeniu zakażeń bakteryjnych:

- skóry i tkanki podskórnej – czasami zwanej „tkanką miękką”;
- kości i stawów;
- płuc;
- dróg moczowych;
- serca – czasami nazywanych „zapaleniem wsierdza”;
- powłok jamy brzusznej – zapalenia otrzewnej;
- krwi, wskutek dowolnego z powyższych schorzeń.

Teikoplaninę można stosować w leczeniu niektórych infekcji wywołanych przez bakterie *Clostridium difficile* w jelitach. Roztwór przyjmuje się wówczas doustnie.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Teikoplanina BRADEX

Kiedy nie przyjmować Teikoplanina BRADEX:

- jeśli pacjent ma uczulenie na teikoplaninę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Teikoplanina BRADEX należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką jeśli:

- pacjent uczulony jest na antybiotyk zwany „wankomycyna”;
- u pacjenta występował rumień górnej części ciała (zespół czerwonego człowieka);
- pacjent ma zmniejszoną liczbę płytek krwi (trombocytopenia);
- pacjent ma problemy z nerkami;
- pacjent przyjmuje inne leki, które mogą powodować problemy ze słuchem i(lub) problemy z nerkami. Pacjent może być regularnie poddawany badaniom w celu sprawdzenia prawidłowości czynności nerek i(lub) wątroby (patrz: „Teikoplanina BRADEX a inne leki”).

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów odnosi się do pacjenta (lub pacjent nie jest tego pewien), przed przyjęciem leku Teikoplanina BRADEX należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką

Badania laboratoryjne

W trakcie leczenia mogą być wykonywane badania krwi, nerek, czynności wątroby i (lub) słuchu pacjenta. Jest to bardziej prawdopodobne, gdy:

- leczenie ma być długotrwałe;
- pacjent będzie leczony wysokimi dawkami nasycającymi (12 mg/kg dwa razy na dobę);
- u pacjenta występuje problem z nerkami;
- pacjent zażywa lub może zacząć zażywać inne leki oddziałujące na układ nerwowy, nerki lub słuch.

U osób przyjmujących lek Teikoplanina BRADEX przez długi czas bakterie, na które nie zadziałał antybiotyk, mogą rozwijać się intensywniej niż zwykle – lekarz będzie to sprawdzać.

Teikoplanina BRADEX a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Teikoplanina BRADEX może bowiem wpływać na sposób działania niektórych innych leków. Niektóre leki mogą również wpływać na sposób działania leku Teikoplanina BRADEX.

W szczególności należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o przyjmowaniu następujących leków:

- Aminoglikozydy, ponieważ nie wolno ich mieszać z lekiem Teikoplanina BRADEX w tym samym zastrzyku. Mogą one również powodować problemy ze słuchem i(lub) problemy z nerkami.
- Amfoterycyna B – lek przeciw infekcjom grzybiczym mogący powodować problemy ze słuchem i(lub) problemy z nerkami.
- Cyklosporyna – lek oddziałujący na układ odpornościowy i mogący powodować problemy ze słuchem i(lub) problemy z nerkami.
- Cisplatyna – lek przeciw nowotworom złośliwym mogący powodować problemy ze słuchem i(lub) problemy z nerkami.
- Leki moczopędne (takie jak furosemid) – zwane również diuretykami, które mogą powodować problemy ze słuchem i(lub) problemy z nerkami.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów odnosi się do pacjenta (lub pacjent nie jest tego pewien), przed przyjęciem leku Teikoplanina BRADEX należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Osoby te zadecydują, czy pacjentce można podać lek w czasie ciąży. Może to grozić problemami z uchem wewnętrznym i nerkami.

Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna o tym powiedzieć lekarzowi przed przyjęciem tego leku. Lekarz zadecyduje, czy pacjentka może karmić piersią, podczas przyjmowania leku Teikoplanina BRADEX.

Badania nad rozrodczością u zwierząt nie wykazały problemów z płodnością.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas leczenia teikoplaniną pacjent może mieć bóle głowy lub zawroty głowy. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani używać żadnych narzędzi lub maszyn.

Teikoplanina BRADEX zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiolkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Teikoplanina BRADEX

Lek jest podawany pacjentowi przez pracownika służby zdrowia w szpitalu.

Zalecana dawka:

Dorośli i dzieci (w wieku 12 lat i starsze) bez problemów z nerkami

Zakażenia skóry i tkanki miękkiej, płuc i dróg moczowych

- Dawka początkowa (pierwsze trzy dawki): 6 mg na każdy kilogram masy ciała, podawane co 12 godzin w formie wstrzyknięć dożylnych lub domięśniowych
- Dawka podtrzymująca: 6 mg na każdy kilogram masy ciała, podawane raz na dobę w formie wstrzyknięć dożylnych lub domięśniowych

Zakażenia kości i stawów oraz zakażenia serca

- Dawka początkowa (pierwsze trzy do pięciu dawek): 12 mg na każdy kilogram masy ciała, podawane co 12 godzin w formie wstrzyknięć dożylnych
- Dawka podtrzymująca: 12 mg na każdy kilogram masy ciała, podawane raz na dobę w formie wstrzyknięć dożylnych lub domięśniowych

Zakażenia wywołane przez bakterię *Clostridium difficile*

Zalecana dawka to 100 do 200 mg doustnie, dwa razy na dobę przez 7 do 14 dni.

Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku, mający problemy z nerkami

U pacjentów mających problemy z nerkami zazwyczaj należy obniżyć dawkę po czwartym dniu leczenia:

- W przypadku osób z łagodnymi i umiarkowanymi problemami z nerkami – dawka podtrzymująca będzie podawana co dwa dni lub raz na dobę będzie podawana połowa dawki podtrzymującej.
- W przypadku osób z ciężkimi problemami z nerkami lub hemodializowanych – dawka podtrzymująca będzie podawana co trzy dni lub raz na dobę będzie podawana jedna trzecia dawki podtrzymującej.

Zapalenie otrzewnej u pacjentów dializowanych otrzewnowo

Dawka początkowa wynosi 6 mg na każdy kilogram masy ciała, w formie pojedynczego wstrzyknięcia dożylnego, a następnie:

- W pierwszym tygodniu: 20 mg / L w każdym worku do dializy
- W drugim tygodniu: 20 mg / L w co drugim worku do dializy
- W trzecim tygodniu: 20 mg / L w worku pozostawianym na noc

Stosowanie u noworodków i niemowląt (w wieku od urodzenia do 2 miesięcy)

- Dawka początkowa (w pierwszym dniu): 16 mg na każdy kilogram masy ciała w formie dożylnego wlewu kroplowego.
- Dawka podtrzymująca: 8 mg na każdy kilogram masy ciała, podawane raz na dobę w formie dożylnego wlewu kroplowego.

Stosowanie u dzieci (w wieku od 2 miesięcy do 12. lat)

- Dawka początkowa (pierwsze trzy dawki): 10 mg na każdy kilogram masy ciała, podawane co 12 godzin w formie wstrzyknięcia dożylnego.
- Dawka podtrzymująca 6 do 10 mg na każdy kilogram masy ciała, podawane raz na dobę w formie wstrzyknięcia dożylnego.

Sposób podawania leku Teikoplanina BRADEX

Lek ten zazwyczaj podaje lekarz lub pielęgniarka.

- Podaje się go poprzez wstrzyknięcie do żyły (stosowanie dożylne) lub do mięśnia (stosowanie domięśniowe).
- Można go również podawać jako wlew przez kroplówkę do żyły.

Niemowlętom w wieku od urodzenia do 2. miesięcy należy podawać jedynie wlew.

W celu leczenia niektórych infekcji roztwór można przyjmować doustnie (stosowanie doustne).

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Teikoplanina BRADEX

Podanie zbyt dużej dawki leku przez lekarza lub pielęgniarkę jest mało prawdopodobne. Jeśli jednak pacjent uważa, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku Teikoplanina BRADEX lub jest pobudzony, należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Pominięcie przyjęcia leku Teikoplanina BRADEX

Lekarz lub pielęgniarka będą mieli instrukcje, kiedy podawać pacjentowi lek Teikoplanina BRADEX. Jest mało prawdopodobne, aby podali pacjentowi lek niezgodnie z zaleceniami. Jeśli jednak pacjent ma obawy, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Przerwanie stosowania leku Teikoplanina BRADEX

Nie należy przerywać przyjmowania leku bez uprzedniej konsultacji z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Jeśli wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać leczenie i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką – pacjent może potrzebować pilnej pomocy medycznej.

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów)

- nagła, zagrażająca życiu reakcja alergiczna – do oznak mogą należeć: trudności w oddychaniu lub świszczący oddech, obrzęk, wysypka, świąd, gorączka, dreszcze

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów)

- rumień górnej części ciała

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- pęcherze na skórze, ustach, oczach lub narządach płciowych – mogą to być objawy choroby zwanej „toksyczna nekroliza naskórka [zespół Lyella]” lub „zespołem Stevensa-Johnsona” lub „reakcją polekową z eozynofilią i objawami ogólnymi” (DRESS)”. Początkowo DRESS występuje jako objawy grypopodobne oraz wysypka na twarzy, następnie jako rozległa wysypka z wysoką temperaturą, zwiększonymi stężeniami enzymów wątrobowych obserwowanymi w badaniach krwi oraz zwiększeniem liczby pewnego rodzaju krwinek białych (eozynofilia) i powiększeniem węzłów chłonnych.

Jeśli wystąpi którekolwiek z powyższych działań niepożądanych, należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę.

Jeśli wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką – pacjent może potrzebować pilnej pomocy medycznej.

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów)

- obrzęk i zakrzepy krwi w żyłę
- duszności lub świszczący oddech (skurcz oskrzeli)
- zwiększona podatność na infekcje – mogą to być oznaki zmniejszenia się liczby białych krwinek

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- brak białych krwinek – oznaki mogą obejmować: gorączkę, silne dreszcze, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej (agranulocytoza)
- mała ilość wszystkich rodzajów komórek krwi
- problemy z nerkami lub zmiany w czynności nerek – widoczne w badaniach. W przypadku podawania pacjentowi większych dawek może dojść do zwiększenia częstości lub nasilenia ciężkości zaburzeń czynności nerek
- napady padaczkowe

Jeśli wystąpi którekolwiek z powyższych działań niepożądanych, należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę.

Inne działania niepożądane

Jeśli wystąpią którekolwiek z poniższych objawów, należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- wysypka, rumień, świąd
- ból
- gorączka

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- zmniejszenie liczby płytek krwi
- podwyższone stężenie enzymów wątrobowych we krwi
- podwyższone stężenie kreatyniny we krwi (monitorowanie czynności nerek)
- utrata słuchu, dzwonienie w uszach lub uczucie, że pacjent lub rzeczy wokół niego poruszają się
- mdłości (wymioty), biegunka
- zawroty głowy lub ból głowy

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- zakażenie (ropień)

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- problemy w miejscu wstrzyknięcia – takie jak zaczerwienienie skóry, ból lub obrzęk

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów, Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, PL-02-222 Warszawa,

Tel.: + 48 22 49 21 301,

Faks: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Teikoplanina BRADEX

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie fiołki/ampułki po zwrocie „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Proszek i rozpuszczalnik w opakowaniu do sprzedaży: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Tylko do jednorazowego użytku. Usunąć cały nieużyty roztwór.

Okres trwałości gotowego roztworu:

Chemiczna i fizyczna stabilność użytkowa przygotowanego zgodnie z zaleceniami roztworu została wykazana w ciągu 24 godzin w temperaturze 2 do 8°C.

Okres trwałości gotowego, dodatkowo rozcieńczonego roztworu:

Chemiczną i fizyczną stabilność użytkową roztworu przygotowanego zgodnie z zaleceniami wykazano przez 24 godziny w temperaturze 2 do 8°C oraz przez dodatkowe 24 godziny w temperaturze 2 do 8 °C po dodatkowym rozcieńczeniu do końcowego stężenia między 4 mg / mL a 20 mg / mL.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, jeśli metoda otwierania/rozpuszczania/rozcieńczania nie wyklucza ryzyka skażenia mikrobiologicznego, produkt należy zużyć natychmiast.

W razie nieużycia go od razu za czas zużycia i warunki przechowywania odpowiada użytkownik.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpady. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Teikoplanina BRADEX

- Substancją czynną leku jest teikoplanina. Każda fiolka zawiera 200 mg albo 400 mg teikoplaniny.
- Pozostałe składniki to sodu chlorek, sodu wodorotlenek 0,1 N (do ustalenia pH) w proszku i woda do wstrzykiwań w rozpuszczalniku.

Jak wygląda lek Teikoplanina BRADEX i co zawiera opakowanie

Teikoplanina BRADEX to proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji lub roztworu doustnego. Proszek ma barwę białą lub zbliżoną do białej. Rozpuszczalnik jest przezroczystym i bezbarwnym roztworem.

Proszek jest pakowany w fiolki szklane zamknięte korkiem z gumy i aluminiowym uszczelnieniem z plastikową wieczkiem typu „flip-off”.

Rozpuszczalnik jest pakowany w ampułki z bezbarwnego szkła lub ampułki polipropylenowe (PP) z zamknięciem typu „twist-off”.

Wielkości opakowań:

Teikoplanina BRADEX, 200 mg:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 200 mg teikoplaniny + 1 ampułkę zawierającą 3 mL rozpuszczalnika.

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek z 200 mg teikoplaniny + 10 ampułek zawierających po 3 mL rozpuszczalnika.

Teikoplanina BRADEX, 400 mg:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 400 mg teikoplaniny + 1 ampułkę zawierającą 3 mL rozpuszczalnika.

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek z 400 mg teikoplaniny + 10 ampułek zawierających po 3 mL rozpuszczalnika.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**Podmiot odpowiedzialny:**

BRADEX S.A.

Asklipiou 27

14568 Kryoneri, Attiki

Grecja

Wytwórca:

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY

21st km National Road Athens-Lamia

14568 Krioneri, Attiki

Grecja

Tel.: +30 210 8161802, **Faks:** +30 2108161587

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia	Teicoplanine DEMO 200 mg & 400 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie of orale oplossing
Francja	TEICOPLANINE BRADEX 200 mg & 400 mg, poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable
Belgia	Teicoplanin BRADEX 200 mg & 400 mg poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable - poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie of orale oplossing - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen
Włochy	Teicoplanina BRADEX
Polska	Teikoplanina BRADEX
Szwecja	Teicoplanin Bradex 200 mg & 400 mg pulver och vätska till injektions- / infusionsvätska, lösning

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2024.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Praktyczne informacje dla fachowego personelu medycznego dotyczące przygotowania leku Teikoplanina i postępowania z nim.

Ten produkt leczniczy jest przeznaczony tylko do użytku jednorazowego. Usunąć cały niezaużyty roztwór.

Sposób podawania

Teikoplaninę należy podawać drogą dożylną lub domięśniową. Roztwór można podać dożylnie we wstrzyknięciu trwającym od 3 do 5 minut lub w 30-minutowym wlewie.

U noworodków i niemowląt (w wieku od urodzenia do 2 miesięcy) należy stosować wyłącznie wlew.

Przygotowany roztwór można także podawać doustnie.

Przygotowanie roztworu z proszku:

- Do fiołki z proszkiem powoli wstrzyknąć 3,0 mL dołączonego rozpuszczalnika.
- Fiołkę delikatnie obracać w dłoniach do całkowitego rozpuszczenia proszku. Jeśli roztwór się spieni, odstawić go na mniej więcej 15 minut. Należy stosować tylko przejrzyste, żółtawe roztwory.

Nominalna zawartość teikoplaniny w fiołce	200 mg	400 mg
Pojemność fiołki z proszkiem	10 mL	22 mL
Objętość, którą można pobrać z ampułki z rozpuszczalnikiem w celu przygotowania roztworu	3 mL	3 mL

Objętość zawierająca nominalną dawkę teikoplaniny (pobraną strzykawką 5 mL z igłą 23 G)	3,0 mL	3,0 mL
---	--------	--------

pH: 7,2 – 7,8

Osmolalność: 264 – 275 mOsm / kg (dawka 200 mg) i 285 – 305 mOsm / kg (dawka 400 mg)

Dlatego też gotowe roztwory są izotoniczne i nie wymagają dalszego rozcieńczania przed podaniem.

Przygotowanie rozcieńczonego roztworu przed wlewem:

Lek Teikoplanina BRADEX można podawać w następujących roztworach infuzyjnych o stężeniu końcowym od 4 mg / mL do 20 mg / mL:

- Roztwór chlorku sodu 9 mg / mL (0,9 %) do wlewu
- Roztwór dekstrozy 50 mg / mL (5 %) do wlewu
- Roztwór Ringera z mleczanami
- Roztwór chlorku sodu 1,8 mg / mL (0,18 %) i dekstrozy 40 mg / mL (4 %) do wlewu
- Roztwór do dializy otrzewnowej zawierający dekstrozę w stężeniu 13,6 mg / mL (1,36 %).
- Roztwór do dializy otrzewnowej zawierający dekstrozę w stężeniu 38,6 mg / mL (3,86 %).
- Roztwór Ringera
- Roztwór dekstrozy 100 mg / mL (10 %)
- Roztwór chlorku sodu 4,5 mg / mL (0,45 %) i dekstrozy 50 mg / mL (5 %) do wlewu

Okres trwałości gotowego roztworu:

Chemiczna i fizyczna stabilność użytkowa przygotowanego zgodnie z zaleceniami roztworu została wykazana w ciągu 24 godzin w temperaturze 2 – 8°C.

Okres trwałości gotowego, dodatkowo rozcieńczonego roztworu:

Chemiczną i fizyczną stabilność użytkową roztworu przygotowanego zgodnie z zaleceniami wykazano przez 24 godziny w temperaturze 2 – 8°C oraz przez dodatkowe 24 godziny w temperaturze 2 – 8 °C po dodatkowym rozcieńczeniu do końcowego stężenia między 4 mg / mL a 20 mg / mL.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia przygotowany i/lub dodatkowo rozcieńczony roztwór środka leczniczego należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed zużyciem odpowiada użytkownik i zwykle czas ten nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2 do 8°C, jeżeli roztwór / rozcieńczony roztwór został sporządzony w kontrolowanych i zatwierdzonych warunkach aseptycznych.

Utylizacja

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.