

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Vancomycin SaneXcel, 500 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
Vancomycin SaneXcel, 1 g, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

Vancomycinum

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 lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Vancomycin SaneXcel i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vancomycin SaneXcel
3. Jak stosować lek Vancomycin SaneXcel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vancomycin SaneXcel
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vancomycin SaneXcel i w jakim celu się go stosuje

Lek Vancomycin SaneXcel jest antybiotykiem należącym do klasy antybiotyków zwanych glikopeptydami. Działanie wankomycyny polega na eliminowaniu pewnych bakterii powodujących zakażenia.

Lek Vancomycin SaneXcel służy do sporządzania roztworu do infuzji.

Wankomycyna stosowana jest we wszystkich grupach wiekowych w infuzji w leczeniu następujących ciężkich zakażeń:

- Powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich pod skórą.
- Zakażenia kości i stawów.
- Pozaszpitalne zapalenie płuc (ang. community acquired pneumonia, CAP).
- Szpitalne zapalenie płuc (ang. hospital acquired pneumonia, HAP), w tym zapalenie płuc związane z wentylacją mechaniczną (ang. ventilator-associated pneumonia, VAP).
- Infekcja wewnętrznej błony wysięłającej serce (zapalenie wsierdza).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vancomycin SaneXcel

Kiedy nie stosować leku Vancomycin SaneXcel:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na wankomycynę.
- Jako wstrzyknięcie domięśniowe ze względu na ryzyko martwicy (uszkodzenia tkanki) w miejscu

podania.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vancomycin SaneXcel należy omówić to z lekarzem, farmaceutą szpitalnym lub pielęgniarką, jeśli:

- U pacjenta wystąpiła uprzednio reakcja alergiczna na teikoplaninę, ponieważ może to oznaczać, że pacjent jest również uczulony na wankomycynę.
- Pacjent ma zaburzenia słuchu, zwłaszcza jeśli jest w podeszłym wieku (konieczne może być badanie słuchu podczas leczenia).
- Pacjent ma zaburzenia czynności nerek (podczas leczenia konieczne będzie badanie krwi i nerek).
- Pacjent otrzymuje wankomycynę w infuzji w celu leczenia biegunki związanej z zakażeniem *Clostridioides difficile*, zamiast podawania doustnego.
- U pacjenta kiedykolwiek po podaniu wankomycyny wystąpiła ciężka wysypka skórna lub złuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia jamy ustnej.
W związku z leczeniem wankomycyną występowały przypadki ciężkich reakcji skórnych, w tym zespołu Stevensa-Johnsona, toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka, reakcji polekowych z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS) oraz ostrej uogólnionej osutki kropkowej (ang. acute generalized exanthematous pustulosis, AGEP). Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z objawów opisanych w punkcie 4, należy przerwać stosowanie wankomycyny i natychmiast zgłosić się do lekarza.

Po wstrzyknięciu wankomycyny do oczu występowały ciężkie działania niepożądane, mogące prowadzić do utraty wzroku.

Podczas leczenia lekiem Vancomycin SaneXcel należy omówić to z lekarzem, farmaceutą szpitalnym lub pielęgniarką, jeśli:

- Pacjent otrzymuje leczenie wankomycyną przez długi czas (konieczne może być przeprowadzanie badań krwi oraz badań czynności wątroby i nerek podczas leczenia).
- U pacjenta podczas leczenia wystąpi jakakolwiek reakcja skórna.
- U pacjenta wystąpi ciężka lub długotrwała biegunka podczas lub po zakończeniu leczenia wankomycyną; w takiej sytuacji należy natychmiast skonsultować się z lekarzem. Może to być objaw zapalenia jelita (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego), które może wystąpić podczas leczenia antybiotykami.
- Długotrwałe stosowanie wankomycyny może spowodować nadmierny wzrost niewrażliwych mikroorganizmów.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Wankomycyna będzie stosowana ze szczególną ostrożnością u wcześniaków i młodych niemowląt, ponieważ ich nerki nie są w pełni rozwinięte, co może doprowadzić do gromadzenia wankomycyny we krwi. W tej grupie wiekowej konieczne może być wykonanie badań krwi w celu kontrolowania stężenia wankomycyny we krwi.

Jednoczesne podawanie wankomycyny i leków znieczulających wiązało się z zaczerwienieniem skóry (rumieniem) i reakcjami alergicznymi u dzieci. Podobnie, jednoczesne stosowanie z innymi lekami, takimi jak antybiotyki aminoglikozydowe, niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, np. ibuprofen), amfoterycyna B (lek na zakażenia grzybicze) lub piperacylina z tazobaktamem (w przypadku stosowania w postaciach pozajelitowych), może zwiększać ryzyko uszkodzenia nerek, dlatego konieczne mogą być

częstsze badania krwi i nerek.

Pacjenci w podeszłym wieku

Lekarz może obniżyć dawki podtrzymujące.

Lek Vancomycin SaneXcel a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jest to szczególnie ważne w przypadku przyjmowania lub stosowania któregośkolwiek z poniższych leków:

- Produkty lecznicze hamujące perystaltykę jelit,
- Inhibitory pompy protonowej (leki zmniejszające wydzielanie kwasu żołądkowego).

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku przyjmowania/stosowania innych leków, ponieważ niektóre z nich mogą wchodzić w interakcje z lekiem Vancomycin SaneXcel, na przykład leki stosowane w leczeniu:

- Zakażeń wywołanych przez bakterie (aminoglikozydy, bacytracyna, polimyksyna B, kolistyna, piperacylina z tazobaktamem),
- Gruźlicy (wiomycyna),
- Zakażeń grzybiczych (amfoterycyna B),
- Nowotworów (cisplastyna),
- Produkty lecznicze rozluźniające mięśnie,
- Leki znieczulające,
- Leki, które mogą powodować neutropenię (zmniejszenie liczby neutrofilów we krwi) lub agranulocytozę (zmniejszenie liczby granulocytów we krwi),
- Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen.

Lekarz może monitorować morfologię krwi i dostosowywać dawkę, jeśli lek Vancomycin SaneXcel jest podawany jednocześnie z tymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje ciążę, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz zdecyduje, czy pacjentka może otrzymać lek Vancomycin SaneXcel.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Vancomycin SaneXcel nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Pacjent nie powinien jednak prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli nie czuje się dobrze.

3. Jak stosować lek Vancomycin SaneXcel

Pacjent będzie otrzymywał lek Vancomycin SaneXcel podawany przez personel medyczny wyłącznie

podczas pobytu w szpitalu. Lekarz zdecyduje, jaką dawkę leku pacjent powinien otrzymać każdego dnia i jak długo powinno trwać leczenie.

Dawkowanie

Dawka podawana pacjentowi będzie zależeć od:

- wieku pacjenta,
- masy ciała pacjenta,
- rodzaju zakażenia,
- stanu czynności nerek,
- stanu słuchu pacjenta,
- wszelkich innych leków, przyjmowanych przez pacjenta.

Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i starsi)

Dawkowanie zostanie ustalone w zależności od masy ciała pacjenta. Dawka zazwyczaj stosowana w infuzji to 15 do 20 mg na każdy kilogram masy ciała. Dawka taka jest zwykle podawana co 8 do 12 godzin. W niektórych przypadkach lekarz może zdecydować o zastosowaniu dawki początkowej do 30 mg na każdy kilogram masy ciała.

Maksymalna dawka dobową nie powinna przekraczać 2 g.

Stosowanie u dzieci

Niemowlęta i dzieci w wieku od jednego miesiąca życia do mniej niż 12 lat

Dawkowanie zostanie ustalone w zależności od masy ciała pacjenta. Dawka zazwyczaj stosowana w infuzji to 10 do 15 mg na każdy kilogram masy ciała. Dawka taka jest zwykle podawana co 6 godzin.

Wcześnieiki i noworodki urodzone w terminie (od 0 do 27 dni)

Dawka zostanie wyliczona w oparciu o wiek pomenstruacyjny [czas, jaki upłynął od pierwszego dnia ostatniej miesiączki matki do porodu (wiek ciążowy) plus czas, jaki upłynął od urodzenia dziecka (wiek pourodzeniowy)].

Szczególne grupy pacjentów

U pacjentów w podeszłym wieku, kobiet w ciąży oraz pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, w tym u pacjentów dializowanych, konieczne może być zastosowanie innej dawki. O dostosowaniu dawki zadecyduje lekarz.

Sposób podawania

Do podawania dożylnego po rekonstytucji i rozcieńczeniu.

Infuzja dożylna oznacza, że lek przepływa z butelki lub worka infuzyjnego przez przewód do jednego z naczyń krwionośnych w ciele pacjenta. Lekarz lub pielęgniarka będzie zawsze podawać wankomycynę dożylnie, a nie domięśniowo.

Wankomycyna będzie podawana do żyły przez co najmniej 60 minut.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia zależy od typu zakażenia występującego u pacjenta i może wynieść nawet kilka tygodni.

Czas trwania leczenia może być zmienny, w zależności od reakcji danego pacjenta na leczenie.

Podczas leczenia pacjent może mieć wykonywane badania krwi i analizę moczu, może też mieć test słuchu w kierunku objawów ewentualnych działań niepożądanych.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Vancomycin SaneXcel

Ponieważ lek ten jest podawany pacjentowi podczas pobytu w szpitalu, jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę leku Vancomycin SaneXcel. W razie wątpliwości należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku Vancomycin SaneXcel

Ponieważ lek ten jest podawany pacjentowi podczas pobytu w szpitalu, jest mało prawdopodobne, aby pacjent pominął dawkę leku Vancomycin SaneXcel. Jeśli jednak pacjent uważa, że dawka została pominięta, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Wankomycyna może powodować reakcje alergiczne, jednak ciężkie reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne) są rzadkie. Jeśli u pacjenta wystąpi nagle świszczący oddech, trudności w oddychaniu, zaczerwienienie górnej części ciała, wysypka lub swędzenie, należy niezwłocznie powiadomić lekarza prowadzącego.

Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z następujących objawów, należy przerwać stosowanie wankomycyny i natychmiast zgłosić się do lekarza:

- Czerwonawe, płaskie, przypominające tarczę strzelniczą lub okrągłe plamy na tułowie, często z pęcherzami pośrodku, złuszczenie się skóry, owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Wystąpienie tych ciężkich wysypek skórnych może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).
- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).
- Czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą oraz pęcherzami z jednoczesną gorączką na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa).

Wchłanianie wankomycyny z przewodu pokarmowego jest nieznaczne. Jednak, jeśli pacjent ma stan zapalny przewodu pokarmowego, a zwłaszcza, jeśli ma także zaburzenia czynności nerek, mogą występować działania niepożądane takie same, jak występujące po podawaniu wankomycyny w infuzji.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- Spadek ciśnienia krwi
- Duszność, świszczący oddech (wysoki dźwięk spowodowany przeszkodą na drodze przepływu powietrza w górnych drogach oddechowych)
- Wysypka i stan zapalny błony śluzowej jamy ustnej, swędzenie, swędząca wysypka, pokrzywka
- Zaburzenia czynności nerek wykrywane zwykle w badaniach krwi
- Zaczerwienienie górnej części ciała i twarzy, zapalenie żyły

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- Przejściowa lub trwała utrata słuchu

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób)

- Zmniejszenie liczby białych krwinek, czerwonych krwinek i płytek krwi (krwinek odpowiedzialnych za krzepnięcie krwi)
- Wzrost liczby pewnego rodzaju białych krwinek we krwi
- Zaburzenia równowagi, dzwonienie w uszach, zawroty głowy
- Zapalenie naczyń krwionośnych
- Nudności (mdłości)
- Zapalenie nerek i niewydolność nerek
- Ból w klatce piersiowej i mięśniach pleców
- Gorączka, dreszcze

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)

- Nagłe wystąpienie ciężkiej skórnej reakcji alergicznej, obejmującej łuszczenie się skóry lub powstawanie pęcherzy na skórze. Może temu towarzyszyć wysoka gorączka i bóle stawów.
- Zatrzymanie akcji serca
- Zapalenie jelita powodujące ból brzucha i biegunkę, która może zawierać krew

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

- Wymioty, biegunka
- Splątanie, senność, brak energii, obrzęki, zatrzymanie płynów, zmniejszenie produkcji moczu
- Wysypka z obrzękiem i bólem obszaru za uszami, na szyi, pachwin, pod brodą i pod pachami (obrzęk węzłów chłonnych), nieprawidłowe wyniki badań krwi i czynności wątroby
- Wysypka z pęcherzami i gorączką

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie szpitalnemu lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 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 lek Vancomycin SaneXcel

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nieotwarte fiolki: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Stabilność rekonstruowanego koncentratu i rozcieńczonego produktu podano na końcu ulotki w części przeznaczonej dla fachowego personelu medycznego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. 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 Vancomycin SaneXcel

- Substancją czynną leku jest wankomycyna (w postaci wankomycyny chlorowodoru).
- Lek nie zawiera innych składników.

Vancomycin SaneXcel, 500 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
Każda fiolka zawiera 500 mg wankomycyny chlorowodoru, co odpowiada 500 000 j.m. wankomycyny.
Po rekonstrukcji w 10 mL wody do wstrzykiwań, 1 mL koncentratu do sporządzania roztworu zawiera 50 mg wankomycyny.

Vancomycin SaneXcel, 1 g, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
Każda fiolka zawiera 1g wankomycyny chlorowodoru, co odpowiada 1 000 000 j.m. wankomycyny.
Po rekonstrukcji w 20 mL wody do wstrzykiwań, 1 mL koncentratu do sporządzania roztworu zawiera 50 mg wankomycyny.

Jak wygląda lek Vancomycin SaneXcel i co zawiera opakowanie

Vancomycin SaneXcel, 500 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
Jałowy proszek w postaci bryłki o barwie białawej do jasnobeżowej.
Fiolka z bezbarwnego szkła typu I o pojemności 12 mL, z korkiem z gumy bromobutyłowej pokrytym silikonem i aluminiowym zamknięciem, z fioletową plastikową nakładką typu *flip-off*.

Vancomycin SaneXcel, 1 g, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
Jałowy proszek w postaci bryłki o barwie białawej do jasnobeżowej.
Fiolka z bezbarwnego szkła typu I o pojemności 20 mL, z korkiem z gumy bromobutyłowej pokrytym silikonem i aluminiowym zamknięciem, z zieloną plastikową nakładką typu *flip-off*.

Wielkości opakowań: 10 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Lek ma postać proszku, który musi zostać rozpuszczony przed podaniem pacjentowi.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

J.J. Bishop Health a.s.
Rybná 682/14, Staré Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska
e-mail: pharmacovigilance@jjbishop.eu

Wytwórca:

Anfarm Hellas S.A.
61st Km National Road Athens Lamia
320 09 Schimatari
Grecja

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

Republika Czeska:	Vancomycin SaneXcel
Polska:	Vancomycin SaneXcel
Słowacja:	Vancomycin SaneXcel 500 mg
	Vancomycin SaneXcel 1000 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Porada/edukacja medyczna

Antybiotyki stosuje się w leczeniu zakażeń bakteryjnych. Są one nieskuteczne w przypadku zakażeń wirusowych.

Jeżeli lekarz przepisał pacjentowi antybiotyki, są one konieczne do leczenia konkretnej, aktualnie występującej choroby.

Pomimo stosowania antybiotyków niektóre bakterie mogą przetrwać lub namnażać się. Zjawisko to nazywa się opornością; niekiedy leczenie antybiotykami staje się nieskuteczne.

Niewłaściwe stosowanie antybiotyków zwiększa oporność. Pacjent może nawet przyczynić się do powstania oporności i tym samym opóźnić wyleczenie lub zmniejszyć skuteczność antybiotykoterapii, jeśli nie będzie przestrzegać właściwego:

- Dawkowania
- Harmonogramu leczenia
- Czasu trwania leczenia

W związku z tym, by zachować skuteczność tego leku, należy:

1. Stosować antybiotyki tylko wtedy, gdy przepisze je lekarz.
2. Ścisłe przestrzegać przepisanego sposobu stosowania.
3. Nie stosować ponownie antybiotyku bez zalecenia lekarza, nawet w celu leczenia podobnej choroby.

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

WAŻNE: Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego.

Przygotowanie roztworu do infuzji

Przed użyciem proszek rozpuszcza się w wodzie do wstrzykiwań. Konieczne jest dalsze rozcieńczenie odpowiednim roztworem do infuzji.

Rekonstruowany roztwór należy rozcieńczyć zgodnymi roztworami, patrz poniżej.

Wszystkie czynności należy wykonywać z zachowaniem zasad aseptyki.

Najpierw należy dodać 10 mL wody do wstrzykiwań do fiolki 500 mg lub 20 mL wody do wstrzykiwań do fiolki 1 g. Fiolki rekonstruowane w ten sposób dadzą roztwór o stężeniu 50 mg/mL. Po rekonstruacji w wodzie powstaje klarowny roztwór.

Tak przygotowany koncentrat wankomycyny może być przechowywany do 24 godzin w temperaturze poniżej 25°C lub do 14 dni w lodówce (w temperaturze 2°C do 8°C), bez znaczącej utraty skuteczności.

Przed podaniem pacjentowi należy dodatkowo rozcieńczyć koncentrat:

Rozpuścić rekonstruowany koncentrat leku Vancomycin SaneXcel 500 mg w 100 mL rozpuszczalnika (do stężenia 5 mg/mL).

Rozpuścić odtworzony koncentrat leku Vancomycin SaneXcel 1 g w 200 mL rozpuszczalnika (do stężenia 5 mg/mL).

U pacjentów, u których konieczne jest restrykcyjne podawanie objętości, stężenie wankomycyny w końcowym roztworze do infuzji można zwiększyć do 10 mg/mL.

Zgodność z roztworami do infuzji:

Do przygotowania roztworu do infuzji nadają się następujące roztwory:

- 0,9% roztwór chlorku sodu do infuzji,
- 5% roztwór glukozy,
- roztwór Ringera z mleczanem,
- 0,9% roztwór chlorku sodu i 5% roztwór glukozy,
- 0,3% roztwór chlorku sodu i 3,3% roztwór glukozy,
- roztwór Ringera z mleczanem i 5% roztwór glukozy.

Gotowy do użycia roztwór do infuzji można przechowywać do 24 godzin w temperaturze poniżej 25°C lub 96 godzin w lodówce (w temperaturze 2°C do 8°C) w zakresie stężeń od 2,5 mg/mL do 10 mg/mL.

Przechowywanie

Nieotwarte fiolki: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Rekonstruowany koncentrat: Po rekonstruacji wykazano chemiczną i fizyczną stabilność koncentratu przez okres do 24 godzin w temperaturze poniżej 25°C lub przez okres do 14 dni w lodówce (w temperaturze 2°C do 8°C).

Dalsze rozcieńczanie roztworów: Po dalszym rozcieńczeniu roztworu do infuzji wykazano stabilność

chemiczną i fizyczną koncentratu przez 24 godziny w temperaturze poniżej 25°C lub przez 96 godzin w lodówce (w temperaturze 2°C do 8°C). Szczegółowe informacje na temat rozpuszczania znajdują się powyżej w punkcie "Przygotowanie roztworu do infuzji".

Ten produkt nie zawiera konserwantów.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i zwykle nie powinien on być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze 2°C do 8°C, chyba że rekonstytucja i rozcieńczenie zostały przeprowadzone w kontrolowanych, zwalidowanych warunkach aseptycznych.