

vinorelbin axios 10 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Vinorelbin-bis[(R,R)-tartrat]

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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 axios und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von vinorelbin axios beachten?
3. Wie ist vinorelbin axios anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist vinorelbin axios aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist vinorelbin axios und wofür wird es angewendet?

vinorelbin axios ist angezeigt zur Behandlung von Erwachsenen.

vinorelbin axios wird in der Krebsbehandlung angewendet und gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Vinca-Alkaloide.

vinorelbin axios wird zur Behandlung bestimmter Arten von Lungen- und Brustkrebs angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von vinorelbin axios beachten?

vinorelbin axios darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Vinorelbin oder andere Vinca-Alkaloide sind.
- wenn Sie eine schwere Infektion haben oder kürzlich hatten oder eine deutliche verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen haben (Neutropenie).
- wenn Sie eine deutlich verminderte Anzahl an Blutplättchen haben.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine wirksame Empfängnisverhütung anwenden.
- in Kombination mit einer Gelbfieberimpfung.

Dieses Arzneimittel ist nur zur intravenösen Anwendung vorgesehen und darf nicht in die Wirbelsäule injiziert werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie vinorelbin axios anwenden,

- wenn Sie an einer Herzerkrankung infolge zu geringer Blutzufuhr zum Herzen gelitten haben (koronare Herzerkrankung, Angina pectoris).
- wenn Sie eine Strahlentherapie erhalten und das Behandlungsfeld die Leber einschließt.
- wenn Sie derzeit Anzeichen oder Symptome einer Infektion haben (wie Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen), teilen Sie dieses Ihrem Arzt umgehend mit, sodass er gegebenenfalls notwendige Untersuchungen veranlassen kann.
- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben.
- wenn Sie geimpft werden sollen. Vor einer Impfung müssen Sie Ihren Arzt über die Behandlung informieren.
- Wenn Sie das Krebsmittel Mitomycin C erhalten.
- Wenn Sie japanischer Abstammung sind, da es sein kann, dass Sie während der Behandlung mit vinorelbin axios anfälliger für Lungenprobleme sind.

vinorelbin axios darf nicht mit den Augen in Kontakt kommen, da das Risiko schwerwiegender Reizungen und sogar von Geschwürbildungen auf der Oberfläche des Auges (Cornea) besteht. Wenn irgendein Kontakt aufgetreten ist, muss das Auge sofort mit Kochsalzlösung gespült und ein Augenarzt aufgesucht werden.

Männer und Frauen, die mit vinorelbin axios behandelt werden, sollten während dieser Behandlung zuverlässige Verhütungsmaßnahmen anwenden. Männer und Frauen sollten **BEIDE** die Information im unteren Abschnitt unter Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit lesen.

Vor jeder Verabreichung von vinorelbin axios werden Sie einer Blutuntersuchung unterzogen. Wenn die Ergebnisse dieser Untersuchung nicht zufrieden stellend sind, kann sich Ihre Behandlung verzögern und weitere Untersuchungen sind notwendig, bis die Werte wieder normal sind.

Anwendung von vinorelbin axios 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 ist insbesondere wichtig, wenn es sich um eines der im Folgenden genannten Arzneimittel handelt:

- andere Arzneimittel, die das Knochenmark beeinflussen, z. B. Krebsarzneimittel.
- Carbamazepin, Phenytoin und Phenobarbital (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie).
- Antibiotika wie Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin, Tetracycline.
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*).
- Ketoconazol und Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- antivirale Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen, z. B. Ritonavir (HIV-Protease-Inhibitoren).
- Nefazodon (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen).
- Cyclosporin und Tacrolimus (Arzneimittel, die die Aktivität des körpereigenen Immunsystems herabsetzen).
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, z. B. Mitomycin C, Cisplatin.
- blutverdünnende Arzneimittel, z. B. Warfarin.
- Gelbfieberimpfstoffe und andere Lebendimpfstoffe. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie geimpft werden müssen, da dies während der Behandlung mit vinorelbin axios zu schweren Nebenwirkungen führen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

vinorelbin axios darf schwangeren Frauen nicht verabreicht werden, da es schwerwiegende Missbildungen verursachen kann.

Sie müssen das Stillen abbrechen **bevor** die Behandlung mit Vinorelbin beginnt, da es nicht bekannt ist, ob Vinorelbin in die Muttermilch übertritt und daher dem Kind schaden kann.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung und mindestens 3 Monate nach Behandlungsende eine sichere Methode zu Schwangerschaftsverhütung anwenden. Wenn eine Schwangerschaft während der Behandlung eintritt, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt. Wenn Sie während der Behandlung mit Vinorelbin schwanger sind oder werden, wird eine genetische Beratung empfohlen.

Als Mann sollten Sie während der Behandlung mit Vinorelbin und bis zu 6 Monate nach Abschluss der Behandlung kein Kind zeugen. Zudem besteht das Risiko, dass die Behandlung mit Vinorelbin zur Unfruchtbarkeit führt. Sie sollten sich daher vor Beginn einer Behandlung über eine Spermakonservierung beraten lassen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei eventuell auftretenden Nebenwirkungen ist Vorsicht geboten.

3. Wie ist vinorelbin axios anzuwenden?

vinorelbin axios wird Ihnen unter der Aufsicht eines mit dieser Behandlungsart erfahrenen Arztes verabreicht.

Dosierungsempfehlung

Die Dosis hängt von der Art Ihrer Erkrankung wegen der Sie behandelt werden, von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung sowie von den weiteren Arzneimitteln, die Sie erhalten, ab. Ihr Allgemeinzustand und Ihr Ansprechen auf die Behandlung werden vor, während und nach der Behandlung mit Vinorelbin sorgfältig beobachtet.

Die übliche Dosis beträgt 25 – 30 mg Vinorelbin/m² Körperoberfläche einmal wöchentlich.

Ältere Patienten

Klinische Erfahrungen haben keine relevanten Unterschiede in Bezug auf das Ansprechen von älteren Patienten auf vinorelbin axios gezeigt. Es kann jedoch möglich sein, dass einige ältere Patienten sensibler auf dieses Arzneimittel reagieren.

Patienten mit Leberproblemen

Wenn Sie unter schwerwiegenden Leberproblemen leiden, wird die Dosis verringert.

Patienten mit Nierenproblemen

Eine Dosisreduzierung ist bei Patienten mit Nierenproblemen nicht notwendig.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurde nicht ermittelt, daher wird die Anwendung nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Das Arzneimittel kann nach Verdünnung mit Kochsalz- oder Glucoselösung als langsame Injektion in eine Vene über 6 – 10 Minuten oder als Infusion mittels eines Tropfes in eine Vene über 20 – 30 Minuten gegeben werden. Im Anschluss an Ihre Behandlung wird die Vene mit einer Natriumchloridlösung nachgespült.

Wenn Sie eine größere Menge von vinorelbin axios angewendet haben, als Sie sollten

Da dieses Arzneimittel während eines Krankenhausaufenthalts gegeben wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel oder zu wenig des Arzneimittels erhalten. Sprechen Sie trotzdem bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie irgendwelche Bedenken 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 bei Ihnen auftritt, berichten Sie bitte sofort Ihrem Arzt davon:

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000): Schwere Infektionen mit unterschiedlichem Organversagen oder Blutvergiftung. Kurzatmigkeit und Verengung der Atemwege (Bronchospasmen).

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000): Schmerzen in der Brust, die aufgrund von verringertem Blutfluss zum Herzen (Angina pectoris) in Ihren Nacken und Ihre Arme ausstrahlen können. Herzanfall (Myokardinfarkt).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Ausgedehnte und sehr schwerwiegende allergische Reaktionen. Die Symptome können plötzliches Pfeifen der Atmung, Anschwellen Ihrer Lippen, Zunge oder Ihres Rachens oder am Körper, Schluckbeschwerden, Hautausschlag, Benommenheit, Ohnmacht (Anaphylaxie/anaphylaktischer Schock/anaphylaktoide Reaktion) umfassen.

Es handelt sich um schwerwiegende Nebenwirkungen. Es ist möglich, dass Sie dringend medizinische Hilfe benötigen.

Andere Nebenwirkungen – wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, berichten Sie Ihrem Arzt so bald wie möglich darüber:

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10): Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen, was zu einem erhöhten Infektionsrisiko führen kann. Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), was dazu führen kann, dass Sie sich müde fühlen. Verlust der Sehnenreflexe, Schwäche in den unteren Extremitäten. Entzündungen

im Mund oder der Speiseröhre. Übelkeit und Erbrechen. Verstopfung. Anormale Ergebnisse von Leberfunktionstests, Haarausfall, Hautrötungen (Erythema), brennender Schmerz, Verfärbung der Adern und/oder Entzündungen der Adern (lokale Phlebitis) an der Injektionsstelle.

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100): Entzündungen (bakteriell, viral oder fungal) im Körper (der Atemwege, der Harnwege, des Verdauungssystems, und mögliche andere) mit Symptomen wie Fieber, Schmerzen und Verklebung. Niedrige Anzahl an Blutplättchen (Risiko von Blutungen). Diarrhö. Schmerzen in den Muskeln und Gelenken, einschließlich Kieferschmerzen. Veränderungen der Nierenfunktion (erhöhte Kreatininwerte). Schwäche, Erschöpfung, Fieber, Schmerzen an unterschiedlichen Stellen.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000): Starkes Taubheitsgefühl (Parästhesien). Niedriger Blutdruck, hoher Blutdruck, Hitzewallungen und peripheres Kältegefühl.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000): Niedrige Natriumwerte im Blut (was zu Symptomen wie Müdigkeit, Verwirrtheit, Muskelzerrung und Koma führen kann), Veränderung in der Herzaktivität (Veränderungen im EKG). Gravierend niedriger Blutdruck oder Kollaps. Lungenerkrankung (interstitielle Pneumopathie). Entzündung der Bauchspeicheldrüse. Darmverschluss (paralytischer Ileus). Hautreaktionen wie Hautausschlag, Jucken und Nesselfieber. Nekrose an der Injektionsstelle.

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000): Blutvergiftung, die lebensbedrohlich sein kann. Starkes Herzklopfen, rascher Puls, Herzrhythmusstörungen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Eine allergische Reaktion in Verbindung mit einer verminderten Anzahl weißer Blutzellen (neutropenische Sepsis). Verminderte Anzahl weißer Blutzellen mit Fieber (febrile Neutropenie). Verminderung der Anzahl weißer und roter Blutzellen, als auch Blutplättchen. Niedrige Natriumwerte aufgrund einer Überproduktion eines Hormons, was Wassereinlagerungen verursacht und dadurch Schwäche, Müdigkeit oder Verwirrtheit (SIADH Syndrom) auftritt. Verminderter Appetit (Anorexie), Hautrötungen (Erythema) der Hände und Füße.

Wie andere Vinca-Alkaloide ist Vinorelbin ein auf der Haut mäßig blasenbildender Arzneistoff.

Veränderungen im Blut können ebenfalls auftreten. Ihr Arzt wird verlangen, dass bei Ihnen Bluttests durchgeführt werden, um dieses zu beobachten (geringe Anzahl weißer Blutkörperchen, Anämie und/oder geringe Anzahl an Blutplättchen, Einfluss auf die Leber- und Nierenfunktion und den Elektrolythaushalt 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: 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 axios aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Lagerung im unversehrten Behältnis

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). NICHT EINFRIEREN!

Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und der Faltschachtel, nach „Verwendbar bis“, angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Lagerung nach Anbruch:

Der Inhalt der Durchstechflasche muss direkt nach dem ersten Öffnen der Durchstechflasche verbraucht werden.

Lagerung nach Verdünnung:

Die chemisch-physikalische und mikrobiologische Stabilität des Arzneimittels nach Verdünnung mit den empfohlenen Lösungsmitteln wurde für 24 Stunden bei 2 – 8 °C und bei 25 °C nachgewiesen. Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten muss das Arzneimittel unmittelbar nach Verdünnung verbraucht werden.

Andere Lagerzeiten und -bedingungen nach Anbruch liegen in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden betragen und bei 2 – 8 °C erfolgen, ausgenommen, wenn die Verdünnung unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt wurde.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was vinorelbin axios enthält

Der Wirkstoff ist Vinorelbin.

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

Jedes 1 ml Fläschchen enthält 10 mg Vinorelbin (als Vinorelbin-bis[(R,R)-tartrat]).

Jedes 5 ml Fläschchen enthält 50 mg Vinorelbin (als Vinorelbin-bis[(R,R)-tartrat]).

Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Wie vinorelbin axios aussieht und Inhalt der Packung

vinorelbin axios 10 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Flüssigkeit in einer Durchstechflasche aus Klarglas mit Gummistopfen und Flip-Off-Metallkappe.

Packungsgrößen:

1 x 1 ml Durchstechflasche

1 x 5 ml Durchstechflasche

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

axios Pharma GmbH
Kammerichstraße 39
33647 Bielefeld
Tel.: 0521 98835-0
Fax: 0521 98835-18
E-Mail: info@axios-pharma.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2017.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

vinorelbin axios 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Handhabungshinweise

ANTINEOPLASTISCHES MITTEL

Detaillierte Informationen zu diesem Präparat finden Sie in der Fachinformation.

Handhabung und Entsorgung

Die Zubereitung und Verabreichung von Injektionslösungen zytotoxischer Arzneimittel muss durch speziell ausgebildetes Personal mit Kenntnis der verwendeten Arzneimittel erfolgen, unter Bedingungen, die den Schutz der Umgebung und insbesondere den Schutz des damit befassten Personals gewährleistet. Dies erfordert das Vorhandensein eines für diese Zwecke vorgesehenen Arbeitsplatzes. Es ist verboten, in diesem Bereich zu rauchen, zu essen oder zu trinken.

Dem Personal muss geeignetes Arbeitsmaterial zur Verfügung gestellt werden, insbesondere langärmelige Kittel, Schutzmasken, Kopfbedeckungen, Schutzbrillen, sterile Einmal-Handschuhe, Schutzabdeckung für den Arbeitsplatz, Behälter und Sammelbehälter für Abfall.

Spritzen und Infusionssets sollten vorsichtig aufbewahrt werden, um ein Auslaufen zu vermeiden (die Verwendung eines Luer Lock Systems wird empfohlen).

Verschüttete oder ausgelaufene Flüssigkeit muss aufgewischt werden.

Vorsichtsmaßnahmen müssen ergriffen werden, um eine Exposition des Personals in der Schwangerschaft zu vermeiden.

Jeglicher Augenkontakt muss streng vermieden werden. Nach Augenkontakt ist sofort eine gründliche Spülung mit physiologischer Kochsalzlösung vorzunehmen. Im Falle von Reizungen sollte ein Augenarzt aufgesucht werden.

Im Falle eines Hautkontaktes ist sofort sorgfältig mit Wasser zu spülen.

Nach der Fertigstellung muss jede exponierte Stelle gründlich gereinigt sowie Hände und Gesicht gewaschen werden.

Nicht verwendete Arzneimittel oder Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

Inkompatibilitäten

vinorelbin axios darf nicht mit alkalischen Lösungen verdünnt werden (Gefahr von Ausfällungen).

Da bisher keine entsprechenden Studien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln verwendet werden als mit den im Abschnitt „Verdünnung und Art der Anwendung“ aufgelisteten Arzneimitteln.

Es besteht keine Inkompatibilität zwischen vinorelbin axios, Glasflaschen, PVC-Beuteln, Polyethylenflaschen oder Polypropylenspritzen.

Verdünnung und Art der Anwendung

vinorelbin axios darf nur intravenös und nach Verdünnung verabreicht werden.

vinorelbin axios kann als langsamer Bolus (6 – 10 min) nach Verdünnung in 20 – 50 ml 0,9%-iger (9 mg/ml) Natriumchloridlösung zur Injektion oder 5%-iger (50 mg/ml) Glucoselösung zur Injektion oder als Kurzinfusion (20 – 30 min) nach Verdünnung mit 125 ml 0,9%-iger (9 mg/ml) Natriumchloridlösung zur Injektion oder 5%-iger (50 mg/ml) Glucoselösung zur Injektion gegeben werden. Im Anschluss an die Gabe sollte immer eine Infusion mit 0,9%-iger (9 mg/ml) Natriumchloridlösung zur Injektion durchgeführt werden, um die Vene zu spülen.

Es ist sehr wichtig sicherzustellen, dass die Kanüle sorgfältig in der Vene platziert ist, bevor die Infusion begonnen wird. Gelangt vinorelbin axios während der Infusion in das umgebende Gewebe, kann es zu einer starken Reizung kommen. In diesem Fall ist die Infusion zu unterbrechen, die Vene mit Kochsalzlösung zu spülen und die verbleibende Dosis über eine andere Vene zu verabreichen. Im Falle einer Extravasation, können Glucocorticoide intravenös gegeben werden, um das Risiko einer Phlebitis zu verringern.

Exkrement und Erbrochenes müssen mit Vorsicht behandelt werden.

Lagerung

Im unversehrten Behältnis:

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). NICHT EINFRIEREN!

Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach Anbruch:

Der Inhalt der Durchstechflasche muss direkt nach dem ersten Öffnen der Durchstechflasche verbraucht werden.

Nach Verdünnung:

Die chemisch-physikalische und mikrobiologische Stabilität des Arzneimittels nach Verdünnung mit den empfohlenen Lösungsmitteln wurde für 24 Stunden bei 2 – 8 °C und bei 25 °C nachgewiesen. Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten muss das Arzneimittel unmittelbar nach Verdünnung verbraucht werden.

Andere Lagerzeiten und -bedingungen nach Anbruch liegen in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden betragen und bei 2 – 8 °C erfolgen, ausgenommen, wenn die Verdünnung unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt wurde.