

Packungsbeilage für Paklitaxel

Erweiterte Größe: 356x550mm

Version: KX-P011009-01

HC-P10212

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Apexelsin 5 mg/ml

Pulver zur Herstellung einer Infusionsdispersion

Paclitaxel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, 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 Ihre Pflegefachkraft.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Pflegefachkraft. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Apexelsin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Apexelsin verabreicht wird?
3. Wie wird Apexelsin verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Apexelsin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Apexelsin und wofür wird es angewendet?

Was ist Apexelsin?

Apexelsin enthält als Wirkstoff Paclitaxel, das in Form kleiner, als Nanopartikel bezeichneter Teilchen an das menschliche Protein Albumin gebunden vorliegt. Paclitaxel gehört zur Gruppe der als „Taxane“ bezeichneten Arzneimittel, die bei Krebs angewendet werden.

- Paclitaxel ist der gegen den Krebs wirkende Bestandteil des Arzneimittels. Paclitaxel wirkt dadurch, dass es die Teilung der Krebszellen unterbindet, so dass diese absterben.
- Albumin ist derjenige Bestandteil des Arzneimittels, der Paclitaxel beim Lösungsvorgang im Blut und beim Durchtritt durch die Blutgefäßwände hilft, um in den Tumor zu gelangen. Dies bedeutet, dass keine anderen chemischen Substanzen benötigt werden, welche möglicherweise lebensbedrohliche Nebenwirkungen hervorrufen können. Solche Nebenwirkungen treten bei Apexelsin deutlich seltener auf.

Wofür wird Apexelsin angewendet?

Apexelsin wird zur Behandlung der folgenden Krebserkrankungen angewendet:

- **Brustkrebs**
 - Brustkrebs, der bereits in andere Teile des Körpers gestreut hat (man spricht hierbei von „metastasiertem“ Brustkrebs).
 - Apexelsin wird bei metastasiertem Brustkrebs angewendet, wenn mindestens schon eine andere Behandlung angewendet wurde, jedoch nicht erfolgreich war, und wenn Sie nicht für Behandlungen in Frage kommen, die eine Gruppe von Wirkstoffen enthalten, welche als „Anthracycline“ bezeichnet werden.
 - Bei Betroffenen mit metastasiertem Brustkrebs, die Paclitaxel-Humanserumalbumin-gebundene Nanopartikel erhielten, nachdem eine andere Therapie versagt hatte, kam es mit größerer Wahrscheinlichkeit zu einer Verminderung der Tumorgroße. Ihre Überlebenszeit war länger als bei Betroffenen, die eine alternative Behandlung erhielten.
- **Bauchspeicheldrüsenkrebs**
 - Wenn Sie an metastasiertem Bauchspeicheldrüsenkrebs leiden, erhalten Sie Apexelsin in Kombination mit einem als Gemcitabin bezeichneten Arzneimittel. Bei Betroffenen mit metastasiertem Bauchspeicheldrüsenkrebs (Bauchspeicheldrüsenkrebs, der bereits in andere Teile des Körpers gestreut hat), die im Rahmen einer klinischen Prüfung Paclitaxel-Humanserumalbumin-gebundene Nanopartikel zusammen mit Gemcitabin erhielten, war die Überlebenszeit länger als bei Betroffenen, die nur Gemcitabin erhielten.
- **Lungenkrebs**
 - Wenn Sie an der häufigsten Form des Lungenkrebses, dem so genannten „nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinom“ leiden, wird Apexelsin ferner zusammen mit einem als Carboplatin bezeichneten Arzneimittel angewendet.
 - Apexelsin wird beim nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinom in den Fällen angewendet, in denen eine Operation oder Strahlentherapie zur Behandlung der Erkrankung nicht geeignet ist.

2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von Apexelsin beachten?

Apexelsin darf nicht verabreicht werden,

- wenn Sie allergisch gegen Paclitaxel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie stillen;
- wenn Ihre weißen Blutkörperchen erniedrigt sind (Ausgangswerte der Neutrophilenzahl von weniger als 1 500 Zellen/mm³ – Ihr Arzt wird Sie darüber informieren).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Apexelsin erhalten,

- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben;
- wenn Sie unter schweren Leberproblemen leiden;
- wenn Sie Herzprobleme haben.

Falls es bei Ihnen unter der Behandlung mit Apexelsin zu einem der folgenden Zustände kommt, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Ihrer Pflegefachkraft. Ihr Arzt wird eventuell die Behandlung absetzen oder die Dosis reduzieren:

- wenn es bei Ihnen zu ungewöhnlichen blauen Flecken, Blutungen oder Anzeichen von Infektionen wie Halsschmerzen oder Fieber kommt;
- wenn es bei Ihnen zu Taubheitsgefühl, Kribbeln, einem prickelnden Gefühl, Berührungsempfindlichkeit oder Muskelschwäche kommt;
- wenn es bei Ihnen zu Atemproblemen wie Kurzatmigkeit oder trockenem Husten kommt.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nur für Erwachsene bestimmt und darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden.

Anwendung von Apexelsin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel, handelt. Dies ist wichtig, weil Apexelsin die Wirkung bestimmter anderer Arzneimittel beeinträchtigen kann. Umgekehrt können bestimmte andere Arzneimittel die Wirkung von Apexelsin beeinträchtigen.

Seien Sie vorsichtig und sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Apexelsin gleichzeitig mit einem der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (wie Antibiotika wie Erythromycin, Rifampicin usw.; fragen Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob das von ihnen angewendete Arzneimittel ein Antibiotikum ist); dazu gehören auch Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (wie Ketoconazol)
- Arzneimittel zur Stabilisierung der Stimmungslage, welche auch als Antidepressiva bezeichnet werden (wie Fluoxetin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Anfällen (Epilepsie) (wie Carbamazepin, Phenytoin)
- Arzneimittel zur Senkung der Bluttettwerte (wie Gemfibrozil)
- Arzneimittel gegen Sodbrennen oder Magengeschwüre (wie Cimetidin)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV und AIDS (wie Ritonavir, Saquinavir, Indinavir, Nelfinavir, Efavirenz, Nevirapin)
- Ein als Clopidogrel bezeichnetes Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Paclitaxel verursacht vermutlich schwerwiegende Schädigungen des Ungeborenen und sollte deshalb im Fall einer Schwangerschaft nicht verwendet werden. Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung mit Apexelsin einen Schwangerschaftstest veranlassen. Frauen im gebärfähigen Alter müssen während und bis zu 1 Monat nach der Behandlung mit Apexelsin eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel dürfen Sie nicht stillen, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff Paclitaxel in die Muttermilch übergeht. Männlichen Patienten, die mit Apexelsin behandelt werden, wird angeraten, während und bis zu sechs Monate nach der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anzuwenden und es zu vermeiden, ein Kind zu zeugen. Außerdem sollten sie sich vor der Behandlung über eine Spermakonservierung beraten lassen, da durch die Behandlung mit diesem Arzneimittel die Möglichkeit einer bleibenden Unfruchtbarkeit besteht.

Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Rekonstitution und Gabe des Arzneimittels

Die Anwendung von Apexelsin sollte nur unter Aufsicht eines qualifizierten Onkologen in Einrichtungen, die auf die Anwendung von Zytostatika spezialisiert sind, erfolgen.

Apexelsin wird als steriles lyophilisiertes Pulver geliefert und muss vor der Anwendung rekonstituiert werden. Nach der Rekonstitution enthält jeder ml der Dispersion 5 mg Paclitaxel als albumingebundene Nanopartikel-Formulierung. Die rekonstituierte Apexelsin-Dispersion wird intravenös mittels eines Infusionsbestecks mit integriertem 15-µm-Filter verabreicht.

Unter Verwendung einer sterilen Spritze sollten langsam über einen Zeitraum von mindestens 1 Minute 20 ml einer 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Infusionslösung in eine Apexelsin-Durchstechflasche mit 100 mg injiziert werden.

Die Lösung muss gegen die Innenwand der Durchstechflasche gespritzt werden. Die Lösung darf nicht direkt auf das Pulver gespritzt werden, da dies zur Schaumbildung führt.

Nach vollständiger Zugabe der Lösung sollte die Durchstechflasche mindestens 5 Minuten ruhen, um eine gute Benetzung des Feststoffes zu gewährleisten. Dann sollte die Durchstechflasche für mindestens 2 Minuten langsam und vorsichtig geschwenkt und/oder invertiert werden, bis eine

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Manche Menschen können sich nach der Verabreichung dieses Arzneimittels müde oder benommen fühlen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Wenn Sie im Rahmen Ihrer Behandlung auch andere Arzneimittel erhalten, sollten Sie sich in Bezug auf das Fahren oder Bedienen von Maschinen von Ihrem Arzt beraten lassen.

Apexelsin enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie wird Apexelsin verabreicht?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von einem Arzt oder einer Krankenschwester aus einem Infusionsbeutel in eine Vene gegeben.

Die Dosis, die Sie erhalten, basiert auf der Größe Ihrer Körperoberfläche und auf den Ergebnissen der Blutuntersuchungen.

- Die übliche Dosis beträgt bei Brustkrebs 260 mg pro m² Körperoberfläche, verabreicht über einen Zeitraum von 30 Minuten.
- Die übliche Dosis beträgt bei fortgeschrittenem Bauchspeicheldrüsenkrebs 125 mg pro m² Körperoberfläche, verabreicht über einen Zeitraum von 30 Minuten.
- Die übliche Dosis beträgt bei nicht-kleinzelligem Bronchialkarzinom 100 mg pro m² Körperoberfläche, verabreicht über einen Zeitraum von 30 Minuten.

Wie oft werden Sie Apexelsin erhalten?

- Zur Behandlung des metastasierten Brustkrebses wird Apexelsin normalerweise einmal alle drei Wochen (an Tag 1 eines 21-Tage-Zyklus) verabreicht.
- Zur Behandlung des fortgeschrittenen Bauchspeicheldrüsenkrebses wird Apexelsin an den Tagen 1, 8 und 15 eines jeden 28-Tage-Behandlungszyklus verabreicht, wobei Gemcitabin unmittelbar im Anschluss an Apexelsin verabreicht wird.
- Zur Behandlung des nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinoms wird Apexelsin einmal wöchentlich (d. h. an den Tagen 1, 8 und 15 eines jeden 21-Tage-Zyklus) verabreicht, wobei Carboplatin unmittelbar im Anschluss an die Apexelsin-Gabe einmal alle drei Wochen (d. h. nur an Tag 1 eines jeden 21-Tage-Zyklus) verabreicht wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Haarausfall (Die Mehrzahl der Fälle von Haarausfall trat innerhalb von weniger als einem Monat nach Beginn der Behandlung mit Paclitaxel auf. Sofern es dazu kommt, ist der Haarausfall in der Mehrzahl der Fälle ausgeprägt (mehr als 50 %).)
- Hautausschlag
- Abnormale Senkung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (neutrophile Granulozyten, Lymphozyten oder Leukozyten) im Blut
- Mangel an roten Blutkörperchen
- Abnahme der Blutplättchen im Blut
- Auswirkung auf die peripheren Nerven (Schmerzen, Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Verlust des Tastgefühls)
- Schmerzen in einem oder mehreren Gelenken
- Schmerzen in den Muskeln
- Übelkeit, Durchfall, Verstopfung, Entzündungen der Mundschleimhaut, Appetitverlust
- Erbrechen
- Schwäche und Müdigkeit, Fieber
- Innere Austrocknung (Dehydratation), Geschmacksstörungen, Gewichtsabnahme
- Erniedrigte Kaliumspiegel im Blut
- Depression, Schlafstörungen
- Kopfschmerzen
- Schüttelfrost
- Atemnot
- Schwindel
- Schwellung der Schleimhäute bzw. Weichteile
- Erhöhte Leberwerte
- Schmerzen in den Gliedmaßen
- Husten
- Bauchschmerzen
- Nasenbluten

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Jucken, trockene Haut, Nagelerkrankungen
- Infektion, Fieber mit Rückgang der Anzahl einer

bestimmten Art der weißen Blutkörperchen (neutrophile Granulozyten) im Blut, Hautrötung mit Hitzegefühl, Soor, schwere Infektion des Blutes, die durch eine Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen hervorgerufen werden kann

- Abnahme der Anzahl sämtlicher Blutkörperchen im Blut
- Brust- oder Halsschmerzen
- Verdauungsstörungen, Bauchbeschwerden
- Verstopfte Nase
- Rückenschmerzen, Knochenschmerzen
- Reduzierte Muskelkoordination oder Schwierigkeiten beim Lesen, verstärkter oder verminderter Tränenfluss, Ausfallen der Wimpern
- Veränderung in der Herzfrequenz oder im Herzrhythmus, Herzversagen
- Verminderter oder erhöhter Blutdruck
- Rötung oder Schwellung an der Eintrittsstelle der Nadel in die Haut
- Angstzustände
- Infektionen der Lunge
- Harnwegsinfektion
- Darmverengung, Dickdarmentzündung, Gallengangentzündung
- Akutes Nierenversagen
- Erhöhte Bilirubinkonzentration im Blut
- Bluthusten
- Trockener Mund, Schluckbeschwerden
- Muskelschwäche
- Verschwommene Sicht

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Gewichtszunahme, Anstieg der Laktatdehydrogenase im Blut, beeinträchtigte Nierenfunktion, erhöhter Blutzuckerspiegel, erhöhter Phosphatspiegel im Blut
- Verringerte oder fehlende Reflexe, unwillkürliche Bewegungen, Schmerzen entlang eines Nervs, Ohnmacht, Schwindelgefühl im Stehen, Zittern, Lähmung des Gesichtsnervs
- Gereizte Augen, schmerzende Augen, rote Augen, juckende Augen, Doppelsehen, reduzierte Sehkraft oder Blitzlichtsehen, verschwommenes Sehen infolge Netzhautschwellung (zystoides Makulaödem)
- Ohrenschmerzen, Tinnitus
- Husten mit Auswurf, Kurzatmigkeit beim Gehen oder Treppensteigen, laufende Nase oder trockene Nase, reduzierte Atemgeräusche, Wasser in der Lunge, Verlust der Stimme, Blutgerinnsel in der Lunge, trockener Rachen
- Blähungen, Magenkrämpfe, schmerzendes oder wundes Zahnfleisch, Rektalblutung
- Schmerzhaftes Urinieren, häufiges Urinieren, Blut im Urin, Unfähigkeit, den Urin einzuhalten
- Fingernagelschmerzen, Fingernagelbeschwerden, Fingernagelausfall, Nesselsucht, Hautschmerzen, rote Haut durch Sonnenlicht, Hautverfärbung, verstärktes Schwitzen, nächtliche Schweißausbrüche, weiße Bereiche auf der Haut, Wundstellen, aufgeschwollenes Gesicht
- Verringerter Phosphatspiegel im Blut, Wasseransammlung, niedriger Albuminspiegel im Blut, verstärkter Durst, verringerter Kalziumspiegel im Blut, verringerter Blutzuckerspiegel, verringerter Natriumspiegel im Blut
- Schmerzen und Schwellung in der Nase, Hautinfektionen, Infektionen aufgrund des Katheters
- Bluterguss
- Schmerzen an der Tumorstelle, Tumorabsterben
- Blutdruckabfall beim Aufstehen, kalte Hände und Füße
- Gehschwierigkeiten, Schwellung
- Allergische Reaktion
- Verminderte Leberfunktion, vergrößerte Leber
- Schmerzen in der Brust
- Ruhelosigkeit
- Kleine Hauteinblutungen infolge von Blutgerinnseln
- Ein Zustand, bei dem es zum Zerfall roter Blutkörperchen und zu akutem Nierenversagen kommt

Seiten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- Hautreaktion auf eine andere Substanz oder Lungenentzündung nach Bestrahlung
- Blutgerinnsel
- Stark verlangsamter Puls, Herzinfarkt
- Austritt von Arzneimittel aus der Vene
- Eine Störung des elektrischen Reizleitungssystems des Herzens (atrioventrikulärer Block)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

- Schwere Entzündung/schwerer Ausschlag der Haut und Schleimhäute (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Verhärtung/Verdickung der Haut (Sklerodermie)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz,

Es wird empfohlen, den Infusionsschlauch nach der Verabreichung mit 9 mg/ml (0,9%) Natriumchloridlösung für Injektionszwecke zu spülen, um sicherzustellen, dass die vollständige Dosis verabreicht wird.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Stabilität

Ungeöffnete Durchstechflaschen mit Apexelsin sind bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Datum stabil, wenn die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahrt wird, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Die Stabilität des Arzneimittels wird weder durch Einfrieren noch durch Lagerung im Kühlschrank beeinträchtigt. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://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 Apexelsin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ oder „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Nach der ersten Rekonstitution sollte die Dispersion sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet wird, kann sie in der Durchstechflasche für bis zu 24 Stunden im Kühlschrank (2 °C - 8 °C) gelagert werden, wenn diese im Umkarton aufbewahrt wird, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Im Infusionsbeutel kann die rekonstituierte Dispersion im Kühlschrank (2 °C - 8 °C) und vor Licht geschützt für bis zu 24 Stunden gelagert werden.

Die gesamte Aufbewahrungszeit in der Durchstechflasche und im Infusionsbeutel beträgt 24 Stunden, wenn das rekonstituierte Arzneimittel gekühlt und vor Licht geschützt wird. Im Anschluss daran kann die Dispersion im Infusionsbeutel für 4 Stunden unter 25 °C gelagert werden.

Ihr Arzt oder Apotheker ist für die fachgerechte Entsorgung von nicht verwendetem Apexelsin zuständig.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Apexelsin enthält

- Der Wirkstoff ist Paclitaxel. Jede Durchstechflasche enthält 100 mg Paclitaxel als albumingebundene Nanopartikel-Formulierung. Nach der Rekonstitution enthält jeder ml der Dispersion 5 mg Paclitaxel als albumingebundene Nanopartikel-Formulierung.
- Der sonstige Bestandteil ist Humanalbuminlösung (enthält Natriumcaprylat und N-Acetyltryptophan), siehe Abschnitt 2 „Apexelsin enthält Natrium“.

Wie Apexelsin aussieht und Inhalt der Packung

Apexelsin ist ein lyophilisierter Kuchen oder ein lyophilisiertes Pulver von weißer bis gelber Farbe zur Herstellung einer Infusionsdispersion. Apexelsin ist in einer gläsernen Durchstechflasche mit 100 mg Paclitaxel als albumingebundene Nanopartikel-Formulierung, erhältlich. Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer

WhiteOak Pharmaceutical B.V. Teleportobulevard 130, Amsterdam, 1043 EJ, Niederlande

Hersteller

SciencePharma Sp. z o.o. Chelmska 30/34 00-725 Warszawa Polen

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

WhiteOak Pharmaceutical B.V. Tel.: +49 88569039983

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2024

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

Stabilität der rekonstituierten Dispersion in der Durchstechflasche

Die chemische und physikalische Stabilität wurde bei 2 °C - 8 °C im Originalkarton und vor Licht geschützt über 24 Stunden nachgewiesen.

Stabilität der rekonstituierten Dispersion im Infusionsbeutel

Die chemische und physikalische Stabilität wurde bei 2 °C - 8 °C und vor Licht geschützt über 24 Stunden und für weitere 4 Stunden bei 25 °C, ebenfalls vor Licht geschützt, nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel jedoch unverzüglich nach der Rekonstitution und dem Befüllen der Infusionsbeutel verwendet werden, es sei denn die Methode zur Rekonstitution und zum Befüllen schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus.

Wenn es nicht unverzüglich verwendet wird, liegen Lagerungszeit und -bedingungen der gebrauchsfertigen Dispersion in der Verantwortung des Anwenders.

Die gesamte Aufbewahrungszeit in der Durchstechflasche und im Infusionsbeutel beträgt 24 Stunden, wenn das rekonstituierte Arzneimittel gekühlt und vor Licht geschützt wird. Im Anschluss daran kann die Dispersion im Infusionsbeutel für 4 Stunden unter 25 °C gelagert werden.

Font size

Helvetica World Bold: 23pt 15pt 10pt 9pt

Helvetica world Regular: 8.5pt

■ K100