

## **Bijsluiter: Informatie voor de patiënt**

**Teicoplanine BRADEX 200 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie of orale oplossing**

**Teicoplanine BRADEX 400 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie of orale oplossing**

teicoplanine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Teicoplanine BRADEX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## **1. Wat is Teicoplanine BRADEX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Teicoplanine Bradex is een antibioticum. Het bevat een geneesmiddel dat “teicoplanine” heet.

Het werkt door de bacteriën te doden die in uw lichaam infecties veroorzaken.

Teicoplanine wordt gebruikt voor volwassenen en kinderen (waaronder pasgeboren baby's) voor het behandelen van infecties door bacteriën van:

- de huid en onder de huid, soms ook “weke delen” genoemd;
- de botten en gewrichten;
- de longen;
- de urinewegen;
- het hart, soms “endocarditis” genoemd;
- de buikwand, ook peritonitis genoemd;
- het bloed, als het door een van bovenstaande aandoeningen komt.

Dit middel kan worden gebruikt voor het behandelen van sommige infecties die door de “*Clostridium difficile*”-bacterie in de darmen worden veroorzaakt. Hiervoor wordt de oplossing via de mond ingenomen.

## **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u Teicoplanine BRADEX niet gebruiken?**

- Als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt als:

- u allergisch bent voor het antibioticum “vancomycine”;
- u een reactie hebt gehad waarbij het bovenste deel van uw lichaam rood werd (“rodemansyndroom”);
- uw aantal bloedplaatjes is afgenomen (trombocytopenie);
- u nierproblemen hebt;
- u andere geneesmiddelen gebruikt die problemen met het gehoor en/of nierproblemen kunnen veroorzaken. Er kunnen regelmatig testen worden gedaan om te controleren of uw nieren en/of lever goed werken (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Als een van de punten hierboven voor u geldt (of als u dat niet zeker weet), neemt u contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt.

### **Testen**

Tijdens uw behandeling kunnen er testen worden gedaan om uw bloed, uw nieren, uw lever en/of uw gehoor te controleren. Er is meer kans dat dit wordt gedaan als:

- uw behandeling lange tijd zal duren;
- u moet worden behandeld met hoge oplaaddoses (12 mg/kg tweemaal daags);
- u een probleem hebt met uw nieren;
- u andere geneesmiddelen gebruikt (of mogelijk zal gebruiken) die gevolgen kunnen hebben voor uw zenuwstelsel, nieren of gehoor.

Bij mensen die dit middel voor lange tijd krijgen, kunnen bacteriën waar het antibioticum niet op inwerkt meer groeien dan normaal – uw arts zal hier controles voor doen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Vertel het aan uw arts, apotheker of verpleegkundige als er nog andere geneesmiddelen zijn die u gebruikt, kortgeleden hebt gebruikt of mogelijk gaat gebruiken. De reden hiervoor is dat Teicoplanine BRADEX invloed kan hebben op hoe sommige andere geneesmiddelen werken. Zo zijn er ook geneesmiddelen die invloed kunnen hebben op hoe Teicoplanine BRADEX werkt.

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige altijd als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Aminoglycosiden, deze mogen niet samen met Teicoplanine BRADEX worden vermengd in dezelfde injectie. Ze kunnen ook problemen met het gehoor en/of nierproblemen veroorzaken.
- Amfotericine B – een geneesmiddel tegen schimmelinfecties dat problemen met het gehoor en/of nierproblemen kan veroorzaken.
- Ciclosporine – een geneesmiddel dat inwerkt op het immuunsysteem en dat problemen met het gehoor en/of nierproblemen kan veroorzaken.
- Cisplatine – een geneesmiddel voor het behandelen van kwaadaardige tumoren dat problemen met het gehoor en/of nierproblemen kan veroorzaken.
- Plaspillen (zoals furosemide) – ook “diuretica” genoemd, die problemen met het gehoor en/of nierproblemen kunnen veroorzaken.

Als een van de punten hierboven voor u geldt (of als u dat niet zeker weet), neemt u contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Teicoplanine BRADEX krijgt.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel krijgt. Hij/zij zal beslissen of u dit

geneesmiddel kunt krijgen terwijl u zwanger bent. Er is misschien een risico zijn op problemen met het binnenoer en nierproblemen.

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft, voordat u dit geneesmiddel krijgt. Hij/zij zal beslissen of u borstvoeding kunt blijven geven terwijl u dit middel krijgt.

Bij onderzoek naar de voortplanting bij dieren is geen bewijs gevonden van problemen met de vruchtbaarheid.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

U kunt hoofdpijn krijgen of duizelig zijn terwijl u met dit middel wordt behandeld. Bestuur als dit gebeurt geen voertuigen en gebruik geen gereedschap of machines.

### **Teicoplanine BRADEX bevat natrium.**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon en is met andere woorden eigenlijk “natriumvrij”.

## **3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?**

Dit geneesmiddel wordt aan u toegediend door een zorgverlener in het ziekenhuis.

### **De aanbevolen dosering is:**

#### **Volwassenen en kinderen (12 jaar en ouder) zonder nierproblemen**

##### **Infecties van de huid en weke delen, longen en urinewegen**

- Startdosis (voor de eerste drie dosissen): 6 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht, elke 12 uur in een ader of spier ingespoten (injectie)
- Onderhoudsdosis: 6 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht, 1 keer per dag in een ader of spier ingespoten (injectie)

##### **Infecties van botten en gewrichten en van het hart**

- Startdosis (voor de eerste drie à vijf dosissen): 12 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht, elke 12 uur in een ader ingespoten (injectie)
- Onderhoudsdosis: 12 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht, 1 keer per dag in een ader of spier ingespoten (injectie)

##### **Infectie door “*Clostridium difficile*”-bacteriën**

De aanbevolen dosis is 100 tot 200 mg via de mond, 2 keer per dag voor 7 tot 14 dagen.

#### **Volwassenen en ouderen met nierproblemen**

Als u nierproblemen hebt, moet de dosis meestal na de vier dagen behandeling worden verlaagd:

- Voor mensen met lichte en matige nierproblemen - de onderhoudsdosis wordt om de andere dag toegediend, of de helft van de onderhoudsdosis wordt 1 keer per dag toegediend.
- Voor mensen met ernstige nierproblemen of mensen die een behandeling krijgen om hun bloed schoon te maken (hemodialyse ondergaan) - de onderhoudsdosis wordt elke drie dagen toegediend, of een derde van de onderhoudsdosis wordt 1 keer per dag toegediend.

#### **Infectie van de buikwand (peritonitis) voor patiënten bij wie het bloed wordt schoongemaakt door de buikholtte te spoelen (peritoneale dialyse)**

De startdosis is 6 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht, 1 keer in een ader ingespoten (injectie), gevolgd door:

- Week één: 20 mg/l in elke dialysezak
- Week twee: om de andere dialyse 20 mg/l in de dialysezak

- Week drie: 20 mg/l in de dialysezak voor 's nachts

### **Gebruik bij baby's (van de geboorte tot en met 1 maand)**

- Startdosis (op de eerste dag): 16 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht, druppelsgewijs via een buisje in een ader (infuus).
- Onderhoudsdosis: 8 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht, 1 keer per dag druppelsgewijs toegediend via een buisje in een ader (infuus).

### **Gebruik bij kinderen (vanaf 2 maanden tot 12 jaar oud)**

- Startdosis (voor de eerste drie dosissen): 10 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht, elke 12 uur in een ader ingespoten (injectie).
- Onderhoudsdosis: 6 tot 10 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht, 1 keer per dag in een ader ingespoten (injectie).

### **Hoe krijgt u dit middel toegediend?**

Het geneesmiddel wordt u meestal toegediend door een arts of verpleegkundige.

- Het ingespoten in een ader (intraveneuze injectie) of spier (intramusculaire injectie).
- Het kan ook druppelsgewijs worden toegediend via een buisje in een ader (infuus).

Bij baby's vanaf de geboorte tot en met 1 maand oud mag alleen via het infuus worden toegediend. Voor het behandelen van sommige infecties kan de oplossing via de mond worden ingenomen (oraal gebruik).

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

De kans is klein dat uw arts of verpleegkundige u te veel van het geneesmiddel geeft. Maar als u denkt dat u te veel van dit middel hebt gekregen of als u zenuwachtig, opgewonden of onrustig (geagiteerd) bent, neemt u onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige.

Als u per ongeluk meer heeft gebruikt dan de voorgeschreven dosis, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Uw arts of verpleegkundige heeft uitleg gehad over het wanneer u dit middel moet krijgen. De kans is klein dat hij/zij u het geneesmiddel niet geeft zoals voorgeschreven. Praat met uw arts of verpleegkundige als u zich zorgen maakt.

### **Als u dit middel niet meer krijgt**

Stop niet met de behandeling met dit geneesmiddel zonder eerst met uw arts, apotheker of verpleegkundige te praten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Ernstige bijwerkingen**

**Stop uw behandeling en vertel het uw arts of verpleegkundige meteen als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt. U hebt misschien dringend medische behandeling nodig:**

**Soms voorkomend** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Niet verwachte levensbedreigende allergische reactie - mogelijke verschijnselen zijn: ademhalingsmoeilijkheden of piepende ademhaling, gezwollen huid, huiduitslag, jeuk, koorts, rillingen

**Zelden voorkomend** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- rood aanlopen van het bovenlichaam

**Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- blaarvorming van de huid, mond, ogen of geslachtsdelen (genitaliën) - dit kunnen verschijnselen zijn van iets wat “toxische epidermale necrolyse” of “Stevens-Johnson-syndroom” of het DRESS-syndroom (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen) wordt genoemd. DRESS lijkt eerst griepachtig met een huiduitslag in het gezicht, daarna verandert het naar een verspreide huiduitslag met koorts, hogere waarden voor leverenzymen bij bloedonderzoeken en meer van een soort witte bloedcel (eosinofilie), en opgezette lymfeklieren.

Breng uw arts of verpleegkundige onmiddellijk op de hoogte als u een van bovenstaande bijwerkingen krijgt.

**Vertel het meteen aan uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt. U hebt misschien dringend medische behandeling nodig:**

**Soms voorkomend** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- opzwellen en een bloedstolsel in een ader
- ademhalingsmoeilijkheden of piepende ademhaling (bronchospasmen)
- meer infecties krijgen dan normaal - dit kan wijzen op minder bloedcellen

**Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- tekort aan witte bloedcellen – de mogelijke verschijnselen zijn: koorts, hevige rillingen, zere keel of mondzweren (agranulocytose)
- lage aantallen van alle soorten bloedcellen
- nierproblemen of veranderingen in de manier waarop de nieren werken - zichtbaar bij testen. De frequentie of ernst van nierproblemen kan toenemen als u hogere doses krijgt.
- epilepsieaanvallen

Breng uw arts of verpleegkundige onmiddellijk op de hoogte als u een van bovenstaande bijwerkingen krijgt.

### **Andere bijwerkingen**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van volgende punten krijgt:

**Vaak voorkomend** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- uitslag, erytheem, pruritus
- pijn
- koorts

**Soms voorkomend** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- afname van het aantal bloedplaatjes
- meer leverenzymen in het bloed dan normaal
- meer creatinine in het bloed dan normaal (om uw nierfunctie te controleren)

- gehoorverlies, oorsuizen of het gevoel dat u beweegt of dingen rondom u bewegen
- misselijk zijn of overgeven (braken), diarree
- duizelig zijn of hoofdpijn hebben

**Zelden voorkomend** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- infectie (abces)

**Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- problemen op de plaats waar de injectie wordt gegeven - zoals rood worden van de huid, pijn of zwelling

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het [Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb](http://www.lareb.nl), website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket van de injectieflacon/ampul na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Poeder en oplosmiddel in de verpakking voor verkoop: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Voor eenmalig gebruik. Doe ongebruikte oplossing bij het afval.

### Houdbaarheid van de bereide (gereconstitueerde) oplossing:

De chemische en fysische stabiliteit-na-opening van de volgens de aanbevelingen bereide gereconstitueerde oplossing is aangetoond voor 24 uur bij 2 tot 8 °C.

### Houdbaarheid van de bereide (gereconstitueerde) en verder verdunde oplossing:

De chemische en fysische stabiliteit-na-opening van de volgens de aanbevelingen bereide gereconstitueerde oplossing is aangetoond voor 24 uur bij 2 tot 8 °C en voor nog eens 24 uur bij 2 tot 8 °C na verdere verdunning tot een uiteindelijke concentratie tussen de 4 mg/ml en 20 mg/ml.

Uit microbiologisch standpunt beschouwd moet het product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de methode van openen/reconstitueren/verdunnen het risico op microbiële verontreiniging uitsluit.

Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -omstandigheden na opening de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Deze maatregelen zullen helpen om het milieu te beschermen.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in Teicoplanine BRADEX?**

- De werkzame stof in dit middel is teicoplanine. Elke injectieflacon bevat 200 mg of 400 mg teicoplanine.

- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, natriumhydroxide (voor pH-correctie) in het poeder en water voor injecties in het oplosmiddel.

### **Hoe ziet Teicoplanine BRADEX eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Teicoplanine BRADEX 200 mg & 400 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie of orale oplossing is een poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie of orale oplossing. Het poeder is een wit / gebroken wit poeder. Het oplosmiddel is een doorzichtige en kleurloze oplossing.

Het poeder is verpakt in glazen injectieflacons afgesloten met rubberen sluitingen en verzegeld met aluminium dopjes met een plastic flip-offdop.

Het oplosmiddel is verpakt in doorzichtige, glazen ampullen of polypropyleen ampullen met een draaidop.

Verpakkingsgrootten:

Doos x 1 injectieflacon met 200 mg + 1 ampul met 3 ml oplosmiddel

Doos x 10 injectieflacons met 200 mg + 10 ampullen 3 ml oplosmiddel

Doos x 1 injectieflacon met 400 mg + 1 ampul met 3 ml oplosmiddel

Doos x 10 injectieflacons met 400 mg + 10 ampullen met 3 ml oplosmiddel

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:**

BRADEX S.A.

27 Asklipiou street,

145 68 Kryoneri

Griekenland

#### **Fabrikant**

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY

21st km National Road Athens – Lamia,

145 68 Krieneri, Attiki

Griekenland, **T:** +30 210 8161802, **F:** +30 210 8161587.

#### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

Teicoplanine BRADEX 200 mg: RVG 124055

Teicoplanine BRADEX 400 mg: RVG 124056

#### **Dit geneesmiddel is in de lidstaten van de EER goedgekeurd onder de volgende namen:**

Nederland	Teicoplanine BRADEX 200 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie of orale oplossing Teicoplanine BRADEX 400 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie of orale oplossing
Frankrijk	TEICOPLANINE BRADEX 200 mg, poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable TEICOPLANINE BRADEX 400 mg, poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable

België	Teicoplanin BRADEX 200 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
	Teicoplanin BRADEX 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
Italië	Teicoplanina BRADEX Teicoplanina BRADEX
Polen	Teikoplanina BRADEX Teikoplanina BRADEX
Zweden	Teicoplanin Bradex 200 mg pulver och vätska till injektions- / infusionsvätska, lösning Teicoplanin Bradex 400 mg pulver och vätska till injektions- / infusionsvätska, lösning

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.**

**De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

**Praktische informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg over de bereiding en hantering van teicoplanine.**

Dit geneesmiddel is voor eenmalig gebruik. Doe ongebruikte oplossing bij het afval.

#### Wijze van toediening

De gereconstitueerde oplossing kan direct worden ingespoten. Een andere mogelijkheid is dat ze verder wordt verdund.

De inspuiting wordt ofwel toegediend met een bolusinjectie gedurende 3-5 minuten, of met een infuus gedurende 30 minuten.

Bij baby's vanaf de geboorte tot en met 1 maand mag enkel het infuus worden toegediend.

De gereconstitueerde oplossing kan ook via de mond worden toegediend.

#### Bereiding van gereconstitueerde oplossing:

- Injecteer langzaam 3,0 ml van het meegeleverde oplosmiddel in de flacon met poeder.
- Draai de flacon zachtjes tussen uw handen tot het poeder volledig is opgelost. Indien de oplossing toch begint te schuimen, laat u die ongeveer 15 minuten lang staan. Enkel doorzichtige en gelige oplossingen mogen worden gebruikt.

Nominale teicoplanine-inhoud van flacon	200 mg	400 mg
Volume van flacon poeder	10 ml	22 ml
Op te zuigen volume van de ampul oplosmiddel voor reconstitutie	3 ml	3 ml
Volume dat nominale teicoplanine-dosis	3,0 ml	3,0 ml



bevat (opgezogen met 5 ml spuit en 23 G naald)		
--	--	--

pH: 7,2 – 7,8

Osmolaliteit: 264 – 275 mOsm/kg (voor 200 mg) en 285 – 305 mOsm/kg (voor 400 mg)

De gereconstitueerde oplossingen zijn dus isotoon en hoeven voorafgaand aan de toediening niet verder verdund te worden.

Bereiding van de verdunde oplossing voorafgaand aan de infusie:

Teicoplanine BRADEX kan in de volgende infuusoplossingen worden toegediend aan een uiteindelijke concentratie tussen de 4 mg/ml en 20 mg/ml:

- Natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor infusie
- Dextrose 50 mg/ml (5%) oplossing voor infusie
- Ringerlactaat-oplossing
- Natriumchloride 1,8 mg/ml (0,18%) en dextrose 40 mg/ml (4%) oplossing voor infusie
- Peritoneale-dialyse-oplossing met dextrose 13,6 mg/ml (1,36%).
- Peritoneale-dialyse-oplossing met dextrose 38,6 mg/ml (3,86%).
- Ringer-oplossing
- Dextrose 100 mg/ml (10%) oplossing
- Natriumchloride 4,5 mg/ml (0,45%) en dextrose 50 mg/ml (5%) oplossing

Houdbaarheid van de gereconstitueerde oplossing:

De chemische en fysische stabiliteit-na-opening van de volgens de aanbevelingen bereide gereconstitueerde oplossing is aangetoond voor 24 uur bij 2 tot 8 °C.

Houdbaarheid van de gereconstitueerde en verder verdunde oplossing:

De chemische en fysische stabiliteit-na-opening van de volgens de aanbevelingen bereide gereconstitueerde oplossing is aangetoond voor 24 uur bij 2 tot 8 °C en voor nog eens 24 uur bij 2 tot 8 °C na verdere verdunning tot een uiteindelijke concentratie tussen de 4 mg/ml en 20 mg/ml.

Vanuit microbiologisch standpunt moet het gereconstitueerde en/of verder verdunde product onmiddellijk worden gebruikt. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden na opening en de omstandigheden voorafgaand aan gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zijn deze normaal niet langer dan 24 uur bij 2 °C tot 8 °C, tenzij de reconstitutie/verdunning heeft plaatsgevonden in gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Verwijdering

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.