

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Vancomycine Viatris 500 mg poeder voor oplossing voor infusie **Vancomycine Viatris 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie** vancomycine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 **Vancomycine Viatris** en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u **Vancomycine Viatris** niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u **Vancomycine Viatris**?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u **Vancomycine Viatris**?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Vancomycine Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Vancomycine is een antibioticum dat behoort tot een groep antibiotica, die “glycopeptiden” worden genoemd. Vancomycine werkt door bepaalde bacteriën die infecties veroorzaken uit de weg te ruimen.

Vancomycine-poeder gaat in een oplossing voor infusie of orale oplossing.

Vancomycine wordt binnen alle leeftijdsgroepen via infusie gebruikt voor de behandeling van de volgende ernstige infecties:

- Infecties van de huid en weefsels onder de huid.
- Infecties van bot en gewrichten.
- Een infectie van de longen die “pneumonie” (longontsteking) heet.
- Infectie van de binnenbekleding van het hart (endocarditis) en om endocarditis te voorkomen bij patiënten met een risico wanneer ze een grote chirurgische ingreep ondergaan
- Infectie in het bloed, gekoppeld aan bovengenoemde infecties.

Vancomycine kan oraal worden gegeven aan volwassenen en kinderen voor de behandeling van een infectie van het slijmvlies van de dunne en de dikke darm, met schade aan de slijmvliezen (pseudomembraneuze colitis), die veroorzaakt wordt door de bacterie *Clostridium difficile*.

2. Wanneer mag u Vancomycine Viatris niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Vancomycine Viatris niet gebruiken?

- U bent allergisch voor vancomycine of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Vancomycine Viatris?

Er zijn ernstige bijwerkingen gemeld die kunnen leiden tot verlies van het gezichtsvermogen na injectie van vancomycine in de ogen.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u vancomycine gebruikt als:

- U eerder leed aan een allergische reactie op teicoplanine, omdat dit zou kunnen betekenen dat u ook allergisch bent voor vancomycine.
- U een gehoorstoornis hebt, met name als u al ouder bent (mogelijk moet u gehoortesten ondergaan tijdens de behandeling).
- U een nieraandoening hebt (uw bloed en nieren moeten tijdens de behandeling worden getest).
- U vancomycine niet oraal maar via een infuus krijgt voor de behandeling van de diarree die verband houdt met een infectie met *Clostridium difficile*.
- U ooit ernstige huiduitslag of huidschilfering, blaarvorming en/of mondzweertjes hebt ontwikkeld na inname van vancomycine.

Ernstige huidreacties, waaronder het Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP), zijn gemeld in verband met de behandeling met vancomycine. Stop met het gebruik van vancomycine en zoek onmiddellijk medische hulp als u één van de in rubriek 4 beschreven symptomen opmerkt.

Neem tijdens de behandeling met vancomycine contact op met uw arts, (ziekenhuis) apotheker of verpleegkundige als:

- U vancomycine gedurende een lange tijd krijgt (uw bloed, lever en nieren moeten tijdens de behandeling mogelijk worden getest).
- U een huidreactie krijgt tijdens de behandeling.
- U ernstige of langdurige diarree krijgt tijdens of na het gebruik van vancomycine; raadpleeg uw arts dan onmiddellijk. Dit kan een signaal zijn van een darmontsteking (pseudomembraneuze colitis) die na behandeling met antibiotica kan optreden.

Kinderen

Vancomycine zal met uiterste zorg worden gebruikt bij vroeggeboren baby's en jonge zuigelingen, want hun nieren zijn niet volledig ontwikkeld en ze kunnen vancomycine ophopen in het bloed. Voor deze leeftijdsgroep zijn mogelijk bloedonderzoeken nodig om de concentraties vancomycine in het bloed onder controle te houden.

Gelijktijdige toediening van vancomycine en anesthesiemiddelen is in verband gebracht met roodheid van de huid (erytheem) en allergische reacties bij kinderen. Op soortgelijke wijze kan gelijktijdig gebruik met andere geneesmiddelen zoals aminoglycoside-antibiotica, non-steroïde anti-ontstekingsmiddelen (NSAID's, bijv. ibuprofen) of amfotericine B (geneesmiddel tegen schimmelinfectie) het risico op nierschade vergroten en daarom kan een bloed- en niertest vaker nodig zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Vancomycine Viatrix nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of ziekenhuisapotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

De volgende geneesmiddelen kunnen reageren met vancomycine als u ze terzelfder tijd inneemt, zoals geneesmiddelen voor de behandeling van:

- infecties veroorzaakt door bacteriën (streptomycine, neomycine, gentamicine, kanamycine, amikacine, bacitracine, tobramycine, colimyxine B, colistine, piperacilline / tazobactam),
- tuberculose (viomycine),
- schimmelinfecties (amfotericine B),
- kanker (cisplatine),

en

- geneesmiddelen voor spierrelaxatie tijdens anesthesie,
- anesthetica (als u een algemene anesthesie moet ondergaan).

Uw arts moet uw bloed misschien controleren en de dosering aanpassen als vancomycine tegelijk met andere geneesmiddelen wordt gegeven.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent of zwanger wil worden, moet u dat uw arts zeggen. Vancomycine mag tijdens de zwangerschap alleen worden gegeven als het duidelijk nodig is.

Als u borstvoeding geeft, moet u uw arts inlichten omdat vancomycine in kleine hoeveelheden overgaat in de moedermelk en diarree kan veroorzaken bij zuigelingen. Uw kind moet nauwlettend worden gecontroleerd op diarree.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vancomycine heeft geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

3. Hoe gebruikt u Vancomycine Viatrix?

Vancomycine wordt u toegediend door de medische staf terwijl u in het ziekenhuis bent.

Uw arts beslist hoeveel van dit geneesmiddel u elke dag moet krijgen en hoelang de behandeling duurt.

Dosering

De dosering die u krijgt, hangt af van:

- uw leeftijd,
- uw gewicht,
- de infectie die u heeft,
- hoe goed uw nieren werken,
- uw gehoor,
- eventuele andere geneesmiddelen die u inneemt.

Intraveneuze toediening

Volwassenen en jongeren (vanaf 12 jaar en ouder)

De dosering wordt berekend in verhouding tot het lichaamsgewicht. De gebruikelijke infusiedosis is 15 tot 20 mg per kg lichaamsgewicht. Deze dosis wordt gewoonlijk elke 8 tot 12 uur gegeven. In sommige gevallen kan uw arts besluiten een startdosis te geven van maximaal 30 mg per kg lichaamsgewicht. De maximale dagelijkse dosis is 2 g.

Gebruik bij kinderen

Kinderen met een leeftijd van een maand tot 12 jaar

De dosering wordt berekend in verhouding tot het lichaamsgewicht. De gebruikelijke infusiedosis is 10 tot 15 mg per kg lichaamsgewicht. Deze dosis wordt gewoonlijk elke 6 uur gegeven.

Vroeggeboren en voldragen pasgeboren baby's (van 0 tot 27 dagen)

De dosering wordt berekend aan de hand van de postmenstruele leeftijd (de tijd verstreken tussen de eerste dag van de laatste menstruatieperiode en de geboorte (zwangerschapsduur) plus de tijd verstreken na de geboorte (postnatale leeftijd)).

Ouderen, zwangere vrouwen en patiënten met een nieraandoening, inclusief degenen die dialyse ondergaan, hebben mogelijk een andere dosis nodig.

Orale toediening

Volwassenen en jongeren (van 12 tot 18 jaar en ouder)

De aanbevolen dosis is 125 mg elke 6 uur. In sommige gevallen kan uw arts beslissen een hogere dagelijkse dosis te geven van maximaal 500 mg elke 6 uur. De maximale dagelijkse dosis is 2 g. Als u eerder hebt geleden aan andere episoden (van infectie van het slijmvlies), hebt u mogelijk een andere dosis en een andere behandelingsduur nodig.

Gebruik bij kinderen

Neonaten, zuigelingen en kinderen jonger dan 12 jaar

De aanbevolen dosis is 10 mg voor elke kg lichaamsgewicht. Deze wordt gewoonlijk elke 6 uur gegeven. De maximale dagelijkse dosis is 2 g.

Hoe wordt de behandeling toegediend?

Een intraveneuze infusie betekent dat het geneesmiddel vanuit een infuusfles of -zak via een slangetje in één van uw bloedvaten in uw lichaam stroomt. Uw arts of verpleegkundige dient vancomycine altijd toe in uw bloed en niet in de spier.

Vancomycine wordt toegediend in uw adergedurende minstens 60 minuten.

Als het wordt gegeven voor de behandeling van maagstoornissen (zogeheten *pseudomembraneuze colitis*), moet het geneesmiddel worden toegediend als een oplossing voor oraal gebruik (u neemt het geneesmiddel via de mond in).

Duur van de behandeling

De duur van de behandeling hangt af van de infectie die u heeft en kan enkele weken duren.

De duur van de therapie kan verschillend zijn, afhankelijk van de individuele reactie van elke patiënt op de behandeling.

Tijdens de behandeling krijgt u misschien bloedonderzoeken, wordt u gevraagd om urinemonsters te geven en mogelijk krijgt u gehoortests om te zoeken naar tekenen die wijzen op mogelijke bijwerkingen.

Heeft u te veel van Vancomycine Viatrix gebruikt?

Wanneer u te veel van Vancomycine Viatrix heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Aangezien dit geneesmiddel u in het ziekenhuis wordt toegediend, is het onwaarschijnlijk dat u te veel vancomycine krijgt. Licht uw arts of verpleegkundige echter onmiddellijk in als u zich zorgen maakt.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vancomycine kan allergische reacties veroorzaken, hoewel ernstige allergische reacties (anafylactische shock) zelden voorkomen. Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u plotseling een piepende ademhaling krijgt, moeilijk kunt ademen, roodheid van het bovenlichaam optreedt, als u uitslag of jeuk krijgt.

De opname van vancomycine uit het maag-darmkanaal is verwaarloosbaar. Maar als u een ontstekingsziekte van het spijsverteringskanaal hebt, met name als u ook een nieraandoening hebt, kunnen zich bijwerkingen voordoen die optreden als vancomycine via een infuus wordt toegediend.

Stop met het gebruik van vancomycine en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende symptomen opmerkt:

- Roodachtige niet-verdikte, op een schietschijf lijkende of cirkelvormige vlekken op de romp, vaak met blaren in het midden, huidschilfering, zweren in/op de mond, keel, neus, genitaliën en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige symptomen (Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse).
- Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddel-overgevoeligheidssyndroom).
- Een rode, schilferige, wijdverspreide huiduitslag met bulten onder de huid en blaren die gepaard gaan met koorts bij het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).

Bijwerkingen van vancomycine zijn:

Bijwerkingen die vaak optreden (kunnen tot 1 op de 10 mensen treffen)

- Daling van de bloeddruk
- Kortademigheid, luidruchtige ademhaling (een hoog piepend geluid dat ontstaat door een belemmerde luchtstroom in de bovenste luchtweg)
- Uitslag en ontsteking van de slijmvlieslaag in de mond, jeuk, jeukende uitslag, galbulten
- Nierproblemen die voornamelijk ontdekt worden via bloedonderzoek
- Roodheid van het bovenlichaam en gezicht, ontsteking van een ader

Bijwerkingen die soms optreden (kunnen tot 1 op de 100 mensen treffen)

- Tijdelijke of blijvende gehoording.

Bijwerkingen die zelden optreden (kunnen tot 1 op de 1.000 mensen treffen)

- Afname van het aantal witte bloedcellen, rode bloedcellen en bloedplaatjes (bloedcellen die zorgen voor de bloedstolling)
- Toename van sommige witte bloedcellen in het bloed.
- Evenwichtsverlies, rinkelen in de oren, duizeligheid
- Ontsteking van een bloedvat
- Misselijkheid (misselijk gevoel)
- Ontsteking van de nieren en nierfalen
- Pijn in de borst- en rugspieren
- Koorts, koude rillingen

Bijwerkingen die zeer zelden optreden (kunnen tot 1 op 10.000 mensen treffen)

- Een plotselinge aanval van een ernstige allergische huidreactie met huidafschilfering, blaarvorming of vervelling. Dit kan gepaard gaan met hoge koorts en gewrichtspijnen
- Hartstilstand
- Ontsteking van de darm die buikpijn en diarree, mogelijk met bloed erin, veroorzaakt

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

- Misselijk zijn (overgeven), diarree
- Verwardheid, slaperigheid, gebrek aan energie, zwelling, vasthouden van vocht, minder urine
- Uitslag met zwelling of pijn achter de oren, in de nek, lies, onder de kin en oksels (gezwollen lymfeklieren), abnormale bloed- en leverfunctietests
- Uitslag met blaren en koorts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie

Postbus 97, 1000 Brussel, Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Vancomycine Viatrix?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Poeder: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

De stabiliteit van de gereconstitueerde oplossing en verder verdund product staat vermeld in de informatie die bestemd is voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Vancomycine Viatris?

De werkzame stof in dit middel is vancomycine.

Vancomycine Viatris 500 mg poeder voor oplossing

Elke injectieflacon bevat 500 mg vancomycine (als hydrochloride), equivalent aan 500000 IE.

Vancomycine Viatris 1000 mg poeder voor oplossing

Elke injectieflacon bevat 1000 mg vancomycine (als hydrochloride), equivalent aan 1000000 IE.

De andere stof in dit middel is zoutzuur voor aanpassing van de pH.

Hoe ziet Vancomycine Viatris eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is een wit tot bijna wit of lichtroze tot geel, gevriesdroogd poeder voor oplossing voor infusie.

Injectieflacon met 500 mg poeder. Doos met 1, 5, 10 of 20 injectieflacons.

Injectieflacon met 1000 mg poeder. Doos met 1, 5, 10 of 20 injectieflacons.

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

Viatris GX
Terhulpssteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikanten

Biologici Italia Laboratories S.R.L.
Via Filippo Serpero
20060 Masate (MI)
Italië

VIATRIS SANTE
1 Rue de Turin
69007 Lyon
Frankrijk

Vianex S.A. Plant C
16th km Marathonos Ave.
Pallini Attiki 15351

Griekenland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Vancomycine Viatris 500 mg: BE395421

Vancomycine Viatris 1000 mg: BE395437

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België: Vancomycine Viatris 500 mg & 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie

Cyprus: Vancomycin/Viatris

Denemarken: Vancomycin Viatris

Griekenland: Vancomycin/Viatris

Ierland: Vancomycin Viatris 500 mg, 1g, powder for solution for infusion

Italië: Vancomicina Mylan

Kroatië: Vankomicin Viatris 500 mg & 1000 mg prašak za otopinu za infuziju

Luxemburg: Vancomycine Viatris 500 mg poudre pour solution pour perfusion

Noorwegen: Vancomycin "Viatris", 500 mg og 1000 mg, pulver til infusjonsvæske, oppløsning

Roemenië: Vancomicină Viatris 500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă

Slowakije: Vancomycin Viatris 1g & 500 mg

Slovenië: Vankomicin Viatris 1000 mg prašek za raztopino za infundiranje

Tsjechië: Vancomycin Viatris

Zweden: Vancomycin Viatris, 500 mg och 1000 mg, pulver till infusionvätska

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 06/2023.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2024.

Advies/medische informatie

Antibiotica worden gebruikt om bacteriële infecties te genezen. Ze zijn niet werkzaam tegen virusinfecties.

Als uw arts antibiotica heeft voorgeschreven, hebt u deze precies nodig voor uw huidige ziekte.

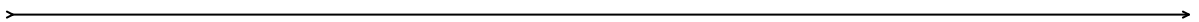
Ondanks de antibiotica kunnen sommige bacteriën overleven of zelfs groeien. Dit verschijnsel wordt resistentie genoemd: sommige antibioticumbehandelingen worden ineffectief.

Verkeerd gebruik van antibiotica verhoogt de resistentie. U kunt bacteriën zelfs helpen resistent te worden en daardoor uw genezing vertragen of de werkzaamheid van antibiotica verminderen als u zich niet houdt aan de juiste:

- dosering
- schema's
- duur van de behandeling

Om de werkzaamheid van dit geneesmiddel te behouden, moet u daarom:

- 1 - Antibiotica alleen gebruiken als ze zijn voorgeschreven.
- 2 - Het voorschrift strikt opvolgen.
- 3 - Een antibioticum niet opnieuw gebruiken zonder medisch voorschrift, ook als u een soortgelijke ziekte wilt behandelen.



De volgende informatie is uitsluitend bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Hieronder een uittreksel uit de Samenvatting van de productkenmerken om u te helpen bij de toediening van vancomycine. Om te kunnen bepalen of het product geschikt is voor een bepaalde patiënt moet de voorschrijvende arts bekend zijn met de Samenvatting van de productkenmerken van dit geneesmiddel.

WIJZE VAN TOEDIENING

Intraveneuze toediening

Uitsluitend voor intraveneuze infusie en niet voor intramusculaire toediening.

Intraveneuze vancomycine wordt gewoonlijk toegediend als een intermitterende infusie. Vancomycine mag uitsluitend worden toegediend als trage intraveneuze infusie met een duur van ten minste een uur of met een maximumsnelheid van 10 mg/min (welke van beide langer is) die voldoende is verdund (ten minste 100 ml per 500 mg of ten minste 200 ml per 1000 mg) (zie Rubriek 4.4).

Patiënten bij wie de vloeistofinname moet worden beperkt, kunnen ook een oplossing krijgen van 500 mg/50 ml of 1000 mg/100 ml, ofschoon het risico van infusiegerelateerde bijwerkingen kan toenemen bij deze hogere concentraties.

Er kan een continue vancomycine-infusie worden overwogen, bijvoorbeeld bij patiënten met een onstabiele vancomycineklaring.

De pH van de gereconstitueerde oplossing ligt tussen 2,8 en 4,5.

Orale toediening

De gereconstitueerde en verdunde oplossing kan ook voor orale toediening worden gebruikt. De oplossing kan na verdunning aan de patiënt worden gegeven om te drinken, of het verdunde materiaal kan via een neus-maagsonde worden toegediend.

De therapeutische indicaties voor intraveneuze en orale toediening zijn verschillend. De twee toedieningsroutes mogen niet verwisseld worden.

INSTRUCTIES VOOR DE OMGANG MET HET GENEESMIDDEL

Bereiding van de infuusoplossing

Voor Vancomycine Viatris 500 mg: de inhoud van één injectieflacon oplossen in 10 ml water voor injecties.

Voor Vancomycine Viatris 1000 mg: de inhoud van één injectieflacon oplossen in 20 ml water voor injecties.

Eén ml gereconstitueerde oplossing bevat 50 mg vancomycine.

Na reconstitutie moet deze oplossing verder worden verdund. Geschikte verdunningsmiddelen voor verdere verdunning zijn water voor injecties, 5% glucoseoplossing en 0,9% natriumchlorideoplossing.

Verdere verdunning is vereist afhankelijk van de wijze van toediening:

- intermitterende infusie:

Gereconstitueerde oplossingen die 500 mg vancomycine (50 mg/ml) bevatten, moeten worden verdund met minstens 100 ml verdunningsmiddel (5 mg/ml).

Gereconstitueerde oplossingen die 1000 mg vancomycine (50 mg/ml) bevatten, moeten worden verdund met minstens 200 ml verdunningsmiddel (5 mg/ml).

De gewenste dosis moet via een intraveneus infuus worden toegediend met een snelheid van hoogstens 10 mg/min gedurende minstens 60 minuten.

- continue infusie:

1 g of 2 g vancomycine, gelijk aan 2 tot 4 injectieflacons met gereconstitueerde oplossing, kunnen worden toegevoegd aan een voldoende groot volume verdunningsmiddel om de gewenste dagdosis te kunnen infunderen gedurende 24 uur.

Stabiliteit van de verdunde oplossing:

Het is bewezen dat de kant-en-klare oplossing (bereid met de bovenvermelde verdunningsmiddelen) chemisch en fysisch stabiel blijft gedurende 48 uur bij 25 °C en tot 96 uur bij 2-8 °C.

Vanuit microbiologisch standpunt moet de bereide oplossing voor infusie onmiddellijk worden gebruikt. Als ze niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijd en -condities onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Normaal mag een bewaartijd van 24 uur bij 2-8 °C alleen worden overschreden als de oplossing voor infusie onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden werd bereid.

Voor toediening moeten de gereconstitueerde en verdunde oplossingen visueel worden geïnspecteerd op partikels en verkleuring. Alleen heldere en kleurloze oplossing zonder partikels mag worden gebruikt.

Bereiding van de orale oplossing

Na de initiële reconstitutie van de oplossing in de flacon wordt de toe te dienen hoeveelheid oplossing onmiddellijk voor de toediening met een geïnduceerde spuit, voorzien van een naald, opgezogen uit de flacon en overgebracht in een glas of een babyfles en verdund in 30 ml water.

Verwijdering

Injectieflacons zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet-gebruikt geneesmiddel moet worden weggegooid.

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.