

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM.JJJJ}.

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

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bereiten Sie Alpivab unter aseptischen Bedingungen zu, um eine mikrobielle Kontamination zu verhindern. Es ist kein Konservierungsmittel oder antibakterielles Mittel in der Lösung enthalten. Mischen Sie Alpivab nicht mit anderen Arzneimitteln oder geben Sie es nicht anderen Arzneimitteln hinzu, die direkt in eine Vene gegeben werden.

Die folgenden Schritte sollten in der angegebenen Reihenfolge befolgt werden, um eine verdünnte Lösung von Alpivab herzustellen:

1. Überprüfen Sie die Versiegelung jeder einzelnen Durchstechflasche. Nicht benutzen, falls die Versiegelung gebrochen ist oder fehlt.
2. Visuelle Überprüfung des Alpivab-Konzentrats. Die Flüssigkeit muss farblos sein und darf keine Partikel aufweisen.
3. Wenn ein Patient 600 mg Peramivir erhält, beträgt das erforderliche Volumen des Alpivab-Konzentrats 60 ml (3 Durchstechflaschen mit je 20 ml). Bei einer 300-mg-Peramivir-Dosis werden 30 ml (1½ Durchstechflaschen) Alpivab-Konzentrat und bei einer 200-mg-Dosis nur 20 ml (1 Durchstechflasche) benötigt. Bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 50 kg können Bruchteile einer Durchstechflasche für eine angemessene Dosisanpassung erforderlich sein.
4. Geben Sie das gemessene Volumen des Alpivab-Konzentrats in das Infusionsbehältnis.
5. Verdünnen Sie die erforderliche Dosis des Alpivab-Konzentrats in einer Natriumchlorid-Infusionslösung 9 mg/ml (0,9 %) oder 4,5 mg/ml (0,45 %) oder in einer 5%-Dextrose- oder Ringer-Lactat-Lösung auf ein Volumen von 100 ml.
6. Geben Sie die verdünnte Lösung intravenös über 15 bis 30 Minuten.
7. Nach der Zubereitung einer verdünnten Alpivab-Lösung sofort anwenden oder bis zu 24 Stunden im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) aufbewahren. Falls die verdünnte Alpivab-Lösung gekühlt wurde, lassen Sie diese Raumtemperatur annehmen. Wenden Sie diese dann sofort an.
8. Entsorgen Sie jede nicht angewendete verdünnte Lösung von Alpivab nach 24 Stunden.

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

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