











































**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszünt

**A. CÍMKESZÖVEG**

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**DOBOZ ÉS INJEKCIÓS ÜVEG**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

VIBATIV 250 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz  
telavancin

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

250 mg telavancin injekciós üvegenként (telavancin-hidroklorid formájában).  
Feloldás után 15 mg telavancin ml-enként

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Hidroxipropilbetadex  
Mannit (E421)  
Nátrium-hidroxid (E524)  
Sósav (E507)

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz  
250 mg

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!  
Intravénás alkalmazásra.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó. A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveg az eredeti csomagolásban tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Theravance Biopharma Ireland Limited  
Connaught House 1, Burlington Road, Fourth Floor  
D04 C5Y6  
Dublin 4, Írország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/11/705/001

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**DOBOZ ÉS INJEKCIÓS ÜVEG**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

VIBATIV 750 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz  
telavancin

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

750 mg telavancin injekciós üvegenként (telavancin-hidroklorid formájában).  
Feloldás után 15 mg telavancin ml-enként

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Hidroxipropilbetadex  
Mannit (E421)  
Nátrium-hidroxid (E524)  
Sósav (E507)

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz  
750 mg

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!  
Intravénás alkalmazásra.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(ÉK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható



**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó. A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveg az eredeti csomagolásban tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Theravance Biopharma Ireland Limited  
Connaught House 1, Burlington Road, Fourth Floor  
D04 C5Y6  
Dublin 4, Írország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/11/705/002

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

**15. AZ ALKALMAZÁSPÁVONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve

**B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### VIBATIV 250 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz

### VIBATIV 750 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz

telavancin

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont

#### A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a VIBATIV és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a VIBATIV alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a VIBATIV-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a VIBATIV-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a VIBATIV és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A VIBATIV egy glikopeptidek csoportjába tartozó antibiotikum. A VIBATIV felnőtt betegek kezelésére alkalmazható, kórházban szerzett tüdőgyulladás kezelésére, ideértve azon betegeket is, akik lélegeztető gépen vannak, amennyiben a fertőzést bizonyítottan vagy feltételezhetően meticillin rezisztens *Staphylococcus aureus* (MSRA) baktérium okozza.

Csak azokban az esetekben alkalmazandó, ha a fertőzést okozó baktérium elpusztítható a telavancinnal. A VIBATIV csak akkor alkalmazható, ha más antibiotikum kezelés nem alkalmazható.

Ha az Ön fertőzését egyéb baktériumok is okozzák, orvosa más antibiotikumokat is rendelhet a VIBATIV-kezelés mellé.

#### 2. Tudnivalók a VIBATIV alkalmazása előtt?

##### **Ne alkalmazza a VIBATIV-ot**

- ha allergiás (túlérzékeny) a telavancinra vagy a VIBATIV (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére
- ha súlyos vese betegsége van, vagy ha Ön művesekezlésben részesül
- ha terhes

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A VIBATIV alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel

- ha Ön vesebetegségben szenved. Orvosa csökkenti a VIBATIV adagját és szorosabb megfigyelés alatt tartja Önt a kezelés időtartamára. Továbbá, orvosa dönthet úgy, hogy nem ez a megfelelő gyógyszer az Ön számára.
- ha Önnél nagyobb a vesebetegségek kialakulásának kockázata, vagy ha más olyan gyógyszert is szed, amely hatással lehet a veseműködésére. Orvosa tájékoztatja erről, és dönthet úgy, hogy szorosabb megfigyelés alatt tartja Önt a kezelés időtartamára.

- ha a gyógyszer alkalmazása nyomán bőrreakciók alakulnak ki. Kezelőorvosa dönthet úgy, hogy az infúzió adásának sebességét csökkenti.
- ha allergiás az antibiotikumokra, például a vankomicinre. Azonnal mondja el kezelőorvosának, ha Önnél fennáll az allergia lehetősége.
- ha szívbetegségben szenved. Azonnal tájékoztassa orvosát, ha ez az eset áll fenn.
- ha változásokat észlelt a hallásában. Erről azonnal értesítse orvosát. Orvosa a kezelés időtartama alatt ellenőrizheti a hallását. A fülcsengés, illetve a sükettség lehetséges mellékhatások.
- Míg az antibiotikumok – köztük a VIBATIV – elpusztítanak bizonyos baktériumokat, más baktériumok és gombák folytathatják szaporodásukat. Ez a túlszaporodás jelensége. Orvosa bármilyen esetleges fertőzés észlelése céljából figyelemmel kíséri állapotát és kezeli Önt, ha szükséges.
- ha hasmenés alakul ki a kezelés során vagy rövidebb idővel az azt követően, azonnal értesítse orvosát. Ne szedjen be semmilyen hasmenés elleni gyógyszert anélkül, hogy megbeszélne orvosával.
- ha több fertőző betegségben is szenved. Orvosa szükség szerint fogja Önt kezelni.

### **Gyermekek és serdülők**

A telavancin nem alkalmazható gyermekek és 18 év alatti serdülők esetén.

### **Egyéb gyógyszerek és a VIBATIV**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A telavancin befolyásolhatja bizonyos laboratóriumi vizsgálatok eredményeit, amelyekkel azt vizsgálják, hogy megfelelően alvad-e az Ön vére. A mérési eredmények azt mutathatják, hogy a vére rosszul alvad, miközben a valóságban nincs probléma. Tájékoztassa orvosát arról, hogy Ön VIBATIV-kezelésben részesül.

A telavancin befolyásolhatja bizonyos laboratóriumi vizsgálatok eredményeit, amelyekkel a vizelet fehérjetartalmát mérik. Tájékoztassa orvosát arról, hogy Ön VIBATIV-kezelésben részesül.

### **Terhesség és szoptatás**

A telavancin tilos terhes nőknek adni. Tájékoztassa orvosát, ha terhes, úgy gondolja, hogy terhes, vagy teherbe próbál esni. A VIBATIV kezelés alatt hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazni.

Nem ismeretes, hogy a telavancin átjut-e az emberi anyatejbe. Forduljon orvosához tanácsért, mielőtt szoptatni kezdené csecsemőjét.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A VIBATIV olyan mellékhatásokat okozhat, mint például a szédülés, az aluszékonyság, a zavartság és a homályos látás, amelyek befolyásolhatják a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **Fontos információk az VIBATIV egyes összetevőiről**

Ez a gyógyszer injekciós üvegenként kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz, tehát gyakorlatilag „nátrium-mentes”.

### 3. Hogyan kell alkalmazni a VIBATIV-ot?

VIBATIV-ot orvos vagy nővér adja be Önnek.

A beadott adag függ az Ön testtömegétől. A felnőttkori (18 éves és idősebbek számára adott) adag 10 milligramm (mg) testtömeg-kilogrammonként (kg), naponta egyszer. Az adagot infúzió formájában a vérkeringésbe adják (közvetlenül a vénába), kb. 60 perc alatt.

Ha veséi rosszul működnek, vagy ha Ön túlsúlyos, sor kerülhet az adag csökkentésére.

A kezelés időtartama rendszerint 7–21 nap. Kezelőorvosa dönteni fog a kezelése időtartamáról.

#### Ha az előírtnál több VIBATIV-ot alkalmazott

Ha a szükségesnél több VIBATIV-ot kapott, mint amennyit kellett volna kapnia, megnő a következő mellékhatások előfordulásának esélye: ízérzékszavar, hányinger, hányás, az infúzió helyén jelentkező bőrreakció, fejfájás, kiütés, a felsőtest kipirosodása. Ha ez előfordul, a telavancin infúziót le kell állítani és a vesefunkciót orvosa ellenőrzi.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze orvosát vagy gyógyszerészét.

### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így a VIBATIV is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A VIBATIV az alábbi mellékhatásokat okozhatja:

*Nagyon gyakori mellékhatások: 10-ből több mint 1 beteg érintetnek*

- ízérzékszavar,
- hányinger.

*Gyakori mellékhatások: 10-ből legfeljebb 1 beteget érintetnek*

- gombás fertőzések,
- álmatlanság,
- fejfájás, szédülés,
- székrekedés, hasmenés, hányás,
- a májenzimek szintjének emelkedése a vérben,
- viszketés, bőrkiütés,
- vesebetegség, kóros vesefunkciós vizsgálati eredmények, habos vizelet,
- fáradtság, légszomj.

*Nem gyakori mellékhatások: 100-ból legfeljebb 1 beteget érintetnek*

- bakteriális bélfertőzések, húgyúti fertőzések,
- vérszegénység, megváltozott fehérvérsejt-, vérlemezkészám,
- allergiás reakciók,
- e-vágycsökkenés, megváltozott cukor, kálium- és magnéziumszint a vérben,
- nyugtalanság, szorongás, zavartság, depresszió,
- ízérzékelés elvesztése, migrén, kóros tapintásérzés, szaglászavar, álmoság, remegés,
- szem irritációja, homályos látás,
- fülszengés,
- mellkasi fájdalom, szívelégtelenség; szívritmuszavar és a normálistól eltérő pulzusszám,
- kipirulás, magas- vagy alacsony vérnyomás, visszérgyulladás,
- légszomj, csuklás, orrdugulás, torokfájás,
- hasi fájdalom, szájszárazság, emésztési zavar, puffadás, száj zsibbadása,
- májgyulladás,
- bőrvörösség, megpuffadt arc, veritékezés, csalánkiütés,
- ízületi fájdalom, hátfájás, izomgörcs, izomfájdalom,

- fájdalmas vizelet, véres vizelet, kevés vizeletmennyiség, gyakori vizelet, a vizelet szokatlan szaga, energia hiánya, irritáció az infúzió beadásának helyén, rossz közérzet, kellemetlen mellkasi érzés, lábszárödéma, fájdalom, láz, a felsőtest kipirulása,
- kóros véralvadási vizsgálati eredmények.

*Ritka mellékhatások: 1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthetnek*

- sükettség

*Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg*

- súlyos allergiás reakció (anafilaxis). Súlyos allergiás reakció első tünetei esetén, amelyek következők lehetnek, duzzanat a bőrön, arcon és/vagy a torokban és/vagy nehézlégzés ha ezek

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül\*.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a VIBATIV-ot tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne alkalmazza a VIBATIV-ot. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveg az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy a szakszertelemné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a VIBATIV?**

-Injekciós üvegenként 250 mg vagy 750 mg telavancint (hidroklorid formájában) tartalmaz.

A készítmény feloldása 15 mg/ml telavancin tartalmú oldatot eredményez.

Egyéb összetevők: hidroxipropilbetadex, mannitol (E421), nátrium-hidroxid (E524) (a pH beállítására) és sósav (E507) (a pH beállítására)

### **Milyen a VIBATIV külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

A VIBATIV 30 ml-es, illetve 50 ml-es átlátszó injekciós üvegben, gumidugóval és alumínium/műanyag lepattintható kupakkal kerül forgalomba. Az injekciós üvegek fehér és a halvány rózsaszín közötti színárnyalatú port tartalmaznak.

### Kiszerezések:

1 db 30 ml-es injekciós üveg 250 mg telavancinnal

1 db 50 ml-es injekciós üveg 750 mg telavancinnal

## A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Theravance Biopharma Ireland Limited  
Connaught House 1, Burlington Road, Fourth Floor  
D04 C5Y6  
Dublin 4, Írország

## Gyártó

Biotech Services International Limited  
Biotech House  
Central Park, Western Avenue  
Bridgend Industrial Estate  
Bridgend, CF31 3RT  
Nagy-Britannia

## A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma {ÉÉÉÉ/HH}

### Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

---

## **INFORMÁCIÓ EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK SZÁMÁRA**

Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak:

### *Alkalmazás*

A VIBATIV-ot feloldás és további hígítás után intravénás infúzió formájában egy külön szereléken vagy egy Y-összekötőn keresztül, 60 perces időtartam alatt kell beadni. Tilos bolus injekciót alkalmazni!

A következő képlet a kívánt adaghoz szükséges feloldott VIBATIV koncentrátum térfogatának kiszámításához:

Telavancin dózis (mg) = 10 mg/kg (vagy 7,5 mg/kg) × beteg súlya (kg-ban).

A feloldott koncentrátum térfogata (ml) = Telavancin dózis (mg) / 15 (mg/ml)

### *Inkompatibilitás*

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

### *Felhasználhatósági időtartam*

Hígított oldat: A feloldott koncentrátumot elkészítés után azonnal hígítani kell.

Hígított oldat: A feloldott és hígított, infúziós zsákban tárolt oldatok kémiai és fizikai stabilitása hűtőszekrényben (2°C–8 °C) tárolva bizonyítottan 24 óra.

Mikrobiológiai szempontból a készítményt azonnal fel kell használni. Ha nem használják fel azonnal, a felhasználó felelős az elkészített oldat felhasználás előtti tárolásának időtartamáért és annak körülményeiért, ami 2°C és 8°C között tárolva nem haladhatja meg a 24 órát.

*A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk*

A por feloldása és az így készült koncentrátum tovább hígítása kizárólag közvetlenül a felhasználás előtt végezhető el.

#### A hígított koncentrátum elkészítése (VIBATIV 250 mg-os injekciós üveg)

A 250 mg telavancint tartalmazó injekciós üveg tartalmát 15 ml 50 mg/ml-es (5%) glükóz oldatos injekcióban, injekcióhoz való vízben, vagy 9 mg/ml-es (0,9%) nátrium-klorid oldatos injekcióban kell feloldani, hogy kb. 15 mg/ml koncentrációjú oldatot kapjunk (a teljes térfogat kb. 17 ml).

#### A hígított koncentrátum elkészítése (VIBATIV 750 mg-os injekciós üveg)

A 750 mg telavancint tartalmazó injekciós üveg tartalmát 45 ml 50 mg/ml-es (5%) glükóz oldatos injekcióban, injekcióhoz való vízben, vagy 9 mg/ml-es (0,9%) nátrium-klorid oldatos injekcióban kell feloldani, hogy kb. 15 mg/ml koncentrációjú oldatot kapjunk (a teljes térfogat kb. 50 ml).

Ki kell dobni az injekciós üveget, ha a vákuum nem szívja fel az oldószert az injekciós üvegből.

A VIBATIV feloldása során aszeptikus technikát kell alkalmazni. Az 50 mg/ml (5%) glükóz oldatos injekció, az injekcióhoz való víz vagy a 9 mg/ml (0,9%) nátrium-klorid oldatos injekció hozzáadása után az injekciós üveg tartalmát a feloldódás elősegítése céljából óvatos körkörös mozgással kell keverni.

Az előkészítés időtartama általában kevesebb mint 5 perc a 250 mg telavancint tartalmazó injekciós üveg esetében

Az előkészítés időtartama általában kevesebb mint 10 perc a 750 mg telavancint tartalmazó injekciós üveg esetében.

A kevergetést addig kell folytatni, amíg az injekciós üveg tartalma teljesen fel nem oldódik és nincsenek benne szemmel látható szilárd részecskék.

#### A hígított koncentrátum megjelenése

A feloldott VIBATIV koncentrátum tiszta, színtelen vagy halványrózsaszín oldat. Az előkészítés során habzás fordulhat elő, amely állást követően megszűnik.

#### A végleges hígított oldatos infúzió elkészítése

A feloldott koncentrátumot beadás előtt tovább kell hígítani.

A 150-800 mg-os adaghoz a feloldott koncentrátumot tovább kell hígítani 100-250 ml-ben. A 150 mg-nál alacsonyabb illetve 800 mg-nál nagyobb dózishoz az előkészített oldatot a végső 0,6-8 mg/ml-es koncentrációig tovább kell hígítani. Az infúziós oldat hígítására alkalmas: 50 mg/ml (5%) glükóz oldatos injekció, 9 mg/ml (0,9%) nátrium-klorid oldatos injekció vagy Ringer laktát oldatos injekció. A hígítást aszeptikus körülmények közt kell végezni.

Beadás előtt az oldatot vizuálisan kell nézni, hogy nincsenek-e benne látható részecskék vagy nem színeződött-e el.

Az oldatot csak abban az esetben szabad felhasználni, ha az színtelen és részecskéktől mentes.

#### Megsemmisítés

A fel nem használt oldatot ki kell dobni.

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.