

**Prospect: Informații pentru utilizator****Bugvi 5 mg/ml pulbere pentru dispersie perfuzabilă**  
paclitaxel

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Bugvi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Bugvi
3. Cum să utilizați Bugvi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bugvi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Bugvi și pentru ce se utilizează****Ce este Bugvi**

Bugvi conține, ca substanță activă, paclitaxel, legat de proteina umană albumină sub formă de particule foarte mici, cunoscute sub numele de nanoparticule. Paclitaxelul aparține unui grup de medicamente numite taxani, utilizate pentru a trata cancerul.

- Paclitaxel este componenta medicamentului care afectează cancerul, acționând prin oprirea diviziunii celulelor canceroase – ceea ce înseamnă că acestea mor.
- Albumina este componenta din medicament care ajută paclitaxelul să se dizolve în sânge și să traverseze pereții vaselor de sânge pentru a pătrunde înăuntrul tumorii. Aceasta înseamnă că nu sunt necesare alte substanțe chimice care pot provoca reacții adverse care pot pune viața în pericol. Astfel de reacții adverse se produc mult mai puțin cu Bugvi.

**Pentru ce se utilizează Bugvi**

Bugvi este utilizat pentru tratamentul următoarelor tipuri de cancer:

**Cancer de sân**

- Cancer de sân care s-a răspândit în alte părți ale corpului (acesta se numește cancer de sân „metastatic”)
- Bugvi este utilizat în cancerul de sân metastatic atunci când s-a administrat cel puțin un alt tratament dar acesta a eșuat, iar tratamentele care conțin un grup de medicamente numite „antraciline” nu sunt potrivite pentru dumneavoastră.
- Persoanele cu cancer de sân metastatic cărora li s-a administrat Bugvi după eșecul tratamentului cu alte medicamente au prezentat o probabilitate mai mare de scădere a dimensiunilor tumorii și au trăit mai mult decât persoanele cărora li s-a administrat tratament alternativ.

### Cancer pancreatic

- Bugvi este administrat împreună cu un medicament numit gemcitabină dacă aveți cancer pancreatic metastatic. Persoanele cu cancer pancreatic metastatic (cancer pancreatic care s-a răspândit la alte părți ale corpului) cărora li s-a administrat paclitaxel împreună cu gemcitabină în cadrul unui studiu clinic au trăit un timp mai îndelungat comparativ cu persoanele cărora li s-a administrat doar gemcitabină.

### Cancer pulmonar

- Bugvi este utilizat, de asemenea, împreună cu un medicament numit carboplatină, dacă aveți cel mai frecvent tip de cancer pulmonar, numit „cancer pulmonar altul decât cel cu celule mici”.
- Bugvi este utilizat în cancerul pulmonar, altul decât cel cu celule mici, atunci când intervenția chirurgicală sau radioterapia nu sunt adecvate pentru tratamentul bolii.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Bugvi**

### **Nu utilizați Bugvi**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la paclitaxel sau la oricare dintre celelalte componente ale Bugvi (enumerat la pct. 6)
- dacă alăptați
- dacă aveți un număr scăzut de globule albe (numărul inițial de neutrofile  $<1500$  celule/mm<sup>3</sup> - medicul dumneavoastră vă va sfătui în această privință)

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Bugvi, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale

- dacă aveți o funcție renală deficitară
- dacă aveți probleme grave cu ficatul
- dacă aveți probleme cu inima.

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă prezentați oricare dintre aceste afecțiuni în timpul tratamentului cu Bugvi; medicul dumneavoastră ar putea dori să vă oprească tratamentul sau să vă reducă doza:

- dacă prezentați vânătăi sau sângerări anormale, sau semne de infecție cum sunt durere în gât sau febră
- dacă prezentați amorțeli, furnicături, senzații de înțepături, sensibilitate la atingere sau slăbiciune musculară
- dacă aveți probleme cu respirația, cum sunt scurtare a respirației sau tuse uscată

### **Copii și adolescenți**

Bugvi este exclusiv pentru adulți și nu trebuie luat de copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Bugvi împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente. Acestea includ medicamente eliberate fără prescripție medicală, inclusiv medicamente pe bază de plante. Acest lucru este necesar din cauza faptului că Bugvi poate afecta modul în care acționează unele medicamente. De asemenea, unele medicamente pot afecta modul în care acționează Bugvi.

Aveți grijă și discutați cu medicul dumneavoastră când vi se administrează Bugvi în același timp cu următoarele:

- medicamente pentru tratamentul infecțiilor (antibiotice cum sunt eritromicina, rifampicina etc; adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului în cazul în care nu sunteți sigur dacă medicamentul pe care îl luați este un antibiotic), inclusiv medicamentele pentru tratamentul infecțiilor fungice (de exemplu ketoconazol)
- medicamente utilizate pentru a vă ajuta să vă stabiliți dispoziția, uneori denumite antidepresive (de exemplu fluoxetină)

- medicamente utilizate pentru tratamentul convulsiilor (epilepsie) (de exemplu carbamazepină, fenitoină)
- medicamente utilizate pentru scăderea concentrației lipidelor în sânge (de exemplu gemfibrozil)
- medicamente utilizate pentru senzația de arsură în capul pieptului sau pentru ulcere gastrice (de exemplu cimetidină)
- medicamente utilizate pentru tratamentul HIV și SIDA (de exemplu ritonavir, saquinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapină)
- medicament denumit clopidogrel, utilizat pentru a preveni apariția cheagurilor de sânge.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Paclitaxel poate determina defecte congenitale grave și, de aceea, nu trebuie utilizat dacă sunteți gravidă. Medicul dumneavoastră va lua măsuri pentru a vă efectua un test de sarcină înainte să începeți tratamentul cu Bugvi.

Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu Bugvi și până la 1 lună după tratament.

Nu alăptați pe durata tratamentului cu Bugvi deoarece nu se cunoaște dacă substanța activă, paclitaxel, trece în laptele matern.

Pacienților de sex masculin li se recomandă să utilizeze măsuri contraceptive eficiente și să evite să conceapă un copil în timpul tratamentului și până la șase luni după aceea și trebuie să ceară sfatul în privința conservării spermei, anterior tratamentului, datorită posibilității de apariție a infertilității ireversibile determinate de tratamentul cu Bugvi.

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Unele persoane pot prezenta oboseală sau amețeli după administrarea Bugvi. Dacă vi se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Dacă vi se administrează și alte medicamente în cadrul tratamentului, trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră în privința conducerii vehiculelor și folosirii utilajelor.

### **Bugvi conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per 100 mg, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Bugvi**

Bugvi va fi administrat de medic sau asistentă medicală, în venă, printr-o perfuzie intravenoasă. Doza pe care o primiți se bazează pe suprafața dumneavoastră corporală și pe rezultatele analizelor sângelui.

Doza uzuală pentru cancerul de sân este de 260 mg/m<sup>2</sup> de suprafață corporală administrată într-un interval de timp de 30 minute.

Doza uzuală pentru cancerul pancreatic avansat este de 125 mg/m<sup>2</sup> de suprafață corporală administrată într-un interval de timp de 30 minute.

Doza uzuală pentru cancerul pulmonar altul decât cel cu celule mici este de 100 mg/m<sup>2</sup> de suprafață corporală administrată într-un interval de timp de 30 minute.

### **Cât de des vi se va administra Bugvi?**

Pentru tratamentul cancerului de sân metastatic, Bugvi se administrează de obicei o dată la trei săptămâni (în ziua 1 a unui interval de 21 zile).

Pentru tratamentul cancerului pancreatic avansat, Bugvi se administrează în zilele 1, 8 și 15 ale fiecărui interval de tratament de 28 zile, împreună cu gemcitabină, care se administrează imediat după Bugvi.

Pentru tratamentul cancerului pulmonar altul decât cel cu celule mici, Bugvi se administrează o dată pe săptămână (adică, în zilele 1, 8 și 15 ale unui ciclu de 21 de zile), împreună cu carboplatină, care se administrează o dată la 3 săptămâni (adică, numai în ziua 1 a fiecărui ciclu de 21 de zile), imediat după administrarea dozei de Bugvi.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse **foarte frecvente** pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane:

- Căderea părului (majoritatea cazurilor de cădere a părului au apărut la mai puțin de o lună după începerea tratamentului cu paclitaxel. Când apare, căderea părului este pronunțată (peste 50%) la majoritatea pacienților)
- Erupții cutanate tranzitorii
- O scădere anormală a numărului unor tipuri de globule albe din sânge (neutrofile, limfocite sau leucocite)
- Deficit al numărului de hematii
- Reducerea numărului de trombocite din sânge
- Efecte asupra nervilor periferici (durere, amorțeli, senzație de furnicături sau lipsă de sensibilitate)
- Dureri la nivelul uneia sau mai multor articulații
- Dureri musculare
- Greață, diaree, constipație, dureri la nivelul gurii, pierderea apetitului alimentar
- Vărsături
- Slăbiciune și oboseală, febră
- Deshidratare, tulburări ale gustului, pierdere în greutate
- Concentrații scăzute ale potasiului în sânge
- Depresie, probleme de somn
- Durere de cap
- Frisoane
- Dificultăți de respirație
- Amețeli
- Umflarea mucoaselor și a țesuturilor moi
- Creștere a valorilor testelor funcției ficatului
- Durere la nivelul extremităților
- Tuse
- Durere abdominală
- Sângerări nazale

Reacțiile adverse **frecvente** pot afecta cel mult 1 din 10 persoane

- Mâncărime, uscăciune a pielii, afecțiuni ale unghiilor
- Infecție, febră cu scăderea numărului unui tip de globule albe din sânge (neutrofile), înroșirea feței, afte, infecție severă în sânge care poate fi provocată de scăderea numărului de globule albe din sânge
- Scădere a numărului tuturor celulelor sanguine
- Dureri toracice sau de gât
- Indigestie, jenă la nivelul abdomenului
- Nas înfundat

- Dureri de spate, dureri ale oaselor
- Reducerea coordonării musculare sau dificultăți de citire, secreție lacrimală crescută sau scăzută, căderea genelor
- Modificări ale frecvenței sau ritmului cardiac, insuficiență cardiacă
- Scădere sau creștere a tensiunii arteriale
- Împroșire sau umflare a locului unde a fost introdus acul în corp
- Anxietate
- Infecții la nivelul plămânilor
- Infecții ale tractului urinar
- Obstrucție a intestinului, inflamație a intestinului gros, inflamație a canalului biliar
- Insuficiență renală acută
- Creșterea cantității de bilirubină din sânge
- Tuse cu sânge
- Uscăciune a gurii, dificultăți la înghițire
- Slăbiciune musculară
- Vedere încețoșată

Reacțiile adverse **mai puțin frecvente** pot afecta cel mult 1 din 100 persoane

- Creșterea greutateii corporale, creșterea cantității de lactat dehidrogenază din sânge, scăderea funcției renale, creșterea glicemiei, creșterea cantității de fosfor din sânge
- Reflexe reduse sau lipsă de reflexe, mișcări involuntare, durere de-a lungul unui nerv, leșin, senzație de amețeală la ridicarea în poziție verticală, tremurat, paralizie a nervului facial
- Ochi iritați, durere oculară, ochi roșii, mâncărime la ochi, vedere dublă, vedere diminuată sau vederea de lumini fulgerătoare, vedere încețoșată din cauza umflării retinei (edem macular cistoid)
- Durere de urechi, zgomote în urechi
- Tuse cu flegmă, dificultăți de respirație la mersul pe jos sau urcatul scărilor, guturai sau uscăciune a nasului, sunete care însoțesc respirația scăzute, apă la plămâni, pierderea vocii, cheaguri de sânge la nivelul plămânului, uscăciunea gâtului
- Gaze, crampe la stomac, durere sau inflamație a gingiilor, sângerare rectală
- Urinare dureroasă, urinare frecventă, sânge în urină, incapacitate de a reține urina
- Durere a unghiilor de la mână, jenă la nivelul unghiilor de la mână, pierderea unghiilor de la mână, urticarie, durere cutanată, piele înroșită din cauza soarelui, decolorare a pielii, hipersudorație, transpirație în timpul nopții, zone albe pe piele, răni, față umflată
- Scăderea cantității de fosfor din sânge, reținere de lichid, scăderea cantității de albumină din sânge, sete intensă, scăderea cantității de calciu din sânge, scăderea glicemiei, scăderea cantității de sodiu din sânge
- Durere și umflare la nivelul nasului, infecții cutanate, infecție datorată liniei cateterului
- Învinețire
- Durere la locul tumorii, dispariție a tumorii
- Scăderea tensiunii arteriale la ridicarea în poziție verticală, răcire a mâinilor și picioarelor
- Mers dificil, umflare
- Reacție alergică
- Reducerea funcției hepatice, mărirea ficatului
- Durere la sân
- Neliniște
- Sângerări mici la nivelul pielii din cauza cheagurilor de sânge
- O afecțiune care se manifestă prin distrugerea globulelor roșii în sânge și insuficiență renală acută

Reacțiile adverse **rare** pot afecta cel mult 1 din 1000 persoane:

- Reacție cutanată la un alt medicament sau inflamația plămânilor după iradiere
- Cheaguri de sânge
- Puls foarte lent, infarct miocardic
- Scurgerea medicamentului în afara venei
- Tulburare a sistemului de conducere electric al inimii (bloc atrioventricular)

Reacțiile adverse **foarte rare** pot afecta cel mult 1 din 10000 persoane:

- Inflamație/erupție severă pe piele și membranele mucoase (sindrom Stevens-Johnson, necroză epidermică toxică)

Reacții adverse cu frecvență **necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Întărirea/îngroșarea pielii (scleroderma)

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Bugvi**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Flacoane nedeschise: A se păstra flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

După prima reconstituire, dispersia trebuie folosită imediat. Dacă nu este folosită imediat, dispersia poate fi depozitată la frigider (2°C-8°C) până la 24 ore în flacon, dacă este păstrat în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

Dispersia reconstituită din perfuzie poate fi păstrată la frigider (2°C-8°C) până la 24 ore protejată de lumină.

Timpu total combinat de păstrare a medicamentului reconstituit din flacon și din punga de perfuzie, atunci când este păstrat la frigider și protejat de lumină, este de 24 de ore. Această perioadă poate fi urmată de păstrarea în punga de perfuzie, timp de 4 ore, la temperaturi sub 25°C.

Medicul dumneavoastră sau farmacistul este responsabil de eliminarea corectă a oricărei cantități neutilizate de Bugvi.

**MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Bugvi**

Substanța activă este paclitaxel.

Fiecare flacon conține paclitaxel 100 mg legat de albumină sub formă de nanoparticule.

După reconstituire, fiecare ml de dispersie conține paclitaxel 5 mg legat de albumină sub formă de nanoparticule.

Celălalt component este albumină umană (conținând caprilat de sodiu și N-acetil-L-triptofan).

### **Cum arată Bugvi și conținutul ambalajului**

Bugvi este o pulbere albă până la galbenă pentru dispersie perfuzabilă. Bugvi este disponibil în flacoane de sticlă care conțin paclitaxel 100 mg legat de albumină sub formă de nanoparticule.

Fiecare cutie conține 1 flacon.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții  
Deținătorul autorizației de punere pe piață**

STADA M&D SRL  
Strada Sfântul Elefterie, nr. 18, Parte A, Etaj 1, Sector 5  
050525  
București, România

**Fabricanții**

Stada Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
Dortelweil, Hesse  
61118  
Bad Vilbel, Germania

Stada Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2  
1190  
Vienna, Austria

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de punere pe piață.

**Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2024.**

---

**Instrucțiuni pentru medici și alți profesioniști din domeniul sănătății**

**Următoarele informații se adresează numai medicilor și altor profesioniști din domeniul sănătății:**

**Instrucțiuni de utilizare, manipulare și eliminare a reziduurilor**

**Precauții pentru preparare și administrare**

Paclitaxel este un medicament citotoxic împotriva cancerului; similar altor compuși cu potențial toxic, manevrarea Bugvi necesită precauție. Trebuie folosite mănuși, ochelari de protecție și haine de protecție. Dacă dispersia de Bugvi intră în contact cu pielea, spălați imediat pielea bine cu apă și săpun. Dacă Bugvi intră în contact cu mucoasele, mucoasele trebuie clătite bine cu apă din abundență. Bugvi trebuie preparat și administrat doar de personal cu instruire adecvată în manipularea medicamentelor citotoxice. Angajatele gravide nu trebuie să manevreze Bugvi.

Dată fiind posibilitatea de apariție a edemului postinjecțional, se recomandă să monitorizați atent locul de administrare a perfuziei pentru a detecta posibilele infiltrări în timpul administrării medicamentului. Limitarea la 30 de minute a duratei perfuziei cu Bugvi, după cum este indicat, reduce probabilitatea apariției de reacții la locul de administrare a perfuziei.

**Reconstituirea și administrarea medicamentului**

Bugvi trebuie administrat sub supravegherea unui specialist oncolog, în unități specializate în administrarea medicamentelor citotoxice.

Bugvi este furnizat ca pulbere sterilă liofilizată pentru reconstituire înainte de utilizare. După reconstituire, fiecare ml de dispersie conține paclitaxel 5 mg legat de albumină sub formă de

nanoparticule. Dispersia reconstituită de Bugvi se administrează pe cale intravenoasă utilizând un set de perfuzie prevăzut cu un filtru de 15 µm.

#### Reconstituirea a 100 mg

Folosind o seringă sterilă, trebuie să injectați încet 20 ml de soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) pentru perfuzie în flaconul de 100 mg de Bugvi, pe o durată de cel puțin 1 minut.

Soluția trebuie îndreptată către peretele interior al flaconului. Soluția nu trebuie injectată direct peste pulbere, întrucât aceasta va determina apariția spumei.

După ce se încheie adăugarea, flaconul trebuie lăsat în poziție verticală minimum 5 minute pentru a se asigura umezirea adecvată a substanței solide. Apoi, flaconul trebuie răsucit încet și ușor și/sau răsturnat cel puțin 2 minute până când are loc reconstituirea completă a întregii cantități de pulbere. Trebuie evitată producerea spumei. Dacă apare spumă sau precipitate, lăsați dispersia să stea în poziție verticală timp de cel puțin 15 minute, până când spuma dispare.

Dispersia reconstituită trebuie să fie lăptoasă și omogenă, fără precipitate vizibile. Poate surveni o oarecare sedimentare a dispersiei reconstituite. Dacă sunt vizibile precipitate sau sedimente, flaconul trebuie răsturnat iarăși, încet, cu gura în jos, pentru a asigura reconstituirea completă a suspensiei înainte de utilizare.

Inspectați dispersia din flacon pentru a depista eventualele particule în dispersie. Nu administrați dispersia reconstituită dacă se observă particule în flacon.

Volumul exact de dispersie de 5 mg/ml necesar pentru administrarea la pacient trebuie calculat și cantitatea adecvată de Bugvi reconstituit trebuie injectată într-o pungă de tip perfuzie, goală, sterilă, din PVC sau alt material decât PVC-ul.

Utilizarea dispozitivelor medicale care conțin ulei de silicon drept lubrifiant (adică, seringi și pungi de perfuzie) pentru reconstituirea și administrarea Bugvi poate determina formarea de filamente proteinacee. Administrați Bugvi utilizând un set de perfuzie prevăzut cu un filtru de 15 µm pentru a evita administrarea acestor filamente. Utilizarea unui filtru de 15 µm elimină filamentele și nu modifică proprietățile fizice sau chimice ale produsului reconstituit.

Utilizarea filtrelor cu o dimensiune a porilor mai mică de 15 µm poate determina blocarea filtrului.

Pentru a prepara sau administra perfuziile cu Bugvi nu este necesară utilizarea de flacoane pentru soluție fără DEHP sau seturi de administrare specializate.

După administrare, se recomandă ca linia intravenoasă să fie spălată cu soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%), pentru a asigura administrarea dozei complete.

Orice medicament neutilizat sau reziduuri trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

#### **Stabilitate**

Flacoanele nedeschise de Bugvi sunt stabile până la data indicată pe ambalaj, când acestea sunt păstrate în cutie pentru a fi protejate de lumină. Nici congelarea, nici refrigerarea nu afectează negativ stabilitatea medicamentului. Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

#### **Stabilitatea dispersiei reconstituite în flacon**

S-a demonstrat stabilitatea chimică și fizică în regim de utilizare pentru un interval de 24 ore, la 2°C-8°C, în ambalajul original, protejată de lumină.

#### **Stabilitatea dispersiei reconstituite în punga de perfuzie**

S-a demonstrat stabilitatea chimică și fizică în regim de utilizare pentru un interval de 24 ore, la 2°C-8°C, ulterior încă 4 ore la 25°C, protejată de lumină.



Totuși, din punct de vedere microbiologic, cu excepția cazului în care metoda de reconstituire și umplere a pungilor de perfuzie exclude riscul de contaminare microbiană, medicamentul trebuie utilizat imediat după reconstituire și după umplerea pungilor de perfuzie.

Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de depozitare ale medicamentului pregătit pentru utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului.

Timpul total combinat de păstrare a medicamentului reconstituit din flacon și din punga de perfuzie, atunci când este păstrat la frigider și protejat de lumină, este de 24 de ore. Această perioadă poate fi urmată de păstrarea în punga de perfuzie, timp de 4 ore, la temperaturi sub 25°C.