



Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist EMB-Fatol[®] 1,0 g, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was muss vor der Anwendung von EMB-Fatol[®] 1,0 g, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung beachtet werden?
3. Wie ist EMB-Fatol[®] 1,0 g, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist EMB-Fatol[®] 1,0 g, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

EMB-Fatol[®] 1,0 g Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Ethambutoldihydrochlorid

1 Flasche mit 10 ml enthält 1,0 g Ethambutoldihydrochlorid.

Sonstige Bestandteile: Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid.

EMB-Fatol[®] 1,0 g, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist in Packungen mit 10 Flaschen zu je 10 ml (N2) erhältlich.

1. WAS IST EMB-FATOL[®] 1,0 g, KONZENTRAT ZUR HERSTELLUNG EINER INFUSIONSLÖSUNG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- 1.1 EMB-Fatol[®] 1,0 g, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose.

1.2 von

RIEMSER Arzneimittel AG
An der Wiek 7
17493 Greifswald - Insel Riems
Tel.: 06821/9605-0
Fax: 06821/9605-30

1.3 **EMB-Fatol® 1,0 g, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung wird zur Therapie** der Tuberkulose bei Patienten angewendet, bei denen eine orale Einnahme nicht möglich oder eine Resorptionsstörung bekannt ist. EMB-Fatol® 1,0 g, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, wird in diesen Fällen angewendet

- zur Behandlung aller Formen und Stadien der Lungentuberkulose und der Tuberkulose sonstiger Organe mit Erregerempfindlichkeit gegen Ethambutol, immer in Kombination mit weiteren antimykobakteriell wirksamen Arzneimitteln,
- zur empirischen Therapie in der Initialphase der Standardbehandlung der Tuberkulose bei zunächst unklaren Resistenzsituationen bzw. in Wiederbehandlungsfällen,
- zum Einsatz in modifizierten Therapieregimen der Tuberkulose bei nachgewiesener Resistenz gegen einen oder mehrere Standardkombinationspartner.

Eine möglichst schnelle Umstellung auf eine orale Therapie ist anzustreben.

2. **WAS MUSS VOR DER ANWENDUNG VON EMB-FATOL® 1,0 g, KONZENTRAT ZUR HERSTELLUNG EINER INFUSIONSLÖSUNG BEACHTET WERDEN?**

2.1 **EMB-Fatol® 1,0 g, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung darf nicht angewendet werden,**

- wenn eine Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Ethambutol und/oder einem der sonstigen Bestandteile bekannt ist,
- wenn eine Schädigung des Sehnervs bekannt ist (siehe unter **2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von EMB-Fatol 1,0® g, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist erforderlich**),
- wenn Augenschäden bekannt sind, die eine Kontrolle des Sehvermögens behindern,
- bei Kindern unter 6 Jahren und Patienten, bei denen aus anderen Gründen eine zuverlässige Kontrolle des Sehvermögens noch nicht oder nicht mehr möglich ist.

2.2 **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von EMB-Fatol® 1,0 g, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist erforderlich,**

- da Ethambutol eine einseitige oder beidseitige axiale retrobulbäre Neuritis des Nervus opticus (Entzündung des Sehnervs), die sich als Rot-Grün-Schwäche, Visusminderung oder Zentralskotom (umschriebener Gesichtsfeldausfall) äußert, oder eine periaxiale Neuritis des Nervus opticus, die sich als Einschränkung der Gesichtsfeldaußengrenze zeigt, verursachen kann. Deshalb sind regelmäßige augenärztliche Kontrolluntersuchungen (Visuskontrolle) vor Therapiebeginn und in 4-wöchigen Abständen während der Gesamtdauer der Therapie erforderlich – bei Niereninsuffizienz häufiger. Um hohe Serumspitzenkon-

zentrationen von Ethambutol zu vermeiden, wird EMB-Fatol 1,0 g, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung mit konstanter Geschwindigkeit als Infusion verdünnt über mindestens 2 Stunden verabreicht. Patienten sollten auf die Möglichkeit von Sehschäden aufmerksam gemacht und dazu angehalten werden, selber auf ihre Sehtüchtigkeit (beim Zeitung lesen u.ä.) zu achten und Auffälligkeiten sofort dem Arzt zu melden. Eine Weiterbehandlung nach Auftreten einer Sehstörung muss unbedingt vermieden werden.

- wenn eine Einschränkung der Nierenfunktion bekannt ist. Ist dies der Fall, so wird die Dosis von EMB-Fatol® 1,0 g, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in Abhängigkeit von Wirkstoff-Serumspiegelbestimmungen angepasst.

- wenn erhöhte Harnsäurewerte im Blut (Hyperurikämie) und/oder Gicht bekannt sind.

- a) Kinder über 6 Jahren und Jugendliche unter 15 Jahren
Bei der intravenösen Anwendung von Ethambutol haltigen Arzneimitteln bei Kindern über 6 Jahren und Jugendlichen unter 15 Jahren ist Vorsicht geboten, da Ergebnisse klinischer Studien in dieser Altersgruppe nicht vorliegen. Deshalb darf EMB-Fatol® 1,0 g, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung nur bei lebenswichtiger Indikation und unter Kontrolle der Wirkstoffkonzentrationen im Serum angewendet werden.
- b) Schwangerschaft
In der Schwangerschaft sollte EMB-Fatol® 1,0 g, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt angewendet werden.
- c) Stillzeit
In der Stillzeit sollte EMB-Fatol® 1,0 g, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt angewendet werden.
- d) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
EMB-Fatol® 1,0 g, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass z. B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Bei bereits vorhandenen Ethambutol-bedingten Sehstörungen ist die Sicherheit beim Steuern von Kraftfahrzeugen und beim Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

Mit Disulfiram behandelte chronische Alkoholiker weisen unter Behandlung mit Ethambutol ein erhöhtes Risiko für Sehschäden auf.

Störung von Laboruntersuchungen:

Ethambutol reagiert bei ausreichender Konzentration im Serum mit Phentolamin und gibt falsch positive Testbefunde bei der Diagnostik des Phäochromozytoms (Tumor der Nebennierenrinde).

3. WIE IST EMB-FATOL® 1,0 g, KONZENTRAT ZUR HERSTELLUNG EINER INFUSIONSLÖSUNG ANZUWENDEN?

EMB-Fatol® 1,0 g, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung wird nach Anweisung des Arztes angewendet.

Ethambutol gehört zu den Standardtherapeutika der Tuberkulose, immer im Rahmen einer Kombinationstherapie.

Die Wahl des Therapieregimes der Tuberkulose und der verwendeten Kombinationspartner stützt sich auf die lokale Resistenzsituation und die Ergebnisse der Resistenztestung des konkreten Patientenisolats.

Standardtherapie der Tuberkulose

Zur täglichen Therapie wird Ethambutol im Rahmen der *Standardtherapie* der Tuberkulose (Gesamtdauer: 6 Monate; Initialphase: 2 Monate; Kontinuitätsphase: 4 Monate) in der Initialphase zusammen mit Isoniazid, Rifampicin und Pyrazinamid eingesetzt, jedoch nur so lange, wie das Vorliegen einer Resistenz gegen die übrigen Kombinationspartner nicht sicher ausgeschlossen ist.

3.1 Art der Anwendung

Die tägliche intravenöse Gabe von EMB-Fatol® 1,0 g, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung erfolgt als Infusion. Hierzu werden 500 ml isotonische Natriumchloridlösung oder isotonische Glucoselösung mit der erforderlichen Menge an EMB-Fatol® 1,0 g, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (entsprechend der angegebenen Tagesdosis) versetzt. Die Infusionslösung muss vor Anwendung visuell geprüft werden. Nur klare Lösungen ohne sichtbare Partikel verwenden. Die Dauer der Infusion soll mindestens 2 Stunden betragen. Nicht aufgebrauchtes Konzentrat oder Infusionslösung ist zu verwerfen.

Die Tagesdosis wird in einer Einzelgabe intravenös verabreicht.

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet,

wird EMB-Fatol® 1,0 g, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in Abhängigkeit vom Körpergewicht dosiert bzw. bei der täglichen Behandlung von Kindern in Abhängigkeit von der Körperoberfläche.

Erwachsene

Tägliche Therapie:

20 mg/kg Körpergewicht

minimale Tagesdosis: 640 mg

maximale Tagesdosis: 1600 mg

In der nachstehenden Tabelle wird die Menge an EMB-Fatol® 1,0 g, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung angegeben, die für die Zubereitung der Infusionslösung zu 500 ml isotonischer Natriumchloridlösung oder isotonischer Glucoselösung zugegeben wird. Bei Körpergewichten, die zwischen den angegebenen Werten liegen, können die entsprechenden Tagesdosen mit Hilfe der Angaben in der Tabelle ermittelt werden.

**Zubereitung der Infusionslösung bei einer Tagesdosis von 20 mg/kg KG:
EMB-Fatol® 1,0 g, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 100 mg
Ethambutoldihydrochlorid in 1 ml**

| Körpergewicht [kg] | Tagesdosis [mg] | EMB-Fatol® 1,0 g, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung [100 mg EMB/ml] |
|-----------------------|--------------------|--|
| 40 | 800 | 8 ml |
| 45 | 900 | 9 ml |
| 50 | 1000 | 10 ml |
| 55 | 1100 | 11 ml |
| 60 | 1200 | 12 ml |
| 65 | 1300 | 13 ml |
| 70 | 1400 | 14 ml |
| 75 | 1500 | 15 ml |
| 80 | 1600 | 16 ml |

Kinder ab 6 Jahre und Jugendliche bis zum vollendeten 15. Lebensjahr

(bei denen eine Kontrolle des Sehvermögens zuverlässig durchgeführt werden kann)
Die intravenöse Gabe von Ethambutol in dieser Altersgruppe erfolgt nur bei lebenswichtiger Indikation und unter Kontrolle der Wirkstoffkonzentrationen im Serum. In Anlehnung an die Empfehlungen des DZK (Deutsches Zentralkomitee zur Bekämpfung der Tuberkulose) für die orale Gabe von Ethambutol bei Kindern und Jugendlichen lässt sich für die intravenöse Gabe von Ethambutol eine Tagesdosis von 680 mg/m² Körperoberfläche sowie eine maximale Tagesdosis von 1280 mg errechnen. Bei Körperoberflächen, die zwischen den angegebenen Werten liegen, können die entsprechenden Tagesdosen mit Hilfe der Angaben in der Tabelle ermittelt werden.

**Zubereitung der Infusionslösung bei einer Tagesdosis von 680 mg/m²:
 EMB-Fatol[®] 1,0 g, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 100 mg
 Ethambutoldihydrochlorid in 1 ml.**

| Alter: | Körperoberfläche [m ²]* | Tagesdosis [mg] | EMB-Fatol [®] 1,0 g, Konzentrat zur Herstellung einer Infusions- lösung [100 mg EMB/ml] |
|-----------------|--|--------------------|--|
| 6 – 15 Jahre | 0,7 | 480 | 4,8 |
| | 0,8 | 540 | 5,4 |
| | 0,9 | 610 | 6,1 |
| | 1,0 | 680 | 6,8 |
| | 1,1 | 750 | 7,5 |
| | 1,2 | 820 | 8,2 |
| | 1,3 | 880 | 8,8 |
| | 1,4 | 950 | 9,5 |
| | 1,5 | 1020 | 10,2 |
| | 1,6 | 1090 | 10,9 |
| | 1,7 | 1160 | 11,6 |
| 1,8 | 1220 | 12,2 | |
| 1,9 | 1280 | 12,8 | |

*Berechnung der Körperoberfläche nach Mosteller:

$$m^2 = \sqrt{\frac{\text{Höhe(cm)} * \text{Gewicht(kg)}}{3600}}$$

Bei der Berechnung der Tagesdosis wurden die üblichen Auf- und Abrundungsregeln berücksichtigt.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion:

Die Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion richtet sich nach der vorhandenen glomerulären Filtrationsrate (GFR in ml/min). Die Dosisanpassung wird durch Änderung des Dosierungsintervalls vorgenommen und mittels Bestimmungen der Wirkstoffkonzentration im Serum kontrolliert und gegebenenfalls korrigiert.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

| Dosis [mg/kg KG] | Dosierungsintervall in Abhängigkeit von GFR [ml/min] | | |
|---------------------|--|------------------|-------------|
| | GFR 80 – 30 | GFR < 30 – 10 | GFR < 10 |
| 20 | täglich | 3x/Woche | 2x/Woche* |

*Wirkstoffkonzentrationen im Serum sollen nach Beenden der Infusion bestimmt werden. Nach Beenden der Infusion sind Wirkstoffkonzentrationen zwischen 2 – 6 mg/L anzustreben.

Ethambutol ist gut dialysierbar. Es erfolgt eine rasche Ausscheidung bei Hämodialyse ($t_{1/2}$ 2 Std.), eine mäßige Ausscheidung bei Peritonealdialyse (CAPD, $t_{1/2}$ 5 Std.).

Dosierung bei chronischen Lebererkrankungen:

Nur bei schweren Leberstörungen treten erhöhte Ethambutol-Konzentrationen im Serum auf, sodass auch hier Serumspiegelbestimmungen erforderlich sind.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der intravenösen Anwendung von EMB-Fatol[®] 1,0 g, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung soll grundsätzlich begrenzt sein. Im weiteren Verlauf der Therapie soll möglichst schnell auf eine orale Gabe umgestellt werden.

Alle Therapieregime, bei denen Isoniazid und/oder Rifampicin aus Resistenz- oder Verträglichkeitsgründen nicht über den gesamten Therapiezeitraum gegeben werden können, müssen entsprechend dem modifizierten Kombinationsschema in unterschiedlichem Ausmaß verlängert werden.

Bei Vorliegen einer Resistenz gegen einen der verwendeten Kombinationspartner der Standardtherapie (z.B. Isoniazid oder Rifampicin) oder bei Vorliegen einer Multiresistenz (Resistenznachweis mindestens gegen Isoniazid und Rifampicin) wird Ethambutol bei gegebener Sensibilität über den gesamten Zeitraum des verlängerten und modifizierten Therapieregimes eingesetzt.

3.3 Wenn versehentlich eine größere Menge von EMB-Fatol[®] 1,0 g, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung angewendet wurde:

Folgende Erscheinungen können auftreten: Appetitlosigkeit, Erbrechen, Magen-Darm-Störungen, Fieber, Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrtheit, Halluzinationen und/oder Sehstörungen.

Zur Behandlung einer Überdosierung ist kein Gegenmittel bekannt. Die Behandlung richtet sich nach den Symptomen. Zur Behandlung neurologischer Nebenwirkungen bzw. Sehstörungen werden die Vitamine B₁, B₆ und B₁₂, Kallikrein und Steroide empfohlen.

3.4 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit EMB-Fatol[®] 1,0 g, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung unregelmäßig angewendet oder abgebrochen wird:

Durch unregelmäßige Anwendung und/oder durch vorzeitige Beendigung der Behandlung können Tuberkuloseerreger widerstandsfähig (resistent) gegen das Arzneimittel werden. Dadurch gefährden Sie Heilungsaussichten und verschlechtern spätere Behandlungsmöglichkeiten.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann EMB-Fatol[®] 1,0 g, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Nebenwirkungen haben.

Die Häufigkeitsangaben zu den im Folgenden genannten Nebenwirkungen variieren in der zu Grunde liegenden gängigen Literatur erheblich. Aussagefähige Studien mit Angabe von ausreichenden Patientenpopulationen liegen nicht vor.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|---|---|
| Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten | Häufig: mehr als 1 von 100 Behandelten |
| Gelegentlich: mehr als 1 von 1000 Behandelten | Selten: mehr als 1 von 10 000 Behandelten |
| Sehr selten: 1 oder weniger von 10 000 Behandelten einschließlich Einzelfälle | |

4.1 Nebenwirkungen

Nervensystem:

Häufig bis sehr häufig:

Eintreten einer Entzündung des Sehnervs (Nervus opticus-Neuritis) in Abhängigkeit von der Dosishöhe und der Länge der Fortsetzung der Therapie nach Auftreten erster Symptome und verstärkt bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (siehe auch **2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von EMB-Fatol® 1,0 g, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist erforderlich**). Die Symptomatik ist üblicherweise reversibel nach Absetzen der Therapie oder nach Therapieunterbrechung. Die für die Rückbildung benötigte Zeit ist wiederum abhängig vom Ausmaß der bereits eingetretenen Schädigung. Es sind jedoch auch bleibende Schäden beschrieben.

Häufig:

Taubheitsgefühl in den Gliedmaßen (Sensibilitätsstörungen), Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrheitszustände, Desorientiertheit, Wahnvorstellungen und Fingerzittern.

Niere:

Gelegentlich:

Toxische Auswirkungen auf die Nieren.

Erhöhte Harnsäurewerte im Blut werden bei etwa 50 % der behandelten Patienten, insbesondere bei Gichtpatienten gefunden. Dieser Befund kann bereits 24 Stunden nach einer einzigen Dosis oder auch erst nach 90 Tagen Behandlung erstmals auftreten und wird möglicherweise durch gleichzeitige Behandlung mit Isoniazid und Pyridoxin begünstigt.

Überempfindlichkeitsreaktionen:

Gelegentlich:

Überempfindlichkeitsreaktionen, die sich vorwiegend als Hautausschläge (Exantheme), Juckreiz, Fieber, und/oder Abnahme der weißen Blutzellen (Leukopenie) äußern. Ebenfalls ist über Einzelfälle entzündlicher Veränderungen der Zwischenräume im Lungengewebe (Pneumonitis) sowie über eine Abnahme bestimmter weißer Blutzellen, der neutrophilen Granulozyten, (Neutropenie) zusammen mit einer Zunahme der so genannten eosinophilen Granulozyten (Eosinophilie) berichtet worden.

Das Auftreten eines Stevens-Johnson-Syndroms wurde beschrieben.

Selten:

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen im Sinne eines anaphylaktischen Schocks, die sich äußern können als Gesichtssödem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Herzjagen, Luftnot (Atemnot), Blutdruckabfall bis hin zu bedrohlichem Schock und Herzstillstand.

Magen-Darm-Trakt:

Blähungen, Völlegefühl, abdominale Beschwerden und Übelkeit wurden beschrieben.

Haut und Hautanhangsgebilde:

Juckreiz, Hautausschläge (Exantheme), und Knötchenflechte (Lichen) wurden beschrieben (siehe auch „Überempfindlichkeitsreaktionen“).

Leber und Pankreas:

Gelegentlich:

Störungen der Leberfunktion, besonders unter hohen Dosen von Ethambutol.

Blut:

Selten:

Blutbildveränderungen, wie z. B. eine Abnahme der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie).

Einzelfälle:

Neben einer Abnahme aller weißen Blutzellen (Leukopenie) ist auch über eine Abnahme bestimmter weißer Blutzellen, der neutrophilen Granulozyten, (Neutropenie) zusammen mit einer Zunahme der so genannten eosinophilen Granulozyten (Eosinophilie) im Sinne einer Überempfindlichkeitsreaktion berichtet worden (siehe auch „Überempfindlichkeitsreaktionen“).

Atemwege und Atemorgane:

Einzelfälle entzündlicher Veränderungen der Zwischenräume im Lungengewebe (Pneumonitis) im Sinne einer Überempfindlichkeitsreaktion sind berichtet worden (siehe auch „Überempfindlichkeitsreaktionen“).

4.2 Gegenmaßnahmen

Bei Auftreten schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen und/oder eines anaphylaktischen Schocks (akute, lebensbedrohliche allergische Allgemeinreaktion) ist die Behandlung mit EMB-Fatol® 1,0 g, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung sofort abzubrechen und die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen müssen durch einen Arzt eingeleitet werden.

4.3 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker,

wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

5. WIE IST EMB-FATOL® 1,0 g, KONZENTRAT ZUR HERSTELLUNG EINER INFUSIONSLÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Flasche und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 20 °C nachgewiesen.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C aufzubewahren.

Nicht aufgebrauchtes Konzentrat oder Infusionslösung ist zu verwerfen.

Aufbewahrungsbedingungen:

keine

6. WEITERE ANGABEN

Für die orale Weiterbehandlung stehen EMB-Fatol® 100 mg Tabletten und EMB-Fatol® 250 mg / 400 mg / 500 mg Filmtabletten zur Verfügung.

Stand der Information

01/2010