

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Bivalirudina Accord 250 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Bivalirudina Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Bivalirudina Accord
3. Come usare Bivalirudina Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bivalirudina Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Bivalirudina Accord e a cosa serve

Bivalirudina Accord contiene una sostanza chiamata bivalirudina, che è un farmaco antitrombotico. Gli antitrombotici sono farmaci che prevengono la formazione di coaguli nel sangue (trombosi).

Bivalirudina Accord è usato per trattare i pazienti:

- con dolore al torace dovuto a malattie del cuore (sindrome coronarica acuta - SCA)
- che si sottopongono ad una procedura chirurgica mirata a trattare le ostruzioni dei vasi sanguigni (angioplastica e/o intervento coronarico percutaneo - PCI).

2. Cosa deve sapere prima di usare Bivalirudina Accord

Non usi Bivalirudina Accord

- se è allergico alla bivalirudina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o alle irudine (altri medicinali che fluidificano il sangue).
- se ha, o ha avuto recentemente sanguinamenti gastrici, intestinali, dalla vescica o da altri organi, per esempio se ha visto tracce di sangue nelle feci o nelle urine (tranne se si tratta del ciclo mestruale).
- se ha, o ha avuto difficoltà di coagulazione (basso numero di piastrine nel sangue).
- se ha un'ipertensione grave (pressione sanguigna alta).
- se ha un'infezione del tessuto cardiaco.
- se ha gravi problemi ai reni o se ha bisogno della dialisi.

In caso di dubbio, consulti il medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Bivalirudina Accord

- nel caso si verifichi un sanguinamento (se ciò si verifica, il trattamento con Bivalirudina Accord sarà interrotto). Durante il trattamento, il medico la sottoporrà a controlli per qualsiasi segno di sanguinamento
- se è stato/a trattato/a prima con farmaci simili a Bivalirudina Accord (ad esempio lepirudina)
- prima dell'inizio dell'iniezione o dell'infusione, il medico le spiegherà quali sono i segni di una reazione allergica. La reazione di questo tipo è non comune (può verificarsi in 1 persona su 100)
- se riceve attualmente radioterapia nei vasi che portano il sangue al cuore (trattamento chiamato beta o gamma brachiterapia).

Dopo essere stato trattato con Bivalirudina Accord per un problema cardiaco, deve rimanere in ospedale per almeno 24 ore ed essere monitorato per qualunque sintomo o segno simile a quelli che le ricordano del problema cardiaco per il quale è stato ricoverato in ospedale.

Bambini e adolescenti

- Se è in età pediatrica (ha meno di 18 anni) questo medicinale non è appropriato per lei.

Altri medicinali e Bivalirudina Accord

Informi il medico o il farmacista

- se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale
- se sta assumendo fluidificanti del sangue o medicinali che prevengono la formazione di coaguli nel sangue (anticoagulanti o antitrombotici, ad es. warfarin, dabigatran, apixaban, rivaroxaban, acido acetilsalicilico, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor).

Questi medicinali possono aumentare il rischio di effetti indesiderati quali il sanguinamento quando somministrati contemporaneamente a Bivalirudina Accord. Bivalirudina Accord può alterare i risultati delle analisi del sangue per il monitoraggio del warfarin (test INR).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Bivalirudina Accord non deve essere usato in gravidanza, se non chiaramente necessario. Il medico deciderà se questo trattamento è adatto a lei o no. Se sta allattando, il medico deciderà se Bivalirudina Accord dovrà essere usato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Gli effetti di questo farmaco sono notoriamente di breve durata. Bivalirudina Accord viene somministrato solo quando un paziente è in ospedale. Quindi, è improbabile che possa influire sulla sua abilità di guidare o di utilizzare macchinari.

Bivalirudina Accord contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 23 mg di sodio per flaconcino, pertanto è essenzialmente “senza sodio”.

3. Come usare Bivalirudina Accord

Il suo trattamento con Bivalirudina Accord sarà supervisionato da un medico. Il medico deciderà la quantità di Bivalirudina Accord da somministrarle e preparerà il medicinale.

La dose somministrata dipende dal suo peso e dal tipo di terapia che lei riceve.

Dosaggio

Per i pazienti con sindrome coronarica acuta (SCA) in trattamento medico, la dose iniziale raccomandata è:

- 0,1 mg/kg di peso corporeo come iniezione endovenosa, seguita da infusione (fleboclisi) in vena di 0,25 mg/kg di peso corporeo per ora per un massimo di 72 ore.

Se, dopo questa dose, **lei** dovrà andare incontro ad un intervento coronarico percutaneo (PCI), il dosaggio sarà aumentato a:

- 0,5 mg/kg di peso corporeo come iniezione endovenosa, seguita da infusione in vena di 1,75 mg/kg di peso corporeo per ora per la durata del PCI.
- Quando questo trattamento è completato, la velocità di infusione può tornare a **0,25 mg/kg** di peso corporeo per ora per altre 4-12 ore.

Se deve sottoporsi ad un intervento di bypass aortocoronarico, la terapia con bivalirudina sarà interrotta un'ora prima dell'intervento o le sarà somministrata una dose addizionale di 0,5 mg/kg di peso corporeo mediante iniezione, seguita da un'infusione di 1,75 mg/kg di peso corporeo per ora per la durata dell'intervento.

Per i pazienti che iniziano con un intervento coronarico percutaneo (PCI) la dose raccomandata è:

- **0,75 mg/kg** peso corporeo come iniezione endovenosa, immediatamente seguita da un'infusione (fleboclisi) in vena di **1,75 mg/kg** peso corporeo/ora per almeno la durata dell'intervento coronarico percutaneo. L'infusione endovenosa può continuare a questa dose per un massimo di 4 ore dopo PCI e per i pazienti con STEMI (ovvero pazienti con un grave tipo di infarto) deve continuare a questa dose per un massimo di 4 ore. L'infusione può essere seguita da un'infusione alla dose ridotta di 0,25 mg/kg peso corporeo per altre 4-12 ore.

La dose di Bivalirudina Accord potrà essere ridotta se lei ha problemi renali.

In caso di ridotta funzionalità renale negli anziani, può essere necessario ridurre la dose.

Il medico deciderà la durata del suo trattamento.

Bivalirudina Accord viene somministrato per iniezione, seguita da infusione (fleboclisi), in una vena (mai in un muscolo). La somministrazione e il controllo degli effetti devono essere sorvegliati da un medico con esperienza nel trattamento di pazienti con malattie cardiache.

Se usa più Bivalirudina Accord di quanto deve

Il medico deciderà come trattarla, inclusi l'interruzione del farmaco e il monitoraggio per rilevare la presenza di effetti indesiderati.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se lei avverte uno dei seguenti effetti indesiderati, potenzialmente gravi:

- **se si trova in ospedale: avverta immediatamente il medico o l'infermiere -**
- **dopo che ha lasciato l'ospedale: si rechi immediatamente al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino -**

L'effetto indesiderato grave più comune (può manifestarsi fino a 1 persona su 10) del trattamento con bivalirudina è il sanguinamento maggiore, che potrebbe verificarsi in qualsiasi parte del corpo, ad es. stomaco, apparato digerente (compreso vomito con sangue o sangue nelle feci), addome, polmoni, inguine, vescica, cuore, occhio, orecchio, naso o cervello. Questo può **raramente** portare a ictus o alla morte. Gonfiore o dolore all'inguine o al braccio, mal di schiena, lividi, mal di testa, tosse con sangue, urine rosa o rosse, sudorazione, mancamenti, nausea o capogiri dovuti a pressione bassa possono essere segni di emorragia interna. Il sanguinamento si verifica con maggiore probabilità quando bivalirudina viene utilizzato in associazione con altri farmaci anticoagulanti o antitrombotici (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Bivalirudina Accord").

- Sanguinamento e lividi nella sede dell'iniezione (dopo trattamento PCI) possono essere dolorosi. In rari casi, può essere necessario ricorrere a intervento per riparare il vaso nell'inguine (fistola, pseudoaneurisma) (può manifestarsi fino a 1 persona su 1.000). In casi non comuni (può manifestarsi fino a 1 persona su 100), la conta piastrinica può essere bassa, causando un peggioramento di eventuali sanguinamenti. Normalmente l'emorragia gengivale (non comune, può manifestarsi fino a 1 persona su 100) non è grave.
- Le reazioni allergiche sono reazioni non comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 100) e non sono in genere gravi, ma possono diventare gravi in alcune circostanze e in casi rari possono essere fatali a causa della pressione bassa (shock). Possono iniziare con sintomi limitati, come prurito, arrossamento della pelle, eczema o piccole protuberanze sulla pelle. Occasionalmente le reazioni possono essere più gravi, con prurito alla gola, costrizione alla gola, gonfiore degli occhi, della faccia, della lingua e delle labbra, fischio di tono acuto durante l'inalazione (stridore), difficoltà di respirazione o esalazione (sibili).
- La trombosi (coaguli ematici nel sangue) è un effetto indesiderato non comune (può manifestarsi fino a 1 persona su 100), che può dare luogo a complicazioni gravi o che possono portare alla morte, come attacchi cardiaci. La trombosi comprende trombosi delle arterie coronariche (coaguli di sangue nelle arterie del cuore o in uno stent che viene avvertito come un attacco cardiaco e può essere fatale) e/o trombosi nel catetere, entrambe rare (possono manifestarsi fino a 1 persona su 1000).

Se lei avverte uno dei seguenti effetti indesiderati (potenzialmente meno gravi):

- **se si trova in ospedale: avverta il medico o l'infermiere -**
- **dopo aver lasciato l'ospedale: cerchi prima di contattare il medico. Se non riesce a contattare il medico si rechi immediatamente al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino -**

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- Sanguinamento minore

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Anemia (conta bassa delle cellule del sangue)
- Ematoma (lividi)

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- nausea (sensazione di vomito) e/o vomito (sentirsi male)

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- aumento dei valori del test INR (risultati dell'esame del sangue per il monitoraggio di warfarin) (vedere paragrafo 2, "Altri medicinali e Bivalirudina Accord")
- angina o dolore al petto
- rallentamento del battito cardiaco
- accelerazione del battito cardiaco
- mancanza di respiro
- lesione da riperfusione (senza riflusso o con riflusso lento): flusso ridotto nelle arterie coronariche in seguito a riapertura.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bivalirudina Accord

Poiché Bivalirudina Accord è un medicinale esclusivamente ad uso ospedaliero, la conservazione di Bivalirudina Accord rientra nelle responsabilità degli operatori sanitari.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Soluzione ricostituita: conservare in frigorifero a 2-8°C. Non congelare.

Soluzione diluita: non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non refrigerare. Non congelare.

La soluzione deve avere una colorazione che va dal limpido al leggermente opalescente, dall'incolore al giallino. Il medico controllerà la soluzione e la eliminerà se conterrà particelle o sarà scolorita.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bivalirudina Accord

- Il principio attivo è la bivalirudina.
- Ogni flaconcino contiene 250 mg di bivalirudina
- Dopo la ricostituzione (aggiunta di 5 ml di acqua per preparazioni iniettabili al flaconcino per disciogliere la polvere), 1 ml contiene 50 mg di bivalirudina.
- Dopo diluizione (miscelando 5 ml di soluzione ricostituita in una sacca per infusione [volume totale di 50 ml] di soluzione di glucosio o soluzione di cloruro di sodio), 1 ml contiene 5 mg di bivalirudina. Gli altri componenti sono mannitolo (E421) e sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH).

Descrizione dell'aspetto di Bivalirudina Accord e contenuto della confezione

Bivalirudina Accord è una polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione (polvere per concentrato).

Bivalirudina Accord è una polvere sterile, di colore da bianco a biancastro, in un flaconcino di vetro.

Bivalirudina Accord è disponibile in astucci da 1 flaconcino, 5 flaconcini o 10 flaconcini.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttore

Laboratory Reig Jofré S.A.
C/Gran Capitán, 10, Sant Joan Despí,
08970 Barcellona
Spagna

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex,
HA1 4HF,
Regno Unito

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Paese	Nome proposto
Austria	Bivalirudin Accord 250 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrates für eine Injektions-oder Infusionslösung

Belgio	Bivalirudin Accord Healthcare 250 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of intraveneuze infusie / poudre pour solution à diluer pour solution injectable ou pour perfusion / Pulver zur Herstellung eines Konzentrates für eine Injektions - oder Infusionslösung
Germania	Bivalirudin Accord 250 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrates für eine Injektions - oder Infusionslösung
Danimarca	Bivalirudin Accord
Spagna	Bivalirudina Accord 250 mg de polvo para concentrado para solución inyectable y para perfusión
Francia	Bivalirudine Accord 250 mg poudre pour solution à diluer pour solution injectable ou pour perfusion
Italia	Bivalirudina Accord
Finlandia	Bivalirudin Accord 250 mg, kuiva-aine välikonsentraatiksi injektio-/infusionestettä varten, liuos
Paesi Bassi	Bivalirudine Accord 250 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of intraveneuze infusie
Norvegia	Bivalirudin Accord
Polonia	Biwalirudyna Accord
Portogallo	Bivalirudina Accord
Svezia	Bivalirudin Accord 250 mg pulver till koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning
Slovenia	Bivalirudin Accord 250 mg prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje/infundiranje
Regno Unito	Bivalirudin Accord 250 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 03/2019

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Gli operatori sanitari devono consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni complete relative alla prescrizione.

Bivalirudina Accord è indicato come anticoagulante in pazienti adulti sottoposti ad intervento coronarico percutaneo (PCI), inclusi i pazienti con infarto miocardico con innalzamento del tratto ST (STEMI) sottoposti a intervento coronarico percutaneo (PCI) primario.

Bivalirudina Accord è anche indicato per il trattamento di pazienti adulti con angina instabile/infarto miocardico senza innalzamento del tratto ST (UA/NSTEMI) nel caso di intervento di urgenza ed immediato.

Bivalirudina Accord deve essere somministrato con acido acetilsalicilico e clopidogrel.

Istruzioni per la preparazione

Devono essere usate procedure asettiche per la preparazione e la somministrazione di Bivalirudina Accord.

Aggiungere 5 ml di acqua sterile per preparazioni iniettabili ad un flaconcino di Bivalirudina Accord e ruotare dolcemente sino a che la dissoluzione è completa e la soluzione è limpida. La ricostituzione può richiedere fino a 3 o 4 minuti per essere completata.

Prelevare 5 ml dal flaconcino, e diluire ulteriormente in un volume totale di 50 ml di soluzione iniettabile glucosata 5% o di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) per ottenere una concentrazione finale di bivalirudina di 5 mg/ml.

La soluzione ricostituita/diluita deve essere controllata visivamente per verificare l'assenza di particelle e di cambiamento di colore. Non si devono usare soluzioni contenenti particelle.

La soluzione ricostituita/diluita avrà una colorazione che andrà dal limpido al leggermente opalescente, dall'incolore al giallino.

Concentrato per soluzione iniettabile o per infusione ricostituito

La soluzione ricostituita (concentrazione di 50 mg/ml) ha un pH compreso tra 4,6 e 6,0 e un'osmolalità nell'intervallo 250-450 mOsmol/Kg.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Incompatibilità

I seguenti medicinali non devono essere somministrati nella stessa linea endovenosa di bivalirudina poiché danno luogo ad intorbidimento, formazione di microparticolati o precipitazione grossolana: alteplasi, amiodarone HCl, amfotericina B, clorpromazina cloridrato (HCl), diazepam, proclorperazina edisilata, reteplase, streptochinasi e vancomicina HCl.

I seguenti sei prodotti medicinali mostrano incompatibilità dose-concentrazione con bivalirudina. Vedere paragrafo 6.2 per il riassunto delle concentrazioni compatibili e non compatibili di questi composti. I medicinali incompatibili con bivalirudina a concentrazioni più elevate sono: dobutamina cloridrato, famotidina, aloperidolo lattato, labetalolo cloridrato, lorazepam e prometazina HCl.

Controindicazioni

Bivalirudina Accord è controindicato in pazienti con:

- ipersensibilità accertata al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 o alle irudine
- sanguinamento attivo o aumentato rischio di sanguinamento a causa di disordini della emostasi e/o disordini irreversibili della coagulazione
- ipertensione grave non controllata
- endocardite batterica subacuta
- danno renale grave (VFG < 30 ml/min) e in pazienti dipendenti dalla dialisi (*vedere paragrafo 4.3 dell'RCP*).

Posologia

Pazienti sottoposti a PCI, incluso PCI primario

La dose raccomandata di bivalirudina per pazienti sottoposti a PCI consiste in un bolo endovenoso di 0,75 mg/kg peso corporeo, seguito immediatamente da un'infusione endovenosa di 1,75mg/kg peso corporeo/ora per almeno la durata dell'intervento. L'infusione di 1,75mg/kg peso corporeo/ora può essere continuata fino a 4 ore dopo PCI, se clinicamente necessario, e in pazienti con STEMI deve essere continuata fino a 4 ore dopo PCI (vedere paragrafo 4.4). L'infusione può essere proseguita a una dose ridotta di 0,25 mg/kg/ora per altre 4-12 ore, se clinicamente necessario.

I pazienti devono essere attentamente monitorati dopo PCI primario per i segni e i sintomi coerenti con ischemia miocardica.

Pazienti con angina instabile/infarto miocardico senza innalzamento del tratto ST (UA/STEMI)

La dose iniziale raccomandata di bivalirudina nei pazienti in solo trattamento farmacologico con sindromi coronariche acute (SCA) consiste in un bolo endovenoso di 0,1 mg/kg seguito da un'infusione di 0,25 mg/kg/ora. I pazienti destinati al solo trattamento farmacologico possono proseguire l'infusione di 0,25 mg/kg/ora fino a 72 ore.

Se i pazienti in solo trattamento farmacologico vengono sottoposti a PCI deve essere somministrato un bolo addizionale di 0,5 mg/kg di bivalirudina prima dell'intervento e la velocità di infusione durante l'intervento deve essere aumentata a 1,75 mg/kg/ora. Dopo PCI, l'infusione della dose ridotta di 0,25 mg/kg/ora può essere ripresa da 4 a 12 ore se clinicamente necessario.

Per i pazienti in cui si procede ad un intervento di bypass aorto-coronarico (CABG) senza circolazione extracorporea, l'infusione endovenosa di bivalirudina deve essere continuata per il tempo dell'intervento. Proprio prima dell'intervento deve essere somministrato un bolo di 0,5 mg/kg seguito da un'infusione endovenosa di 1,75 mg/kg/h per la durata dell'intervento.

Per i pazienti sottoposti ad un intervento di bypass aorto-coronarico (CABG) con circolazione extracorporea, l'infusione endovenosa di bivalirudina deve essere continuata fino ad un'ora prima dell'intervento, poi l'infusione deve essere interrotta ed il paziente trattato con eparina non frazionata (UFH).

Per garantire la somministrazione appropriata di bivalirudina, il prodotto completamente disciolto, ricostituito e diluito deve essere miscelato attentamente prima della somministrazione (vedere paragrafo 6.6). La dose in bolo deve essere somministrata con una rapida iniezione endovenosa per assicurare che l'intero bolo raggiunga il paziente prima dell'inizio dell'intervento.

Le linee per l'infusione endovenosa devono essere caricate con bivalirudina per garantire la continuità dell'infusione del medicinale dopo la somministrazione del bolo.

L'infusione deve essere iniziata immediatamente dopo la somministrazione della dose in bolo, per assicurare che il paziente riceva il trattamento prima dell'intervento, e deve essere continuata senza interruzione per la durata dell'intervento. La sicurezza e l'efficacia di una dose in bolo di bivalirudina senza la successiva infusione non sono state valutate e questa non è raccomandata anche se è previsto un PCI breve.

Un aumento del tempo di coagulazione attivato (ACT) può essere utilizzato per indicare che un paziente ha ricevuto bivalirudina.

Insufficienza renale

Bivalirudina Accord è controindicato in pazienti con grave insufficienza renale (velocità di filtrazione glomerulare (VFG) <30 ml/min) e in pazienti dipendenti dalla dialisi (vedere paragrafo 4.3).

La dose destinata alla SCA (0,1 mg/kg in bolo e 0,25 mg/kg/ora per infusione) non deve essere modificata in pazienti con insufficienza renale lieve o moderata.

I pazienti con danno renale moderato (VFG 30-59 ml/min) sottoposti a PCI (trattati con bivalirudina per SCA o no) devono ricevere l'infusione ad una velocità ridotta a 1,4 mg/kg/ora. La dose in bolo non deve essere modificata dalla posologia precedentemente descritta al paragrafo SCA o PCI sopra.

Compromissione epatica

Non è richiesto alcun aggiustamento della dose.

(Per informazioni complete sulla posologia vedere paragrafo 4.2 dell'RCP)

Periodo di validità

3 anni

Soluzione ricostituita: la stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore a 2-8°C. Conservare a 2°C-8°C in frigorifero. Non congelare. Da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura/ricostituzione precluda il rischio di contaminazione microbica, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non usato immediatamente, il tempo di stoccaggio in uso e le condizioni precedenti all'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore.

Soluzione diluita: la stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore a 25°C. Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non refrigerare. Non congelare. Da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura/ricostituzione precluda il rischio di contaminazione microbica, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non usato immediatamente, il tempo di stoccaggio in uso e le condizioni precedenti all'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore.