

NAVODILO ZA UPORABO

Lenem 250 mg/250 mg prašek za raztopino za infundiranje Lenem 500 mg/500 mg prašek za raztopino za infundiranje imipenem/cilastatin

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Lenem in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Lenem
3. Kako uporabljati zdravilo Lenem
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lenem
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO LENEM IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Lenem spada v skupino zdravil, imenovanih karbapenemski antibiotiki. Pri odraslih in otrocih, starih eno leto ali več, uniči širok spekter bakterij (klic), ki povzročajo okužbe v različnih delih telesa.

Zdravljenje

Zdravnik vam je predpisal zdravilo Lenem, ker imate eno (ali več) od naslednjih okužb:

- zapleteno okužbo v trebušni votlini;
- okužbo pljuč (pljučnico);
- okužbo, ki se lahko pojavi med porodom ali po njem;
- zapleteno okužbo sečil;
- zapleteno okužbo kože in mehkih tkiv.

Zdravilo Lenem se lahko uporablja za zdravljenje bolnikov, ki imajo majhno število belih krvnih celic in zvišano telesno temperaturo, za katero sumimo, da je posledica bakterijske okužbe.

Zdravilo Lenem se lahko uporablja za zdravljenje bakterijskih okužb krvi, ki so lahko povezane z zgoraj omenjenimi vrstami okužb.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE DOBILI ZDRAVILO LENEM

Ne uporabljajte zdravila Lenem:

- če ste alergični (preobčutljivi) na imipenem, cilastatin ali katerokoli sestavino zdravila Lenem.
- če ste alergični (preobčutljivi) na druge antibiotike, npr. peniciline, cefalosporine ali karbapeneme.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Lenem

Zdravniku povejte za vse bolezni, ki jih imate ali ste jih imeli, vključno s/z:

- alergijami na katerokoli zdravilo, vključno z antibiotiki (nenadne življenjsko nevarne alergijske reakcije zahtevajo takojšnje zdravljenje),
- kolitisom ali katerokoli drugo boleznijo prebavil,
- katerokoli boleznijo osrednjega živčevja, npr. lokaliziranim tremorjem ali epileptičnimi napadi,
- težavami z jetri, ledvicami ali sečili.

Pojavi se vam lahko pozitiven izvid Coombsovega testa, ki kaže na prisotnost protiteles, ki lahko uničujejo rdeče krvne celice. Zdravnik se bo o tem pogovoril z vami.

Zdravniku povejte, če jemljete zdravila, ki vsebujejo valprojsko kislino ali natrijev valproat (glejte **Uporaba drugih zdravil**, spodaj).

Otroci

Uporaba zdravila Lenem ni priporočena pri otrocih, mlajših od enega leta starosti, in pri otrocih s težavami z ledvicami.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravniku povejte, če jemljete ganciklovir, ki se uporablja za zdravljenje nekaterih virusnih okužb.

Prav tako zdravniku povejte, če jemljete valprojsko kislino ali natrijev valproat (uporabljata se za zdravljenje epilepsije, bipolarni motnje, migrene ali shizofrenije), ali če jemljete zdravila proti strjevanju krvi, kot je varfarin.

Zdravnik bo presodil, ali naj uporabljate zdravilo Lenem v kombinaciji s temi zdravili.

Nosečnost in dojenje

Pomembno je, da zdravniku poveste, če ste noseči ali nameravate zanositi, preden prejmete zdravilo Lenem. Zdravilo Lenem pri nosečnicah ni raziskano. Zdravila Lenem se med nosečnostjo ne sme jemati, razen če zdravnik presodi, da možna korist upravičuje možno tveganje za plod.

Pomembno je, da zdravniku poveste, če dojite ali če nameravate dojiti, preden dobite zdravilo Lenem. Majhna količina tega zdravila lahko pride v materino mleko in lahko vpliva na otroka. Zato bo zdravnik presodil, ali lahko med obdobjem dojenja prejmete zdravilo Lenem.

Posvetujte se s svojim zdravnikom preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

S tem zdravilom je povezanih nekaj neželenih učinkov (kot so videnje, slišanje ali občutenje stvari, ki jih ni, omotica, zaspanost in vrtoglavica), ki lahko pri nekaterih bolnikih poslabšajo njihovo sposobnost upravljanja vozil in strojev (glejte poglavje 4).

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila

Zdravilo Lenem 250 mg/250 mg:

To zdravilo vsebuje približno 0,82 mmol (približno 18,7 mg) natrija na 250 mg odmerka, kar morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z omejenim vnosom natrija.

Zdravilo Lenem 500 mg/500 mg:

To zdravilo vsebuje približno 1,63 mmol (približno 37,6 mg) natrija na 500 mg odmerka, kar morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z omejenim vnosom natrija.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO LENEM

Zdravilo Lenem bo pripravil in vam ga dal zdravnik ali drug zdravstveni delavec. Zdravnik bo določil, koliko zdravila Lenem potrebujete.

Odrasli in mladostniki

Običajen odmerek zdravila Lenem za odrasle in mladostnike je 500 mg/500 mg na vsakih 6 ur ali 1000 mg/1000 mg na vsakih 6 ali 8 ur. Če imate težave z ledvicami ali tehtate manj kot 70 kg, vam bo zdravnik odmerek morda zmanjšal.

Otroci

Običajen odmerek za otroke, stare eno leto ali več, je 15/15 ali 25/25 mg/kg/odmerek na vsakih 6 ur. Zdravila Lenem ni priporočljivo uporabljati pri otrocih, mlajših od enega leta, in pri otrocih, ki imajo težave z ledvicami.

Način uporabe

Zdravilo Lenem se daje intravensko (v veno), in sicer 20 do 30 minut pri odmerkih \leq 500 mg/500 mg in 40-60 minut pri odmerkih $>$ 500 mg/500 mg.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Lenem kot bi smeli

Simptomi prevelikega odmerjanja lahko vključujejo napade krčev, zmedenost, tresenje, siljenje na bruhanje, bruhanje, nizek krvni tlak in počasen srčni utrip. Če vas skrbi, da ste dobili preveč zdravila Lenem, to nemudoma povejte zdravniku ali drugemu zdravstvenemu osebju.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Lenem

Če vas skrbi, da ste izpustili odmerek zdravila, to nemudoma povejte zdravniku ali drugemu zdravstvenemu osebju.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Lenem

Ne prenehajte uporabljati zdravila Lenem, dokler vam tega ne naroči zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Lenem neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogostnost možnih spodaj navedenih neželenih učinkov je opredeljena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov
- pogosti: pojavi se pri 1 do 10 bolnikov od 100 bolnikov
- občasni: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 1.000 bolnikov
- redki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 10.000 bolnikov
- zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov
- neznan pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Pogosti

- siljenje na bruhanje, bruhanje, driska; siljenje na bruhanje in bruhanje sta pogostejša pri bolnikih z majhnim številom belih krvnih celic;
- oteklost in pordelost vzdolž vene, ki je izredno občutljiva na dotik;
- izpuščaj;
- nenormalno delovanje jeter, ki ga pokažejo preiskave krvi;
- povečanje števila nekaterih belih krvnih celic.

Občasni

- lokalna pordelost kože;
- lokalna bolečina ali nastanek čvrste bule na mestu injiciranja;
- srbenje kože;
- koprivnica;
- zvišana telesna temperatura;
- boleznj krvi, ki prizadenejo celične sestavine krvi in jih po navadi pokažejo preiskave krvi (simptomi so lahko utrujenost, bledica kože in dolgotrajne podplutbe po poškodbi)
- nenormalno delovanje ledvic, jeter in krvi, kar pokažejo preiskave krvi;
- tresenje in neobvladljivo trzanje mišic;
- epileptični napadi;
- duševne motnje (kot sta nihanje razpoloženja in prizadeta presoja);
- videnje, slišanje ali občutenje stvari, ki jih ni (halucinacije);
- zmedenost;
- omotica, zaspanost;
- nizek krvni tlak.

Redki

- alergijske reakcije, vključno z izpuščajem, oteklostjo obraza, ustnic, jezika in/ali žrela (s težavami pri dihanju ali požiranju) in/ali nizek krvni tlak; **če se ti neželeni učinki pojavijo med prejemanjem zdravila Lenem ali po tem, je treba dajanje zdravila prekiniti in nemudoma obvestiti zdravnika.**
- luščenje kože (toksična epidermalna nekroliza);
- hude kožne reakcije (Stevens-Johnsonov sindrom in multiformni eritem);
- hud izpuščaj na koži z odstopanjem kože in izpadanjem dlak (eksfoliativni dermatitis);
- glivična okužba (kandidoza);
- obarvanje zob in/ali jezika;
- vnetje debelega črevesa s hudo drisko;
- motnje okušanja;
- nezmožnost jeter za normalno delovanje;

- vnetje jeter;
- nezmožnost ledvic za normalno delovanje;
- sprememba količine urina, sprememba barve urina;
- bolezen možganov, mravljinčenje, lokalizirano tresenje;
- poslabšanje sluha.

Zelo redki

- hudo poslabšanje delovanja jeter zaradi vnetja (fulminantni hepatitis);
- vnetje želodca ali črevesa (gastroenteritis);
- vnetje črevesja s krvavo drisko (hemoragični kolitis);
- rdeč, otekel jezik, čezmerna rast normalnih izrastkov na jeziku, zaradi česar ta dobi dlakast videz, zgaga, vneta žrelo, povečano nastajanje sline;
- bolečine v želodcu;
- vrtoglavica, glavobol;
- zvenenje v ušesih (tinitus);
- bolečine v več sklepih, šibkost;
- neredno bitje srca, močno ali hitro bitje srca;
- nelagodje v prsih, težko dihanje, nenormalno hitro ali površno dihanje, bolečine v zgornjem delu hrbtenice;
- zardevanje, modrikasto obarvanje obraza in ustnic, spremembe v povrhnji zgradbi kože, čezmerno znojenje;
- srbenje spolovila pri ženskah;
- spremembe števila krvnih celic;
- poslabšanje redke bolezni, povezane s šibkostjo mišic (poslabšanje miastenije gravis).

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA LENEM

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Lenem ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na viali in škatlici poleg oznake EXP:. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Viale suhega zdravila Lenem je treba shranjevati pri temperaturi do 25 °C. Zdravilo shranjujte v zunanji ovojnini vse do trenutka neposredno pred uporabo, za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Pripravljeno zdravilo je treba uporabiti takoj.

Za pogoje shranjevanja pripravljenega zdravila, glejte besedilo na koncu navodila za uporabo 'Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju'.

Vaš zdravnik ali farmacevt bosta vedela, kako shranjevati zdravilo Lenem. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Lenem

Zdravilni učinkovini sta:

Lenem 250 mg/250 mg prašek za raztopino za injiciranje
Imipenem monohidrat v količini, ki ustreza 250 mg brezvodnega imipenema.
Natrijev cilastatinat v količini, ki ustreza 250 mg cilastatina.

Lenem 500 mg/500 mg prašek za raztopino za injiciranje
Imipenem monohidrat v količini, ki ustreza 500 mg brezvodnega imipenema.
Natrijev cilastatinat v količini, ki ustreza 500 mg cilastatina.

Pomožna snov je:
natrijev hidrogenkarbonat

Izgled zdravila Lenem in vsebina pakiranja

prašek za raztopino za infundiranje

Zdravilo Lenem 250 mg/250 mg prašek za raztopino za infundiranje je na voljo v vialah (20 ml) iz prozornega stekla razreda I, ki vsebujejo sterilni bel do svetlo rumen prašek.

Zdravilo Lenem 500 mg/500 mg prašek za raztopino za infundiranje je na voljo v vialah (20 ml ali 100 ml) iz prozornega stekla razreda I, ki vsebujejo sterilni bel do svetlo rumen prašek.

Pakiranje: 1, 5, 10, 20 in 25 vial

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet:

Lek farmacevtska družba d.d., verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec:

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Avstrija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Združeno kraljestvo: Imipenem/Cilastatin 250/250 mg Powder for solution for Infusion
Imipenem/Cilastatin 500/500 mg Powder for solution for Infusion

Avstrija: Imipenem/Cilastatin 500/500 mg – Pulver zur Herstellung einer Infusion losung

Bolgarija: Imipenem/Cilastatin sodium Sandoz

Češka: Imipenem/Cilastatin Sandoz 500 mg/500 mg, prašek pro pripravo infuzniho roztoku

Estonija: Imipenem/Cilastatin Sandoz

Španija: Imipenem/Cilastatin Sandoz 250/250 mg polvo para solucion para perfusion EFG

	Imipenem/Cilastatin Sandoz 500/500 mg polvo para solucion para perfusion EFG
Francija:	IMIPENEM CILASTATINE SANDOZ 250 mg/250 mg, poudre pour solution pour perfusion IMIPENEM CILASTATINE SANDOZ 500 mg/500 mg, poudre pour solution pour perfusion
Madžarska:	Imipenem/Cilastatin Sandoz 500/500 mg por oldatos infuziohoz
Italija:	IMIPENEM / CILATATINA SANDOZ 250 mg + 250 mg polvere per soluzione per infusione IMIPENEM / CILATATINA SANDOZ 500 mg + 500 mg polvere per soluzione per infusione
Litva:	Imipenem/Cilastatin Sandoz 500 mg /500 mg milteliai infuziniam tirpalui
Nizozemska:	Imipenem/Cilastatine Sandoz 250 mg/250 mg, poeder voor oplossing voor infusie Imipenem/Cilastatine Sandoz 250 mg/250 mg, poeder voor oplossing voor infusie
Poljska:	Miplestan
Portugalska:	Imipenem + Cilastatina Sandoz
Romunija:	Imipenem/Cilastatin Sandoz 250/250 mg pulbere pentru solutie Perfuzabila
Švedska:	Imipenem/Cilastatin Sandoz
Slovenija:	Lenem 500 mg/500 mg prašek za raztopino za infundiranje Lenem 250 mg/250 mg prašek za raztopino za infundiranje

Navodilo je bilo odobreno

20.10.2011

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Odmerjanje

Priporočeni odmerki zdravila Lenem predstavljajo količino imipenema/cilastatina, ki jo je treba uporabiti.

Dnevni odmerek imipenema/cilastatina je treba določiti glede na vrsto in resnost okužbe, izolirani patogen /patogene, delovanje ledvic in telesno maso (glejte tudi poglavji 4.4 in 5.1).

Odrasli in mladostniki

Za bolnike z normalnim delovanjem ledvic (kreatininski očistek > 70 ml/min/1,73 m²) so priporočene sheme odmerjanja:

500 mg/500 mg vsakih 6 ur ALI

1000 mg/1000 mg vsakih 8 ur ALI vsakih 6 ur.

Priporočeno je, da se pri okužbah, za katere obstaja sum oz. za katere je dokazano, da jih povzročajo manj občutljive vrste bakterij (kot je *Pseudomonas aeruginosa*), in zelo hudih okužbah (npr. pri nevtropeničnih bolnikih z zvišano telesno temperaturo) bolnike zdravi z odmerki 1.000 mg/1000 mg vsakih 6 ur.

Zmanjšanje odmerka je potrebno pri:

- očistku kreatinina ≤ 70 ml/min/1,73 m² (glejte preglednico 1) ali
- telesni masi < 70 kg. Sorazmerni odmerek za bolnike < 70 kg se izračuna po naslednji enačbi:

$$\frac{\text{dejanska telesna masa (kg)} \times \text{standardni odmerek}}{70 \text{ (kg)}}$$

Največji skupni dnevni odmerek ne sme preseči 4000 mg/4000 mg na dan.

Okvara ledvic

Določitev zmanjšane odmerka pri odraslih z okvaro delovanja ledvic:

1. Izberite skupni dnevni odmerek (tj. 2000/2000, 3000/3000 ali 4000/4000 mg), ki bi običajno ustrezal bolnikom z normalnim delovanjem ledvic.
2. V preglednici 1 izberite ustrezno shemo z zmanjšanim odmerkom glede na bolnikov očistek kreatinina. Za čas infundiranja glejte Način uporabe.

Preglednica 1: Zmanjšanje odmerka pri odraslih z okvaro delovanja ledvic in telesno maso ≥ 70 kg*

Skupni dnevni odmerek za bolnike z normalnim delovanjem ledvic (mg/dan)	Kreatininski očistek (ml/min/1,73 m ²)		
	41-70	21-40	6-20
	odmerek v mg (interval v urah)		
2000/2000	500/500 (8)	250/250 (6)	250/250 (12)
3000/3000	500/500 (6)	500/500 (8)	500/500 (12)**
4000/4000	750/750 (8)	500/500 (6)	500/500 (12)**

* Odmerek je treba proporcionalno zmanjšati pri bolnikih s telesno maso < 70 kg. Sorazmerni odmerek za bolnike s telesno maso < 70 kg izračunate tako, da bolnikovo dejansko telesno maso (v kg) delite s 70 kg in pomnožite z ustreznim odmerkom, priporočenim v preglednici 1.

** Če pri bolnikih, ki imajo kreatininski očistek 6 do 20 ml/min/1,73 m², uporabimo 500 mg/500 mg odmerek, lahko s tem povečamo tveganje za pojav epileptičnih napadov.

Bolniki s kreatininskim očistkom ≤ 5 ml/min/1,73 m²

Tem bolnikom zdravila Lenem ne smemo dajati, razen v primeru, če v 48 urah začnemo s hemodializo.

Bolniki na hemodializi

Za zdravljenje bolnikov, ki imajo kreatininski očistek ≤ 5 ml/min/1,73 m² in so na hemodializi, uporabite priporočila odmerjanja za bolnike s kreatininskim očistkom 6 do 20 ml/min/1,73 m² (glejte preglednico 1).

Tako imipenem kot cilastatin, se med hemodializo izločita iz organizma. Bolnik mora dobiti zdravilo Lenem po hemodializi in v 12-urnih časovnih presledkih po koncu te hemodialize. Bolnike na dializi, še posebej tiste z boleznijo osrednjega živčevja, je treba skrbno spremljati. Za bolnike na hemodializi se zdravilo Lenem priporoča samo, kadar korist odtehta morebitno tveganje za epileptične napade (glejte poglavje 4.4).

Trenutno ni dovolj podatkov o uporabi zdravila Lenem pri bolnikih na peritonealni dializi.

Okvara jeter

Pri bolnikih z okvaro delovanja jeter odmerka ni potrebno prilagajati (glejte poglavje 5.2).

Starejša populacija

Starejšim bolnikom z normalnim delovanjem ledvic odmerka ni treba prilagoditi (glejte poglavje 5.2).

Pediatrična populacija, stara ≥ 1 leto

Za pediatrične bolnike, stare ≥ 1 leto, je priporočeni odmerek 15/15 ali 25/25 mg/kg/odmerek, uporabljen na 6 ur.

Priporočeno je, da se pri okužbah, za katere obstaja sum oz. za katere je dokazano, da jih povzročajo manj občutljive vrste bakterij (kot je *Pseudomonas aeruginosa*), in zelo hudih okužbah (npr. pri nevtropeničnih bolnikih z zvišano telesno temperaturo) bolnike zdravi z odmerki 25/25 mg/kg vsakih 6 ur.

Pediatrična populacija, stara < 1 leto

Kliničnih podatkov ni dovolj, da bi bilo mogoče priporočiti odmerjanje za otroke, mlajše od 1 leta.

Pediatrična populacija z okvaro ledvic

Kliničnih podatkov ni dovolj, da bi bilo mogoče priporočiti odmerjanje za otroke z okvaro ledvic (kreatinin v serumu > 2 mg/dl). Glejte poglavje 4.4.

Priprava intravenske raztopine

Naslednja preglednica je pripravljena za pomoč pri pripravi zdravila imipenem/cilastatin za intravensko infundiranje.

Jakost	Volumen dodanega topila (ml)	Približna koncentracija imipenema (mg/ml)
imipenem/cilastatin 250 mg/250 mg	50	5
imipenem/cilastatin 500 mg/500 mg	100	5

Rekonstitucija 20 ml vial:

Vsebino vial je treba raztopiti in prenesti v 50 ml (za 250 mg jakost) ali 100 ml (za 500 mg jakost) ustrezne infuzijske raztopine. Predlagan postopek je, da se v vialo doda približno 10 ml iz ustrezne raztopine za infundiranje (glejte "Kompatibilnost in stabilnost"). Dobro pretresite in nastalo suspenzijo prenesite v vsebnik z raztopino za infundiranje.

OPOZORILO: SUSPENZIJA NI NAMENJENA ZA NEPOSREDNO INFUNDIRANJE.

Ponovite postopek z dodatnimi 10 ml raztopine za infundiranje, da boste zagotovili popoln prenos vsebine vial v vsebnik z raztopino za infundiranje. Nastalo mešanico je treba stresati, dokler se ne dobi bistre raztopine.

Rekonstitucija 100 ml vial:

Vsebino vial je treba rekonstituirati s 100 ml ustrezne infuzijske raztopine.

Pripravljeno raztopino je treba pred uporabo vizualno pregledati in se prepričati, da ne vsebuje delcev in da ni prišlo do spremembe barve.

Neuporabljeno raztopino in vialo zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Kompatibilnost in stabilnost

V skladu z dobro klinično in farmacevtsko prakso je treba zdravilo Lenem 250 mg/250 mg prašek za raztopino za infundiranje in zdravilo Lenem 500 mg/500 mg prašek za raztopino za infundiranje uporabiti kot sveže pripravljeno raztopino v katerikoli izmed spodaj navedenih raztopin za razredčevanje.

Raztopine za razredčevanje	Koncentracija [mg/ml]	Čas uporabnosti/ Pogoji shranjevanja
0,9 % raztopina natrijevega klorida za injiciranje	5	Rekonstituiran izdelek je treba uporabiti takoj.