

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tivdak 40 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Tisotumab vedotin

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tivdak und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Tivdak bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie wird Tivdak verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tivdak aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tivdak und wofür wird es angewendet?

Tivdak ist ein Krebsmedikament, das den Wirkstoff Tisotumab vedotin enthält.

Es wird bei Erwachsenen für die Behandlung von Gebärmutterhalskrebs eingesetzt. Eine Behandlung mit Tivdak erfolgt bei Personen, bei denen die Krebserkrankung nach einer vorhergehenden Krebstherapie zurückgekehrt ist oder sich ausgebreitet hat.

Der Wirkstoff in Tivdak ist ein monoklonaler Antikörper (ein Eiweiß bzw. Protein, das entwickelt wird, um eine bestimmte Zielstruktur zu erkennen und an diese zu binden), der mit MMAE verbunden ist, einer Substanz, die Krebszellen abtöten soll. Der monoklonale Antikörper bindet an ein Protein namens Gewebefaktor, das in großen Mengen auf der Oberfläche vieler Krebszellen vorkommt, und schleust MMAE in die Krebszellen ein. Sobald sich MMAE in den Krebszellen befindet, tötet es diese ab, indem es ihre Fähigkeit, sich zu teilen und zu wachsen, stört. Tivdak regt auch das Immunsystem (die natürlichen Abwehrkräfte des Körpers) an, die Krebszellen anzugreifen, und es wird erwartet, dass diese beiden Wirkungen zusammen das Fortschreiten der Krankheit verlangsamen.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Tivdak bei Ihnen angewendet wird?

Sie dürfen Tivdak nicht erhalten,

- wenn Sie allergisch gegen Tisotumab vedotin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Informieren Sie das medizinische Fachpersonal vor der Behandlung mit Tivdak über alle Ihre Erkrankungen, wie beispielsweise:

- Sehstörungen oder Augenprobleme in der Vergangenheit
- periphere Neuropathie (Nervenschäden, die zu Taubheit oder Kribbeln in Händen oder Füßen führen)
- Leberprobleme

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Augenbeschwerden

Tivdak kann Augenprobleme verursachen, wie z. B. trockene Augen, juckende Augen, Fremdkörpergefühl im Auge, Augenrötung, Augenschmerzen, übermäßiger Tränenfluss, Schwierigkeiten beim Öffnen der Augen, Augenfluss oder Krustenbildung um das Auge herum, Augenreizung, Brennen oder Stechen im Auge, verminderte Sehkraft oder abnorme Lichtempfindlichkeit.

Vor Beginn der Behandlung mit Tivdak werden Sie zu einer Augenuntersuchung an einen Augenarzt überwiesen. Ihr Arzt untersucht Ihre Augen vor jeder Infusion („Tropf“), die Sie erhalten, und befragt Sie zu möglichen Anzeichen oder Symptomen von Augenproblemen. Bei neuen oder sich verschlimmernden Anzeichen und Symptomen von Augenproblemen können Sie an einen Augenarzt überwiesen werden. Wenn Sie Augenprobleme haben, kann Ihr Arzt die Behandlung unterbrechen oder Ihre Dosis verringern, bis sich die Anzeichen oder Symptome gebessert haben. Wenn sich Ihr Augenproblem verschlimmert, kann Ihr Arzt die Behandlung abbrechen.

Ihr Arzt verschreibt Ihnen 3 verschiedene Arten von Augentropfen, bevor Sie mit der Behandlung mit Tivdak beginnen.

Bringen Sie die Augentropfen jedes Mal mit, wenn Sie Tivdak erhalten, und verwenden Sie sie, wie vom Arzt angewiesen, um Ihr Risiko für Augenprobleme zu verringern:

- Ab 1 Tag vor jeder Infusion müssen Sie 3-mal täglich 1 steroidhaltigen Augentropfen in jedes Auge geben und die Verabreichung wie verordnet 3 Tage lang nach jeder Infusion fortsetzen.
- Unmittelbar vor jeder Infusion müssen Sie gefäßverengende Augentropfen in jedes Auge geben.
- Während der Behandlung und bis 30 Tage nach der letzten Dosis Tivdak müssen Sie mehrmals am Tag befeuchtende Augentropfen anwenden.

Vor der Infusion werden Kühlpacks auf Ihre Augen gelegt und während der Infusion sowie 30 Minuten lang nach der Infusion dort belassen.

Tragen Sie während der Behandlung mit Tivdak keine Kontaktlinsen, es sei denn, Sie werden von Ihrem Arzt dazu angewiesen.

Nervenprobleme

Tivdak kann Nervenprobleme (Neuropathie) wie Taubheit, Kribbeln oder ein brennendes Gefühl in Ihren Händen oder Füßen oder Muskelschwäche verursachen. Benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Symptome eines Nervenproblems haben. Wenn solche Symptome auftreten, kann Ihr Arzt die Behandlung unterbrechen oder Ihre Dosis verringern, bis sich die Symptome gebessert haben. Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern, kann Ihr Arzt die Behandlung abbrechen.

Hautbeschwerden

Tivdak kann schwere Hautprobleme verursachen, wie Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), Erythema multiforme (Bildung roter Flecken auf der Haut) und bullöse Dermatitis (Blasenbildung der Haut). Anzeichen und Symptome umfassen einen ringförmig (wie eine Zielscheibe) aussehenden Ausschlag, Blasenbildung oder Abschälen der Haut, schmerzhaftes Wunden oder Geschwüre im Mund, in der

Nase, im Rachen oder im Genitalbereich, Fieber oder grippeähnliche Symptome oder geschwollene Lymphknoten. Benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen oder Symptome schwerer Hautreaktionen haben. Ihr Arzt kann die Behandlung unterbrechen, bis er die Ursache solcher Symptome bestimmt hat. Wenn sich Ihre Hautreaktion verschlimmert und bestätigt wird, kann Ihr Arzt die Behandlung abbrechen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern und Jugendlichen unter einem Alter von 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Tivdak zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol, Voriconazol) oder Virusinfektionen (z. B. Boceprevir, Cobicistat, Indinavir, Nefazodon, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir, Telaprevir) einnehmen, da diese die Menge von Tivdak in Ihrem Blut erhöhen können. Wenn Sie diese Arzneimittel normalerweise einnehmen, könnte Ihr Arzt diese ändern und wird Ihnen während der Behandlung möglicherweise ein anderes Arzneimittel verordnen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (z. B. Clarithromycin, Telithromycin, Rifampicin) einnehmen, da diese die Menge von Tivdak in Ihrem Blut erhöhen oder verringern können. Wenn Sie diese Arzneimittel normalerweise einnehmen, könnte Ihr Arzt diese ändern und wird Ihnen während der Behandlung möglicherweise ein anderes Arzneimittel verordnen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Tivdak kann Ihrem ungeborenen Kind schaden. Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Wenn Sie Tivdak als Frau anwenden und schwanger werden können, müssen Sie während der Behandlung und mindestens 2 Monate nach dem Absetzen dieses Arzneimittels ein wirksames Verhütungsmittel (zur Vorbeugung einer Schwangerschaft) verwenden. Wenn Sie Tivdak als Mann anwenden, und Ihre Partnerin schwanger werden könnte, müssen Sie während der Behandlung und mindestens 4 Monate nach dem Absetzen dieses Arzneimittels ein wirksames Verhütungsmittel anwenden. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welches Verhütungsmittel am besten für Sie geeignet ist.

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht und Ihrem Kind schaden könnte. Während der Behandlung und für mindestens 3 Wochen nach dem Absetzen von Tivdak dürfen Sie nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich während der Behandlung unwohl fühlen.

3. Wie wird Tivdak verabreicht?

Sie erhalten Tivdak in einem Krankenhaus oder einer Klinik unter der Aufsicht eines Arztes mit

Erfahrung in der Durchführung solcher Behandlungen.

Wie viel Tivdak Sie erhalten werden

Die empfohlene Dosis dieses Arzneimittels beträgt 2 mg pro Kilogramm Körpergewicht (bis maximal 200 mg bei Patientinnen mit einem Körpergewicht ≥ 100 kg) mit einer Verabreichung alle 3 Wochen. Ihr Arzt wird entscheiden, wie viele Behandlungen Sie brauchen.

Wie Sie Tivdak erhalten werden

Sie erhalten Tivdak als Infusion („Tropf“) in eine Vene über 30 Minuten. Ihr Arzt kann Ihre Dosis verringern oder die Behandlung mit Tivdak vorübergehend unterbrechen oder endgültig beenden, wenn Sie Nebenwirkungen haben. Während der Infusion und für 30 Minuten nach der Infusion werden Kühlpacks auf Ihre Augen gelegt.

Wenn Sie eine Dosis Tivdak auslassen

Es ist sehr wichtig, dass Sie alle Termine zur Verabreichung von Tivdak einhalten. Wenn Sie einen Termin versäumen, informieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich, um einen neuen Termin für Ihre nächste Dosis zu vereinbaren.

Wenn Sie die Behandlung mit Tivdak abbrechen

Beenden Sie die Behandlung mit Tivdak nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Ein Abbruch der Behandlung kann die Wirkung des Arzneimittels beenden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein:

Benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Entzündung der dünnen Membran, welche die Augenoberfläche bedeckt (Bindehautentzündung) oder der Hornhaut, also der klaren Schicht, die Pupille und Iris bedeckt (Keratitis).
- Nervenprobleme. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Taubheit, ein Kribbelgefühl oder Brennen in den Händen oder Füßen oder Muskelschwäche verspüren.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Beschädigung oder Geschwür der Hornhaut, also der klaren Schicht, die Pupille und Iris bedeckt (punktförmige Keratitis, ulzerative Keratitis), oder der dünnen Membran, welche die Augenoberfläche bedeckt (Bindehautgeschwür).
- Einstülpung des Augenlids (Entropium).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schwere Hautreaktionen. Dieses Arzneimittel kann Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), Erythema multiforme (Bildung von roten Flecken auf der Haut) und bullöse Dermatitis (Blasenbildung der Haut) verursachen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome einer schweren Hautreaktion bemerken: ringförmige Hautreaktionen (in Form einer Zielscheibe), Ausschlag oder Juckreiz, der sich

weiter verschlimmert, Blasenbildung oder Abschälen der Haut, schmerzhaft Wunden oder Geschwüre in Mund, Nase, Rachen oder Genitalbereich, Fieber oder grippeähnliche Symptome oder geschwollene Lymphknoten.

- Vernarbungen oder Veränderungen der klaren Schicht, die Pupille und Iris bedeckt (Hornhautnarbe, Hornhautdegeneration), oder der dünnen Membran, welche die Augenoberfläche bedeckt (Bindehautnarbe).
- Entzündung des Auges, die dazu führt, dass das Augenlid am Augapfel klebt (Symblepharon).

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Nachstehend sind weitere Nebenwirkungen aufgeführt. Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit (Nausea)
- Nasenbluten (Epistaxis)
- Haarausfall (Alopezie)
- Niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Durchfall (Diarrhö)
- Verstopfung (Obstipation)
- Verminderter Appetit
- Müdigkeit (Fatigue)
- Bauchschmerzen (abdominale Schmerzen)
- Ausschlag
- Trockenes Auge
- Erbrechen
- Fieber (Pyrexie)
- Energiemangel (Asthenie)
- Trockene oder juckende Haut (Pruritus)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Augenreizung
- Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie)
- Entzündung des Augenlids (Blepharitis) oder der Talgdrüsen am Augenlid (Meibomdrüsen)
- Augenjucken (Pruritus des Auges)
- Rötung des Auges (okuläre Hyperämie) oder der dünnen Membran, welche die Augenoberfläche bedeckt (Bindehauthyperämie)
- Entzündung des Gewebes zwischen der Innenseite des Augenlids (Bindehaut) und der weißen Augenhaut bzw. Lederhaut (Episkleritis)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Beschädigung, Reizung, Trübung oder Ausdünnung der klaren Schicht, die Pupille und Iris bedeckt (Hornhauterosion, Färbung der Hornhaut mit Lebendfarbstoff nachweisbar, Keratopathie, Hornhautreizung, Hornhauttrübung, Ausdünnung des Hornhautgewebes)
- Nach innen zum Augapfel wachsende Wimpern (Trichiasis)
- Fieber mit niedriger Anzahl weißer Blutkörperchen (febrile Neutropenie)
- Schädigung, Schwellung oder Entzündung der dünnen Membran, welche die Augenoberfläche bedeckt (Erkrankung der Bindehaut, Bindehauterosion, Bindehautabrasion, Bindehautödem, , nichtinfektiöse Konjunktivitis)
- Schwellung, Rötung oder Verkrustung des Augenlids (Augenlidödem, Augenlidschwellung, Erythem des Augenlids, Augenlidrandverkrustung)
- Ausfallen der Wimpern (Madarosis)
- Funktionsstörung der Talgdrüsen am Augenlid (Dysfunktion der Meibomdrüsen)

- Schwellung um das Auge herum (Periorbitalödem)
- Auftreibung des Lidrandes (Chalazion)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tivdak aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche nach verw. bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren.

Bewahren Sie keine unbenutzten Reste der Infusionslösung zur Wiederverwendung auf. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tivdak enthält

- Der Wirkstoff ist: Tisotumab vedotin
- Eine Durchstechflasche mit Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 40 mg Tisotumab vedotin.
- Nach der Rekonstitution enthält 1 ml Lösung 10 mg Tisotumab vedotin.

Die sonstigen Bestandteile sind: L-Histidin, L-Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Saccharose und D-Mannitol.

Wie Tivdak aussieht und Inhalt der Packung

Tivdak Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist ein weißer bis gebrochen weißer lyophilisierter Kuchen bzw. ein weißes bis gebrochen weißes lyophilisiertes Pulver.

Tivdak wird in einer Packung mit 1 Durchstechflasche aus Glas geliefert.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Genmab A/S
 Carl Jacobsens Vej 30
 2500 Valby
 Dänemark
 Tel: +45 89 88 95 37
 EURmedinfo@genmab.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Hinweise zur Zubereitung und Verabreichung

Rekonstitution in Einzeldosis-Durchstechflasche

1. Befolgen Sie die Verfahren zur ordnungsgemäßen Handhabung und Entsorgung von zytotoxischen Arzneimitteln.
2. Verwenden Sie eine geeignete aseptische Technik für die Rekonstitution und Zubereitung von Dosierlösungen.
3. Berechnen Sie die empfohlene Dosis auf der Grundlage des tatsächlichen Körpergewichts der Patientin, um die Anzahl der benötigten Durchstechflaschen zu bestimmen.
4. Rekonstituieren Sie jede 40-mg-Durchstechflasche mit 4 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke, um 10 mg/ml Tivdak zu erhalten.
5. Jede Durchstechflasche langsam schwenken, bis sich der Inhalt vollständig aufgelöst hat. Lassen Sie die rekonstituierte(n) Durchstechflasche(n) eine Weile ruhen. Durchstechflasche nicht schütteln. Nicht dem direkten Sonnenlicht aussetzen.
6. Parenteral verabreichte Arzneimittel sind vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen zu prüfen, sofern es Lösung und Behältnis ermöglichen. Die rekonstituierte Lösung muss klar bis leicht opaleszierend, farblos bis bräunlich-gelb und frei von sichtbaren Partikeln sein. Verwerfen Sie alle Durchstechflaschen mit sichtbaren Partikeln oder Verfärbungen.
7. Die rekonstituierte Lösung aus der/den Durchstechflasche(n) muss entsprechend der berechneten Dosismenge sofort in den Infusionsbeutel gegeben werden. Dieses Produkt enthält kein Konservierungsmittel. Wenn die rekonstituierten Durchstechflaschen nicht sofort verwendet werden, können sie vor der Verdünnung bis zu 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C im Kühlschrank oder bis zu maximal 8 Stunden bei Raumtemperatur (9 °C bis 25 °C) gelagert werden. Nicht einfrieren. Nicht verwendete Durchstechflaschen mit rekonstituierter Lösung nach der empfohlenen Aufbewahrungszeit verwerfen.

Verdünnung im Infusionsbeutel

8. Entnehmen Sie die berechnete Dosismenge der rekonstituierten Lösung aus der/den Durchstechflasche(n) und überführen Sie sie in einen Infusionsbeutel.
9. Verdünnen Sie Tivdak mit einer der folgenden Injektionslösungen: Dextrose 50 mg/ml (5 %), Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) oder Ringer-Laktat. Die Größe des Infusionsbeutels muss so bemessen sein, dass genügend Verdünnungsmittel vorhanden ist, um eine Endkonzentration von 0,7 mg/ml bis 2,4 mg/ml Tivdak zu erreichen.
10. Mischen Sie die verdünnte Lösung durch vorsichtiges Umschwenken. Beutel nicht schütteln. Nicht dem direkten Sonnenlicht aussetzen.
11. Unterziehen Sie den Infusionsbeutel vor der Verwendung einer Sichtprüfung auf Partikel oder Verfärbungen: Die rekonstituierte Lösung muss klar bis leicht opaleszierend, farblos bis bräunlich-gelb und frei von sichtbaren Partikeln sein. Verwenden Sie den Infusionsbeutel nicht, wenn Partikel oder Verfärbungen zu beobachten sind.

12. Verwerfen Sie alle nicht verwendeten Reste in den Einzeldosis-Durchstechflaschen.

Anwendung

13. Bestätigen Sie die Verabreichung von steroidhaltigen und vasokonstriktorisches Augentropfen (siehe Abschnitt 4.2).
14. Legen Sie nach der Verabreichung der vasokonstriktorisches Augentropfen Kühlpacks vollständig auf die Augen und lassen Sie diese während der Infusion und bis 30 Minuten nach der Infusion auf den Augen. Wechseln Sie die Kühlpacks während der Infusion nach Bedarf, um sicherzustellen, dass der Augenbereich kühl bleibt (siehe Abschnitt 4.2).
15. Verabreichen Sie die Infusion sofort über 30 Minuten durch eine intravenöse Leitung mit einem 0,2-µm-Inline-Filter.
16. Wenn die Infusion nicht sofort verabreicht wird, lagern Sie die verdünnte Tivdak-Lösung wie in Tabelle 1 angegeben im Kühlschrank. Verwerfen Sie die Lösung, wenn die Aufbewahrungszeit die angegebenen Zeiten überschreitet. Nicht einfrieren. Nach Entnahme der verdünnten Tivdak-Infusionslösung aus dem Kühlschrank muss die Verabreichung innerhalb von 4 Stunden (einschließlich Infusionsdauer) abgeschlossen werden.

Tabelle 1: Aufbewahrungsbedingungen für die verdünnte Tivdak-Lösung im Kühlschrank

Für die Zubereitung der Infusionslösung verwendetes Lösungsmittel	Aufbewahrungsbedingungen für die verdünnte Tivdak-Lösung (einschließlich Infusionsdauer)
Injektion mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %)	Bis zu 18 Stunden bei 2 °C bis 8 °C
Injektion mit Dextrose 50 mg/ml (5 %)	Bis zu 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C
Injektion mit Ringer-Laktat-Lösung	Bis zu 12 Stunden bei 2 °C bis 8 °C

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.