

Bipacksedel: Information till användaren

Pamifos

3 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
dinatriumpamidronat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel.
Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Pamifos är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Pamifos
3. Hur du får Pamifos
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pamifos ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pamifos är och vad det används för

Pamifos är ett läkemedel som påverkar uppbyggnad och nedbrytning av ben. Läkemedlet tillhandahålls i form av en lösning som kan ges som långsam infusion (dropp).

Pamifos används av tre orsaker:

- Medlet minskar den höga halten kalcium i blod som orsakas av cancer.
- Det hämmar nedbrytningen av ben hos patienter vars bröstcancer har spridits till skelettet.
- Det används till patienter med avancerat multipelt myelom (tumör i benmärgsceller).

Dinatriumpamidronat som finns i Pamifos kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Pamifos

Pamifos kommer inte att användas

- om du är allergisk mot dinatriumpamidronat, andra läkemedel med bisfosfonater eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du får Pamifos

- om du är gravid.
- om du ordinerats saltfattig kost.
- om du har lågt antal blodkroppar (röda blodkroppar, vita blodkroppar eller blodplättar).
- om du har opererat sköldkörteln.
- om du har problem med hjärtat.
- om du har problem med levern.
- om du har en njursjukdom.
- om du använder andra läkemedel som kan påverka njurarna.
- om du använder andra liknande läkemedel som sänker blodets kalciumhalt.
- om du har eller har haft smärta, svullnad eller domningar i käken, en känsla av tyngd i käken eller att någon tand lossnat. Din läkare kan rekommendera dig att genomgå en tandundersökning innan du börjar behandlingen med Pamifos.
- om du är under tandbehandling eller ska genomgå tandkirurgi, informera din tandläkare att du behandlas med Pamifos och informera din läkare om din tandbehandling.

Medan du behandlas med Pamifos bör du upprätthålla en god munhygien (inklusive ordinarie tandborstning) och gå på regelbundna tandkontroller.

Kontakta din läkare och tandläkare omedelbart om du upplever några problem med din mun eller tänder, till exempel lösa tänder, smärta eller svullnad, sår som inte läker eller vätskar, eftersom detta kan vara tecken på ett tillstånd som kallas osteonekros i käken.

Patienter som genomgår kemoterapi och/eller strålbehandling, som tar steroider, som genomgår tandkirurgi, som inte får regelbunden tandvård, som har tandköttproblem, som är rökare eller som tidigare behandlats med en bisfosfonat (används för att behandla eller förhindra bensjukdomar) kan ha en högre risk att utveckla osteonekros i käken.

När du har börjat behandlingen med Pamifos kontrollerar läkaren dina serumelektrolyter, kalcium och fosfat och ser till att du har god vätskebalans.

Om du är gravid får du bara ordinerats pamidronat om det är absolut nödvändigt.

Pamidronat kan påverka resultaten av skelettskintigrafier (en sorts skelettscanning). Tala om för läkaren eller sjuksköterskan om du ska genomgå en skelettskintigrafi.

Andra läkemedel och Pamifos

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan störa din behandling. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande:

- andra läkemedel mot höga kalciumnivåer såsom kalcitonin.
- andra bisfosfonater.
- andra läkemedel som kan påverka njurarna (läkare eller apotekspersonal vet vilka dessa läkemedel är).
- talidomid (används för att behandla vissa typer av cancer).

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Om du är gravid eller det är sannolikt att du kan bli gravid, ska du tala om detta för läkaren innan du får dinatriumpamidronat.

Amning

Om du ammar får du inte behandlas med dinatriumpamidronat.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil eller använd maskiner

- om du känner dig sömrig eller yr efter en infusion av Pamifos.
- om du känner av en biverkning som kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Pamifos 3 mg/ml innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du får Pamifos

Administreringssätt och administreringsväg

Pamifos är en lösning som måste spädas och ges som långsam infusion via dropp.

Du får Pamifos i en färdigberedd lösning som ges mycket långsamt i en ven via dropp (intravenös infusion). Läkaren använder endast nyberedda och klara lösningar och använder inte lösningen om den innehåller partiklar.

Dinatriumpamidronat ges endast till vuxna patienter över 18 år under överinseende av en läkare med möjlighet och utrustning att kontrollera läkemedlets effekt.

Dos

Vilken läkemedelsdos du får beror på ditt hälsotillstånd, kalciumhalten i ditt blod och hur väl dina njurar fungerar. Vanlig dos per behandlingsomgång är mellan 15 mg och 90 mg. Läkaren bestämmer hur många infusioner du behöver, hur ofta de kommer att ges och hur länge behandlingen fortlöper.

Under behandlingen får du lämna blodprov och eventuellt urinprov.

Om du har fått för stor mängd av Pamifos

Eftersom du får detta läkemedel medan du är på sjukhus, är det osannolikt att du får för lite eller för mycket av läkemedlet.

Om du får parestesi (domningar), tetani (muskelkramper särskilt i käkarna, armar eller ben) eller lågt blodtryck (känner dig yr) under behandlingen med Pamifos, tala om detta för sjukvårdspersonalen. Du får då kalcium i en ven vilket motverkar symtomen. Det är emellertid inte sannolikt att dessa symtom inträffar under en infusion.

Om du trots allt har fått doser som är högre än de rekommenderade övervakas du noggrant av läkaren.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Många av följande biverkningar kan vara förknippade med din underliggande sjukdom.

- Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) biverkningar är **influensaliknande symtom** och **lätt feber** (ökning av kroppstemperaturen om 1-2 °C) som inträffar inom de första 48 timmarna och varar vanligtvis inte längre än 24 timmar. Akuta "influensaliknande" reaktioner uppträder normalt endast vid den första infusionen av Pamifos.

Om dessa biverkningar skulle uppstå, så försvinner de i regel när du har behandlats med Pamifos ett tag och du kan fortsätta med behandlingen. Tala om för läkaren om någon biverkning är till besvär eller varar länge.

- Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): Smärta i munnen, tänder och/eller käke, svullnad eller sår som inte läker på insidan av munnen eller käken, varbildning, domningar eller en känsla av tyngd i käken eller tandlossning. Detta kan vara tecken på benskada i käken (osteonekros). Informera omedelbart din läkare och tandläkare om du upplever sådana symtom medan du behandlas med Pamifos eller efter avslutad behandling.

Fall med **skelettbensskada (osteonekros) – primärt i käken** – har rapporterats främst hos cancerpatienter som behandlas med bisfosfonater, t.ex. Pamifos. Många av patienterna hade tecken på lokal infektion, som benmärgsinflammation (osteomyelit), och majoriteten av rapporterna avser cancerpatienter efter tandutdragningar eller annan tandkirurgi. Det finns ett stort antal väldokumenterade riskfaktorer för osteonekros i käken, som cancerdiagnos, andra samtidiga behandlingar (t.ex. kemoterapi, strålbehandling, kortikosteroider) och samtidiga sjukdomar (t.ex. anemi, sjukdomar som påverkar blodets koagulation [koagulopatier], infektion, befintliga sjukdomar i munnen). Du ska undvika tandkirurgi medan du behandlas med Pamifos. Om du har fått osteonekros i käken kan tandkirurgi göra sjukdomen värre. Det är inte känt om risken för osteonekros i käken hos patienter som behöver tandbehandling minskar om man avbryter bisfosfonatbehandlingen.

Om du plötsligt utvecklar **hudutslag med klåda**, eller **svullnad** av händer, fötter, fotleder, ansikte, läppar, mun eller hals, får **svårt att svälja** eller **andas**, kan detta vara en svår allergisk reaktion.

Om så sker kontakta genast läkare.

Dinatriumpamidronat kan påverka blodet. Läkaren kommer att kontrollera detta genom blodprov.

Oregelbunden hjärtrytm (förmaksflimmer) har setts hos patienter behandlade med pamidronat men det är för närvarande okänt om detta orsakas av pamidronat. Du ska kontakta läkare om du känner av oregelbunden hjärtrytm under behandlingen med pamidronat.

Ovanliga lårbensbrott särskilt hos patienter som långtidsbehandlas mot benskörhet kan förekomma i sällsynta fall. Kontakta din läkare om du upplever smärta, svaghet eller obehag i lår, höft eller ljumske eftersom detta kan vara ett tidigt tecken på ett eventuellt lårbensbrott.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Låg halt kalcium och fosfat i blodet.
- Feber och influensaliknande symtom, ibland åtföljda av trötthet, frossa, utmattnings och blodvallningar.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Lågt antal röda blodkroppar (anemi).
- Lågt antal blodplättar i blodet (trombocytopeni).
- Lågt antal lymfocyter (typ av vita blodkroppar) i blodet.
- Låg halt kalium i blodet.
- Låg halt magnesium i blodet.
- Symtom orsakade av låg kalciumhalt i blodet (domningar, muskelkramper eller muskelspasmer).
- Huvudvärk.
- Sömnlöshet (insomnia).
- Sömnighet (somnolens).
- Konjunktivit (röda ögon)
- Högt blodtryck (hypertoni).
- Mag-tarmreaktioner såsom illamående, kräkningar, aptitlöshet (anorexi), buksmärta, diarré, förstoppning samt magkatarr (gastrit).
- Hudutslag.
- Episoder med skelett-, led- eller muskelsmärta.
- Smärta, hudutslag och svullnad vid infusionsstället, inflammation eller blodpropp i armvenen, allmän kroppssmärta.
- Höga halter kreatinin i serum.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Överkänslighet med väsande andning (bronkospasm), andningssvårigheter (dyspné), akut svullnad av ögonlock, läppar och tunga (angioneurotiskt ödem).
- Krampanfall.
- Rastlöshet (agitation).
- Yrsel.
- Håglöshet (letargi).

- Inflammation i druvhinnan i ögat (uveit).
- Lågt blodtryck (hypotoni).
- Matsmältningsproblem.
- Hudklåda.
- Muskelkramper.
- Benvävsdöd (osteonekros)
- Minskning av mängden producerad urin (njursvikt).
- Onormala lever- och njurvärden.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Ovanliga lårbensbrott.
- En förändring av njurfunktionen som kallas glomeruloskleros, vissa av symtomen vid detta tillstånd kan vara vätskeansamling, illamående och trötthet.
- Proteinläckage i urinen förknippad med svullnad av benen och buken (nefrotiskt syndrom).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Nya episoder av tidigare infektion med munsår eller bältros.
- Sänkt antal vita blodkroppar i blodet (leukopeni).
- Anafylaktisk chock (livshotande allergi med omedelbar rastlöshet, yrsel eller svimning, andfåddhet, blodtrycksfall eller klåda).
- Förhöjd kaliumhalt i blodet.
- Höga natriumhalter i blodet (hypernatremi).
- Förvirringstillstånd (desorientering) på grund av hög natriumhalt i blodet.
- Förvirring eller synhallucinationer (se sådant som inte finns).
- Irritation/inflammation i bindväven mellan ögats senhinna och bindehinna, vilket ger smärta och rodnad (episklerit).
- Inflammation i senhinnan i ögat, vilket ger smärta och rodnad (sklerit).
- Onormalt syntillstånd som gör att allt verkar ha en gul ton (xantopsi).
- Försämrad hjärtsvikt med andningssvårigheter.
- Svår lungsjukdom (akut andnödssyndrom).
- Inflammation i lungorna (interstitiell lungsjukdom).
- Försämring av befintlig njursjukdom.
- Blod i urinen.
- Njurinflammation.
- Tala med läkare om du har öronsmärta, flytning från örat och/eller en öroninfektion. Detta kan vara tecken på en benskada i örat.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- Oregelbunden hjärtrytm (förmaksflimmer).
- Inflammation i strukturer inne i ögonhålan (inflammation i orbita).
- Smärta i munnen, tänder och/eller käke, svullnad eller sår som inte läker på insidan av munnen eller käken, varbildning, domningar eller en känsla av tyngd i käken eller tandlossning. Detta kan vara tecken på benskada i käken (osteonekros).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Pamifos ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten på injektionsflaskan och kartongen efter "EXP".

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet efter spädning i 5-procentig glukoslösning eller i 0,9-procentig natriumkloridlösning: Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har visats vid förvaring i 96 timmar vid 25 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör den utspädda lösningen användas omedelbart. Om lösningen inte används omedelbart, ansvarar användaren för förvaringstid vid användning och förhållanden före användningen.

Tiden ska normalt inte överskrida 24 timmar vid 2-8 °C, såvida inte spädningen utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är dinatriumpamidronat (ur gruppen bisfosfonater).
- Övriga innehållsämnen är natriumhydroxid, saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pamifos tillhandahålls i glasbehållare som kallas injektionsflaskor.

En milliliter (ml) lösning innehåller 3 milligram (mg) dinatriumpamidronat i form av pamidronsyra 2,527 mg.

Injektionsflaska med 5 ml (finns i förpackning om 1, 4 eller 10 injektionsflaskor och som multiförpackningar med 4 förpackningar som vardera innehåller 1 injektionsflaska) innehåller 15 mg dinatriumpamidronat.

Injektionsflaska med 10 ml (finns i förpackning om 1, 4 eller 10 injektionsflaskor och som multiförpackningar med 4 förpackningar som vardera innehåller 1 injektionsflaska) innehåller 30 mg dinatriumpamidronat.

Injektionsflaska med 20 ml (finns i förpackning om 1, 4 eller 10 injektionsflaskor och som multiförpackningar med 4 förpackningar som vardera innehåller 1 injektionsflaska) innehåller 60 mg dinatriumpamidronat.

Injektionsflaska med 30 ml (finns i förpackning om 1, 4 eller 10 injektionsflaskor och som multiförpackningar med 4 förpackningar som vardera innehåller 1 injektionsflaska) innehåller 90 mg dinatriumpamidronat.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

medac
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Danmark, Finland, Slovakien, Sverige, Tyskland:
Pamifos

Förenade kungariket (Nordirland):
Medac Disodium Pamidronate

Nederländerna:
Pamipro

Tjeckien:
Pamidronate medac

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-05-23

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Administreringssätt

Pamifos är ett koncentrat till infusionsvätska, lösning och måste därför alltid spädas med kalciumfri infusionslösning (0,9 % natriumklorid eller 5 % glukos) före användning. Den färdiga lösningen måste ges som långsam infusion.

Tumörinducerad hyperkalcemi

Före och/eller under administrering av dinatriumpamidronat måste patienterna vara adekvat rehydrerade med 0,9-procentig (w/v) koksaltlösning.

Den totala dosen dinatriumpamidronat som används till en behandlingsomgång beror på patientens initiala serumkalciumnivåer. Följande riktlinjer ges utgående från kliniska data om okorrigerade kalciumvärden. Doser inom de angivna områdena gäller emellertid även för kalciumvärden som korrigerats för serumprotein eller albumin hos rehydrerade patienter.

Tabell 1

Initialt serumkalcium		Rekommenderad total dos dinatriumpamidronat	Infusionslösningens koncentration	Maximal infusionshastighet
(mmol/l)	(mg %) (mg/100 ml)	(mg)	mg/ml	mg/h
< 3,0	< 12,0	15-30	30/125	22,5
3,0-3,5	12,0-14,0	30-60	30/125 60/250	22,5
3,5-4,0	14,0-16,0	60-90	60/250	22,5

			90/500	
> 4,0	> 16,0	90	90/500	22,5

Den totala dosen av dinatriumpamidronat kan ges antingen i en enstaka infusion eller i flera infusioner under 2 till 4 dagar i följd. Den maximala dosen per behandlingsomgång är 90 mg för såväl den första som följande behandlingsomgångar. Högre doser förbättrade inte det kliniska svaret.

En signifikant minskning av serumkalcium observeras i allmänhet 24 till 48 timmar efter administrering av dinatriumpamidronat, och normalisering uppnås oftast inom 3 till 7 dagar. Om normokalcemi inte uppnås inom den tiden, kan en ytterligare dos ges. Varaktigheten av svaret kan variera från patient till patient, och behandlingen kan upprepas varje gång som hyperkalcemi återkommer. Klinisk erfarenhet som hittills erhållits tyder på att dinatriumpamidronat kan bli mindre effektivt allt eftersom antalet behandlingar ökar.

Osteolytiska lesioner i samband med multipelt myelom

Rekommenderad dos är 90 mg var fjärde vecka.

Osteolytiska lesioner vid skelettmetastaser kopplade till bröstcancer

Rekommenderad dos är 90 mg var fjärde vecka. Denna dos kan, om så önskas, även ges med 3 veckors mellanrum för att sammanfalla med kemoterapi.

Behandlingen ska fortsätta tills det finns tecken på en väsentlig försämring av patientens generella status.

Indikation	Behandlingsschema	Infusionslösning (mg/ml)	Infusionshastighet (mg/h)
Skelettmetastaser	90 mg/2 timmar var 4:e vecka	90/ 250	45
Multipelt myelom	90 mg/4 timmar var 4:e vecka	90/ 500	22,5

Nedsatt njurfunktion

Pamifos ska inte ges till patienter med svårt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance < 30 ml/min) utom vid livshotande tumörinducerad hyperkalcemi då fördelarna uppväger den möjliga risken.

Som med andra intravenösa bisfosfonater rekommenderas att njurfunktionen övervakas till exempel genom mätning av serumkreatinin före varje dos dinatriumpamidronat. Om patienter som får dinatriumpamidronat för skelettmetastaser eller multipelt myelom visar tecken på försämring av njurfunktionen ska behandlingen med dinatriumpamidronat uppskjutas tills njurfunktionen återgått till baselinevärdet $\pm 10\%$. Denna rekommendation baseras på en klinisk studie, där försämrade njurfunktion definierades på följande sätt:

- För patienter med normalt kreatininvärde vid baseline: en ökning med 0,5 mg/dl.
- För patienter med onormalt kreatininvärde vid baseline: en ökning med 1,0 mg/dl.

En farmakokinetisk studie utförd på patienter med cancer och normal eller nedsatt njurfunktion indikerar att dosen inte behöver justeras vid lätt (kreatininclearance 61-90 l/min) till måttligt (kreatininclearance 30-60 ml/min) nedsatt njurfunktion. Till sådana patienter ska infusionshastigheten inte vara högre än 90 mg/4 timmar (ungefär 20-22 mg/timme).

Nedsatt leverfunktion

En farmakokinetisk studie indikerar att det ej krävs någon dosjustering till patienter med lätt till måttligt nedsatt leverfunktion. Dinatriumpamidronat har inte studerats till patienter med svårt nedsatt leverfunktion. Därför går det inte att ge specifika rekommendationer för behandling av sådana patienter med dinatriumpamidronat.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för dinatriumpamidronat för barn och ungdomar i åldern < 18 år har inte fastställts.

Infusionshastigheten får aldrig överstiga 60 mg/timme (1 mg/min), och koncentrationen av dinatriumpamidronat i infusionslösningen får inte överstiga 90 mg/250 ml. En dos på 90 mg måste normalt ges som infusion under 2 timmar i 250 ml infusionsvätska, lösning. Till patienter med multipelt myelom och patienter med tumörinducerad hyperkalcemi rekommenderas att infusionshastigheten inte överstiger 90 mg i 500 ml under 4 timmar. För att minimera lokala reaktioner på infusionsstället ska kanylen sättas in försiktigt i en relativt stor ven.

Dinatriumpamidronat ska ges under uppsikt av läkare med möjlighet för att övervaka kliniska och biokemiska effekter.

Använd endast nyberedda och klara lösningar!

Inkompatibiliteter

Pamidronat bildar komplex med divalenta katjoner och ska inte tillsättas till kalciumhaltiga intravenösa lösningar.

Lösningar av dinatriumpamidronat är inte lösliga i lipofila näringslösningar, till exempel sojabönsolja.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns nedan.

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Måste spädas med 5-procentig glukoslösning eller 0,9-procentig natriumkloridlösning före administrering. Koncentrationen av dinatriumpamidronat i infusionslösningen skall inte överstiga 90 mg/250 ml.

Använd inte lösningen om den innehåller partiklar.

Eventuellt innehåll som återstår efter användning ska kasseras.

Pamifos, koncentrat till infusionsvätska, lösning är endast avsett för engångsbruk.

Den utspädda infusionslösningen ska kontrolleras visuellt och endast klar och i stort sett partikelfri lösning skall användas.

Hållbarhet och särskilda förvaringsanvisningar

I oöppnad injektionsflaska: 4 år

Hållbarhet efter spädning i 5-procentig glukoslösning eller i 0,9-procentig natriumkloridlösning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har visats vid förvaring i 96 timmar vid 25 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör den utspädda lösningen användas omedelbart. Om lösningen inte används omedelbart, ansvarar användaren för förvaringstid vid användning och förhållanden före användningen.

Tiden ska normalt inte överskrida 24 timmar vid 2-8 °C, såvida inte spädningen utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.