

Bipacksedel: Information till användaren

Fluconazole Noridem 2 mg/ml, infusionsvätska, lösning

flukonazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Ditt läkemedel heter Fluconazole Noridem 2 mg/ml, infusionsvätska, lösning

I återstoden av denna bipacksedel kallas Fluconazole Noridem 2 mg/ml, infusionsvätska, lösning för Fluconazole Noridem.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Fluconazole Noridem är och vad det används för

Fluconazole Noridem tillhör en grupp läkemedel som används mot svampinfektioner. Den aktiva substansen är flukonazol.

Fluconazole Noridem används för att behandla infektioner som orsakas av svamp och kan också användas för att förebygga att du får en svampinfektion. Den vanligaste orsaken till svampinfektioner är en jästsvamp vid namn *Candida*.

Vuxna

Du kan få detta läkemedel av läkare för behandling av följande svampinfektioner:

- Hjärnhinneinflammation orsakad av kryptokocker – en svampinfektion i hjärnan
- Koccidioidomykos – en lungsjukdom
- Infektioner orsakade av *Candida* och som finns i blodbanan, inre organ (t.ex. hjärta, lungor) eller urinvägarna
- Oral torsk – svampinfektion som påverkar slemhinnan i mun, svalg och kan ge munömheter vid användning av tandprotes

Du kan också få Fluconazole Noridem för att:

- förhindra att en hjärnhinneinflammation orsakad av kryptokocker återkommer
- förhindra att en svampinfektion i munnen eller svalget återkommer
- förhindra att du får infektioner orsakade av *Candida* (om du har försvagat immunförsvar)

Barn och ungdomar (0 till 17 år)

Du kan få detta läkemedel av läkare för behandling av följande svampinfektioner:

- Oral torsk – infektion som påverkar slemhinnan i munnen och svalget
- Infektioner orsakade av *Candida* och som finns i blodbanan, inre organ (t.ex. hjärta, lungor) eller urinvägarna

- Hjärnhinneinflammation orsakad av kryptokocker – en svampinfektion i hjärnan

Du kan också få Fluconazole Noridem för att:

- förhindra att du får infektioner orsakade av *Candida* (om du har försvagat immunförsvar)
- förhindra att en hjärnhinneinflammation orsakad av kryptokocker återkommer

Flukonazol som finns i Fluconazole Noridem kan också vara godkänd 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 ges Fluconazole Noridem

Använd inte Fluconazole Noridem

- Om du är allergisk mot flukonazol, andra läkemedel du har tagit för att behandla en svampinfektion eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Symtomen kan vara klåda, hudrodnad eller svårigheter att andas
- Om du tar astemizol eller terfenadin (antihistaminer för behandling av allergier)
- Om du tar cisaprid (mot magbesvär)
- Om du tar pimozid (används för behandling av psykiska besvär)
- Om du tar kinidin (används för behandling av oregelbunden hjärtrytm)
- Om du tar erytromycin (antibiotikum för behandling av infektioner)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Fluconazole Noridem

- om du har lever- eller njurproblem
- om du har någon hjärtsjukdom, t.ex. oregelbunden hjärtrytm
- om du har onormala halter av kalium, kalcium eller magnesium i blodet
- om du utvecklar allvarliga hudreaktioner (klåda, hudrodnad eller svårigheter att andas)
- om du utvecklar tecken på "binjureinsufficiens" då binjurarna inte producerar tillräckligt av vissa steroidhormoner såsom kortisol (kronisk eller långvarig trötthet, muskelsvaghet, minskad aptit, viktminskning, buksmärta)
- om du någon gång har fått allvarliga hudutslag eller flagnande hud, blåsor och/eller sår i munnen efter att du använt flukonazol.

Allvarliga hudreaktioner, däribland läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), har rapporterats i samband med behandling med flukonazol. Sluta att använda Fluconazole och uppsök omedelbart akutmottagning om du får något av de symtom på allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Informera läkaren eller apotekspersonalen om svampinfektionen inte blir bättre. En alternativ behandling mot svamp kan behövas.

Andra läkemedel och Fluconazole Noridem

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Informera läkare **omedelbart** om du tar astemizol, terfenadin (ett antihistamin för behandling av allergi) eller cisaprid (används mot magbesvär) eller pimozid (används för behandling av psykiska besvär) eller kinidin (används för att behandla oregelbunden hjärtrytm) eller erytromycin (ett antibiotikum för behandling av infektioner) då dessa inte ska tas tillsammans med Fluconazole Noridem (se avsnitt: "Använd inte Fluconazole Noridem").

Det finns några läkemedel som kan påverkas av eller påverka Fluconazole Noridem. Berätta för din läkare om du tar något av följande läkemedel eftersom en dosjustering eller övervakning kan krävas för att kontrollera att läkemedlen fortsatt har önskad effekt:

- rifampicin eller rifabutin (antibiotika mot infektioner)
- abrocitinib (används för att behandla atopisk dermatit, även känt som atopiskt eksem)
- alfentanil, fentanyl (används som bedövningsmedel)

- amitriptylin, nortriptylin (används för behandling mot depression)
- amfotericin B, vorikonazol (mot svampinfektioner)
- blodförtunnande läkemedel för att förhindra blodkroppar (warfarin eller liknande läkemedel)
- bensodiazepiner (midazolam, triazolam eller liknande läkemedel) som används mot sömnlöshet eller ångest
- karbamazepin, fenytoin (mot krampanfall)
- nifedipin, isradipin, amlodipin, verapamil, felodipin och losartan (mot högt blodtryck)
- olaparib (används för behandling av äggstockscancer)
- ciklosporin, everolimus, sirolimus eller takrolimus (används efter transplantation för att förhindra avstötning)
- cyklofosfamid, vinkaalkaloider (vinkristin, vinblastin eller liknande läkemedel) som används för att behandla cancer
- halofantrin (mot malaria)
- statiner (atorvastatin, simvastatin och fluvastatin eller liknande läkemedel) som används för att sänka kolesterolhalten i blodet
- metadon (mot smärta)
- celecoxib, flurbiprofen, naproxen, ibuprofen, lornoxikam, meloxikam, diklofenak [icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID)]
- p-piller
- prednison (steroid)
- zidovudin, även kallat AZT, sakvinavir (används vid behandling av HIV)
- läkemedel mot diabetes såsom klorpropamid, glibenklamid, glipizid eller tolbutamid
- teofyllin (mot astma)
- tofacitinib (mot reumatoid artrit)
- tolvaptan, som används för att behandla hyponatremi (låga nivåer av natrium i blodet) eller för att bromsa nedgången i njurfunktionen
- A-vitamin (näringstillskott)
- ivakaftor (enskilt eller i kombination med andra läkemedel som används för att behandla cystisk fibros)
- amiodaron (används för att behandla oregelbundna hjärtslag "arytmier")
- hydroklortiazid (ett vätskedrivande läkemedel)
- ibrutinib (används för behandling av blodcancer)
- lurasidon (används för behandling av schizofreni)

Graviditet, amning och fertilitet

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

Om du planerar att bli gravid rekommenderas det att du väntar en vecka efter en enkeldos med Fluconazole Noridem innan du blir gravid.

Vid längre behandlingskuror med Fluconazole Noridem, tala med din läkare om behovet av att använda lämpligt preventivmedel under behandlingen, vilket bör fortsätta under en vecka efter den sista dosen.

Du ska inte ta Fluconazole Noridem om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn eller ammar, om inte din läkare har sagt åt dig att göra det. Kontakta läkare om du blir gravid medan du använder detta läkemedel eller inom 1 vecka efter den senaste dosen.

Om Fluconazole Noridem tas under den första eller andra trimestern av graviditeten kan risken för missfall öka.

Om Fluconazole Noridem tas under den första trimestern kan risken för att ett barn föds med missbildningar som påverkar hjärtat, skelett och/eller muskler vara ökad.

Det har förekommit rapporter om spädbarn med medfödda missbildningar som påverkar skallen, öronen och skelettet i låret och armbågen hos kvinnor som behandlats i tre månader eller längre med höga doser (400–800 mg dagligen) av Fluconazole Noridem mot koccidioidomykos. Sambandet mellan Fluconazole Noridem och dessa fall är oklart.

Du kan fortsätta att amma efter att du tagit en enda dos på 150 mg Fluconazole Noridem. Du ska inte amma om du tar upprepade doser av Fluconazole Noridem.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid bilkörning och när du använder maskiner bör du tänka på att du kan drabbas av yrsel eller krampfall under behandlingen.

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.

Fluconazole Noridem innehåller natrium (salt)

Fluconazole Noridem innehåller salt (3,54 mg natriumklorid per ml).

Detta läkemedel innehåller 708 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 200 ml flaska.

Detta motsvarar 35,4 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du behöver 400 mg eller fler flaskor/påsar dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

3. Hur du ges Fluconazole Noridem

Detta läkemedel kommer att ges till dig av läkare eller sjuksköterska som en långsam injektion (infusion) i en ven. Fluconazole Noridem tillhandahålls som en lösning. Den kommer inte att spädas ytterligare. Det finns mer information för hälso- och sjukvårdspersonal i avsnittet i slutet av bipacksedeln.

Nedan visas de rekommenderade doserna av detta läkemedel för olika infektioner. Rådfråga din läkare eller sjuksköterska om du är osäker på varför du får Fluconazole Noridem.

Vuxna

Infektion	Dos
För att behandla hjärnhinneinflammation orsakad av kryptokocker	400 mg den första dagen, därefter 200 mg till 400 mg en gång dagligen under 6 till 8 veckor eller längre vid behov. Ibland ökas dosen upp till 800 mg
För att förebygga återkommande hjärnhinneinflammation orsakad av kryptokocker	200 mg en gång dagligen tills läkaren säger att du kan sluta
För att behandla koccidioidomykos	200 mg till 400 mg en gång dagligen från 11 månader upp till 24 månader eller längre vid behov. Ibland ökas dosen upp till 800 mg
För att behandla invärtes svampinfektioner som orsakats av <i>Candida</i>	800 mg den första dagen, därefter 400 mg en gång dagligen tills läkaren säger att du kan sluta
För att behandla svampinfektioner som påverkar slemhinnan i mun och svalg och kan ge munömheter vid användning av tandprotes	200 mg till 400 mg den första dagen, därefter 100 mg till 200 mg en gång dagligen tills läkaren säger att du kan sluta
För att behandla svampinfektion i munnen (torsk) – dosen beror på var infektionen sitter	50 mg till 400 mg en gång dagligen under 7 till 30 dagar tills läkaren säger att du kan sluta

För att förebygga återkommande svampinfektioner som påverkar slemhinnan i mun och svalg	100 mg till 200 mg en gång dagligen eller 200 mg 3 gånger per vecka så länge du löper risk att få en infektion
För att förhindra att du får infektioner orsakade av <i>Candida</i> (om du har försvagat immunförsvar)	200 mg till 400 mg en gång dagligen så länge du löper risk att få en infektion

Ungdomar mellan 12 och 17 år

Använd dosen som läkaren ordinerat (enligt dosering för antingen vuxna eller barn)

Barn upp till 11 år

Den maximala dosen för barn är 400 mg dagligen.

Dosen baseras på barnets vikt i kg.

Infektion	Daglig dos
Oral torsk och halsinfektioner som orsakats av <i>Candida</i> – dos och behandlingslängd beror på hur svår infektionen är och var den sitter	3 mg per kg kroppsvikt en gång dagligen (6 mg per kg kroppsvikt kan ges den första dagen)
Hjärnhinneinflammation som orsakats av kryptokocker eller invärtes svampinfektioner som orsakats av <i>Candida</i>	6 mg till 12 mg per kg kroppsvikt en gång dagligen
För att förebygga återkommande hjärnhinneinflammation orsakad av kryptokocker	6 mg per kg kroppsvikt en gång dagligen
För att förhindra att barnet får en infektion orsakad av <i>Candida</i> (om barnet har försvagat immunsystem)	3 mg till 12 mg per kg kroppsvikt en gång dagligen

Barn mellan 0 och 4 veckor

Barn mellan 3 och 4 veckor:

- Samma dos som ovan men dosen ges varannan dag. Maximal dos är 12 mg per kg kroppsvikt med 48 timmars mellanrum.

Barn yngre än 2 veckor:

- Samma dos som ovan men dosen ges var tredje dag. Maximal dos är 12 mg per kg kroppsvikt med 72 timmars mellanrum.

Äldre

Den vanliga dosen för vuxna kan användas såvida du inte har njurproblem.

Patienter med njurproblem

Din läkare kan ändra dosen beroende på din njurfunktion.

Om du ges för stor mängd av Fluconazole Noridem

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtomen på en möjlig överdos kan vara att du börjar höra, se, känna och tänka saker som inte är på riktigt (hallucinationer och paranoidea beteenden).

Om du har glömt att ta Fluconazole Noridem

Då du kommer att få detta läkemedel under noggrann medicinsk övervakning är det inte troligt att en dos missas. Prata med din läkare eller apotekspersonal om du tror att en dos har missats.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att använda Fluconazole Noridem och uppsök **omedelbart** akutmottagning om du upplever något av följande symtom:

- utbredda utslag, feber eller svullna lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller överkänslighetsreaktion mot läkemedel)

Några personer utvecklar **allergiska reaktioner**, även om det är sällsynt med allvarliga allergiska reaktioner. Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Om du får något av följande symtom **ska du genast kontakta din läkare**:

- plötslig pipande andning, svårigheter att andas eller trång känsla i bröstet
- svullnad i ögonlock, ansikte eller läppar
- klåda över hela kroppen, hudrodnad eller kliande, röda fläckar
- hudutslag
- svåra hudreaktioner, t.ex. ett utslag med blåsbildning (detta kan påverka mun och tunga).

Fluconazole Noridem kan påverka din lever. Tecken på leverpåverkan inkluderar:

- trötthet
- minskad aptit
- kräkning
- gulaktig hud eller gulaktiga ögonvitor (gulsot)

Om något av detta inträffar, sluta ta Fluconazole Noridem och **kontakta din läkare omedelbart**.

Andra biverkningar

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

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

- huvudvärk
- obehagskänsla i magen, diarré, illamående, kräkningar
- förhöjda levervärden
- hudutslag

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

- minskad mängd röda blodkroppar vilket kan leda till blek hud och orsaka svaghet och andfåddhet
- minskad aptit
- sömnsvärigheter, dåsighet
- krampanfall, yrsel, snurrande känsla, myrkrypningar, stickningar eller domningar, smakförändringar
- förstoppning, matsmältningsbesvär, gasspänningar, muntorrhet
- muskelsmärta
- leverskador och gulfärgning av hud och ögon (gulsot)
- strimmor i huden, blåsbildning (nässelutslag), klåda, svettningar
- trötthet, allmän sjukdomskänsla, feber

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

- minskat antal vita blodkroppar som hjälper till att försvara kroppen mot infektioner och minskat antal blodkroppar som hjälper till att stoppa blödningar

- röd eller lila missfärgning av huden som kan orsakas av minskat antal blodplättar, andra förändringar i blodkropparna
- förändringar i blodets kemiska sammansättning (förhöjda blodkolesterol- och blodfettvärden)
- sänkt halt av kalium i blodet
- skakningar
- onormalt elektrokardiogram (EKG), förändringar i hjärtfrekvens eller hjärtrytm
- leversvikt
- allergiska reaktioner (ibland allvarliga), däribland utredda utslag med blåsbildning och flagande hud, svåra hudreaktioner och svullnad av läppar eller ansikte
- håravfall

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- överkänslighetsreaktion med hudutslag, feber, svullna körtlar, ökning av en slags vita blodkroppar (eosinofili) och inflammation i inre organ (lever, lungor, hjärta, njurar och tjocktarm) [(Drug Reaction or rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS))]

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 via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om detta läkemedels säkerhet.

5. Hur Fluconazole Noridem ska förvaras

Läkaren, sjuksköterskan eller apotekspersonalen kommer vanligtvis att förvara detta läkemedel åt dig. Håll detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på kartongen och etiketten på plastbehållaren efter EXP (utgång). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte om lösningen är grumlig, missfärgad eller innehåller partiklar.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas eller kylas.

Behåll påsen och flaskan i ytterförpackningen för att skydda mot solljus.

Endast för engångsbruk. Använd omedelbart efter att flaskan har öppnats.

Kemisk och fysisk stabilitet efter spädning har visats under 24 timmar vid 25 °C. Ur en mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart. Ifall produkten inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsförhållanden på användarens ansvar. Denna förvaring får i normala fall inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C till 8 °C, såvida spädningen inte utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Läkemedlet kan blandas med vissa andra läkemedel som också kan ges som en infusion. Fråga läkaren, sjuksköterskan eller apotekspersonalen om du vill ha mer information om detta.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur du ska kasta läkemedel som inte längre behövs. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är flukonazol.

1 ml lösning innehåller 2 mg flukonazol.

Varje 50 ml påse innehåller 100 mg flukonazol.

Varje 100 ml påse/flaska innehåller 200 mg flukonazol.

Varje 200 ml flaska innehåller 400 mg flukonazol.

- De övriga ingredienserna är natriumklorid (se avsnitt 2), saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fluconazole Noridem är en klar, färglös vattenlösning för infusion.

En plastpåse som är färdig att användas, med gummitätningar och aluminiumkapsyl.

En plastflaska som är färdig att användas, med antingen gummipackning, plastlock och en dragring eller plastlock med dubbla portar.

Förpackningsstorlekar: 50 ml påsar (100 mg flukonazol) i förpackningar med 10 påsar
100 ml påsar (200 mg flukonazol) i förpackningar med 10 påsar
100 ml flaskor (200 mg flukonazol) i förpackningar med 10 eller 20 flaskor
200 ml flaskor (400 mg flukonazol) i förpackningar med 10 eller 20 flaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nicosia, Cypern

Tillverkare:

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st Km National Road Athens–Lamia,
14568 Krioneri, Attiki, Grekland

Lokal företrädare:

FrostPharma AB
Berga backe 2, 182 53 Danderyd
e-mail: info@frostpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-06-03

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Intravenös infusion ska administreras vid en hastighet som inte överstiger 10 ml/minut. Fluconazole Noridem är formulerad i en 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för infusion, varje 200 mg (100 ml) flaska innehåller 15 mmol av både Na⁺ och Cl⁻. Eftersom Fluconazole Noridem är tillgänglig i en utspädd lösning med natriumklorid, ska infusionshastigheten övervägas hos patienter med ett kontrollerat natrium- eller vätskeintag.

Fluconazole Noridem intravenös infusion är kompatibel med följande administreringslösningar:

Spädningsmedel	Resulterande koncentration av flukonazol
Natriumklorid lösning 9 mg/ml (0,9 %)	1,0 mg/ml
Glukos lösning 200 mg/ml (20 %)	1,0 mg/ml
Ringerlaktat lösning	1,0 mg/ml
Ringer lösning	1,0 mg/ml

Kaliumklorid 3 mg/ml (0,3 %)-glukos lösning 50 mg/ml (5 %)	1,0 mg/ml
Natriumbikarbonat lösning 42 mg/ml (4,2 %)	1,0 mg/ml

Fluconazole Noridem kan infunderas genom en befintlig infart med en av de ovan listade vätskorna. Även om inga specifika inkompatibiliteter har noterats, är blandning med andra läkemedel innan infusion inte att rekommendera.

Lösningen för infusion är endast för engångsbruk.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska den spädda lösningen användas omedelbart. Ifall produkten inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsförhållanden på användarens ansvar. Denna förvaring får i normala fall inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C till 8 °C, såvida spädningen inte utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Spädning ska ske under aseptiska förhållanden. Lösningen ska inspekteras visuellt för partiklar och missfärgningar före administrering. Lösningen ska endast användas om lösningen är klar och fri från partiklar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.