

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Sufentanil hameln 5 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska, lösning Sufentanil hameln 50 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska, lösning**

sufentanil

**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 eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Sufentanil hameln är och vad det används för**

Sufentanil hameln tillhör läkemedelsgruppen opioidanalgetika, vilka lindrar och förebygger smärta under eller efter narkos (sövning). Sufentanil hameln ges intravenöst under eller efter större operationer som kräver konstgjord andning.

#### **Sufentanil hameln ges intravenöst och används till:**

Vuxna

- för att förebygga smärta vid insättande och underhåll av anestesi i kombination med andra anestesiläkemedel.
- för insättning och underhåll av anestesi under större operationer.

Barn

Intravenöst sufentanil används som smärtstillande vid insättning och/eller underhåll av kombinationsanestesi hos barn som är äldre än en månad.

#### **Sufentanil hameln ges epiduralt (via ryggraden) och används till:**

Vuxna

- för att förebygga smärta efter operation och kejsarsnitt.
- för att behandla smärta under förlossningsarbete och förlossning.

Barn

Epiduralt sufentanil är avsett till barn från 1 år och äldre för behandling av smärta efter allmän operation, bröstkorgs- och ortopediska operationer.

Sufentanil som finns i Sufentanil hameln kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## 2. Vad du behöver veta innan du använder Sufentanil hameln

### Använd inte Sufentanil hameln

- **intravenöst, om du**
  - är **allergisk** mot sufentanil, andra morfinliknande läkemedel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
  - har någon sjukdom som orsakar andningssvårigheter, t.ex. astma eller kronisk bronkit (inflammation i luftrören).
  - tar något antidepressivt läkemedel av typen monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare). Behandling med MAO-hämmare ska sättas ut 2 veckor före operation.
  - har akut intermitterent porfyri, en leverenzym sjukdom.
  - tar eller nyligen har tagit andra starka smärtstillande läkemedel som t.ex. nalbufin, buprenorfin, pentazocin.
  - under förlossning eller innan navelsträngen har klämts åt under kejsarsnitt.
- **epiduralt, om du**
  - har en allvarlig blödning eller chock.
  - har en allvarlig infektion.
  - har försämrad sårhäkning
  - har en infektion vid injektionsstället
  - har ett förändrat antal blodkroppar eller behandlas med läkemedel som hindrar blodet från att leverera sig (antikoagulantia).

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Sufentanil hameln om du:

- har onormalt långsamma tarmtömningar
- har en sjukdom i gallblåsan eller bukspottkörteln
- eller någon i din familj någonsin har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller droger
- är rökare
- någon gång har haft problem med din sinnesstämning (depression, ångest eller personlighetsstörning) eller har behandlats av en psykiatriker för andra psykiska sjukdomar.

Detta läkemedel innehåller sufentanil som är en opioid. Upprepad användning av smärtstillande opioider kan leda till att läkemedlet blir mindre effektivt (du blir van vid det). Det kan också leda till beroende och missbruk som kan leda till livshotande överdosering. Om du tror att du håller på att bli beroende av Sufentanil hameln är det viktigt att du rådfrågar läkare.

- Sufentanil hameln ges endast av specialistläkare på sjukhus eller på andra inrättningar med tillgång till utrustning för konstgjord andning och övervakning efter operation.
- Liksom med alla starka smärtstillande läkemedel av den här typen kan en dosberoende sänkning av andningsfrekvens förekomma. Detta kan hålla i sig in i uppvakningsperioden eller uppträda på nytt under uppvakning. Noggrann övervakning av patienten efter operation är därför nödvändig.
- Sufentanil hameln kan orsaka sömnrelaterade andningsstörningar såsom sömnapné (andningspauser under sömn) och sömnrelaterad hypoxemi (låg syrenivå i blodet). Symtomen kan omfatta andningsuppehåll under sömnen, uppvaknande under natten på grund av andnöd, svårigheter att upprätthålla sömnen eller uttalad dåsighet under dagen. Om du eller någon annan märker dessa symtom ska du kontakta läkare. Läkaren kan överväga att sänka dosen.
- Sufentanil hameln ska användas med yttersta försiktighet hos patienter med lung-, lever- njur-, eller sköldkörtelsjukdom samt hos patienter med alkoholism.
- Sufentanil hameln ska användas med försiktighet hos patienter med ökat tryck i skallen eller hos patienter med hjärn- eller skallskador.
- Hos patienter med minskad blodvolym (hypovolemi) kan användning av Sufentanil hameln orsaka sänkt blodtryck och långsamma hjärtslag.
-

- Ofrivilliga muskelryckningar kan förekomma.

Rådfråga din läkare medan du använder Sufentanil hameln om:

- Du upplever smärta eller ökad känslighet för smärta (hyperalgesi) och det inte hjälper med högre doser av ditt läkemedel enligt läkarens ordination.

Nyfödda/spädbarn

- Nyfödda är känsliga för att få andningssvårigheter efter att ha fått av sufentanil, i likhet med andra opioider. Endast begränsade data om användning av sufentanil hos spädbarn efter intravenös användning har rapporterats. Din läkare kommer därför att noga väga nyttan mot riskerna innan Sufentanil hameln ges till nyfödda och spädbarn.
- På grund av risken för över- eller underdosering rekommenderas inte intravenös användning av Sufentanil hameln under nyföddperioden.
- Användning av epiduralt Sufentanil hameln rekommenderas inte hos barn som är yngre än ett år.

**Andra läkemedel och Sufentanil hameln**

Samtidig användning av Sufentanil hameln och lugnande läkemedel eller läkemedel mot sömnbesvär såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel ökar risken för dåsigheit, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om din läkar förskriver Sufentanil hameln samtidigt med lugnande läkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Tala om för läkaren om du tar något lugnande läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

Samtidig användning av opioider och läkemedel som används för att behandla epilepsi, nervsmärta eller ångest (gabapentin och pregabalin) ökar risken för opioidöverdosering, andningsdepression och kan vara livshotande.

Tala om för läkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Tala särskilt om du tar något av läkemedlen nedan.

- Läkemedel för behandling av depression kallade monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare). De här läkemedlen får inte tas under de 2 veckorna före och under behandlingen med Sufentanil hameln.
- Läkemedel för behandling av depression kallade selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) och serotonin/noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI). Det rekommenderas inte att använda de här läkemedlen samtidigt med Sufentanil hameln.

Det sätt som sufentanil arbetar på, tiden som sufentanil har effekt samt effekten av sufentanil och andra läkemedel kan öka när de tas samtidigt.

Tala med din läkare om du tar något av följande läkemedel:

- starka smärtstillande läkemedel såsom andra opioider
- lugnande läkemedel och läkemedel mot stark oro såsom barbiturater eller sömnmedel
- muskelavslappnande medel (t.ex. vekuron, suxameton)
- narkosmedel (t.ex. tiopental, etomidat, lustgas)
- neuroleptika (antipsykosmedel)
- antibiotika för behandling av bakterieinfektioner (erytromycin)
- läkemedel för behandling av svampinfektioner (t.ex. ketokonazol, itrakonazol)

- läkemedel för behandling av virusinfektioner (t.ex. ritonavir för behandling av HIV och AIDS)

### **Graviditet och amning**

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.

Sufentanil hameln får inte ges intravenöst vid förlossning eftersom det passerar placentan och eventuellt kan påverka spädbarnets andning.

Sufentanil hameln passerar över i modersmjölken. Ett beslut måste fattas om att antingen avsluta amningen eller avsluta/avstå från behandlingen med sufentanil, samtidigt som hänsyn tas till amningens nytta för barnet och behandlingens nytta för kvinnan. Amning kan återupptas 24 timmar efter det att sufentanil ges sista gången. Sufentanil hameln kan ges epiduralt under förlossning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

När du har fått Sufentanil hameln får du inte köra eller använda maskiner inom 24 timmar. 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.

### **Sufentanil hameln innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller 3,54 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per milliliter lösning. Detta motsvarar 0,2% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

## **3. Hur du använder Sufentanil hameln**

Sufentanil hameln kommer att injiceras av en erfaren läkare in i en ven (intravenöst) eller in i utrymmet som omger ryggraden (epiduralt) innan operationen påbörjas. Det kommer att få dig att somna och hindra dig från att känna smärta under och efter operation. Under behandling med Sufentanil hameln kommer särskild utbildad sjukvårdspersonal att övervaka dig noggrant och akututrustning kommer att finnas tillgänglig.

### **Användning hos barn över en månad gamla och ungdomar**

- Intravenös användning

Sufentanil hameln injiceras långsamt i en ven av en anestesiläkare. Doseringen beror på dos av samtidig användning av andra narkosmedel, operationens typ och längd och bestäms av anestesiläkaren.

### **Användning hos barn över ett år gamla och ungdomar**

- Epidural användning

Sufentanil hameln injiceras långsamt i det epidurala utrymmet (utrymme i ryggraden) av en anestesiläkare med erfarenhet av smärtstilladebehandling till barn. Doseringen beror på den simultana användningen av andra anestetika och smärtlindringens nödvändiga längd.

Barn ska övervakas med avseende på tecken på andningsdepression under minst 2 timmar efter epidural användning av Sufentanil hameln.

### **Dosering**

Din läkare bestämmer din dos och hur länge du ska få Sufentanil hameln.

Dosen avgörs av ålder, kroppsvikt, allmäntillstånd, typ av ingrepp och önskat anestesidjup.

- Den föreslagna dosen bör justeras noggrant hos patienter med hypotyreos (underfunktion i sköldkörteln), nedsatt lungfunktion, fetma och alkoholism. Efter operation rekommenderas förlängd övervakning av vitala tecken hos dessa patienter.

- För att ge och underhåll av anestesi kommer din läkare att noggrant fastställa lämplig dos för ditt barn.
- Lägre doser krävs till patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion.
- Lägre doser krävs till försvagade patienter.

#### **Om du har fått för stor mängd av Sufentanil hameln**

Eftersom Sufentanil hameln ges av en läkare under noggrant kontrollerade förhållanden är det osannolikt att du kommer att få för mycket eller att en dos glöms bort.

I det mycket sällsynta fall att du oavsiktligt får för mycket Sufentanil hameln kan du uppleva andningssvårigheter. I så fall måste du informera läkaren eller annan sjukvårdspersonal omedelbart så att lämpliga åtgärder kan vidtas omgående av ditt sjukvårdsteam.

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

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 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **4. Eventuella biverkningar**

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

De vanligaste biverkningarna är sedation (lugnande effekt), klåda, illamående och kräkningar. Om du får andningssvårigheter, tala om det för din läkare omedelbart eller uppsök sjukvård.

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

- sedation (lugnande effekt)
- klåda

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

- högt blodtryck
- lågt blodtryck
- illamående
- kräkningar
- snabb hjärtfrekvens
- blekhet
- blåaktig hudfärg hos nyfödda p.g.a. låg syrehalt i blodet
- missfärgning av huden
- muskelryckningar
- urininkontinens (oförmåga att hålla urin i urinblåsan) eller urineringsbesvär
- feber
- huvudvärk
- yrsel
- ofrivilliga muskelryckningar hos nyfödda

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

- oregelbunden hjärtfrekvens
- försvagad muskelspänning hos nyfödda
- ryggsmärta
- överkänslighet
- snuva
- likgiltighet (apati)

- nervositet
- bristande samordning av muskelrörelser
- ihållande muskelsammandragningar orsakar ryckiga och repetitiva rörelser
- överaktiva reflexer
- onormal ökning i muskelspänning
- nedsatt rörelseförmåga hos nyfödda
- dåsighet
- synstörningar
- allergisk hudreaktion
- onormal svettning
- torr hud
- hudutslag
- muskelryckningar (intraoperativa muskelrörelser)
- frossa
- andningssvårigheter
- sammandragning av musklerna i luftrören (bronkialspasm)
- långsam hjärtfrekvens
- hosta
- hicka
- röstförsämring
- blåaktig hudfärg p.g.a. låg syrehalt i blodet
- onormal EKG-kurva
- muskelstelhet, som omfattar bröstorgans muskler och kan leda till försämrad andning
- reaktion eller smärta vid injektionsstället
- ökad eller sänkt kroppstemperatur
- hudutslag hos nyfödda

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- sammandragna pupiller
- svårigheter att andas
- allvarlig reaktion som omfattar hudutslag, andningssvårighet och chock
- överväldigande känsla av välbefinnande (eufori)
- ofrivilliga rörelser
- hjärtstillestånd (Läkaren har läkemedel för att upphäva denna effekt)
- muskelkramper i svalget
- svårighet att stå upp (vertigo)
- koma
- krampanfall (konvulsioner)
- andningsstillestånd
- vatten i lungorna
- hudrodnad
- muskelkramper

### **Biverkningar hos barn och ungdomar**

Biverkningarnas frekvens, typ och svårighetsgrad hos barn förväntas vara de samma som hos vuxna.

### **Rapportering av biverkningar**

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

### **Sverige:**

Läkemedelsverket

Box 26

## 5. Hur Sufentanil hameln ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter "EXP:". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Produkten ska användas omedelbart efter öppnandet. För den utspädda lösningens hållbarhet, se "Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal" nedan.

Använd inte Sufentanil hameln om lösningen inte är klar och fri från partiklar eller om behållaren är skadad.

Läkaren eller apotekspersonalen ansvarar för korrekt förvaring, användning och kassering av Sufentanil hameln.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är sufentanil

#### Sufentanil hameln 5 mikrogram/ml

1 ml lösning innehåller 5 mikrogram sufentanil (motsvarande 7,5 mikrogram sufentanilcitrat).

Varje ampull med 2 ml lösning innehåller 10 mikrogram sufentanil (motsvarande 15 mikrogram sufentanilcitrat).

Varje ampull med 10 ml lösning innehåller 50 mikrogram sufentanil (motsvarande 75 mikrogram sufentanilcitrat).

#### Sufentanil hameln 50 mikrogram/ml

1 ml lösning innehåller 50 mikrogram sufentanil (motsvarande 75 mikrogram sufentanilcitrat).

Varje ampull med 1 ml lösning innehåller 50 mikrogram sufentanil (motsvarande 75 mikrogram sufentanilcitrat).

Varje ampull med 5 ml lösning innehåller 250 mikrogram sufentanil (motsvarande 375 mikrogram sufentanilcitrat).

Varje ampull med 20 ml lösning innehåller 1000 mikrogram sufentanil (motsvarande 1500 mikrogram sufentanilcitrat).

- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor, natriumklorid, citronsyramonohydrat.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Injektions-/infusionsvätska, lösning

Sufentanil hameln är en klar och färglös vätska.

Sufentanil hameln 5 mikrogram/ml levereras i färglösa glasampuller.

Originalförpackningen innehåller 5 ampuller med 2 eller 10 ml vätska.

Originalförpackningen innehåller 10 ampuller med 2 eller 10 ml vätska.

Sufentanil hameln 50 mikrogram/ml levereras i färglösa glasampuller.  
Originalförpackningen innehåller 5 ampuller med 1, 5 eller 20 ml vätska.  
Originalförpackningen innehåller 10 ampuller med 1, 5 eller 20 ml vätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

hameln pharma gmbh  
Inselstraße 1  
31787 Hameln  
Tyskland

**Lokal företrädare**

hameln pharma AB  
Gustavlundsvägen, 143, 5 TR  
167 51 Bromma  
quality@hameln-pharma.se

**Tillverkare**

Sufentanil hameln 5 mikrogram/ml:

Siegfried Hameln GmbH  
Langes Feld 13  
31789 Hameln  
Tyskland

hameln rds s.r.o.  
Horná 36, 900 01 Modra  
Slovakien

HBM Pharma s.r.o.  
Sklabinská 30, 03680 Martin  
Slovakien

Sufentanil hameln 50 mikrogram/ml:

Siegfried Hameln GmbH  
Langes Feld 13  
31789 Hameln  
Tyskland

hameln rds s.r.o.  
Horná 36, 900 01 Modra  
Slovakien

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

AT	Sufentanil-hameln 50 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung Sufentanil-hameln 5 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
BE	Sufentanil hameln 5 microgram/ml, oplossing voor injectie/infusie Sufentanil hameln 50 microgram/ml, oplossing voor injectie/infusie
CZ	Sufentanil hameln (5 mikrogramů/ml injekční/infuzní roztok)



	Sufentanil hameln (50 mikrogramm/ml injekční/infuzní roztok)
DK	Sufentanil hameln 5 mikrog/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning Sufentanil hameln 50 mikrog/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning
DE	Sufentanil-hameln 50 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung Sufentanil-hameln 5 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
FI	Sufentanil hameln 50 mikrog/ml injektio-/infusioneste, liuos Sufentanil hameln 5 mikrog/ml injektio-/infusioneste, liuos
HR	Sufentanil hameln 5 mikrograma/ml otopina za injekciju/infuziju Sufentanil hameln 50 mikrograma/ml otopina za injekciju/infuziju
HU	Sufentanil hameln 5 mikrogramm/ml oldatos injekció/infúzió Sufentanil hameln 50 mikrogramm/ml oldatos injekció/infúzió
IS	Sufentanil hameln 5 mkrógrömm /ml stungulyf/innrennslislyf, lausn Sufentanil hameln 50 mkrógrömm /ml stungulyf/innrennslislyf, lausn
IT	Sufentanil hameln 50 microgrammi/ml, soluzione iniettabile o per infusione
NL	Sufentanil-hameln 50 microgram/ml, oplossing voor injectie/infusie Sufentanil-hameln 5 microgram/ml, oplossing voor injectie/infusie
NO	Sufentanil hameln (5 mikrog/ml injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning) Sufentanil hameln (50 mikrog/ml injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning)
PL	Sufentanil hameln (5 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań/do infuzji) Sufentanil hameln (50 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań/do infuzji)
PT	Sufentanil-hameln 0,05 mg/ml solução injectável ou para perfusão Sufentanil-hameln 0,005 mg/ml solução injectável ou para perfusão
SE	Sufentanil hameln 5 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska, lösning Sufentanil hameln 50 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
SI	Sufentanil hameln 5 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje/infundiranje Sufentanil hameln 50 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
SK	Sufentanil hameln 5 mikrogramov/ml injekčný/infúzny roztok Sufentanil hameln 50 mikrogramov/ml injekčný/infúzny roztok

### **Denna bipacksedel ändrades senast 2023-02-15**

-----  
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

#### **Sufentanil hameln 5 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska, lösning Sufentanil hameln 50 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska, lösning**

##### Anvisningar för användning, hantering och kassering

Sufentanil ska endast ges av under överinseende av narkosläkare eller läkare väl förtrogna med dess användning och effekter. Epiduralanestesi måste administreras av läkare med tillräcklig erfarenhet av användning av epidural teknik. Korrekt placering av kanyl eller kateter måste kontrolleras före administrering.

Sufentanilcitrat är fysikaliskt inkompatibelt med diazepam, lorazepam, fenobarbitalnatrium, fenytoinnatrium och tiopentalnatrium.

Sufentanil hameln lösning kan blandas med Ringerlaktatlösning, 9 mg/ml natriumklorid eller 50 mg/ml glukoslösning för infusion.

För epidural användning kan produkten blandas med 9 mg/ml natriumklorid och/eller bupivakainlösning.

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning av spädningarna har påvisats under 72 timmar i 20-25 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om lösningen inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider efter spädning samt förhållanden före användning

vilket normalt inte ska överskrida 24 timmar vid 2 till 8°C såvida inte spädning har skett under kontrollerade och verifierade aseptiska förhållanden.

Produkten skall inspekteras visuellt efter partiklar, skador på behållaren eller synliga tecken på nedbrytning före användning. Lösningen ska kasseras om några sådana defekter observeras.