

Bipacksedel: Information till patienten

Trabectedin Teva 0,25 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Trabectedin Teva 1 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
trabectedin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges 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.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Trabectedin Teva är och vad det används för

Trabectedin Teva innehåller den aktiva substansen trabectedin. Trabectedin Teva är ett cancerläkemedel som verkar genom att hindra tumörcellerna från att föröka sig.

Trabectedin Teva används för att behandla patienter med framskridet mjukdelssarkom, när tidigare läkemedelsbehandling inte har varit framgångsrik eller inte har varit lämplig för patienten. Mjukdelssarkom är en malign (elakartad) sjukdom som börjar någonstans i kroppens mjukdelar, såsom muskler, fett eller andra vävnader (exempelvis brosk eller kärl).

Trabectedin Teva i kombination med pegylerat liposomalt doxorubicin (PLD: ett annat cancerläkemedel) används för behandling av patienter med äggstockscancer, som återkommit efter minst 1 tidigare behandling och inte är resistent mot cancerläkemedel som innehåller platinaföreningar.

Trabectedin som finns i Trabectedin Teva 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 Trabectedin Teva

Du bör inte få Trabectedin Teva

- om du är allergisk mot trabectedin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har någon allvarlig infektion
- om du ammar
- om du kommer att få vaccin mot gula febern.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Trabectedin Teva.

Trabectedin Teva eller dess kombination med PLD ska inte användas om du har en allvarlig lever-, njur- eller hjärtskada.

Tala om för din läkare om du vet eller misstänker att du har något av följande innan du påbörjar behandling med Trabectedin Teva:

- ∞ lever-eller njurbesvär
- ∞ hjärtbesvär eller tidigare haft hjärtbesvär
- ∞ vänsterkammarejektionsfraktion (LVEF) under nedre normalgränsen
- ∞ tidigare har fått behandling med trabectedin i höga doser.

Sök omedelbart medicinsk vård om något av följande inträffar:

- ∞ Om du får feber, eftersom Trabectedin Teva kan ge biverkningar som påverkar blod och lever.
- ∞ Om du mår illa, kräks eller inte kan dricka något och därför inte kissar så ofta, trots att du fått medel mot illamående.
- ∞ Om du får svår muskelsmärta eller -svaghet, eftersom det kan vara ett tecken på skada på musklerna (rabdomyolys); se avsnitt 4).
- ∞ Om du märker att Trabectedin Teva-infusion läcker ut från venen under tiden du får den. Det kan medföra att vävnadscellerna runt injektionsstället skadas och dör (vävnadsnekros, se även avsnitt 4), vilket kan kräva kirurgi.
- ∞ Om du får en allergisk reaktion (överkänslighet). I detta fall kan du få ett eller fler av följande sjukdomstecken: feber, svårighet att andas, hudrodnad eller utslag, känsla av illamående (kvaljningar) eller illamående (kräkningar; se avsnitt 4).
- ∞ Om du upptäcker oförklarlig delvis eller allmän svullnad (ödem), med eventuell omtöcknadskänsla, yrsel eller törst (lågt blodtryck). Det kan vara tecken på ett tillstånd (kapillärläckagesyndrom) som kan leda till överdriven ansamling av vätska i vävnaden, och behöver snabb läkarbedömning.

Barn och ungdomar

Trabectedin Teva bör inte ges till barn under 18 års ålder med pediatriiska sarkom.

Andra läkemedel och Trabectedin Teva

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

Du får inte använda Trabectedin Teva om du ska få gula febern-vaccin och det är inte lämpligt att använda Trabectedin Teva om du får ett vaccin som innehåller levande viruspartiklar. Effekten hos läkemedel som innehåller fenytoin (mot epilepsi) kan minskas om den ges tillsammans med Trabectedin Teva och samtidig behandling är därför inte lämplig.

Om du tar något av följande läkemedel under din behandling med Trabectedin Teva behöver du kontrolleras noga eftersom det kan medföra att effekterna av Trabectedin Teva:

- ⌘ minskar (exempelvis om du tar läkemedel som innehåller rifampicin (för bakterieinfektioner), fenobarbital (mot epilepsi) eller johannesört (*Hypericum perforatum*, en örtmedicin mot nedstämdhet)), eller
- ⌘ ökar (exempelvis om du tar läkemedel som innehåller ketokonazol eller flukonazol (för svampinfektioner), ritonavir (mot infektion med humant immunbristvirus (HIV)), klaritromycin (för bakterieinfektioner), aprepitant (för att förhindra illamående och kräkningar), ciklosporin (hämmar kroppens immunsystem) eller verapamil (mot högt blodtryck och hjärtbesvär)).

Användning av dessa läkemedel tillsammans med Trabectedin Teva ska därför om möjligt undvikas.

Om du får Trabectedin Teva eller kombinationen Trabectedin Teva + PLD tillsammans med ett läkemedel som kan orsaka skada på levern eller musklerna (rabdomyolys), kan du behöva kontrolleras noga, eftersom det kan finnas en ökad risk för lever- eller muskelskada. Läkemedel som innehåller statiner (för att sänka kolesterolnivåerna och förhindra hjärtkärlsjukdom) är exempel på läkemedel som kan orsaka muskelskada.

Trabectedin Teva med alkohol

Alkoholkonsumtion ska undvikas under behandling med Trabectedin Teva eftersom detta kan skada levern.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Trabectedin Teva ska inte användas under graviditet. Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du ges detta läkemedel.

Fertila kvinnor måste använda effektiva preventivmedel under behandlingen med Trabectedin Teva och under 8 månader därefter.

I händelse av graviditet måste du tala om det för din läkare omedelbart och genetisk rådgivning rekommenderas eftersom Trabectedin Teva kan orsaka genetisk skada.

Amning

Trabectedin Teva får inte ges till patienter som ammar. Därför måste du sluta amma innan du påbörjar behandlingen och du får inte börja amma igen förrän din läkare har bekräftat att du utan risk kan göra det.

Fertilitet

Lämplig preventivmetod måste användas av fertila män under behandling med Trabectedin Teva och i 5 månader efter avslutad behandling.

Patienter bör få råd om konservering av ägg eller sperma före behandling eftersom det finns risk för permanent infertilitet p.g.a. behandlingen med Trabectedin Teva.

Genetisk rådgivning rekommenderas också för patienter som vill få barn efter avslutad behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Under behandling med Trabectedin Teva kan du känna dig trött och drabbas av kraftlöshet. Du ska inte köra bil eller använda maskiner om du drabbas av någon av dessa biverkningar.

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.

Trabectedin Teva innehåller kalium

Detta läkemedel innehåller 1,28 mmol (eller 50,22 mg) kalium i en dos på 2,7 mg trabectedin. Detta bör beaktas av patienter med reducerad njurfunktion eller patienter som ordinerats kaliumfattig kost.

3. Hur Trabectedin Teva ges

Trabectedin Teva ges under övervakning från en läkare med erfarenhet av kemoterapi. Administreringen får endast utföras av utbildade onkologer eller annan vårdpersonal, som är specialutbildad på administrering av cellgifter.

För behandling av mjukdelssarkom är dosen vanligtvis 1,5 mg/m² kroppsytta. Under hela behandlingsperioden kommer din läkare att noga följa dig med kontroller och bestämma den dosering av Trabectedin Teva som är lämpligast för dig. Den rekommenderade dosen till japanska patienter är lägre än den vanliga dosen för alla andra etniciteter och är 1,2 mg/m² kroppsytta.

För behandling av äggstockscancer är normaldosen 1,1 mg/m² kroppsytta efter administrering av 30 mg/m² kroppsytta av PLD.

Innan du får Trabectedin Teva bereds och späds medicinen för intravenös användning. Varje gång du får Trabectedin Teva för mjukdelssarkom tar det omkring 24 timmar för all lösning att gå ut i blodet. Behandlingen av äggstockscancer tar tre timmar.

För att undvika irritation på injektionsstället rekommenderas att Trabectedin Teva ges till dig via en central venös infart.

Du kommer att få en annan medicin före behandlingen och vid behov även under behandlingen med Trabectedin Teva för att skydda levern och minska risken för illamående och kräkningar.

Du får infusionen var tredje vecka även om läkaren ibland rekommenderar dosfördröjning för att säkerställa att du får den dos av Trabectedin Teva som är bäst för dig.

Behandlingsperiodens totala längd beror på hur ditt tillstånd utvecklas och hur du mår. Din läkare kommer att tala om för dig hur lång behandlingen blir. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta din läkare.

Om du har fått för stor mängd av Trabectedin Teva

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel eller dess kombination med PLD orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du är osäker på vad biverkningarna nedan innebär, bör du be din läkare förklara dem för dig mera ingående.

Allvarliga biverkningar orsakade av behandling med Trabectedin Teva:

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

- ∞ Du kan få förhöjda nivåer av det gula färgämnet bilirubin i blodet, vilket kan ge upphov till gulsot (gulfärgning av hud, slemhinnor och ögon).
- ∞ Din läkare kommer att ordinera regelbunden blodprovstagning för att upptäcka eventuella avvikande blodvärden.

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

- ∞ Du kan också få blodinfektioner (sepsis) om du har allvarligt nedsatt immunsystem. *Om du får feber måste du omedelbart söka medicinsk vård.*
- ∞ Du kan också få värk i musklerna (myalgi). Du kan också få nervskador som kan resultera i muskelvärk, svaghet och domningar. Du kan bli svullen i kroppen eller få svullna ben och en krypande känsla i huden.
- ∞ Du kan få en reaktion vid injiceringsstället. Trabectedin Teva-infusion kan läcka ut från venen när det ges till dig, vilket medför att vävnadscellerna runt injektionsstället skadas och dör (vävnadsnekros, se även avsnitt 2 "Varningar och försiktighet"), vilket kan kräva kirurgi.
- ∞ Du kan få en allergisk reaktion. Du kan få feber, svårighet att andas, hudrodnad eller utslag, känsla av illamående (kvaljningar) eller illamående (kräkningar).
- ∞ När Trabectedin Teva används i kombination med PLD kan du drabbas av synkope, även kallat svimningsanfall. Du kan också uppleva att hjärtat slår för hårt eller för snabbt (hjärtklappning), hjärtkamrarna kan bli svagare (vänsterkammardysfunktion) eller en lungartär kan bli blockerad (lungemboli).

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

- ∞ Du kan få svår muskelvärk och -smärta, stelhet och muskelsvaghet. Din urin kan också få en mörkare färg. Allt som beskrivs ovan kan vara ett tecken på skada på dina muskler (rabdomyolys).
- ∞ Läkaren kan vilja ta blodprov i vissa situationer för att undvika att du utvecklar muskelskada (rabdomyolys). I mycket svåra fall kan detta leda till njursvikt. *Om du får svår muskelvärk eller -svaghet måste du omedelbart söka medicinsk vård.*
- ∞ Du kan få svårighet att andas, oregelbunden hjärtrytm, minskad urinmängd, tvära förändringar i ditt psykiska tillstånd, områden med fläckig hud, extremt lågt blodtryck i samband med onormala laborativvärden (minskat antal blodplättar). Om du får något av ovan nämnda symtom eller sjukdomstecken, **sök vård omedelbart.**
- ∞ Du kan drabbas av en onormal vätskebildning i lungorna som leder till svullnader (lungödem).
- ∞ Om du upptäcker oförklarlig delvis eller allmän svullnad (ödem), med eventuell omtöcknadskänsla, yrsel eller törst (långt blodtryck). Det kan vara tecken på ett tillstånd (kapillärläckagesyndrom) som kan leda till överdriven ansamling av vätska i vävnaden. Om du får något av ovannämnda symtom eller tecken, **uppsök omedelbart sjukvården.**
- ∞ Du kan märka att Trabectedin Teva-infusionslösning läcker ut från venen (extravasering) när den ges till dig. Du kommer då att märka av en del rodnad, svullnad, klåda och obehag vid

injektionsstället. Om du får något av dessa symtom eller tecken, **tala med sjuksköterska eller läkare omedelbart.**

Det kan medföra att cellerna i vävnaden kring injektionsstället skadas eller dör (vävnadsnekros), något som kan kräva operation.

En del av symtomen eller tecknen på extravasering kanske inte syns förrän flera timmar efter att extravaseringen har inträffat. Det kan förekomma blåsbildning, hudavflagnings och mörkfärgning av huden över stället. De är möjligt att det tar några dagar innan vävnadsskadans hela omfattning syns. Om du får något av ovan beskrivna symtom eller tecken, **sök vård omedelbart.**

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

- ☞ Hud och ögonvitor kan bli gulaktiga (gulsot), du kan få smärta i buken, illamående, kräkningar, allmän sjukdomskänsla, koncentrationssvårigheter, känsla av desorientering eller förvirring, sömnlighet. Dessa sjukdomstecken kan vara en indikation på leverns oförmåga att fungera normalt. Om du får något av de ovan beskrivna symtomen eller sjukdomstecknen, **sök vård omedelbart.**

Andra mindre allvarliga biverkningar:

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

- ☞ Du kan:
 - ☞ känna dig trött
 - ☞ få andningssvårighet och hosta
 - ☞ få ont i ryggen
 - ☞ få vätskeansamling i kroppen (ödem)
 - ☞ få fler blåmärken än normalt
 - ☞ blöda näsblod
 - ☞ lättare få infektioner. En infektion kan också ge dig förhöjd kroppstemperatur (feber).

Om du får något av dessa symtom måste du söka vård omedelbart.

- ☞ Du kan få matsmältningssymtom såsom aptitlöshet, illamående eller kräkningar, smärta i buken, diarré eller förstoppning. *Om du blir illamående, kräks eller inte kan dricka någonting och därför inte kissar så ofta, trots att du tar medel mot illamående, måste du söka vård omedelbart.*
- ☞ Du kan få huvudvärk.
- ☞ Du kan få slemhinneinflammation som röda svullnader inuti munhålan som leder till smärtsamma sår och munsår, inflammation i munnen (stomatit) eller inflammation i magtarmkanalen när Trabectedin Teva används samtidigt med PLD.
- ☞ Patienter som får Trabectedin Teva plus PLD för äggstockscancer kan få hand- eller fotproblem. Det kan framträda som röd hud på handflator, fingrar och fotsulor som senare svullnar och blir blåliga. Förändringarna kan antingen torka ut och fjälla eller bilda blåsor med sår.

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

- ☞ Du kan få förlust av vätska från kroppen, viktnedgång, matsmältningsbesvär och förändrat smaksinne.
- ☞ Du kan tappa hår.
- ☞ Du kan också drabbas av yrsel, lågt blodtryck och blodvallningar eller hudutslag.

- ∞ Kraftigare hudpigmentering kan uppträda hos patienter som får Trabectedin Teva samtidigt som PLD för äggstockscancer.
- ∞ Du kan få ont i leder.
- ∞ Du kan få sömnproblem.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Trabectedin Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskans etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Information om stabilitet vid användning av rekonstituerade och utspädda lösningar finns i avsnittet för sjukvårdspersonalen.

Använd inte detta läkemedel om du observerar synliga partiklar efter rekonstituering eller spädning av läkemedlet.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar för cytotoxiska läkemedel.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är trabectedin.
Trabectedin Teva 0,25 mg: Varje injektionsflaska med pulver innehåller 0,25 mg trabectedin.
Trabectedin Teva 1 mg: Varje injektionsflaska med pulver innehåller 1 mg trabectedin.
- Övriga innehållsämnen är argininhydroklorid, fosforsyra (för pH-justering) och kaliumhydroxid (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Trabectedin Teva 0,25 mg

Trabectedin Teva är ett pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning. Pulvret har vit till benvit färg och tillhandahålls i en färglös injektionsflaska av glas med en propp av bromobutylgummi förseglad med ett aluminiumlock med en blågrön polypropenskiva.

Trabectedin Teva 1 mg

Trabectedin Teva är ett pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning. Pulvret har vit till benvit färg och tillhandahålls i en färglös injektionsflaska av glas med en propp av bromobutylgummi förseglad med ett aluminiumlock med en rosa polypropenskiva.

Injektionsflaskorna kan eventuellt vara inslagna i ett skyddshölje (en genomskinlig, färglös skyddsfilm runt injektionsflaskan (hölje) som utgör ytterligare skydd).

Varje ytterkartong innehåller 1 injektionsflaska med antingen 1 mg eller 0,25 mg trabectedin.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederländerna

Tillverkare

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Kroatien

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.
11, Ion Mihalache Blvd., 1st district
011171 Bukarest
Rumänien

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-10-08

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Instruktioner för beredning, hantering och kassering

Tillämpliga rutiner för korrekt hantering och kassering av cytotoxiska läkemedel måste följas. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande lokala riktlinjer för cytotoxiska läkemedel.

Du ska ha fått utbildning i korrekt teknik för att bereda och späda Trabectedin Teva eller dess kombination med PLD och du ska bära skyddskläder, inklusive mask, skyddsglasögon och handskar, under beredning och spädning. Oavsiktlig kontakt med hud, ögon eller slemhinnor måste behandlas omedelbart med rikliga mängder vatten. Du ska inte hantera detta läkemedel om du är gravid.

Beredning för intravenös infusion

Trabectedin Teva måste beredas och spädas ytterligare före infusion (se även avsnitt 3). *Lämpliga aseptiska tekniker måste användas.*

Trabectedin Teva får inte administreras i form av en blandning med andra läkemedel i samma infusion, med undantag för spädningsvätskan. Inga inkompatibiliteter har observerats mellan Trabectedin Teva och flaskor av typ I-glas, påsar/slangar av polyvinylklorid (PVC) och polyeten (PE), behållare av polyisopren eller implanterbara system av titan för tillgång till blodbanan.

Vid användning av Trabectedin Teva i kombination med PLD måste man spola den intravenösa kanalen noga med 50 mg/ml (5 %) glukoslösning för infusion efter administrering av PLD och före administrering av Trabectedin Teva. Användning av annat spädningsmedel än 50 mg/ml (5 %) glukoslösning för infusion kan orsaka utfällning av PLD. (Se även avsnitt 4.2 och produktresumén för PLD för specifika hanteringsråd).

Anvisningar för rekonstituering

Trabectedin Teva 0,25 mg/injektionsflaska: Injicera 5 ml sterilt vatten för injektionsvätskor i injektionsflaskan

Trabectedin Teva 1 mg/injektionsflaska: Injicera 20 ml sterilt vatten för injektionsvätskor i injektionsflaskan.

En spruta används för att injicera korrekt mängd sterilt vatten för injektioner i injektionsflaskan. Skaka injektionsflaskan tills innehållet har löst sig helt. Den färdigberedda lösningen är klar, färglös och fri från synliga partiklar.

Den rekonstituerade lösningen innehåller 0,05 mg/ml trabectedin. Den kräver ytterligare utspädning och är endast avsedd för engångsbruk.

Anvisningar för spädning

Späd den rekonstituerade lösningen med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvätska, lösning eller glukos 50 mg/ml (5 %) infusionsvätska, lösning. Beräkna volymen som behövs enligt följande:

$$\text{Volym (ml)} = \frac{\text{BSA (m}^2\text{)} \times \text{individuell dosering (mg/m}^2\text{)}}{0,05 \text{ mg/ml}}$$

BSA = Body Surface Area (kroppsyta)

Dra upp lämplig mängd rekonstituerad lösning från injektionsflaskan. Om intravenös administrering ska ske via en central venkateter tillsätts den rekonstituerade lösningen till en infusionspåse innehållande ≥ 50 ml spädningsvätska (natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvätska, lösning eller glukos 50 mg/ml (5 %) infusionsvätska, lösning), så att koncentrationen av trabectedin i infusionslösningen blir $\leq 0,030$ mg/ml.

Om det inte är möjligt att anlägga någon central venös infart och en perifer venös infart måste användas, ska den rekonstituerade lösningen tillsättas en infusionspåse innehållande $\geq 1\,000$ ml spädningsvätska (natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvätska, lösning eller glukos 50 mg/ml (5 %) infusionsvätska, lösning).

Parenterala lösningar ska besiktigas visuellt med avseende på partiklar före intravenös administrering. När infusionslösningen är färdigberedd ska den administreras omedelbart.

Lösningarnas stabilitet under användning

Rekonstituerad lösning

Efter rekonstituering har kemisk och fysikalisk stabilitet visats under 30 timmar upp till 25 °C.

Från mikrobiologisk synpunkt ska den beredda lösningen spädas och användas omedelbart. Om den beredda lösningen inte späds och används omedelbart, är förvaringstiden för lösningen, liksom förhållandena före användning, användarens ansvar och bör normalt sett inte överskrida 24 timmar vid 2 °C–8 °C, såvida inte beredningen har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Utspädd lösning

Efter spädning har kemisk och fysikalisk stabilitet visats under 30 timmar upp till 25 °C.

Från mikrobiologisk synpunkt ska den utspädda lösningen användas omedelbart. Om den utspädda lösningen inte används omedelbart, är förvaringstiden för den utspädda lösningen, liksom förhållandena före användning, användarens ansvar och bör normalt sett inte överskrida 24 timmar vid 2 °C–8 °C, såvida inte beredningen har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.