

Bipacksedel: Information till patienten

Xelltempra 500 mg pulver till injektionsvätska/infusionsvätska, lösning daptomycin

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 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 din läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om följande:

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

1. Vad Xelltempra är och vad det används för

Den aktiva substansen i Xelltempra pulver till injektionsvätska/infusionsvätska, lösning, är daptomycin. Daptomycin är ett antibakteriellt medel som kan hämma tillväxten av vissa bakterier. Xelltempra används för behandling av infektioner i huden och vävnader under huden hos vuxna och hos barn och ungdomar (1 till 17 år). Det används även för att behandla infektioner i blodet i samband med infektioner i huden.

Xelltempra används även hos vuxna för att behandla infektioner i vävnader som klär insidan av hjärtat (inklusive hjärtklaffar) orsakade av en sorts bakterie som kallas *Staphylococcus aureus*. Det används även för att behandla infektioner i blodet orsakade av samma sorts bakterie i samband med infektioner i hjärtat.

Beroende på vilken typ av infektion(er) du har, ordinerar din läkare eventuellt även andra antibakteriella medel medan du behandlas med Xelltempra.

Daptomycin som finns i Xelltempra 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 får Xelltempra

Du ska inte behandlas med Xelltempra

Om du är allergisk mot daptomycin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om ovanstående stämmer in på dig tala då om det för din läkare eller sjuksköterska. Om du tror att du är allergisk fråga din läkare eller sjuksköterska om råd.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Xelltempra:

- Om du har eller tidigare har haft problem med njurarna. Din läkare kan behöva ändra dosen Xelltempra (se avsnitt 3 i denna bipacksedel).

- I enstaka fall kan patienter som behandlas med daptomycin få ömhet eller smärta i muskler eller muskelsvaghet (se ytterligare information i avsnitt 4 i denna bipacksedel). Om så sker tala om det för din läkare. Din läkare tar ett blodprov och talar om huruvida du ska fortsätta behandlingen med Xelltempra eller inte. Symtomen försvinner vanligen inom några dagar efter att du har avslutat behandlingen med Xelltempra.
- Om du någonsin har fått allvarliga hudutslag eller hudfjällningar, blåsor och/eller sår i munnen, eller allvarliga problem med njurarna efter att du har tagit daptomycin.
- Om du är mycket överviktig. Det är möjligt att halten daptomycin i ditt blod blir högre än den hos personer av medelvikt. Du kan behöva genomgå noggranna kontroller med avseende på biverkningar.

Om något av ovanstående stämmer in på dig tala med din läkare eller sjuksköterska innan du tar Xelltempra.

Tala om för din läkare eller sjuksköterska snarast om du får något av följande symtom:

- Allvarliga, akuta allergiska reaktioner har observerats hos patienter under behandling med nästan alla antibakteriella läkemedel, även daptomycin. Symtom kan inkludera väsande andning, svårigheter att andas, svullnad av ansikte, nacke och hals, hudutslag och nässelutslag eller feber.
- Allvarliga hudsjukdomar har rapporterats vid användning med daptomycin. Symtomen som uppstår vid dessa hudsjukdomar kan inkludera:
 - nyttillkommen eller förvärrad feber,
 - röda upphöjda eller vätskefyllda hudfläckar som kan börja i armhålorna, på bröstet eller runt skrevet och som kan sprida sig över en stor del av kroppen,
 - blåsor eller sår i munnen eller på könsorganen.
- Ett allvarligt njurproblem har rapporterats vid användning av daptomycin. Symtomen kan innefatta feber och utslag.
- Ovanliga stickningar eller domningar i händer eller fötter, känselbortfall eller rörelsesvårigheter. Tala om för din läkare om detta uppträder. Din läkare kommer bestämma huruvida du ska fortsätta behandlingen.
- Diarré, speciellt om den är blodig eller slemmig, eller om diarrén blir allvarlig eller långvarig.
- Nyttillkommen eller förvärrad feber, hosta eller svårigheter att andas. Detta kan vara tecken på en sällsynt men allvarlig lungsjukdom kallad eosinofil lunginflammation. Din läkare kommer att kontrollera dina lungors tillstånd och bedöma om du bör fortsätta behandlingen med Xelltempra eller inte.

Xelltempra kan påverka analysmetoden av blodprover som mäter blodets förmåga att levra sig. Blodprovet kan felaktigt tyda på dålig koagulationsförmåga trots att det egentligen inte föreligger något fel på ditt blod. Det är därför viktigt att din läkare tar din behandling med Xelltempra i beaktande. Vänligen informera din läkare om att du behandlas med Xelltempra.

Din läkare kommer ta blodprov för att kontrollera dina muskler både innan du börjar behandlingen samt regelbundet under behandlingen med Xelltempra.

Barn och ungdomar

Xelltempra ska inte ges till barn under 1 år då djurstudier har indikerat att denna åldersgrupp kan uppleva svåra biverkningar.

Användning till äldre

Patienter över 65 år kan ges samma dos som andra vuxna förutsatt att njurarna fungerar bra.

Andra läkemedel och Xelltempra

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit, eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det är framförallt viktigt att du informerar om följande:

- Läkemedel som kallas statiner eller fibrater (som sänker blodfetterna) eller ciklosporin (ett läkemedel som används vid transplantation för att förhindra organavstötning eller vid tillstånd som t.ex. reumatoid artrit eller atopisk dermatit). Det är möjligt att risken för

- muskelbiverkningar är större om du under behandlingen med Xelltempra samtidigt tar något av dessa preparat (eller andra preparat som kan påverka muskulaturen). Din läkare kan bestämma att du inte ska få Xelltempra eller att du tillfälligt ska sluta med det andra läkemedlet.
- Smärtlindrande läkemedel, så kallade icke-steroida, antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) eller COX-2-hämmare (t.ex. celecoxib). Dessa läkemedel kan påverka utsöndringen av Xelltempra via njurarna.
 - Orala antikoagulantia (t.ex. warfarin), vilka är läkemedel som förhindrar att blodet lever sig. Det kan vara nödvändigt för din läkare att mäta din blodlevringstid.

Graviditet och amning

Xelltempra ges normalt inte till gravida kvinnor. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får detta läkemedel.

Amma inte om du behandlas med Xelltempra eftersom läkemedlet kan passera över i bröstmjölken och skulle kunna påverka barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte känt att Xelltempra skulle ha någon effekt på 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.

3. Hur Xelltempra ges

Xelltempra ges vanligtvis av en läkare eller sjuksköterska.

Vuxna (18 år eller äldre)

Storleken på dosen du får beror på din vikt och på vilken typ av infektion du har. Den vanliga dosen för vuxna är 4 mg per kilo (kg) kroppsvikt en gång om dagen vid hudinfektioner eller 6 mg per kg kroppsvikt en gång om dagen vid infektion i hjärtat eller infektion i blodet i samband med infektioner i huden eller hjärtat. Hos vuxna patienter ges dosen direkt i blodbanan (intravenöst) antingen som en infusion under 30 minuter eller som en injektion under cirka 2 minuter. Samma dos rekommenderas till patienter över 65 år förutsatt att deras njurar fungerar bra.

Om din njurfunktion är nedsatt kanske du får Xelltempra mer sällan, t.ex. en gång varannan dag. Om du behandlas med dialys och om din nästa dos Xelltempra ska ges på en dialysdag, får du vanligen Xelltempra administrerat efter avslutad dialys.

Barn och ungdomar (1 till 17 år)

Doseringen för barn och ungdomar (1 till 17 år) är beroende av patientens ålder och vilken typ av infektion som behandlas. Den här dosen ges direkt in i blodbanan (i en ven), som en infusion pågående i cirka 30-60 minuter.

En behandlingskur varar normalt 1 till 2 veckor vid hudinfektioner. Vid infektioner i blodet eller hjärtat samt vid infektioner i huden bestämmer din läkare hur länge du ska behandlas.

Detaljerad instruktion för användning och hantering ges i slutet av denna information.

4. Eventuella biverkningar

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

De allvarigaste biverkningarna beskrivs nedan:

Allvarliga biverkningar med okänd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Överkänslighetsreaktion (allvarlig allergisk reaktion inklusive allergisk chock och angioödem) har rapporterats i enstaka fall under administrering av daptomycin. Dessa allvarliga allergiska reaktioner kräver omedelbart medicinskt omhändertagande. Tala genast om för din läkare eller sjuksköterska om du får något av följande symtom:
 - Bröstmärta eller tryck över bröstet,
 - Utslag eller nässelutslag,
 - Svullnad i halsen,
 - Snabb eller svag puls,
 - Pip i bröstet,
 - Feber,
 - Skakningar eller darrningar,
 - Blodvallningar,
 - Yrsel,
 - Svimning,
 - Metallsmak i munnen.
- Tala om för din läkare snarast om du får oförklarlig muskelsmärta, -ömhets eller -svaghet. Muskelproblem kan vara allvarliga och leda till muskelnedbrytning (rabdomyolys), som i sin tur kan skada njurarna.

Andra allvarliga biverkningar som har rapporterats vid användning med daptomycin är:

- En sällsynt men potentiellt allvarlig lungsjukdom kallad eosinofil lunginflammation, oftast efter mer än 2 veckor av behandling. Symtomen kan inkludera svårigheter att andas, nyttillkommen eller förvärrad hosta, eller nyttillkommen eller förvärrad feber.
- Allvarliga hudsjukdomar. Symtomen kan innefatta:
 - nyttillkommen eller förvärrad feber,
 - röda upphöjda eller vätskefyllda hudfläckar som kan börja i armhålorna, på bröstet eller runt skrevet och som kan sprida sig över ett stort område på kroppen,
 - blåsor eller sår i munnen eller på könsorganen.
- Ett allvarligt njurproblem. Symtomen kan innefatta feber och utslag.

Om du upplever något av dessa symtom, tala snarast med din läkare eller sjuksköterska. Din läkare kommer att utföra ytterligare tester för att ställa en diagnos.

De mest frekvent rapporterade biverkningarna beskrivs nedan:

Vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 användare)

- Svampinfektioner såsom torsk,
- Urinvägsinfektion,
- Minskat antal röda blodkroppar (lågt blodvärde),
- Yrsel, ångest, sömnsvårigheter,
- Huvudvärk,
- Feber, svaghet (asteni),
- Högt eller lågt blodtryck,
- Förstoppning, buksmärta,
- Diarré, illamående eller kräkningar,
- Väderspänning,
- Svullen buk eller uppkördhet,
- Hudutslag eller klåda,
- Smärta, klåda eller rodnad vid stickstället,
- Smärta i armar eller ben,
- Blodtest visar högre nivåer av leverenzymmer eller kreatinfosfokinas (CK).

Andra biverkningar som kan förekomma under behandling med Xelltempra beskrivs nedan:

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)

- Blodsjukdomar (t.ex. ökat antal av små blodkroppar som kallas blodplättar, vilket kan öka blodets tendens att levra sig, eller ökat antal av en viss typ vita blodkroppar),
- Nedsatt aptit,
- Stickningar eller domningar i händer eller fötter, smakrubbningar,
- Skakningar,
- Ändringar i hjärtrytm, blodvallningar,
- Matsmältningsbesvär (dyspepsi), inflammation i tungan,
- Kliande hudutslag,
- Muskelsmärta, kramper eller svaghet, muskelinflammation (myosit), ledsmärta,
- Njurproblem,
- Inflammation och irritation i slidan,
- Allmän värk eller svaghet, trötthet (fatigue),
- Blodprov visar förhöjda värden för blodsocker, serumkreatinin, myoglobin, eller laktatdehydrogenas (LDH), förlängd blodlevringstid eller rubbningar i saltbalansen,
- Kliande ögon.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare)

- Gulfärgning av hud och ögonvitor,
- Förlängd protrombintid (koaguleringsstid).

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

Antibakteriellt-associerad kolit inkluderande pseudomembranös kolit (allvarlig eller långvarig diarré som är blodig och/eller slemmig, med samtidig buksmärta eller feber), ökad benägenhet att få blåmärken, blödande tandkött eller näsblod.

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Xelltempra ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

Efter beredning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning av den rekonstituerade lösningen i injektionsflaskan har visats för 12 timmar vid 25 °C och upp till 72 timmar vid 2 °C–8 °C.

Efter spädning (som utfördes omedelbart efter beredning):

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning av den spädda lösningen i infusionspåse har visats för 12 timmar vid 25 °C och 48 timmar vid 2 °C–8 °C.

Efter beredning och spädning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats för i 12 timmar vid 25 °C och 48 timmar vid 2 °C–8 °C, vilket relaterar till den totala förvaringstiden (rekonstituerad lösning i injektionsflaska och utspädd lösning i infusionspåse).

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Produkten innehåller inga konserveringsmedel eller bakteriostatiska medel. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden före administrering användarens ansvar och ska normalt inte vara mer än 24 timmar vid 2° C–8° C, såvida inte rekonstituering/utspädning har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är daptomycin. En flaska med pulver innehåller 500 mg daptomycin. En ml ger 50 mg daptomycin efter rekonstituering i injektionsflaskan endast med 10 ml vatten för injektionsvätskor.

Övriga innehållsämnen är arginin, histidin, isoleucin och saltsyra, koncentrerat (för justering av pH).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Xelltempra pulver till injektionsvätska/infusionsvätska, lösning tillhandahålls som ett ljust gult till ljust brunt frystorkat pulver eller kaka i en injektionsflaska i klart glas med gummipropp och aluminiumkapsyl med lila snäpp-lock av plast. Det blandas med en vätska så att en lösning erhålls innan det ges.

Xelltempra är tillgänglig i förpackningar innehållande 1 flaska.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
2300 Köpenhamn S, Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-10-21

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

OBS! Se Produktresumén före förskrivning.

Anvisningar om användning och hantering

Det finns andra formuleringar av daptomycin som bereds och förvaras på annat sätt. Följ noga de steg för beredning och förvaring som beskrivs i denna märkning.

Injektionsflaska om 500 mg:

Till vuxna kan daptomycin administreras intravenöst som en infusion under 30 minuter eller som en injektion under 2 minuter. Till skillnad från hos vuxna, ska daptomycin inte administreras som injektion under en 2 minutersperiod hos pediatrika patienter. Pediatrika patienter i åldern 7 till 17 år ska ges daptomycin som en infusion under 30 minuter. Hos pediatrika patienter som är yngre än 7 år och som ges en dos om 9-12 mg/kg, ska daptomycin administreras under 60 minuter. Beredningen av lösningen för infusion kräver ett extra utspädningssteg, vilket beskrivs nedan.

Xelltempra som intravenös infusion under 30 eller 60 minuter:

Xelltempra får rekonstitueras i injektionsflaskan endast med vatten för injektionsvätskor.

Använd INTE koksaltlösningsbaserade lösningar för rekonstituering i injektionsflaskan.

En koncentration om 50 mg/ml Xelltempra infusionsvätska erhålls genom beredning av den frystorkade produkten med 10 ml **vatten för injektionsvätskor**.

Den frystorkade produkten tar mindre än 3 minuter att lösa upp. Den rekonstituerade produkten är en klar lösning. Det kan finnas några små bubblor eller skum runt kanten på injektionsflaskan.

För beredning av Xelltempra som intravenös infusion, följ nedanstående instruktioner:
Aseptisk teknik ska genomgående användas vid rekonstituering eller spädning av frystorkat Xelltempra.

För rekonstituering:

1. Ta av snäpp-locket i polypropen så att gummiproppens centrala delar blir synliga. Torka av gummiproppens topp med en alkoholservett eller annan antiseptisk lösning och låt den torka. Efter rengöring, rör inte gummiproppen och låt den inte vidröra någon annan yta. Dra upp 10 ml **vatten för injektionsvätskor** i en injektionsspruta med en steril överföringsnål som är 21 gauge eller mindre i diameter och injicera sedan i injektionsflaskan genom mittpunkten i gummiproppen. Nålen ska riktas mot flaskans vägg.
2. Roter eller snurra flaskans innehåll några minuter tills en fullständigt rekonstituerad lösning erhålls.
3. Före användning ska den rekonstituerade lösningen noggrant kontrolleras visuellt för att säkerställa att produkten har lösts upp och att inga partiklar är kvar. Rekonstituerade lösningar med Xelltempra kan variera i färg från svagt gul till ljus brun.
4. Den rekonstituerade lösningen ska därefter spädas med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) (normal volym 50 ml).

För spädning:

1. Avlägsna långsamt den rekonstituerade vätskan (50 mg daptomycin/ml) från injektionsflaskan med en ny steril nål som är 21 gauge eller mindre i diameter, genom att vända injektionsflaskan upp och ner så att lösningen rinner ner mot gummiproppen. Använd en injektionsspruta och för in nålen i den upp och nervända flaskan. Fortsätt hålla flaskan upp och ner och dra upp lösningen i sprutan medan nålen hålls längst ner i lösningen. Innan nålen tas ur, dra ut kolven så långt det går så att den lösning som krävs dras upp från den upp och nervända injektionsflaskan.
2. Avlägsna luft, stora bubblor och eventuellt överskott av lösning så att korrekt dos erhålls.

3. Överför den rekonstituerade dosen som krävs till 50 ml natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %).
4. Den rekonstituerade och utspädda lösningen ska därefter infunderas intravenöst under 30 eller 60 minuter.

Xelltempra är inte fysikaliskt eller kemiskt kompatibelt med lösningar som innehåller glukos. Följande har visats vara kompatibla vid tillsats till infusionslösningar som innehåller Xelltempra: aztreonam, ceftazidim, ceftriaxon, gentamicin, flukonazol, levofloxacin, dopamin, heparin och lidokain.

Efter spädning (som utfördes omedelbart efter beredning):

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning av den spädda lösningen i infusionspåse har visats för 12 timmar vid 25 °C och 48 timmar vid 2 °C–8 °C.

Efter beredning och spädning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats för 12 timmar vid 25 °C och 48 timmar vid 2 °C–8 °C, vilket relaterar till den totala förvaringstiden (rekonstituerad lösning i injektionsflaska och utspädd lösning i infusionspåse).

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Produkten innehåller inga konserveringsmedel eller bakteriostatiska medel. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden före administrering användarens ansvar och ska normalt inte vara mer än 24 timmar vid 2° C–8° C, såvida inte rekonstituering/utspädning har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Xelltempra som en 2 minuter lång intravenös injektion (endast vuxna patienter):

Xelltempra får rekonstitueras i injektionsflaskan endast med vatten för injektionsvätskor.

Använd INTE koksaltlösningbaserade lösningar för rekonstituering i injektionsflaskan eftersom detta resulterar i en hyperosmotisk lösning som kan ge reaktioner på infusionsstället om den rekonstituerade produkten administreras som en intravenös injektion under en period om 2 minuter.

En koncentration om 50 mg/ml Xelltempra injektionsvätska erhålls genom beredning av den frystorkade produkten med 10 ml **vatten för injektionsvätskor**.

Den frystorkade produkten tar mindre än 3 minuter att lösa upp. Den rekonstituerade produkten är en klar lösning. Det kan finnas några små bubblor eller skum runt kanten på injektionsflaskan.

För beredning av Xelltempra som intravenös injektion, följ nedanstående instruktioner:

Aseptisk teknik ska genomgående användas vid rekonstituering av frystorkat Xelltempra.

1. Ta av snäpp-locket i polypropen så att gummiproppens centrala delar blir synliga. Torka av gummiproppens topp med en alkoholservett eller annan antiseptisk lösning och låt den torka. Efter rengöring, rör inte gummiproppen och låt den inte vidröra någon annan yta. Dra upp 10 ml **vatten för injektionsvätskor** i en injektionsspruta med en steril överföringsnål som är 21 gauge eller mindre i diameter och injicera sedan i injektionsflaskan genom mittpunkten i gummiproppen. Nålen ska riktas mot flaskans vägg.
2. Roter eller snurra flaskans innehåll några minuter tills en fullständigt rekonstituerad lösning erhålls.
3. Före användning ska den rekonstituerade lösningen kontrolleras visuellt för att säkerställa att produkten har lösts upp och att inga partiklar är kvar. Rekonstituerade lösningar med Xelltempra kan variera i färg från svagt gul till ljus brun.
4. Avlägsna långsamt den rekonstituerade vätskan (50 mg daptomycin/ml) från injektionsflaskan med en steril nål som är 21 gauge eller mindre i diameter.
5. Vänd injektionsflaskan upp och ner så att lösningen rinner ner mot gummiproppen. Använd en ny injektionsspruta och för in nålen i den upp och nervända flaskan. Fortsätt hålla flaskan upp och ner och dra upp lösningen i sprutan medan nålen hålls längst ner i lösningen. Innan nålen tas

- ur, dra ut kolven så långt det går så att all lösning dras upp från den upp och nervända injektionsflaskan.
6. Byt till en ny nål inför den intravenösa injektionen.
 7. Avlägsna luft, stora bubblor och eventuellt överskott av lösning så att korrekt dos erhålls.
 8. Den rekonstituerade lösningen ska därefter ges som en långsam intravenös injektion under 2 minuter.

Efter beredning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning av den rekonstituerade lösningen i injektionsflaskan har visats för 12 timmar vid 25 °C och upp till 72 timmar vid 2 °C–8 °C.

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Produkten innehåller inga konserveringsmedel eller bakteriostatiska medel. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden före administrering användarens ansvar och ska normalt inte vara mer än 24 timmar vid 2 °C–8 °C, såvida inte rekonstituering har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom dem som nämns ovan.

Injektionsflaskor med Xelltempra är endast avsedda för engångsbruk. Eventuell oanvänd lösning som finns kvar i injektionsflaskan ska kasseras.