

Indlægsseddel: Information til brugeren

Nplate 125 mikrogram pulver til injektionsvæske, opløsning
Nplate 250 mikrogram pulver til injektionsvæske, opløsning
Nplate 500 mikrogram pulver til injektionsvæske, opløsning
romiplostim

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Nplate til Dem personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Nplate
3. Sådan skal De bruge Nplate
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Virkning og anvendelse

Nplates aktive stof er romiplostim, som er et protein, som anvendes til at behandle lave blodpladetal hos patienter med immun primær trombocytopeni (kaldet ITP). ITP er en sygdom, hvor kroppens immunforsvar ødelægger sine egne blodplader. Blodplader er de celler i blodet, som hjælper med at lukke sår og fremme størkning af blodet. Et meget lavt antal blodplader kan give blå mærker og forårsage alvorlig blødning.

Nplate anvendes til at behandle voksne patienter med ITP, der eventuelt har fået fjernet milten, og som tidligere er behandlet med kortikosteroider eller immunglobuliner, hvor disse former for behandling ikke virker. Nplate anvendes også til at behandle børn på 1 år og derover med kronisk ITP, der eventuelt har fået fjernet milten, og som tidligere er behandlet med kortikosteroider eller immunglobuliner, hvor disse former for behandling ikke virker.

Nplate virker ved at stimulere knoglemarven (den del af knoglen, som producerer blodceller) til at producere flere blodplader. Dette skal hjælpe med at forhindre blå mærker og blødning forbundet med ITP.

2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Nplate

Brug ikke Nplate

- hvis De er allergisk over for romiplostim eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nplate (angivet i punkt 6).
- hvis De er allergisk over for andre lægemidler, som er fremstillet vha. DNA-teknologi under anvendelse af mikroorganismen *Escherichia coli* (*E. coli*).

Advarsler og forsigtighedsregler

- Hvis De ophører med at få Nplate, vil De sandsynligvis få et lavt blodpladetal (trombocytopeni) igen. Hvis De ophører med at få Nplate, skal Deres blodpladetal overvåges, og Deres læge vil drøfte passende forsigtighedsregler med Dem.
- Hvis De har risiko for blodpropper, eller hvis blodpropper er almindelige i Deres familie. Risikoen for blodpropper kan også øges, hvis De:
 - har leverproblemer,
 - er ældre (≥ 65 år),
 - er sengeliggende,
 - har kræft,
 - tager p-piller eller får hormonbehandling,
 - for nylig er blevet opereret eller har været ude for et uheld,
 - er meget overvægtig,
 - ryger.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før De bruger Nplate.

Hvis De har et meget højt blodpladetal, kan dette øge risikoen for blodpropper. Deres læge vil justere Deres Nplate-dosis for at sørge for, at Deres blodpladetal ikke bliver for højt.

Knoglemarvsforandringer (øget retikulin og mulig knoglemarvsfibrose)

Langvarig brug af Nplate kan medføre forandringer af knoglemarven. Disse forandringer kan medføre unormale blodceller, eller at kroppen danner færre blodceller. Den milde form for disse knoglemarvsforandringer kaldes "øget retikulin" og er blevet observeret i kliniske forsøg med Nplate. Det vides ikke, om dette kan udvikle sig til den mere alvorlige form kaldet "knoglemarvsfibrose". Tegn på knoglemarvsforandringer kan vise sig som unormale værdier i Deres blodprøver. Deres læge vil afgøre, om unormale blodprøver er ensbetydende med, at De skal have foretaget knoglemarvsprøver, eller om De skal stoppe med at bruge Nplate.

Forværring af blodkræft

Deres læge kan beslutte at tage en knoglemarvsbiopsi, hvis lægen mener, det er nødvendigt for at sikre, at De har ITP og ikke andre lidelser som f.eks. myelodysplastisk syndrom (MDS). Hvis De har MDS og får Nplate, kan antallet af blastceller stige, og Deres MDS kan forværres og blive til akut myeloid leukæmi, som er en type kræft i blodet.

Ophørt virkning af romiplostim

Hvis virkningen ophører, eller hvis De ikke kan opretholde blodpladerrespons med romiplostim-behandling, vil Deres læge undersøge årsagerne til dette, herunder om De har et forøget antal knoglemarvsfibre (retikulin) eller har udviklet antistoffer, som neutraliserer romiplostims aktivitet.

Børn og unge

Nplate anbefales ikke til brug til børn under 1 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Nplate

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Hvis De også tager lægemidler til forebyggelse af blodpropper (behandling med koagulationshæmmende eller blodpladefunktionshæmmende midler), er der større risiko for blødning. Deres læge vil drøfte dette med Dem.

Hvis De tager kortikosteroider, danazol og/eller azathioprin for ITP, kan dosis af disse lægemidler blive nedsat eller behandlingen med dem helt standse, når De tager Nplate.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De bruger dette lægemiddel. Brug af Nplate frarådes under graviditet, medmindre Deres læge har foreskrevet det.

Det vides ikke, hvorvidt romiplostim udskilles i mælken hos mennesker. Behandling med Nplate frarådes under amning. Beslutningen om, hvorvidt amning skal afbrydes, eller behandling med romiplostim ophøre, skal træffes under hensyntagen til fordelene for barnet ved amning og fordelene for Dem ved behandling med romiplostim.

Trafik- og arbejdssikkerhed

De skal tale med Deres læge, inden De kører bil eller betjener maskiner, da nogle bivirkninger (f.eks. forbigående anfald af svimmelhed) kan forringe Deres evne til at gøre dette på en sikker måde.

3. Sådan skal De bruge Nplate

Voksne og børn (1 til 17 år):

Nplate vil blive givet under direkte opsyn af Deres læge, som omhyggeligt vil kontrollere den mængde Nplate, som De får.

Nplate indgives én gang om ugen som en injektion under huden (subkutan).

Deres startdosis er 1 mikrogram Nplate pr. kilogram legemsvægt én gang om ugen. Deres læge vil fortælle Dem, hvor meget De skal bruge. Nplate skal injiceres en gang om ugen for at holde Deres blodpladetal oppe. Deres læge vil tage regelmæssige blodprøver for at måle, hvordan Deres blodplader reagerer, og om nødvendigt justere Deres dosis.

Efter Deres blodpladetal er kommet under kontrol, fortsætter lægen med at kontrollere Deres blod regelmæssigt. Deres dosis kan justeres yderligere for at holde blodpladetallet under kontrol på lang sigt.

Børn (1 til 17 år): udover justering af Deres dosis baseret på blodpladetallet, vil Deres læge også regelmæssigt veje Dem for at kunne justere Deres dosis.

Hvis De har brugt for meget Nplate

Deres læge vil sikre, at De får den rigtige dosis Nplate. Hvis De har fået mere Nplate, end De skulle, vil De muligvis ikke føle nogen fysiske symptomer, men Deres blodpladetal kan stige til et meget højt niveau, hvilket kan forøge risikoen for blodpropper. Hvis Deres læge derfor har mistanke om, at De har fået mere Nplate, end De skulle, tilrådes det, at De overvåges for eventuelle tegn og symptomer på bivirkninger, og at De øjeblikkeligt gives passende behandling.

Hvis De har brugt for lidt Nplate

Deres læge vil sikre, at De får den rigtige dosis Nplate. Hvis De har fået mindre Nplate, end De skulle, vil De muligvis ikke føle nogen fysiske symptomer, men Deres blodpladetal kan blive lavt, hvilket kan øge risikoen for blødning. Hvis Deres læge derfor har mistanke om, at De har fået mindre Nplate, end De skulle, tilrådes det, at De overvåges for eventuelle tegn og symptomer på bivirkninger, og at De øjeblikkeligt får passende behandling.

Hvis De har glemt at bruge Nplate

Hvis De har glemt at få en dosis af Nplate, vil Deres læge drøfte med Dem, hvornår De skal have Deres næste dosis.

Hvis De holder op med at bruge Nplate

Hvis De ophører med at få Nplate, vil Deres lave blodpladetal (trombocytopeni) sandsynligvis vende tilbage. Deres læge beslutter, om De skal holde op med at bruge Nplate.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger hos voksne med ITP

Meget almindelige: kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer

- hovedpine,
- allergisk reaktion,
- infektion i øvre luftveje.

Almindelige: kan påvirke op til 1 ud af 10 personer

- knoglemarvslidelse, herunder et forøget antal knoglemarvsfibre (retikulin),
- søvnløshed (insomni),
- svimmelhed,
- snurren eller følelsesløshed i hænder eller fødder (paræstesi),
- migræne,
- rødmen (flushing) i huden,
- blodprop i lungearterien (lungeemboli),
- kvalme,
- diarré,
- mavesmerter,
- fordøjelsesbesvær (dyspepsi),
- forstoppelse,
- kløe i huden (pruritus),
- blødning under huden (ekchymose),
- blå mærker (kontusion),
- udslæt,
- ledsmerter (artragi),
- muskelsmerter eller -svaghed (myalgi),
- smerter i hænder og fødder,
- muskelkramper,
- rygsmerter,
- knoglesmerter,
- træthed,
- reaktioner på injektionsstedet,
- hævelse af hænder og fødder (perifert ødem),
- influenzalignende symptomer,
- smerter,
- svaghed (asteni),
- feber (pyreksi),
- kulderystelser,
- kontusion,

- hævelse i ansigt, af læber, i mund, tunge eller hals, hvilket kan give synkebesvær og åndedrætsbesvær (angioødem),
- mave-tarm-katar (gastroenteritis),
- hjertebanken (palpitationer),
- bihulebetændelse (sinusitis),
- betændelse i luftvejene (bronkitis),
- blodprop i venerne (dyb venetrombose).

Almindelige: kan påvirke op til 1 ud af 10 personer (kan vise sig i blod- eller urinprøver)

- lavt antal blodplader (trombocytopeni) og lavt antal blodplader efter ophør med Nplate,
- et blodpladetal, som er højere end normalt (trombocytose),
- anæmi (blodmangel).

Ikke almindelige: kan påvirke op til 1 ud af 100 personer

- knoglemarvssvigt; lidelse i knoglemarven, der forårsager ardannelse (myelofibrose); forstørret milt (splenomegali); blødning fra skeden (vaginalblødning); blødning fra endetarmen (rektalblødning); blødning i munden; blødning på injektionsstedet,
- blodprop i hjertet (myokardieinfarkt); hurtigere puls,
- svimmelhed (vertigo),
- problemer med øjnene, herunder: blødning i øjet (konjunktival blødning); problemer med at fokusere eller sløret syn (akkommodationslidelse, papilødem eller øjenlidelse); blindhed; øjenkløe; tåreflåd eller synsforstyrrelser,
- problemer med fordøjelsessystemet, herunder: opkastning; dårlig ånde; synkebesvær; fordøjelsesbesvær eller halsbrand (gastroøsofageal refluks sygdom); blod i afføringen; mavegener; sår eller blærer i munden (stomatitis); misfarvede tænder,
- nedsat eller øget vægt; intolerance mod alkohol; appetitløshed eller nedsat appetit; dehydrering,
- almen utilpashed; brystmerter; irritabilitet; hævelse i ansigtet (ansigtsødem); varmek fornemmelse; forhøjet kropstemperatur; anspændthed,
- influenza; lokaliseret infektion; betændelse i næse og hals (nasofaryngitis),
- problemer med næse og hals, herunder: hoste; løbende næse; halstørhed; åndenød eller åndedrætsbesvær (dyspnø); tilstoppet næse; smerter ved vejtrækning,
- smertefulde, hævede led på grund af urinsyre (urinsyre dannes ved nedbrydning af maden) (podagra),
- spændte muskler; muskelsvaghed; skuldersmerter; muskeltræknings,
- problemer med nervesystemet, herunder ufrivillige muskelsammentrækninger; ændret smagssans; nedsat smagssans; nedsat følsomhed især i huden; ændring i nervefunktionerne i arme og ben (perifer neuropati); blodprop i hjernens sinus transversus,
- depression; abnorme drømme,
- hårtab (alopeci); øget følsomhed mod lys; akne; allergisk reaktion i huden efter kontakt med allergen (kontaktdermatitis); hudreaktion med udslæt og blærer (eksem); tør hud; rødme af huden (erytem); kraftig skældannelse eller afskallende udslæt; abnorm hårvækst; fortykkelse af huden eller hudkløe på grund af gentagen kradsen (prurigo); blødning under huden eller blå mærker under huden (purpura); ujævnt udslæt (papuløst udslæt); kløende udslæt; nældefeber (urticaria); knude i huden; unormal hudlugt,
- problemer med blodcirkulationen, herunder blodprop i venen i leveren (portal venetrombose); lavt blodtryk (hypotension); forhøjet blodtryk; blokering af blodkar (perifer emboli); nedsat blodgennemstrømning i hænder, ankler eller fødder (perifer iskæmi); hævelse eller blodpropper i en vene, der kan være meget øm, når den berøres (flebit eller overfladisk tromboflebit); blodprop,
- en sjælden lidelse, der er kendetegnet ved perioder med brændende smerte, rødmen og varme i fødder og hænder (erytromelalgi).

Ikke almindelige: kan påvirke op til 1 ud af 100 personer (kan vise sig i blod- eller urinprøver)

- en sjælden form for anæmi, hvor antallet af røde blodlegemer, hvide blodlegemer og blodplader er nedsat (aplastisk anæmi),

- forhøjet antal hvide blodlegemer (leukocytose),
- for høj produktion af blodplader (trombocytæmi); forhøjet antal blodplader (trombocytter, hindrer blodet i at størkne); unormalt antal blodplader,
- ændringer i nogle blodprøver (forhøjet transaminase, forhøjet laktatdehydrogenase i blodet),
- u hæmmet vækst af visse hvide blodlegemer (myelomatose),
- protein i urinen.

Hos børn med ITP kan endvidere ses følgende bivirkninger

Meget almindelige: kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer

- infektioner i øvre luftveje,
- smerter i mund og hals (oropharyngeal smerte),
- kløende, løbende eller blokeret næse (rhinitis),
- hoste,
- øvre mavesmerter,
- diarré,
- udslæt,
- feber (pyreksi),
- blå mærker (kontusion).

Almindelige: kan påvirke op til 1 ud af 10 personer

- mave-tarm-katar (gastroenteritis),
- ondt i halsen og ubehag ved synkning (faryngit),
- øjenbetændelse (konjunktivitis),
- ørebetændelse,
- bihulebetændelse (sinusitis),
- hævelse i lemmer/hænder/fødder,
- blødning under hudens overflade eller blå mærker under huden (purpura),
- kløende udslæt (urticaria).

Ikke almindelige: kan påvirke op til 1 ud af 100 personer

- blodpladetal højere end normalt (trombocytose).

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte (se nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på ydre karton og hætteglassets etiket efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Skal opbevares i den originale karton for at beskytte mod lys.

Dette lægemiddel kan opbevares uden for køleskab i 30 dage ved stuetemperatur (op til 25 °C) i den originale karton.

Spørg apotekspersonalet, hvordan De skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nplate indeholder:

- Aktivt stof: romiplostim.

Hvert hætteglas med Nplate 125 mikrogram pulver til injektionsvæske, opløsning, indeholder i alt 230 mikrogram romiplostim. Hvert hætteglas indeholder en ekstra mængde for at sikre, at der kan indgives 125 mikrogram romiplostim. Efter opløsning indeholder en anvendelig mængde på 0,25 ml opløsning 125 mikrogram romiplostim (500 mikrogram/ml).

Hvert hætteglas med Nplate 250 mikrogram pulver til injektionsvæske, opløsning, indeholder i alt 375 mikrogram romiplostim. Hvert hætteglas indeholder en ekstra mængde for at sikre, at der kan indgives 250 mikrogram romiplostim. Efter opløsning indeholder en anvendelig mængde på 0,5 ml opløsning 250 mikrogram romiplostim (500 mikrogram/ml).

Hvert hætteglas med Nplate 500 mikrogram pulver til injektionsvæske, opløsning, indeholder i alt 625 mikrogram romiplostim. Hvert hætteglas indeholder en ekstra mængde for at sikre, at der kan indgives 500 mikrogram romiplostim. Efter opløsning indeholder en anvendelig mængde på 1 ml opløsning 500 mikrogram romiplostim (500 mikrogram/ml).

- Øvrige indholdsstoffer: Mannitol (E421), saccharose, L-histidin, saltsyre (til justering af pH) og polysorbat 20.

Udseende og pakningsstørrelser

Nplate er et hvidt pulver til injektionsvæske, opløsning, som leveres i et enkeltdosis hætteglas.

Hver karton indeholder 1 eller 4 hætteglas med enten 125 mikrogram (beige hætte), 250 mikrogram (rød hætte) eller 500 mikrogram (blå hætte) romiplostim.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Holland

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige
Tlf.: +45 39617500

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2025.

Andre informationskilder

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Rekonstitution:

Nplate er et sterilt, men ukonserveret præparat og er kun beregnet til engangsbrug. Nplate skal rekonstitueres i overensstemmelse med god aseptisk praksis.

- **Nplate 125 mikrogram pulver til injektionsvæske, opløsning** skal rekonstitueres med 0,44 ml sterilt vand til injektionsvæsker, så det er muligt at udtage et volumen på 0,25 ml. Hvert hætteglas indeholder en ekstra mængde for at sikre, at der kan indgives 125 mikrogram romiplostim (se nedenstående tabel over indholdet af hætteglassene).

eller

- **Nplate 250 mikrogram pulver til injektionsvæske, opløsning** skal rekonstitueres med 0,72 ml sterilt vand til injektionsvæsker, så det er muligt at udtage et volumen på 0,5 ml. Hvert hætteglas indeholder en ekstra mængde for at sikre, at der kan indgives 250 mikrogram romiplostim (se nedenstående tabel over indholdet af hætteglassene).

eller

- **Nplate 500 mikrogram pulver til injektionsvæske, opløsning** skal rekonstitueres med 1,2 ml sterilt vand til injektionsvæsker, så det er muligt at udtage et volumen på 1 ml. Hvert hætteglas indeholder en ekstra mængde for at sikre, at der kan indgives 500 mikrogram romiplostim (se nedenstående tabel over indholdet af hætteglassene).

Indhold af hætteglas:

Engangshætteglas med Nplate	Indhold af romiplostim i alt i hætteglas		Mængde sterilt vand til injektion		Injicérbart produkt og volumen	Endelig koncentration
125 mikrog	230 mikrog	+	0,44 ml	=	125 mikrog i 0,25 ml	500 mikrog/ml
250 mikrog	375 mikrog	+	0,72 ml	=	250 mikrog i 0,50 ml	500 mikrog/ml
500 mikrog	625 mikrog	+	1,20 ml	=	500 mikrog i 1,00 ml	500 mikrog/ml

Der bør kun anvendes sterilt vand til injektionsvæsker til rekonstitution af lægemidlet. Der bør ikke bruges natriumchloridopløsninger eller bakteriestatisk vand til rekonstitution af medicinen.

Vand til injektionsvæsker skal injiceres ind i hætteglasset. Indholdet af hætteglasset kan hvirvles forsigtigt rundt og vendes op og ned under opløsning. **Hætteglasset må ikke rystes eller bevæges for meget.** Opløsning af Nplate tager som regel under 2 minutter. Kontrollér opløsningen for partikler og misfarvning inden indgivelse. Den rekonstituerede opløsning skal være klar og farveløs og må ikke indgives, hvis der ses partikler og/eller misfarvning.

Set fra et mikrobiologisk perspektiv skal det fortyndede lægemiddel anvendes med det samme. Hvis det ikke anvendes med det samme, er opbevaringstider og forhold inden og under brug af lægemidlet brugerens ansvar. Det skal normalt ikke opbevares mere end 24 timer ved 25 °C eller 24 timer i køleskab (2 °C – 8 °C), og det skal beskyttes mod lys.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Fortynding (påkrævet når den beregnede individuelle patientdosis er på mindre end 23 mikrogram)

Indledende rekonstitution af romiplostim med de angivne mængder sterilt vand til injektionsvæsker giver en koncentration på 500 mikrogram/ml i alle hætteglasstørrelser. Hvis den beregnede individuelle patientdosis er mindre end 23 mikrogram, kræves der et yderligere fortyndingstrin til 125 mikrogram/ml med **konserveringsfri, steril, natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning** for at sikre nøjagtig volumen (se nedenstående tabel).

Fortyndingsvejledning:

Engangshætteglas med Nplate	Tilsæt dette volumen konserveringsfri, steril natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning til det rekonstituerede hætteglas	Koncentration efter fortynding
125 mikrog	1,38 ml	125 mikrog/ml
250 mikrog	2,25 ml	125 mikrog/ml
500 mikrog	3,75 ml	125 mikrog/ml

Der må kun anvendes konserveringsfri, steril natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning til fortynding. Dextrose (5 %) i vand eller sterilt vand til injektionsvæsker bør ikke anvendes til fortyndingen. Der er ikke testet andre fortyndingsmidler.

Set fra et mikrobiologisk perspektiv skal det fortyndede lægemiddel anvendes med det samme. Hvis det ikke anvendes med det samme, er opbevaringstider og forhold inden og under brug af lægemidlet brugerens ansvar. Det skal normalt ikke opbevares mere end 4 timer ved 25 °C i engangssprøjter eller 4 timer i køleskab (2 °C – 8 °C) i det originale hætteglas, og det skal beskyttes mod lys.