

Indlægsseddel: Information til brugeren

Fluconazol B. Braun 2 mg/ml infusionsvæske, opløsning fluconazol

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Fluconazol B. Braun tilhører en gruppe lægemidler, der hedder antimykotika og som bruges mod svampeinfektioner. Det aktive stof er fluconazol.

Fluconazol bruges til behandling af svampeinfektioner og kan også bruges som forebyggende behandling mod *Candida*-infektion. Den almindeligste svampeinfektion skyldes en gærsvamp, der hedder *Candida*.

Voksne

Du kan få dette lægemiddel af lægen til at behandle følgende typer svampeinfektioner:

- Kryptokokmeningitis – en svampeinfektion i hjernen
- Kokcidioidomykose – en sygdom i lungerne
- Infektioner, der skyldes *Candida* i blodet, i organer (f.eks. hjerte, lunger) eller i urinvejene
- Svampeinfektioner i slimhinderne – infektion på indersiden af munden, halsen og mundbetændelse på grund af tandprotese.

Du kan også få Fluconazol B. Braun til at:

- forebygge tilbagevendende kryptokokmeningitis
- forebygge tilbagevendende svampeinfektioner i slimhinderne
- forebygge svampeinfektioner, som skyldes *Candida* (hvis du har nedsat immunforsvar, eller hvis det ikke fungerer ordentligt).

Børn og unge (0 til 17 år)

Du kan få dette lægemiddel af lægen til at behandle følgende typer svampeinfektioner:

- Svampeinfektioner i slimhinderne – infektion på indersiden af munden og halsen
- Infektioner, der skyldes *Candida* i blodet, i organer (f.eks. hjerte, lunger) eller i urinvejene
- Kryptokokmeningitis – en svampeinfektion i hjernen.

Du kan også få Fluconazol B. Braun til at:

- forebygge svampeinfektioner, som skyldes *Candida* (hvis du har nedsat immunforsvar, eller hvis det ikke fungerer ordentligt)

- forebygge tilbagevendende kryptokokmeningitis.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fluconazol B. Braun

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Fluconazol B. Braun, hvis du:

- er allergisk over for fluconazol, andre svampemidler eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6). Symptomerne kan omfatte kløe, rødmen af huden eller vejrtrækningsbesvær
- tager astemizol eller terfenadin (antihistaminer mod allergi)
- tager cisaprid (mod maveproblemer)
- tager pimozid (mod psykotiske lidelser)
- tager kinidin (mod forstyrrelser i hjerterytmen)
- tager erythromycin (antibiotikum til behandling af infektioner)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen før du bruger Fluconazol B. Braun,

- hvis du har lever- eller nyreproblemer
- hvis du har hjerteproblemer, som uregelmæssig hjerterytme
- hvis du har unormale mængder af kalium, calcium eller magnesium i blodet
- hvis du får alvorlige hudlidelser (kløe, rødme af huden eller vejrtrækningsproblemer)
- hvis du udvikler tegn på binyrebarksvigt, hvor binyrerne ikke producerer tilstrækkelige mængder af bestemte binyrebarkhormoner såsom kortisol (kronisk eller langvarig træthed, muskelsvaghed, nedsat appetit, vægttab, mavesmerter)
- hvis du nogensinde har fået alvorligt hududslæt eller hudafskalning, blisterdannelse og/eller sår i munden efter at have brugt Fluconazol B. Braun
- hvis svampeinfektionen ikke bliver bedre, da det kan være nødvendigt med en anden svampebehandling.

Der er indberettet alvorlige hudreaktioner, herunder en lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), i forbindelse med behandling med Fluconazol B. Braun. Du skal stoppe med at bruge Fluconazol B. Braun og søge læge med det samme, hvis du får et eller flere af de symptomer, der er forbundet med disse alvorlige hudreaktioner, og som er beskrevet i punkt 4.

Brug af andre lægemidler sammen med Fluconazol B. Braun

- Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Fortæl det **straks** til lægen, hvis du tager astemizol, terfenadin (antihistaminer til behandling af allergier), cisaprid (anvendes til maveproblemer), pimozid (mod psykiske sygdomme), kinidin (til behandling af uregelmæssig hjerterytme) eller erythromycin (antibiotikum til behandling af infektioner), da du ikke må tage disse lægemidler sammen med Fluconazol B. Braun (se punkt 2).

Andre lægemidler kan påvirke virkningen af Fluconazol B. Braun. Tal med lægen, før du tager Fluconazol B. Braun, hvis du tager noget af følgende lægemidler:

- rifampicin, rifabutin eller azithromycin (antibiotika til behandling af infektioner)
- abrocitinib (anvendes til at behandle atopisk dermatitis, også kendt som atopisk eksem)
- alfentanil eller fentanyl (bruges mod smerter)
- amiodaron (anvendes til behandling af uregelmæssig hjerterytme, også kaldet "arytmier")
- amitriptylin eller nortriptylin (mod depression)
- amphotericin B eller voriconazol (mod svampeinfektioner)
- blodfortyndende lægemidler for at forhindre blodpropper (warfarin eller lignende lægemidler)
- benzodiazepiner (midazolam, triazolam eller lignende lægemidler), som er sovemedicin og beroligende lægemidler

- carbamazepin eller phenytoin (mod epilepsi)
- nifedipin, isradipin, amlodipin, felodipin, verapamil, hydrochlorthiazid (vanddrivende lægemiddel) eller losartan (mod forhøjet blodtryk)
- olaparib (bruges til behandling af kræft i æggestokkene)
- ciclosporin, everolimus, sirolimus eller tacrolimus (for at forhindre afstødning efter transplantation)
- cyclophosphamid eller vincaalkaloider (vincristin, vinblastin eller lignende lægemidler), der bruges til behandling af kræft
- halofantrin (mod malaria)
- statiner (atorvastatin, simvastatin og fluvastatin eller lignende lægemidler), der bruges mod forhøjet kolesterol
- methadon (mod smerter)
- celecoxib, flurbiprofen, naproxen, ibuprofen, lornoxicam, meloxicam eller diclofenac (non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID) mod smerter eller gigt)
- orale svangerskabsforebyggende lægemidler (f.eks. p-piller)
- prednison (steroid)
- zidovudin (også kendt som AZT) eller saquinavir (bruges til hiv-patienter)
- lægemidler mod diabetes (sukkersyge) som chlorpropamid, glibenclamid, glipizid eller tolbutamid
- theophyllin (mod astma)
- tofacitinib (mod leddegigt)
- tolvaptan, der bruges til behandling af hyponatriæmi (nedsat niveau af natrium i blodet) eller til at forsinke forværring af nyrefunktionen
- A-vitamin (kosttilskud)
- ivacaftor (alene eller i kombination med andre lægemidler til behandling af cystisk fibrose)
- ibrutinib (til behandling af blodkræft)
- lurasidon (til behandling af skizofreni).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Hvis du planlægger at blive gravid, anbefales det at vente en uge efter en enkelt dosis fluconazol, før du bliver gravid.

Ved længere behandlingsforløb med fluconazol skal du tale med lægen om behovet for at bruge passende prævention under behandlingen og i en uge efter den sidste dosis.

Du må ikke tage Fluconazol B. Braun, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, eller hvis du ammer, medmindre lægen har anvist det. Hvis du bliver gravid mens du tager dette lægemiddel, eller indenfor 1 uge af den seneste dose skal du kontakte din læge. Indtagelse af fluconazol i de første eller anden trimester af graviditeten kan øge risikoen for abort. Indtagelse af fluconazol første trimester af graviditeten kan medføre forøget risiko for, at barnet bliver født med misdannelser, der berører hjertet, knoglerne og/eller musklerne.

Der har været indberetninger om spædbørn med medfødte misdannelser, som berører kraniet, ørerne og knoglerne i lår og albuer, hvor kvinden var behandlet i tre måneder eller mere med høje doser (400-800 mg dagligt) fluconazol mod kokcidiodomykose. Sammenhængen mellem fluconazol og disse tilfælde er ikke klar.

Du kan fortsætte med at amme, efter at du har taget en enkelt dosis fluconazol på 150 mg.

Du må ikke amme, hvis du tager en gentagen dosis fluconazol.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du kører bil eller arbejder med maskiner, skal du være opmærksom på, at svimmelhed og krampeanfald kan forekomme i nogle tilfælde.

Fluconazol B. Braun indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 177 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 50 ml. Dette svarer til 8,9 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Dette lægemiddel indeholder 354 mg natrium (hoved komponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 100 ml. Dette svarer til 17,7 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Dette lægemiddel indeholder 709 mg natrium (hoved komponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 200 ml. Dette svarer til 35,5 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du bruge Fluconazol B. Braun

Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske, der giver dig dette lægemiddel som en indsprøjtning (infusion) i en blodåre. Fluconazol B. Braun fås som en infusionsvæske. Den skal ikke fortyndes yderligere. Der er yderligere oplysninger til lægen eller sundhedspersonalet i sidste afsnit af indlægssedlen.

Den sædvanlige dosis for de forskellige typer infektion ses herunder. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du er i tvivl om, hvorfor du har fået Fluconazol B. Braun.

Voksne

| <i>Tilstand</i> | <i>Dosis</i> |
|---|---|
| Til behandling af kryptokokmeningitis | 400 mg den første dag, og derefter 200-400 mg 1 gang dagligt i 6-8 uger, eller længere, hvis nødvendigt. I visse tilfælde kan dosis øges til højst 800 mg |
| Til forebyggelse af tilbagevendende kryptokokmeningitis | 200 mg dagligt, indtil du får besked på at stoppe behandlingen |
| Til behandling af kokcidioidomykose | 200-400 mg 1 gang dagligt i 11 måneder og op til 2 år, eller længere, hvis nødvendigt. I visse tilfælde kan dosis øges til højst 800 mg |
| Behandling af indvortes svampeinfektioner, der skyldes <i>Candida</i> | 800 mg den første dag og derefter 400 mg 1 gang dagligt indtil du får besked på at stoppe behandlingen |
| Behandling af infektioner i slimhinderne på indersiden af munden eller halsen, eller mundbetændelse på grund af tandprotese | 200-400 mg den første dag og derefter 100-200 mg, 1 gang dagligt indtil du får besked på at stoppe behandlingen |
| Behandling af svampeinfektioner i slimhinderne – dosis afhænger af, hvor infektionen findes | 50-400 mg 1 gang dagligt i 7-30 dage, indtil du får besked på at stoppe behandlingen |
| Til forebyggelse af tilbagevendende infektion i slimhinderne på indersiden af munden eller halsen | 100-200 mg 1 gang dagligt eller 200 mg 3 gange om ugen, så længe du har en øget risiko for at få en infektion |
| Forebyggelse af infektioner, som skyldes <i>Candida</i> (hvis dit immunforsvar er svækket eller ikke fungerer ordentligt) | 200-400 mg 1 gang dagligt, så længe du har en øget risiko for at få en svampeinfektion |

Børn og unge

Unge fra 12 til 17 år

Følg den dosis, som lægen har ordineret (enten voksen- eller børnedosering).

Børn op til 11 år

Den højeste dosis til børn er 400 mg dagligt.

Dosis er baseret på barnets vægt i kg.

| <i>Tilstand</i> | <i>Dosis</i> |
|---|---|
| Svampeinfektioner i slimhinder og hals, der skyldes <i>Candida</i> . Dosis og behandlingsvarighed afhænger af infektionens sværhedsgrad, og hvor i kroppen infektionen findes | 3 mg/kg legemsvægt 1 gang dagligt (6 mg/kg legemsvægt kan ordineres den første dag) |
| Kryptokokmeningitis eller indre svampeinfektioner, der skyldes <i>Candida</i> | 6-12 mg/kg legemsvægt 1 gang dagligt |
| Til forebyggelse af tilbagevendende kryptokokmeningitis | 6 mg/kg legemsvægt 1 gang dagligt |
| Forebyggelse af infektioner, som skyldes <i>Candida</i> (hvis barnets immunforsvar er svækket eller ikke fungerer ordentligt) | 3-12 mg/kg legemsvægt 1 gang dagligt |

Børn fra 0 til 4 uger

Børn mellem 3-4 uger:

- Dosis er den samme som ovenfor, men skal gives hver 2. dag. Barnet må højst få en dosis på 12 mg pr. kg legemsvægt hver 2. dag.

Børn under 2 uger:

- Dosis er den samme som ovenstående, men skal gives hver 3. dag. Barnet må højst få en dosis på 12 mg pr. kg legemsvægt hver 3. dag.

Ældre

Du skal have den sædvanlige voksendosis, medmindre du har nedsat nyrefunktion.

Nedsat nyrefunktion

Lægen kan ændre dosis afhængigt af din nyrefunktion.

Hvis du har fået for meget Fluconazol B. Braun

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Fluconazol B. Braun, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

Symptomer på overdosering kan omfatte at høre, se, og føle ting, der ikke er der, og tænke unormale tanker (hallucinationer og paranoid opførsel).

Hvis du har glemt at tage Fluconazol B. Braun

Da du vil få dette lægemiddel under tæt overvågning, er det ikke sandsynligt, at en dosis vil blive glemt. Fortæl lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at en dosis er blevet glemt.

Spørg lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Du skal stoppe med at bruge Fluconazol B. Braun og søge læge med det samme, hvis du får et eller flere af følgende symptomer:

- udbredt udslæt, høj kropstemperatur og forstørrede lymfekirtler (DRESS-syndrom eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom).

Få personer udvikler **allergiske reaktioner**, men alvorlige allergiske reaktioner er sjældne. **Kontakt straks lægen**, hvis du oplever en eller flere af følgende bivirkninger:

- pludselig hiven efter vejret, vejrtrækningsbesvær eller trykken for brystet
- hævede øjenlåg, ansigt eller læber
- kløe og rødme på hele kroppen eller røde, kløende områder på huden
- hududslæt
- alvorlige hudreaktioner som udslæt med blærer (eventuelt også i munden og på tungen).

Fluconazol B. Braun kan påvirke din lever. Tegn på leverproblemer er:

- træthed
- appetitløshed
- opkastning
- gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot).

Hvis du får nogle af disse bivirkninger, skal du stoppe med at tage Fluconazol B. Braun og *straks kontakte en læge*.

Andre bivirkninger:

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis en af følgende bivirkninger bliver alvorlig, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- hovedpine
- mavegener, diarré, kvalme, opkastning
- ændring i laboratorieprøver for leverfunktion
- udslæt

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- nedsat antal røde blodlegemer, hvilket kan få huden til at se bleg ud og give følelsen af svaghed eller åndenød
- nedsat appetit
- søvnløshed, søvnighed
- kramper, svimmelhed, prikkende, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i huden, smagsforstyrrelser
- forstoppelse, fordøjelsesbesvær, luft i maven, mundtørhed
- muskelsmerter
- skadelig påvirkning af leveren og gulfarvning af huden og øjnene (gulsot)
- hævelse, nældefeber, kløe, øget svedtendens
- træthed, generel utilpashed, feber

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- nedsat antal af hvide blodlegemer (forsvarer kroppen mod infektioner) og blodplader (er med til at stoppe blødning)
- rød eller lilla misfarvning af huden, hvilket skyldes for få blodplader (andre forandringer i blodet)
- ændringer i visse laboratorieprøver (øget indhold af kolesterol og triglycerider i blodet)
- for lavt indhold af kalium i blodet
- rysten
- unormalt elektrokardiogram (ekg) på grund af ændringer i hjertefrekvens eller hjerterytme
- leversvigt
- allergiske reaktioner (kan være alvorlige) med udbredt blæredannelse og hudafskalning, alvorlig hudreaktion, hævede læber og ansigt
- hårtab

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejersken eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Fluconazol B. Braun efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Må ikke nedfryses.

Lægemidlet skal anvendes umiddelbart efter første åbning af flasken.

Brug kun Fluconazol B. Braun, hvis opløsningen er klar og ikke indeholder synlige partikler. Brug ikke Fluconazol B. Braun, hvis flasken ikke er intakt.

Flaskerne er kun beregnet til engangsbrug. Efter brug skal flasken og evt. resterende indhold kasseres.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fluconazol B. Braun indeholder:

- Aktivt stof: fluconazol

Hver ml opløsning indeholder 2 mg fluconazol.

- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Fluconazol B. Braun er en klar, farveløs opløsning af de ovenfor nævnte indholdsstoffer opløst i vand.

Fluconazol B. Braun fås i 50, 100 og 200 ml polyethylenflasker.

Pakningsstørrelser: Pakninger med 10, 20 eller 50 flasker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Tyskland

Postadresse:

34209 Melsungen, Tyskland

Fremstiller

B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terassa, 121
08191 Rubí (Barcelona)
Spanien

Dansk repræsentant

B. Braun Medical A/S
Dirch Passers Allé 27, 3. sal
2000 Frederiksberg
Tfn.: 33 31 31 41
Email: kundeservice-dk@bbraun.com

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

| | |
|-------------------------------------|---|
| Belgien | Fluconazole B. Braun 2 mg/ml oplossing voor infusie |
| Danmark | Fluconazol B. Braun 2 mg/ml infusionsvæske, opløsning |
| Finland | Fluconazole B. Braun 2 mg/ml infuusioneste, liuos |
| Grækenland | Fluconazole B. Braun 2 mg/ml διάλυμα προς έγχυση |
| Irland | Fluconazole 2 mg/ml solution for infusion |
| Italien | Fluconazolo B. Braun 2 mg/ml soluzione per infusione |
| Luxemburg | Fluconazol B. Braun 2 mg/ml Infusionslösung |
| Norge | Fluconazol B. Braun 2 mg/ml infusionsvæske, oppløsning |
| Polen | Fluconazole B. Braun 2 mg/ml, roztwór do infuzji |
| Slovenien | Flukonazol B. Braun 2 mg/ml raztopina za infudiranje |
| Spanien | Fluconazol B. Braun 2 mg/ml solución para perfusión EFG |
| Det Forenede Kongerige (Nordirland) | Fluconazole 2 mg/ml solution for infusion |
| Sverige | Fluconazole B. Braun 2 mg/ml infusionsvätska, lösning |
| Tyskland | Fluconazol B. Braun 2 mg/ml Infusionslösung |
| Østrig | Fluconazol B. Braun 2 mg/ml Infusionslösung |

Denne indlægsseddel blev senest revideret 06/2024.

FØLGENDE OPLYSNINGER ER TILTÆNKT LÆGER OG SUNDHEDSPERSONALE

Intravenøs infusion bør administreres med en hastighed, der ikke overskrider 10 ml/min. Fluconazol B. Braun er formuleret i natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvæske, opløsning, og hver 200 mg (100 ml flaske) indeholder 15 mmol af både Na⁺ og Cl⁻. Da Fluconazol B. Braun findes som fortyndet natriumchloridopløsning til patienter, som kræver natrium- eller væskerestriktion, bør hastigheden af væskeadministration overvejes.

Fluconazol B. Braun 2 mg/ml er blandbart med følgende infusionsvæsker:

- Glucose 200 mg/ml infusionsvæske, opløsning (hvis tilgængelig)
- Ringer infusionsvæske, opløsning
- Hartmanns, ringer-laktat-infusionsvæske, opløsning (hvis tilgængelig)
- Kaliumchloridopløsning, 20 mEq/l i glucose 50 mg/ml (hvis tilgængelig)
- Natriumbicarbonat 84 mg/ml (8,4 %) infusionsvæske, opløsning (hvis tilgængelig)
- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) infusionsvæske, opløsning (hvis tilgængelig)
- Sterofundin ISO-infusionsvæske (hvis tilgængelig)

Fluconazol kan indgives via et eksisterende drop med én af de ovennævnte væsker. Selvom der ikke er set specifikke uforlideligheder, anbefales det ikke at blande det med andre lægemidler inden infusion.

Infusionsvæsken, opløsning, er kun til engangsbrug.

Opbevaringstid efter første åbning

Præparatet skal anvendes umiddelbart efter første åbning af beholderen.

Opbevaringstid efter fortynding som anvist

For blandinger med de opløsninger, som er nævnt ovenfor, er der blevet påvist kemisk og fysisk stabilitet ved 25 °C over 72 timer.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør fortyndingerne anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstid og -betingelser før anvendelse brugerens ansvar og bør normalt ikke overstige 24 timer ved 2-8 °C, medmindre fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Fortyndingen skal fremstilles under aseptiske forhold. Opløsningen skal undersøges visuelt for partikler og misfarvning før administration. Opløsningen må kun anvendes, hvis den er klar og uden partikler.

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

Se produktresuméet for yderligere oplysninger om dette lægemiddel.