

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Paclitaxel Ebewe 6 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning paclitaxel

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Du kan finde den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Paclitaxel Ebewe
3. Sådan bliver du behandlet med Paclitaxel Ebewe
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Paclitaxel Ebewe anvendes til behandling af:

Karcinomer i æggestokkene: Paclitaxel anvendes som førstevalgskemoterapi i kombination med cisplatin til behandling af patienter med fremskredne karcinomer (ondartede kræftsvulster) i æggestokkene eller med tilbageværende sygdom (> 1 cm) efter indledende laparotomi (bugoperation).

Paclitaxel anvendes som andetvalgskemoterapi mod kræft i æggestokkene til behandling af metastatiske karcinomer i æggestokken, når standardbehandling med platin ikke har givet den ønskede effekt.

Karcinomer i brystet: Paclitaxel anvendes som tillægsbehandling hos patienter med lymfeknude-positive svulster i brystet efter behandling med anthracyclin og cyclophosphamid. Tillægsbehandling med paclitaxel skal anses som et alternativ til udvidet behandling med anthracyclin og cyclophosphamid.

Paclitaxel er beregnet til indledende behandling af lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft, enten i kombination med anthracyclin hos patienter, hvor anthracyclinbehandling er velegnet, eller i kombination med trastuzumab hos patienter, der får målt HER-2 på niveau 3+ i forbindelse med immunhistokemiske prøver, og som ikke kan behandles med anthracyclin.

Paclitaxel anvendes som enkeltstofbehandling af metastatiske karcinomer i brystet hos patienter, hvor standardbehandling med anthracyclin har svigtet eller ikke kan anvendes.

Fremskreden ikke-småcellet lungekarcinom: Paclitaxel anvendes i kombination med cisplatin til behandling af ikke-småcellet lungekarcinom hos patienter, som ikke kan gennemgå potentielt helbredende kirurgi og/eller strålebehandling.

AIDS-relateret Kaposi sarkom: Paclitaxel anvendes til behandling af patienter med fremskredet AIDS-relateret Kaposi sarkom (KS), hos hvem forudgående behandling med liposomal anthracyclin har svigtet.

Lægen kan give dig Paclitaxel Ebewe for noget andet. Spørg lægen.

2. DET SKAL DU VIDE OM PACLITAXEL EBEWE

Du må ikke få Paclitaxel Ebewe

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for paclitaxel (det aktive stof) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Paclitaxel Ebewe, særligt polyoxylet ricinusolie.
- hvis du er gravid eller ammer.
- hvis du har for få hvide blodlegemer (neutrofiler). Dette bliver målt af sundhedspersonalet.
- hvis du har Kaposi sarkom og samtidige, alvorlige infektioner, der ikke er under kontrol.

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Paclitaxel Ebewe

Tal med lægen, inden du får Paclitaxel Ebewe:

- Hvis du har en leversygdom.
- Hvis du har en infektion, der ikke er under kontrol.
- Hvis du tager anden medicin.
- Hvis du får en overfølsomhedsreaktion (allergisk reaktion) (f.eks. for lavt blodtryk, åndenød, hududslæt).
- Hvis du har haft neurologiske problemer i hænder eller fødder (perifer neuropati).
- Hvis du får alvorlig eller vedvarende diarré under eller kort tid efter behandlingen med paclitaxel.
- Hvis du har en hjertesygdom.
- Fordi denne medicin indeholder alkohol og polyoxylet ricinusolie (se afsnittet "Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Paclitaxel Ebewe").
- Hvis der er forandringer i dine blodtællinger.
- Hvis Paclitaxel Ebewe gives til dig i kombination med stråleterapi i lungerne.
- Hvis du har Kaposi sarkom og får svær betændelse i slimhinderne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Paclitaxel Ebewe skal gives:

- Inden cisplatin, når disse anvendes i kombination
- 24 timer efter doxorubicin.

Lægen eller sundhedspersonalet vil være forsigtig med at behandle dig med Paclitaxel Ebewe, hvis du samtidig får medicin, som påvirker udskillelsen af paclitaxel (CYP2C8-/3A4-substrater/-hæmmere) (f.eks. erythromycin, fluoxetin, gemfibrozil, rifampicin, carbamazepin, phenytoin, phenobarbital, efavirenz, nevirapin).

- proteasehæmmere (medicin til behandling af AIDS).

Brug af Paclitaxel Ebewe sammen med mad og drikke

Paclitaxel Ebewe kan anvendes sammen med mad og drikke. Du bør dog spørge lægen, om du kan drikke alkohol under behandlingen med Paclitaxel Ebewe.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin. Du skal undgå at blive gravid, mens du er i behandling med Paclitaxel Ebewe. Kontakt straks lægen, hvis du bliver gravid.

Graviditet: Du må ikke få Paclitaxel Ebewe, hvis du er gravid. Husk at informere lægen.

Amning: Du må ikke amme, hvis du får Paclitaxel Ebewe. Tal med lægen. Du må ikke genoptage amningen, før din læge har fortalt dig, at det er sikkert.

Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, så længe du får Paclitaxel Ebewe. Kontakt straks lægen, hvis du bliver gravid. Du skal afbryde amningen, mens du er i behandling med Paclitaxel Ebewe.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Paclitaxel Ebewe påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du kan normalt fortsætte med at køre bil imellem dine behandlinger med Paclitaxel Ebewe, men du bør huske på, at denne medicin indeholder alkohol, og at det kan være u hensigtsmæssigt at køre umiddelbart efter en behandling. Under alle omstændigheder må du ikke køre, hvis du føler dig svimmel eller ør.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Paclitaxel Ebewe

Denne medicin indeholder vol. 50 % ethanol (alkohol), dvs. op til 20 g pr. dosis, svarende til 52 cl øl eller 21 cl vin pr. dosis. Denne mængde kan være skadelig for alkoholikere.

Denne medicin indeholder også polyoxyleret ricinusolie, som kan medføre svære allergiske reaktioner.

3. SÅDAN BLIVER DU BEHANDLET MED PACLITAXEL EBEWE

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får, og hvor tit du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Paclitaxel Ebewe bliver indgivet under overvågning af en læge, som kan give dig mere information. Dosis afhænger af typen og sværhedsgraden af din kræft. Du får Paclitaxel Ebewe via en blodåre fra et intravenøst drop over ca. 3 timer. Behandlingen gentages som regel efter 3 uger uden behandling (2 uger hos patienter med Kaposi sarkom).

Inden opstart af behandling med Paclitaxel Ebewe

Inden behandlingen med Paclitaxel Ebewe bliver startet, vil du få en indledende behandling (præmedikation), der består af flere andre lægemidler. Det er nødvendigt med denne indledende behandling for at undgå svære overfølsomhedsreaktioner.

Hvis du har fået for meget Paclitaxel Ebewe

Dette er normalt ikke relevant, da du får Paclitaxel Ebewe af en læge eller en sygeplejerske. Kontakt dog lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Paclitaxel Ebewe.

Hvis en dosis er glemt

Dette er normalt ikke relevant, da du får Paclitaxel Ebewe af en læge eller en sygeplejerske.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Lægen vil afgøre, hvornår behandlingen med Paclitaxel Ebewe skal stoppes.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Paclitaxel Ebewe er ikke anbefalet til børn under 18 år.

4. BIVIRKNINGER

Paclitaxel Ebewe kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De mest almindelige bivirkninger er hårtab og lavt antal hvide blodlegemer. Efter afslutning af behandlingen gror dit hår ud igen, og dine blodværdier normaliseres.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

Hårtab, kvalme, opkastning og diarré, overfølsomhedsreaktioner, såsom rødmen, hududslæt, kløe og almene infektioner. Lavt blodtryk. Blodforstyrrelser (derfor skal du afgive regelmæssige blodprøver), som kan medføre let blodmangel (en følelse af svaghed eller træthed) eller øge din risiko for infektioner eller tendens til blå mærker. Følelsesløshed og/eller snurren i hænder og/eller fødder, muskel- og ledsmerter, ømhed i mund og tunge.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

Forandringer i hjerteslaget eller hjerterytmen, forhøjet blodtryk og blødning. Patienter med Kaposi sarkom kan opleve alvorlige leverforstyrrelser. Midlertidige forandringer i negle og hud. Symptomer på ekstravasation (udsivning af medicinen fra karrene til vævene): Dette kan i nogle tilfælde medføre smerte, hudrødmen, varmekølelse, hævelse og muligvis hudafskalning på injektions-/infusionsstedet. Andre hudforstyrrelser.

Betændelse i en blodåre optræder mindre hyppigt. Der kan opstå brystmerter og/eller åndenød, hvis du også får anden kemoterapi og/eller strålebehandling. Der er desuden rapporteret om tarmforstyrrelser, mavesmerter, øget svedtendens og smerter i lemmerne.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

Lavt blodtryk og lav blodstrømning som følge af en overvældende infektion, hvilket i nogle tilfælde kan medføre alvorlige funktionsnedsættelser af visse organer. Anfald med besvimelse, forbigående bevidsthedstab. Hjertetilfælde.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

Øget kropstemperatur, dehydrering og anafylaksi, dvs. en overfølsomhedsreaktion med hævelse af ansigt/svælg, pibende vejrtrækning, svimmelhed og åndenød. Kulderystelser og rygmerter i forbindelse med en overfølsomhedsreaktion. Lungebetændelse og andre lungeforstyrrelser, ardannelse eller fortykkelse af lungevæv, hvilket medfører åndenød og hoste; blodprop i lungerne, hvilket medfører åndenød, smerter i bryst eller skulder og hoste, kritisk nedsættelse af lunge- og åndedrætsfunktion. Der er desuden rapporteret om hævelse og/eller svaghed i hænder og/eller fødder. Bughindebetændelse (alvorlige mavesmerter), tilstoppelse af tarmen med delvis eller komplet blokering af tarmen, hul hele vejen igennem tarmen med deraf følgende udsivning af tarmindeholdet i maven, område med tarminfektion på grund af for lav blodstrømning til tarmen, betændelse i bugspytkirtlen. Hjerteproblemer, der kan give åndenød eller hævede ankler.

Der er også rapporteret om andre hjerteforstyrrelser.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

Alvorlige infektioner, syns- og høreforstyrrelser, udtalt svimmelhed (vertigo), hoste, alvorlige overfølsomhedsreaktioner, livstruende overfølsomhedsreaktioner, nældefeber, udtalt hudrødmen (forårsaget af allergi) med deraf følgende ødelæggelse af dele af din hud, store blærer – i nogle tilfælde med spredning til store områder af kroppen og de indre lag i munden (Stevens-Johnsons syndrom, epidermal nekrolyse, erythema multiforme), hudrødmen med

afskalning, ofte med kløe, og hårtab. Løsrivelse af neglen fra neglelejet. Pludseligt blodtryksfald, når du rejser dig op, hvilket medfører svimmelhed. Epilepsilignende anfald (kramper), epilepsianfald, der berører hele kroppen, forvirring og andre effekter på hjernen, der i nogle tilfælde kan medføre alvorlig nedsættelse af hjernefunktionen. Tilstoppelse af tarmen med delvis eller komplet blokering af tarmen til følge. Blodprop i et blodkar i maven eller tarmen. Alvorlig tarmbetændelse, der medfører blodig diarré, mavesmerter eller feber. Betændelse i spiserøret. Væskeophobning i maven. Betændelse i tyktarmen som følge af et lavt antal hvide blodlegemer i blodet. Leverforstyrrelser, vævsdød i leveren, hvilket medfører svære leverforstyrrelser. Leverforstyrrelser kan give komplikationer i form af skade på hjernen og nervesystemet. Der er også rapporteret om manglende appetit, forstoppelse, hovedpine, besvær med at koordinere bevægelser, høre- og/eller balanceforstyrrelser, hurtigt hjerteslag, vægttab (anoreksi). Kræft i de bloddannende væv i knoglemarven, en række knoglemarvsforstyrrelser, der medfører forstyrrelser i dannelsen af blodlegemer (og som udvikler sig til fuldt udviklet kræft i de bloddannende væv i knoglemarven efter mange år).

Der er også rapporteret om følgende bivirkninger:

Tumorlysesyndrom, der resulterer i:

- Højt indhold af kalium i blodet, der kan forårsage unormal hjerterytme (hyperkaliæmi)
- Kramper, anfald, mental retardering, bevægelsesforstyrrelser/rastløshed/angst/smerter eller svaghed i musklerne (hypokalcæmi)
- Træthed, appetitløshed, hovedpine, ophobning af væske i benene og lungerne (nyresvigt)

Makulært ødem, der resulterer i forvrænget centralt syn.

Fotopsi, der giver en fornemmelse af lysglimt i øjet.

”Fluer for øjnene”, der forekommer som pletter, tråde eller stykker af spindelvæv, der flyder langsomt foran øjnene.

Betændelse i en vene (flebitis).

Symmetrisk fortykkelse af huden (sklerodermi)

Systemisk lupus erythematosus, som er en bindevævssygdom, der giver feber, utilpashed, ledsmerter, muskelsmerter, træthed og midlertidigt tab af kognitive evner (besvær med at opfatte eller reagere på, hvad der foregår).

Hvis disse bivirkninger opstår, vil det oftest ske under behandlingen. Hvis du bemærker en eller flere af disse bivirkninger eller andre bivirkninger mellem dine behandlingskure eller efter afslutning af behandlingen, skal du kontakte din læge.

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Sundhedsstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Sundhedsstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Hætteglas inden åbning: Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

Brug ikke Paclitaxel Ebewe efter den udløbsdato, der står på pakningen og hætteglasset.

Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Paclitaxel Ebewe 6 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning indeholder:

- Aktivt stof: paclitaxel. Hver ml opløsning indeholder 6 mg paclitaxel.
Et hætteglas med 5 ml indeholder 30 mg paclitaxel.
Et hætteglas med 16,7 ml indeholder 100 mg paclitaxel.
Et hætteglas med 25 ml indeholder 150 mg paclitaxel.
Et hætteglas med 50 ml indeholder 300 mg paclitaxel.
Et hætteglas med 100 ml indeholder 600 mg paclitaxel.
- Øvrige indholdsstoffer: polyoxyleret ricinusolie og ethanol.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Paclitaxel Ebewe koncentrat til infusionsvæske, opløsning er en klar, farveløs til svagt gul, tyktflydende opløsning.

Pakningsstørrelser:

1, 5 eller 10 hætteglas med 5 ml
1 hætteglas med 16,7 ml
1 hætteglas med 25 ml
1 hætteglas med 50 ml
1 hætteglas med 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestrasse 11
4866 Unterach
Østrig

Repræsentant i Danmark

Sandoz A/S
Edvard Thomsens vej 14
2300 København S

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:

Belgien	Paclitaxel Sandoz 6mg/ml - Concentrate for
---------	--

	solution for infusion
Tjekkiet	Paclitaxel "Ebewe" 6 mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku
Danmark	Paclitaxel "Ebewe", Koncentrat til infusionsvæske 6mg/ml
Tyskland	Paclitaxel Bendalis 6mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Irland	Ebetaxel 6 mg/ml concentrate for solution for infusion
Italien	Paclitaxel Sandoz 6mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Litauen	Paclitaxel EBEWE 6mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luxembourg	Paclitaxel Sandoz 6mg/ml - Concentrate for solution for infusion
Polen	Paclitaxel-Ebewe
Slovenien	Paclitaxel Ebewe 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 20. september 2012

<-----

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

CYTOSTATIKUM

1. Uforligneligheder

Indholdet af ricinusolie kan medføre, at der lækkes DEHP [di(2-ethylexyl)phtalat] fra beholdere af plastificeret polyvinylchlorid (PVC) i niveauer, der stiger over tid og med koncentrationen. Som følge heraf skal tilberedningen, opbevaringen og administrationen af fortyndet Paclitaxel Ebewe udføres ved brug af udstyr, der ikke indeholder PVC.

2 Instruks i brug og håndtering

Håndtering

Som med alle antineoplastiske midler skal der udvises forsigtighed ved håndtering af paclitaxel. Gravide kvinder og kvinder i den fødedygtige alder skal advares om at undgå håndtering af cytostatika.

Fortynding skal udføres under aseptiske forhold af uddannet personale i et dertil indrettet område. Der skal anvendes passende beskyttelseshandsker. Undgå kontakt med hud og slimhinder. Huden vaskes med vand og sæbe i tilfælde af kontakt. Der er set snurren, svie og rødme efter topikal anvendelse. Slimhinder skylles grundigt med vand i tilfælde af kontakt. Der er rapporteret om dyspnø, brystmerter, halsbrand og kvalme efter inhalering.

Hvis uåbnede hætteglas opbevares i køleskab, kan der dannes udfældning, der opløses igen efter let eller ingen omrystning, når opløsningen når almindelig rumtemperatur. Dette berører ikke produktets kvalitet. Hvis opløsningen forbliver uklar, eller der bemærkes uopløselig udfældning, skal hætteglasset kasseres.

Efter indførsel og udtrækning af nåle adskillige gange forbliver hætteglassene mikrobielt, kemisk og fysisk stabile i op til 28 dage ved 25 °C. Andre opbevaringstider og -forhold er brugerens ansvar,

Forberedelse af IV-administration: Inden infusionen indgives, skal paclitaxel opløses ved hjælp af aseptiske teknikker i 0,9 % natriumchlorid til injektion eller 5 % dextrose til injektion eller 5 % dextrose og 0,9 % natriumchlorid til injektion, til der nås en endelig koncentration på 0,3 til 1,2 mg/ml.

Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet i 48 timer efter ibrugtagning af en opløsning, der er tilberedt til infusion, ved 5 °C og ved 25 °C, når opløsningen er blandet med 5 % dextrose-opløsning, og i 48 timer, når opløsningen er blandet med 0,9 % natriumchlorid til injektion. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet anvendes øjeblikkeligt. Hvis produktet ikke anvendes øjeblikkeligt, er opbevaringstiden efter åbning og opbevaringsforholdene før anvendelse brugerens ansvar. Opbevaringstiden bør normalt ikke overstige 24 timer ved 2-8 °C, medmindre fortyndingen er sket under kontrollerede og godkendte aseptiske forhold.

Den fortyndede opløsning er til engangsbrug.

Efter tilberedning kan opløsningen være uklar. Dette skyldes formuleringsgrundlaget og fjernes ikke ved filtrering. Paclitaxel bør ikke administreres via et inline-filter med en mikroporøs hinde $\leq 0,22 \mu\text{m}$. Der er ikke set signifikante tab af styrken efter simuleret levering af opløsningen via en IV-slange med inline-filter.

Der har været sjældne rapporter om udfældning under paclitaxel-infusioner, oftest henimod afslutningen af en 24 timers infusionsperiode. Selvom årsagen til sådanne udfældninger ikke er fuldt belyst, er den sandsynligvis relateret til overmætningen af den fortyndede opløsning. For at reducere risikoen for udfældning skal paclitaxel anvendes så hurtigt som muligt efter fortynding, og overdreven

omrystning skal undgås. Infusionssættet skal skylles grundigt inden brug. Under infusionen skal opløsningens udseende regelmæssigt kontrolleres, og infusionen skal stoppes, hvis der forekommer udfældning.

For at minimere patientens udsættelse for DEHP, som kan lække fra plastificerede PVC-infusionsposer, -sæt eller andre medicinske instrumenter, skal fortyndet Paclitaxel Ebewe opbevares i PVC-fri beholdere (glas, polypropylen) eller plastikposer (polypropylen, polyolefin) og administreres via et administrationssæt med polyethylenbeklædning. Brug af filteranordninger med korte ind- og/eller udgangsslangere af plastificeret PVC har ikke medført signifikant lækage af DEHP.

Bortskaffelse:

Alle artikler, der anvendes til tilberedning og administration, eller som på anden måde kommer i kontakt med paclitaxel, skal bortskaffes i henhold til de lokale retningslinjer for håndtering af cytotoxisk affald.

3 Opbevaringstid

Uåbnet hætteglas: 3 år.

Efter åbning, før fortynding

Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet efter ibrugtagning i 28 dage ved 25 °C efter adskillige nåleindførsler og produktudtrækninger.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal åbnede produkter opbevares i højst 28 dage ved 25 °C. Andre opbevaringstider og -forhold er brugerens ansvar.

Efter fortynding

Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet efter fortynding i 48 timer ved 25 °C og 2-8 °C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet anvendes øjeblikkeligt. Hvis produktet ikke anvendes øjeblikkeligt, er opbevaringstiden efter åbning og opbevaringsforholdene før anvendelse brugerens ansvar. Opbevaringstiden bør normalt ikke overstige 24 timer ved 2-8 °C, medmindre fortyndingen er sket under kontrollerede og godkendte aseptiske forhold.

4 Særlige opbevaringsforhold

Uåbnet hætteglas: Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.