

# PAKKAUSSELOSTE

## Cisplatin Ebewe 1 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten sisplatiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle.

**Tässä pakkausselosteessa esitetään:**

1. Mitä Cisplatin Ebewe 1 mg/ml on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Cisplatin Ebewe 1 mg/ml -valmistetta
3. Miten Cisplatin Ebewe 1 mg/ml -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cisplatin Ebewe 1 mg/ml -valmisteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

### 1. MITÄ CISPLATIN EBEWE 1 MG/ML ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Sisplatiini on syövän hoitoon käytettävä solunsalpaaja eli sytostaatti. Sisplatiinia käytetään yleensä yhdessä muiden solunsalpaajien kanssa, mutta sitä voidaan käyttää myös yksin.

**Mihin sitä käytetään**

Sisplatiini pystyy tuhoamaan tiettyntyyppisiä syöpäsoluja mm. kivessyöpää, munasarjasyöpää sekä pään ja kaulan alueen epiteelikasvaimia (kasvaimia ihon ulommissa kerroksissa) ja keuhkosyöpää. Lisätietoja saat lääkäriltäsi.

### 2. ENNEN KUIN KÄYTÄT CISPLATIN EBEWE 1 MG/ML -VALMISTETTA

**Älä käytä Cisplatin Ebewe 1 mg/ml -valmistetta,**

- jos olet allerginen (yliherkkä) sisplatiinille tai Cisplatin Ebewe 1 mg/ml -valmisteen jollekin muulle aineelle
- jos olet allerginen (yliherkkä) muille platinaa sisältäville lääkkeille
- jos sinulla on munuaisvaivoja (munuaisten toimintahäiriö)
- jos sinulla on nestehukka
- jos luuytimen toiminta on vaikeasti heikentynyt
- jos olet huonokuuloinen
- jos sinulla on jokin sisplatiinin aiheuttama hermoston häiriö
- jos olet raskaana tai imetät
- samanaikaisesti keltakuumerokotteen tai fenytoiinin kanssa (ks. kohta "Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö" jäljempänä)

**Ole erityisen varovainen Cisplatin Ebewe 1 mg/ml -valmisteen suhteen**

- Lääkärisi tekee sinulle joitakin kokeita veren kalsium-, natrium-, kalium- ja magnesiumarvojen määrittämiseksi sekä verenkuvan ja maksan ja munuaisten toiminnan tarkistamiseksi.
- Sisplatiini on aina annettava solunsalpaajien antoon perehtyneen erikoislääkärin tarkassa valvonnassa.
- Kuulosi tutkitaan aina ennen sisplatiinin antoa.

- Jos sinulla on jostakin muusta syystä kuin sisplatiinista johtuva hermoston häiriö.
- Jos sinulla on jokin infektio. Keskustele asiasta lääkärisi kanssa.
- Jos haluat saada lapsia (ks. kohta ”Raskaus, imetys ja lasten siittäminen”).

Keskustele lääkärisi kanssa myös, jos jokin näistä on aiemmin koskenut sinua.

### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

Ota huomioon, että nämä seikat saattavat koskea myös sellaisia lääkevalmisteita, joita olet aiemmin käyttänyt tai joita tulet myöhemmin käyttämään.

Kerro lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

- Sisplatiinin toksisuus saattaa voimistua, jos samanaikaisesti käytetään muita solunsalpaajia (syöpälääkkeitä) kuten bleomysiiniä tai metotreksaattia.
- Korkean verenpaineen hoitoon käytettävät lääkkeet (furosemiidiä, hydraalatsiinia, diatsoksidia ja propranololia sisältävät verenpainelääkkeet) saattavat voimistaa sisplatiinin munuaistoksista vaikutusta.
- Sisplatiinin munuaistoksisuus voi muodostua vaarallisen voimakkaaksi, jos samanaikaisesti käytetään muita lääkeaineita, joilla voi olla munuaisiin kohdistuvia haittavaikutuksia. Tällaisia lääkeaineita ovat esim. tiettyjen infektioiden ehkäisyyn/hoitoon käytettävät lääkkeet (antibiootit: kefalosporiinit, aminoglykosidit ja/tai amfoterisiini B) ja varjoaineet.
- Sisplatiini voi heikentää kuuloa, jos samanaikaisesti käytetään muita sellaisia lääkeaineita, joilla voi olla kuuloon kohdistuvia haittavaikutuksia (esim. aminoglykosidit).
- Jos käytät sisplatiinihoidon aikana kihtilääkkeitä (esim. allopurinolia, kolkisiinia, probenesidiä ja/tai sulfiinipyratsonia), niiden annostusta on muutettava.
- Sisplatiinin ja virtsaneritystä lisäävien lääkkeiden (loop-diureettien) samanaikaisella käytöllä (sisplatiiniannos yli 60 mg/m<sup>2</sup> ja virtsaneritys alle 1 000 ml/vrk) voi olla munuaisiin ja kuuloon kohdistuvia toksisia vaikutuksia.
- Kuulovaurion ensimmäiset merkit (huimaus ja/tai korvien soiminen) saattavat jäädä huomaamatta, jos saat sisplatiinihoidon aikana myös yliherkkyyden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (antihistamiineja, esim. buklitsiinia, sykliitsiiniä, loksapiinia, meklotsiinia, fentiatsiineja, tioksanteeneja ja/tai trimetobentsamideja).
- Sisplatiinin ja ifosfamidin yhteiskäyttö voi heikentää kuuloa.
- Sisplatiinihoidon teho voi heikentyä, jos samanaikaisesti käytetään pyridoksiinia tai heksametyylimelamiinia.
- Sisplatiinin ja bleomysiinin tai vinblastiinin samanaikainen käyttö saattaa aiheuttaa sormien ja/tai varpaiden valkoisuutta tai sinertymistä (Raynaud’n oireyhtymää).
- Sisplatiinin ja paklitakselin tai doketakselin yhteiskäyttö voi aiheuttaa vaikeita hermovaurioita.
- Sisplatiinin ja bleomysiinin tai etoposidin yhteiskäyttö voi pienentää veren litiumpitoisuutta. Siksi litiumpitoisuudet tulisi tarkistaa säännöllisesti.
- Sisplatiini heikentää epilepsian hoitoon käytettävän fenytoiinin tehoa.
- Penisillamiini saattaa heikentää sisplatiinin tehoa.
- Sisplatiinilla voi olla hyytymisenestolääkkeiden (antikoagulanttien) tehoa heikentäviä vaikutuksia. Siksi hyytymisarvot tulisi tarkistaa tavallista useammin yhteiskäytön aikana.
- Sisplatiinin ja siklosporiinin yhteiskäyttö voi heikentää immuunijärjestelmän toimintaa ja vähentää valkosolujen (lymfosyyttien) tuotantoa.
- Et saa ottaa mitään eläviä viruksia sisältävää rokotetta sisplatiinin antoa edeltävien tai sen jälkeisten kolmen kuukauden aikana.
- Et saa ottaa keltakuumerokotetta sisplatiinihoidon aikana (ks. myös kohta “Älä käytä Cisplatin Ebewe 1 mg/ml -valmistetta”).

### **Raskaus, imetys ja lasten siittäminen**

Kysy lääkäritäsi tai apteekista neuvoa ennen sisplatiinihoidon aloittamista.

Sisplatiinia ei saa käyttää **raskausaikana**.

Sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä sisplatiinihoidon aikana ja vähintään 6 kuukautta sen jälkeen.

Sisplatiinia ei saa käyttää **imetysaikana**.

Sisplatiinihoitoa saavien **miesten** ei tulisi siittää lasta hoidon aikana eikä 6 kuukauteen sen jälkeen. Lisäksi miesten olisi hyvä harkita siemennesteen tallettamista spermankkiin ennen hoidon aloittamista.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Sisplatiini saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja/tai oksentelua. Jos sinulla esiintyy näitä vaikutuksia, vältä tarkkaavaisuutta vaativien koneiden käyttöä.

### **Tärkeää tietoa Cisplatin Ebewe 1 mg/ml -valmisteen sisältämistä aineista**

Yksi millilitra Cisplatin Ebewe 1 mg/ml -valmistetta sisältää 3,5 mg natriumia. Tämä täytyy ottaa huomioon, jos noudatat vähäsuolaista ruokavaliota.

## **3. MITEN CISPLATIN EBEWE 1 MG/ML -VALMISTETTA KÄYTETÄÄN**

### **Annostus ja antotapa**

Vain syöpähoitoihin perehtyneet erikoislääkärit saavat antaa Cisplatin Ebewe 1 mg/ml -valmistetta. Infuusiokonsentraatti laimennetaan joko pelkällä natriumkloridiliuoksella tai glukoosia tai mannitolia sisältävällä natriumkloridiliuoksella.

Cisplatin Ebewe 1 mg/ml annetaan aina tiputuksen kautta laskimoon (laskimoinfuusiona).

Cisplatin Ebewe 1 mg/ml -valmistetta ei saa päästää kosketuksiin minkään alumiinia sisältävän materiaalin kanssa.

Cisplatin Ebewe 1 mg/ml -valmisteen suositusannos riippuu potilaan voinnista, hoidon odotettavissa olevista vaikutuksista ja siitä, annetaanko sisplatiinia yksin (monoterapiana) vai yhdessä muiden lääkeaineiden kanssa (yhdistelmähoitona).

### Cisplatin Ebewe 1 mg/ml (monoterapia):

Suositusannokset:

- 50–120 mg/m<sup>2</sup> *kerta-annoksena* 3–4 viikon välein
- 15–20 mg/m<sup>2</sup>/vrk 5 päivän ajan 3–4 viikon välein

### Cisplatin Ebewe 1 mg/ml yhdessä muiden solunsalpaajien kanssa (yhdistelmähoito):

- tavanomainen annos on 20 mg/m<sup>2</sup> tai enemmän 3–4 viikon välein
- tavanomainen annos keuhkosityövän hoidossa on 80 mg/m<sup>2</sup>

Munuaisongelmien välttämiseksi ja lievittämiseksi sinun tulisi juoda runsaasti vettä sisplatiinihoitoa seuraavien 24 tunnin aikana.

### **Jos olet saanut enemmän Cisplatin Ebewe 1 mg/ml -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Lääkärisi huolehtii siitä, että saat oikean annoksen sairautesi hoitoon. Yliannostustapauksissa haittavaikutukset saattavat lisääntyä. Lääkärisi voi antaa sinulle oireenmukaista hoitoa näihin haittavaikutuksiin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi puoleen.

## **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikki lääkkeet, Cisplatin Ebewe 1 mg/ml -valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Jos sinulle kehittyy haittavaikutuksia, on tärkeää, että kerrot niistä lääkärillesi ennen seuraavaa hoitokertaa.

**Kerro välittömästi lääkärillesi, jos sinulle kehittyy jokin seuraavista:**

- sitkeä tai vaikea ripuli tai oksentelu
- suutulehdus (arat huulet tai haavaumia suussa)
- kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotus
- selittämättömät hengitystieoireet, kuten kuiva yskä, hengitysvaikeudet tai hengityksen rahina
- nielemisvaikeudet
- sormien tai varpaiden pistely tai puutuminen
- voimakas uupumus
- epänormaali mustelmanmuodostus tai verenvuoto
- infektion merkit, kuten kurkkukipu ja kuume
- epämiellyttävä tunne pistoskohdassa tai sen lähialueilla tiputuksen aikana.

Haittavaikutukset voivat olla

*hyvin yleisiä* (yli 1 potilaalla 10:stä)

*yleisiä* (yli 1 potilaalla 100:sta, mutta alle 1 potilaalla 10:stä)

*melko harvinaisia* (yli 1 potilaalla 1 000:sta, mutta alle 1 potilaalla 100:sta)

*harvinaisia* (yli 1 potilaalla 10 000:sta, mutta alle 1 potilaalla 1 000:sta)

*hyvin harvinaisia* (alle 1 potilaalla 10 000:sta)

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä:

**Hyvin yleiset**

*Veri ja imukudos:* valkosolujen niukkuus, joka suurentaa infektioriskiä (leukopenia), verihiutaleiden niukkuus, joka suurentaa mustelma- ja verenvuotoriskiä (trombosytopenia), ja punasolujen niukkuus, joka voi aiheuttaa ihon kalpeutta, heikotusta tai hengenahdistusta (anemia)

*Kuulo ja tasapainoelin:* kuulon heikkeneminen ja korvien soiminen

*Ruoansulatuselimistö:* ruokahaluttomuus, pahoinvointi, oksentelu, ripuli

*Munuaiset ja virtsatie:* munuaisten toimintahäiriöt, kuten virtsanerityksen puute (anuria) ja virtsamyrkytys (uremia) sekä veren korkea virtsahappopitoisuus (hyperurikemia) (esim. kihti)

*Yleisoireet:* kuume

**Yleiset**

*Infektiot:* infektiot ja verenmyrkytys (sepsis)

*Veri ja imukudos:* valkosolujen niukkuus (leukopenia; kehittyy noin 14 vrk lääkkeenannon jälkeen), verihiutaleiden niukkuus (trombosytopenia; kehittyy noin 21 vrk lääkkeenannon jälkeen) ja punasolujen niukkuus (kehittyy myöhemmin kuin leukopenia ja trombosytopenia)

*Hermosto:* perifeerinen neuropatia, jolle on tyypillistä maku-, tunto- ja näköaistien heikkeneminen ja aivojen toimintahäiriöt (sekavuus, puheen sammallus, toisinaan sokeus, muistinmenetykset ja halvaus); äkillinen kipu, joka eteenpäin kumartuessa säteilee niskasta selän kautta jalkoihin; selkäydinsairaus

*Kuulo ja tasapainoelin:* kuurous ja huimaus

*Sydän:* rytmihäiriöt, mm. sydämen hidasllyöntisyys (bradykardia) ja sydämen nopealyöntisyys (takykardia)

*Verisuonisto:* laskimotulehdus (flebiitti)

*Hengityselimet:* hengitysvaikeudet (hengenahdistus), keuhkotulehdus (keuhkokuume) ja hengityslama

*Maksa ja sappi:* maksan toimintahäiriöt

*Iho:* ihon punoitus ja ihotulehdus (eryteema, ihohaavat) pistoskohdan alueella

*Yleisoireet:* turvotus (edeema), kipu

**Melko harvinaiset**

*Immuunijärjestelmä:* yliherkkyysreaktiot kuten ihottuma ja ekseema, johon voi liittyä vaikeaa kutinaa ja paukumia (nokkosihottuma), ihotulehdus (eryteema) ja kutina

*Ruoansulatuselimistö:* metallin maku suussa

*Iho:* hiustenlähtö (alopecia)

*Sukupuolielimet ja rinnat:* siittiöiden muodostuksen ja ovulaation häiriöt, kivulias rintojen suurentuminen

### **Harvinaiset**

*Veri:* hemolyyttinen anemia; luuydinsuppressio, jolle on tyypillistä valkosoluarvon raju lasku ja korkea kuume, vaikea kurkkukipu ja suun haavaumat (agranulosytoosi) sekä verisolujen tuotannon vähenemisestä johtuva anemia

*Immuunijärjestelmä:* vaikeat yliherkkyysreaktiot, joihin voi liittyä verenpaineen laskua (hypotoniaa), sydämen nopealyöntisyyttä (takykardiaa), hengitysvaikeuksia (hengenahdistusta), ilmäteiden sileälihaskouristuksia (bronkospasmeja), kasvojen turvotusta ja kuumetta; immuunijärjestelmän toiminnan heikkeneminen (immuunisuppressio)

*Aineenvaihdunta ja ravitsemus:* veren elektrolyyttiarvojen (kalsium, magnesium, natrium, fosfaatti, kalium) lasku, johon voi liittyä lihaskouristuksia ja/tai sydänsähkökäyrän (EKG) muutoksia; korkeat kolesteroliarvot; veren amylaasiarvon (entsyymi) nousu

*Hermosto:* tiettyjen aivotointojen heikkeneminen, mm. aivojen toimintahäiriö, jolle on tyypillistä kouristelu ja tajunnan tason lasku (enkefalopatia), ja kaulavaltimon tukkeuma

*Silmät:* näönmenetys (sokeutuminen), värinäön häiriöt ja silmien liikehäiriöt

*Kuulo:* kykenemättömyys osallistua tavalliseen keskusteluun, kuulon heikkeneminen (etenkin lapsilla ja iäkkäillä potilailla)

*Sydän:* verenpaineen nousu ja sydäninfarktit

*Ruoansulatuselimistö:* suun limakalvojen tulehdus (stomatiitti)

*Maksa ja sappi:* veren proteiinitasojen (albumiinin) lasku

Kuten muutkin samankaltaiset lääkkeet, sisplatiini suurentaa leukemian (sekundaarisen leukemian) riskiä.

### **Hyvin harvinaiset**

*Hormonit:* riittämätön antidiureettisen hormonin tuotanto aivoissa

*Aineenvaihdunta ja ravitsemus:* veren rautapitoisuuden nousu

*Hermosto:* kouristuskohtaukset

*Silmät:* turvotus (papilledeema); näköhermon tulehdus, johon voi liittyä kipua ja hermotoiminnan häiriöitä (optinen neuritti), aivojen toimintahäiriöstä johtuva sokeus

*Sydän:* sydänpysähdys

*Verisuonisto:* verenkiertohäiriöt esim. aivoissa mutta myös sormissa ja varpaissa

*Iho:* hiustenlähdöstä johtuva kaljuuntuminen

**Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle.**

## **5. CISPLATIN EBEWE 1 MG/ML -VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa.

### **Viimeinen käyttöpäivämäärä**

Älä käytä valmistetta ulkopakkauksessa ja injektiopullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("Käyt. viim.") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä Cisplatin Ebewe 1 mg/ml -valmistetta, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

## 6. MUUTA TIETOA

Yksi millilitra (ml) liuosta sisältää 1 milligrammaa (mg) sislplatiinia.

10 ml injektiopullo sisältää 10 mg sislplatiinia.

20 ml injektiopullo sisältää 20 mg sislplatiinia.

50 ml injektiopullo sisältää 50 mg sislplatiinia.

100 ml injektiopullo sisältää 100 mg sislplatiinia.

### Mitä Cisplatin Ebewe 1 mg/ml sisältää

Vaikuttava aine on sislplatiini.

Muut aineet ovat natriumkloridi, laimea suolahappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Cisplatin Ebewe 1 mg/ml on kirkas ja väritön infuusioneste lasisessa injektiopullossa.

Pakkauksessa on yksi, viisi tai kymmenen 10 ml injektiopulloa, joista kukin sisältää 10 mg sislplatiinia.

Pakkauksessa on yksi, viisi tai kymmenen 20 ml injektiopulloa, joista kukin sisältää 20 mg sislplatiinia.

Pakkauksessa on yksi, viisi tai kymmenen 50 ml injektiopulloa, joista kukin sisältää 50 mg sislplatiinia.

Pakkauksessa on yksi, viisi tai kymmenen 100 ml injektiopulloa, joista kukin sisältää 100 mg sislplatiinia.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

**Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 9.5.2011**

---

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:**

### Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Cisplatin Ebewe 1 mg/ml -valmiste on laimennettava ennen käyttöä. Infuusionesteen käyttööntuvalmistuksessa on vältettävä alumiinia sisältäviä välineitä, jotka voivat päästä kosketuksiin sislplatiinin kanssa (esim. infuusiolaitteistot, neulat, katetrit, ruiskut).

Infuusionesteen käyttööntuvalmistuksen on tapahduttava aseptisesti.

Infuusiokonsentraatin laimennukseen tulee käyttää jotakin seuraavista liuoksista:

-0,9 % natriumkloridiliuos;

-0,9 % natriumkloridiliuoksen ja 5 % glukoosiliuoksen seos (1:1) (lopulliset pitoisuudet: natriumkloridi

0,45 % ja glukoosi 2,5 %)

Jos potilaan nesteyttäminen ennen sislplatiinihoitoa ei ole mahdollista, voi konsentraatin laimentaa myös seuraavasti:

-0,9 % natriumkloridiliuoksen ja 5 % mannitoliliuoksen seos (1:1) (lopulliset pitoisuudet: natriumkloridi

0,45 % ja mannitoli 2,5 %)

### Sislplatiini-infuusionesteen käyttööntuvalmistus

Potilaalle määrätty sislplatiiniannos laimennetaan 1–2 litralla jotakin yllä mainituista liuoksista.

Laimennettu liuos annetaan aina laskimoinfuusiona.

Käytä vain kirkkaita ja värittömiä liuoksia, joissa ei ole näkyviä hiukkasia.

Vain kertakäyttöön.

Vain solunsalpaajien turvalliseen käsittelyyn perehdytetyt työntekijät saavat käsitellä tätä valmistetta.

Ks. solunsalpaajien käsittelyä koskevat paikalliset ohjeet.

Kuten muidenkin solunsalpaajien, sisplatiinin käyttö vaatii äärimmäistä varovaisuutta: suojakäsineitä, kasvomaskia ja suojavaatteita on ehdottomasti käytettävä. Sisplatiinin käsittelyn on mahdollisuuksien mukaan tapahduttava vetokaapissa. Valmisteen pääsyä iholle ja/tai limakalvoille tulee välttää. Raskaana olevat työntekijät eivät saa käsitellä sisplatiinia.

Jos valmistetta pääsee iholle: Huuhtele iho runsaalla vedellä. Jos iho kirvelee, käytä kosteusvoidetta. (Huom: Jotkut ihmiset ovat yliherkkiä platinalle, jolloin seurauksena voi olla ihoreaktioita).

Jos valmistetta pääsee läikkymään, pue suojakäsineet ja pyyhi läikkynyt valmiste tarkoitukseen varatulla sienellä. Huuhtele alue vedellä kahteen kertaan. Pane kaikki liuokset ja sienet muovipussiin ja sinetöi se. Jos valmistetta pääsee läikkymään, kaikkien sen kanssa kosketuksiin joutuneiden esineiden käsittelyssä ja hävittämisessä on noudatettava solunsalpaajia koskevia paikallisia ohjeita.

**Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.**

## **Yhteensopimattomuudet**

Sisplatiini reagoi alumiinin kanssa muodostaen mustaa sakkaa. Siksi sisplatiinia ei saa käsitellä alumiinia sisältävillä välineillä (esim. infuusiolaitteistot, neulat, katetrit, ruiskut).

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden kuin yllä mainittujen lääkevalmisteiden kanssa.

Sisplatiinia ei saa laimentaa pelkällä 5 % glukoosiliuoksella eikä pelkällä 5 % mannitoliliuoksella.

Laimennukseen saa käyttää ainoastaan yllä mainittuja seoksia, jotka sisältävät myös natriumkloridia.

Antioksidantit (kuten natriummetabisulfiitti), bikarbonaatit (natriumbikarbonaatti), sulfaatit, fluorourasiili ja paklitakseli saattavat inaktivoida sisplatiinin infuusiojärjestelmissä.

## **Säilytys**

Avaamattomat myyntipakkaukset:

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa.

Infuusioneste laimennuksen jälkeen:

Valmisteen kemiallinen ja fysikaalinen käytönaikainen stabiliteetti on osoitettu 48 tunnin ajalta 2–8 °C:n lämpötilassa, kun infuusionesteen lopulliseksi sisplatiinipitoisuudeksi on saatu 0,1 mg/ml ja konsentraatin laimennukseen on käytetty jotakin seuraavista liuoksista:

- 0,9 % natriumkloridiliuos
- 0,9 % natriumkloridiliuoksen ja 5 % glukoosiliuoksen seos (1:1)
- 0,9 % natriumkloridiliuoksen ja 5 % mannitoliliuoksen seos (1:1)

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulisi käyttää välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikainen säilytysaika ja säilytysolosuhteet ennen lääkkeenantoa ovat käyttäjän vastuulla, mutta ne ovat kuitenkin yleensä enintään 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa ellei käyttöönvalmistus/laimennus (jne.) tapahdu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

## BIPACKSEDEL

### Cisplatin Ebewe 1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning cisplatin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

**I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad Cisplatin Ebewe 1 mg/ml är och vad det används för
2. Innan du får Cisplatin Ebewe 1 mg/ml
3. Hur du får Cisplatin Ebewe 1 mg/ml
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cisplatin Ebewe 1 mg/ml ska förvaras
6. Övriga upplysningar

#### **1. VAD CISPLATIN EBEWE 1 MG/ML ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

Cisplatin gör till en grupp läkemedel som kallas cytostatika. De används för behandling av cancer. Cisplatin kan användas som enda medicin men ofta används cisplatin i kombination med andra cytostatika.

##### **Vad används det för**

Cisplatin kan förstöra celler i din kropp som kan ge vissa typer av cancer t. ex. testikelcancer, äggstockscancer, epitelcellscancer i huvud och halsområdet (tumör som angriper det yttre hudlagret) och lungcancer. Din läkare ger dig mera information.

#### **2. INNAN DU FÅR CISPLATIN EBEWE 1 MG/ML**

##### **Ta inte Cisplatin Ebewe 1 mg/ml om**

- du är allergisk (överkänslig) för cisplatin eller mot något av övriga innehållsämnen i Cisplatin Ebewe 1 mg/ml
- du är allergisk (överkänslig) mot något annat läkemedlet som innehåller platina
- du har problem med njurarna (nedsatt njurfunktion)
- du har vätskebrist (dehydrering)
- du har allvarligt nedsatt benmärgsfunktion
- du hör illa
- du har något fel i nervsystemet som beror på cisplatin
- du är gravid eller ammar
- medicinen kombineras med vaccin mot gula febern och med fenytoin (se avsnitt "Användning av andra läkemedel" nedan)

##### **Var särskilt försiktig med Cisplatin Ebewe 1 mg/ml**

- Din läkare kommer att utföra tester för bestämning av halten av calcium, natrium, kalium och magnesium i ditt blod samt att undersöka blodbildningen och din lever- och njurfunktion.



- Cisplatin bör endast administreras under sträng övervakning av specialistläkare med erfarenhet i administration av kemoterapi.
- Din hörsel testas före varje behandling med cisplatin.
- Om du har något fel i nervsystemet som inte förorsakats av cisplatin.
- Om du har någon infektion. Rådfråga din läkare.
- Om du avser att skaffa barn (se avsnitt "Graviditet, amning och avlande av barn").

Rådfråga din läkare också i det fall att o.a. kommentarer har gällt dig någon gång i det förflutna.

### **Samtidig användning av andra läkemedel**

Observera att dessa kommentarer också kan gälla för preparat som du använt någon gång i det förflutna eller kommer att använda framdeles.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

- Cisplatinbiverkningarna kan öka om cisplatin ges samtidigt med andra cytostatika (mediciner mot cancer), bl.a. med bleomycin och med metotrexat.
- Blodtrycksmediciner (läkemedel som innehåller furosemid, hydralazin, diazoxid och propranolol) kan förstärka njurbiverkningarna som förorsakas av cisplatin.
- Cisplatin kan allvarligt påverka njurarna om cisplatin ges samtidigt med mediciner som kan ge njurbiverkningar, bl.a. mediciner som ges för att förebygga/behandla vissa infektioner (antibiotika: cefalosporiner, aminoglykosider och/eller amfotericin B) samt röntgenkontrastämnen.
- Cisplatin kan påverka hörseln om det ges tillsammans med läkemedel som kan påverka hörseln, bl.a. aminoglykosider.
- Vid användning av giktmedicin (t.ex. allopurinol, kolkicin, probenecid och/eller sulfipyrazon): om behandling med cisplatin ges, måste doseringen av giktmedicinen justeras.
- Om mediciner som ökar kroppens urinutsöndring (loopdiuretika) ges i kombination med cisplatin (cisplatin dosen: över 60mg/m<sup>2</sup>, urinutsöndring: under 1000 ml per 24 timmar) kan detta leda till biverkningar som påverkar njurarna och hörseln.
- De första tecknen på hörselskada (yrsel och/eller öronsusningar) kan döljas då du – behandlingen med cisplatin pågår – får också mediciner mot överkänslighet (antihistaminer, t.ex. bukizin, cyklizin, loxapin, meklozin, fenotiaziner, tioxantener och/eller trimetobenzamider).
- Om cisplatin ges i kombination med ifosfamid, kan detta leda till hörselnedsättning.
- Behandlingseffekterna av cisplatin kan reduceras genom samtidig administration av pyridoxin och hexametylmelamin.
- Om cisplatin ges i kombination med bleomycin och vinblastin, kan detta leda till blekhet eller blåfärgning av fingrar och/eller tår (Rauynauds fenomen).
- Om cisplatin administreras i behandlingssyfte tillsammans med paklitaxel eller i kombination med docetaxel, kan detta leda till svår nervskada.
- Kombinationsbehandling med cisplatin, bleomycin och etoposid kan minska halten av litium i blodet. Därför ska litiumnivåerna kontrolleras regelbundet.
- Cisplatin minskar effekten av fenytoin på behandlingen av epilepsi.
- Penicillamin kan reducera effekten av cisplatin.
- Cisplatin kan inverka menligt på läkemedel som förhindrar blodlevring (antikoagulanter). Därför är det skäl att kontrollera koagulationen oftare än vanligt vid kombinerad behandling.
- Cisplatin och cyklosporin kan hämma immunsystemet, vilket höjer risken för minskad produktion av vita blodkroppar (lymfocyter).
- Du ska inte ta något vaccin som innehåller levande virus inom tre månader efter avslutad cisplatinbehandling.
- Då du behandlas med cisplatin ska du inte ta vaccinationer mot gula febern (Se också avsnitt "Ta inte Cisplatin Ebewe 1 mg/ml om").

### **Graviditet, amning och avlande av barn**

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du börjar använda eller innan du får cisplatin.

Cisplatin får inte användas under **gravitet**.

Du måste använda någon pålitlig preventivmetod medan du behandlas med cisplatin och ännu i 6 månader efter avslutad behandling.

Cisplatin får inte användas av **ammade** kvinnor.

**Manliga patienter** som behandlas med cisplatin rekommenderas att inte avla barn medan behandlingen pågår och under 6 månader efter avslutad behandling. Män rekommenderas också inhämta information om förvaring av sädesvätska före behandlingen.

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

Cisplatin kan göra dig dåsig och/eller illamående. Om du upplever något av dessa tillstånd ska du inte använda maskiner som kräver din fulla uppmärksamhet.

#### **Viktig information om några innehållsämnen i Cisplatin Ebewe 1 mg/ml**

Cisplatin Ebewe 1 mg/ml innehåller 3,5 mg natrium per milliliter. Detta ska beaktas om du måste följa en natriumfattig kost.

### **3. HUR DU FÅR CISPLATIN EBEWE 1 MG/ML**

#### **Dosering och administrationsätt**

Cisplatin Ebewe 1 mg/ml får endast administreras av specialist i behandling av cancer. Koncentratet utspäds med koksaltlösning eller med en koksaltlösning som innehåller glukos, eller med en koksaltlösning som innehåller mannitol.

Cisplatin ges endast i form av intravenös injektion (infusion i en ven).

Cisplatin får inte komma i kontakt med något material som innehåller aluminium.

Den rekommenderade dosen cisplatin beror på hur du mår, den förväntade behandlingseffekten och på huruvida du får enbart cisplatin (monoterapi) eller om du får cisplatin i kombination med andra läkemedel (kombinationskemoterapi).

#### Cisplatin Ebewe 1 mg/ml (monoterapi):

Dessa doseringar rekommenderas:

- En *enkel* dos på 50 – 120 mg/m<sup>2</sup> kroppsytta var tredje till var fjärde vecka
- 15 – 20 mg/m<sup>2</sup> dagligen under 5 dagar vilket upprepas var tredje till var fjärde vecka

#### Cisplatin Ebewe 1 mg/ml i kombination med andra kemoterapeutiska läkemedel (kombinationskemoterapi):

- vanlig dos är 20 mg/m<sup>2</sup> eller mera var tredje till var fjärde vecka
- vanlig dos vid behandling av tumörer i lungorna är 80 mg/m<sup>2</sup>

För att undvika eller reducera risken för njurproblem bör du dricka rikligt med vatten under 24 timmar efter cisplatinbehandlingen.

#### **Om du tror att du fått för stor mängd av Cisplatin Ebewe 1 mg/ml**

Din läkare ser till att du får rätt dos. Om överdosering skulle inträffa, kan biverkningarna öka. Din läkare kan behandla dessa biverkningar symptomatiskt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta din läkare.

#### 4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Cisplatin Ebewe 1 mg/ml orsaka biverkningar.

Om du upplever någon biverkning, är det viktigt att berätta om detta för din läkare innan du får nästa behandling.

##### **Tala om för din läkare omedelbart om du upplever något av följande:**

- ihållande eller allvarlig diarré eller kräkningar
- stomatit/mukositis (sjuka läppar eller sårnader i munnen)
- svullnad i ansikte, läppar, mun eller svalg
- oförklarliga andningssymptom, t.ex. torr hosta, svårt att andas eller rosslingar
- sväljsvårigheter
- domningar eller pirningar i fingrar och tår
- extrem trötthet
- onormal tendens att få blåmärken eller blödningar
- infektionstecken, t.ex. ont i halsen och hög feber
- besvär vid eller i injektionsstället medan infusionen (droppet) pågår

Biverkningar kan vara

*mycket vanliga* (hos flera patienter än 1 av 10)

*vanliga* (hos flera patienter än 1 av 100, men hos färre än 1 av 10)

*mindre vanliga* (hos flera patienter än 1 av 1000, men hos färre än 1 av 100)

*sällsynta* (hos flera patienter än 1 av 10000, men hos färre än 1 av 1000)

*mycket sällsynta* (hos färre patienter än 1 av 10000)

Följande biverkningar kan förekomma:

##### **Mycket vanliga**

*Blodet och lymfsystemet:* minskat antal vita blodkroppar med ökad risk för infektioner (leukopeni), minskat antal blodplättar (trombocyter) med ökad risk för blåmärken och blödning (trombocytopeni), samt minskat antal röda blodkroppar vilket kan leda till blekhet och förorsaka svaghet eller andtappa (anemi)

*Öron och balansorgan:* hörsselförlust i kombination med öronsusning (tinnitus)

*Magtarmkanalen:* aptitlöshet, illamående, kräkning, diarré

*Njurar och urinvägar:* njursvikt, t.ex. oförmåga att producera urin (anuri) och urinförgiftning (uremi) samt höga urinsyranivåer i blodet (hyperurikemi, t.ex. gikt)

*Allmänna symptom:* feber

##### **Vanliga**

*Infektioner:* infektioner och blodförgiftning (sepsis)

*Blodet och lymfsystemet:* minskat antal vita blodkroppar (leukopeni; cirka 14 dygn efter användning), minskat antal blodplättar (trombocyter, kallas trombocytopeni; cirka 21 dygn efter användning) och minskat antal röda blodkroppar (som börjar senare än leukopenin och trombocytopenin)

*Centrala och perifera nervsystemet:* perifer neuropati som kännetecknas av förlust av smak, beröring och funktionsstörning i hjärnan (desorientering, sluddrigt tal, ibland blindhet, minnesförlust och paralyt); plötsliga ilande smärtförmågelser från nacken mot ryggen och ner till benen vid framåtlutning, ryggmärgssjukdom

*Öron och balansorgan:* dövhet och yrsel

*Hjärtat:* arytmier, bl.a. långsam puls (bradykardi), snabb puls (takykardi)

*Blodkärl:* veninflammation (flebit)

*Andningsvägar bröstorg och mediastinum:* andningssvårigheter (dyspné), lunginflammation (pneumoni) och andningssvikt

*Lever och gallvägar:* störd leverfunktion

*Hud:* hudrodnad och -inflammation (erytem, hudsårnad) i stickstället  
*Allmänna symptom:* svullnad (ödem), smärta

### **Mindre vanliga**

*Immunsystemet:* överkänslighetsreaktioner, bl.a. utslag, eksem med kraftig klåda och knölar på huden (nässelutslag), hudinflammation (erytem) eller klåda

*Magtarmkanalen:* metallutfällning i tandköttet

*Hud:* håravfall (alopeci)

*Reproduktionsorgan och bröstkörtel:* störd spermieutveckling och ovulation, och smärtsam bröstförstoring

### **Sällsynta**

*Blodet:* hemolytisk anemi, nedsatt benmärgsfunktion kännetecknad av kraftigt nedsatt antal vita blodkroppar i kombination med hög feber, svåra sårnader i mun och svalg (agranulocytos) samt anemi på grund av nedsatt blodcellsproduktion

*Immunsystemet:* allvarlig överkänslighet med lågt blodtryck (hypotension), ökad puls (takykardi), andningssvårigheter (dyspné), svårigheter på grund av muskelkramper i luftvägarna (bronkospasmer), ansiktssvullnad och feber, nedsatt immunsystemsfunktion (immunsuppression)

*Metabolism och nutrition:* nedsatt elektrolytnivå (kalcium, magnesium, natrium, fosfat, kalium) i blodet med muskelkramper och/eller förändringar i EKG:t; alltför höga kolesterolhalter i blodet; ökade nivåer av amylas (ett enzym) i blodet

*Centrala och perifera nervsystemet:* förlust av en viss typs hjärnfunktion, inklusive hjärnfunktionsskada som kännetecknas av spasmer och nedsatt medvetenhetsnivå (enkefalopati), såväl som tillslutning av halspulsådern

*Ögon:* synförlust (blindhet), svårt att särskilja färger och störda ögonrörelser

*Hörsel:* oförmåga att konversera normalt, hörselförlust (särskilt hos barn och äldre patienter)

*Hjärta:* högt blodtryck och hjärtattacker

*Magtarmkanalen:* inflammation av munslemhinnorna (stomatit)

*Lever och gallvägar:* nedsatt halt av proteiner i blodet (albumin)

Cisplatin kan öka risken för leukemi (sekundär leukemi) på samma sätt som andra liknande mediciner

### **Mycket sällsynta**

*Hormoner:* otillräcklig produktion av antidiuretiska hormonet i hjärnan

*Metabolism och nutrition:* förhöjd järnhalt i blodet

*Centrala och perifera nervsystemet:* kramper (krampanfall)

*Ögon:* svullnad (papillödem), ögonnervsinflammation i kombination med smärta och nedsatt ögonnervsfunktion (optikusneurit), blindhet i följd av skadad hjärnfunktion

*Hjärta:* hjärtstillestånd

*Blodkärl:* störd blodcirkulation, t.ex. i hjärnan, men också i fingrar och tår

*Hud:* skallighet på grund av håravfall

**Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.**

## **5. HUR CISPLATIN EBEWE 1 MG/ML SKA FÖRVARAS**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.

### **Utgångsdatum**

Använd inte efter utgångsdatumet på kartongen och förpackningen (Utg. dat.). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte Cisplatin Ebewe 1 mg/ml om det innehåller synliga defekter.

## 6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

En milliliter lösning innehåller 1 milligram (mg) cisplatin.

10 ml injektionsflaska innehåller 10 mg cisplatin.

20 ml injektionsflaska innehåller 20 mg cisplatin.

50 ml injektionsflaska innehåller 50 mg cisplatin.

100 ml injektionsflaska innehåller 100 mg cisplatin.

### Vad Cisplatin Ebewe 1 mg/ml innehåller

Det aktiva innehållsämnet är cisplatin.

Övriga innehållsämnen är natriumklorid, utspädd väteklorsyra (saltsyra) och vatten för injektioner.

### Utseende och innehåll

Cisplatin Ebewe 1 mg/ml är ett klart och färglöst koncentrat till infusionsvätska i injektionsflaska av glas. Förpackning med 1, 5 eller 10 injektionsflaskor på 10 ml, varje injektionsflaska innehåller 10 mg cisplatin.

Förpackning med 1, 5 eller 10 injektionsflaskor på 20 ml, varje injektionsflaska innehåller 20 mg cisplatin.

Förpackning med 1, 5 eller 10 injektionsflaskor på 50 ml, varje injektionsflaska innehåller 50 mg cisplatin.

Förpackning med 1, 5 eller 10 injektionsflaskor på 100 ml, varje injektionsflaska innehåller 100 mg cisplatin.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11, AT-4866 Unterach, Österrike

**Denna bipacksedel godkändes senast den 9.5.2011**

---

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

### Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Cisplatin Ebewe 1 mg/ml måste utspädas före användning. För beredning av lösning till infusion får inga infusionsförnödenheter (infusionsaggregat, kanyler, katetrar, sprutor) som innehåller aluminium användas där kontakt med cisplatin kan förekomma.

Beredningen av lösning till infusion måste ske under aseptiska förhållanden.

För utspädning av koncentratet till infusion ska någon av följande lösningar användas:

-natriumkloridlösning 0,9 %;

-blandning av natriumkloridlösning 0,9 % och glukoslösning 5 % (1:1) (vilket ger de slutliga koncentrationerna: natriumklorid 0,45 %, glukos 2,5 %).

Om det inte är möjligt att ge vätsketerapi åt patienten före behandling med cisplatin, kan koncentratet utspädas med:

-blandning av natriumklorid 0,9 % och mannitollösning 5 % (1:1) (vilket ger de slutliga koncentrationerna: natriumklorid 0,45 %, mannitol 2,5 %).

#### Beredning av cisplatinlösning för infusion:

Cisplatinmängden (dosen) utspäds med 1 – 2 liter av någon av de o.a. utspädningsvätskorna.

Den utspädda lösningen får administreras endast som intravenös infusion.

Endast klara och färglösa vätskor utan synliga partiklar får användas.

Endast för engångsbruk.

Cytotoxiska läkemedel får beredas för administration endast av personal som utbildats i hur dessa läkemedel ska tryggt beredas för användning.

Hänvisas till lokala anvisningar för handläggning av cytotoxiska ämnen.

Som alla andra cytotoxiska läkemedel ska också cisplatin användas med stor försiktighet: handskar, ansiktsskydd och skyddskläder är nödvändiga och obligatoriska. All handläggning av cisplatin ska ske i dragskåp om detta är möjligt. Kontakt med hud och/eller slemhinnor måste undvikas. Gravida sjukhusanställda ska inte arbeta med cisplatin.

Hudkontakt: Skölj med rikligt med vatten. Om du har en övergående känsla av bränning, applicera hudsalva. (Obs: Det finns personer som är känsliga för platina och kan få en hudreaktion).

I fall av spill, ska de som arbetar med beredningen klä på sig handskar och torka upp spillet med en svamp som finns i området för detta ändamål. Området ska sköljas två gånger med vatten. Lägg alla vätskor och svampar i en plastpåse och tillslut den. I fall av spill ska alla föremål som kommit i kontakt med cisplatin handskas med och förstöras i enlighet med lokala föreskrifter gällande cytotoxiska ämnen.

**Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.**

#### **Inkompatibiliteter**

Cisplatin reagerar med aluminium vilket ger en svart platinafällning. Därför får inga förnödenheter (infusionsaggregat, kanyler, katetrar, sprutor) som innehåller aluminium användas där kontakt med cisplatin kan förekomma.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel med undantag för dem som nämnts ovan.

Cisplatin får inte utspädas enbart med glukoslösning 5 % eller med mannitollösning 5 %, utan endast med de blandningar som dessutom innehåller natriumklorid enligt ovan.

Antioxidanter (t.ex. natriummetabisulfit), bikarbonater (natriumbikarbonat), sulfater, fluorouracil och paklitaxel kan inaktivera cisplatin i infusionssystem.

#### **Särskilda förvaringsanvisningar**

##### Försäljningsförpackningarna:

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.

##### Lösning till infusion efter utspädning:

Utspädd lösning är kemiskt och fysikaliskt stabil i 48 timmar i 2 – 8 °C då det gäller lösningar vars slutliga cisplatinhalt är 0,1 mg/ml efter utspädning av koncentratet till infusionslösning med någon av

följande utspädningsvätskor:

-natriumkloridlösning 0,9 %;

-blandning av natriumkloridlösning 0,9 % och glukoslösning 5 % (1:1);

-blandning av natriumkloridlösning 0,9 % och manitolösning 5 % (1:1).

Ur mikrobiologisk synpunkt bör beredningen användas genast. Om den inte används genast, ligger ansvaret för förvaringstiden och förvaringsförhållandena före användning hos användaren och bör under normala förhållanden inte överstiga 24 timmar då förvaringstemperaturen är 2 – 8°C, såvida inte rekonstitutionen/utspädningen (mm.) skett under kontrollerade och aseptiska förhållanden.