

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle
Sufentanil hameln 5 mikrog/ml injektio-/infuusioneste, liuos
Sufentanil hameln 50 mikrog/ml injektio-/infuusioneste, liuos

sufentaniili

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Sufentanil hameln on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sufentanil hameln -valmistetta
3. Miten Sufentanil hameln -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sufentanil hameln -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Sufentanil hameln on ja mihin sitä käytetään

Sufentanil hameln kuuluu opioidianesteeteiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään, jotka lievittävät tai ehkäisevät kipua nukutuksen aikana ja/tai sen jälkeen. Sufentanil hameln -valmistetta annetaan laskimonsisäisesti suurten kirurgisten toimenpiteiden aikana, joiden yhteydessä käytetään keinotekoista keuhkotuuletusta, ja niiden jälkeen.

Laskimoon annettuna Sufentanil hameln -valmistetta käytetään:

Aikuisilla

- kipulääkkeenä anestesian induktion (käynnistämisen) ja ylläpidon aikana yhdessä muiden anestesia-aineiden kanssa.
- anestesian induktioon ja ylläpitoon suurten leikkausten aikana.

Lapsilla

Laskimoon annettava sufentaniini on tarkoitettu käytettäväksi kipulääkkeenä yhdistelmäanestesian käynnistämisen ja/tai ylläpidon aikana yli 1 kuukauden ikäisillä lapsilla.

Epiduraalisesti annettuna Sufentanil hameln -valmistetta käytetään:

Aikuisilla

- kipulääkkeenä leikkauksen ja keisarileikkauksen jälkeen.
- synnytyskipujen hoidossa.

Lapsilla

Epiduraalisesti annettava sufentaniili on tarkoitettu käytettäväksi 1-vuotiaiden ja sitä vanhempien lasten leikkauksen jälkeisen kivun hoitoon yleiskirurgisten toimenpiteiden tai rintakehän tai ortopedisten leikkauksien yhteydessä.

Sufentanil, jota Sufentanil hameln sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sufentanil hameln -valmistetta

Älä käytä Sufentanil hameln -valmistetta

- laskimoon, jos

- olet **allerginen** sufentaniilille, muille morfiinin kaltaisille lääkkeille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- sinulla on jokin sairaus, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia, kuten astma tai krooninen keuhkoputkentulehdus.
- käytät masennuslääkkeitä, joita kutsutaan monoamiinioksidaasin estäjiksi (MAO:n estäjät). Hoito MAO:n estäjillä on keskeytettävä 2 viikkoa ennen leikkausta.
- sinulla on akuutti hepaattinen porfyria (maksasyntymehihin liittyvä aineenvaihduntasairaus).
- parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt voimakkaita kipulääkkeitä, kuten nalbufiinia, buprenorfiinia tai pentatsosiinia.
- olet synnyttämässä tai sinulle tehdään keisarinleikkaus eikä napanuoraa ole vielä suljettu.

- epiduraalisesti, jos

- sinulla on vaikea verenvuoto tai sokki.
- sinulla on vaikea infektio.
- sinulla on haava, joka paranee huonosti
- sinulla on tulehdus pistoskohdassa
- sinulla on muutoksia verisolujen määrässä tai jos sinua hoidetaan veren hyytymistä estävillä lääkkeillä (antikoagulanteilla)

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Sufentanil hameln -valmistetta.

- Sufentanil hameln -valmistetta saavat käyttää ainoastaan asianmukaisen koulutuksen saaneet anestesia- ja leikkauksen sairaaloissa tai muissa tiloissa, joissa on keino- ja leikkauksen jälkeiseen seurantaan tarvittava laitteisto.
- Sufentanil hameln -valmisteen, kuten kaikkien tämälääkkeiden voimakkaiden kipulääkkeiden käytön yhteydessä saattaa esiintyä annosriippuvaista hengitystiheyden alenemista (hengityslamaa), joka saattaa jatkua heräämisvaiheeseen saakka tai esiintyä uudelleen sen aikana. Tämän vuoksi potilaiden huolellinen seuranta leikkauksen jälkeen on välttämätöntä.
- Sufentanil hameln -valmistetta saa käyttää vain äärimmäistä varovaisuutta noudattaen keuhko-, maksa-, munuais- tai kipirauhassairauksista tai alkoholismista kärsiville potilaille.
- Tämän tyyppisen lääkkeen jatkuva lääketieteellinen käyttö tai aiempi väärinkäyttö saattavat vähentää lääkkeen tehoa ja vaatia annoksen suurentamista.
- Sufentanil hameln -valmistetta on käytettävä varoen potilailla, joilla on kohonnut kallonsisäinen paine tai aivo- tai kallovammoja.
- Potilailla, joilla on epänormaalin pieni veren tilavuus (hypovolemia), Sufentanil hameln -valmisteen anto saattaa aiheuttaa verenpaineen laskua ja sydämen sykkeen hidastumista.
- Sufentanil hameln -valmisteen pitkäaikainen käyttö saattaa aiheuttaa riippuvuutta
- Tahatonta lihasten nykimistä saattaa esiintyä

Vastasyntyneet/Imeväiset

- Vastasyntyneille kehittyi herkästi hengitysvaikeuksia sufentaniilin, kuten muidenkin opioidien annon jälkeen. Sufentaniilin annosta laskimoon imeväisille on vain rajallisesti tietoa. Sen vuoksi lääkäri punnitsee tarkkaan mahdolliset hyödyt ja haitat ennen Sufentanil hameln -valmisteen käyttöä vastasyntyneille ja imeväisille.
- Sufentanil hameln -valmisteen käyttöä laskimonsisäisesti vastasyntyneille vauvoille ei suositella yli- tai aliannostuksen vaaran vuoksi.

- Sufentanil hameln -valmisteen käyttöä epiduraalisesti alle 1 vuoden ikäisille lapsille ei suositella.

Muut lääkevalmisteet ja Sufentanil hameln

Sufentanil hameln -valmisteen ja sedatiivisten lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien tai niihin liittyvien lääkkeiden samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja se voi olla henkeä uhkaavaa. Tästä syystä samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkäri määrää Sinulle Sufentanil hameln -valmistetta samanaikaisesti sedatiivisten lääkkeiden kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajoitettava.

Kerro lääkärille kaikista käyttämästäsi sedatiivisista lääkkeistä ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostussuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisillesi edellä kuvatuista sedatiivisten lääkkeiden kanssa samanaikaiseen käyttöön liittyvistä oireista ja merkeistä. On otettava yhteys lääkäriin, jos Sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.

Kerro lääkärille, jos otat parhaillaan tai olet ottanut äskettäin tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Kerro lääkärillesi erityisesti, jos käytät jotain seuraavista:

- Monoamiinioksidaasin estäjinä (MAOI) tunnetut lääkkeet, jotka on tarkoitettu masennuksen hoitoon. Näitä lääkkeitä ei saa ottaa kahden viikon aikana ennen tai samanaikaisesti Sufentanil hameln -valmisteen antamisen kanssa.
- Lääkkeet masennuksen hoitoon, jotka tunnetaan nimellä selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI) ja serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät (SNRI). Näiden lääkkeiden käyttöä ei suositella samanaikaisesti Sufentanil hameln -valmisteen kanssa.

Tapa, jolla sufentaniili toimii, sufentaniilin vaikutusaika, ja sufentaniilin sekä muiden lääkevalmisteiden vaikutus voikorostua, jos ne otetaan yhtä aikaa.

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- voimakkaita kipulääkkeitä, kuten muita opiaatteja
- unilääkkeitä tai ahdistusta vähentäviä lääkkeitä, kuten barbituraatteja tai rauhoittavia lääkkeitä
- lihaksia rentouttavia lääkkeitä (esim. vekuroni, suksametoni)
- nukutusaineita (esim. tiopentaali, etomidaatti, typpioksiduuli)
- neuroleptisiä (antipsykoottisia) lääkkeitä
- bakteeri-infektioiden hoitoon käytettävää antibioottia (erytromysiini)
- sieni-infektioiden hoitoon käytettävää lääkettä (esim. ketokonatsoli, itrakonatsoli)
- virus-infektioiden hoitoon käytettävää lääkettä (esim. ritonaviiri HIV-infektion (AIDS) hoitoon)

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Sufentanil hameln -valmistetta ei saa antaa laskimoon synnytyksen aikana, koska se läpäisee istukan ja saattaa vaikuttaa vauvan hengitykseen.

Sufentanil hameln erittyy äidinmaitoon. On päätettävä, lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko tai keskeytetäänkö sufentaniilihoito ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuva hyöty lapselle ja hoidosta koituva hyöty äidille. Imetys voidaan aloittaa uudelleen 24 tuntia sufentaniilin viimeisen annostelun jälkeen.

Sufentanil hameln -valmistetta voidaan antaa epiduraalisesti synnytyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja autoa äläkä käytä koneita 24 tuntiin sen jälkeen, kun sinulle on annettu Sufentanil hameln-valmistetta.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Sufentanil hameln sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 3,54 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per millilitrassa liuosta. Tämä vastaa 0,2 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Sufentanil hameln -valmistetta käytetään

Kokenut lääkäri antaa sinulle Sufentanil hameln -valmistetta injektiona laskimoon (laskimonsisäisesti) tai selkäydintä ympäröivään tilaan (epiduraalisesti) ennen leikkauksen alkua. Sen avulla sinut nukutetaan etkä tunne kipua leikkauksen aikana etkä sen jälkeen. Erityiskoulutetut hoitoalan ammattilaiset tarkkailevat sinua Sufentanil hameln -hoidon aikana ja asianmukaiset välineet ovat saatavilla hätätilanteita varten.

Käyttö yli 1 kuukauden ikäisillä lapsilla ja nuorilla

- Anto laskimoon

Nukutuslääkäri ruiskuttaa Sufentanil hameln -valmisteen hitaasti laskimoon. Annostus riippuu muiden samanaikaisesti annettavien nukutusaineiden annoksesta, tyypistä ja leikkauksen kestosta ja sen määrää nukutuslääkäri.

Käyttö yli 1 vuoden ikäisillä lapsilla ja nuorilla

- Anto epiduraalisesti

Lasten anestesiatiikoihin perehtynyt nukutuslääkäri ruiskuttaa Sufentanil hameln -valmisteen hitaasti epiduraaliseen tilaan (selkärangan sisällä oleva tila). Annostus riippuu muiden samanaikaisesti annettavien paikallisten anesteettien käytöstä ja vaaditusta kivunlievityksen kestosta.

Lapsipotilaita seurataan hengityksen heikentymisen löydösten varalta vähintään kahden tunnin ajan Sufentanil hameln-valmisteen epiduraalisen annon jälkeen.

Annostus

Lääkäri päättää sopivasta annostuksesta ja siitä, miten kauan saat Sufentanil hameln -valmistetta. Annostus riippuu iästäsi, painostasi ja terveydentilastasi sekä siitä, minkä tyyppisestä leikkaustoimenpiteestä ja kuinka syvästä nukutuksesta on kyse.

- Suositellun annoksen huolellinen säätäminen on tarpeen hypotyreoosista (kilpirauhasen vajaatoiminnasta), keuhkojen vajaatoiminnasta, liikalihavuudesta ja alkoholismista kärsivillä potilailla. Näiden potilaiden elintoimintoja suositellaan tarkkailtavaksi tavallista pitempään leikkauksen jälkeen.
- Lääkäri tulee huolellisesti valitsemaan lapsellesi sopivan annoksen anestesian aikaansaamiseksi ja ylläpitämiseksi.
- Maksan tai munuaisten vajaatoiminnasta kärsiville potilaille riittää pienempi annos.
- Iäkkäille ja heikkokuntoisille potilaille riittää pienempi annos.

Jos käytät enemmän Sufentanil hameln -valmistetta kuin sinun pitäisi

Koska Sufentanil hameln -valmistetta tavallisesti antaa sinulle lääkäri huolellisesti valvotuissa olosuhteissa, on epätodennäköistä, että saisit liikaa lääkettä tai että jokin annos jäisi väliin.

Siinä harvinaisessa tapauksessa, että saisit vahingossa liikaa Sufentanil hameln -valmistetta, sinulle voi tulla hengitysvaikeuksia. Siinä tapauksessa sinun on välittömästi ilmoitettava asiasta lääkärille tai muille hoitoalan ammattilaisille, jotta hoitoosi erikoistunut hoitotiimi voi pikaisesti ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisimpiä haittavaikutuksia ovat sedaatio (rauhoittava vaikutus), kutina, pahoinvointi ja oksentelu. Jos sinulla on hengitysvaikeuksia, kerro siitä lääkärille tai mene lähimmän sairaalan päivystykseen välittömästi.

Hyvin yleinen (saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä)

- sedaatio (rauhoittava vaikutus)
- kutina

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:sta)

- korkea verenpaine
- matala verenpaine
- pahoinvointi
- oksentelu
- sydämen nopealyöntisyys
- kalpeus
- veren alhaisesta happipitoisuudesta johtuva ihon sinerrys vastasyntyneellä
- ihon värin muutokset
- lihasnykäykset
- virtsan pidätysvaikeudet tai virtsaamisvaikeudet
- kuume
- päänsärky
- heitehuimaus
- tahattomat lihasnykäykset vastasyntyneellä

Melko harvainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- epäsäännölliset sydämenlyönnit
- heikentynyt lihaskäyttö vastasyntyneellä
- selkäkipu
- yliherkkyys
- nuha
- haluttomuus (apatia)
- hermostuneisuus

- tahdonalaisten lihasten yhteistoiminnan puute
- pitkäkestoiset lihassupistukset aiheuttavat kiertäviä ja toistuvia liikkeitä
- heijasteiden ylivilkkaus
- epänormaali lihasjännityksen lisääntyminen
- tahattomien liikkeiden väheneminen vastasyntyneellä
- uneliaisuus
- näköhäiriöt
- allerginen ihoreaktio
- epänormaali hikoilu
- kuiva iho
- ihottuma
- lihasten nykiminen (lihasliikkeet leikkauksen aikana)
- vilunväristykset
- hengitysvaikeudet
- keuhkoputkien kouristus (bronkospasmi)
- sydämen harvalyöntisyys
- yskä
- nikotus
- äänen heikentyminen
- veren alhaisesta happipitoisuudesta johtuva ihon sinerrys
- poikkeavuudet sydämen sähkökäyrässä (EKG)
- lihasjäykkyys, mukaan lukien rintakehän seinämien jäykkyys, mikä voi johtaa hengityksen vajaukseen
- pistoskohdan reaktio tai kipu pistoskohdassa
- ruumiinlämmön nousu tai lasku
- ihottuma vastasyntyneellä

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- pupillien supistuminen
- hengitysvaikeudet
- vakava allerginen reaktio, johon liittyy ihottumaa, hengitysvaikeuksia ja sokki
- voimakas hyväolontunne (euforia)
- tahattomat liikkeet
- sydämenpysähdys (Lääkärillä on lääkkeitä, joiden avulla sydämen toiminta saadaan palautumaan ennalleen.)
- kurkumpään kouristus
- vaikeuksia pysyä pystyasemossa (huimaus)
- kooma
- kouristukset
- hengityspysähdys (apnea)
- vettä keuhkoissa
- ihon punoitus
- lihasspasmit

Haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla

Lapsilla haittavaikutusten esiintymistiheys, tyyppi ja vaikeusaste ovat oletettavasti samat kuin aikuisilla.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Sufentanil hameln -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP:” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Pidä ampullit ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Valmiste on käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen. Laimennetun liuoksen kesto aika, ks. ’Tietoa hoitoalan ammattilaisille’ alla.

Älä käytä valmistetta, jos liuos ei ole kirkasta tai siinä näkyy hiukkasia, tai jos pakkaus on vahingoittunut.

Lääkäri ja apteekkihenkilökunta ovat vastuussa valmisteen oikeasta säilytyksestä, käytöstä ja hävittämisestä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Sufentanil hameln sisältää

- Vaikuttava aine on sufentaniili

Sufentanil hameln 5 mikrog/ml

1 ml liuosta sisältää 5 mikrogrammaa sufentaniilia (vastaten 7,5 mikrogrammaa sufentaniilisitraattia)

Yksi 2 ml:n ampulli sisältää 10 mikrogrammaa sufentaniilia (vastaten 15 mikrogrammaa sufentaniilisitraattia).

Yksi 10 ml:n ampulli sisältää 50 mikrogrammaa sufentaniilia (vastaten 75 mikrogrammaa sufentaniilisitraattia).

Sufentanil hameln 50 mikrog/ml

1 ml liuosta sisältää 50 mikrogrammaa sufentaniilia (vastaten 75 mikrogrammaa sufentaniilisitraattia)

Yksi 1 ml:n ampulli sisältää 50 mikrogrammaa sufentaniilia (vastaten 75 mikrogrammaa sufentaniilisitraattia).

Yksi 5 ml:n ampulli sisältää 250 mikrogrammaa sufentaniilia (vastaten 375 mikrogrammaa sufentaniilisitraattia).

Yksi 20 ml:n ampulli sisältää 1000 mikrogrammaa sufentaniilia (vastaten 1500 mikrogrammaa sufentaniilisitraattia).

- Muut aineet ovat injektioneiteisiin käytettävä vesi, natriumkloridi ja sitruunahappomonohydraatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Injektio-/infuusioneste, liuos

Sufentanil hameln on kirkas ja väritön liuos.

Sufentanil hameln 5 mikrog/ml toimitetaan värittömissä lasiampulleissa.
Alkuperäispakkauksessa on 5 ampullia, joista kukin sisältää 2 ml tai 10 ml liuosta.
Alkuperäispakkauksessa on 10 ampullia, joista kukin sisältää 2 ml tai 10 ml liuosta.

Sufentanil hameln 50 mikrog/ml toimitetaan värittömissä lasiampulleissa.
Alkuperäispakkauksessa on 5 ampullia, joista kukin sisältää 1,5 ml tai 20 ml liuosta.
Alkuperäispakkauksessa on 10 ampullia, joista kukin sisältää 1,5 ml tai 20 ml liuosta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Sufentanil hameln 5 mikrog/ml:

Myyntiluvan haltija

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Saksa

Valmistajat

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Saksa

hameln rds s.r.o.
Horná 36, 900 01 Modra
Slovakia

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30, 03680 Martin
Slovakia

Sufentanil hameln 50 mikrog/ml:

Myyntiluvan haltija

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Saksa

Valmistajat

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Saksa

hameln rds s.r.o.
Horná 36, 900 01 Modra
Slovakia

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä

AT	Sufentanil-hameln 50 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung Sufentanil-hameln 5 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
DK	Sufentanil hameln 5 mikrog/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning Sufentanil hameln 50 mikrog/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning
DE	Sufentanil-hameln 50 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung Sufentanil-hameln 5 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
FI	Sufentanil hameln 50 mikrog/ml Injektio-/infuusioneste, liuos Sufentanil hameln 5 mikrog/ml Injektio-/infuusioneste, liuos
IT	Sufentanil hameln 50 microgrammi/ml, soluzione iniettabile o per infusione
NL	Sufentanil-hameln 50 microgram/ml, oplossing voor injectie / infusie Sufentanil-hameln 5 microgram/ml, oplossing voor injectie / infusie
PT	Sufentanil-hameln 0,05 mg/ml solução injetável ou para perfusão Sufentanil-hameln 0,005 mg/ml solução injetável ou para perfusão

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.03.2022.



Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain erveydenhuollon ammattilaisille:

Sufentanil hameln 5 mikrog/ml injektio-/infuusioneste, liuos
Sufentanil hameln 50 mikrog/ml injektio-/infuusioneste, liuos

Käyttö-, käsittely- ja hävittämisohjeet

Vain lääkäreiden, jotka tuntevat sufentaniilin käytön ja vaikutukset tulisi antaa sufentaniilia tai sen pitäisi tapahtua heidän valvonnassaan. Epiduraaliannostelun tulee tapahtua epiduraaliannostelutekniikkaan asianmukaisesti perehtyneen lääkärin toimesta. Neulan ja katetrin oikea paikka on tarkastettava ennen annostelua.

Sufentaniilisitraatti on fysikaalisesti yhteensopimaton diatsepaamin, loratsepaamin, fenobarbitaalinatriumin, fenytoiinatriumin ja tiopentaalinatriumin kanssa.

Sufentanil hameln injektioneste voidaan sekoittaa Ringer-laktaat, 0,9 % NaCl- tai 5 % glukoosi-infuusionesteiden kanssa.

Epiduraaliantoa varten Sufentanil hameln voidaan sekoittaa 0,9 % NaCl- ja/tai bupivakaiiniliuoksen kanssa.

Laimennosten on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 72 tuntia 20–25 °C:ssa. Mikrobiologisista syistä laimennokset tulisi kuitenkin käyttää välittömästi. Jos laimennosta ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa, paitsi jos laimentaminen on tapahtunut kontrolloiduissa ja validoituissa aseptisissä olosuhteissa.

Valmiste tulee tarkastaa silmämääräisesti vieraiden partikkeleiden, pakkauksen rikkoutumisen tai valmisteen vaurioitumisen osalta ennen antoa. Liuos on hävitettävä, jos merkkejä näistä todetaan.

Bipacksedel: Information till användaren

Sufentanil hameln 5 mikrog/ml injektions-/infusionsvätska, lösning Sufentanil hameln 50 mikrog/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

sufentanil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Sufentanil hameln är och vad det används för

Sufentanil hameln tillhör läkemedelsgruppen opioidanalgetika, vilka lindrar och förebygger smärta under eller efter narkos. Sufentanil hameln administreras intravenöst under eller efter större kirurgiska ingrepp som kräver konstgjord andning.

Sufentanil hameln administrerat intravenöst används hos:

Vuxna

- för att förebygga smärta vid induktion och underhåll av anestesi i kombination med andra anestesimedel.
- för induktion och underhåll av anestesi under större kirurgiska ingrepp.

Barn

Intravenöst sufentanil är indikerat som analgetikum för användning vid igångsättning och/eller underhåll av kombinationsanestesi hos barn som är äldre än en månad.

Sufentanil hameln administrerat epiduralt används hos:

Vuxna

- för att förebygga smärta efter kirurgi och kejsarsnitt.
- för att behandla smärta under förlossningsarbete och förlossning.

Barn

Epiduralt sufentanil är avsett för 1 år gamla eller äldre barn för postoperativ behandling av smärta efter allmän kirurgi, bröstkorgs- och ortopediska operationer.

Sufentanil som finns i Sufentanil hameln kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Sufentanil hameln

Använd inte Sufentanil hameln

- intravenöst, om du

- är **allergisk** mot sufentanil, andra morfinliknande läkemedel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- har någon sjukdom som orsakar andningssvårigheter, t.ex. astma eller kronisk bronkit.
- tar något antidepressivt medel av typen monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare). Behandling med MAO-hämmare bör sättas ut 2 veckor före kirurgi.
- har akut intermitterent porfyri, en leverenzym sjukdom.
- tar eller nyligen har tagit andra starka smärtstillande medel som t.ex. nalbufin, buprenorfin, pentazocin.
- genomgår förlossning eller innan navelsträngen har klämts åt under kejsarsnitt.

- epiduralt, om du

- har en allvarlig blödning eller chock.
- har en allvarlig infektion.
- har försämrad sårhäkning
- har en infektion vid injektionsstället
- har ett förändrat antal blodkroppar eller behandlas med läkemedel som hindrar blodet från att levra sig (antikoagulantia).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Sufentanil hameln.

- Sufentanil hameln ges endast av utbildad narkosläkare på sjukhus eller på andra inrättningar med tillgång till utrustning för konstgjord andning och postoperativ övervakning.
- Liksom med alla starka smärtstillande medel av den här typen kan en dosberoende sänkning av andningsfrekvens förekomma. Detta kan hålla i sig in i uppvakningsperioden eller uppträda på nytt under uppvakning. Noggrann postoperativ övervakning av patienten är därför nödvändig.
- Sufentanil hameln ska användas med yttersta försiktighet hos patienter med lung-, lever-, njur-, eller sköldkörtelsjukdom samt hos patienter med alkoholism.
- Fortsatt medicinsk användning eller tidigare missbruk av den här typen av läkemedel kan minska effektiviteten och dosen kan behöva höjas.
- Sufentanil hameln ska användas med försiktighet hos patienter med ökat tryck i skallen eller hos patienter med hjärn- eller skallskador.
- Hos patienter med minskad blodvolym (hypovolemi) kan administrering av Sufentanil hameln orsaka sänkt blodtryck och långsamma hjärtslag.
- Långtidsanvändning av Sufentanil hameln kan framkalla beroende.
- Ofrivilliga muskelryckningar kan förekomma.

Nyfödda/spädbarn

- Nyfödda är känsliga för att få andningssvårigheter efter administration av sufentanil liksom är fallet med andra opioider. Endast begränsade data om användning av sufentanil hos spädbarn efter intravenös administrering har rapporterats. Din läkare kommer därför att noga väga nyttan mot riskerna innan Sufentanil hameln ges till nyfödda och spädbarn.
- På grund av risken för över- eller underdosering rekommenderas inte intravenös användning av Sufentanil hameln under den neonatala perioden.
- Användning av epiduralt Sufentanil hameln rekommenderas inte hos barn som är yngre än ett år.

Andra läkemedel och Sufentanil hameln

Samtidig användning av Sufentanil hameln och lugnande läkemedel eller läkemedel mot sömnbesvär såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Sufentanil hameln samtidigt med lugnande läkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Tala om för läkaren om du tar något lugnande läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

Tala om för läkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Tala särskilt om för läkaren om du tar något av läkemedlen nedan.

- Läkemedel för behandling av depression kallade monoaminoxidashämmare (MAOHämmare). De här läkemedlen får inte tas under de 2 veckorna före och under behandlingen med Sufentanil hameln.
- Läkemedel för behandling av depression kallade selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) och serotonin/noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI). Det rekommenderas inte att använda de här läkemedlen samtidigt med Sufentanil hameln.

Det sätt som sufentanil arbetar på, tiden som sufentanil har effekt samt effekten av sufentanil och andra läkemedel kan öka när de tas samtidigt.

Tala med din läkare om du tar något av följande läkemedel:

- starka smärtstillande läkemedel såsom andra opioider
- lugnande medel och läkemedel mot stark oro såsom barbiturater eller sömnmedel muskelavslappnande medel (t.ex. vekuron, suxameton)
- narkosmedel (t.ex. tiopental, etomidat, lustgas)
- neuroleptika (antipsykosmedel)
- antibiotika för behandling av bakterieinfektioner (erytromycin)
- läkemedel för behandling av svampinfektioner (t.ex. ketokonazol, itraconazol)
- läkemedel för behandling av virusinfektioner (t.ex. ritonavir för behandling av HIV och AIDS)

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Sufentanil hameln får inte administreras intravenöst vid förlossning eftersom det passerar placentan och eventuellt kan påverka spädbarnets andning.

Sufentanil hameln passerar över i modersmjölken. Ett beslut måste fattas om att antingen avsluta amningen eller avsluta/avstå från behandlingen med sufentanil, samtidigt som hänsyn tas till amningens nytta för barnet och behandlingens nytta för kvinnan. Amning kan återupptas 24 timmar efter den sista administreringen av sufentanil.

Sufentanil hameln kan ges epiduralt under förlossning.

Körförmåga och användning av maskiner

När du har fått Sufentanil hameln får du inte köra eller använda maskiner inom 24 timmar. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sufentanil hameln innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 3,54 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per milliliter lösning . Detta motsvarar 0,2% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Sufentanil hameln

Sufentanil hameln kommer att injiceras av en erfaren läkare in i en ven (intravenöst) eller in i utrymmet som omger ryggraden (epiduralt) innan operationen påbörjas. Det kommer att få dig att somna och hindra dig från att känna smärta under och efter kirurgi. Under behandling med Sufentanil hameln kommer särskild utbildad sjukvårdspersonal att övervaka dig noggrant och akututrustning kommer att finnas tillgänglig.

Användning hos barn över en månad gamla och ungdomar

- Intravenös administrering

Sufentanil hameln injiceras långsamt i en ven av en anestesiläkare. Doseringen beror på dos av samtidig användning av andra narkosmedel, operationens typ och duration och bestäms av anestesiläkaren.

Användning hos barn över ett år gamla och ungdomar

- Epidural administrering

Sufentanil hameln injiceras långsamt i det epidurala utrymmet (utrymme i ryggraden) av en anestesiläkare med erfarenhet av pediatrika anestesitekniker. Doseringen beror på den simultana användningen av andra anestetika och smärtlindringens nödvändiga längd.

Pediatrika patienter ska övervakas med avseende på tecken på andningsdepression under minst 2 timmar efter epidural administrering av Sufentanil hameln.

Dosering

Din läkare bestämmer din dos och hur länge du ska få Sufentanil hameln.

Dosen avgörs av ålder, kroppsvikt, allmäntillstånd, typ av ingrepp och önskat anestesidjup.

- Den föreslagna dosen bör justeras noggrant hos patienter med hypotyreos (underfunktion i sköldkörteln), nedsatt lungfunktion, fetma och alkoholism. Efter kirurgi rekommenderas förlängd övervakning av vitala tecken hos dessa patienter.
- För induktion och underhåll av anesthesi kommer din läkare att noggrant fastställa lämplig dos för ditt barn.
- Lägre doser krävs till patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion.
- Lägre doser krävs till försvagade patienter.

Om du har fått för stor mängd av Sufentanil hameln

Eftersom Sufentanil hameln ges av en läkare under noggrant kontrollerade förhållanden är det osannolikt att du kommer att få för mycket eller att en dos glöms bort.

I det mycket sällsynta fall att du oavsiktligt får för mycket Sufentanil hameln kan du uppleva andningssvårigheter. I så fall måste du informera läkaren eller annan sjukvårdspersonal omedelbart så att lämpliga åtgärder kan vidtas omgående av ditt sjukvårdsteam.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

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

De vanligaste biverkningarna är sedation (lugnande effekt), klåda, illamående och kräkningar. Om du får andningssvårigheter, tala om det för din läkare omedelbart eller uppsök sjukvård.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- sedation (lugnande effekt)
- klåda

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- högt blodtryck
- lågt blodtryck
- illamående
- kräkningar
- snabb hjärtfrekvens
- blekhet
- blåaktig hudfärg hos nyfödda p.g.a. låg syrehalt i blodet
- missfärgning av huden
- muskelryckningar
- urininkontinens/urineringsbesvär
- feber
- huvudvärk
- yrsel
- ofrivilliga muskelryckningar hos nyfödda

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- oregelbunden hjärtfrekvens
- försvagad muskeltonus hos nyfödda
- ryggsmärta
- överkänslighet
- snuva
- håglöshet
- nervositet
- brist på koordination av frivilliga muskelrörelser
- ihållande muskelsammandragningar orsakar vridning och repetitiva rörelser
- överaktiva reflexer
- onormal ökning i muskelspänning
- svaghet av frivilliga rörelser hos nyfödda
- dåsighet
- synstörningar
- allergisk hudreaktion
- onormal svettning
- torr hud

- hudutslag
- muskelryckningar (intraoperativa muskelrörelser)
- frossa
- andningssvårigheter
- bronkialsjäm
- långsam hjärtfrekvens
- hosta
- hicka
- röstförsämring
- blåaktig hudfärg p.g.a. låg syrehalt i blodet
- onormal EKG-kurva
- muskelstelhet, som omfattar bröstorgans muskler och kan leda till försämrad andning
- reaktion eller smärta vid injektionsstället
- ökad eller sänkt kroppstemperatur
- hudutslag hos nyfödda

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- sammandragna pupiller
- svårigheter att andas
- allvarlig reaktion som omfattar hudutslag, andningssvårighet och chock
- överväldigande känsla av välbefinnande (eufori)
- ofrivilliga rörelser
- hjärtstillestånd (Läkaren har läkemedel för att upphäva denna effekt)
- muskelspasmer i svalget
- svårighet att stå upp (vertigo)
- koma
- konvulsioner
- andningsstillestånd
- vatten i lungorna
- hudrodnad
- muskelspasmer

Biverkningar hos barn och ungdomar

Biverkningarnas frekvens, typ och svårighetsgrad hos barn förväntas vara de samma som hos vuxna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Sufentanil hameln ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Produkten ska användas omedelbart efter öppnandet. För den utspädda lösningens hållbarhet, se "Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal" nedan.

Använd inte Sufentanil hameln om lösningen inte är klar och fri från partiklar eller om behållaren är skadad.

Läkaren eller apotekspersonalen ansvarar för korrekt förvaring, användning och kassering av Sufentanil hameln.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är sufentanil

Sufentanil hameln 5 mikrog/ml

1 ml lösning innehåller 5 mikrogram sufentanil (motsvarande 7,5 mikrogram sufentanilcitrat).

Varje ampull med 2 ml lösning innehåller 10 mikrogram sufentanil (motsvarande 15 mikrogram sufentanilcitrat).

Varje ampull med 10 ml lösning innehåller 50 mikrogram sufentanil (motsvarande 75 mikrogram sufentanilcitrat).

Sufentanil hameln 50 mikrog/ml

1 ml lösning innehåller 50 mikrogram sufentanil (motsvarande 75 mikrogram sufentanilcitrat).

Varje ampull med 1 ml lösning innehåller 50 mikrogram sufentanil (motsvarande 75 mikrogram sufentanilcitrat).

Varje ampull med 5 ml lösning innehåller 250 mikrogram sufentanil (motsvarande 375 mikrogram sufentanilcitrat).

Varje ampull med 20 ml lösning innehåller 1000 mikrogram sufentanil (motsvarande 1500 mikrogram sufentanilcitrat).

- Övriga innehållsämnena är vatten för injektionsvätskor, natriumklorid, citronsyramonohydrat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Injektions-/infusionsvätska, lösning

Sufentanil hameln är en klar och färglös vätska.

Sufentanil hameln 5 mikrog/ml levereras i färglösa glasampuller.

Originalförpackningen innehåller 5 ampuller med 2 eller 10 ml vätska.

Originalförpackningen innehåller 10 ampuller med 2 eller 10 ml vätska.

Sufentanil hameln 50 mikrog/ml levereras i färglösa glasampuller.

Originalförpackningen innehåller 5 ampuller med 1, 5 eller 20 ml vätska.

Originalförpackningen innehåller 10 ampuller med 1, 5 eller 20 ml vätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Sufentanil hameln 5 mikrog/ml:

Innehavare av godkännande för försäljning

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Tyskland

Tillverkare

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Tyskland

hameln rds s.r.o.
Horná 36, 900 01 Modra
Slovakien

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30, 03680 Martin
Slovakien

Sufentanil hameln 50 mikrog/ml:

Innehavare av godkännande för försäljning

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Tyskland

Tillverkare

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Tyskland

hameln rds s.r.o.
Horná 36, 900 01 Modra
Slovakien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

AT	Sufentanil-hameln 50 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
	Sufentanil-hameln 5 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
DK	Sufentanil hameln 5 mikrog/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning
	Sufentanil hameln 50 mikrog/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning
DE	Sufentanil-hameln 50 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
	Sufentanil-hameln 5 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
FI	Sufentanil hameln 50 mikrog/ml injektio-/infusioneste, liuos
	Sufentanil hameln 5 mikrog/ml injektio-/infusioneste, liuos

IT	Sufentanil hameln 50 microgrammi/ml, soluzione iniettabile o per infusione
NL	Sufentanil-hameln 50 microgram/ml, oplossing voor injectie / infusie
	Sufentanil-hameln 5 microgram/ml, oplossing voor injectie / infusie
PT	Sufentanil-hameln 0,05 mg/ml solução injetável ou para perfusão
	Sufentanil-hameln 0,005 mg/ml solução injetável ou para perfusão

Denna bipacksedel ändrades senast 10.03.2022.

----- ✂ -----

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Sufentanil hameln 5 mikrog/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Sufentanil hameln 50 mikrog/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

Anvisningar för användning, hantering och kassering

Sufentanil ska endast ges av under överinseende av narkosläkare eller läkare väl förtrogna med dess användning och effekter. Epiduralanestesi måste administreras av läkare med tillräcklig erfarenhet av användning av epidural teknik. Korrekt placering av kanyl eller kateter måste kontrolleras före administrering.

Sufentanilcitrat är fysikaliskt inkompatibelt med diazepam, lorazepam, fenobarbitalnatrium, fenytoinnatrium och tiopentalnatrium.

Sufentanil hameln 50 mikrog/ml injektions-/infusionsvätska, lösning kan blandas med Ringer-laktatlösning, 0,9 % natriumklorid eller 5 % glukoslösning för infusion. Vid epidural injektion kan Sufentanil hameln 50 mikrog/ml injektions-/infusionsvätska, lösning blandas med fysiologisk koksaltlösning (0,9 % NaCl) och/eller bupivakainlösning.

Kemisk och fysikalisk stabilitet har påvisats under 72 timmar i 20–25 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om lösningen inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider efter spädning samt förhållanden före användning vilket normalt inte ska överskrida 24 timmar vid 2 till 8°C såvida inte spädning har skett under kontrollerade och verifierade aseptiska förhållanden.

Produkten skall inspekteras visuellt beträffande partiklar, försämring och söndrig förpackning före användning. Lösningen ska kasseras om märke om dessa kan observeras.