

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Vitalipid Adult infuusiokonsentraatti, emulsiota varten

all-*rac*- α -tokoferoli, A-vitamiini, fytomenadioni, ergokalsiferoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

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

Tässä selosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Vitalipid Adult on ja mihin sitä käytetään

Vitalipid Adult on steriili öljy/vesi-emulsio, joka sisältää rasvaliukoisia vitamiineja: all-*rac*- α -tokoferolia (E-vitamiinia), A-vitamiinia, fytomenadionia (K-vitamiinia) ja ergokalsiferolia (D-vitamiinia).

Vitalipid Adult on tarkoitettu käytettäväksi suonensisäistä ravintoa (tiputuksena laskimoon) saaville potilaille A-, K-, D- ja E-vitamiinien päivittäisen tarpeen tyydyttämiseksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Vitalipid Adult -valmistetta

Älä käytä Vitalipid Adult -valmistetta

- jos olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet allerginen maapähkinöille tai soijalle. Vitalipid Adult sisältää soijaöljyä (puhdistetussa soijaöljyssä voi olla maapähkinän valkuaisaineita).
- jos olet allerginen munalle.
- suurina annoksina raskauden aikana.
- jos olet alle 11-vuotias lapsi.
- jos olet saanut liian paljon vitamiineja.
- jos veressäsi tai virtsasi on liikaa kalsiumia.
- jos käytät A-vitamiinia tai retinoideiksi kutsuttuja lääkkeitä (ks. Muut lääkevalmisteet ja Vitalipid Adult kohdassa 2).

Varoitukset ja varotoimet

Kerro heti lääkärille, jos sinulle tulee allergiaoireita. Katso lisätietoja kohdasta 4 Mahdolliset haittavaikutukset.

Lääkäri saattaa haluta seurata vitamiinien määrää veressäsi, erityisesti jos saat tätä lääkevalmistetta pitkäaikaisesti.

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Vitalipid Adult -valmistetta, jos

- sinulla on poikkeavuuksia ihossa ja luissa, kuten ihon kesimistä, kutinaa tai keltaisuutta tai luukipua.
- näet kaksoiskuvia.
- olet vähän valkuaisaineita sisältävällä ruokavaliolla.
- sinulla on munuais- tai maksaongelmia.
- olet lapsi tai pienikokoinen.
- veressäsi tai virtsassasi on paljon kalsiumia.
- sairastat verenvuotosairautta.
- tapanasi on juoda paljon alkoholia.
- sinulla on makuuhaavoja, haavoja tai palovammoja.
- sinulla on imeytymishäiriö, jota kutsutaan lyhytsuolioireyhtymäksi.
- sairastat kystistä fibroosia.
- sinulla on sydänongelmia.

Muut lääkevalmisteet ja Vitalipid Adult

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

- A-vitamiinia ja retinoideiksi kutsuttuja lääkkeitä (kuten beksaroteeni, jota käytetään erään ihosyöpätyypin hoitoon). Samanaikainen käyttö saattaa suurentaa myrkyllisten vaikutusten riskiä.
- Tipranaviirivalmisteita (käytetään HIV-infektion hoitoon). Sekä Vitalipid Adult että tipranaviirivalmisteet sisältävät E-vitamiinia, joten voit saada sitä liikaa.
- Niin sanottuja veren hyytymistä estäviä lääkkeitä (antikoagulantteja, kuten varfariinia ja fenprokumonia). Vitalipid Adult -valmisteen ja näiden lääkkeiden samanaikaista käyttöä pitää välttää, koska K₁-vitamiini voi estää niiden vaikutuksen ja E-vitamiini voi lisätä niiden vaikutusta.
- Vitamiinilisiä tai vitamiineja sisältäviä lääkkeitä. Yhteisvaikutukset rasvaliukoisten vitamiinien ja muiden parenteraalisten ravitsemusvalmisteiden aineosien välillä ovat harvinaisia.
- Ultraviolettivalo voi tehdä A-vitamiinin tehottomaksi.

Raskaus ja imetys

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

Vitalipid Adult -valmistetta voidaan käyttää raskauden aikana. Suuria annoksia (yli 8 000 IU/vrk) A-vitamiinia ei kuitenkaan saa käyttää raskauden aikana.

Vitalipid Adult -valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

Vitalipid Adult sisältää soijaöljyä

Älä käytä tätä lääkettä, jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle.

3. Miten Vitalipid Adult -valmistetta käytetään

Suosittelun annos aikuisille ja yli 11-vuotiaille lapsille on 10 ml (yksi ampulli) vuorokaudessa.

Vitalipid Adult -valmisteen antaa lääkäri tai sairaanhoitaja. Vitalipid Adult annetaan tiputuksena verisuoneen (laskimonsisäisenä infuusiona) laimennuksen jälkeen. Laimennusohjeet annetaan hoitoalan ammattilaisille tarkoitettussa osassa.

Jos saat enemmän Vitalipid Adult -valmistetta kuin sinun pitäisi

Terveydenhuollon ammattilaiset laimentavat Vitalipid Adult -valmisteen ja antavat sitä sinulle, siksi on epätodennäköistä, että saisit suuremman annoksen kuin sinun pitäisi.

- Rasvaliukoisten vitamiinien yksittäisen yliannostuskerran ei pitäisi aiheuttaa haittavaikutuksia.
- D-vitamiini: Pitkäaikaiset suuret yliannokset voivat aiheuttaa osteopeniaa (luun tiheyden vähenemistä).
- K-vitamiini: Nopea K-vitamiini-infuusio voi aiheuttaa ihon punastumista, bronkospasmin (keuhkoputkien seinämien lihaskouristus), sydämen tiheälyöntisyyttä (takykardia), ja matalaa verenpainetta.
- A-vitamiini: Suuri yksittäinen yliannos voi aiheuttaa ruoansulatuskanavan häiriöitä, päänsärkyä, aivopaineen suurentumista, näköhermon turvotusta, psyykkisiä häiriöitä, ärtyneisyyttä, kouristuskohtauksia tai ihon kuoriutumista ja luumuutoksia (ylikasvu, lyhentymistä, vähentynyttä tiheyttä). Pitkäaikainen yliannostus saattaa aiheuttaa aivopaineen suurentumista sekä luiden rakenteellisia muutoksia, jotka yleensä havaitaan aristavana tai kivuliaana ihonalaisena turvotuksena raajoissa.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

Tunteaton (koska saatavilla oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin)

- Allergiset reaktiot. Oireina voivat olla ihottuma ja nokkosihottuma, hengitysvaikeudet, puristuksen tunne rinnassa sekä suun, kasvojen, huulten tai kielen turvotus.

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. Vitalipid Adult -valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Ei saa jäättyä.

Laimennuksen jälkeiset säilytysolosuhteet ks. hoitoalan ammattilaisille tarkoitettu kohta.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos liuos ei ole maitomainen valkoinen emulsio tai jos pakkaus on vahingoittunut.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Vitalipid Adult sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat:

	1 ml		10 ml	
all- <i>rac</i> - α -tokoferoli (E-vitamiini)	910 mikrog	(1 IU)	9100 mikrog	(10 IU)
Retinolipalmitaatti, vastaten retinolia (A-vitamiini)	99 mikrog	(330 IU)	990 mikrog	(3300 IU)
Fytomenadioni (K ₁ -vitamiini)	15 mikrog		150 mikrog	
Ergokalsiferoli (D ₂ -vitamiini)	0,5 mikrog	(20 IU)	5 mikrog	(200 IU)

- Muut aineet ovat: puhdistettu soijaöljy, puhdistetut munafosfolipidit, glyseroli, natriumhydroksidi (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Infuusiokonsentraatti emulsiota varten.

Maitomainen, valkoinen, steriili öljy/vesiemulsio, jonka pH on noin 8 ja osmolaalisuus noin 300 mOsm/kg vettä.

Pakkauskoko: 10 x 10 ml lasiampulli.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala, Ruotsi

Tämä seloste on tarkastettu viimeksi 14.4.2020.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Ei saa antaa laimentamattomana.

Yhteensopivuus

Lisäykset on tehtävä aseptisesti.

10 ml (1 ampulli) Vitalipid Adult -valmistetta voidaan lisätä

- 500 ml:aan Intralipid 200 mg/ml -infuusionestettä
- mihin tahansa pakkauskokoon Kabiven- tai Kabiven Perifer -infuusionestettä
- mihin tahansa pakkauskokoon SmofKabiven-, SmofKabiven Elektrolyytiton- tai SmofKabiven Perifer -infuusionestettä
- 100–500 ml:aan SMOFlipid-infuusionestettä
- 100–1000 ml:aan 50 mg/ml glukoosi-infuusioliuosta
- 100–500 ml:aan 100 mg/ml glukoosi-infuusioliuosta
- 50–500 ml:aan 9 mg/ml natriumkloridi-infuusioliuosta.

Vitalipid Adult -valmistetta voidaan käyttää Soluvit-infuusiokuiva-aineen liuottamiseen. Yhden Soluvit-injektionpullon sisältö liuotetaan lisäämällä injektionpulloon 10 ml (yksi ampulli) Vitalipid Adult -valmistetta. Tämän jälkeen seos lisätään mihin tahansa yhteensopivaan lääkevalmisteeseen.

Vitalipid Adult -valmistetta ei saa lisätä liuokseen tai emulsioon aiemmin kuin 1 tunti ennen infuusion aloittamista.

Seoksen tasakoosteisuus varmistetaan kääntelemällä pakkausta pari kertaa juuri ennen infuusiota.

Vain kertakäyttöön.

Infuusion jälkeen ylimääräinen seos on hävitettävä.

Mikrobiologiselta kannalta katsottuna seos tulisi käyttää välittömästi valmistamisen jälkeen. Ellei sitä käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä ne saisi tavallisesti ylittää 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei valmisteen laimentamista ole tehty valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Vitalipid Adult koncentrat till infusionsvätska, emulsion

all-*rac*-alfa-tokoferol, vitamin A, fytomenadion, ergokalciferol

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 sjuksköterska.
- 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 Vitalipid Adult är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Vitalipid Adult
3. Hur du använder Vitalipid Adult
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vitalipid Adult ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vitalipid Adult är och vad det används för

Vitalipid Adult är steril olja-i-vatten emulsion som innehåller fettlösliga vitaminer; all-*rac*-alfa-tokoferol (vitamin E), vitamin A, fytomenadion (vitamin K) och ergokalciferol (vitamin D).

Vitalipid Adult är avsett för patienter som får intravenös näring (som dropp i en ven) för att tillgodose det dagliga behovet av vitamin A, K, D och E.

2. Vad du behöver veta innan du använder Vitalipid Adult

Använd inte Vitalipid Adult

- om du är allergisk mot de aktiva substanserna eller något annat innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du är allergisk mot jordnötter eller soja. Vitalipid Adult innehåller sojaolja (renad sojaolja kan innehålla jordnötsprotein),
- om du är allergisk mot ägg,
- i höga doser under graviditeten,
- om du är ett barn yngre än 11 år gammal,
- om du har fått för mycket vitaminer,
- om du har för mycket kalcium i blodet eller urinen,
- om du använder vitamin A eller läkemedel som kallas retinoider (se "Andra läkemedel och Vitalipid Adult" nedan).

Varningar och försiktighet

Tala om för din läkare omedelbart om du får symptom på allergi. Se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar" för mer information.

Din läkare kan vilja kontrollera mängden vitaminer i blodet, speciellt om du får detta läkemedel under långa tidsperioder.

Tala med din läkare eller sjuksköterska innan du får Vitalipid Adult om du:

- har symtom på hud- och skelettpåverkan, såsom fjällning, klåda och gulaktig färg på huden eller ont i lederna och/eller skelettet,
- har dubbelseende,
- står på lågproteindiet,
- har problem med njurar eller lever,
- är ett barn eller har liten kroppsstorlek,
- har mycket kalcium i blodet eller urinen,
- har en blödarsjukdom,
- har en vana att dricka mycket alkohol,
- har liggsår, sår eller brännskador,
- har svårt att ta upp näringsämnen från tarmen p.g.a. korttarmsyndrom,
- har cystisk fibros,
- har hjärtproblem.

Andra läkemedel och Vitalipid Adult

Tala om för din läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Vitamin A och läkemedel som kallas retinoider (t.ex. bexaroten, som används för att behandla en typ av hudcancer). Samtidig användning kan öka risken för bieffekter.
- Läkemedel som innehåller tipranavir (som används för behandling av HIV). Både Vitalipid Adult och läkemedel med tipranavir innehåller vitamin E, vilket kan leda till att du får i dig för mycket vitamin E.
- Så kallade antikoagulantia (såsom warfarin och fenprokumon). Samtidig användning av Vitalipid Adult med dessa läkemedel bör undvikas eftersom vitamin K kan förhindra deras effekt, och vitamin E kan öka deras effekt.
- Vitamintillskott eller läkemedel som innehåller vitaminer. Interaktioner (krockar) mellan fettlösliga vitaminer och andra innehållsämnen i läkemedel för intravenös näringstillförsel är sällsynta.
- Ultraviolett ljus kan inaktivera vitamin A.

Graviditet och amning

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

Vitalipid Adult kan användas under graviditet. Men höga doser (över 8000 IE/dag) vitamin A bör inte tas under graviditet.

Vitalipid Adult kan användas under amning.

Vitalipid Adult innehåller sojaolja

Om du är allergisk mot jordnötter eller soja, använd inte detta läkemedel.

3. Hur du använder Vitalipid Adult

Den rekommenderade dosen för vuxna och barn över 11 år är 10 ml (en ampull) per dag.

Vitalipid Adult kommer att ges till dig av en läkare eller sjuksköterska. Vitalipid Adult ges som dropp i en ven (intravenös infusion) efter spädning. Instruktioner för spädning finns i avsnittet avsett för hälso- och sjukvårdspersonal.

Om du givits för stor mängd av Vitalipid Adult

Vitalipid Adult kommer att spädas och administreras av sjukvårdspersonal, det är därför osannolikt att du skulle få större dos än vad du borde.

- En enda överdos av fettlösliga vitaminer bör inte orsaka biverkningar.
- Vitamin D: Långvarig överdosering med höga doser kan orsaka osteopeni (minskad bentäthet).
- Vitamin K: Snabb infusion med vitamin K kan orsaka rodnad, bronkospasm (sammandragning av luftrören), takykardi (hjärtklappning) och lågt blodtryck.
- Vitamin A: En enda överdos med höga doser kan orsaka gastrointestinala besvär, huvudvärk, ökat tryck i hjärnan, svullnad av synnerven, psykiska störningar, irritabilitet, kramper eller fjällning av huden och skelettförändringar (längre, kortare eller sköra ben). Långvarig överdosering kan orsaka ökat tryck i hjärnan, förändringar i benstommen som vanligtvis känns igen av ömmande eller smärtsam svullnad vid arm- och benslut.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Följande biverkning har rapporterats:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Allergiska reaktioner. Symtomen kan vara utslag och nässelutslag; svårt att andas; tryck över bröstet, svullnad av mun, ansikte, läppar eller tunga.

Rapportering av biverkningar

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

I Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Vitalipid Adult ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Får ej frysas.

För förvaring efter utspädning av läkemedlet, se avsnitt avsett för hälso- och sjukvårdspersonal.

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.

Använd inte detta läkemedel om du märker att lösningen inte är en mjölkliknande vit emulsion eller om behållaren är skadad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är:

	1 ml innehåller:		10 ml innehåller:	
all- <i>rac</i> -alfa-tokoferol (Vitamin E)	910 mikrog	(1 IE)	9100 mikrog	(10 IE)
Retinolpalmitat motsvarande retinol (Vitamin A)	99 mikrog	(330 IE)	990 mikrog	(3300 IE)
Fytomenadion (Vitamin K ₁)	15 mikrog		150 mikrog	
Ergokalciferol (Vitamin D ₂)	0,5 mikrog	(20 IE)	5 mikrog	(200 IE)

- Övriga innehållsämnen är renad sojaolja, renade äggfosfolipider, glycerol, natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Koncentrat till infusionsvätska, emulsion

Mjölkliknande, vit, steril olja-i-vatten emulsion med pH ca 8 och osmolalitet ca 300 mOsm/kg vatten.

Förpackningsstorlek: 10 x 10 ml glasampull.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala, Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 14.4.2020 i Finland, xxxx i Sverige.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Ska spädas.

Kompatibilitet

Alla tillsatser bör göras aseptiskt.

10 ml (1 ampull) av Vitalipid Adult kan tillsättas i

- 500 ml Intralipid 200 mg/ml infusionsvätska, emulsion
- Kabiven eller Kabiven Perifer infusionsvätska, emulsion, oavsett förpackningsstorlek
- SmofKabiven, SmofKabiven Elektrolytfri eller SmofKabiven Perifer infusionsvätska, emulsion, oavsett förpackningsstorlek
- 100–500 ml SMOFlipid infusionsvätska, emulsion
- 100–1000 ml glukos 50 mg/ml infusionsvätska, lösning
- 100–500 ml glukos 100 mg/ml infusionsvätska, lösning
- 50–500 ml natriumklorid 9 mg/ml infusionsvätska, lösning.

Vitalipid Adult kan användas för att lösa Soluvit pulver till infusionsvätska. En injektionsflaska Soluvit löses upp genom tillsats av 10 ml (en ampull) Vitalipid Adult. Därefter sätts blandningen till en kompatibel lösning.

Tillsats av Vitalipid Adult skall utföras aseptiskt inom en timme före infusionens början.

För att säkerställa en homogen blandning bör behållaren vändas ett par gånger precis före infusionens början.

Endast för engångsbruk.

Eventuellt kvarvarande blandning efter infusion måste kasseras.

Ur mikrobiologisk synpunkt bör blandningen användas omedelbart efter beredning. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och omständigheterna före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2–8 °C, såvida inte blandningen har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.