

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Isoprenaline Macure 0,2 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

isoprenaliinihydrokloridi

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Isoprenaline Macure on ja mihin sitä käytetään

Isoprenaline Macure sisältää vaikuttavana aineena isoprenaliinia, jolla on stimuloiva (sympatomimeettinen) vaikutus tiettyyn keskushermostoon osaan. Isoprenaliini muun muassa nostaa sykettä, lisää sydämen supistuvuutta ja laajentaa verisuonia, mikä saa verenpaineen laskemaan.

Isoprenaline Macure -valmistetta käytetään seuraavien tilojen lyhytaikaiseen hoitamiseen:

- hidas syke potilailla, jotka odottavat tahdistimen asentamista tai joilla tahdistinhoito on vasta-aiheinen
- sykkeen hidastumisesta aiheutuva äkillinen pyörtyminen ja tajunnanmenetys (Adams-Stokesin oireyhtymä).

Isoprenaliinihydrokloridia, jota Isoprenaline Macure 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 Isoprenaline Macure -valmistetta

Älä käytä Isoprenaline Macure -valmistetta

- jos olet allerginen isoprenaliinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos käytät myös adrenaliinia (lääke, jota käytetään tehohoidossa sydämenpysähdyksen hoitamiseen).
- jos sykkeesi on tavallista nopeampi.
- jos sydämesi on rasittunut (eteis- tai kammioperäinen hypereksitaatio).
- jos olet käyttänyt liikaa sydänglykosidien ryhmään kuuluvaa lääkettä, kuten digoksiinia (digitalis), joka on sydämen rytmihäiriöiden ja sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettävä lääke.
- jos sinulla on sydänkohtaus (sydäninfarkti).
- jos sinulla on rintakipua (angina pectoris) tai epäsäännöllinen syke (kammioperäinen rytmihäiriö), joka vaatii hoitoa.

Varoitukset ja varotoimenpiteet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa, ennen kuin käytät Isoprenaline Macure -valmistetta:

- jos sinulla on sydänongelmia.
- jos sinulla on diabetes.
- jos käytät digoksiinia (digitalis) (lääke, joka myös vaikuttaa sydämeen).
- jos kilpirauhasesi on yliaktiivinen. Tämän lääkkeen käyttöä on vältettävä potilaille, joiden kilpirauhasen liikatoiminta ei ole hallinnassa.
- jos sinulla on alentunut kouristuskyky (kuten epilepsia).
- jos olet joskus saanut reaktion sydämeen ja verenkiertoon vaikuttavasta lääkkeestä (lääke, joka kuuluu sympatomimeettisten amiinien ryhmään).

Kun sinua hoidetaan tällä lääkkeellä, olet EKG-seurannassa ja annostasi saatetaan muuttaa.

Jos saat hoitoa pienentyneeseen veritilavuuteen (sokkiin), sillä Isoprenaline Macure -valmistetta voidaan käyttää vasta sitten, kun veritilavuutesi on palautunut ennalleen.

Terveystieteiden ammattilaisten tulee olla erityisen varovaisia, jos saat suurempia annoksia Isoprenaline Macure -valmistetta (joka voi aiheuttaa sykkeen nousun yli 130 lyöntiin minuutissa).

Muut lääkevalmisteet ja Isoprenaline Macure

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- muut sydäntä tai keskushermostoa stimuloivat lääkkeet.
- **adrenaliini** (lääke, jota käytetään tehohoidossa sydämenpysähdyksen hoitamiseen).
- **digitalis** (lääke, joka myös vaikuttaa sydämeen).
- **monoamiinioksidiaasin estäjät** (MAO:n estäjät), jotka ovat masennuksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä.
- masennuslääkkeet (kuten **imipramiini**).
- sulfaatit, kuten **salisyylamidi** (kipulääke).
- **entakaponi** (Parkinsonin taudin hoitoon käytettävä lääke).
- **doksapraami** (tehohoidossa hengitystaajuuden nostamiseen käytettävä lääke).
- **ergotamiini** (akuuttien migreenikohtausten hoitoon käytettävä lääke).
- sympatomimeettiset vasokonstriktorit (esimerkiksi **oksitosiini**).

Isoprenaline Macure -valmistetta ei saa antaa anestesian aikana, kun **anestesia-aineena** on kloroformi, syklopropani, halotaani tai muu halogenoitu anestesia-aine.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana, tätä lääkettä saa käyttää vain, jos lääkäri katsoo sen ehdottoman välttämättömäksi. Isoprenaline Macure -valmisteen antamista imettäville naisille ei suositella.

Isoprenaline Macure sisältää natriumia

Yksi ampulli tätä lääkevalmistetta sisältää 16 mg natriumia (ruokasuolan tärkein aineosa). Tämä määrä on 0,8 prosenttia aikuisen suositellusta ravinnon natriumin päivittäisestä enimmäismäärästä.

3. Miten Isoprenaline Macure -valmistetta käytetään

Erikoislääkäri antaa tämän lääkkeen sinulle infuusiona laskimoon.

Lääkäri määrittelee sinulle sopivan annoksen. Lääkevalmiste laimennetaan fysiologisella suolaliuksella tai isotonisella glukoosiliuksella.

Lääkäri nostaa Isoprenaline Macure -annosta varovasti ja seuraa samalla sykettäsi tarkasti. Isoprenaliini ei ole tarkoitettu rutiinomaiseen käyttöön.

Jos käytät enemmän Isoprenaline Macure -valmistetta kuin sinun pitäisi

Yliannostuksen oireet ovat pahoinvointi, päänsärky, sydämen lisälyönnit ja sykkeen kiihtyminen.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Tarvittaessa sinulle voidaan antaa veriplasmaa tai kokoverta.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Tuntematon (voi esiintyä tuntemattomalla määrällä käyttäjiä):

- sykkeen kiihtyminen
- sydämen rytmihäiriöt
- pahoinvointi
- rintakipu
- matala verenpaine
- korkea verenpaine
- päänsärky
- levottomuus
- vapina
- huimaus
- heikotuksen tunne ja hikoilu.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan seuraava taholle

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Isoprenaline Macure -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän {EXP} jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Isoprenaline Macure sisältää

- Vaikuttava aine on isoprenaliinihydrokloridi. Yksi millilitra valmistetta sisältää 0,2 mg isoprenaliinihydrokloridia vastaten 0,17 mg isoprenaliinia.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, etyleenidiamiinitetraetikkahappo (EDTA), natriumsitraatti, sitruunahappomonohydraatti, injektionesteisiin käytettävä vesi, natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen) ja kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen).

Isoprenaline Macure -valmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Isoprenaline Macure on kirkas ja väritön tai vaaleankeltainen infuusiokonsentraatti liuosta varten. Valmiste on 5 millilitran ampullissa.

Pakkauksessa on 5 ampullia.

Myyntiluvan haltija

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39
2300 Kööpenhamina NV
Tanska

Valmistaja

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico
Via G. Mazzini 9
24069 Cenate Sotto (Bergamo)
Italia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 02.08.2022

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea kotisivuilta: www.fimea.fi

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Isoprenaline Macure -valmisteen saa antaa vain anestesiaan, kardiologiaan tai tehohoitoon koulutettu lääkäri asianmukaisesti valvotussa tai tehohoitoympäristössä. Verenkiertoa ja hengitystoimintaa on seurattava tarkasti.

Isoprenaliinia ei saa käyttää rutiininomaisesti.

Laskimoon.

10 ml (kaksi 5 millilitran ampullia) infuusiokonsentraattia liuosta varten (= 2,0 mg) laimennetaan 500 millilitraan 0,9-prosentista (9 mg/ml) natriumkloridiliuosta tai 5-prosentista (50 mg/ml) glukoosiliuosta. Näin saadun infuusiota varten valmistetun isoprenaliiniliuoksen pitoisuus on 4 mikrogrammaa/ml.

Isoprenaline Macure -valmisteen annos on titrattava huolellisesti tarkassa seurannassa pienimpään annokseen, jolla syke saadaan tasolle 50–60 lyöntiä minuutissa.

Suosittelun aloitusannos on 0,01 mikrogrammaa/kg/ minuutti. Annosta voidaan kasvattaa 0,01 mikrogrammaa/kg/ minuutti kerrallaan maksimiannokseen 0,15 mikrogrammaa/kg/ minuutti asti.

Infuusionopeus säädetään potilaan sydämen sykkeen mukaan.

Isoprenaliinin asianmukaista käyttöä koskevia kansallisia ja kansainvälisiä suosituksia ja ohjeita on noudatettava.

Älä milloinkaan injektoida Isoprenaline Macure -valmistetta ja adrenaliinia samanaikaisesti. Jos näiden kahden lääkevalmisteen samanaikainen antaminen kuitenkin on välttämätöntä, niitä voidaan antaa

vuorotellen 4 tunnin välein.

0,9-prosenttisella (9 mg/ml) natriumkloridiliuoksella tai 5-prosenttisella (50 mg/ml) glukoosiliuoksella laimennetun valmisteiden kemiallis-fysikaalinen säilyvyys käytön aikana on osoitettu 48 tuntiin saakka 25 °C:ssa ja 2–8 °C:ssa.

Mikrobiologisesta näkökulmasta katsottuna laimennetut liuokset on käytettävä heti. Jos laimennettua liuosta ei käytetä heti, käytön aikaiset säilytysajat ja käyttöä edeltävät säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eikä niiden yleensä tulisi ylittää 24:tuntia 2–8 °C:ssa, ellei laimentamista ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä oloissa.

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Isoprenaline Macure 0,2 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

isoprenalinhydroklorid

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.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- 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 Isoprenaline Macure är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Isoprenaline Macure
3. Hur du använder Isoprenaline Macure
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Isoprenaline Macure ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Isoprenaline Macure är och vad det används för

Isoprenaline Macure innehåller den aktiva substansen isoprenalin som har en stimulerande effekt på en del av nervsystemet (sympatomimetika). Isoprenalin gör bland annat att pulsen och hjärtats pumpförmåga ökar samt att blodkärlen vidgas, vilket sänker blodtrycket.

Isoprenaline Macure används för korttidsbehandling av:

- låg puls hos patienter som väntar på att få en pacemaker insatt, eller när pacemaker inte är lämpligt.
- plötslig svimning med medvetslöshet följt av sänkt puls (Adams-Stokes syndrom).

Isoprenalinhydroklorid som finns i Isoprenaline Macure kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Isoprenaline Macure

Använd inte Isoprenaline Macure

- om du är allergisk mot isoprenalinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du även behandlas med adrenalin (ett läkemedel som används mot hjärtstopp inom intensivvården)
- om du har en onormalt snabb hjärtrytm
- om ditt hjärta är stressat (hyperexcitabilitet i kammare/förmak)
- om du har tagit för stor dos av en typ av läkemedel som kallas hjärtglykosider, till exempel digoxin (digitalis) som är ett läkemedel mot hjärtarytmi och hjärtsvikt
- om du har en pågående hjärtattack (hjärtinfarkt)
- om du har kärlkramp (angina pectoris) eller oregelbunden puls (ventrikelarytmi) som kräver behandling

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Isoprenaline Macure:

- om du har hjärtproblem.
- om du har diabetes.
- om du tar digoxin (digitalis) (ett annat läkemedel som påverkar hjärtat).
- om du har en överaktiv sköldkörtel. Det här läkemedlet ska inte användas av patienter med okontrollerad hypertyreos.
- om du har någon sjukdom som ger krampanfall (såsom epilepsi).
- om du någon gång har reagerat mot ett läkemedel som påverkar hjärtat och cirkulationen (läkemedel i gruppen sympatomimetiska aminer).

Under behandlingen med det här läkemedlet kommer du att övervakas med EKG och din dos kan komma att justeras.

Om du behandlas för minskad blodvolym i kroppen (chock) ska Isoprenaline Macure endast användas efter att blodvolymen har återställts.

Sjukvårdspersonalen kommer att iaktta särskild försiktighet om du får högre doser av Isoprenaline Macure (som kan leda till att pulsen stiger över 130 slag/minut).

Andra läkemedel och Isoprenaline Macure

Tala om för din läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Detta är särskilt viktigt om du använder något av följande läkemedel:

- andra läkemedel som stimulerar hjärtat eller centrala nervsystemet.
- **adrenalin** (ett läkemedel som används för att behandla hjärtstopp inom intensivvården).
- **digitalis** (ett annat läkemedel som påverkar hjärtat).
- **monoaminoxidashämmare** (MAO-hämmare), en typ av läkemedel som används mot depression.
- antidepressiva medel (som **imipramin**).
- sulfater, till exempel **salicylamid** (smärtstillande medel).
- **entakapon** (en typ av läkemedel som används mot Parkinsons sjukdom).
- **doxapram** (en typ av läkemedel som används inom intensivvården för att öka andningsfrekvensen).
- **ergotamin** (en typ av läkemedel som används mot akuta migränanfall).
- sympatomimetiska kärksammandragande medel (som **oxytocin**).

Isoprenaline Macure får inte administreras under användning av halogena **anestetika**, till exempel kloroform, cyklopropan eller halotan.

Graviditet och amning

Om du är gravid kommer du endast att behandlas med detta läkemedel om din läkare anser att det är absolut nödvändigt.

Isoprenaline Macure rekommenderas inte till ammande kvinnor.

Isoprenaline Macure innehåller natrium

Det här läkemedlet innehåller 16 mg natrium (den huvudsakliga komponenten i vanligt bordssalt) per ampull. Detta motsvarar 0,8 % av det rekommenderade maximala intaget av natrium per dag för en vuxen.

3. Hur du använder Isoprenaline Macure

Det här läkemedlet ges till dig av specialistläkare, i form av en intravenös infusion.

Läkaren avgör vilken dos som är lämplig för dig. Läkemedlet späds med fysiologisk saltlösning eller isoton glukoslösning.

Läkaren ökar försiktigt dosen av Isoprenaline Macure samtidigt som din puls övervakas

noggrant.

Isoprenalin ska inte användas rutinmässigt.

Om du använt för stor mängd av Isoprenaline Macure

Symtomen på överdosering är illamående, huvudvärk, extra hjärtslag och ökad puls.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om det behövs kan du få en plasma- eller helblodstransfusion.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan det här läkemedlet orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Ingen känd frekvens (kan påverka ett okänt antal patienter):

- ökad puls
- störningar i hjärtrytmen
- illamående
- bröstsmärta
- lågt blodtryck
- högt blodtryck
- huvudvärk
- rastlöshet
- darrningar
- yrsel
- svaghetskänsla och svettningar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Sverige	Finland
Läkemedelsverket Box 26 751 03 Uppsala Webbplats: www.lakemedelsverket.se	webbplats: www.fimea.fi Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret PB 55 00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Isoprenaline Macure ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är isoprenalinhydroklorid. 1 ml innehåller 0,2 mg isoprenalinhydroklorid vilket motsvarar 0,17 mg isoprenalin.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, EDTA, natriumcitrat, citronsyramonohydrat, vatten för injektionsvätskor, natriumhydroxid (för pH-justering) och saltsyra (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Isoprenaline Macure är ett klart, färglöst eller svagt gult koncentrat till infusionsvätska, lösning i en ampull om 5 ml.

Varje förpackning innehåller 5 ampuller.

Innehavare av godkännande för försäljning

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39
2400 Köpenhamn NV
Danmark

Tillverkare

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico
Via G. Mazzini 9
24069 Cenate Sotto (Bergamo)
Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 02.08.2022

Detaljerad information om det här läkemedlet finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimeas webbplats: www.fimea.fi

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Isoprenaline Macure får endast administreras av läkare med specialisering inom anestesi, kardiologi eller intensivvård, under lämplig övervakning eller inom intensivvården.
Cirkulatorisk funktion och andning ska övervakas noggrant.

Isoprenalin ska inte användas rutinmässigt.

För intravenös användning.

Späd 10 ml (2 ampuller à 5 ml) koncentrat till infusionsvätska, lösning (= 2,0 mg) i 500 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning för injektion eller glukos 50 mg/ml (5 %) lösning för injektion. Detta ger en infusionslösning med en isoprenalin-koncentration på 4 mikrogram/ml.

Isoprenaline Macure ska titreras med försiktighet och under noggrann övervakning till lägsta möjliga dos som leder till en hjärtfrekvens på 50-60 slag per minut.

Den rekommenderade startdosen är 0,01 mikrogram/kg/minut.

Dosen kan ökas i steg om 0,01 mikrogram/kg/minut upp till en maximal dos om 0,15 mikrogram/kg/minut.

Infusionshastigheten ska justeras baserat på patientens puls.

Nationella och internationella rekommendationer och riktlinjer om lämplig användning av isoprenalin ska följas.

Isoprenaline Macure får inte under några omständigheter injiceras samtidigt som adrenalin. Om administrering av båda dessa läkemedel är nödvändig, kan de ges omväxlande med 4 timmars mellanrum.

Efter spädning med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning för injektion eller glukos 50 mg/ml (5 %) lösning för injektion har kemisk och fysikalisk stabilitet visats för 48 timmar vid 25 °C och 2 °C–8 °C.

Av mikrobiologiska skäl bör utspädd lösning användas omedelbart. Om användningen inte sker omedelbart ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsbetingelser för den utspädda lösningen. Normalt ska förvaringstiden inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C till 8 °C, såvida inte spädningen har gjorts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.