Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ganciclovir Oresund Pharma 500 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos

gansikloviiri

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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:
1. Mitä Ganciclovir Oresund Pharma on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ganciclovir Oresund Pharma-valmistetta
3. Miten Ganciclovir Oresund Pharma-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ganciclovir Oresund Pharma-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ganciclovir Oresund Pharma on ja mihin sitä käytetään

Mitä Ganciclovir Oresund Pharma on
Ganciclovir Oresund Pharma sisältää vaikuttavana aineena gansikloviiria. Se kuuluu viruslääkkeiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään

Mihin Ganciclovir Oresund Pharmaa käytetään
Ganciclovir Oresund Pharma-valmistetta käytetään sytomegalovirukseksi (CMV) kutsutun viruksen aiheuttamien sairauksien hoitoon aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille potilaille, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt. Sitä käytetään aikuisille ja lapsille vastasyntyneistä lähtien myös estämään CMV-infektioita elinsiirron jälkeen ja solunsalpaajahoidon aikana.
- Virus voi aiheuttaa infektion mihin tahansa kehon osaan. Infektio voi olla myös silmän takaosassa sijaitsevassa verkkokalvossa, jolloin virus voi vaikuttaa näkökykyyn.
- Kuka tahansa voi saada viruksen aiheuttaman infektion, mutta se on ongelma erityisesti sellaisille henkilöille, joiden immuunipuolustusjärjestelmä on heikko. Näille henkilöille sytomegalovirus voi aiheuttaa vakavan sairauden. Immuunipuolustusjärjestelmä voi heikentyä muiden sairauksien (esim. AIDSin) vuoksi tai lääkehoidon (esim. solunsalpaajahoidon tai elimistön immuunipuolustusta lamaavan lääkehoidon) seurauksena.

Gansikloviiria, jota Ganciclovir Oresund Pharma sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnal ta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ganciclovir Oresund Pharma-valmistetta

Älä käytä Ganciclovir Oresund Pharma-valmistetta
- jos olet allerginen gansikloviirille, valgansikloviirille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos imetät (ks. kohta Imetys alla).

Älä käytä Ganciclovir Oresund Pharmaa, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen ennen kuin saat Ganciclovir Oresund Pharma-hoitoa.

Varoitukset ja varotoimet
Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin saat Ganciclovir Oresund Pharma-valmistetta.

- jos olet allerginen asikloviirille, valasikloviirille, pensikloviirille tai famsikloviirille, jotka ovat muita virusinfektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä
- jos sinulla on alhainen määrä veren valkosoluja, punasoluja tai verihiutaleita, lääkäri ottaa sinulta verikokeita ennen hoidon aloittamista ja hoidon aikana
- jos aiemmin käyttämistäsi lääkkeistä on aiheutunut verenkuvan häiriöitä
- jos sinulla on munuaisten toimintahäiriöitä, lääkärin pitää antaa sinulle pienempi annos ja tarkistaa verenkuvasi tiheämmin hoidon aikana
- jos saat sädehoitoa.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai et ole siitä varma), kysy asiasta lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta ennen kuin saat Ganciclovir Oresund Pharma-hoitoa.

Tarkkaile haittavaikutuksia
Ganciclovir Oresund Pharma voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, joista sinun pitää kertoa heti lääkärille. Tarkkaile kohdassa 4 lueteltuja vakavia haittavaikutuksia, ja kerro lääkärille, jos huomaat jotakin niistä Ganciclovir Oresund Pharma-hoidon aikana. Lääkäri saattaa tällöin kehottaa sinua lopettamaan Ganciclovir Oresund Pharma-hoidon ja saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa.

Laboratoriokokeet ja tutkimukset
Lääkäri ottaa sinulta Ganciclovir Oresund Pharma-hoidon aikana säännöllisesti verikokeita. Näin tarkistetaan, että saamasi annos sopii sinulle. Verikokeita otetaan tiheästi kahden ensimmäisen hoitoviikon aikana, ja sen jälkeen niitä otetaan harvemmin.

Lapset ja nuoret
Ganciclovir Oresund Pharma-hoidon turvallisuudesta ja tehosta alle 12-vuotiaille lapsille sytomegaloviruksen aiheuttamien sairauksien hoitoon on vähän tietoa. Ganciclovir Oresund Pharma-valmistetta sytomegaloviruksen aiheuttamien sairauksien estohoitoon saavilta vauvoilta ja pikkulapsilta otetaan säännöllisesti verikokeita.

Muut lääkevalmisteet ja Ganciclovir Oresund Pharma
Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- imipeneemiä ja silastatiinia sisältävä yhdistelmävalmiste, jota käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon
- pentamidiini, jota käytetään lois- tai keuhkoinfektioiden hoitoon
- flusytosiini, amfoterisiini B, joita käytetään sieni-infektioiden hoitoon
- trimetopriimi, trimetopriimia ja sulfametoksatsolia sisältävä valmiste, dapsoni, joita käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon
- probenesidi, jota käytetään kihdin hoitoon
- mykofenolaattimofetiili, siklosporiini, takrolimuusi, joita käytetään elinsiirron jälkeen
- vinkristiini, vinblastiini, doksorubisiini, joita käytetään syövän hoitoon
- hydroksiurea, jota käytetään polysytemiaksi kutsutun sairauden hoitoon sekä sirppisoluanemian ja syövän hoitoon
- didanosiini, stavudiini, tsidovudiini, tenofoviiri tai muut HIV-infektion hoitoon käytettävät lääkkeet
- adefoviiri tai muut B-hepatiitin hoitoon käytettävät lääkkeet.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai et ole siitä varma), kysy asiasta lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen kuin saat Ganciclovir Oresund Pharma-hoitoa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys
Ganciclovir Oresund Pharmaa ei saa käyttää raskauden aikana, elleivät äidin hyödyt hoidosta ole siitä sikiölle aiheutuvaa riskiä suuremmat.
Jos olet tai epäilet olevasi raskaana, älä käytä tätä lääkettä, paitsi jos lääkäri silti määrää sitä sinulle. Ganciclovir Oresund Pharma saattaa vahingoittaa sikiötä.

Raskauden ehkäisy
Et saa tulla raskaaksi tämän lääkkeen käytön aikana, koska lääke saattaa vaikuttaa sikiöön.

Naiset
Jos olet nainen ja voit tulla raskaaksi, käytä Ganciclovir Oresund Pharma-hoidon aikana ehkäisyä. Jatka ehkäisyn käyttöä vähintään 30 päivän ajan Ganciclovir Oresund Pharma-hoidon päättymisen jälkeen.

Miehet
Jos olet mies ja naiskumppanisi voi tulla raskaaksi, käytä Ganciclovir Oresund Pharma-hoidon aikana ehkäisynä estemenetelmää (esim. kondomia). Jatka ehkäisyn käyttöä vähintään 90 päivän ajan Ganciclovir Oresund Pharma-hoidon päättymisen jälkeen.

Jos sinä tulet tai kumppanisi tulee raskaaksi Ganciclovir Oresund Pharma-hoidon aikana, kerro siitä heti lääkärille.

Imetys
Älä käytä Ganciclovir Oresund Pharmaa, jos imetät. Jos lääkäri haluaa aloittaa sinulle Ganciclovir Oresund Pharma-hoidon, sinun on lopetettava imettäminen ennen kuin hoito tällä lääkkeellä aloitetaan, koska Ganciclovir Oresund Pharma saattaa erittyä rintamaitoon.

Hedelmällisyys
Ganciclovir Oresund Pharma saattaa vaikuttaa hedelmällisyyteen. Ganciclovir Oresund Pharma saattaa estää miehillä tilapäisesti tai pysyvästi siittiöiden muodostumisen. Jos suunnittelet lapsen saamista, keskustele asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin saat Ganciclovir Oresund Pharma-hoitoa.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Sinulla saattaa esiintyä Ganciclovir Oresund Pharman käytön aikana uneliaisuutta, huimausta, sekavuutta tai vapinaa tai sinulla saattaa olla tasapainovaikeuksia tai kouristuskohtauksia. Jos tällaista esiintyy, älä aja autoa äläkä käytä työkaluja tai koneita.

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 opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Ganciclovir Oresund Pharma sisältää natriumia
Tämä lääkevalmiste sisältää 43 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 500 mg:n injektiopullo. Tämä vastaa 2 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Ganciclovir Oresund Pharma-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tämän lääkkeen käyttö

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Ganciclovir Oresund Pharma-hoidon. Se annetaan laskimoon kiinnitetyn letkun avulla. Tätä kutsutaan laskimoon annettavaksi infuusioksi, ja infuusion antaminen kestää yleensä yhden tunnin.

Ganciclovir Oresund Pharma-annos on yksilöllinen. Lääkäri laskee tarvitsemasi annoksen, ja siihen vaikuttavat

- paino (lapsella myös pituus saatetaan huomioida)
- ikä
- munuaisten toiminta
- veriarvot
- minkä sairauden hoitoon lääkettä käytetään.

Ganciclovir Oresund Pharma-hoidon antotiheys ja hoidon kesto ovat myös yksilölliset.

- Hoito aloitetaan tavallisesti yhdellä tai kahdella infuusiolla joka päivä.
- Jos saat kaksi infuusiota päivässä, hoitoa jatketaan enintään 21 päivän ajan.
- Sen jälkeen hoitoa voidaan jatkaa yhdellä infuusiolla päivässä.

Potilaat, joilla on munuaisten toimintahäiriöitä tai verenkuvan häiriöitä
Jos sinulla on munuaisten toimintahäiriöitä tai verenkuvan häiriöitä, lääkäri saattaa ehdottaa pienempää Ganciclovir Oresund Pharma-annosta ja tarkistaa verenkuvasi hoidon aikana tiheämmin.

Jos saat enemmän Ganciclovir Oresund Pharma-valmistetta kuin sinun pitäisi
Jos epäilet, että olet saanut Ganciclovir Oresund Pharmaa liikaa, käänny lääkärin puoleen tai mene heti sairaalaan. Jos olet saanut lääkettä liikaa, sinulle saattaa ilmaantua seuraavia oireita:

- mahakipua, ripulia tai oksentelua
- vapinaa tai kouristuksia
- verta virtsassa
- munuaisten tai maksan toimintahäiriöitä
- verenkuvan muutoksia.

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

Jos lopetat Ganciclovir Oresund Pharma-valmisteen käytön
Älä lopeta Ganciclovir Oresund Pharman käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Tämän lääkkeen käytön yhteydessä voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

Vakavat haittavaikutukset
Kerro lääkärille heti, jos havaitset jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista. Lääkäri saattaa tällöin kehottaa sinua lopettamaan Ganciclovir Oresund Pharman-hoidon ja saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa:

Hyvin yleiset: saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä

- alhainen määrä veren valkosoluja, mihin liittyy infektion oireita, kuten kurkkukipua, haavaumia suussa tai kuumetta
- alhainen määrä veren punasoluja, jonka oireita ovat hengenahdistuksen tunne tai väsymys, sydämentykytys tai kalpea iho.

Yleiset: saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä

- verenmyrkytys (sepsis), jonka oireita voivat olla kuume, vilunväristykset, sydämentykytys, sekavuus ja puheen puuroutuminen
- alhainen määrä verihiutaleita, jonka oireita ovat tavanomaista herkemmin ilmaantuvat verenvuodot tai mustelmat, veri virtsassa tai ulosteissa tai verenvuoto ikenistä; verenvuodot voivat olla voimakkaita
- vaikea-asteinen verisolujen määrän vähyys
- haimatulehdus, jonka oire on voimakas mahakipu, joka säteilee selkään
- kouristuskohtaukset.

Melko harvinaiset: saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta

- verisolujen muodostumisen loppuminen luuytimessä
- aistiharhat, joita ovat epätodellisten asioiden näkeminen ja kuuleminen
- poikkeavat ajatukset tai tunteet, todellisuudentajun menetys
- munuaisten toimintahäiriö.

Harvinaiset: saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta

- vaikea-asteiset allergiset reaktiot, joiden oireita saattavat olla ihon punoitus ja kutina, nielun, kasvojen, huulten tai suun turpoaminen, nielemis- tai hengitysvaikeudet.

Kerro heti lääkärille, jos huomaat jonkin edellä mainituista haittavaikutuksista.

Muut haittavaikutukset

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

Hyvin yleiset: saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä

- hiivasieni-infektio ja sammas
- ylähengitystieinfektio (esim. sivuontelotulehdus, risatulehdus)
- ruokahalun menetys
- päänsärky
- yskä
- hengenahdistuksen tunne
- ripuli
- pahoinvointi tai oksentelu
- vatsakipu
- ihottuma (ekseema)
- väsymyksen tunne
- kuume.

Yleiset: saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä

- influenssa
- virtsatieinfektio, jonka oireita ovat mm. kuume, tavanomaista tiheämpi virtsaaminen, kipu virtsaamisen yhteydessä
- ihon tai ihonalaiskudoksen infektio
- lievä allerginen reaktio, jonka oireita voivat olla ihon punoitus ja kutina
- painon lasku
- masentuneisuuden, ahdistuneisuuden tai sekavuuden tunne
- univaikeudet
- käsien tai jalkaterien voimattomuuden tunne tai tunnottomuus, mikä saattaa vaikuttaa tasapainoon
- tuntoaistin muutokset, kihelmöinnin, kutinan, pistelyn tai kirvelyn tunne
- makuaistin muutokset
- vilunväristykset
- silmätulehdus (konjunktiviitti eli sidekalvotulehdus), silmäkipu tai näkökyvyn häiriöt

- korvakipu
- matala verenpaine, josta aiheutuu huimauksen tai heikotuksen tunnetta
- nielemisvaikeudet
- ummetus, ilmavaivat, ruoansulatushäiriöt, mahakipu, vatsan turpoaminen
- suun haavaumat
- maksan ja munuaisten toimintahäiriöt, jotka todetaan laboratoriokokeiden avulla
- yöhikoilu
- kutina, ihottuma
- hiustenlähtö
- selkä-, lihas- tai nivelkipu, lihaskouristukset
- huimauksen tai heikotuksen tunne tai yleinen sairaudentunne
- ihoreaktio kohdassa, johon lääke pistetään, kuten tulehdus, kipu ja turvotus.

Melko harvinaiset: saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta
- kiihtyneisyyden tunne
- vapina, tärinä
- kuuroutuminen
- epäsäännöllinen sydämen syke
- nokkosihottuma, kuiva iho
- verta virtsassa
- miesten hedelmättömyys, ks. kohta ”Hedelmällisyys”
- rintakehän kipu.

Haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla
Verisolujen vähyys on todennäköisempää lapsilla, etenkin vauvoilla ja pikkulapsilla.

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. Ganciclovir Oresund Pharman-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen:
Käyttökuntoon saattamisen jälkeen valmisteen säilyvyydeksi on osoitettu 12 tuntia 20-25 ºC:n lämpötilassa. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.
Käyttökuntoon saatettu luos pitää mikrobiologiselta kannalta käyttää heti. Jos valmistetta ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Laimentamisen jälkeen:
Infuusioliuokseen laimennettu käyttökuntoon saatettu liuos säilyy 24 tuntia 2-8 asteessa (ei saa jäätyä).

Infuusioliuos pitää mikrobiologiselta kannalta käyttää heti. Jos valmistetta ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla, ellei laimennusmenetelmä sulje pois mikrobikontaminaation riskiä.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ganciclovir Oresund Pharma sisältää

- Vaikuttava aine on gansikloviiri. Yksi injektiopullo sisältää gansikloviirinatriumia määrän, joka vastaa 500 mg gansikloviiria. Kuiva-aineen käyttökuntoon saattamisen jälkeen 1 ml liuosta sisältää 50 mg gansikloviiria.
- Muut aineet ovat natriumhydroksidi ja kloorivetyhappo.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Ganciclovir Oresund Pharma on valkoinen, kylmäkuivattu kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos, joka on pakattu kertakäyttöiseen lasiseen injektiopulloon, jossa on kumitulppa ja alumiinisuojus aukinapsautettavalla korkilla. Käyttökuntoon saatettu Ganciclovir Oresund Pharma-liuos on väritöntä tai vaaleankeltaista. Ganciclovir Oresund Pharma-injektiopulloja on saatavana 1, 5 tai 10 injektiopulloa sisältävinä pakkauksina. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija
Øresund Pharma ApS
Orient Plads 1
2150 Nordhavn
Tanska

Valmistaja
Quercus Labo bv
Wijmenstraat 21P
9030 Mariakerke
Belgia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.04.2024

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Ks. täydelliset valmistetiedot valmisteyhteenvedosta.

<u>Antotapa</u>
Varoitus:
Gansikloviiri on annettava yhden tunnin kestävänä infuusiona laskimoon enintään pitoisuutena 10 mg/ml. Ei saa antaa nopeana injektiona eikä bolusinjektiona laskimoon, koska niistä plasmaan aiheutuva liian suuri pitoisuus saattaa lisätä gansikloviirin toksisuutta.

Ei saa antaa injektiona lihakseen eikä ihon alle, koska gansikloviiriliuoksen korkea pH-arvo (n. 11) voi aiheuttaa vaikea-asteista kudosärsytystä.

Suositeltua annosta, antotiheyttä ja infuusionopeutta ei saa ylittää.

Ganciclovir Oresund Pharma on kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos. Käyttökuntoon saatettu Ganciclovir Oresund Pharma on väritön tai hieman kellertävä liuos, jossa ei käytännössä ole silmämääräisesti havaittavia hiukkasia.

Infuusio pitää antaa mieluiten muovikanyylin kautta laskimoon, jossa on riittävä verenvirtaus.

Ganciclovir Oresund Pharman käsittelyssä on noudatettava varovaisuutta.
Ganciclovir Oresund Pharman katsotaan olevan ihmiselle mahdollisesti teratogeeninen ja karsinogeeninen, joten sen käsittelyssä pitää olla varovainen. Vältä kuiva-aineen hengittämistä ja suoraa kosketusta kuivaaineeseen sekä käyttökuntoon saatetun liuoksen pääsyä suoraan kosketukseen ihon tai limakalvojen kanssa. Ganciclovir Oresund Pharma-liuokset ovat emäksisiä (pH n. 11). Jos tällainen kosketus tapahtuu, pese kyseinen alue huolellisesti vedellä ja saippualla, huuhtele silmät huolellisesti pelkällä vedellä.

Konsentraatin käyttökuntoon saattaminen

Kuiva-aine on saatettava käyttökuntoon aseptisissa olosuhteissa:

1. Saata kylmäkuivattu gansikloviiri käyttökuntoon lisäämällä lasipulloon 10 ml:aa injektionesteisiin käytettävää vettä. Älä käytä parabeeneja (parahydroksibentsoaattia) sisältävää bakteriostaattista injektionesteisiin käytettävää vettä, koska parabeenit ovat yhteensopimattomia gansikloviirin kanssa.

2. Ravistele injektiopulloa 60 sekunnin ajan valmisteen liuottamiseksi.
   Käyttökuntoon saattamisen jälkeen injektiopullo sisältää kirkasta liuosta, eikä siinä käytännössä ole silmämääräisesti havaittavia hiukkasia.

3. Käyttökuntoon saatettu liuos pitää tarkastaa huolellisesti sen varmistamiseksi ettei liuoksessa ole hiukkasia näkyvissä ennen kuin se lisätään infuusioliuokseen.

4. Käyttökuntoon saatetun liuoksen kemialliseksi ja fysikaaliseksi käytönaikaiseksi säilyvyydeksi on osoitettu 12 tuntia 20-25 °C lämpötilassa. Ei saa jäätyä.

Infuusioliuoksen laimentaminen

Potilaan painon ja terapeuttisen käyttöaiheen perusteella laskettu määrä siirretään injektiopullosta infuusioliuokseen (yleensä 100 ml). Liuos annetaan yhden tunnin kestävänä infuusiona laskimoon.

Gansikloviirin kanssa kemiallisesti tai fysikaalisesti yhteensopiviksi liuoksiksi on määritelty 9 mg/ml natriumkloridi, 50 mg/ml glukoosi, Ringerin liuos tai Ringerin laktaattiliuos.

Gansikloviiria sisältävä infuusioliuos on käytettävä 24 tunnin kuluessa bakteerikontaminaation riskin vähentämiseksi. Käyttämätön käyttövalmiiksi saatettu liuos on hävitettävä 12 tunnin kuluttua.

Hävittäminen

Vain kertakäyttöön. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Ganciclovir Oresund Pharma 500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

ganciklovir

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 apotekspersonal 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, apotekspersonal 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 Ganciclovir Oresund Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ganciclovir Oresund Pharma
3. Hur du använder Ganciclovir Oresund Pharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ganciclovir Oresund Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ganciclovir Oresund Pharma är och vad det används för

Vad Ganciclovir Oresund Pharma är
Ganciclovir Oresund Pharma innehåller det aktiva innehållsämnet ganciklovir. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas antivirala läkemedel.

Vad Ganciclovir Oresund Pharma används för
Ganciclovir Oresund Pharma används för att behandla sjukdomar som orsakats av ett virus som kallas cytomegalovirus (CMV) hos vuxna och ungdomar som är 12 år och äldre och som har ett nedsatt immunförsvar. Det används också för att förhindra CMV-infektion efter organtransplantation eller vid behandling med kemoterapi hos vuxna och barn från födseln.
- Viruset kan påverka alla delar av kroppen. Det inkluderar näthinnan längst bak i ögat – det innebär att viruset kan orsaka synproblem.
- Viruset kan påverka vem som helst, men det är ett särskilt problem hos personer med ett nedsatt immunförsvar. Hos dessa personer kan CMV-viruset leda till en allvarlig sjukdom. Ett nedsatt immunförsvar kan orsakas av andra sjukdomar (såsom AIDS) eller av läkemedel (såsom kemoterapi eller läkemedel som påverkar immunförsvaret).

Ganciklovir som finns i Ganciclovir Oresund Pharma 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 Ganciclovir Oresund Pharma

Använd inte Ganciclovir Oresund Pharma
- om du är allergisk mot ganciklovir, valganciklovir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- du ammar (se avsnitt Amning nedan).

Använd inte Ganciclovir Oresund Pharma om något av ovanstående gäller för dig. Om du är osäker, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Ganciclovir Oresund Pharma.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Ganciclovir Oresund Pharma om:

- du är allergisk mot aciklovir, valaciklovir, penciklovir eller famciklovir – det är andra läkemedel som används mot virusinfektioner
- du har ett lågt antal vita blodkroppar, röda blodkroppar eller blodplättar – din läkare kommer att ta blodprover innan du börjar din behandling samt under behandlingen
- du tidigare haft problem med antalet blodkroppar som orsakats av läkemedel
- du har nedsatt njurfunktion – din läkare kommer att ge dig en lägre dos och kontrollera dina blodvärden oftare under behandlingen
- du genomgår strålbehandling.

Om något av ovanstående gäller för dig (eller om du är osäker), tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Ganciclovir Oresund Pharma.

Var uppmärksam på tecken för biverkningar
Ganciclovir Oresund Pharma kan orsaka vissa allvarliga biverkningar som du omedelbart måste tala om för läkare. Var uppmärksam på de allvarliga biverkningarna som anges i avsnitt 4 och tala omedelbart om för din läkare om du märker någon av dessa under tiden du behandlas med Ganciclovir Oresund Pharma – din läkare kan komma att säga till dig att sluta ta Ganciclovir Oresund Pharma och du kan behöva akut medicinsk vård.

Prover och kontroller
Under tiden du använder Ganciclovir Oresund Pharma kommer din läkare att ta regelbundna blodprover. Det är för att kontrollera att dosen du får är rätt för dig. Under de första två veckorna kommer dessa blodprover att tas ofta. Efter det kommer proverna att tas mer sällan.

Barn och ungdomar
Det finns begränsad information om säkerhet och effektivitet för Ganciclovir Oresund Pharma som behandling mot CMV-sjukdom till barn under 12 år. Småbarn och spädbarn som får Ganciclovir Oresund Pharma för att förhindra CMV-sjukdom kommer regelbundet få lämna blodprover.

Andra läkemedel och Ganciclovir Oresund Pharma
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala särskilt om för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- imipenem/cilastatin – används mot bakterieinfektioner,
- pentamidin – används mot parasitinfektioner eller lunginfektioner,
- flucytosin, amfotericin B – används mot svampinfektioner,
- trimetoprim, trimetoprim/sulfametoxazol, dapson – används mot bakterieinfektioner,
- probenecid – används mot gikt,
- mykofenolatmofetil, ciklosporin, takrolimus – används efter organtransplantation,
- vinkristin, vinblastin, doxorubicin – används mot cancer,
- hydroxiurea – används mot en sjukdom som kallas polycytemi, sicklecellsjukdom och cancer,
- didanosin, stavudin, zidovudin, tenofovir eller något annat läkemedel som används vid HIV
- adefovir eller något annat läkemedel som används för att behandla hepatit B.

Om något av ovanstående gäller för dig (eller om du är osäker), tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder Ganciclovir Oresund Pharma.

Graviditet, amning och fertilitet
Ganciclovir Oresund Pharma ska inte användas av gravida kvinnor såvida inte fördelarna för modern överväger de möjliga riskerna för det ofödda barnet.
Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid, använd inte detta läkemedel såvida inte din läkare säger till dig att göra det. Det beror på att Ganciclovir Oresund Pharma kan skada ditt ofödda barn.

Användning av preventivmedel
Du ska inte bli gravid när du använder detta läkemedel. Det beror på att det kan skada ditt ofödda barn.

Kvinnor
Om du är en kvinna som kan bli gravid – använd preventivmedel under tiden du använder Ganciclovir Oresund Pharma. Gör också det under minst 30 dagar efter att behandlingen med Ganciclovir Oresund Pharma avslutats.

Män
Om du är man och har en kvinnlig partner som kan bli gravid – använd en barriärmetod som preventivmedel (till exempel kondom) under tiden du använder Ganciclovir Oresund Pharma. Gör också det under minst 90 dagar efter att behandlingen med Ganciclovir Oresund Pharma avslutats.

Om du eller din partner blir gravid under tiden Ganciclovir Oresund Pharma används, tala omedelbart om det för din läkare.

Amning
Använd inte Ganciclovir Oresund Pharma om du ammar. Om din läkare vill att du börjar använda Ganciclovir Oresund Pharma måste du sluta amma innan du börjar använda detta läkemedel. Det beror på att Ganciclovir Oresund Pharma kan passera över i bröstmjölken.

Fertilitet
Ganciclovir Oresund Pharma kan påverka fertiliteten. Ganciclovir Oresund Pharma kan göra så att män tillfälligt eller permanent slutar att producera spermier. Om du planerar att skaffa barn, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder Ganciclovir Oresund Pharma.

Körförmåga och användning av maskiner
Du kan känna dig sömnig, yr, förvirrad eller skakig, eller du kan tappa balansen eller få kramper under tiden du använder Ganciclovir Oresund Pharma. Om det händer, kör inte bil eller använd inte verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ganciclovir Oresund Pharma innehåller natrium
Detta läkemedel innehåller 43 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) i varje 500 mg-injektionsflaska. Detta motsvarar 2% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Ganciclovir Oresund Pharma

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Att använda detta läkemedel
Ganciclovir Oresund Pharma kommer att ges till dig av en läkare eller sjuksköterska. Det kommer att ges i en ven genom en slang. Det kallas intravenös infusion och det tar vanligtvis en timme.

Dosen av Ganciclovir Oresund Pharma varierar från patient till patient. Din läkare kommer att beräkna hur mycket du behöver. Det beror på:

- din vikt (hos barn kan längden också tas i beaktande)
- din ålder
- hur bra dina njurar fungerar
- dina blodvärden
- vad du använder läkemedlet för.

Hur ofta du ska få Ganciclovir Oresund Pharma och hur länge du ska fortsätta använda det varierar också.

- Du kommer vanligtvis börja med att få en eller två infusioner varje dag.
- Om du får två infusioner per dag, kommer det att fortsätta i upp till 21 dagar.
- Därefter kan läkaren förskriva infusionen en gång per dag.

Personer som har problem med njurarna eller blodet
Om du har några problem med njurarna eller blodet kan din läkare föreslå en lägre dos med Ganciclovir Oresund Pharma och kontrollera dina blodvärden oftare under behandlingen.

Om du använt för stor mängd av Ganciclovir Oresund Pharma
Om du tror att du har fått för mycket Ganciclovir Oresund Pharma, tala med din läkare eller uppsök omedelbart sjukhus. Du kan få något av följande symtom om du har fått för mycket:

- magvärk, diarré eller illamående
- skakningar eller kramper
- blod i urinen
- problem med njurarna eller levern
- förändrade blodvärden.

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. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du slutar att använda Ganciclovir Oresund Pharma
Sluta inte använda Ganciclovir Oresund Pharma utan att först tala med din läkare.
Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan förekomma med detta läkemedel:

Allvarliga biverkningar
Tala omedelbart om för din läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar – din läkare kan tala om för dig att sluta ta Ganciclovir Oresund Pharma och du kan behöva akut medicinsk vård:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- lågt antal vita blodkroppar – med tecken på infektion såsom ont i halsen, munsår eller feber
- lågt antal röda blodkroppar – tecken inkluderar andfåddhet eller trötthet, hjärtklappning eller blek hud

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- blodförgiftning (sepsis) – tecken inkluderar feber, frossa, hjärtklappning, förvirring och sluddrigt tal
- lågt antal blodplättar – tecken inkluderar blödning eller att du lättare får blåmärken, blod i urin eller avföring eller blödning från tandköttet, blödningen kan vara allvarlig
- allvarligt låga blodvärden
- bukspottkörtelinflammation – tecken är svår buksmärta som sprider sig till ryggen
- kramper

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- svikt i benmärgens förmåga att bilda blodkroppar
- hallucinationer – höra eller se saker som inte är verkliga

- onormala tankar eller känslor, tappa kontakt med verkligheten
- nedsatt njurfunktion

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare
- allvarlig allergisk reaktion – tecken kan inkludera röd kliande hud, svullnad i halsen, ansiktet, läpparna eller munnen, svårigheter att svälja eller andas.

Kontakta omedelbart läkare om du märker någon av ovanstående biverkningar.

Övriga biverkningar
Tala om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du märker någon av följande biverkningar:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare
- torsk eller torsk i munnen
- övre luftvägsinfektion (t.ex. bihåleinflammation, inflammation i halsmandlarna)
- aptitlöshet
- huvudvärk
- hosta
- andfåddhet
- diarré
- illamående eller kräkningar
- buksmärta
- eksem
- trötthet
- feber

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare
- influensa
- urinvägsinfektion – tecken inkluderar feber, urinera oftare än vanligt, smärta vid urinering
- infektion i huden och vävnaderna under huden
- lindrig allergisk reaktion – tecken kan inkludera röd och kliande hud
- viktminskning
- känna sig deprimerad, orolig eller förvirrad
- sömnsvårigheter
- händer eller fötter känns svaga och avdomnade, vilket kan påverka balansen
- känselförändringar, pirrande, kittlande, stickande eller brännande känsla
- smakförändringar
- frossa
- ögoninflammation (konjunktivit), smärta i ögonen eller problem med synen
- öronvärk
- lågt blodtryck, vilket kan leda till att du känner dig yr eller svimmar
- problem att svälja
- förstoppning, gasspänning, matsmältningsbesvär, magvärk, svullen buk
- munsår
- onormala resultat på lever- och njurprover
- nattliga svettningar
- klåda, hudutslag
- håravfall
- ryggsmärta, smärta i muskler eller leder, muskelkramper
- känna sig yr, svaghetskänsla eller allmän sjukdomskänsla
- en hudreaktion på det ställe där läkemedlet injicerades – såsom inflammation, smärta och svullnad.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare
- känna sig upprörd

- darrningar, skakningar
- dövhet
- oregelbunden hjärtrytm
- nässelfeber, torr hud
- blod i urinen
- infertilitet hos män – se avsnittet ”Fertilitet”
- bröstsmärta.

Biverkningar hos barn och ungdomar
Låga blodvärden är vanligare hos barn, särskilt hos småbarn och spädbarn.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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.

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

5. Hur Ganciclovir Oresund Pharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Efter beredning:
Efter upplösning av pulvret i injektionsflaskan är produkten stabil i 12 timmar vid förvaring i rumstemperatur (20-25 °C). Får ej förvaras i kylskåp eller frys.
Ur mikrobiologisk synvinkel bör den beredda lösningen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstiden och förvaringsbetingelserna före användning.

Efter spädning:
Efter spädning med infusionsvätskan är produkten stabil i 24 timmar vid 2-8 °C. Får ej frysas.
Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart efter beredning och spädning, såvida inte tillvägagångssättet utesluter mikrobiell kontaminering. Om produkten inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsbetingelser.

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
- Den aktiva substansen är ganciklovir. Varje injektionsflaska innehåller 500 mg ganciklovir som ganciklovirnatrium. Efter beredning av pulvret, innehåller 1 ml koncentrat 50 mg ganciklovir.
- Övriga innehållsämnen är natriumhydroxid och saltsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Ganciclovir Oresund Pharma är ett vitt frystorkat pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning som tillhandahålls i endos injektionsflaskor av glas med gummipropp och aluminiumförslutning med

snäpplock. Beredd ganciklovir-lösning varierar i färg från färglös till ljust gul. En förpackning innehåller 1, 5 eller 10 injektionsflaskor á 10 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
Øresund Pharma ApS
Orient Plads 1
2150 Nordhavn
Danmark

Tillverkare
Quercus Labo bv
Wijmenstraat 21P
9030 Mariakerke
Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast 24.04.2024

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Se produktresumén för fullständig förskrivningsinformation.

Administreringssätt
Försiktighet:
Ganciklovir ska administreras som intravenös infusion under 1 timme med en koncentration som inte överstiger 10 mg/ml. Får inte administreras som snabb eller bolus intravenös injektion eftersom toxiciteten av ganciklovir kan öka på grund av för höga plasmanivåer.

Får inte administreras som intramuskulär eller subkutan injektion då detta kan leda till allvarlig vävnadsirritation på grund av ganciklovirlösningens höga pH-värde (~11).

Den rekommenderade dosen, behandlingstidens längd och infusionshastigheten får inte överskridas.

Ganciclovir Oresund Pharma är ett pulver till infusionsvätska, lösning. Efter beredning är Ganciclovir Oresund Pharma en färglös till lätt gulaktig lösning, i stort sett fri från synliga partiklar.

Infusionen ska ges i en ven med tillräckligt blodflöde, helst via en plastkanyl.

Försiktighet ska iakttas vid handhavandet av Ganciclovir Oresund Pharma.
Eftersom Ganciclovir Oresund Pharma anses vara en potentiell teratogen och karcinogen i människa ska försiktighet iakttas vid handhavandet. Undvik inandning och att pulvret i injektionsflaskan eller färdigberedd lösning kommer i direkt kontakt med hud eller slemhinnor. Ganciclovir Oresund Pharma lösningar är basiska (pH~11). Om kontakt med hud och slemhinnor skulle inträffa tvätta noggrant med tvål och vatten, skölj ögonen noggrant med vanligt vatten.

Beredning av koncentrat

Innehållet i flaskan ska förberedas för administrering på följande sätt med aseptisk teknik:

1. Det frystorkade ganciklovir-pulvret ska lösas i 10 ml sterilt vatten för injektion genom att injicera injektionsflaskan. Använd inte bakteriostatiskt vatten för injektionsvätskor som innehåller parabener (parahydroxibensoat) eftersom dessa är inkompatibla med ganciklovir.

2. Skaka flaskan i 60 sekunder för att lösa upp pulvret. Efter beredning skall flaskan innehålla en klar lösning som är praktiskt taget fri från synliga partiklar.

3. Den beredda lösningen ska kontrolleras för att säkerställa att den är fri från synliga partiklar innan den tillsätts till infusionsvätskan.

4. Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning av den färdigberedda lösningen i injektionsflaskan har visats i 12 timmar vid 20-25 °C. Får ej frysas.

Beredning av färdigspädd infusionsvätska

Baserat på patientens vikt och terapeutisk indikation skall lämplig beräknad volym av koncentratet dras upp med en spruta från injektionsflaskan och spädas med lämplig infusionsvätska (vanligtvis 100 ml) för administrering under 1 timme.

Natriumklorid 9 mg/ml, glukos 50 mg/ml, Ringers lösning samt Ringers laktat-lösning har fastställts vara kemiskt och fysikaliskt blandbara med ganciklovir.

Varje ganciklovir-innehållande infusionslösning skall användas inom 24 timmar efter spädning för att minska risken för mikrobiell kontaminering. Kvarvarande färdigberedd lösning i flaskan skall kasseras efter 12 timmar.

Destruktion
Endast för engångsbruk. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.