

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ondansetron Accord 2 mg/ml injektions- og infusionsvæske, opløsning ondansetron

Læs denne indlægsseddel omhyggeligt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Navnet på dette lægemiddel er Ondansetron Accord 2 mg/ml injektions- og infusionsvæske, opløsning, men det vil blive omtalt som Ondansetron Accord i denne indlægsseddel.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du eller dit barn begynder at bruge Ondansetron Accord
3. Sådan skal du bruge Ondansetron Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ondansetron Accord indeholder det aktive stof ondansetron, der tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antiemetika (kvalmestillende midler). Nogle medicinske behandlinger kan give kvalme eller opkastninger. Antiemetika anvendes til at forebygge kvalme og opkastning efter behandlingen.

Hos voksne kan Ondansetron Accord bruges til

- forebyggelse af kvalme og opkastning, der kan forekomme, hvis du får kemoterapi eller strålebehandling under kræftbehandling.
- forebyggelse og behandling af kvalme og opkastning, der kan forekomme efter en operation i fuld narkose.

Hos børn over 1 måned kan Ondansetron Accord anvendes til forebyggelse og behandling af kvalme og opkastning, der kan forekomme efter en operation.

Hos børn over 6 måneder kan Ondansetron Accord også anvendes til behandling af kvalme og opkastning under kemoterapi.

2. Det skal du vide, før du eller dit barn begynder at bruge Ondansetron Accord

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Ondansetron Accord:

- hvis du eller dit barn tager apomorfin (anvendes til behandling af Parkinsons sygdom)
- hvis du eller dit barn er allergisk over for ondansetron eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ondansetron Accord (angivet i punkt 6)

➔ Tal med din læge, **før du får Ondansetron Accord**, hvis du mener, at dette gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du får Ondansetron Accord,

- hvis du eller dit barn er **allergisk** over for lægemidler, der ligner ondansetron, såsom lægemidler, der indeholder *granisetron* eller *palonosetron*
- hvis du eller dit barn nogensinde har haft **hjerterproblemer** såsom **uregelmæssig puls** (arytmi)
- hvis du eller dit barn har **tarmproblemer**
- hvis din **lever** ikke fungerer godt, kan din læge sænke dosis af Ondansetron ”Accord”.

➔ Fortæl det til lægen, hvis du mener, at dette gælder for dig.

Brug af andre lægemidler sammen med Ondansetron Accord

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som er købt uden recept.

- **phenytoin** og **carbamazepin** (lægemidler mod epilepsi) kan påvirke koncentrationen af ondansetron i kroppen negativt
- **rifampicin** (lægemiddel mod *kløe*, *tuberkulose* og spedalskhed) kan påvirke koncentrationen af ondansetron i kroppen negativt
- virkningen af **tramadol** (et lægemiddel, der ordineres mod *smerter*) kan påvirkes negativt ved samtidig brug af ondansetron
- **fluoxetin**, **paroxetin**, **sertralin**, **fluvoxamin**, **citalopram**, **escitalopram** (SSRI'er) [selektive serotoningenoptagshæmmere] (lægemidler mod *depression* og/eller *angst*) kan forårsage en ændring i din mentale tilstand
- **venlafaxin**, **duloxetin** (SNRI'er) [serotonin-noradrenalin genoptagshæmmere] (lægemidler mod *depression* og/eller *angst*) kan forårsage en ændring i din mentale tilstand
- samtidig brug af ondansetron med lægemidler, der påvirker hjertet (f.eks. antracykliner såsom **doxorubicin**, **daunorubicin** eller **trastuzumab**), antibiotika (såsom **erythromycin** eller **ketoconazol**), antiarytmika (såsom **amiodaron**) og betablokkere (såsom **atenolol** eller **timolol**) øger risikoen for hjerterytmeforstyrrelser

➔ Fortæl det til lægen, hvis du bruger nogen af disse lægemidler.

Graviditet og amning:

Du må ikke anvende Ondansetron Accord i første trimester af en graviditet, da Ondansetron Accord kan give let øget risiko for, at barnet fødes med læbe-ganespalte. Hvis du allerede er gravid, har mistanke om, at du kan være gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager Ondansetron Accord. Hvis du er en kvinde, der kan blive gravid, vil du måske blive rådet til at bruge sikker prævention.

Amning frarådes under behandling med Ondansetron Accord.

Dyrestudier har vist, at ondansetron kan udskilles i modermælken. Dette kan påvirke barnet. Tal med din læge om dette.

Trafik- og arbejdssikkerhed:

Ondansetron påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Ondansetron Accord indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 3,62 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. ml. Dette svarer til 0,18 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du bruge Ondansetron Accord

Lægemidlet skal altid bruges nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Ondansetron vil normalt blive givet af en sygeplejerske eller læge. Den dosis, du får, vil afhænge af, hvad du behandles for.

For at forebygge kvalme og opkastning fra kemoterapi eller strålebehandling

Voksne

Den anbefalede dosis for voksne er 8 mg givet som en injektion i en blodåre eller muskel, umiddelbart før du får kemoterapi eller strålebehandling, og yderligere 8 mg 12 timer senere.

Den sædvanlige voksne intravenøse dosis overstiger ikke 8 mg.

De følgende dage:

- efter kemoterapi vil du normalt få dit lægemiddel oralt som en 8 mg ondansetron-tablet eller 10 ml (8 mg) ondansetron-saft.
- oral dosering kan begynde 12 timer efter den sidste intravenøse dosis og kan fortsætte i op til 5 dage.

Hvis kemoterapien eller strålebehandlingen forventes at forårsage stærk kvalme og opkastning, vil du eller dit barn måske få mere ondansetron end den sædvanlige dosis. Det beslutter din læge.

Til forebyggelse af kvalme og opkastning pga. kemoterapi

Børn over 6 måneder og unge teenagere

Lægen vil bestemme en dosis baseret på barnets vægt eller kroppens overflademål.

Den dag, der gives kemoterapi:

- den første dosis gives som en indsprøjtning i en blodåre umiddelbart inden dit barns behandling. Efter kemoterapi vil dit barn som regel få lægemidlet via munden som tabletter eller saft. De efterfølgende dage kan oral dosering påbegyndes tolv timer efter den sidste intravenøse dosis og kan fortsættes i op til 5 dage.

Til forebyggelse og behandling af kvalme eller opkastning efter en operation:

Voksne:

- Den sædvanlige dosis for voksne er 4 mg givet som en indsprøjtning i en blodåre eller en injektion i en muskel. Som forebyggende vil du få indsprøjtningen umiddelbart inden operationen.

Børn:

- For børn over 1 måned og unge teenagere vil lægen bestemme en dosis. Den maksimale dosis er 4 mg givet som en langsom indsprøjtning i en blodåre. Som forebyggende vil indsprøjtningen blive givet umiddelbart inden operationen.

Patienter med moderate eller alvorlige leverproblemer

Den totale daglige dosis bør ikke være mere end 8 mg.

Hvis du eller dit barn fortsætter med at have kvalme eller opkastning

Dette lægemiddel begynder at virke kort tid efter injektionen. Hvis du eller dit barn fortsætter med at have kvalme eller opkastning, skal du fortælle det til lægen eller sundhedspersonalet.

Hvis du eller dit barn har fået for meget Ondansetron Accord

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du eller dit barn har taget mere af Ondansetron Accord, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Lægen eller sygeplejersken vil give dig eller dit barn ondansetron, så det er usandsynligt, at du eller dit barn vil få for meget. Hvis du mener, at du eller dit barn har fået for meget eller mangler en dosis, skal du sige det til lægen eller sygeplejersken.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

ALVORLIGE BIVIRKNINGER

Allergiske reaktioner

Hvis du eller dit barn har en allergisk reaktion, **skal du straks kontakte lægen eller sundhedspersonalet**. Symptomerne kan omfatte:

- pludselig hvæsende vejrtrækning og brystmerter eller trykken for brystet
- hævelse af øjenlåg, ansigt, læber, mund eller tunge, der kan gøre det svært at trække vejret
- hududslæt - røde pletter eller klumper under huden (nældefeber) hvor som helst på kroppen
- kollaps

Kontakt straks en læge, hvis du får disse symptomer. Stop med at tage dette lægemiddel.

Andre bivirkninger omfatter:

Meget almindelig
(kan forekomme hos flere end
1 ud af 10 patienter)

- Hovedpine.

Almindelig
(kan forekomme hos op til 1
ud af 10 patienter)

- Følelse af rødmen eller varme
- Forstoppelse
- Ændringer i resultater af leverfunktionstest (hvis du får ondansetron sammen med et lægemiddel, der hedder cisplatin - ellers er denne bivirkning ikke almindelig)
- Irritation på injektionsstedet såsom smerter, svie, hævelse, rødme eller kløe.

**Ikke almindelig
(kan forekomme hos op til 1
ud af 100 patienter)**

- Krampeanfald
- Usædvanlige kropsbevægelser eller rysten (dyskinesi)
- Motoriske forstyrrelser (herunder vedvarende muskelsammentrækning og/eller gentagne bevægelser (dystoni))
- Uregelmæssig eller langsom puls
- Brystsmerter med eller uden ST-segmentdepression på ekg
- Fast stirren (okulogyr krise)
- Lavt blodtryk, der kan få dig til at føle dig svag eller svimmel
- Hikke
- Stigning i nogle stoffer (enzymer), der dannes i leveren (kan vise sig i blodprøver). Disse symptomer har været almindeligt rapporteret hos patienter, som får cisplatin (et lægemiddel, der anvendes i kemoterapi).

**Sjælden
(kan forekomme hos op til 1
ud af 1.000 patienter)**

- Alvorlige allergiske reaktioner
- Følelse af at være svimmel eller uklar under hurtig indgivelse i en vene
- Forbigående synsforstyrrelser (såsom sløret syn eller dobbeltsyn), fortrinsvis under intravenøs indgivelse
- Forstyrrelser i hjerterytmen (kan nogle gange føre til pludseligt tab af bevidstheden)
- Diarré og mavesmerter.

**Meget sjælden
(kan forekomme hos op til 1
ud af 10.000 patienter)**

- Alvorlig, pludselig allergisk reaktion med symptomer såsom feber, blærer på huden og hudafskalning (toksisk epidermal nekrolyse, Lyells syndrom) og alvorlig allergisk reaktion med høj feber, blærer på huden, ledsmerter og/eller øjenbetændelse (Stevens-Johnsons syndrom)
- Dårligt syn eller midlertidigt synstab – varer som regel mindre end 20 minutter. De fleste patienter havde fået kemoterapeutiske midler, herunder cisplatin. I nogle tilfælde var det rapporteret, at den forbigående blindhed skyldtes et problem i hjernen.

**Ikke kendt (hyppigheden kan
ikke fastslås ud fra
tilgængelige data)**

- Væskeophobning (ødem)
- Udslæt og kløe
- Myokardieiskæmi. Symptomer omfatter: pludselige smerter i brystet eller trykken for brystet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du eller dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevar ampullerne i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke lægemidlet, hvis pakningen er ødelagt, eller der er synlige partikler/krystaller.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ondansetron Accord indeholder:

- Det aktive stof i Ondansetron Accord er ondansetron (som hydrochloriddihydrat). Hver ml opløsning til injektion eller infusion indeholder 2 mg ondansetron (som ondansetronhydrochloriddihydrat). Hver ampul med 2 ml indeholder 4 mg ondansetron (som ondansetronhydrochloriddihydrat). Hver ampul med 4 ml indeholder 8 mg ondansetron (som ondansetronhydrochloriddihydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: citronsyremonohydrat, natriumcitrat, natriumchlorid, natriumhydroxid og/eller saltsyre til pH-justering og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser:

Ondansetron Accord er en klar, farveløs opløsning til injektion eller infusion, fyldt i en klar glasampul/rav glasampuller.

Ondansetron Accord 2 mg/ml fås i pakker med 5 × 2 ml og 5 × 4 ml ampuller og også i 10 × 2 ml og 10 × 4 ml ampuller.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Fremstiller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia,
Schimatari 32009,
Grækenland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2025

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Brugsvejledning:

Til intravenøs injektion eller intramuskulær injektion eller intravenøs infusion efter fortynding. Den læge, der ordinerer ondansetron til forebyggelse af forsinket kvalme og opkastning i forbindelse med kemoterapi eller strålebehandling af voksne, unge eller børn, bør tage gældende praksis og retningslinjer med i sine overvejelser.

Kvalme og opkastning som følge af kemoterapi og strålebehandling:

Voksne: Kræftbehandlingens emetogene potentiale afhænger af, hvilke doser og kombinationer af kemoterapi og strålebehandling der anvendes. Indgivelsesmåde og ondansetron-dosis bør være mellem 8 og 32 mg om dagen og vælges som beskrevet nedenfor.

Emetogen kemoterapi og strålebehandling:

Ondansetron kan gives enten som rektal, oral, intravenøs eller ved intramuskulær administration.

Ved de fleste patienter, som modtager emetogen kemoterapi eller strålebehandling, kan 8 mg ondansetron indgives som en langsom intravenøs injektion (på ikke under 30 sekunder) eller intramuskulær injektion efterfulgt af 8 mg oralt hver 12. time.

For at beskytte mod forsinket eller forlænget emesis efter de første 24 timer bør oral eller rektal behandling med ondansetron fortsætte i op til 5 dage efter en behandlingsgang.

Højemetogen kemoterapi: Ved patienter, der modtager højemetogen kemoterapi, f.eks. høje doser cisplatin, kan ondansetron gives enten ved oral, rektal, intravenøs eller intramuskulær administration. Ondansetron har vist sig at være lige effektiv i følgende doseringsregimer i de første 24 timers kemoterapi:

- En enkelt dosis på 8 mg ved langsom intravenøs injektion (på ikke under 30 sekunder) eller intramuskulær injektion umiddelbart inden kemoterapi.
- En dosis på 8 mg ved langsom intravenøs injektion (på ikke under 30 sekunder) eller intramuskulære doser på 8 mg med to til fire timers mellemrum eller af en konstant infusion af 1 mg/time i op til 24 timer.
- En maksimal initial intravenøs dosis på 16 mg fortyndet i 50-100 ml saltvand eller anden kompatibel infusionsvæske (se pkt. 6.6) og infunderet i mindst 15 minutter umiddelbart før kemoterapi. Den initiale dosis ondansetron kan efterfølges af yderligere to 8 mg intravenøse doser (på ikke under 30 sekunder) eller intramuskulære doser med fire timers mellemrum.
- Valget af dosisregimen bør være bestemt af sværhedsgraden af den emetogene behandling. Der må ikke gives enkeltdoser på over 16 mg på grund af den dosisafhængige forøgelse af risikoen for forlængelse af QT (se pkt. 4.4, 4.8 og 5.1 i produktresuméet).

Ved højemetogen kemoterapi kan ondansetrons virkning forstærkes ved tilføjelse af en enkelt intravenøs dosis dexamethasonnatriumphosphat, 20 mg administreret inden kemoterapi.

For at beskytte mod forsinket eller forlænget emesis efter de første 24 timer bør oral eller rektal behandling med ondansetron fortsættes i op til fem dage efter behandling.

Børn**Kvalme og opkastning som følge af kemoterapi hos børn i alderen 6 måneder eller ældre og unge:**

Dosis til brug ved kemoterapiinduceret kvalme og opkastning kan beregnes ud fra legemsoverflade (BSA) eller vægt – se nedenfor.

Dosering ud fra BSA:

Ondansetron Accord skal administreres umiddelbart før kemoterapi som en enkelt intravenøs dosis à 5 mg/m². Den enkelte intravenøse dosis må ikke overstige 8 mg. Oral indgift kan begynde tolv timer senere og kan fortsættes i op til 5 dage (se produktresuméet for doseringstabeller). Den totale døgndosis (givet som opdelte doser) må ikke overstige voksendosen på 32 mg.

Dosering ud fra kropsvægt:

Vægtbaseret dosering resulterer i højere totale daglige doser sammenlignet med BSA-baseret dosering. Ondansetron Accord bør administreres umiddelbart før kemoterapi som en enkelt intravenøs dosis på 0,15 mg/kg. Den enkelte intravenøse dosis må ikke overstige 8 mg.

Yderligere to intravenøse doser kan gives med 4 timers mellemrum. Oral indgift kan påbegyndes 12 timer senere og kan fortsætte i op til 5 dage (se produktresumé for yderligere oplysninger).

Ondansetron Accord skal fortyndes i 5 % glucose eller 0,9 % natriumchlorid eller anden kompatibel infusionsvæske (se pkt. 6.6) og infunderes intravenøst over et tidsrum på mindst 15 minutter.

Der foreligger ingen data fra kontrollerede kliniske forsøg om brugen af Ondansetron Accord til forebyggelse af kemoterapiinduceret forsinket eller forlænget kvalme og opkastning. Der foreligger ingen data fra kontrollerede kliniske forsøg om brugen af Ondansetron Accord til behandling af strålebehandlingsinduceret kvalme eller opkastning hos børn.

Postoperativ kvalme og opkastning (PONV)

Voksne: Til forebyggelse af PONV kan ondansetron administreres oralt eller som intravenøs eller intramuskulær injektion.

Ondansetron kan administreres som en enkelt dosis på 4 mg givet som intramuskulær eller langsom intravenøs injektion ved induktion af anæstesi.

Til behandling af fastslået PONV anbefales en enkelt dosis på 4 mg givet som intramuskulær eller langsom intravenøs injektion.

Børn i alderen 1 måned eller ældre og unge

Oral formulering:

Der foreligger ikke studier af brugen af oralt administreret ondansetron til forebyggelse eller behandling af postoperativ kvalme og opkastning. Langsom intravenøs injektion anbefales.

Injektion:

Til forebyggelse af PONV hos børn, som har fået foretaget operative indgreb under generel anæstesi, kan ondansetron indgives ved langsom intravenøs injektion (ikke mindre end 30 sekunder) i en enkelt dosis på 0,1 mg/kg op til maksimalt 4 mg enten inden, ved eller efter induktion af anæstesi. Til behandling af PONV hos børn, som har fået foretaget operative indgreb under generel anæstesi, kan ondansetron indgives ved langsom intravenøs injektion (ikke mindre end 30 sekunder) i en enkelt dosis på 0,1 mg/kg op til maksimalt 4 mg. Der foreligger ingen data om brugen af Ondansetron Accord til behandling af postoperativ opkastning hos børn under 2 år.

Ældre: Erfaring med brug af ondansetron til forebyggelse og behandling af PONV er begrænset.

Ondansetron tolereres imidlertid godt af patienter på over 65 år, som får kemoterapi.

Patienter med nedsat nyrefunktion: Det er ikke nødvendigt at ændre dosis, doseringsfrekvens eller indgivelsesmåde.

Patienter med nedsat leverfunktion: Clearance af ondansetron reduceres signifikant og halveringstid i serum forlænges signifikant hos patienter med moderat eller svært nedsat leverfunktion. Ved sådanne patienter bør den totale daglige dosis ikke overskride 8 mg og derfor anbefales parental eller oral administration.

Patienter med dårlig spartein-/debrisoquin-metabolisme: Ondansetrons eliminationshalveringstid er ikke forandret hos patienter, der klassificeres som personer, der er dårlige omsættere af spartein og debrisoquin. Som konsekvens heraf vil gentagne doser ikke give andre koncentrationer af lægemidlet hos disse patienter end hos den generelle population. Ændringer af daglig dosis eller dosishyppighed er ikke nødvendig.

Uforlideligheder:

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er nævnt nedenfor.

Opløsningen må ikke steriliseres i en autoklave.

Ondansetron Accord bør kun blandes med de anbefalede infusionsopløsninger:

Natriumchlorid 0,9 % infusionsvæske

Glucose 5 % infusionsvæske

Mannitol 10 % infusionsvæske

Ringers infusionsvæske

Kaliumchlorid 0,3 % og natriumchlorid 0,9 % infusionsvæske

Kalciumchlorid 0,3 % og glucose 5 % infusionsvæske

Ondansetron Accords stabilitet efter fortynding med de anbefalede infusionsvæsker er blevet demonstreret i koncentrationer på mellem 0,016 mg/ml og 0,64 mg/ml.

Brug kun klare og farveløse opløsninger.

Fortyndede opløsninger bør opbevares, så de beskyttes mod lys.

Opbevaringstid

Uåbnet

3 år

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevar ampullerne i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Injektion

Efter åbning bør lægemidlet anvendes straks.

Infusion

Kemisk og fysisk stabilitet efter åbning er dokumenteret i 7 dage ved 25°C og 2-8°C ved anvendelse af de opløsninger, der er angivet under punkt 6.6.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme. Anvendelse af andre opbevaringstider og -betingelser er på brugerens eget ansvar og må ikke overstige 24 timer ved 2 til 8°C, medmindre fortyndingen er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.