

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Ferinject 50 mg dzelzs/ml dispersija injekcijām/infūzijām

ferric carboxymaltose

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam vai farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Ferinject un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Ferinject lietošanas
3. Kā lietot Ferinject
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ferinject
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Ferinject un kādam nolūkam to lieto

Ferinject ir zāles, kas satur dzelzi.

Dzelzi saturošas zāles izmanto, ja organismā nav pietiekami augsts dzelzs līmenis. To sauc par dzelzs deficītu.

Ferinject izmanto dzelzs deficīta ārstēšanai šādos gadījumos:

- iekšķīgi lietojami dzelzs preparāti nav pietiekami iedarbīgi;
- Jūs nevarat lietot iekšķīgi lietojamus dzelzs preparātus;
- Jūsu ārsts uzskata, ka Jums dzelzs jāuzņem ļoti ātri, lai papildinātu dzelzs rezerves.

Ārsts veiks asins analīzi, lai noteiktu, vai Jums ir dzelzs deficīts.

2. Kas Jums jāzina pirms Ferinject lietošanas

Nelietojiet Ferinject šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret dzelzs karboksimaltozi vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir bijušas smagas pakāpes alerģiskas (paaugstinātas jutības) reakcijas pret citiem injicējamiem dzelzs preparātiem;
- ja Jums ir anēmija, kuras cēlonis **nav** dzelzs deficīts;
- ja Jums ir dzelzs pārslodze (pārāk daudz dzelzs organismā) vai dzelzs izmantošanas traucējumi.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Ferinject lietošanas konsultējieties ar ārstu šādos gadījumos:

- ja Jums ir bijusi alerģija pret zālēm;
- ja Jums ir sistēmiskā sarkanā vilkēde;
- ja Jums ir reimatoīdais artrīts;
- ja Jums ir smagas pakāpes astma, ekzēma vai citas alerģijas;
- ja Jums ir infekcija;
- ja Jums ir aknu funkcijas traucējumi;
- ja Jums ir vai ir bijis pazemināts fosfātu līmenis asinīs.

Ferinject nevajadzētu lietot bērniem, kas jaunāki par 1 gadu.

Nepareiza Ferinject lietošana var izraisīt tā noplūdi ievadīšanas vietā, kas var radīt ādas kairinājumu un potenciāli ilglaicīgu ādas iekrāsošanos brūnā krāsā ievadīšanas vietā. Noplūdes gadījumā zāļu ievadīšana nekavējoties jāpārtrauc.

Pēc katras zāļu ievadīšanas ārsts vai medmāsa Jūs novēros vismaz 30 minūtes.

Citas zāles un Ferinject

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes. Ja Ferinject lieto vienlaikus ar iekšķīgi lietojamiem dzelzs preparātiem, šie iekšķīgi lietojamie preparāti varētu būt mazāk iedarbīgi.

Grūtniecība

Ir pieejami ierobežoti dati par Ferinject lietošanu grūtniecēm. Ja esat grūtniece, ja Jūs domājat, ka Jums var būt iestājusies grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, svarīgi pastāstīt par to ārstam. Ja terapijas laikā Jums iestājas grūtniecība, Jums ir jālūdz ārsta padoms. Ārsts izlems, vai Jums ir jālieto šīs zāles.

Barošana ar krūti

Ja barojat bērnu ar krūti, pirms Ferinject lietošanas konsultējieties ar ārstu. Maz ticams, ka Ferinject varētu kaitēt bērnam, kuru baro ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz ticams, ka Ferinject ietekmēs spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

Ferinject satur nātriju

Šīs zāles satur līdz 5,5 mg nātrija (galvenā pārtikā lietojamās/vārāmās sāls sastāvdaļa) katrā neatšķaidītās dispersijas ml. Tas ir līdzvērtīgi 0,3% ieteicamās maksimālās nātrija dienas devas pieaugušajiem.

3. Kā lietot Ferinject

Jūsu ārsts izlems, cik liela Ferinject deva, cik bieži un cik ilgu laiku Jums jālieto. Jūsu ārsts veiks asins analīzi, lai noteiktu Jums nepieciešamo devu.

Pieaugušie un pusaudži no 14 gadu vecuma

Ārsts vai medmāsa ievadīs Ferinject kā neatšķaidīta šķīduma injekciju, kā atšķaidīta šķīduma infūziju vai dialīzes laikā:

- Veicot injekciju, vienreiz nedēļā tieši vēnā tiek ievadīts līdz 20 ml Ferinject, kas atbilst 1 000 mg dzelzs.
- Veicot infūziju, vienreiz nedēļā tieši vēnā tiek ievadīts līdz 20 ml Ferinject, kas atbilst 1 000 mg dzelzs. Tā kā pirms infūzijas Ferinject atšķaida ar nātrija hlorīda šķīdumu, tā tilpums var būt līdz 250 ml un šķīduma krāsa būs brūna.
- Ja Jums tiek veikta dialīze, Ferinject varat saņemt hemodialīzes seansa laikā, izmantojot dialīzes aparātu.

Bērni un pusaudži 1–13 gadu vecumā

Ārsts vai medmāsa ievadīs Ferinject kā neatšķaidīta šķīduma injekciju vai kā atšķaidīta šķīduma infūziju:

- Jūsu bērnam tiks ievadīts Ferinject tieši vēnā. Šķīduma krāsa būs brūna.
- Ja Jūsu bērnam tiek veikta dialīze, Ferinject nedrīkst ievadīt.

Ferinject tiks ievadīts iestādē, kur var nodrošināt atbilstošu un nekavējošu imūnalerģisku reakciju kontroli. Pēc katras zāļu ievadīšanas ārsts vai medmāsa Jūs novēros vismaz 30 minūtes.

Ja esat lietojis Ferinject vairāk nekā noteikts

Šīs zāles jums ievadīs apmācīts medicīniskais personāls, tāpēc ir maz ticams, ka Jums varētu tikt ievadīta pārāk liela zāļu deva.

Pārdozēšana var izraisīt dzelzs uzkrāšanos organismā. Lai izvairītos no dzelzs uzkrāšanās, ārsts kontrolēs dzelzs rādītājus.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Smagas blakusparādības

Nekavējoties konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir kāda no tālāk norādītajām pazīmēm un simptomiem, kas var norādīt uz smagu alerģisku reakciju: izsitumi (piemēram, nātrene), nieze, apgrūtināta elpošana, sēkšana un/vai lūpu, mēles, rīkles vai ķermeņa tūska, un sāpes krūtīs, kas var būt pazīme potenciāli nopietnai alerģiskai reakcijai, ko dēvē par Kounis sindromu.

Dažiem pacientiem šīs alerģiskās reakcijas (ietekmē mazāk nekā 1 no 1 000 cilvēkiem) var kļūt smagas vai dzīvībai bīstamas (pazīstamas kā anafilaktiskas reakcijas) un var būt saistītas ar sirds un asinsrites problēmām, kā arī samaņas zudumu.

Informējiet ārstu, ja Jums pastiprinās nogurums, muskuļu vai kaulu sāpes (sāpes rokās vai kājās, locītavās vai mugurā). Tas var liecināt par fosfora līmeņa samazināšanos asinīs, un tā dēļ Jūsu kauli var kļūt mīksti (osteomalācija). Reizēm šāds stāvoklis izraisa kaulu lūzumus. Jūsu ārsts var arī pārbaudīt fosfātu līmeni Jūsu asinīs, it īpaši, ja Jums laika gaitā nepieciešama terapija vairākas reizes.

Jūsu ārsts ir informēts par šīm iespējamajām blakusparādībām un uzraudzīs Jūs Ferinject ievadīšanas laikā un pēc tās.

Citas blakusparādības, par kurām Jums jāpastāsta ārstam, ja tās kļūst smagas

Biežas (var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem): galvassāpes, reibonis, karstuma sajūta (pietvīkums), augsts asinsspiediens, slikta dūša un reakcijas injekcijas/infūzijas vietā (skatīt arī 2. punktu).

Retākas (var ietekmēt līdz 1 no 100 cilvēkiem): nejutīgums, ādas tirpšanas vai durstīšanas sajūta, garšas sajūtas traucējumi, paātrināta sirdsdarbība, zems asinsspiediens, apgrūtināta elpošana, vemšana, gremošanas traucējumi, sāpes vēderā, aizcietējums, caureja, nieze, nātrene, ādas apsārtums, izsitumi, muskuļu, locītavu un/vai muguras sāpes, sāpes rokās vai kājās, muskuļu spazmas, drudzis, nogurums, sāpes krūtīs, plaukstu un/vai pēdu tūska, drebuļi un vispārēja diskomforta sajūta.

Retas (var ietekmēt līdz 1 no 1 000 cilvēkiem): vēnas iekaisums, nemiers, ģībonis, sajūta, ka tiek zaudēta samaņa, sēkšana, pārmērīga vēdera uzpūšanās, pēkšņs sejas, mutes, mēles vai rīkles pietūkums, kas var apgrūtināt elpošanu, bālums un ādas krāsas izmaiņas citās ķermeņa daļās, kurās zāles nav ievadītas.

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem): samaņas zudums un sejas tūska.

Gripai līdzīga slimība (var ietekmēt līdz 1 no 1 000 cilvēkiem) var sākties dažas stundas līdz vairākas dienas pēc injekcijas, un tai ir raksturīgi tādi simptomi kā augsta temperatūra un sāpes muskuļos un locītavās.

Iespējamās pārejošas dažu asins analīžu rādītāju izmaiņas, kuras nosaka laboratoriskos izmeklējumus. Šādas izmaiņas asins parametros ir biežas: samazināts fosfora līmenis asinīs.

Šādas izmaiņas asins parametros ir retāk: paaugstināts dažu aknu enzīmu, ko sauc par alanīna aminotransferāzi, aspartāta aminotransferāzi, gamma-glutamīltransferāzi un sārmaino fosfatāzi, līmenis un paaugstināts enzīma, ko sauc par laktātdehidronāzi, līmenis.

Sīkāku informāciju vaicāji savam ārstam.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

Ziņojot par blakusparādībām, jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Ferinject

Uzglabāt Ferinject bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot Ferinject pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Nesasaldēt. Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu atšķaidīšanas vai iepakojuma pirmās atvēršanas skatīt punktā “Tālāk sniegtā informācija ir paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem”.

Parasti Ferinject uzglabā ārsts vai slimnīca.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija**Ko Ferinject satur**

Aktīvā viela ir dzelzs karboksimaltoze, kas ir dzelzs ogļhidrāta savienojums. Dzelzs koncentrācija zālēs ir 50 mg mililitrā. Katrs 2 ml flakons satur dzelzs karboksimaltozi, kas atbilst 100 mg dzelzs. Katrs 10 ml flakons satur dzelzs karboksimaltozi, kas atbilst 500 mg dzelzs. Katrs 20 ml flakons satur dzelzs karboksimaltozi, kas atbilst 1000 mg dzelzs. Citas sastāvdaļas ir nātrijs hidroksīds (pH korekcijai), sālsskābe (pH korekcijai) un ūdens injekcijām.

Ferinject ārējais izskats un iepakojums

Ferinject ir tumši brūna, necaurspīdīga dispersija injekcijai/infūzijām.

Ferinject tiek piegādāts stikla flakonā, kas satur:

- 2 ml dispersijas. Iepakojumā pa 1, 2 vai 5 flakoniem.
- 10 ml dispersijas. Iepakojumā pa 1, 2 vai 5 flakoniem.
- 20 ml dispersijas. Iepakojumā pa 1 flakonam.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Vifor France

100-101 Terrasse Boieldieu

Tour Franklin La Défense 8

92042 Paris La Défense Cedex

Francija

Tel.: +33 (0)1 41 06 58 90

Fakss: +33 (0)1 41 06 58 99

E-pasts: contact-fr@viforpharma.com

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs un Apvienotajā Karalistē (Ziemeļīrijā) ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Austrija, Bulgārija, Horvātija, Kipra, Čehijas Republika, Dānija, Igaunija, Somija, Francija, Vācija, Grieķija, Ungārija, Islande, Īrija, Itālija, Latvija, Nīderlande, Norvēģija, Polija, Portugāle, Rumānija, Slovākija, Spānija, Zviedrija, Apvienotā Karaliste (Ziemeļīrija): Ferinject. Beļģija, Luksemburga: Injectafer. Slovēnija: Iroprem.

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 2024. gada janvārī.

Tālāk sniegtā informācija ir paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Pacienti katras Ferinject devas ievadīšanas laikā un pēc tam ir rūpīgi jānovēro, vai tiem nerodas paaugstinātas jutības reakciju pazīmes un simptomi. Ferinject jāievada tikai apmācīta medicīniskā personāla klātbūtnē ar zināšanām anafilaktisku reakciju novērtēšanā un ārstēšanā un telpā, kur ir iespējams nekavējoties nodrošināt atdzīvināšanas pasākumus pilnā apjomā. Pēc katras Ferinject ievadīšanas pacienti vismaz 30 minūtes ir jānovēro, lai konstatētu iespējamās nevēlamās blakusparādības.

1. darbība. Nepieciešamā dzelzs daudzuma noteikšana

Individuāli nepieciešamais dzelzs daudzums deficīta novēršanai, izmantojot Ferinject, tiek noteikts atbilstoši pacienta ķermeņa masai un hemoglobīna (Hb) līmenim. Lai noteiktu kopējo nepieciešamo dzelzs daudzumu, skatīt 1. tabulu. Informāciju par maksimālajām individuālajām dzelzs devām skatīt 2. darbībā.

1. tabula. Nepieciešamā kopējā dzelzs daudzuma noteikšana

Hb		Pacienta ķermeņa masa		
g/dl	mmol/l	Mazāk par 35 kg	No 35 kg līdz <70 kg	70 kg un vairāk
<10	<6,2	30 mg/kg ķermeņa masas	1500 mg	2000 mg
No 10 līdz <14	No 6,2 līdz <8,7	15 mg/kg ķermeņa masas	1000 mg	1500 mg
≥14	≥8,7	15 mg/kg ķermeņa masas	500 mg	500 mg

2. darbība. Maksimālās individuālās dzelzs devas(-u) aprēķināšana un ievadīšana

Atbilstoši noteiktajam kopējā nepieciešamā dzelzs daudzumam jāievada attiecīgā(-s) Ferinject deva(-s), ņemot vērā tālāk minēto informāciju.

Pieaugušie un pusaudži no 14 gadu vecuma

Vienā Ferinject ievadīšanas reizē deva nedrīkst pārsniegt:

- 15 mg dzelzs/kg ķermeņa masas (intravenozai injekcijai) vai 20 mg dzelzs/kg ķermeņa masas (intravenozai infūzijai);
- 1000 mg dzelzs (20 ml Ferinject).

Maksimālā ieteicamā kumulatīvā Ferinject deva ir 1000 mg dzelzs (20 ml Ferinject) nedēļā. Ja kopējā nepieciešamība pēc dzelzs ir lielāka, papildu deva jāievada vismaz 7 dienas pēc pirmās devas.

Bērni un pusaudži 1–13 gadu vecumā

Vienā Ferinject ievadīšanas reizē deva nedrīkst pārsniegt:

- 15 mg dzelzs/kg ķermeņa masas
- 750 mg dzelzs (15 ml Ferinject)

Maksimālā ieteicamā kumulatīvā Ferinject deva ir 750 mg dzelzs (15 ml Ferinject) nedēļā. Ja kopējā nepieciešamība pēc dzelzs ir lielāka, papildu deva jāievada vismaz 7 dienas pēc pirmās devas.

Bērni, kuri nav sasnieguši 1 gada vecumu

Ferinject nav ieteicams lietot bērniem, kuri nav sasnieguši 1 gada vecumu.

Pacienti ar hronisku nieru slimību, kuriem nepieciešama hemodialīze

Pieaugušajiem un pusaudžiem, kuri sasnieguši 14 gadu vecumu, ar hronisku nieru slimību, kuriem nepieciešama hemodialīze, viena maksimālā dienas deva ir 200 mg dzelzs.

Bērniem 1–13 gadu vecumā ar hronisku nieru slimību, kuriem nepieciešama hemodialīze, Ferinject lietošana nav ieteicama.

Lietošanas veids

Ferinject drīkst ievadīt tikai intravenozi: injekcijas veidā, infūzijas veidā vai hemodialīzes seansa laikā neatšķaidītā veidā tieši dialīzes aparāta venozajā zarā. Ferinject nedrīkst ievadīt subkutāni vai intramuskulāri.

Jāievēro piesardzība, lai, ievadot Ferinject, izvairītos no noplūdes gar vēnu. Ferinject noplūde gar vēnu ievadīšanas vietā var izraisīt ādas kairinājumu un potenciāli ilglaicīgu ādas iekrāsošanos brūnā krāsā ievadīšanas vietā. Ja notiek Ferinject noplūde gar vēnu, tā ievadīšana nekavējoties jāpārtrauc.

Intravenoza injekcija

Ferinject var ievadīt intravenozas injekcijas veidā, izmantojot neatšķaidītu dispersiju. Pieaugušajiem un pusaudžiem no 14 gadu vecuma viena maksimālā deva ir 15 mg dzelzs/kg ķermeņa masas, bet nedrīkst pārsniegt 1000 mg dzelzs. Bērniem 1–13 gadu vecumā viena maksimālā deva ir 15 mg dzelzs/kg ķermeņa masas, bet nedrīkst pārsniegt 750 mg dzelzs. Ievadīšanas ātrums ir norādīts 2. tabulā.

2. tabula. Ferinject intravenozās injekcijas ievadīšanas ātrums

Nepieciešamais Ferinject tilpums			Līdzvērtīgā dzelzs deva			Ievadīšanas ātrums / minimālais ievadīšanas laiks
No 2	līdz	4 ml	No 100	līdz	200 mg	Nav noteikts minimālais laiks
No >4	līdz	10 ml	No >200	līdz	500 mg	100 mg dzelzs/min.
No >10	līdz	20 ml	No >500	līdz	1000 mg	15 minūtes

Intravenoza infūzija

Ferinject var ievadīt intravenozas infūzijas veidā, bet tā ir jāatšķaida. Pieaugušajiem un pusaudžiem no 14 gadu vecuma viena maksimālā deva ir 20 mg dzelzs/kg ķermeņa masas, bet nedrīkst pārsniegt 1000 mg dzelzs. Bērniem 1–13 gadu vecumā viena maksimālā deva ir 15 mg dzelzs/kg ķermeņa masas, bet nedrīkst pārsniegt 750 mg dzelzs.

Infūzijām Ferinject drīkst atšķaidīt tikai ar sterilu 0,9% m/V nātrija hlorīda šķīdumu, kā parādīts 3. tabulā. Piezīme: lai nodrošinātu stabilitāti, nav pieļaujama Ferinject atšķaidīšana līdz koncentrācijai, kas ir mazāka nekā 2 mg dzelzs/ml (neieskaitot dzelzs karboksimaltozes dispersijas tilpumu).

3. tabula. Ferinject intravenozās infūzijas atšķaidīšanas plāns

Nepieciešamais Ferinject tilpums			Līdzvērtīgā dzelzs deva			Maksimālais 0,9% m/V nātrija hlorīda šķīduma tilpums	Minimālais ievadīšanas laiks
No 2	līdz	4 ml	No 100	līdz	200 mg	50 ml	Nav noteikts minimālais laiks
No >4	līdz	10 ml	No >200	līdz	500 mg	100 ml	6 minūtes
No >10	līdz	20 ml	No >500	līdz	1000 mg	250 ml	15 minūtes

Novērošana

Atkārtota izvērtēšana ir jāveic ārstam, pamatojoties uz konkrētā pacienta stāvokli. Hemoglobīna līmenis ir atkārtoti jāizvērtē ne agrāk kā 4 nedēļas pēc pēdējās Ferinject lietošanas reizes, lai pāietu pietiekami daudz laika eritropoēzei un dzelzs izmantošanai. Ja pacientam ir jāturpina dzelzs deficīta novēršana, nepieciešamais dzelzs daudzums jāpārrēķina saskaņā ar iepriekš norādīto 1. tabulu.

Nesaderība

Iekšķīgi lietojamas dzelzs absorbcija samazinās, ja to lieto vienlaikus ar parenterāliem dzelzs preparātiem. Tāpēc iekšķīgu dzelzs lietošanu – ja tāda ir nepieciešama – nedrīkst sākt ātrāk kā vismaz 5 dienas pēc pēdējās Ferinject ievadīšanas.

Pārdozēšana

Ja Ferinject lieto lielākā devā, nekā nepieciešams dzelzs deficīta novēršanai, dzelzs var uzkrāties deponēšanās vietās organismā un izraisīt hemosiderozi. Kontrolējot tādus dzelzs rādītājus kā feritīna un transferīna koncentrācija serumā, var palīdzēt atklāt dzelzs uzkrāšanos. Ja notikusi dzelzs uzkrāšanās, ārstēšana jāveic atbilstoši standarta medicīnas praksei, t.i., jāapsver dzelzs helatora lietošana.

Stabilitāte lietošanas laikā

Uzglabāšanas laiks pēc pirmās iepakojuma atvēršanas:

no mikrobioloģiskā viedokļa parenterālai lietošanai paredzētās zāles jāizlieto nekavējoties.

Ja tās netiek izlietotas nekavējoties, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem lietošanas laikā atbildīgs ir lietotājs.

Zāļu ievadīšana jāveic kontrolētos un validētos aseptiskos apstākļos.

Ir pierādīts, ka ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā saglabājas 7 dienas 30 °C temperatūrā.

Uzglabāšanas laiks polietilēna un polipropilēna iepakojumos pēc atšķaidīšanas ar sterilu 0,9 % m/V nātrija hlorīda šķīdumu:

no mikrobioloģiskā viedokļa parenterālai lietošanai paredzētās zāles jāizlieto tūlīt pēc atšķaidīšanas ar sterilu 0,9 % m/V nātrija hlorīda šķīdumu.

Ja tās netiek izlietotas nekavējoties, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem pirms lietošanas atbildīgs ir lietotājs. Parasti uzglabāšanas laiks nedrīkst būt ilgāks par 24 stundām 2-8 °C temperatūrā.

Ir pierādīts, ka ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā saglabājas 72 stundas 30 °C temperatūrā, ja koncentrācija ir 2 mg/ml un 5 mg/ml.

Uzglabāšanas laiks polipropilēna šļircē (neatšķaidītā veidā):

no mikrobioloģiskā viedokļa zāles jāizlieto nekavējoties.

Ja tās netiek izlietotas nekavējoties, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem pirms lietošanas atbildīgs ir lietotājs. Parasti uzglabāšanas laiks nedrīkst būt ilgāks par 24 stundām 2-8 °C temperatūrā.

Ir pierādīts, ka ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā saglabājas 72 stundas 30 °C temperatūrā.