Navodilo za uporabo

Epoprostenol Lek 1,5 mg prašek in vehikel za raztopino za infundiranje
epoprostenol

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo
1. Kaj je zdravilo Epoprostenol Lek in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Epoprostenol Lek
3. Kako uporabljati zdravilo Epoprostenol Lek
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Epoprostenol Lek
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Epoprostenol Lek in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Epoprostenol Lek vsebuje zdravilno učinkovino epoprostenol, ki spada v skupino zdravil, imenovanih prostaglandini; ta zdravila preprečijo strjevanje krvi in razširijo žile.

Epoprostenol se uporablja za zdravljenje pljučne bolezni, imenovane "pljučna arterijska hipertenzija". Pri tej bolezni je tlak v pljučnem ožilju previsok. Epoprostenol razširi žile in tako zniža krvni tlak v pljučih.

Epoprostenol se uporablja za preprečevanje krvnih strdkov med ledvično dializo, kadar ni mogoče uporabiti heparina.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Epoprostenol Lek

Ne uporabljajte zdravila Epoprostenol Lek:
- če ste **alergični** na epoprostenol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate **srčno popuščanje**,
- če se vam začne v pljučih kopičiti tekočina; to povzroči težko dihanje po začetku tega zdravljenja.

Če menite, da kaj od tega velja za vas, **ne jemljite zdravila Epoprostenol Lek**, dokler se ne posvetujete z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi
Preden dobite zdravilo Epoprostenol Lek, morate zdravniku povedati:

- če imate kakšne težave s **krvavitvami**.

Poškodbe kože na mestu injiciranja
Zdravilo Epoprostenol Lek se injicira v veno. Pomembno je, da zdravilo ne pronica iz vene v okoliško tkivo. Če se to zgodi, lahko pride do poškodbe kože. Simptomi so:

- občutljivost,
- pekoč občutek,
- zbadanje,
- oteklost,
- rdečina.

Sledi lahko nastanek mehurjev in lupljenje kože. Pomembno je, da med zdravljenjem z zdravilom Epoprostenol Lek preverjate mesto injiciranja.

Če se mesto injiciranja vname, boli ali oteče, ali če opazite mehurje ali lupljenje, se za nasvet nemudoma **obrnite na bolnišnico**.

Vpliv zdravila Epoprostenol Lek na krvni tlak in srčni utrip
Epoprostenol lahko povzroči, da vam začne srce biti hitreje ali počasneje. Tudi krvni tlak se vam lahko preveč zniža. Med zdravljenjem z epoprostenolom vam bodo kontrolirali srčni utrip in krvni tlak. Med simptomi nizkega krvnega tlaka sta **omotica** in **omedlevica**.

Če se vam pojavita ta simptoma, **morate to povedati zdravniku**. Morda vam bo moral zmanjšati odmerek ali prekiniti infundiranje zdravila.

Druga zdravila in zdravilo Epoprostenol Lek
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Epoprostenol Lek ali povečajo verjetnost za pojav neželenih učinkov. Tudi zdravilo Epoprostenol Lek lahko vpliva na delovanje nekaterih zdravil, če je uporabljeno hkrati z njimi. Med takšnimi so:

- zdravila za **zdravljenje visokega krvnega tlaka,**
- zdravila za **preprečevanje krvnih strdkov,**
- zdravila za **raztapljanje krvnih strdkov,**
- zdravila za zdravljenje **vnetij ali bolečin** (imenujemo jih tudi nesteroidna protivnetna zdravila ali NSAID),
- digoksin (uporablja se za zdravljenje **bolezni srca**).

Zdravniku ali farmacevtu morate povedati, če jemljete katero od teh zdravil.

Nosečnost in dojenje
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo, kajti simptomi se vam lahko med nosečnostjo poslabšajo.

Ni znano, ali lahko sestavine zdravila Epoprostenol Lek prehajajo v materino mleko. **Med zdravljenjem z zdravilom Epoprostenol Lek morate nehati dojiti.**

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaše zdravilo lahko vpliva na sposobnost upravljanja vozil ali strojev.
Ne vozite in ne upravljajte strojev, če se ne počutite dobro.

Zdravilo Epoprostenol Lek vsebuje natrij
To zdravilo vsebuje 2,4 mmol (ali 56 mg) natrija na vialo. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. Kako uporabljati zdravilo Epoprostenol Lek

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik bo odločil, kolikšna količina zdravila Epoprostenol Lek je primerna za vas. Količina, ki jo boste dobili, bo odvisna od vaše telesne mase in vrste vaše bolezni. Zdravnik vam lahko odmerek poveča ali zmanjša glede na to, kako dobro se odzovete na zdravljenje.

Zdravilo Epoprostenol Lek se daje s počasno infuzijo (kapalno) v veno.

Pljučna arterijska hipertenzija
Zdravljenje se bo začelo v bolnišnici. Zdravnik vas mora namreč kontrolirati in vam določiti najprimernejši odmerek.

Zdravljenje boste začeli z infuzijo zdravila Epoprostenol Lek. Odmerek vam bo povečeval, dokler vam zdravilo ne bo olajšalo simptomov in dokler bodo neželeni učinki obvladljivi. Ko bo določen najprimernejši odmerek, vam bodo v eno od ven namestili stalno cevko (kateter). Potem bo mogoče za zdravljenje uporabljati infuzijsko črpalko.

Ledvična dializa
Infuzijo zdravila Epoprostenol Lek boste dobili, medtem ko bo potekala dializa.

Uporaba zdravila Epoprostenol Lek doma (samo za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije)
Če se zdravite sami doma, vam bosta zdravnik ali medicinska sestra pokazala, kako pripraviti in uporabiti zdravilo Epoprostenol Lek. Pojasnila vam bosta tudi, kako prenehati z zdravljenjem, če je to potrebno. Prenehanje uporabe zdravila Epoprostenol Lek mora biti opravljeno postopoma. Zelo pomembno je, da natančno upoštevate **vsa** njuna navodila.

Zdravilo Epoprostenol Lek je na voljo kot prašek v stekleni viali. Pred uporabo je treba prašek raztopiti v priloženi tekočini. Ta tekočina ne vsebuje konzervansa. Če kaj te tekočine ostane, jo morate zavreči.

Skrb za injekcijski kateter

Če so vam v veno namestili kateter, je **zelo pomembno**, da ohranjate to mesto čisto, saj lahko sicer pride do okužbe. Zdravnik ali medicinska sestra vam bosta pokazala, kako očistiti kateter in predel okrog njega. Zelo pomembno je, da natančno upoštevate vsa njuna navodila.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Epoprostenol Lek, kot bi smeli
Če menite, da ste uporabili ali da ste dobili preveč zdravila Epoprostenol Lek, **nemudoma poiščite zdravniško pomoč**. Med simptomi prevelikega odmerjanja so lahko glavobol, slabost, bruhanje, hitro bitje srca, občutek toplote ali mravljinčenja ali občutek, da boste omedleli (omedlevica/omotica).

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Epoprostenol Lek
Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Epoprostenol Lek
Zdravilo Epoprostenol Lek je treba nehati uporabljati postopoma. Če se zdravljenje konča prehitro, se vam lahko pojavijo resni neželeni učinki, med drugim omotica, šibkost in težave z dihanjem. Če imate z infuzijsko črpalko ali injekcijskim katetrom težave, ki prekinejo ali preprečijo zdravljenje z zdravilom Epoprostenol Lek, **se nemudoma obrnite na zdravnika, medicinsko sestro ali bolnišnico.**

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi epoprostenol neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravniku ali medicinski sestri morate nemudoma povedati za naslednje težave, kajti te težave so lahko znaki okužbe krvi, nizkega krvnega tlaka ali resne krvavitve:
- Čutite hitro bitje srca, imate bolečine v prsih ali kratko sapo.
- Občutite omotico ali omedlevico, zlasti ko vstanete.
- Imate zvišano telesno temperaturo ali mrzlico.
- Imate pogostejše ali dolgotrajnejše krvavitve.

Z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro se posvetujte tudi o vseh drugih neželenih učinkih, vključno s tistimi, ki niso omenjeni v tem navodilu.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):
- glavobol,
- rdečica na obrazcu,
- občutek slabosti (navzea),
- slabost (bruhanje),
- driska,
- bolečine v čeljustih,
- bolečina.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):
- okužba krvi (septikemija),

- krvavitve na različnih mestih ali večja nagnjenost k podplutbam kot ponavadi, npr. krvavitev iz nosu ali dlesni,
- tesnoba, živčnost,
- pospešen srčni utrip,
- upočasnjen srčni utrip,
- neprijeten občutek ali bolečina v želodcu,
- izpuščaj,
- bolečine v sklepih,
- bolečina na mestu vboda v žilo,
- bolečina v prsnem košu,
- nizek krvni tlak.

Pogosti neželeni učinki, ki se lahko pokažejo pri preiskavah krvi
- zmanjšanje števila krvnih ploščic (to so celice, ki sodelujejo pri strjevanju krvi).

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
- suha usta,
- znojenje.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):
- okužba na mestu injiciranja.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):
- občutek vznemirjenja,
- bleda koža,
- pordelost na mestu injiciranja,
- občutek utrujenosti, šibkosti,
- tiščanje v prsih,
- čezmerno dejavna žleza ščitnica,
- zamašitev injekcijskega katetra.

Drugi neželeni učinki
Ni znano, pri kolikšnem številu ljudi se pojavijo naslednji neželeni učinki:
- kopičenje tekočine v pljučih (pljučni edem),
- zvišanje sladkorja (glukoze) v krvi.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na
Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika
Center za zastrupitve
Zaloška cesta 2
SI-1000 Ljubljana
Faks: +386 (0)1 434 76 46
e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si
S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Epoprostenol Lek

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Prašek za raztopino za infundiranje: Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Vehikel: Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

V primeru prisotnosti delcev rekonstituirane raztopine ne smete uporabiti. Glicinski pufer ne vsebuje konzervansov. Posledično lahko vialo uporabite le enkrat in jo po uporabi zavrzite.

Zdravila ne smete zavreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Epoprostenol Lek

Epoprostenol Lek 1,5 mg prašek in vehikel za raztopino za infundiranje
– Zdravilna učinkovina je epoprostenol v obliki natrijevega epoprostenolata. Ena viala zdravila Epoprostenol Lek vsebuje 1,5 mg epoprostenola v obliki natrijevega epoprostenolata.

1 ml rekonstituirane raztopine vsebuje 30 000 nanogrammov epoprostenola v obliki natrijevega epoprostenolata.

– Pomožne snovi: manitol, glicin, natrijev klorid, natrijev hidroksid (samo za uravnavo pH).

Vehikel za zdravilo Epoprostenol Lek sestavljajo natrijev klorid, glicin, natrijev hidroksid (samo za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Epoprostenol Lek 1,5 mg prašek in vehikel za raztopino za infundiranje in vsebina pakiranja
Zdravilo Epoprostenol Lek je pakirano v 15 ml brezbarvne steklene viale zaprte z gumijastim zamaškom in zaporko iz aluminija/polipropilena.
Vehikel je pakiran v 55 ml brezbarvne steklene viale tipa I, zaprte z gumijastim zamaškom in zaporko iz aluminija/propilena.

Velikosti pakiranj:

- 1, 2, 3, 4, 5, 6 ali 10 škatel s po 1 vialo s praškom za raztopino za infundiranje, 1 vialo z vehiklom in 1 filtrom;
- 1, 2, 3, 4, 5, 6 ali 10 škatel s po 1 vialo s praškom za raztopino za infundiranje, 2 vialama z vehiklom in 1 filtrom.

Pred infundiranjem je treba prašek rekonstituirati in razredčiti.

Način in režim izdaje zdravila Epoprostenol Lek
ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec
Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Francija:	EPOPROSTENOL Sandoz 1,5 mg, poudre et solvant pour solution pour perfusion
Velika Britanija	Epoprostenol Sodium 1.5 mg Powder and solvent for Solution for Infusion
Belgija	Epoprostenol Sandoz 1,5 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie
Nemčija	Epoprostenol-Sandoz 1,5 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung
Nizozemska	Epoprostenol Sandoz 1,5 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie
Slovenija	Epoprostenol Lek 1,5 mg prašek in vehikel za raztopino za infundiranje
Španija	Epoprostenol Sandoz 1,5 mg polvo y disovente para solución para perfusión EFG

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 08.05.2015

Drugi viri informacij

Naslednje informacije so namenjene samo medicinskim ali zdravstvenim delavcem:

7. INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENO OSEBJE

Dializa ledvic
Za dializo ledvic je na voljo samo eno pakiranje z 0,5 mg praška v viali in viala z vehiklom.

Rekonstitucija
1. Za rekonstitucijo uporabite samo priložen vehikel.

2. Izvlecite približno 10 ml vehikla v sterilno brizgo, vbrizgajte vsebino brizge v vialo, ki vsebuje 0,5 mg liofiliziranega praška epoprostenola in nežno pretresajte, dokler se prašek ne raztopi.

3. Dobljeno raztopino izvlecite v brizgo, vbrizgajte v preostalo raztopino vehikla in dobro premešajte.

Tako dobljena raztopina je koncentrirana in vsebuje 10.000 nanogramov epoprostenola na milliliter. Samo ta koncentrirana raztopina je primerna za nadaljnje redčenje pred uporabo. Kadar je zdravilo Epoprostenol Lek 0,5 mg prašek rekonstituiran z 50 ml vehikla, je pH vrednost končne injekcije približno 10,5, vsebnost natrijevih ionov pa približno 54,7 mg.

Redčenje
Koncentrirano raztopino normalno redčino pred uporabo. Koncentrirano raztopino lahko redčimo s fiziološko raztopino (0,9 %), pri čemer ne smemo preseči razmerja 6 delov fiziološke raztopine na 1 del koncentrirane raztopine, tj. 50 ml koncentrirane raztopine lahko nadalje redčimo z največ 300 ml fiziološke raztopine.
Druge običajne intravenske tekočine niso primerne za redčenje koncentrirane raztopine, saj z njimi ne dosežemo željene pH vrednosti. Raztopine epoprostenola so pri nižjih pH vrednostih manj stabilne.
Redčenje koncentrirane raztopine opravimo tako, da jo izvlečemo v veliko brizgo in nato nanjo pritrdimo priloženi sterilni filter.
Koncentrirano raztopino sterilno prenesemo neposredno v izbrano raztopino za infundiranje, pri tem uporabimo nekoliko pritiska, ki pa ne sme biti premočan. Običajen čas, ki je potreben za filtracijo 50 ml koncentrirane raztopine, je 70 sekund. Dobro premešamo.
Filtrirna enota je namenjena samo za enkratno uporabo. Po uporabi jo zavržemo.
Po rekonstituciji in redčenju, kot je opisano zgoraj, imajo infuzijske raztopine epoprostenola pH vrednost približno 10 in ohranijo 90 % svoje začetne jakosti približno 12 ur pri 25 ºC.

Izračun hitrosti infundiranja:
Hitrost infundiranja lahko izračunamo po naslednji formuli:

$$\text{Hitrost infundiranja (ml/min)} = \frac{\text{odmerek (nanogram/kg/min) x telesna masa (kg)}}{\text{koncentracija raztopine (nanogramov/ml)}}$$

Hitrost infundiranja (ml/h) = Hitrost infundiranja (ml/min) x 60

Pri aplikaciji s pomočjo črpalke za infundiranje, ki lahko konstantno infundira manjše volumne tekočine za infundiranje, lahko ustrezne alikvote koncentrirane raztopine razredčimo s sterilno fiziološko raztopino (0,9 % m/V raztopino natrijevega klorida).

Pljučna arterijska hipertenzija
Na voljo so 4 pakiranja za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije:
Ena viala, ki vsebuje 0,5 mg epoprostenola v prašku z 1 ali 2 vialama vehikla in 1 filtrom.
Ena viala, ki vsebuje 1,5 mg epoprostenola v prašku z 1 ali 2 vialama vehikla in 1 filtrom.
Ena viala, ki vsebuje 0,5 mg epoprostenola v prašku.
Ena viala, ki vsebuje 1,5 mg epoprostenola v prašku.

Na trgu morda ni na voljo vseh navedenih pakiranj.

Na začetku je treba uporabiti paket z vehiklom. Pri kroničnem zdravljenju z epoprostenolom se lahko končno koncentracijo raztopine poveča z dodatno 0,5 mg ali 1,5 mg vialo liofiliziranega epoprostenola.

Za povečanje končne koncentracije raztopine se lahko uporabljajo samo viale z enakim odmerkom, kot so vključene v začetnem pakiranju.

Rekonstitucija
1. Za rekonstitucijo uporabite samo priloženi vehikel.
2. Izvlecite približno 10 ml vehikla v sterilno brizgo, vbrizgajte vsebino brizge v vialo, ki vsebuje prašek epoprostenola in nežno pretresajte, dokler se prašek ne raztopi.

3. Dobljeno raztopino epoprostenola izvlecite v brizgo, vbrizgajte v preostalo raztopino vehikla in dobro premešajte.

Dobljena koncentrirana raztopina vsebuje 10,000 (za 0,5 mg jakost) ali 30,000 nanogramov na ml epoprostenola (za 1,5 mg jakost). Samo ta koncentrirana raztopina je primerna za nadaljnje redčenje pred uporabo. Kadar rekonstituiramo 0,5 mg prašek epoprostenola z 50 ml vehikla, je pH končne vrednost injekcije približno 10,5, vsebnost natrijevih ionov pa približno 54,8 mg.

Redčenje
Epoprostenol se za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije lahko uporablja kot koncentrirana raztopina ali v razredčeni obliki. Za nadaljnje razredčenje rekonstituiranega praška za raztopino za infundiranje se sme uporabiti le priloženi vehikel. Če se epoprostenol uporablja za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije, se ne sme uporabljati fiziološke raztopine.
Za razredčitev koncentrirane raztopine, prenesite rekonstituirani izdelek v večjo injekcijsko brizgo in nato nanjo namestite priloženi sterilni filter.
Koncentrirano raztopino sterilno prenesite neposredno v vehikel, pri tem uporabite nekoliko pritiska, ki pa ne sme biti premočan. Običajen čas, ki je potreben za filtracijo 50 ml koncentrirane raztopine, je 70 sekund. Dobro premešajte.
Filtrirna enota je namenjena samo za enkratno uporabo. Po uporabi jo zavržemo.
Koncentracije, ki se običajno uporabljajo za zdravljenje pljučne arterijske hipertezije so:

- 5.000 nanogramov/ml – ena viala, ki vsebuje 0,5 mg epoprostenola, rekonstituiranega in razredčenega na skupni volume 100 ml v vehiklu.
- 10.000 nanogramov/ml – dve viali, ki vsebujeta 0,5 mg epoprostenola, rekonstituiranega in razredčenega na skupni volume 100 ml v vehiklu.
- 15.000 nanogramov/ml – ena viala, ki vsebuje 1,5 mg epoprostenola, rekonstituiranega in razredčenega na skupni volume 100 ml v vehiklu.

Izračun hitrosti infundiranja
Hitrost infundiranja se lahko izračuna po naslednji formuli:

$$\text{Hitrost infundiranja (ml/min)} = \frac{\text{odmerek (nanogram/kg/min) x telesna masa (kg)}}{\text{koncentracija raztopine (nanogramov/ml)}}$$

Hitrost infundiranja (ml/h) = hitrost infundiranja (ml/min) x 60

Višje hitrosti infundiranja in posledično bolj koncentrirane raztopine bi lahko bile potrebne pri dolgotrajnem dajanju epoprostenola.

Posebna navodila za shranjevanje
Ne shranjujte pri temperaturi nad 25ºC.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Shranjujte na suhem.
Ne zamrzujte.
Vsaka uporabljena vrečka za hlajenje mora biti sposobna vzdrževati temperaturo rekonstituirane raztopine.
Shranjujte med 2 in 8ºC skozi celotni čas dajanja.
Rekonstitucija in redčenje morata biti izvedena tik pred uporabo. Vehikel ne vsebuje konzervansov, zato vialo uporabite samo enkrat in jo nato zavrzite.