

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Zevtera, 500 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji *Ceftobiprol*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Zevtera i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zevtera
3. Jak stosować lek Zevtera
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zevtera
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Zevtera i w jakim celu się go stosuje

Lek Zevtera jest antybiotykiem, który zawiera jako substancję czynną sól sodową medokarylu ceftobiprolu. Lek należy do grupy antybiotyków nazywanych „cefalosporynami”.

Lek Zevtera jest stosowany u noworodków urodzonych w terminie, niemowląt, dzieci, młodzieży i dorosłych z zakażeniami płuc, zwanymi „zapaleniem płuc”.

Lek Zevtera działa poprzez niszczenie określonych szczepów bakterii, które mogą powodować ciężkie zakażenia płuc.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zevtera

Kiedy nie stosować leku Zevtera

- jeśli pacjent ma uczulenie na sól sodową medokarylu ceftobiprolu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne cefalosporyny lub antybiotyki beta-laktamowe,
- jeśli u pacjenta wystąpiły wcześniej ciężkie reakcje uczuleniowe na inne antybiotyki, np. penicylinę lub karbapenem.

Nie stosować leku Zevtera, jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta. W przypadku wątpliwości przed przyjęciem leku Zevtera należy zapytać lekarza lub pielęgniarkę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zevtera należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki:

- jeśli u pacjenta występują choroby nerek (lekarz może zmniejszyć dawkę leku),
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły jakiegokolwiek reakcje uczuleniowe na inne antybiotyki, np. penicylinę lub karbapenem.
- jeśli u pacjenta występują drgawki (napady drgawkowe),
- jeśli u pacjenta występowała wcześniej biegunka, w trakcie leczenia lub po leczeniu tym lekiem (u pacjenta może występować zapalenie jelit, tzw. zapalenie okrężnicy). **Nie wolno przyjmować leków przeciwbiegunkowych przed skontaktowaniem się z lekarzem.**
- jeśli pacjent ma dodatni wynik badania HIV,

- jeśli układ odpornościowy pacjenta jest bardzo osłabiony,
- jeśli liczba białych krwinek u pacjenta jest bardzo mała lub występuje zahamowanie czynności szpiku kostnego,
- jeśli zakażenie płuc wystąpiło później niż po 48 godzinach od rozpoczęcia mechanicznej wentylacji płuc, lek Zevtera nie jest odpowiedni dla pacjenta (lekarz przepisze pacjentowi odpowiedni antybiotyk),
- jeśli pacjent wymaga (lub przewiduje się, że będzie wymagać) jednocześnie podawanych roztworów zawierających wapń, z wyjątkiem roztworu mleczanu Ringera do wstrzykiwań, przez ten sam zestaw do dożylnego wlewu kroplowego, w związku z ryzykiem wytrącania się osadu.

Jeśli lekarz uważa, że pacjent wymaga podawania dodatkowych płynów, pacjent może być poproszony o wypijanie dużych ilości płynów lub może wymagać podawania płynów za pomocą dożylnego wlewu kroplowego podczas podawania leku Zevtera.

Jeśli pacjent rozpoczął leczenie lekiem Zevtera, a następnie wymagał mechanicznej wentylacji płuc, lekarz oceni, czy dalsze podawanie leku Zevtera jest odpowiednie dla pacjenta.

Badania laboratoryjne

U pacjenta mogą wystąpić nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych (odczyn Coombsa), które dotyczą występowania określonych przeciwciał przeciwko krwinkom czerwonym w organizmie pacjenta. Ponadto, lek Zevtera może zakłócać badania oznaczania kreatyniny w surowicy (reakcja Jaffégo) lub niektóre badania stężenia glukozy w moczu. Wyniki tych badań mogą być fałszywe.

Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta (lub pacjent nie ma pewności), należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką przed rozpoczęciem leczenia lekiem Zevtera.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Zevtera u noworodków urodzonych przedwcześnie (wcześniaków), ponieważ nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności leku w tej grupie pacjentów.

Lek Zevtera a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Zevtera może powodować działania niepożądane, takie jak zawroty głowy. Może to pogarszać zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek Zevtera zawiera około 1,3 mmol (29 mg) sodu na dawkę. Jeśli pacjent kontroluje zawartość sodu w diecie, może być konieczne dostosowanie dawki leku przez lekarza.

3. Jak stosować lek Zevtera

Lek Zevtera zostanie podany pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarkę.

Zalecana dawka dla dorosłych to 500 mg ceftobiprolu co 8 godzin podawana w dożylnym wlewie kroplowym, trwającym 2 godziny.

Zalecana dawka dla noworodków urodzonych w terminie, niemowląt, dzieci i młodzieży zależy od wieku i masy ciała dziecka i jest podawana co 8 godzin (niemowlęta w wieku 3 miesięcy lub starsze, dzieci i młodzież) lub co 12 godzin (noworodki urodzone w terminie i niemowlęta w wieku poniżej 3 miesięcy) w dożylniej infuzji kroplowej, trwającej 2 godziny.

U dorosłych i młodzieży stosuje się roztwór do infuzji o stężeniu ceftobiprolu 2 mg/mL. U niemowląt i noworodków urodzonych w terminie stosuje się roztwór do infuzji o stężeniu ceftobiprolu 4 mg/mL.

Pacjenci z chorobami nerek

Jeśli u pacjenta występują choroby nerek, pacjent może wymagać mniejszej dawki leku Zevtera.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zevtera

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjent uważa, że podano mu większą niż zalecana dawkę leku Zevtera.

Pominięcie przyjęcia leku Zevtera

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjent uważa, że pominięto podanie dawki leku Zevtera.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lek może powodować następujące działania niepożądane:

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią poniższe objawy, ponieważ pacjent może wymagać natychmiastowej pomocy medycznej:

- Nagły obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka; ciężka wysypka i problemy z połykaniem lub oddychaniem. Mogą to być objawy ciężkiej reakcji uczuleniowej (anafilaksja), które mogą zagrażać życiu.
- Biegunka, która staje się ciężka i nie ustępuje, lub stolec zawierający krew lub śluz w trakcie lub po leczeniu lekiem Zevtera. W tej sytuacji nie należy przyjmować leków, które zatrzymują lub spowalniają wypróżnienia.

Często: mogą wystąpić u 1 pacjenta na 10

- Nudności (*mdłości*)
- Ból głowy, senność
- Zawroty głowy
- Wysypka, świąd lub pokrzywka
- Biegunka, w przypadku wystąpienia biegunki należy natychmiast poinformować lekarza
- Wymioty
- Ból żołądka (*ból brzucha*), niestrawność lub „zgaga” (*dyspepsja*)
- Zaburzenia smaku
- Zakażenia grzybicze w różnych częściach ciała
- Zaczerwienienie, bolesność lub opuchnięcie w miejscu podania wstrzyknięcia
- Małe stężenia sodu we krwi
- Zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych we krwi
- Nadwrażliwość, w tym zaczerwienienie skóry

Niezbyt często: mogą wystąpić u 1 pacjenta na 100

- Konwulsje, drgawki lub napady drgawkowe
- Przemijające zmniejszenie lub zwiększenie liczby określonych krwinek krwi
- Badania krwi wykazujące zmniejszone stężenie potasu
- Bezsenność i zaburzenia snu, czasami obejmujące lęk, napady paniki i koszmary senne
- Dusznosć lub trudności z oddychaniem, astma
- Skurcze mięśni
- Choroby nerek
- Obrzęk, szczególnie kostek nóg i nóg

- Badania krwi wykazujące przemijające zwiększone stężenia trójglicerydów, cukru we krwi lub kreatyniny

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Duże zmniejszenie liczby białych krwinek określonego typu (*agranulocytoza*)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;

Al. Jerozolimskie 181C; PL-02 222 Warszawa;

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Zevtera

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Informacje dotyczące przechowywania rekonstruowanych i rozcieńczonych roztworów do infuzji leku Zevtera podano w załączonej informacji przeznaczonej dla fachowego personelu medycznego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Zevtera

- Substancją czynną jest ceftobiprol. Każda fiolka zawiera 500 mg ceftobiprolu (w postaci 666,6 mg soli ceftobiprolu medokarylu sodowego). Po rekonstytucji 1 mL koncentratu zawiera 50 mg ceftobiprolu (w postaci 66,7 mg ceftobiprolu medokarylu sodowego).
- Pozostałe składniki to kwas cytrynowy jednowodny i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) patrz również punkt 2.

Jak wygląda lek Zevtera i co zawiera opakowanie

Lek Zevtera to biały, żółtawy lub lekko brązowy, krążek lub pokruszony krążek sprasowanego proszku lub proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji w fiolce 20 mL. Lek jest dostępny w opakowaniach zawierających 10 fiolek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Correvio
15 Rue du Bicentenaire
92800 Puteaux
Francja

Informacje kontaktowe do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w celu uzyskania informacji medycznych:
Numer telefonu: +41 848 00 79 70
Email: medinfo@correvio.com

Wytwórca:

ACS Dobfar S.p.A.
Via A. Fleming, 2
37135 Verona (VR)
Włochy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria:	Zevtera 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dania:	Zevtera
Finlandia:	Zevtera 500 mg, kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Francja:	Mabelio 500 mg, poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion
Irlandia:	Adaluzis 500 mg powder for concentrate for solution for infusion
Niemcy:	Zevtera 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Włochy:	Mabelio 500 mg, polvere per concentrato per soluzione per infusione
Luksemburg:	Mabelio 500 mg, poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion
Norwegia:	Zevtera 500 mg, pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Polska:	Zevtera 500 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
Portugalia:	Zevtera 500 mg pó para concentrado para solução para perfusão
Hiszpania:	Zevtera 500 mg, polvo para concentrado para solución para perfusión
Szwecja:	Zevtera 500 mg pulver tillkoncentrat till infusionsvätska, lösning
Wielka Brytania	
(Irlandia Północna):	Zevtera 500 mg powder for concentrate for solution for infusion.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01.09.2022

Szczegółowa informacja o tym leku dostępna jest na stronie internetowej: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, www.urpl.gov.pl

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Każda fiolka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia.

Przygotowanie roztworów do infuzji produktu leczniczego Zevtera

Produkt leczniczy Zevtera należy rekonstruować, a następnie rozcieńczyć przed podaniem infuzji.

Krok 1: Rekonstytucja

W przypadku dorosłych i młodzieży w wieku ≥ 12 lat, wymagających podania roztworu do infuzji o stężeniu 2 mg/mL ceftobiprolu, liofilizowany proszek należy rekonstruować w 10 mL jałowej wody do wstrzykiwań lub glukozy 50 mg/mL (5%) roztworu do wstrzykiwań.

W przypadku dzieci w wieku < 12 lat, wymagających podania roztworu do infuzji o stężeniu 4 mg/mL ceftobiprolu, liofilizowany proszek należy rekonstruować w 10 mL glukozy 50 mg/mL (5%) roztworu do wstrzykiwań, jałowej wody do wstrzykiwań lub glukozy 50 mg/mL (5%) roztworu do wstrzykiwań, jeśli do dalszego rozcieńczenia zostanie użyty ten sam rozcieńczalnik (tj. glukoza 50 mg/mL (5%) roztwór do wstrzykiwań) lub w 10 mL wody do wstrzykiwań, jeśli do dalszego rozcieńczenia będzie użyty roztwór chlorku sodu 9 mg/mL (0,9%) do wstrzykiwań (patrz tabele poniżej).

Należy energicznie potrząsnąć fiolką do pełnego rozpuszczenia. W niektórych przypadkach może to zająć do 10 minut. Objętość uzyskanego koncentratu wynosi około 10,6 mL. W razie pojawienia się piany pozostawić do ustąpienia i sprawdzić wzrokowo rekonstruowany roztwór, aby potwierdzić, że produkt został rozpuszczony i nie ma w nim cząstek materii. Rekonstruowany koncentrat zawiera 50 mg/mL ceftobiprolu (w postaci 66,7 mg soli sodowej medokarylu ceftobiprolu) i należy go dodatkowo rozcieńczyć przed podaniem. Zaleca się niezwłoczne dalsze rozcieńczenie rekonstruowanego roztworu. Jeśli nie jest to możliwe, roztwór po rekonstrukcji należy przechowywać w temperaturze pokojowej maksymalnie przez 1 godzinę lub w lodówce maksymalnie przez 24 godziny.

Krok 2: Rozcieńczenie (roztwór do infuzji)

Stosowanie u dorosłych i młodzieży w wieku > 12 lat

Przygotowanie dawki 500 mg roztworu do infuzji produktu Zevtera (2 mg/mL ceftobiprolu)

Należy pobrać z fiolki 10 mL rekonstruowanego roztworu i wstrzyknąć do odpowiedniego pojemnika (np. worek infuzyjny z PVC lub PE, butelka szklana) zawierającego 250 mL chlorku sodu 9 mg/mL (0,9%) roztwór do wstrzykiwań, glukozę 50 mg/mL (5%) roztwór do wstrzykiwań lub mleczan Ringera, roztwór do wstrzykiwań. Roztwór do infuzji należy ostrożnie odwrócić 5-10 razy, aby uzyskać jednorodny roztwór. Należy unikać energicznego wstrząsania, ponieważ może to powodować powstanie piany.

W przypadku dorosłych, w celu podania dawki 500 mg ceftobiprolu należy podać w infuzji całą zawartość worka infuzyjnego.

U młodzieży w wieku ≥ 12 lat, podawana objętość odpowiada dawce obliczonej w mg/kg mc., ale nie przekracza maksymalnej dawki 500 mg produktu leczniczego Zevtera.

Przygotowanie dawki 250 mg roztworu do infuzji produktu Zevtera w przypadku dorosłych pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek

Należy pobrać z fiolki 5 mL rekonstruowanego roztworu i wstrzyknąć do odpowiedniego pojemnika (np. worek infuzyjny z PVC lub PE, butelka szklana) zawierającego 125 mL chlorku sodu 9 mg/mL (0,9%) roztwór do wstrzykiwań, glukozę 50 mg/mL (5%) roztwór do wstrzykiwań lub mleczan Ringera, roztwór do wstrzykiwań. Roztwór do infuzji należy ostrożnie odwrócić 5-10 razy, aby uzyskać jednorodny roztwór. Należy unikać energicznego wstrząsania, ponieważ może to powodować powstanie piany. W celu podania dawki 250 mg ceftobiprolu należy podać w infuzji całą zawartość worka infuzyjnego.

Stosowanie u dzieci w wieku < 12 lat

Przygotowanie roztworu do infuzji produktu leczniczego Zevtera o stężeniu 4 mg/mL ceftobiprolu

Podawanie za pomocą worków infuzyjnych, butelek lub strzykawek:

Roztwór rekonstruowany w 10 mL glukozy 50 mg/mL (5%) roztwór do wstrzykiwań należy rozcieńczyć tym samym roztworem rozcieńczalnika (tj. glukozą 50 mg/mL (5%) roztwór do wstrzykiwań). Roztwór rekonstruowany w 10 mL roztworu wody do wstrzykiwań należy rozcieńczyć 9 mg/mL (0,9%) chlorku sodu, roztworem do wstrzykiwań.

Należy pobrać 10 mL roztworu z pojemnika infuzyjnego (np. worek infuzyjny z PVC lub PE, butelka szklana) zawierającego 125 mL roztworu rozcieńczalnika i zastąpić je 10 mL rekonstruowanego roztworu, pobranego z fiolki. Roztwór do infuzji należy ostrożnie odwrócić 5-10 razy, aby uzyskać jednorodny roztwór. Należy unikać energicznego wstrząsania, ponieważ może to powodować powstanie piany. Podawana objętość odpowiada dawce obliczonej w mg/kg mc., ale nie przekracza maksymalnej dawki 500 mg produktu leczniczego Zevtera.

Jeśli obliczona dawka nie przekracza 200 mg, w celu podania za pomocą strzykawki o pojemności 50 mL należy pobrać z fiolki 4 mL roztworu (co odpowiada 200 mg ceftobiprolu) rekonstruowanego w glukozie 50 mg/mL (5%) roztwór do wstrzykiwań lub wodzie do wstrzykiwań i rozcieńczyć 46 mL odpowiedniego roztworu rozcieńczalnika do infuzji (patrz punkt 6.3). Roztwór do infuzji należy ostrożnie odwrócić 5-10 razy, aby uzyskać jednorodny roztwór. Należy unikać energicznego wstrząsania, ponieważ może to powodować powstanie piany. Podawana objętość odpowiada dawce obliczonej w mg/kg mc., ale nie przekracza maksymalnej dawki 500 mg produktu leczniczego Zevtera.

Wygląd rozcieńczonego roztworu

Roztwór do infuzji powinien być przejrzysty lub lekko opalizujący i żółtawy. Przed podaniem roztwór do infuzji należy skontrolować wzrokowo pod kątem obecności cząstek materii i w razie ich obecności wyrzucić roztwór.

Dodatkowe informacje podano również w punkcie 3.

Przechowywanie rekonstruowanych i rozcieńczonych roztworów do infuzji Zevtera

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność podczas przechowywania rekonstruowanego roztworu przez 1 godzinę w temperaturze 25°C i do 24 godzin w temperaturze 2°C-8°C.

Dane dotyczące chemicznej i fizycznej stabilności podczas przechowywania potwierdzają łączny czas dla rekonstrukcji i infuzji 2 mg/mL lub 4 mg/mL rozcieńczonego roztworu ceftobiprolu i opisano je w tabelach poniżej:

Stosowanie u dorosłych i młodzieży w wieku ≥ 12 lat (2 mg/mL ceftobiprolu): Łączny czas, w którym należy ukończyć rekonstytucję i infuzję (w tym czas podawania infuzji)

Rozpuszczalnik do rekonstytucji roztworu do infuzji	Roztwór do rozcieńczenia roztworu do infuzji	Roztwory do infuzji przechowywane w temperaturze 25°C		Roztwory do infuzji przechowywane w temperaturze od 2°C do 8°C Chronione przed światłem
		Chronione przed światłem	BEZ ochrony przed światłem	
Glukoza 50 mg/mL (5%) roztwór do wstrzykiwań lub woda do wstrzykiwań	Chlorek sodu 9 mg/mL (0,9%), roztwór do wstrzykiwań	24 godziny	8 godzin	96 godzin
	Glukoza 50 mg/mL (5%), roztwór do wstrzykiwań	12 godzin	8 godzin	96 godzin
	Roztwór mleczanu Ringera do wstrzykiwań	24 godziny	8 godzin	Nie zamrażać

Stosowanie u dzieci, niemowląt i noworodków (w wieku < 12 lat) (4 mg/mL ceftobiprolu): Łączny czas, w którym należy ukończyć rekonstytucję i infuzję (w tym czas podawania infuzji)

Rozpuszczalnik do rekonstytucji roztworu do infuzji	Roztwór do rozcieńczenia roztworu do infuzji	Roztwory do infuzji przechowywane w temperaturze 25°C	Roztwory do infuzji przechowywane w temperaturze od 2°C do 8°C
		BEZ ochrony przed światłem	Chronione przed światłem
Glukoza 50 mg/mL (5%), roztwór do wstrzykiwań	Glukoza 50 mg/mL (5%), roztwór do wstrzykiwań	12 godzin	24 godziny
Woda do wstrzykiwań	Chlorek sodu 9 mg/mL (0,9%), roztwór do wstrzykiwań	8 godzin	8 godzin

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, o ile sposób rekonstytucji/rozcieńczenia nie eliminuje ryzyka skażenia mikrobiologicznego, produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt nie jest zużyty natychmiast, użytkownik ponosi odpowiedzialność za dalszy okres oraz warunki przechowywania.

Nie zamrażać ani nie narażać na bezpośrednie światło słoneczne rekonstruowanych roztworów i roztworów do infuzji.

Jeśli roztwór do infuzji jest przechowywany w lodówce, przed podaniem należy doprowadzić jego temperaturę do temperatury pokojowej. Podczas infuzji roztwór do infuzji nie musi być chroniony przed światłem.

Dodatkowe informacje podano również w punkcie 5.