

## Navodilo za uporabo

### Venofer 20 mg/ml raztopina za injiciranje/koncentrat za raztopino za infundiranje

#### železo

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

#### **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 ali farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 Venofer in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Venofer
3. Kako se zdravilo Venofer daje
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Venofer
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Venofer in za kaj ga uporabljamo**

V zdravilu Venofer je železo, ki je vezano v večjedrni kompleks s saharozo. Kompleks je dovolj velik, da se ne izloči skozi ledvice. V normalnih (fizioloških) pogojih je obstojen in ne sprošča železovih ionov.

#### **Zdravilo Venofer se uporablja za zdravljenje pomanjkanja železa:**

- pri klinični potrebi, ko je treba hitro napolniti zaloge železa v telesu,
- pri bolnikih, ki slabo prenašajo zdravljenje s peroralnimi pripravki železa (to so pripravki, ki se jih zaužije), ali ki odklanjajo zdravljenje,
- kjer peroralni pripravki železa niso učinkoviti (npr. pri aktivni kronični vnetni črevesni bolezni).

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Venofer**

##### **Ne smete prejeti zdravila Venofer:**

- če ste alergični na železov saharat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste imeli hudo alergijsko (preobčutljivostno) reakcijo na druga zdravila za injiciranje, ki vsebujejo železo,

- če imate zmanjšano koncentracijo rdečih krvnih celic in/ali koncentracijo hemoglobina v krvi (anemijo), ki ni posledica pomanjkanja železa,
- v primeru prevelike količine železa v telesu ali motenega vgrajevanja železa.

Če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas, ne smete prejeti zdravila Venofer. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, preden prejmete zdravilo Venofer.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Po parenteralnem dajanju pripravkov železa (to so pripravki, ki se dajejo v obliki raztopine v žilo, kot je npr. injekcija ali infuzija) se lahko pojavijo alergijske ali anafilaktoidne reakcije, ki so lahko usodne. Preden boste prejeli zdravilo Venofer, **je pomembno, da se posvetujete z zdravnikom ali medicinsko sestro, če:**

- ste v preteklosti že imeli alergijske reakcije,
- imate sistemski eritematozni lupus,
- imate revmatoidni artritis,
- imate hudo astmo, ekcem ali drugo atopično alergijo.

Zdravnika prav tako **opozorite**, če imate:

- motnjo v delovanju jeter,
- akutno ali kronično okužbo.

Če ste negotovi, ali kaj od zgoraj navedenega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden prejmete zdravilo Venofer.

### **Druga zdravila in zdravilo Venofer**

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Injekcije oziroma infuzije zdravila Venofer **ne smete** prejeti sočasno s pripravki železa, ki jih lahko zaužijete (peroralnimi pripravki železa), saj se zmanjša prehajanje zaužitega železa iz črevesja v kri.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden prejmete to zdravilo.

Zdravilo Venofer ni bilo preskušeno pri ženskah v prvih treh mesecih nosečnosti. Če med zdravljenjem zanosite, se morate za nasvet obrniti na zdravnika. Zdravnik bo presodil, ali zdravilo smete prejeti.

Če dojite, se posvetujte z zdravnikom, preden prejmete to zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Mogoče boste po prejemu zdravila Venofer vrtoglavi, zmedeni ali omotični. Če se to zgodi, ne vozite in ne uporabljajte orodja ali strojev. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

## **3. Kako se zdravilo Venofer daje**

Zdravnik vam bo predpisal zdravilo Venofer šele potem, ko bo preučil vaše izvide laboratorijskih preiskav krvi.

### **Načini dajanja zdravila Venofer**

Zdravnik ali medicinska sestra vam bosta dala zdravilo Venofer na enega od naslednjih načinov:

- s počasno injekcijo v veno – enkrat do trikrat na teden;
- s (kapalno) infuzijo v veno – enkrat do trikrat na teden;
- med dializo – injiciral(a) ga bo v venski kateter dializne naprave.

Zdravilo Venofer vam bodo dali v ustanovi, kjer je mogoče ustrezno in hitro zdraviti imunoalergijske reakcije.

Po vsakem injiciranju vas bosta zdravnik ali medicinska sestra opazovala še 30 minut.

### **Uporaba pri otrocih**

O uporabi zdravila Venofer pri otrocih je na voljo omejena količina podatkov iz kliničnih študij. Če obstaja klinična potreba, se priporoča, da se **ne prekorači** odmerka 0,15 ml zdravila Venofer (3 mg železa) na kg telesne mase največ trikrat na teden.

### **Če ste prejeli večji odmerek zdravila Venofer, kot bi smeli**

Ker vam bo zdravilo Venofer dalo zdravstveno osebje, je verjetnost, da bi prejeli prevelik odmerek tega zdravila, majhna. Če vas skrbi, da ste prejeli prevelik odmerek zdravila Venofer, se takoj posvetujte z zdravnikom ali zdravstvenim osebjem. Preveliko odmerjanje pripravkov železa lahko povzroči preobremenitev z železom, kar se lahko odraža kot kopičenje železa v tkivih in organih (hemosideroza).

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

## **4. Možni neželeni učinki**

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

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Venofer v kliničnih preskušanjih so bili: sprememba okusa, na primer kovinski okus, nizek krvni tlak ali visok krvni tlak, reakcije okoli mesta injiciranja/infundiranja in navzea (slabost).

Na splošno so anafilaktoidne reakcije potencialno najhujši neželeni učinki (glejte poglavje »Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Venofer«).

Če imate alergijsko reakcijo, nemudoma obvestite zdravnika ali medicinsko sestro. Znaki lahko vključujejo:

- nizek krvni tlak (občutek vrtoglavosti, omotičnosti ali šibkosti),
- otekanje obraza,
- oteženo dihanje.

### **Drugi neželeni učinki vključujejo:**

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- sprememba okusa, na primer kovinski okus. To navadno ne traja zelo dolgo.
- nizek krvni tlak ali visok krvni tlak,
- občutek slabosti (navzea),

- reakcije okoli mesta injiciranja/infundiranja, kot so bolečina, draženje, srbečica, hematoma ali sprememba barve, po izlitju injiciranega sredstva v kožo.

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- glavobol ali omotičnost,
- bolečine v trebuhu ali driska,
- slabost (bruhanje),
- sopenje, oteženo dihanje,
- srbenje, izpuščaji,
- mišični spazmi, krči ali bolečine v mišicah,
- mravljinčenje,
- zmanjšan občutek za dotik,
- vnetje vene,
- rdečica, pekoč občutek,
- zaprtost,
- bolečine v sklepih,
- bolečina v udih,
- bolečina v križu,
- mrzlica,
- šibkost, utrujenost,
- otekanje rok in nog,
- bolečina,
- zvišana raven jetrnih encimov ( ALT, AST, GGT) v krvi.

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- omedlevica,
- zaspanost ali dremavost,
- razbijanje srca (palpitacije),
- spremenjena barva urina,
- bolečina v prsih,
- povečano potenje,
- vročina,
- zvišana laktatna dehidrogenaza v krvi.

Drugi neželeni učinki z **neznano pogostnostjo** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti) vključujejo:

- občutek zmanjšane budnosti, občutek zmedenosti, izgubo zavesti, anksioznost, drgetanje ali tresenje, otekanje obraza, ust, jezika ali žrela, ki lahko oteži dihanje, počasen srčni utrip, pospešen srčni utrip, kolaps krvnega obtoka, vnetje vene, ki povzroči nastanek krvnega strdka, akutno zožitev dihalnih poti, srbenje, koprivnico, izpuščaji ali rdečino kože, hladno znojenje, splošno slabo počutje, bledico kože, nenadne smrtno nevarne alergijske reakcije (alergijske šoke).
- gripi podobna bolezen lahko nastopi nekaj ur ali nekaj dni po injiciranju, zanjo pa so značilni simptomi, kot so visoka telesna temperatura ter bolečine v mišicah in sklepih.

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Venofer

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!  
Shranjujte v originalni ovojnini.  
Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.  
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.

Zdravila ne smete odvreči 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 Venofer

- Zdravilna učinkovina je železo.
- 1 ml raztopine za injiciranje/koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 20 mg železa v obliki železovega (III) oksid saharata.
- 5 ml raztopine za injiciranje/koncentrata za raztopino za infundiranje (1 ampula) vsebuje 100 mg železa v obliki železovega (III) oksid saharata.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

### Izgled zdravila Venofer in vsebina pakiranja

Raztopina za injiciranje/koncentrat za raztopino za infundiranje je temno rjava, neprozorna vodna raztopina, katere pH je 10,5-11,0 in osmolarnost 1250 mOsmol/l. Zdravilo je na voljo v škatli s 5 ampulami po 5 ml raztopine za injiciranje/koncentrata za raztopino za infundiranje.

### Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Venofer

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 proizvajalec

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29.4.2021.**

-----

**Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:**

### **Uporaba**

Med injiciranjem zdravila Venofer in po njem bolnike pazljivo spremljajte za znake in simptome preobčutljivostnih reakcij.

Zdravilo Venofer se lahko uporablja le, če je takoj na voljo osebje, ki je usposobljeno za prepoznavanje anafilaktičnih reakcij in zna ustrezno ukrepati v okolju, kjer je zagotovljena vsa oprema za oživljanje. Zaradi morebitnega pojava neželenih učinkov je treba bolnika opazovati vsaj 30 minut po dajanju zdravila Venofer.

### *Način uporabe:*

Zdravilo Venofer se sme dajati samo intravensko in sicer s kapalno infuzijo, počasno intravensko injekcijo ali neposredno v venski kateter dializnega aparata.

**Paravenskemu izlivu se je potrebno izogibati, ker izliv zdravila Venofer na mestu injiciranja lahko povzroči bolečino, vnetje in rjavo obarvanost kože.**

### *Intravenska kapalna infuzija*

Zdravilo Venofer se sme razredčiti samo v sterilni 0,9-odstotni m/v raztopini natrijevega klorida (NaCl). Razredčiti ga je potrebno tik pred infuzijo, raztopino pa je treba dati takole:

odmerek zdravila Venofer (mg železa)	odmerek zdravila Venofer (ml zdravila Venofer)	odmerek zdravila Venofer (število ampul)	največji razredčitveni volumen 0,9-odstotne m/v raztopine NaCl	minimalno trajanje infuzije
100 mg	5 ml	1	100 ml	15 minut
200 mg	10 ml	2	200 ml	30 minut
300 mg	15 ml	3	300 ml	1,5 ure
400 mg	20 ml	4	400 ml	2,5 ure
500 mg	25 ml	5	500 ml	3,5 ure

### *Intravenska injekcija*

Zdravilo Venofer se lahko daje s počasno intravensko injekcijo s hitrostjo 1 ml nerazredčene raztopine na minuto, volumen ne sme preseči 10 ml (2 ampuli) zdravila Venofer (200 mg železa) na injekcijo.

### *Injekcija v venski kateter dializnega aparata*

Zdravilo Venofer se lahko daje med hemodializo neposredno v venski kateter dializnega aparata na enak način kot intravensko injekcijo.

### Odmerjanje

Kumulativni odmerek zdravila Venofer se mora izračunati za vsakega bolnika posebej in ga ni dovoljeno prekoračiti.

Izračun odmerkov:

Celotni kumulativni odmerek zdravila Venofer, ki ustreza celotnemu pomanjkanju železa (mg), se določi z ravniyo hemoglobina (Hb) in telesno maso (BW). Odmerek zdravila Venofer je potrebno izračunati za vsakega bolnika posebej glede na celotni deficit železa, izračunan z naslednjo Ganzonijevo formulo, na primer:

**Celotno pomanjkanje železa [mg] = telesna masa [kg] x (želena koncentracija Hb – določena koncentracija Hb) [g/dl] x 2.4\* + količina železa za zapolnitev zalog [mg]**

Do 35 kg telesne mase: želena koncentracija Hb = 13 g/dl in količina železa za zapolnitev zalog = 15 mg/kg telesne mase

Nad 35 kg telesne mase: želena koncentracija Hb = 15 g/dl in količina železa za zapolnitev zalog = 500 mg

\* Dejavnik 2,4 = 0,0034 (količina železa v hemoglobinu = 0,34 %) x 0,07 (volumen krvi = 7 % telesne mase) x 1000 (preračunanje [g] v [mg]) x 10

Celotna količina zdravila Venofer, ki naj jo bolnik prejme (v ml) =  $\frac{\text{celotna količina železa, ki naj jo bolnik prejme [mg]}}{20 \text{ mg železa/ml}}$

(1 ampula zdravila Venofer je enakovredna 5 ml)

Celotna količina zdravila Venofer, ki naj jo bolnik prejme glede na telesno maso, določeno koncentracijo Hb in želeno koncentracijo Hb:

Telesna masa	Skupna količina zdravila Venofer (20 mg železa na ml), ki naj jo bolnik prejme, izražena v ml in številu ampul			
	Hb 6,0 g/dl	Hb 7,5 g/dl	Hb 9,0 g/dl	Hb 10,5 g/dl
5 kg	7,5 ml (1,5 ampule)	7,5 ml (1,5 ampule)	7,5 ml (1,5 ampule)	5 ml (1 ampula)
10 kg	15 ml (3 ampule)	15 ml (3 ampule)	12,5 ml (2,5 ampule)	10 ml (2 ampuli)
15 kg	25 ml (5 ampul)	22,5 ml (4,5 ampule)	17,5 ml (3,5 ampule)	15 ml (3 ampule)
20 kg	32,5 ml (6,5 ampule)	27,5 ml (5,5 ampule)	25 ml (5 ampul)	20 ml (4 ampule)
25 kg	40 ml (8 ampul)	35 ml (7 ampul)	30 ml (6 ampul)	27,5 ml (5,5 ampule)
30 kg	47,5 ml (9,5 ampule)	42,5 ml (8,5 ampule)	37,5 ml (7,5 ampule)	32,5 ml (6,5 ampule)
35 kg	62,5 ml (12,5 ampule)	57,5 ml (11,5 ampule)	50 ml (10 ampul)	45 ml (9 ampul)
40 kg	67,5 ml (13,5 ampule)	60 ml (12 ampul)	55 ml (11 ampul)	47,5 ml (9,5 ampule)
45 kg	75 ml (15 ampul)	65 ml (13 ampul)	57,5 ml (11,5 ampule)	50 ml (10 ampul)
50 kg	80 ml	70 ml	60 ml	52,5 ml

Telesna masa	Skupna količina zdravila Venofer (20 mg železa na ml), ki naj jo bolnik prejme, izražena v ml in številu ampul			
	Hb 6,0 g/dl	Hb 7,5 g/dl	Hb 9,0 g/dl	Hb 10,5 g/dl
	(16 ampul)	(14 ampul)	(12 ampul)	(10,5 ampule)
55 kg	85 ml (17 ampul)	75 ml (15 ampul)	65 ml (13 ampul)	55 ml (11 ampul)
60 kg	90 ml (18 ampul)	80 ml (16 ampul)	67,5 ml (13,5 ampule)	57,5 ml (11,5 ampule)
65 kg	95 ml (19 ampul)	82,5 ml (16,5 ampule)	72,5 ml (14,5 ampule)	60 ml (12 ampul)
70 kg	100 ml (20 ampul)	87,5 ml (17,5 ampule)	75 ml (15 ampul)	62,5 ml (12,5 ampule)
75 kg	105 ml (21 ampul)	92,5 ml (18,5 ampule)	80 ml (16 ampul)	65 ml (13 ampul)
80 kg	112,5 ml (22,5 ampule)	97,5 ml (19,5 ampule)	82,5 ml (16,5 ampule)	67,5 ml (13,5 ampule)
85 kg	117,5 ml (23,5 ampule)	102,5 ml (20,5 ampule)	85 ml (17 ampul)	70 ml (14 ampul)
90 kg	122,5 ml (24,5 ampule)	107,5 ml (21,5 ampule)	90 ml (18 ampul)	72,5 ml (14,5 ampule)

Hb (mM) pretvorimo v Hb (g/dl) tako, da Hb (mM) pomnožimo z 1,6.

Če skupni potreben odmerek presega največji dovoljeni enkratni odmerek, ga je treba razdeliti. Če se po 1 do 2 tednih zdravljenja hematološki parametri ne izboljšajo, je treba ponovno preveriti prvotno diagnozo.

#### Izračun količine železa, ki naj jo bolnik prejme po krvavitvi in po avtotransfuziji

Potreben odmerek zdravila Venofer, ki nadomesti pomanjkanje železa, izračunamo po spodnjih enačbah:

Če je znana količina izgubljene krvi: po intravenskem dajanju 200 mg železa (10 ml oziroma 2 ampuli zdravila Venofer) se mora koncentracija hemoglobina zvečati enako, kot če bi bolniku dali 1 enoto krvi (= 400 ml s koncentracijo hemoglobina 15 g/dl).

količina železa [mg], ki naj jo bolnik prejme = število enot izgubljene krvi x 200 mg ali  
količina zdravila Venofer [ml], ki naj jo bolnik prejme = število enot izgubljene krvi x 10 ml

Če je količina Hb manjša od zelene: enačba predpostavlja, da zalog železa v telesu ni treba nadomestiti. Količina železa [mg], ki naj jo bolnik prejme = telesna masa [kg] × 2,4 (želena koncentracija Hb – določena koncentracija Hb) [g/dl]

Primer: za telesno maso = 60 kg in zmanjšanje Hb = 1 g/dl ⇒ ≈ 150 mg železa je treba nadomestiti  
⇒ potrebujemo 7,5 ml (1,5 ampule) zdravila Venofer

Za največji priporočeni enkratni in tedenski odmerek glejte »Običajno odmerjanje« in »Največji priporočeni enkratni in tedenski odmerki«.



### Običajno odmerjanje:

#### *Odrasli*

5 - 10 ml (1 – 2 ampuli) zdravila Venofer (100 – 200 mg železa) enkrat do trikrat na teden. Za čas dajanja in razmerje razredčitve glejte »Način uporabe«.

#### *Pediatrična populacija*

Pri otrocih je v razmerah kliničnih študij na voljo zmerna količina podatkov. Če obstaja klinična potreba, priporočamo, da ne prekoračite 0,15 ml zdravila Venofer (3 mg železa) na kg telesne mase največ trikrat na teden.

Za čas dajanja in razmerje razredčitve glejte »Način uporabe«.

### Največji enkratni in tedenski odmerek, ki ju bolnik še lahko prenese:

#### *Odrasli*

V obliki injekcije je največji dnevni odmerek, ki ga bolnik prejme največ trikrat na teden in ga še lahko prenese,

- 10 ml (2 ampuli) zdravila Venofer (200 mg železa), ki ga injiciramo najmanj 10 minut.

V obliki infuzije je največji dnevni odmerek, ki ga bolnik prejme največ enkrat na teden in ga še lahko prenese:

- bolniki s telesno maso, večjo od 70 kg: 500 mg železa (25 ml oziroma 5 ampul zdravila Venofer), infuzija mora teči vsaj 3 ure in pol,
- bolniki s telesno maso 70 kg ali manj: 7 mg železa na kg telesne mase, infuzija mora teči vsaj 3 ure in pol.

Treba je strogo upoštevati čase infuzije, prikazane v poglavju »Način uporabe«, četudi bolnik ne dobiva največjega dovoljenega enkratnega odmerka.

### **Preveliko odmerjanje**

Preveliko odmerjanje lahko povzroči preobremenitev z železom, kar se lahko odraža kot hemosideroza. Preveliko odmerjanje je treba zdraviti, kot presodi lečeči zdravnik, s sredstvom, s katerim železo tvori kelate, ali v skladu s standardno medicinsko prakso.

### **Inkompatibilnosti**

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6 Povzetka glavnih značilnosti zdravila (SmPCja) za zdravilo Venofer. Pri mešanju z drugimi raztopinami ali zdravili obstaja možnost precipitacije in/ali interakcije. Kompatibilnost z drugimi vsebniki razen iz stekla, polietilena in PVC ni znana.

### **Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo  
3 leta

Rok uporabnosti zdravila po prvem odprtju vsebnika

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo porabiti takoj.

Rok uporabnosti zdravila po redčenju s sterilno 0,9 % m/v raztopino natrijevega klorida (NaCl)  
Kemijska in fizikalna obstojnost v času uporabe je bila dokazana v obdobju 12 ur pri sobni temperaturi. Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo porabiti takoj. Če ga ne porabite takoj, je za čase shranjevanja med uporabo in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik. Navadno niso daljši od 3 ur pri sobni temperaturi, razen če je redčenje potekalo v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

### **Navodila za uporabo in ravnanje z zdravilom**

Pred uporabo je treba ampule vizualno pregledati zaradi usedlin in poškodb. Uporabljati se smejo le ampule, ki ne vsebujejo usedlin in v katerih je homogena raztopina.