

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Dynastat 40 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok parecoxibum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Dynastat a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Dynastat používat
3. Jak se Dynastat používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Dynastat uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Dynastat a k čemu se používá

Přípravek Dynastat obsahuje léčivou látku parecoxib.

Dynastat se používá u dospělých ke krátkodobé léčbě bolesti po operaci. Přípravek patří do skupiny léků nazvaných inhibitory COX-2 (zkratka pro inhibitory cyklooxygenázy 2). Bolest a otoky jsou někdy působeny látkami těla vlastními, které se nazývají prostaglandiny. Dynastat snižuje množství tohoto typu prostaglandinů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Dynastat používat

Neužívejte Dynastat:

- jestliže jste alergický(á) na parecoxib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste měl(a) závažnou alergickou reakci (zvláště závažnou kožní reakci) na jakýkoliv přípravek
- jestliže jste měl(a) alergickou reakci na skupinu přípravků zvaných „sulfonamidy“ (některá antibiotika užívaná k léčbě infekcí)
- jestliže máte v současné době aktivní žaludeční vředy nebo krvácení do žaludku či střeva
- jestliže jste měl(a) alergickou reakci na kyselinu acetylsalicylovou (aspirin) nebo jiná NSA (nesteroidní antirevmatika, např. ibuprofen) nebo COX-2 inhibitory. Reakce může zahrnovat dušnost (bronchospasmus), ucpaný nos, svědění pokožky, vyrážku nebo otok obličeje, rtů či jazyka, nebo jiné reakce z přecitlivělosti nebo nosní polypy po užití těchto léků.
- jestliže jste více než 6 měsíců těhotná
- jestliže kojíte
- jestliže trpíte závažnou chorobou jater
- jestliže máte zánětlivé střevní onemocnění (ulcerativní kolitida nebo Crohnova choroba)
- jestliže trpíte srdečním selháním
- jestliže máte podstoupit operaci srdce nebo operační výkon na cévách (včetně jakéhokoliv výkonu na věnčitých cévách)
- jestliže máte prokázané onemocnění srdce a/nebo cerebrovaskulární onemocnění (onemocnění mozkových cév), např. jste prodělal(a) srdeční infarkt, cévní mozkovou příhodu, malou (přechodnou) cévní mozkovou příhodu, nebo máte ucpané cévy vedoucí k srdci či mozku, nebo

- jste podstoupil/a operaci ke zprůchodnění cév nebo bypass (chirurgický způsob léčby zúžené nebo uzavřené tepny)
- jestliže máte, nebo jste měl(a) oběhové potíže (onemocnění tepen na končetinách).

Pokud se Vás cokoliv z uvedeného týká, nebude Vám injekce podána. **Informujte okamžitě lékaře nebo sestru.**

Upozornění a opatření

Neužívejte přípravek Dynastat, trpíte-li v současnosti žaludečními nebo střevními vředy nebo krvácením gastrointestinálního traktu.

Neužívejte přípravek Dynastat, trpíte-li závažným onemocněním jater.

Před použitím přípravku Dynastat se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, pokud:

- jste již někdy dříve trpěl(a) vředy, krvácením nebo perforací (proděravěním) žaludku nebo střev
- užíváte kyselinu acetylsalicylovou (aspirin) nebo jiná nesteroidní antirevmatika (např. ibuprofen)
- kouříte nebo pijete alkohol
- máte cukrovku
- trpíte anginou pectoris (onemocnění srdce), krevními sraženinami, vysokým krevním tlakem nebo zvýšeným cholesterolem
- užíváte léky proti shlukování krevních destiček (např. kyselina acetylsalicylová)
- trpíte zadržováním tekutin (otoky)
- máte chorobu jater nebo ledvin.
- jste dehydratován(a) – ke ztrátě tekutin může dojít, pokud jste měl(a) průjem, zvracel(a) jste nebo jste nebyl(a) schopen(na) pít tekutiny
- jste léčen(a) pro infekci. Přípravek Dynastat může maskovat horečku (která je příznakem infekce).
- užíváte léky snižující krevní srážlivost (např. warfarin/přípravky podobné warfarinu nebo nové ústy podávané léky, např. apixaban, dabigatran a rivaroxaban)
- užíváte léky zvané kortikosteroidy (např. prednison)
- užíváte léky určené k léčbě deprese ze skupiny léčiv zvaných selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (např. sertralin).

Užívání přípravku Dynastat může vést ke zvýšení krevního tlaku nebo zhoršení existujícího vysokého krevního tlaku, což může mít za následek nárůst srdečních nežádoucích účinků. Váš lékař by měl během léčby přípravkem Dynastat pravidelně sledovat Váš krevní tlak.

Děti a dospívající

Dětem a dospívajícím mladším 18 let nesmí být přípravek Dynastat podán.

Další léčivé přípravky a přípravek Dynastat

Informujte lékaře nebo sestru, že užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) jiné léky. Léky se někdy mohou navzájem ovlivňovat. Lékař může snížit dávku přípravku Dynastat nebo jiných léků nebo budete muset začít užívat jiný lék. Je obzvláště důležité zmínit tyto léky:

- Kyselina acetylsalicylová (aspirin) nebo jiné protizánětlivé léky
- Flukonazol – určený k léčbě houbových infekcí
- ACE inhibitory, inhibitory angiotensinu II, beta-blokátory a diuretika – určené k léčbě vysokého krevního tlaku a srdečních potíží
- Cyklosporin nebo takrolimus – léky podávané po transplantacích
- Warfarin nebo jiné warfarinu podobné léky určené k prevenci srážení krve včetně novějších léků, jako je apixaban, dabigatran a rivaroxaban
- Lithium – určené k léčbě depresí

- Rifampicin – určený k léčbě bakteriálních infekcí
- Antiarytmika – léky určené k léčbě nepravidelností srdečního rytmu
- Fenytoin nebo karbamazepin – určené k léčbě epilepsie
- Methotrexát – určený k léčbě revmatoidní artritidy nebo zhoubného bujení
- Diazepam – určený k utlumení (zklidnění) a k léčbě úzkosti
- Omeprazol – určený k léčbě vředů

Těhotenství, kojení a fertilita

- **Pokud jste těhotná, nebo se snažíte otěhotnět**, sdělte to lékaři. Přípravek Dynastat není v prvních 6 měsících těhotenství doporučován a během posledních 3 měsíců těhotenství Vám nesmí být podán.
- **Pokud kojíte**, nesmíte Dynastat použít, protože malé množství přípravku Dynastat přechází do mateřského mléka.
- NSA, včetně přípravku Dynastat, mohou snížit možnost otěhotnění. Informujte svého lékaře, pokud plánujete otěhotnění nebo máte potíže s otěhotněním.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud po podání injekce pociťujete závratě nebo únavu, měl/a byste se zdržet řízení motorových vozidel a obsluhy strojů, dokud se opět nebudete cítit lépe.

Přípravek Dynastat obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 23 mg sodíku v 1 dávce; je tedy v podstatě bez sodíku.

3. Jak se Dynastat používá

Dynastat Vám podá lékař nebo zdravotní sestra. Před podáním injekce rozpustí prášek a podají Vám lék do žíly nebo do svalu. Injekce Vám může být podána rychle a přímo do žíly nebo infuzní kanylou (tenká trubička zavedená do žíly), nebo pomalu hluboko do svalu. Dynastat Vám bude podáván pouze krátkou dobu a pouze pro úlevu od bolesti.

Obvyklá počáteční dávka je 40 mg.

Můžete dostat další dávku – buď 20 mg nebo 40 mg - během 6-12 hodin od podání první dávky.

Nebude Vám podána dávka vyšší než 80 mg během 24 hodin.

Některým nemocným mohou být podány nižší dávky:

- pacienti s chorobami jater
- pacienti se závažným onemocněním jater
- pacienti starší 65 let s tělesnou hmotností pod 50 kg
- pacienti užívající flukonazol.

Je-li přípravek Dynastat užíván se silnými léky proti bolesti (nazývanými opioidní analgetika) jako je morfin, bude dávka přípravku Dynastat stejná jako je uvedeno výše.

Bylo-li Vám podáno více přípravku Dynastat, můžete zaznamenat některý z hlášených nežádoucích účinků.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě přestaňte užívat přípravek Dynastat a informujte svého lékaře

- jestliže se objeví vyrážka nebo vředy na jakékoliv části Vašeho těla (např. kůže, ústa, oči, obličej, rty nebo jazyk), nebo se rozvinou jiné příznaky alergické reakce, jako je kožní vyrážka, otoky obličej, rtů a jazyka, které mohou způsobit sípot, potíže s dýcháním nebo polykáním – toto se objevuje **vzácně**
- jestliže se Vám na kůži objeví puchýře nebo se kůže olupuje – toto se objevuje **vzácně**
- nástup kožních reakcí se může objevit kdykoliv, ale nejčastěji během prvního měsíce léčby; zdá se, že počet hlášených příhod je vyšší při užití valdecoxibu (látky příbuzné parecoxibu) v porovnání s jinými COX-2 inhibitory
- máte-li žloutenku (Vaše kůže nebo bělmo očí vypadá žlutě)
- objeví-li se jakékoliv příznaky krvácení do žaludku nebo střev, jako např. černá stolice nebo stolice s příměsí krve, případně zvracíte krev.

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 pacienta z 10

- nevolnost (pocit nemoci)

Časté: mohou postihnout až 1 pacienta z 10

- může dojít ke zvýšení nebo snížení krevního tlaku
- mohou se objevit bolesti zad
- mohou otéci klouby, bérce a nohy (zadržování tekutin)
- můžete mít pocit znečitlivění – Vaše kůže necítí bolest nebo dotyk
- může zvracet, mít bolesti žaludku, poruchu trávení, zácpu, nadýmání a větry
- laboratorní testy mohou prokázat abnormální funkci ledvin
- můžete se cítit rozrušený/á nebo mít potíže s usínáním
- závratě
- existuje riziko vzniku anémie – změny červených krvinek po operaci, které mohou způsobit únavu a dušnost
- může Vás bolet v krku nebo můžete mít potíže s dýcháním (pocit krátkého dechu)
- může Vás svědit pokožka
- můžete močit méně než obvykle
- suché zubní lůžko (zánět a bolest po vytržení zubu)
- zvýšené pocení
- nízká hladina draslíku ve výsledcích krevních testů.

Méně časté: mohou postihnout až 1 pacienta ze 100

- náhlá srdeční příhoda
- riziko onemocnění mozku, např. cévní mozková příhoda, krátkodobá funkční porucha mozku (přechodné snížení průtoku krve do mozku)/mrtvička nebo angina pectoris, nebo ucpání krevních cév vedoucích do srdce nebo mozku
- krevní sraženiny v plicích
- zhoršení vysokého krevního tlaku
- vředy v trávicím systému, chronický zpětný tok kyselého žaludečního obsahu ze žaludku do jícnu (reflux)
- srdce může bít pomaleji
- nízký krevní tlak při vstávání
- krevní testy mohou prokázat abnormální funkci jater
- mohou se Vám snadno udělat modřiny kvůli nedostatku krevních destiček
- může dojít k infekci operačních ran, neobvyklý výtok z operačních ran
- změna barvy kůže nebo tvorba modřin
- komplikované hojení ran po operaci

- vysoká hladina cukru ve výsledcích krevních testů
- bolest nebo reakce v místě vpichu
- vyrážka nebo kopřivka
- anorexie (ztráta chuti k jídlu)
- bolest kloubů
- vysoká hladina krevních enzymů v krevních testech ukazující na zranění nebo stres srdce, mozku nebo svalové tkáně
- sucho v ústech
- svalová slabost
- bolest ucha
- neobvyklé zvuky v dutině břišní.

Vzácné: mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000

- vyrážka nebo vředy na kterékoliv části těla (např. kůže, ústa, oči, obličej, rty nebo jazyk) nebo jiné známky alergické reakce jako kožní vyrážka, otok obličeje, rtů a jazyka, sípot, ztížené dýchání nebo polykání (může být smrtelné)
- otoky, tvorba puchýřů nebo olupování kůže
- akutní selhání ledvin
- hepatitida (zánět jater)
- zánět jícnu
- zánět slinivky (může způsobit bolest žaludku).

Není známo: četnost nelze z dostupných dat určit

- kolaps (zhroutení) jako důsledek závažného poklesu krevního tlaku
- srdeční selhání
- selhání ledvin
- zrychlená nebo nepravidelná srdeční akce
- dušnost.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Dynastat uchovávat

Tento léčivý přípravek uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo štítku lahvičky. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek před naředěním nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Doporučuje se, aby byl přípravek Dynastat podán co nejdříve po naředění rozpouštědlem, přestože může být skladován za přesného dodržení pokynů uvedených na konci této příbalové informace. Injekční roztok musí být čirá bezbarvá tekutina. Pokud by v roztoku **byly částičky** nebo pokud by prášek nebo rozpouštědlo byly zbarveny, přípravek nebude podán.

6. Obsah balení a další informace

Co Dynastat obsahuje

- Léčivou látkou je parecoxibum (ve formě parecoxibum natricum). Jedna lahvička obsahuje parecoxibum 40 mg (ve formě 42,36 mg parecoxibum natricum). Po rozpuštění ve 2 ml rozpouštědla je výsledná koncentrace parecoxibu 20 mg/ml. Po naředění roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) obsahuje přípravek Dynastat přibližně 0,44 mEq sodíku v jedné lahvičce.
- Další složky jsou:
 - Prášek*
Hydrogenfosforečnan sodný
Kyselina fosforečná a/nebo hydroxid sodný (k úpravě pH)
 - Rozpouštědlo*
Chlorid sodný
Kyselina chlorovodíková nebo hydroxid sodný (pro úpravu pH)
Voda na injekci

Jak Dynastat vypadá a co obsahuje toto balení

Dynastat je bílý až téměř bílý prášek.

Prášek je v lahvičce z bezbarvého skla (2 ml) utěsněné zátkou s fialovým víčkem na hliníkové záklapce.

Balení obsahuje 1, 3 nebo 5 lahviček s práškem a rovněž 1, 3 nebo 5 skleněných ampulí s rozpouštědlem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci: Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgie

Výrobce: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België /Belgique / Belgien

Pfizer S.A./ N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България

Тел.: +359 2 970 4333

Česká republika

Pfizer PFE spol. sr.o.

Tel: +420 283 004 111

Danmark

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH

Tel:+49 (0)30 550055 51000

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje.

Tel. +3705 2514000

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Magyarország

Pfizer Kft.

Tel.: + 36 1 488 37 00

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.

Tel: +356 21 22 01 74

Nederland

Pfizer bv

Tel: +31 (0)10 406 43 01

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 67 85 800

España

Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

Norge

Pfizer Norge AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.,
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda
Tel:+351 21 423 5500

România

Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 (0)21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0) 1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358(0)9 43 00 40

Sverige

Pfizer Innovations AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 04/2019

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu/>.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování. Doporučená dávka je 40 mg podaných intravenózně (i.v.) nebo intramuskulárně (i.m.), následována podle potřeby dávkou 20 mg nebo 40 mg každých 6-12 hodin, přičemž nesmí přesáhnout 80 mg/den. Nitrožilní injekce může být podána rychle a přímo do žíly nebo i.v. linky. Nitrosvalová injekce se podává pomalu a hluboko do svalu.

Klinické zkušenosti s podáváním přípravku Dynastat po dobu delší než 3 dny jsou omezené.

Vzhledem k tomu, že kardiovaskulární riziko specifických inhibitorů cyklooxygenázy 2 (COX-2) se může zvyšovat s dávkou a délkou expozice, je nutné podávat nejnižší účinnou denní dávku po nejkratší možnou dobu.

Po uvedení přípravku na trh byly zaznamenány případy závažné hypotenze, která se vyskytla krátce po aplikaci parekoxibu. Některé z těchto případů nebyly doprovázeny jinými příznaky anafylaxe. Ošetřující lékař by měl být připraven závažnou hypotenzí léčit.

Přípravek se podává nitrosvalově (i.m.) nebo nitrožilně (i.v.). Nitrosvalová injekce se podává pomalu a hluboko do svalu a nitrožilní injekce (IV bolus) může být podána rychle a přímo do žíly nebo i.v. soupravy.

Podání jinou cestou než i.v. nebo i.m.

Jiné cesty podání než i.v. nebo i.m. (např. intraartikulární či intratekální) nebyly studovány a neměly by se proto používat.

Ředící roztoky

Přípravek se nesmí mísit s jinými léky a smí být naředěn pouze:

- roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) pro injekci/infuzi
- roztokem glukosy 50 mg/ml (5%) pro infuzi; nebo
- roztokem chloridu sodného 4,5 mg/ml (0,45%) s glukosou 50 mg/ml (5%) pro injekci/infuzi

Následující roztoky nesmí být pro naředění použity:

- Užití roztoku Ringer-laktát nebo glukosy 50 mg/ml (5%) v roztoku Ringer-laktát může způsobit vysrážení parekoxibu v roztoku a proto se pro naředění **nedoporučuje**.
- Užití sterilní vody na injekci se **nedoporučuje**, protože výsledný roztok není izotonický.

Příprava roztoku

Při rozpouštění lyofilizovaného parekoxibu (ve formě sodné soli) použijte aseptické techniky.

Lahvička 40 mg: Sejměte fialové víčko, aby se odkryla střední část gumové zátky 40 mg lahvičky parekoxibu. Za použití sterilní jehly a stříkačky natáhněte 2 ml vhodného rozpouštědla a po propíchnutí gumové zátky vstříkněte rozpouštědlo do 40 mg lahvičky.

Rozpusťte úplně prášek mírným krouživým pohybem a před použitím zkontrolujte připravený roztok.

Připravený roztok nesmí být použit, pokud je zbarven, zakalen nebo obsahuje částičky.

Pro jednorázové podání je nutné natáhnout celý obsah lahvičky. Je-li potřeba podat nižší dávku než 40 mg, zbylý roztok zlikvidujte.

Kompatibilita při podání v i.v. soupravě

Je-li přípravek Dynastat kombinován v roztoku s jinými léčivými přípravky, může dojít k jeho vysrážení. Proto nesmí být přípravek Dynastat během rekonstituce nebo podání injekce mísen s jinou látkou. Je-li u pacienta použita stejná i.v. souprava pro podání jiného léčivého přípravku, musí být před a po injekci přípravku Dynastat dostatečně propláchnuta kompatibilním roztokem.

Po naředění vhodným rozpouštědlem je možné Dynastat injikovat i.v. nebo i.m., nebo do i.v. soupravy s následujícími:

- roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) pro injekci/infuzi;
- roztokem glukosy 50 mg/ml (5%) pro infuzi;
- roztokem chloridu sodného 4,5 mg/ml (0,45%) s glukosou 50 mg/ml (5%) pro injekci/infuzi; nebo
- roztokem Ringer-laktát pro injekci.

Nedoporučuje se injekce přípravku do i.v. soupravy s 50 mg/ml glukosy (5%) v roztoku Ringer-laktát nebo jinými i.v. tekutinami, které nejsou uvedeny v tomto oddíle, neboť může způsobit vysrážení roztoku.

Roztok je určen k jednorázovému podání, nesmí být uchováván v chladničce nebo v mrazničce.

Chemická a fyzikální stabilita naředěného roztoku byla prokázána po dobu až 24 hodin při teplotě 25°C. Proto je 24 hodin považováno za maximální dobu použitelnosti přípravku. Nicméně pokud naředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek, doporučuje se (vzhledem k významnému riziku mikrobiologické kontaminace injekčních přípravků) naředěný roztok použít okamžitě. Jestliže nejsou tyto požadavky splněny, jsou podmínky a doba uchovávání před použitím v odpovědnosti uživatele a neměly by přesáhnout 12 hodin při teplotě do 25°C.