

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Mitomycin medac 1 mg/ml pulver til intravesikaloppløsning/ injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning

mitomycin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Mitomycin medac er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Mitomycin medac
3. Hvordan du bruker Mitomycin medac
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Mitomycin medac
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Mitomycin medac er og hva det brukes mot

Mitomycin medac er et legemiddel til behandling av kreft. Det forhindrer eller forsinker delingen av celler betydelig ved å påvirke stoffskiftet til cellene (cytostatisk). Cellegift blir brukt i kreftbehandling fordi kreftceller ikke er som vanlige celler i kroppen. Kreftcellene deler seg raskere på grunn av mangel på vekstkontroll.

Hva det brukes mot

Mitomycin medac brukes i kreftbehandling til lindring av symptomer (palliativ kreftbehandling).

Intravenøs bruk

Når dette legemidlet gis som en injeksjon eller infusjon inn i en blodåre (intravenøs administrasjon), brukes det enten alene eller i kombinasjon med andre cytostatiske legemidler. Dette legemidlet virker mot følgende krefttyper:

- fremskreden tarmkreft (kolorektalt karsinom)
- fremskreden magekreft (gastrisk karsinom)
- fremskreden og/eller metastatisk brystkreft (brystkarsinom)
- fremskreden spiserørskreft (spiserørkarsinom)
- fremskreden livmorhalskreft (cervikalt karsinom)
- ikke-småcellet lungekreft (bronkialkarsinom)
- fremskreden bukspyttkjertelkreft (pankreaskarsinom)
- fremskreden kreft i hode og nakke

Intravesikal bruk

Dette legemidlet føres inn i urinblæren (intravesikal administrasjon) for å forhindre tilbakefall av overflattisk blærekreft etter fjerning av det berørte vevet gjennom urinrøret (transuretral reseksjon).

2. Hva du må vite før du bruker Mitomycin medac

Mitomycin skal kun brukes (administreres) hvis det er høyst nødvendig, med regelmessig kontroll av antall blodceller når det administreres intravenøst, og av leger med erfaring i denne typen behandling.

Bruk ikke Mitomycin medac

- dersom du er allergisk overfor mitomycin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- under amming. Du skal ikke amme hvis du er under behandling med mitomycin.
- injeksjon eller infusjon inn i en blodåre (**intravenøs** administrasjon):
 - dersom du har en betydelig reduksjon i antall blodceller (alle celler, inkludert røde og hvite blodceller og blodplater [pancytopeni]), eller bare reduksjon i antall hvite blodceller (leukopeni) eller blodplater (trombocytopeni).
 - dersom du har økt blødningstendens (hemoragisk diatese).
 - ved akutte infeksjoner (sykdom forårsaket av sykdomsfremkallende mikroorganismer).
- i urinblæren (**intravesikal** administrasjon):
 - dersom blæreveggen er perforert (skadet).
 - dersom du har urinblærebetennelse (cystitt).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege eller apotek før du bruker Mitomycin medac.

Særlig forsiktighet må utvises når Mitomycin medac brukes

- dersom du har dårlig allmenntilstand.
- dersom du har nedsatt lunge-, nyre- eller leverfunksjon.
- dersom du får strålebehandling.
- dersom du blir behandlet med andre cytostatika (stoffer som hemmer cellevekst/celledeling).
- dersom du har fått beskjed om at du har benmargssuppresjon (benmargen klarer ikke å produsere blodcellene du trenger. Den kan forverre seg (spesielt hos eldre og under langvarig behandling med mitomycin). Infeksjoner kan bli verre som følge av lavt antall blodceller, og kan føre til livstruende lidelser.
- dersom du er i fruktbar alder, fordi mitomycin kan påvirke evnen til å få barn i fremtiden.

Mitomycin er et stoff som kan forårsake betydelige endringer i genetisk materiale, og kan muligens forårsake kreft hos mennesker.

Intravesikal administrasjon

Hvis du opplever magesmerter eller smerter i bekkenområdet, som forekommer rett etter eller uker eller måneder etter bruken av Mitomycin medac i blæren, må du si fra til legen umiddelbart. Det kan være nødvendig at legen utfører en ultralyd av magen din for å finne ut årsaken til smerten.

Unngå kontakt med hud og slimhinner.

Les de generelle instruksjonene om hygiene etter intravesikal instillasjon i blæren:

Det anbefales å sitte ned for å late vannet for å unngå at det søles urin, og å vaske hendene og kjønnsorganområdet etter vannlating. Dette gjelder spesielt den første vannlatingen etter administrasjon av mitomycin.

Barn og ungdom

Bruk av dette legemidlet hos barn og ungdom er ikke anbefalt.

Andre legemidler og Mitomycin medac

Ingen interaksjoner med andre legemidler er kjent hvis mitomycin gis i blæren (intravesikal administrasjon).

Mulig interaksjon under injeksjon eller infusjon i et blodkar (intravenøs administrasjon)

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Dersom andre former for behandling (spesielt andre kreftmedisiner, strålebehandling) som også kan ha en skadelig effekt på benmargen brukes samtidig, er det mulig at den skadelige effekten av Mitomycin medac på benmargen blir forsterket.

Kombinasjon med vinka-alkaloider eller bleomycin (legemidler som hører til gruppen av cytostatika) kan forsterke den skadelige virkningen på lungene.

En økt risiko på en bestemt type nyresykdom (hemolytisk-uremisk syndrom) er blitt rapportert hos pasienter som fikk intravenøs mitomycin samtidig med 5-fluorouracil eller tamoksifen.

Dyrestudier har vist at effekten av mitomycin forsvinner dersom det brukes sammen med vitamin B₆.

Du skal ikke vaksineres med levende vaksiner under behandlingen med mitomycin, fordi dette kan føre til en økt risiko for infeksjon med den levende vaksinen.

Den skadelige virkningen av Adriamycin (doksorubicin, et legemiddel som hører til gruppen av cytostatika) på hjertet kan forsterkes av mitomycin.

Graviditet, amming og fertilitet

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Graviditet

Mitomycin kan forårsake arvelig genetisk skade, og kan gimisdannelser under utviklingen av fosteret. Du skal ikke bli gravid under behandling med mitomycin. Dersom du blir gravid, må du få genetisk veiledning.

Du skal ikke bruke mitomycin under graviditeten. Legen må evaluere nytten opp mot risikoen for skadelige effekter på barnet, dersom behandling med mitomycin er nødvendig under graviditet.

Amming

Mitomycin skilles sannsynligvis ut i morsmelk. Amming skal opphøre ved behandling med Mitomycin medac.

Fertilitet/prevensjon hos menn og kvinner

Hvis du kan bli gravid skal du bruke prevensjon eller være seksuelt avholdent under kjemoterapi og i 6 måneder etterpå.

Mitomycin kan forårsake arvelig genetisk skade. Hvis du er en mann som behandles med mitomycin rådes du derfor til ikke å gjøre en kvinne gravid under behandling og i 6 måneder etterpå. Menn anbefales også å be om råd angående oppbevaring av sæd før behandlingsstart, fordi mitomycinbehandling muligens kan føre til irreversibel sterilitet.

Kjøring og bruk av maskiner

Selv om det brukes i samsvar med instruksene kan dette legemidlet forårsake kvalme og oppkast, og dermed redusere reaksjonstiden såpass at evnen til å kjøre et motorkjøretøy eller bruke maskiner blir svekket. Dette gjelder spesielt dersom du samtidig drikker alkohol.

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

3. Hvordan du bruker Mitomycin medac

Mitomycin medac administreres kun av opplært helsepersonell.

Dette legemidlet brukes som injeksjon eller infusjon i en blodåre (intravenøs bruk) eller legges inn i urinblæren (intravesikal instillasjon) etter oppløsning.

Legen din vil forskrive en dose og behandlingsmåte som passer for deg.

Intravenøs administrasjon

Før du får Mitomycin medac som injeksjon eller infusjon anbefales det å ta en blodprøve og sjekke lunge-, nyre- og leverfunksjon, for å utelukke at du har sykdommer som kan forverres under behandling med mitomycin.

Nålen må ligge inne i blodåren mens Mitomycin medac gis. Dersom nålen kommer ut eller løsner, eller legemidlet lekker ut i vevet rundt blodåren (du kan føle ubehag eller smerte) skal du umiddelbart si fra til legen eller sykepleieren.

Intravesikal administrasjon

Mitomycin medac føres inn i blæren ved lavt trykk via et kateter. Du må tømme blæren før behandlingen. Legemidlet skal bli værende i blæren i en periode på 1–2 timer. For å gjøre dette mulig må du ikke drikke for mye væske før, under eller etter behandlingen. Mens oppløsningen er i blæren din, må det ha tilstrekkelig kontakt med hele slimhinneoverflaten, så bevegelse støtter behandlingen. Etter 2 timer skal du tømme blæren mens du sitter for å unngå søl.

Dersom du får for mye av Mitomycin medac

Hvis du utilsiktet får en for høy dose kan du få symptomer som feber, kvalme, oppkast og blodforstyrrelser. Legen din vil gi deg støttebehandling for symptomene du måtte få.

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Mulige bivirkninger etter injeksjon eller infusjon i en blodåre (intravenøs administrering)

Det kan forekomme alvorlig allergisk reaksjon, f.eks. følelse av at du besvimer, hudutslett eller elveblest, kløe, hevelse i leppene, ansiktet og luftveiene med pustevansker, tap av bevissthet (kan inntreffe hos opptil 1 av 10 000 personer).

Det kan forekomme alvorlig lungesykdom med kortpustethet, tørrhoste og raspende lyd når du puster (interstitiell pneumoni), samt alvorlig nyresvikt (nyresykdom hvor du tisser lite eller ingenting).

Hvis du merker noe av ovennevnte reaksjoner skal du umiddelbart si fra til legen, fordi behandling med mitomycin skal stoppes.

Svært vanlige: kan inntreffe hos flere enn 1 av 10 personer

- hemming av dannelsen av blodceller i benmargen (benmargssuppresjon)

- redusert antall hvite blodceller (leukopeni), noe som øker risiko for infeksjoner
- redusert antall blodplater (trombocytopeni) noe som forårsaker blåmerker og blødninger
- kvalme og oppkast

Vanlige: kan inntreffe hos opptil 1 av 10 personer

- lungelidelse med kortpustethet, tørrhoste og raspende lyd når du puster inn (interstitiell pneumoni)
- pustevansker (dyspné), hoste, kortpustethet
- hudutslett (eksantem)
- allergisk hudutslett
- hudutslett forårsaket av kontakt med mitomycin (kontaktdermatitt)
- nummenhet, hevelse og smertefull rødhet i håndflatene og under føttene (palmar-/plantarerytem)
- nyrelidelser (nyresvikt, nefrotoksisitet, glomerulopati, økt kreatininkonsentrasjon i blodet) – hvor du tisser lite eller ingenting

Ved injeksjon eller lekkasje av mitomycin i omliggende vev (ekstravasasjon)

- betennelse i bindevev (cellulitter)
- vevsdød (vevsnekrose)

Mindre vanlige: kan inntreffe hos opptil 1 av 100 personer

- slimhinnebetennelse (mukositt)
- betennelse av slimhinnene i munnen (stomatitt)
- diaré
- hårtap (alopesi)
- feber
- manglende appetitt

Sjeldne: kan inntreffe hos opptil 1 av 1000 personer

- livstruende infeksjon
- blodforgiftning (sepsis)
- reduksjon i antall røde blodceller på grunn av unormal nedbrytning av disse cellene (hemolytisk anemi)
- blodutredelser (purpura) og røde og lilla prikker (petekkier) på huden (trombotisk trombocytopenisk purpura)
- hjertesvikt (hjerteinsuffisiens) etter tidligere behandling med kreftmedisiner (antracykliner)
- økt blodtrykk i lungene, noe som kan resultere i kortpustethet, svimmelhet og besvimelse (pulmonal hypertensjon)
- sykdom med obstruksjon av blodårene i lungene (pulmonal venookklusiv sykdom, PVOD)
- leversykdom (leversvikt)
- økning i leverenzymmer (transaminaser)
- gulfarging av huden og det hvite i øynene (icterus)
- sykdom med obstruksjon av blodårene i leveren (venookklusiv leversykdom, VOD)
- utslett over hele kroppen (generalisert eksantem)
- en bestemt form for nyresvikt (hemolytisk-uremisk syndrom, HUS), som er kjennetegnet av ødeleggelse av røde blodceller som går fortere enn benmargens produksjon (hemolytisk anemi), akutt nyresvikt, og et lavt antall blodplater
- en type hemolytisk anemi forårsaket av faktorer i de tynne blodårene (mikroangiopatisk hemolytisk anemi, MAHA)

Svært sjeldne: kan inntreffe hos opptil 1 av 10 000 personer

- alvorlig allergisk reaksjon, f.eks. følelse av at du besvimer, hudutslett eller elveblest, kløe, hevelse i leppene, ansiktet og luftveiene med pustevansker, tap av bevissthet

Ikke kjent: frekvens kan ikke anslås utifra tilgjengelige data

- infeksjoner

- redusert antall blodceller (anemi)

Mulige bivirkninger etter instillasjon i blæren (intravesikal bruk)

Si umiddelbart fra til legen hvis du merker noen av følgende reaksjoner (som har blitt observert svært sjelden etter instillasjon i blæren), fordi behandling med mitomycin da må stoppes:

- alvorlig allergisk reaksjon, med symptomer som f.eks. følelse av at du besvimer, hudutslett eller elveblest, kløe, hevelse i leppene, ansiktet og luftveiene med pustevansker, tap av bevissthet.
- alvorlig lungesykdom med kortpustethet, tørrhoste og raspende lyd ved innånding (interstitiell pneumoni).
- alvorlig nyresvikt: nyresykdom hvor du tisser lite eller ingenting.

Vanlige: kan inntreffe hos opptil 1 av 10 personer

- urinblærebetennelse (cystitt) som kan være ledsaget av blod i blæren/urinen
- smertefull vannlating (dysuri)
- hyppig vannlating om natten (nokturi)
- mye hyppigere vannlating (pollakisuri)
- blod i urinen (hematuri)
- lokal irritasjon av urinblæreveggen
- lokalt hudutslett (lokalt eksantem)
- allergisk hudutslett
- hudutslett forårsaket av kontakt med mitomycin (kontaktdermatitt)
- nummenhet, hevelse og smertefull rødhet i håndflatene og under føttene (palmar-/plantarerytem)

Sjeldne: kan inntreffe hos opptil 1 av 1000 personer

- utslett over hele kroppen (generalisert eksantem)

Svært sjeldne: kan inntreffe hos opptil 1 av 10 000 personer

- blærebetennelse med vevsskade på blæren (nekrotiserende cystitt)
- allergisk (eosinofil) blærebetennelse (cystitt)
- innsnevring (stenose) i urinveiene
- redusert blærekapasitet
- avsetning av kalk i blæreveggen (forkalkning av blæreveggen)
- delvis forvandling av blæreveggvev til bindevev (fibrose av blæreveggen)
- redusert antall hvite blodceller (leukopeni), noe som øker risiko på infeksjoner
- redusert antall blodplater-(trombocytopeni) noe som forårsaker blåmerker og blødninger
- systemiske allergiske reaksjoner
- lungelidelse med kortpustethet, tørrhoste og raspende lyd når du puster inn (interstitiell lungesykdom)
- økning i leverenzymmer (forhøyede transaminaser)
- hårtap (alopesi)
- kvalme og oppkast
- diaré
- nyresykdom (nyresvikt) hvor du tisser lite eller ingenting
- feber

Ikke kjent: frekvens kan ikke anslås utifra tilgjengelige data

Hvis mitomycin når andre områder enn blæren ved et uhell:

- blæreskade
- lomme med puss i magen (abscess)
- dødt (fett)vev (nekrose) i det omkringliggende området
- vesikal fistel

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Mitomycin medac

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP/Utl.dato. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Etter rekonstituering bør dette legemidlet brukes umiddelbart.

Beskytt den rekonstituerte oppløsningen mot lys.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Mitomycin medac

- Virkestoffet er mitomycin.
- Andre innholdsstoffer er urea.

Ett hetteglass inneholder 2 mg (10 mg, 20 mg, 40 mg) mitomycin.

Hvordan Mitomycin medac ser ut og innholdet i pakningen

Mitomycin medac er et grått til grå-blått pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning, eller til intravesikaloppløsning i et hetteglass med en belagt gummipropp og aluminiumsforsegling. Hvert hetteglass inneholder 2 mg, 10 mg, 20 mg eller 40 mg mitomycin.

Hver pakning med Mitomycin medac inneholder 1, 5 eller 10 hetteglass.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Tyskland
tlf.: +49 4103 8006-0
faks: +49 4103 8006-100

Dette legemidlet er godkjent i EØS-landene med følgende navn:

Belgia, Danmark, Estland, Finland, Ísland, Latvia, Litauen, Norge, Polen, Slovakia, Spania, Tsjekkia, Tyskland, Østerrike:
Mitomycin medac

Italia, Portugal:
Mitomicina medac

Slovenia:
Mitomicin medac

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 26.01.2021

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Dosering

Intravenøs administrasjon

Ved cytostatisk monoterapi administreres mitomycin hovedsakelig intravenøst som bolusinjeksjon. De anbefalte dosene er 10–20 mg/m² kroppsoverflate hver 6.–8. uke, eller 8–12 mg/m² kroppsoverflate hver 3.–4. uke, eller 5–10 mg/m² kroppsoverflateområde hver uke til hver 3.–6. uke, avhengig av det terapeutiske doseringsskjemaet som brukes.

I kombinasjonsterapi er dosen betydelig lavere. På grunn av risikoen for additiv myelotoksisitet, må det ikke avvikes fra dokumenterte behandlingsprotokoller uten særskilt grunn.

Intravesikal administrasjon

Det finnes mange intravesikale mitomycinregimer, med varierende mitomycindoser, instillasjonshyppighet og behandlingsvarighet.

Med mindre nærmere angitt er dosen på 40 mg mitomycin, som instilleres en gang ukentlig i blæren. Det kan også brukes regimer hvor instillasjonen skjer hver 2. uke, hver måned eller hver 3. måned.

Spesialisten bestemmer det optimale regimet, instillasjonshyppighet og behandlingsvarighet tilpasset den enkelte pasienten.

Det anbefales at dette legemidlet brukes ved optimal pH (pH i urin > 6), og at konsentrasjonen av mitomycin i blæren opprettholdes ved å redusere væskeinntaket før, under og etter instillasjon. Blæren må være tømt før instillasjon. Mitomycin innføres i blæren ved hjelp av et kateter og med lavt trykk. Varigheten av en enkelt instillasjon bør være 1–2 timer. I dette tidsrommet må oppløsningen være i tilstrekkelig kontakt med hele slimhinneoverflaten i blæren. Pasienten bør derfor mobiliseres så mye som mulig. Etter 2 timer skal pasienten tømme seg for den instillerte oppløsningen, helst i sittende stilling.

Rekonstituering av bruksklar injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning

Mitomycin medac, 2 mg

Innholdet i ett hetteglass med 2 mg Mitomycin medac løses opp i 2 ml vann til injeksjonsvæsker ved å vende hetteglasset.

Mitomycin medac, 10 mg

Innholdet i ett hetteglass med 10 mg Mitomycin medac løses opp i 10 ml vann til injeksjonsvæsker ved å vende hetteglasset.

Mitomycin medac, 20 mg

Innholdet i ett hetteglass med 20 mg Mitomycin medac løses opp i 20 ml vann til injeksjonsvæsker ved å vende hetteglasset.

La hetteglasset stå i romtemperatur til pulveret oppløses helt, dersom det ikke løses opp umiddelbart. Innholdet i hetteglasset løses opp slik at det dannes en blå-lilla, klar oppløsning innen 2 minutter.

Mitomycin medac skal ikke brukes sammen med andre legemidler i samme injeksjon. Andre injeksjons- eller infusjonsvæsker skal administreres hver for seg.

Det er avgjørende at ekstravasasjon unngås ved intravenøs administrasjon.

Rekonstituering av bruksklar intravesikaloppløsning

Mitomycin medac, 2 mg

Innholdet i 10–20 hetteglass Mitomycin medac, 2 mg (tilsvarende 20–40 mg mitomycin) løses opp i 20–40 ml steril natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning. Innholdet i hetteglasset løses opp slik at det dannes en blå-lilla, klar oppløsning innen 2 minutter.

Mitomycin medac, 10 mg

Innholdet i 2–4 hetteglass Mitomycin medac, 10 mg (tilsvarende 20–40 mg mitomycin) løses opp i 20–40 ml steril natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning. Innholdet i hetteglasset løses opp slik at det dannes en blå-lilla, klar oppløsning innen 2 minutter.

Mitomycin medac, 20 mg

Innholdet i 1–2 hetteglass Mitomycin medac, 20 mg (tilsvarende 20–40 mg mitomycin) løses opp i 20–40 ml steril natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning. Innholdet i hetteglasset løses opp slik at det dannes en blå-lilla, klar oppløsning innen 2 minutter.

Mitomycin medac, 40 mg

Innholdet i ett hetteglass Mitomycin medac, 40 mg (tilsvarende 40 mg mitomycin) løses opp i 40 ml steril natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning. Innholdet i hetteglasset løses opp slik at det dannes en blå-lilla, klar oppløsning innen 2 minutter.

Merknader

Etter rekonstituering bør legemidlet brukes umiddelbart.

Kun klare oppløsninger skal brukes. Innholdet i hetteglassene er kun til engangsbruk/engangsopptrekking. Ikke anvendt oppløsning skal kastes.