

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פמה-סול 25 מ"ג/מ"ל

תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי

הרכב:

כל 1 מ"ל מכיל: 25 מ"ג פמטרקסד (בצורת דיאסיד מונוהידראט), Pemetrexed (as diacid monohydrate), בקבוקון של 4 מ"ל מכיל 100 מ"ג פמטרקסד דיאסיד מונוהידראט בקבוקון של 20 מ"ל מכיל 500 מ"ג פמטרקסד דיאסיד מונוהידראט בקבוקון של 34 מ"ל מכיל 850 מ"ג פמטרקסד דיאסיד מונוהידראט בקבוקון של 40 מ"ל מכיל 1000 מ"ג פמטרקסד דיאסיד מונוהידראט נדרש מיהול נוסף על ידי איש צוות רפואי טרם המתן.

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ראה פרק 6 - "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

פמה-סול היא תרופה המשמשת לטיפול בסרטן.
פמה-סול בשילוב עם ציספלאטין מיועדת לטיפול בחולים עם מזותליומה פלאורלית ממאירה שמחלתם אינה ניתנת לכריתה או שאינם מועמדים לכל ניתוח אחר למטרת ריפוי.
פמה-סול בשילוב עם ציספלאטין מיועדת לטיפול כקו ראשון בחולים עם סרטן ריאה מסוג תאים שאינם קטנים (non-small cell lung cancer) אשר מצוי במצב מקומי מתקדם או גרורתי, שאינו בעל היסטולוגיה עיקרית של תאי קשקש.
פמה-סול מיועדת כטיפול יחיד לטיפול קו שני בחולים עם סרטן ריאה מסוג תאים שאינם קטנים (non-small cell lung cancer) מקומי מתקדם או גרורתי, שאינו בעל היסטולוגיה עיקרית של תאי קשקש.
פמה-סול מיועדת כטיפול יחיד לטיפול אחזקתי בחולים עם סרטן ריאה מסוג תאים שאינם קטנים (non-small cell lung cancer) מקומי מתקדם או גרורתי, שאינו בעל היסטולוגיה עיקרית של תאי קשקש בחולים שמחלתם לא התקדמה מיד לאחר כימותרפיה מבוססת פלטינום.

קבוצה תרפויטית: אנלוגים של חומצה פולית.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (פמטרקסד) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בפרק 6).
- הינך מניקה; עלייך להפסיק את ההנקה במהלך הטיפול ב**פמה-סול**.
- קיבלת לאחרונה או שהינך עומד לקבל חיסון נגד קדחת צהובה. ראה גם בפרק 2 תחת סעיף "תגובות בין תרופתיות".

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפמה-סול**, ספר לרופא אם:**

- אתה סובל כעת או סבלת בעבר מבעיות בכליות. התייעץ עם הרופא או עם הרוקח של בית החולים, מאחר שיייתכן כי לא תוכל לקבל **פמה-סול**.
- לפני כל עירוי, תילקחנה ממך דגימות דם לצורך בחינה של תפקודי הכליות והכבד וקביעת מידת

- ההתאמה לטיפול בפמה-סול. כמו כן תיבדק ספירה של תאי דם על מנת לקבוע את מידת ההתאמה לקבלת הטיפול בפמה-סול. בהתאם למצב הכללי, וכן במידה וספירת הדם שלך נמוכה מדי, ייתכן שהרופא יחליט על שינוי המינון או על דחיית הטיפול שלך. אם אתה מקבל גם ציספלאטין, הרופא יודא כי אינך מיושב וכי הינך מקבל טיפול מתאים לפני ואחרי קבלת ציספלאטין על מנת למנוע הקאות.
- קיבלת או שאתה עומד לקבל טיפול קרינה. דווח על כך לרופא, מאחר שתיתכן תגובה מוקדמת או מאוחרת לקרינה בעת טיפול בפמה-סול.
- קיבלת חיסון לאחרונה. דווח על כך לרופא, מאחר שלדבר עלולות להיות השלכות רעות בעת הטיפול בפמה-סול.
- אתה סובל ממחלת לב או בעל היסטוריה של מחלת לב, דווח על כך לרופא.
- אתה סובל מהצטברות נוזל סביב הריאות, הרופא עשוי להחליט על הוצאת הנוזל בטרם ייתן לך פמה-סול.

ילדים ומתבגרים

אין לתת תרופה זו לילדים ולמתבגרים, מאחר שאין ניסיון עם תרופה זו בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח בית החולים. במיוחד אם אתה לוקח:
תרופה כלשהי לטיפול בכאב או בדלקת (נפיחות) כגון תרופות המכונות תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים (NSAIDs), לרבות תרופות הנרכשות ללא מרשם רופא (כגון איבופרופן). קיימים סוגים רבים של NSAIDs השונים זה מזה במשך הפעולה. בהסתמך על התאריך המתוכנן לעירוי פמה-סול ו/או על מצב תפקוד כליותיך, הרופא יצטרך לייעץ לך לגבי התרופות המותרות ומועדי הנטילה המותרים עבורך. אם אינך בטוח, התייעץ עם הרופא או הרוקח אם חלק מהתרופות שלך הן NSAIDs.

היריון, הנקה ופוריות

היריון

אם את בהיריון, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, **דווחי על כך לרופא.** יש להימנע משימוש בפמה-סול במהלך היריון. הרופא ידון עמך בסיכון הפוטנציאלי הכרוך בנטילת פמה-סול במהלך היריון. נשים חייבות להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול בפמה-סול ובמשך 6 חודשים לאחר קבלת המנה האחרונה.

הנקה

אם את מניקה, דווחי על כך לרופא. יש להפסיק להניק במהלך הטיפול בפמה-סול.

פוריות

לגברים מומלץ שלא להביא ילד לעולם במהלך הטיפול ועד 3 חודשים לאחר הטיפול בפמה-סול. לפיכך, גברים צריכים להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול בפמה-סול ועד 3 חודשים לאחר הטיפול. אם ברצונך להביא ילד לעולם במהלך הטיפול או במהלך 3 החודשים לאחר קבלת הטיפול, פנה לרופא או לרוקח לקבלת ייעוץ. פמה-סול עלולה להשפיע על היכולת שלך להביא ילדים לעולם. שוחח עם הרופא כדי לקבל ייעוץ לגבי שימור זרע טרם תחילת הטיפול.

נהיגה ושימוש במכוונות

פמה-סול עלולה לגרום לך לתחושת עייפות. עליך להיזהר בעת נהיגה ברכב או שימוש במכוונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

המינון של פמה-סול הוא 500 מ"ג לכל מטר מרובע של שטח פני הגוף. הגובה והמשקל שלך נמדדים על מנת לחשב את שטח פני גופך. הרופא ישתמש בערך זה של שטח פני הגוף לחישוב המינון הנכון עבורך. ייתכן כי מינון זה יותאם או ייתכן כי הטיפול יידחה בהתאם לספירות תאי הדם שלך ולמצב הכללי.

בטרם התרופה תינתן לך, רוקח בית החולים, אח או רופא ימהל את תמיסת פמה-סול עם תמיסת גלוקוז 5%

להזרקה או עם תמיסת נתרן כלוריד 0.9% (9 מ"ג/מ"ל) ללא משמרים, בנפח של 100 מ"ל.

פמה-סול ניתנת בעירו תוך ורידי, במשך כ-10 דקות.

שימוש בפמה-סול בשילוב עם ציספלאטין:

הרופא או רוקח בית החולים יחשב את המינון הדרוש בהסתמך על הגובה והמשקל שלך. ציספלאטין ניתן בעירו תוך ורידי כ-30 דקות לאחר סיום העירו של פמה-סול. העירו של ציספלאטין יימשך כשעתיים. בדרך כלל העירו יינתן אחת ל-3 שבועות.

פמה-סול מכילה חומר בלתי פעיל בשם טרומטמול (Trometamol). טרומטמול מוביל לפירוק של ציספלאטין, ולכן אינו מתאים לשימוש במקביל עם ציספלאטין. יש לשטוף את צינור העירו לאחר מתן של פמה-סול.

תרופות נוספות הניתנות במהלך הטיפול:

• קורטיקוסטרואידים: הרופא ירשום לך טבליות סטרואידים (מינון שווה ערך ל-4 מ"ג דקסטזון פעמיים ביום), אותן תצטרך ליטול ביום שלפני הטיפול, ביום הטיפול וביום שלאחר הטיפול בפמה-סול. תרופה זו ניתנת לך על מנת להפחית את שכיחותן וחומרתן של תגובות עוריות מהן אתה עלול לסבול במהלך הטיפול האנטי-סרטי.

• תוספי ויטמינים: הרופא ירשום לך חומצה פולית למתן דרך הפה (ויטמין) או תכשיר מולטי-ויטמינים המכיל חומצה פולית (350 עד 1,000 מיקרוגרם), אשר תצטרך ליטול פעם אחת ביום במהלך הטיפול בפמה-סול. עליך להמשיך בנטילת חומצה פולית במשך 21 ימים לאחר המנה האחרונה של פמה-סול. כמו כן, תקבל זריקת ויטמין B₁₂ (1,000 מיקרוגרם) בשבוע שלפני מתן פמה-סול, ולאחר מכן אחת ל-9 שבועות בקירוב (תואם ל-3 מחזורי טיפול בפמה-סול). ויטמין B₁₂ וחומצה פולית ניתנים לך במטרה להפחית את ההשפעות הרעילות האפשריות של הטיפול האנטי-סרטי.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהיך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם היך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות לגבי השימוש בתרופה, התייעץ עם הרופא או הרוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפמה-סול עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

- יש לפנות מיד לרופא אם אתה מבחין באחת מהתופעות הבאות:
- חום או זיהום (תופעה שכיחה או מאוד שכיחה, בהתאמה): אם אתה סובל מחום של 38°C ומעלה, מהזעה או מסימני זיהום אחרים (מאחר שייתכן כי מספר תאי הדם הלבנים שלך נמוך מהרגיל; זוהי תופעה שכיחה מאוד). זיהום (ספסיס) עלול להיות חמור ועלול להוביל למוות.
- אם אתה חש כאב בחזה (תופעה שכיחה) או אם יש לך קצב לב מהיר (תופעה לא שכיחה).
- אם אתה סובל מכאב, אדמומיות, נפיחות או פצעים בפה (תופעות שכיחות מאוד).
- תגובה אלרגית: אם אתה מפתח פריחה עורית (תופעה שכיחה מאוד), תחושת צריבה או עקצוץ (תופעה שכיחה), או חום (תופעה שכיחה). במקרים נדירים, תגובות עוריות עלולות להיות חמורות ועלולות להוביל למוות. פנה לרופא אם אתה סובל מפריחה חמורה, גרד או שלפוחיות (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון או נמק אפידרמלי רעלני).
- אם אתה סובל מעייפות, תחושת עילפון, מפתח קוצר נשימה בקלות או אם אתה נראה חיוור (מאחר שייתכן כי רמת ההמוגלובין שלך נמוכה מהרגיל; זוהי תופעה שכיחה מאוד).
- אם אתה סובל מדימום מהחניכיים, מהאף או מהפה או מכל דימום אחר שאינו מפסיק, מבחין בשתן אדמדם או ורדרד, סובל משטפי דם בלתי צפויים (מאחר שייתכן כי מספר הטסיות שלך נמוך מהרגיל; זוהי תופעה שכיחה).
- אם אתה סובל מקוצר נשימה פתאומי, כאב עז בחזה או שיעול המלווה בכיח דמי (תופעות לא שכיחות) (תסמינים העלולים להעיד על קריש דם בכלי הדם של הריאות).

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להופיע אצל יותר מ-1 מתוך 10 משתמשים)

זיהום; דלקת של הלוע (pharyngitis); ספירה נמוכה של נוטרופילים גרנולוציטים (סוג של תאי דם לבנים); ספירת תאי דם לבנים נמוכה; רמת המוגלובין נמוכה; כאב, אודם, נפיחות או פצעים בפה; חוסר תיאבון; הקאות; שלשול; בחילות; פריחה עורית; עור מתקלף; ממצאים חריגים בבדיקות דם המעידים על פעילות מופחתת של הכליות; תשישות (עייפות).

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע אצל עד 1 מתוך 10 משתמשים)

זיהום בדם; חום עם רמה נמוכה של נוטרופילים גרנולוציטים (סוג של תאי דם לבנים); ספירת טסיות נמוכה; תגובה אלרגית; התייבשות; שינוי בחוש הטעם; פגיעה בעצבים המוטוריים שיכולה לגרום לחולשה ולדלדול שרירים (בעיקר בידיים וברגליים); פגיעה בעצבים הסנסוריים שיכולה לגרום לאיבוד תחושה, תחושת שריפה והליכה לא יציבה; סחרחורת; נפיחות או דלקת בלחמית (קרום שאליו מחובר עפעף העין והמכסה את השטח הלבן שבעין); עיניים יבשות; עיניים דומעות; יובש בלחמית (קרום שאליו מחובר עפעף העין והמכסה את השטח הלבן שבעין) ובקרנית (שכבה שקופה הנמצאת לפני קשתית ואישון העין); נפיחות בעפעפיים; בעיות בעיניים הכוללות יובש, דמעות, גירוי ו/או כאב; אי ספיקת לב (מצב המשפיע על כוח השאיבה של שרירי הלב); קצב לב לא סדיר; קשיי עיכול; עצירות; כאב בטן; עליה בכמות בדם של חומרים המיוצרים על ידי הכבד; פיגמנטציה מוגברת של העור; עור מגורה; פריחה עורית הדומה ללוח מטרה; נשירת שיער; חרלת (סרפדת); אי ספיקת כליות; ירידה בתפקוד הכליות; חום; כאב; עודף נוזלים ברקמות הגוף הגורם לנפיחות; כאב בחזה; דלקת וכיב ברירות המצפות את דרכי העיכול.

תופעות לוואי לא שכיחות (עלולות להופיע אצל עד 1 מתוך 100 משתמשים)

ירידה ברמות תאי דם אדומים, לבנים וטסיות; שבץ; שבץ הנגרם מחסימת עורק המוביל למוח; דימום תוך גולגולתי; אנגינה (כאב חזה הנגרם מהפחתה בזרימת הדם ללב); התקף לב; הצרה או חסימה של העורקים הקורונריים; קצב לב מואץ; זרימת דם לקויה לגפיים; חסימה של אחד מהעורקים הריאתיים; דלקת והצטלקות של דפנות הריאות עם בעיות נשימה; דימום מפי הטבעת; דימום במערכת העיכול; קרע במעי; דלקת בדפנות הוושט; דלקת בדפנות המעי הגס שיכולה להיות מלווה בדימום מהמעיים או מהרקטום (נצפה רק בשילוב עם ציספלאטין); דלקת, בצקת, אריתמה ושחיקת פני שריר הוושט הנגרמים מטיפול בהקרנות; דלקת של הריאות הנגרמת מטיפול בהקרנות.

תופעות לוואי נדירות (עלולות להופיע אצל עד 1 מתוך 1,000 משתמשים)

הרס של תאי דם אדומים; שוק אנפילקטי (תגובה אלרגית חמורה); דלקת בכבד; אדמומיות של העור; פריחה עורית המתפתחת באזור שהוקרן בעבר.

תופעות לוואי נדירות מאוד (עלולות להופיע אצל עד 1 מתוך 10,000 משתמשים)

דלקת של העור והרקמות הרכות; תסמונת סטיבנס ג'ונסון (תגובה חמורה של העור והרקמות הרכות העלולה להיות מסכנת חיים); נמק אפידרמלי רעלני (Toxic epidermal necrolysis) - תגובה עורית חמורה העלולה להיות מסכנת חיים); הפרעה אוטואימונית הגורמת לפריחות בעור ולשלפוחיות ברגליים, בזרועות ובבטן; דלקת בעור המאופיינת בנוכחות שלפוחיות מלאות בנוזל; עור שברירי, שלפוחיות, שחיקה והצטלקות של העור; אדמומיות, כאב ונפיחות בעיקר בגפיים התחתונות; דלקת של העור ושל השומן שמתחת לעור (פסאודוצלווליטיס); דלקת של העור (דרמטיטיס); עור ההופך להיות מודלק, מגרד, אדום, סדוק ומחוספס; גרד מקומי חזק.

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (שכיחותן אינה ניתנת להערכה מהנתונים הקיימים)

התפתחות סוכרת בעיקר עקב פתולוגיה של הכליות; הפרעה בכליות המערבת מוות של תאי האפיתל היוצרים את צינורות הכליה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך לדווח לרופא בהקדם האפשרי.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי הבקבוקון והאריזה. תאריך

התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

- יש לאחסן במקרר (2°C-8°C), באריזה המקורית על מנת להגן על התרופה מאור. אין להקפיא.
 - לאחר מיהול:
- מהיבט כימי ופיזיקלי: תמיסת פמה-סול לאחר מיהול עם תמיסת גלוקוז 5% או נטרן כלוריד 0.9% (9 מ"ג/מ"ל) יציבה למשך 7 ימים בקירור, ולמשך 24 שעות בטמפרטורת החדר. השימוש הינם באחריות המשתמש ובכל מקרה לא יעלו על 24 שעות בטמפרטורה של 2°C-8°C, אלא אם כן המיהול התרחש בסביבה מבוקרת ואספטיית.
- תרופה זו מיועדת לשימוש חד-פעמי בלבד; יש להשליך כל שארית תמיסה שנותרה ללא שימוש.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, פמה-סול מכילה גם:

Trometamol, citric acid anhydrous, methionine, water for injection

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

פמה-סול 25 מ"ג/מ"ל היא תמיסה צלולה וחסרת צבע עד צבע מעט צהבהב או צהוב-ירקרק בבקבוקון זכוכית. כל אריזת פמה-סול 25 מ"ג/מ"ל מכילה בקבוקון אחד.

ישנם מספר גדלי אריזות:

בקבוקון המכיל 4 מ"ל (100 מ"ג/4 מ"ל)
בקבוקון המכיל 20 מ"ל (500 מ"ג/20 מ"ל)
בקבוקון המכיל 34 מ"ל (850 מ"ג/34 מ"ל)
בקבוקון המכיל 40 מ"ל (1000 מ"ג/40 מ"ל)

ייתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ, רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

העלון נערך בספטמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 170.40.37158

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

The following information is intended for healthcare professionals only:

Incompatibilities

Pemetrexed is physically incompatible with diluents containing calcium, including lactated Ringer's injection and Ringer's injection. In the absence of other compatibility studies this medicinal product must not be mixed with other medicinal products.

Peme-Sol 25 mg/ml contains trometamol as an excipient. Trometamol is incompatible with cisplatin, resulting in degradation of cisplatin.

Intravenous lines should be flushed after administration of Peme-Sol 25 mg/ml.

Special precautions for disposal and other handling

1. Use aseptic technique during dilution of pemetrexed for intravenous infusion administration.

2. Calculate the dose and the number of Peme-Sol 25 mg/ml vials needed.
3. **Peme-Sol 25 mg/ml must only be diluted with 5% glucose solution or 0.9% sodium chloride solution, without preservative.** The appropriate volume of pemetrexed concentrate must be diluted to 100 ml with 5% glucose solution or 0.9% sodium chloride solution and administered as an intravenous infusion over 10 minutes.
4. Pemetrexed infusion solutions prepared as directed above are compatible with polyvinyl chloride and polyolefin lined administration sets and infusion bags.
5. Parenteral medicinal products must be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration. If particulate matter is observed, do not administer.
6. Pemetrexed solutions are for **single use only**. Any unused medicinal product or waste material must be disposed of in accordance with local requirements.

Preparation and administration precautions

As with other potentially toxic anticancer agents, care should be exercised in the handling and preparation of pemetrexed infusion solutions. The use of gloves is recommended. If a pemetrexed solution contacts the skin, wash the skin immediately and thoroughly with soap and water. If a pemetrexed solution contacts the mucous membranes, flush thoroughly with water. Pemetrexed is not a vesicant. There is not a specific antidote for extravasation of pemetrexed. There have been few reported cases of pemetrexed extravasation, which were not assessed as serious by the investigator. Extravasation should be managed by local standard practice as with other non-vesicants.

In use stability of the diluted solution

Chemical and physical in-use stability of pemetrexed infusion solution has been demonstrated in 5% glucose and 0.9% sodium chloride for 24 hours at room temperature and for 7 days at refrigerated temperature.

From a microbiological point of view, the product should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user and would not be longer than 24 hours at 2°C-8°C, unless dilution has taken place in controlled and validated aseptic conditions.