Bipacksedel: Information till användaren

# KANJINTI

150 mg och 420 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
trastuzumab

## Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad KANJINTI är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får KANJINTI
3. Hur du får KANJINTI
4. Eventuella biverkningar
5. Hur KANJINTI ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

## 1. Vad KANJINTI är och vad det används för

KANJINTI innehåller det aktiva innehållsämnet trastuzumab, som är en monoklonal antikropp. Monoklonala antikroppar binder till specifika proteiner eller antigen. Trastuzumab är utformat för att binda selektivt till ett antigen som heter human epidermal tillväxtfaktorreceptor 2 (HER2). HER2 finns i stora mängder på ytan av vissa cancerceller (HER2-positiv cancer) och stimulerar då celltillväxten. När trastuzumab binder till HER2 stoppas tillväxten av cancercellerna och det leder till att de dör.

Din läkare kan förskriva KANJINTI för behandling av bröstcancer och ventrikelcancer om:

- Du har tidig bröstcancer med höga nivåer av proteinet HER2.
- Du har metastaserad bröstcancer (bröstcancer som spridits utanför den ursprungliga tumören) med höga nivåer av HER2. KANJINTI kan förskrivas i kombination med cellgifterna paklitaxel eller docetaxel som förstahandsbehandling vid metastaserad bröstcancer, eller som enda behandling vid tillstånd då andra behandlingar inte haft effekt. Det används också i kombination med läkemedel som heter aromatashämmare för behandling av patienter med höga nivåer av HER2- och hormonreceptorpositiv metastaserad (spridd) bröstcancer (cancer som är känslig för närvaro av kvinnligt könshormon).
- Du har metastaserad magsäckscancer med höga nivåer av HER2, då det används i kombination med kapecitabin eller 5-fluorouracil och cisplatin.

## 2. Vad du behöver veta innan du får KANJINTI

## Använd inte KANJINTI om:

- du är allergisk mot trastuzumab, murina (mus) proteiner, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- du har svåra andningsproblem i vila p.g.a. din cancer eller om du behöver syrgasbehandling.

## Varningar och försiktighet

Din läkare kommer noggrant övervaka din behandling.

### Kontroll av hjärtat

Behandling med KANJINTI enbart eller med en taxan kan påverka hjärtat, särskilt om du tidigare har behandlats med en antracyklin (taxaner och antracykliner är två andra typer av läkemedel som används för att behandla cancer). Effekterna kan vara måttliga till allvarliga och några patienter har avlidit. Din hjärtfunktion kommer därför att kontrolleras före och under behandling (var tredje månad) och efter (upp till två till fem år) behandling med KANJINTI. Om du utvecklar tecken på hjärtsvikt (att hjärtat inte pumpar tillräckligt med blod), kan din hjärtfunktion komma att kontrolleras oftare (var sjätte till åttonde vecka). Du kan då få behandling för hjärtsvikt eller så kan du behöva avbryta behandlingen med KANJINTI.

Tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får KANJINTI om:

- du har haft hjärtsvikt, kranskärlssjukdom, hjärtklaffssjukdom ( blåsljud på hjärtat) eller högt blodtryck, om du har tagit eller nu tar läkemedel mot högt blodtryck.
- du tidigare har fått eller nu får ett läkemedel som kallas för doxorubicin eller epirubicin (läkemedel för behandling av cancer). Dessa läkemedel (eller andra antracykliner) kan skada hjärtmuskeln och öka risken för hjärtproblem med KANJINTI.
- du lider av andfåddhet, i synnerhet om du samtidigt behandlas med en taxan. KANJINTI kan orsaka andningssvårigheter, framförallt när det ges första gången. Detta kan vara allvarligare om du redan är andfådd. Patienter med allvarliga andningssvårigheter har i mycket sällsynta fall avlidit i samband med trastuzumabbehandling.
- du tidigare har fått någon annan behandling mot cancer.

Om du får KANJINTI tillsammans med andra läkemedel för behandling av cancer, såsom paklitaxel, docetaxel, en aromatashämmare, kapecitabin, 5-fluorouracil eller cisplatin, bör du även noggrant läsa bipacksedlarna för dessa produkter.

## Barn och ungdomar

KANJINTI rekommenderas inte till personer som är yngre än 18 år.

## Andra läkemedel och KANJINTI

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det kan ta upp till 7 månader för KANJINTI att avlägsnas från kroppen. Du bör därför tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska att du har behandlats med KANJINTI om du påbörjar någon ny medicinering inom 7 månader efter avslutad behandling.

# Graviditet och amning

## Graviditet

- Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel.
- Du bör använda effektivt preventivmedel under behandling med KANJINTI och i minst 7 månader efter att behandlingen har avslutats.
- Din läkare kommer att ge dig råd om nackdelarna och fördelarna med att ta KANJINTI under graviditet. I sällsynta fall har man hos gravida kvinnor som behandlats med trastuzumab sett en minskning av mängden (foster-) vätska som omger det växande fostret i livmodern. Detta tillstånd kan vara skadligt för barnet i livmodern och har varit förenat med att lungorna inte utvecklas fullt ut, vilket har resulterat i fosterdöd.

## Amning

Amma inte ditt barn under behandling med KANJINTI och inom 7 månader efter den sista dosen, eftersom KANJINTI kan passera över till ditt barn via bröstmjölken.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

# Körförmåga och användning av maskiner

KANJINTI kan påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner. Om du under behandling får symtom som yrsel, sömnighet, frossbrytningar eller feber, bör du inte köra bil eller använda maskiner förrän dessa symtom försvunnit.

## Natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

## 3. Hur du får KANJINTI

Innan behandlingen inleds kommer din läkare att bestämma om din tumör är HER2-positiv. Enbart patienter med HER2-positiv cancer (stora mängder av HER2) kommer att behandlas med KANJINTI. KANJINTI ska bara ges av en läkare eller sjuksköterska. Din läkare kommer att förskriva rätt dos och behandlingsregim för dig. KANJINTI-dosen beror på din kroppsvikt.

Det är viktigt att kontrollera produktens märkning för att säkerställa att korrekt beredningsform ges till patienten, och överensstämmer med förskrivet läkemedel. KANJINTI intravenös formulering är inte avsedd för subkutan användning och ska enbart ges via intravenös infusion.

KANJINTI intravenös formulering ges som en intravenös infusion (”dropp”) direkt in i ett blodkärl av sjukvårdspersonal. Den första dosen ges under 90 minuter och du kommer att observeras av sjukvårdpersonal medan du får infusionen för den händelse att du får några biverkningar. Om den första dosen tolereras väl kan påföljande doser ges under 30 minuter (se avsnitt 2 under ”Varningar och försiktighet”). Antalet infusioner som du får beror på vilken effekt behandlingen har på dig. Din läkare kommer att diskutera detta med dig.

För att förhindra medicineringsfel är det viktigt att kontrollera injektionsflaskans märkning för att säkerställa att läkemedlet som

bereds och administreras är KANJINTI (trastuzumab) och inte någon annan produkt som innehåller trastuzumab (t ex trastuzumab emtansin eller trastuzumab deruxtecan).

Vid tidig bröstcancer, metastaserad bröstcancer och metastaserad magsäckscancer ges KANJINTI var tredje vecka. KANJINTI kan också ges en gång per vecka vid metastaserad bröstcancer.

## Om du slutar att använda KANJINTI

Sluta inte att använda detta läkemedel utan att tala med din läkare först. Alla doser ska tas vid rätt tidpunkt varje vecka eller var tredje vecka (beroende på ditt doseringsintervall). Detta bidrar till att läkemedlet fungerar så bra som möjligt.

Det kan ta upp till 7 månader innan KANJINTI försvunnit från kroppen. Därför kan din läkare bestämma att fortsätta att kontrollera din hjärtfunktion även efter att behandlingen har avslutats.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

# 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan KANJINTI orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Några av dessa biverkningar kan vara allvarliga och kan leda till inläggning på sjukhus.

Under en infusion med KANJINTI kan frossa, feber och andra influensaliknande symtom förekomma. Dessa biverkningar är mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter). Andra symtom som kan orsakas av infusionen är: illamående,

kräkningar, smärta, ökad muskelspänning och skakningar, huvudvärk, yrsel, andningssvårigheter, högt eller lågt blodtryck, ändrad hjärtrytm (hjärtklappning, hjärtfladder eller oregelbundna hjärtslag), svullnad av ansiktet och läpparna, hudutslag och trötthet. Vissa av dessa symtom kan vara allvarliga och några patienter har avlidit (se avsnitt 2 under ”Varningar och försiktighet”).

Dessa effekter inträffar huvudsakligen i samband med första intravenösa infusionen (”droppet”) och under de första timmarna efter starten av infusionen. De är vanligen övergående. Du kommer att övervakas av sjukvårdspersonal under infusionen och under åtminstone sex timmar efter starten av den första infusionen och två timmar efter starten av de andra infusionerna. Om du utvecklar symtom kommer sjukvårdspersonalen att sakta ner eller avbryta infusionen och de kan ge dig behandling för att motverka biverkningarna. Efter förbättring av symtomen kan infusionen fortsätta.

Ibland kan symtom uppstå senare än sex timmar efter det att infusionen påbörjats. Om detta händer dig ska du omedelbart kontakta din läkare. Ibland kan symtomen förbättras och senare försämras.

## Allvarliga biverkningar

Andra biverkningar kan förekomma när som helst under behandling med trastuzumab och är inte förknippade med själva infusionen av trastuzumab. **Tala omedelbart om för en läkare eller sjuksköterska om du märker någon av följande biverkningar:**

- Hjärtproblem kan ibland förekomma under behandlingen och ibland efter att behandlingen har avslutats, och kan vara allvarliga. De omfattar försvagning av hjärtmuskeln som eventuellt kan leda till hjärtsvikt, inflammation runt hjärtat och ändrad hjärtrytm. Detta kan leda till symtom såsom andfåddhet (även andfåddhet under natten), hosta, vätskeansamling (svullnad) i benen eller armarna, hjärtklappning (hjärtfladder eller oregelbundna hjärtslag) (se 2. Kontroll av hjärtat).

Din läkare kommer regelbundet att kontrollera ditt hjärta under och efter behandlingen, men du ska omedelbart tala om för din läkare om du upplever något av ovanstående symtom.

- Tumörlyssyndrom (grupp av metaboliska komplikationer som inträffar efter cancerbehandling och kännetecknas av höga nivåer av kalium och fosfat i blodet och låga nivåer av kalcium i blodet). Symtomen kan innefatta problem med njurarna (svaghet, andfåddhet, trötthet och förvirring), hjärtproblem (hjärtfladder med en snabbare eller långsammare hjärtrytm), kramper, kräkningar eller diarré samt stickningar i munnen, händerna eller fötterna.

Om du upplever något av ovan nämnda symtom efter att behandlingen med KANJINTI har avslutats, ska du kontakta läkare och tala om för läkaren att du tidigare har behandlats med KANJINTI.

## Övriga biverkningar

**Mycket vanliga biverkningar** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter)

- infektioner
- diarré
- förstoppning
- halsbränna (dyspepsi)
- trötthet
- hudutslag
- bröstsmärta
- buksmärta
- ledsmärta
- låga nivåer av röda blodkroppar och vita blodkroppar (som hjälper till att bekämpa infektioner) ibland med feber
- muskelsmärta
- konjunktivit (bindhinneinflammation i ögat)
- vätskande ögon
- näsblod
- rinnsnuva
- håravfall
- darrningar
- värmevallningar
- yrsel
- nagelförändringar
- viktminskning
- aptitlöshet
- sömnlöshet (insomni)
- smakförändringar
- minskat antal blodplättar
- blåmärken

- domningar eller stickningar i fingrarna och tårna, vilket ibland kan spridas till resten av armen respektive benet
- rodnad, svullnad eller sår i munnen och/eller halsen
- smärta, svullnad, rodnad eller pirrningar i händer och/eller fötter
- andfåddhet
- huvudvärk
- hosta
- kräkningar
- illamående

**Vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter)

- allergiska reaktioner
- halsinfektion
- infektioner i urinblåsa och på hud
- inflammation i bröstet
- inflammation i levern
- njurpåverkan
- ökad muskeltonus eller spänning (hypertonus)
- smärtor i armar och/eller ben
- kliande hudutslag
- sömnighet (somnolens)
- hemorrojder
- klåda
- torr mun och hud
- torra ögon
- svettning
- svaghet och sjukdomskänsla
- oro
- depression
- astma
- lunginfektion
- lungpåverkan
- ryggvärk
- nacksmärta
- skelettsmärta
- akne
- benkramper

**Mindre vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter)

- dövhet
- knottriga hudutslag
- rosslande/pipande andning
- inflammation eller ärrbildning i lungorna

**Sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter)

- gulsot
- anafylaktiska reaktioner

**Biverkningar utan känd frekvens** (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data)

- onormal eller försämrad blodkoagulation
- höga kaliumnivåer
- svullnad eller blödning bakom ögonen
- chock
- onormal hjärtrytm
- andnöd
- andningsproblem
- akut ansamling av vätska i lungorna
- akut trängre luftvägar
- onormalt låg syrehalt i blodet
- svårigheter att andas då man ligger raklång
- leverskada
- svullnad av ansikte, läppar och hals

- njursvikt
- onormalt lite fostervatten runt fostret i livmodern
- underutvecklade lungor hos fostret i livmodern
- onormal utveckling av njurarna hos fostret i livmodern

Vissa av de biverkningar som du upplever kan bero på din grundsjukdom cancer. Om du behandlas med KANJINTI tillsammans med cellgifter kan vissa av biverkningarna också bero på cellgift erna.

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

*Rapportering av biverkningar*
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

## 5. Hur KANJINTI ska förvaras

KANJINTI ska förvaras av sjukvårdspersonal på sjukhuset eller kliniken.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen (EXP) och på injektionsflaskans etikett (EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Den beredda lösningen får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Infusionslösningar ska användas omedelbart efter beredning. Om de inte används omedelbart är tillämpad förvaringstid och förvaringsbetingelser före användning användarens ansvar, och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C–8 °C. Använd inte KANJINTI om du ser partiklar eller missfärgningar före administrering.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

# 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

## Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är trastuzumab. Varje injektionsflaska innehåller antingen:
  - 150 mg trastuzumab som ska lösas i 7,2 ml vatten för injektion, eller
  - 420 mg trastuzumab som ska lösas i 20 ml vatten för injektion.

- Den beredda lösningen innehåller ungefär 21 mg/ml trastuzumab.

- Övriga innehållsämnen är histidin, histidinhydrokloridmonohydrat, trehalosdihydrat, polysorbat 20.

## Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

KANJINTI är ett pulver till koncentrat, lösning, som tillhandahålls i en injektionsflaska av glas med gummipropp som innehåller antingen 150 mg eller 420 mg trastuzumab. Pulvret är frystorkat och vitt- till svagt gulfärgat. Varje kartong innehåller 1 injektionsflaska med pulver.

## Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
NL-4817 ZK Breda
Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

### Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

Denna bipacksedel ändrades senast Februari 2023

## Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu/

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

## Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

För att förhindra medicineringsfel är det viktigt att kontrollera injektionsflaskans märkning för att säkerställa att läkemedlet som bereds och administreras är KANJINTI (trastuzumab) och inte någon annan produkt som innehåller trastuzumab (t ex trastuzumab emtansin eller trastuzumab deruxtecan).

Ha alltid denna medicin i tillsluten originalförpackning och vid en temperatur av (2 °C-8 °C) i kylskåp.

Lämplig aseptisk teknik ska användas för beredning och utspädning. Noggrannhet måste iakttas för att säkerställa steriliteten på beredda lösningar. Eftersom läkemedlet inte innehåller några antimikrobiella konserveringsmedel eller bakteriostatiska medel måste aseptisk teknik användas.

En injektionsflaska med KANJINTI som är aseptiskt spädd med sterilt vatten för injektionsvätskor (medföljer ej) är kemiskt och fysikaliskt stabilt i 48 timmar vid 2 °C-8 °C efter utspädning och får ej frysas.

Efter aseptisk utspädning i polyvinylklorid-, polyetylen- eller polypropylenpåsar som innehåller natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning, har KANJINTI visats vara kemiskt och fysikaliskt stabil i upp till 30 dagar vid 2 °C–8 °C och därefter i 24 timmar i rumstemperatur vid högst 30 °C.

Ur mikrobiologisk synpunkt ska den utspädda lösningen och KANJINTI infusionslösning användas omedelbart. Om inte lösningen med KANJINTI används omedelbart är tillämpad förvaringstid och förvaringsbetingelser före användning användarens ansvar, och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C–8 °C, om inte beredning och utspädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Aseptisk beredning, hantering och förvaring

Aseptisk hantering måste garanteras vid beredning av infusionen. Beredningen ska vara:

- utförd under aseptiska förhållanden med tränad personal i enlighet med god beredningssed särskilt med avseende på aseptisk beredning av parenterala produkter.
- beredd i en LAF-bänk eller biologiskt säkerhetsskåp med användande av gängse försiktighetsmått för säker hantering av intravenösa läkemedel.
- följt av adekvat förvaring av beredd lösning för intravenös infusion för att säkerställa att aseptiska förhållanden bibehålls.

*KANJINTI 150 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning*

Varje injektionsflaska med 150 mg KANJINTI ska spädas med 7,2 ml vatten för injektionsvätskor (medföljer ej). Användning av andra spädningsmedel ska undvikas. Den erhållna lösningen på 7,4 ml är avsedd för engångsanvändning och innehåller ungefär 21 mg/ml trastuzumab. En överskottsvolym på 4 % säkerställer att den föreskrivna dosen på 150 mg kan dras upp ur varje injektionsflaska
.

*KANJINTI 420 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning*

Varje injektionsflaska med 420 mg KANJINTI ska spädas med 20 ml sterilt vatten för injektionsvätskor (medföljer ej). Användning av andra spädningsmedel ska undvikas. Den erhållna lösningen på 21 ml är avsedd för engångsanvändning och innehåller ungefär 21 mg/ml trastuzumab. En överskottsvolym på 5 % säkerställer att den föreskrivna dosen på 420 mg kan dras upp ur varje injektionsflaska.

| KANJINTI injektionsflaska | | Volym sterilt vatten för injektionsvätskor | | Slutlig koncentration |
|---|---|---|---|---|
| 150 mg injektionsflaska | + | 7,2 ml | = | 21 mg/ml |
| 420 mg injektionsflaska | + | 20 ml | = | 21 mg/ml |

Aseptisk beredningsanvisning:

KANJINTI ska hanteras försiktigt under beredningen. Om stark skumbildning orsakas under beredningen eller om den färdigberedda lösningen skakas kan problem uppstå med den mängd KANJINTI som kan dras upp ur injektionsflaskan.

1) Använd en steril spruta, och injicera långsamt korrekt volym (anges ovan) sterilt vatten för injektionsvätskor i injektionsflaskan som innehåller frystorkat KANJINTI. Rikta strålen mot den frystorkade kakan.

2) Snurra injektionsflaskan försiktigt för att underlätta upplösning av pulvret. SKAKA EJ.

Det är inte ovanligt att produkten skummar lätt i samband med beredningen. Låt injektionsflaskan stå ca 5 minuter. Den erhållna beredningen av KANJINTI är en färglös till svagt gulfärgad transparent lösning som ska vara väsentligen fri från synliga partiklar.

Instruktioner för aseptisk spädning av beredd lösning

Bestäm volymen av lösningen som behövs:

- för att få en startdos av 4 mg trastuzumab/kg kroppsvikt, eller efterföljande veckovisa dos på 2 mg trastuzumab/kg kroppsvikt:

$$\textbf{Volym}\ (\text{ml}) = \frac{\textbf{Kroppsvikt}\ (\text{kg}) \times \textbf{dos}\ (\textbf{4}\ \text{mg/kg för startdos eller}\ \textbf{2}\ \text{mg/kg för underhållsdos})}{\textbf{21}\ (\text{mg/ml, koncentration hos utspädd lösning})}$$

- för att få en startdos av 8 mg trastuzumab/kg kroppsvikt, eller efterföljande dos av 6 mg trastuzumab/kg kroppsvikt var tredje vecka:

$$\textbf{Volym}\ (\text{ml}) = \frac{\textbf{Kroppsvikt}\ (\text{kg}) \times \textbf{dos}\ (\textbf{8}\ \text{mg/kg för startdos eller}\ \textbf{6}\ \text{mg/kg för underhållsdos})}{\textbf{21}\ (\text{mg/ml, koncentration hos utspädd lösning})}$$

Erforderlig mängd av lösningen ska dras upp från injektionsflaskan med en steril kanyl och spruta och sättas till en infusionspåse av polyvinylklorid, polyetylen eller polypropylen som innehåller 250 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning. Använd

inte glukosinnehållande lösningar. Blanda lösningen genom att sakta vända påsen för att undvika skumbildning. Parenterala lösningar ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgningar före administrering.