


Gemcitabine Eugia 40 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie	RVG 116668	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2407	Pag. 1 van 8

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Gemcitabine Eugia 40 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

gemcitabine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben ze dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Gemcitabine Eugia en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS GEMCITABINE EUGIA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Gemcitabine Eugia behoort tot een groep geneesmiddelen die “cytotoxica” worden genoemd. Deze geneesmiddelen doden delende cellen, waaronder kankercellen.

Gemcitabine Eugia kan alleen worden gegeven of in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker, afhankelijk van de vorm van kanker.

Dit middel wordt gebruikt bij de behandeling van de volgende kankervormen:

- niet-kleincellige longkanker (NSCLC), alleen of in combinatie met cisplatine
- alveesklierkanker
- borstkanker, in combinatie met paclitaxel
- eierstokkanker, in combinatie met carboplatine
- blaaskanker, in combinatie met cisplatine.


2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- als u borstvoeding geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vóór de eerste infusie wordt er bloed bij u afgenomen om te controleren of uw nieren en lever voldoende werken om dit geneesmiddel toegediend te krijgen. Vóór elke infusie wordt er bloed bij u afgenomen om te controleren of u genoeg bloedcellen heeft om dit middel toegediend te krijgen. Uw arts kan besluiten de dosis aan te passen of uw behandeling uit te stellen, afhankelijk van uw algemene toestand en als de aantallen bloedcellen in uw lichaam

Gemcitabine Eugia 40 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2407 Pag. 2 van 8

te laag zijn. Van tijd tot tijd wordt er bloed bij u afgenomen om te controleren hoe goed uw nieren en lever werken.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Vertel het uw arts als:

- u ooit een ernstige huiduitslag of afschilferende huid, blaarvorming en/of zweertjes in de mond heeft gehad na het gebruik van gemcitabine
- u een lever-, hart- of vaatandoening, of problemen met uw nieren heeft of heeft gehad. Dit middel mag dan misschien niet aan u worden toegediend
- u onlangs bent bestraald of binnenkort bestraald gaat worden. Er kan namelijk een vroege of late stralingsreactie ontstaan met dit middel
- u onlangs bent gevaccineerd. Dit kan mogelijk nare effecten teweegbrengen met dit middel
- u ademhalingsproblemen krijgt of u zich heel zwak voelt en erg bleek bent. Dit kan namelijk een teken zijn dat uw nieren niet meer goed werken of dat u problemen heeft met uw longen
- u gedurende deze behandeling met dit geneesmiddel symptomen zoals hoofdpijn, verwarring, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies) of veranderingen in het zicht ervaart. Dit kunnen namelijk symptomen zijn van een zeer zelden voorkomende bijwerking aan het zenuwstelsel die het “posterieur reversibel encefalopathie syndroom” genoemd wordt
- u zwelling, kortademigheid of gewichtstoename ontwikkelt. Deze symptomen kunnen er namelijk op wijzen dat er vloeistof lekt vanuit uw kleine bloedvaten naar het weefsel.

Sommige mensen die werden behandeld met gemcitabine kregen ernstige huidreacties, zoals Stevens-johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP). Zoek meteen medische hulp als u een van de klachten krijgt die horen bij deze ernstige huidreacties. Deze worden beschreven in rubriek 4.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen onder de 18 jaar vanwege onvoldoende gegevens over de veiligheid en werkzaamheid.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Gemcitabine Eugia nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of ziekenhuisapotheker. Dat geldt ook voor vaccinaties en geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft of als u bestraald gaat worden of onlangs bestraald bent.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Het gebruik van dit middel moet tijdens een zwangerschap worden vermeden. Uw arts bespreekt met u het mogelijk risico van het gebruik van dit middel tijdens een zwangerschap.

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met dit middel en gedurende 6 maanden na de laatste toediening.


Borstvoeding

Neem contact op met uw arts indien u borstvoeding geeft.

U moet stoppen met het geven van borstvoeding tijdens de behandeling met dit middel.

Vruchtbaarheid

Mannen wordt geadviseerd geen kind te verwekken tijdens en tot 3 maanden na behandeling met dit middel. Als u tijdens de behandeling of in de 3 maanden na behandeling een kind wilt verwekken, raadpleeg dan uw arts of

Gemcitabine Eugia 40 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2407 Pag. 3 van 8

apotheker. Het kan verstandig zijn advies in te winnen over spermaopslag voordat u met uw behandeling begint.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan slaperigheid veroorzaken.

Bestuur geen auto en bedien geen machines tot u zeker weet dat uw behandeling met dit middel geen invloed heeft op uw alertheid.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

De aanbevolen dosis van dit middel is 1000-1250 mg voor elke vierkante meter van uw lichaamsoppervlak. Uw lengte en gewicht worden gemeten om uw lichaamsoppervlak te berekenen. Aan de hand van dit lichaamsoppervlak berekent uw arts de juiste dosis voor u. Deze dosis kan worden aangepast of de behandeling kan worden uitgesteld, afhankelijk van uw aantallen bloedcellen en uw algemene conditie.

Hoe vaak u een infusie met dit middel krijgt toegediend, is afhankelijk van de vorm van kanker waarvoor u wordt behandeld.

Een ziekenhuisapotheker of arts zal het concentraat van dit middel hebben verdund vóór dit aan u wordt toegediend.

Dit middel wordt altijd door middel van een infusie in een van uw aderen toegediend. De infusie duurt ongeveer 30 minuten.


Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als een van de volgende verschijnselen zich voordoen:

- bloedingen van tandvlees, neus of mond of een andere bloeding die maar niet ophoudt, roodachtige of rozeachtige urine of onverwachte bloeduitstortingen. Dit komt doordat u mogelijk minder bloedplaatjes heeft dan normaal, wat zeer vaak voorkomt
- vermoeidheid, een licht gevoel in het hoofd, snel buiten adem zijn of bleek zien. Dit komt doordat u mogelijk minder hemoglobine heeft dan normaal, wat zeer vaak voorkomt
- allergische reacties: milde tot matige huiduitslag (zeer vaak), jeuk (vaak), of koorts (zeer vaak)
- lichaamstemperatuur van 38°C of hoger, zweten of andere tekenen van infectie. Dit wordt veroorzaakt doordat het aantal witte bloedcellen bij u lager kan zijn dan normaal, wat gebruikelijk samen gaat met koorts. Dit staat ook wel bekend als febrile neutropenie (vaak)
- pijn, roodheid, zwelling of zweren in uw mond (stomatitis) (vaak)
- onregelmatige hartslag (aritmie) (soms)
- extreme vermoeidheid en zwakte, puntvormige bloedingen in de huid (purpura) of kleine gebieden van bloedingen in de huid (blauwe plekken), plotseling verminderde werking van de nieren (acuut nierfalen) gekenmerkt door een lage urineproductie of geen uitscheiding van urine en tekenen van infectie (hemolytisch-uremisch syndroom). Het kan levensbedreigend zijn (soms)
- ademhalingsproblemen: lichte ademhalingsproblemen komen vlak na de infusie met dit middel vaak voor, maar ze verdwijnen ook weer snel. In sommige of zeldzame gevallen kan echter sprake zijn van ernstigere longproblemen
- ernstige pijn op de borst (hartaanval) (zelden)
- ernstige overgevoeligheid/allergische reactie met ernstige huiduitslag, waaronder rode en jeukende huid,

Gemcitabine Eugia 40 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2407 Pag. 4 van 8

zwellen van de handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond of keel (wat kan leiden tot problemen bij het slikken of ademen), piepende ademhaling, snelle hartslag en u kunt het gevoel hebben dat u gaat flauwvallen (anafylactische reactie) (zeer zelden)

- een algehele zwelling, kortademigheid of gewichtstoename. Dit kan erop wijzen dat er vloeistof vanuit uw kleine bloedvaten naar het weefsel lekt (capillair leksyndroom) (zeer zelden)
- hoofdpijn met verandering van het zicht, verwarring of aanvallen van bewusteloosheid met stuip trekkingen (convulsies). Dit staat ook wel bekend als het posterieur reversibel encefalopathie syndroom (zeer zelden)
- ernstige huiduitslag met jeuk, blaarvorming of afschilfering van de huid, vaak gepaard met griepachtige symptomen (toxische epidermale necrolyse, Stevens-Johnson syndroom) (zeer zelden)
- extreme moeheid en zwakte, bloedingen of kleine plekken met een bloeding op de huid, acuut nierfalen (lage of geen urineproductie) en tekenen van een infectie. Dit kunnen tekenen zijn van een trombotische microangiopathie (vorming van stolsels in kleine bloedvaten) en hemolytisch uremisch syndroom, die dodelijk kunnen zijn
- een rode schilferige wijdverspreide uitslag met bultjes onder de gezwollen huid (waaronder uw huidplooiën, romp en armen) en blaren samen met koorts (Acute Gegeneraliseerde Exanthemateuze Pustulose (AGEP)) (frequentie niet bekend).


Andere bijwerkingen van dit middel kunnen onder meer de volgende zijn:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- laag aantal witte bloedcellen
- ademhalingsproblemen
- braken
- misselijkheid
- haaruitval
- leverproblemen: ontdekt door afwijkende resultaten bij bloedonderzoek
- bloed in de urine
- afwijkende resultaten bij urineonderzoek: eiwit in urine
- griepachtige verschijnselen, waaronder koorts
- opzwellen van enkels, vingers, voeten of gezicht (oedeem)
- lage hoeveelheid hemoglobine in het bloed (bloedarmoede).

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- slechte eetlust (anorexia)
- hoofdpijn
- slaperigheid
- slaperigheid
- hoesten
- loopneus
- obstipatie (verstopping)
- diarree
- jeuk
- zweten
- spierpijn
- rugpijn
- koorts
- zwak gevoel
- rillingen
- infecties.

Gemcitabine Eugia 40 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2407 Pag. 5 van 8

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- verlittekening van de longblaasjes (interstitiële pneumonitis)
- piepende ademhaling (door samentrekking van de luchtwegen)
- verlittekening van de longen (afwijkende röntgenfoto's/scan van de borstkas)
- sterk verminderde werking van het hart (hartfalen)
- sterk verminderde werking van de nieren (nierfalen)
- ernstige leverbeschadiging, waaronder sterke vermindering in de werking van de lever (leverfalen), welke levensbedreigend kan zijn
- beroerte.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- lage bloeddruk
- huidschilfering of de vorming van zweren of blaasjes op de huid
- vervelling en ernstige blaarvorming op de huid
- reacties op de plaats van de injectie
- ernstige longontsteking die ademhalingsproblemen veroorzaakt door een sterk verminderde werking van de longen (acute respiratory distress syndrome)
- een huiduitslag die lijkt op ernstige zonnebrand, die kan optreden op huid die eerder is blootgesteld aan bestraling (radiation recall)
- vocht in de longen
- verlittekening van de longblaasjes als gevolg van bestraling (stralingstoxiciteit)
- afsterven van vingers of tenen
- ontsteking van de bloedvaatjes (perifere vasculitis).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- verhoogd aantal bloedplaatjes
- ontsteking van de binnenkant van de dikke darm, veroorzaakt door verminderde bloedtoevoer (ischemische colitis)
- trombotische microangiopathie: vorming van stolsels in kleine bloedvaten.

Niet bekend (frequentie kan niet worden bepaald aan de hand van de beschikbare gegevens)

- sepsis: als bacteriën en hun gifstoffen (toxines) in het bloed circuleren en organen beginnen te beschadigen
- pseudoocelulitis: rode huid met zwellingen.

Lage hoeveelheid hemoglobine in het bloed (bloedarmoede), laag aantal witte bloedcellen en laag aantal bloedplaatjes kan opgespoord worden middels een bloedtest.


U kunt elk van deze verschijnselen en/of aandoeningen krijgen. Licht zo snel mogelijk uw arts in zodra u last begint te krijgen van een van deze bijwerkingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gemcitabine Eugia 40 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie	RVG 116668	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr 2407 Pag. 6 van 8

Ongeopende injectieflacon

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Na opening

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond voor 28 dagen bij 25°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk gebruikt te worden, tenzij de methode van openen het risico op microbiële contaminatie uitsluit. Indien niet onmiddellijk gebruikt, vallen de opslagtijden en –condities voor gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Oplossing voor infusie

Chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond voor 28 dagen bij 2°C tot 8°C en bij ongeveer 25°C na verdunnen met 0,9% natriumchloride oplossing tot een uiteindelijke concentratie tussen 2 – 25 mg/ml (2,0 mg/ml, 12 mg/ml en 25 mg/ml). Verdunde oplossingen zijn stabiel wanneer ze verpakt zijn in ofwel PVC ofwel PE infuuszakken.

Uit microbiologisch oogpunt moet de oplossing voor infusie direct gebruikt worden. Zo niet, dan vallen de opslagtijden en –condities voor gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Normaal gesproken mag dat niet langer zijn dan 24 uur bij 2°C tot 8°C tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Exp:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat er zichtbare deeltjes in zitten.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is gemcitabine (als gemcitabinehydrochloride).
Elke ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 40 mg gemcitabine (als gemcitabinehydrochloride).
Elke 5 ml injectieflacon bevat 200 mg gemcitabine (als gemcitabinehydrochloride).
Elke 25 ml injectieflacon bevat 1 g gemcitabine (als gemcitabinehydrochloride).
Elke 50 ml injectieflacon bevat 2 g gemcitabine (als gemcitabinehydrochloride).
- De andere stoffen in dit middel zijn zoutzuur (E507) voor pH aanpassing en water voor injecties.

Hoe ziet Gemcitabine Eugia eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Gemcitabine Eugia 40 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.


Gemcitabine Eugia zit in een type I kleurloze glazen injectieflacon met broombutylrubberen stop en is verzegeld met aluminium kapjes met een inlegselsel van polypropyleen. Elke injectieflacon is verpakt met of zonder een beschermende plastic buitenlaag.

Verpakkingsgrootten

- 1 x 5 ml injectieflacon.
- 1 x 25 ml injectieflacon.
- 1 x 50 ml injectieflacon.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Gemcitabine Eugia 40 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie RVG 116668	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2407 Pag. 7 van 8

Houder van de vergunning

Eugia Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta
Waterfront, Floriana
FRN 1914, Malta

Voor correspondentie en inlichtingen:

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikanten

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, nº 19, 2700-487
Venda Nova, Amadora
Portugal

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate
BBG 3000, Birzebbugia
Malta

In het register ingeschreven onder:


Gemcitabine Eugia 40 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie: RVG 116668.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België: Gemcitabine Eugia 40 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie / solution à diluer pour perfusion / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italië: Gemcitabina Aurobindo Pharma Italia
Luxemburg: Gemcitabine Eugia 40 mg/ml solution à diluer pour perfusion / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Nederland: Gemcitabine Eugia 40 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Portugal: Gemcitabina Aurovitas
Spanje: Gemcitabina Aurovitas Spain 200 mg/1000 mg/2000 mg concentrado para solución para perfusión

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen; www.cbg-meb.nl

Gemcitabine Eugia 40 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie RVG 116668	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2407 Pag. 8 van 8

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Instructies voor gebruik

Gemcitabine Eugia 40 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

Cytotoxicum

Voorzorgen bij bereiding

Bij bereiding en vernietiging van de infusieoplossing moeten de normale veiligheidsmaatregelen voor cytostatica in acht worden genomen. Zwanger personeel mag niet met dit product werken. Het werken met de oplossing voor infusie moet in een zuurkast plaatsvinden en er moeten beschermende jassen en handschoenen worden gedragen. Als er geen zuurkast voor handen is, dient de uitrusting te worden uitgebreid met een masker en een veiligheidsbril.

Als het preparaat in aanraking komt met de ogen, kan dit ernstige irritatie veroorzaken. De ogen moeten onmiddellijk en grondig met water worden gespoeld. In geval van blijvende irritatie moet een arts worden geraadpleegd. Als er oplossing op de huid wordt gemorst, spoel dan grondig met water.

Instructies voor verdunning

Het enige goedgekeurde verdunningsmiddel voor verdunning van Gemcitabine Eugia 40 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie, is natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie (zonder conserveermiddel).

- Pas een aseptische techniek toe bij verdunning van gemcitabine voor toediening als intraveneuze infusie.
- Verdunde oplossing is een heldere, kleurloze tot licht strokleurige oplossing.
- Parenterale geneesmiddelen moeten voor toediening visueel worden gecontroleerd op de aanwezigheid van deeltjes en verkleuring. Niet toedienen als er vaste deeltjes zichtbaar zijn.
- Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Bewaarcondities

Na opening van de injectieflacon

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond voor 28 dagen bij 25°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk gebruikt te worden, tenzij de methode van openen het risico op microbiële contaminatie uitsluit. Indien niet onmiddellijk gebruikt, vallen de opslagtijden en –condities tijdens gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Oplossing voor infusie

Chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond voor 28 dagen bij 2°C tot 8°C en bij ongeveer 25°C na verdunnen met 0,9% natriumchloride oplossing tot een uiteindelijke concentratie tussen 2 – 25 mg/ml (2,0 mg/ml, 12 mg/ml en 25 mg/ml). De pH van de verdunde oplossing varieert tussen 2 – 3 en de osmolaliteit is ongeveer 285 mosmol/kg. Verdunde oplossingen zijn stabiel wanneer ze verpakt zijn in ofwel PVC ofwel PE infuuszakken.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet de oplossing voor infusie direct gebruikt worden. Zo niet, dan vallen de opslagtijden en –condities voor gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Normaal gesproken mag dat niet langer zijn dan 24 uur bij 2°C tot 8°C tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities.