

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Vinorelbine Accord 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie**

Vinorelbine

**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.
- Krijgt u 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 of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Vinorelbine Accord 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 Vinorelbine Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel is een concentraat voor oplossing voor infusie. De werkzame stof, vinorelbine, behoort tot de groep cytostatische middelen. Deze middelen beïnvloeden de groei van kwaadaardige cellen. Dit middel is bedoeld voor de behandeling van kanker bij volwassenen, in het bijzonder van niet-kleincellige longkanker en borstkanker bij patiënten boven de 18 jaar.

#### **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 vinorelbine of voor een ander geneesmiddel in de verwante groep geneesmiddelen die vinca-alkaloïden worden genoemd.
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U geeft borstvoeding.
- U hebt een laag aantal witte bloedcellen (neutrofielen) of u heeft momenteel een ernstige infectie of kort geleden (in de afgelopen 2 weken) een ernstige infectie gehad.
- U heeft een laag aantal bloedplaatjes.
- U wilt een vaccinatie tegen gele koorts krijgen (of heeft die vaccinatie kort geleden gekregen).
- Dit geneesmiddel is uitsluitend voor gebruik via een ader (intraveneus) en mag niet in de wervelkolom worden toegediend.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

Vertel het aan uw arts:

- als u in het verleden een hartaanval of ernstige pijn op de borst heeft gehad.
- als u een behandeling met bestraling (radiotherapie) heeft gehad, waarbij ook het gebied van de lever bestraald is.
- als u verschijnselen heeft van een ontsteking door bacteriën of virussen (infectie) (verschijnselen zoals koorts, koude rillingen, hoest).
- als u van plan bent om gevaccineerd te worden.
- als uw lever niet normaal werkt.
- als u zwanger bent.
- Dit middel mag niet in contact komen met de ogen omdat er een risico is op ernstige irritatie en zelfs op zweervorming op het hoornvlies. Als het toch in contact komt met de ogen, moeten de ogen

onmiddellijk met normale (fysiologische) zoutoplossing worden gespoeld en moet contact opgenomen worden met een oogarts.

Voor elke toediening van dit middel zal er een bloedmonster worden afgenomen voor een test van wat er in het bloed zit. Als de uitkomsten van deze test niet goed zijn kan uw behandeling worden uitgesteld en verder onderzoek worden uitgevoerd totdat deze uitkomsten weer normaal zijn.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Vinorelbine Accord 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 apotheker.

Uw arts moet vooral voorzichtig zijn als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen die uw bloed verdunnen (antistollingsmiddelen)
- fenytoïne, een geneesmiddel tegen epilepsie
- itraconazol, een geneesmiddel tegen schimmelinfecties
- mitomycine C, een geneesmiddel tegen kanker
- geneesmiddelen die uw immuunsysteem aantasten, zoals ciclosporine en tacrolimus.
- gelijktijdig gebruik met lapatinib (een geneesmiddel tegen kanker).
- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*)
- antibiotica zoals rifampicine, erytromycine, claritromycine, telitromycine
- antivirale geneesmiddelen tegen aids (HIV) zoals ritonavir (HIV-proteaseremmers)
- verapamil, kinidine (gebruikt bij hartproblemen).

Vaccinaties (bv. tegen waterpokken, de bof, de mazelen enz.) en vaccinaties tegen gele koorts worden niet aangeraden tijdens de behandeling met dit middel omdat ze het risico op een dodelijke ziekte die het hele lichaam betreft vergroten.

Door het gelijktijdige gebruik van dit middel met andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze het beenmerg kunnen beïnvloeden (dat wil zeggen, dat ze uw witte en rode bloedcellen en bloedplaatjes beïnvloeden), kunnen sommige bijwerkingen ernstiger worden.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Er zijn geen wisselwerkingen bekend met eten en drinken tijdens de behandeling met Vinorelbine Accord.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

*De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen en jongeren tot 18 jaar is niet vastgesteld.*

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt want er zijn potentiële risico's voor de zuigeling.

#### **Zwangerschap**

Voordat u met de behandeling begint, moet u het uw arts vertellen en om advies vragen als u zwanger bent, als u denkt zwanger te zijn of u zwanger wilt worden, want er zijn potentiële risico's voor de baby.

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, moet u een effectief anticonceptiemiddel (middel om niet zwanger te worden) gebruiken tijdens de behandeling en gedurende 7 maanden na het einde van de behandeling.

#### **Borstvoeding**

U mag geen borstvoeding geven als u dit middel toegediend krijgt (zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?").

#### **Vruchtbaarheid**

Mannen die met dit middel worden behandeld, worden aangeraden om geen kinderen te verwekken tijdens de behandeling en gedurende 4 maanden na de beëindiging van de behandeling en advies te vragen over het invriezen en bewaren van sperma, omdat dit middel de vruchtbaarheid bij mannen kan aantasten. U moet een effectief anticonceptiemiddel gebruiken tijdens de behandeling en gedurende 4 maanden na het einde van de behandeling.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten van dit middel op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Daarom mag u niet rijden als uw arts u dat heeft afgeraden of als u zich onwel voelt.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Dosering**

De bereiding en toediening van dit middel mag uitsluitend worden uitgevoerd door getraind medisch personeel dat gespecialiseerd is in de behandeling van kanker (oncologie).

Voorafgaand aan elke toediening wordt een bloedmonster afgenomen voor een test van wat er in het bloed zit, om te controleren of uw aantal cellen groot genoeg is om dit middel te krijgen. Als de uitslag van deze test niet goed genoeg is, kan uw behandeling worden uitgesteld en worden meer testen gedaan totdat deze waarden weer normaal geworden zijn.

De gebruikelijke dosis voor volwassenen is 25 tot 30 mg/m<sup>2</sup>.

#### **Frequentie van toediening**

Dit middel wordt eenmaal per week toegediend. Uw arts zal de frequentie bepalen.

Volg de instructies van uw arts altijd precies op.

Dosisaanpassing:

- In gevallen van een erg slecht werkende lever (ernstig leverfalen) kan het zijn dat uw arts uw dosis aanpast. U moet de instructies van uw arts opvolgen.
- In geval van erg slecht werkende nieren (nierfalen) hoeft de dosis niet te worden aangepast. U moet de instructies van uw arts opvolgen.

#### **Wijze van gebruik en toediening**

Dit middel moet worden verdund voor het wordt toegediend.

Dit middel mag alleen worden toegediend via een ader. Het wordt gegeven via een infuus in een van uw aderen. Het infuus duurt 6 tot 10 minuten.

Na toediening wordt uw ader schoongespoeld met een steriele oplossing.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Uw arts moet altijd zorgen dat hij zeker weet dat u de juiste dosis krijgt voor uw aandoening. Neem echter contact op met uw arts, een afdeling spoedeisende hulp van het ziekenhuis of een apotheker als u zich zorgen maakt over of verschijnselen heeft van een mogelijke overdosering, zoals koorts, of verschijnselen van een ontsteking door bacteriën of virussen (infectie) of verstopping (obstipatie).

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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Ernstige bijwerkingen: - als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, moet u onmiddellijk contact opnemen met een arts:**

- Symptomen van infectie zoals hoesten, koorts en koude rillingen
- Ernstige verstopping met buikpijn, wanneer u al meerdere dagen niet heeft gepoept,
- Ernstige duizeligheid, licht gevoel in het hoofd bij het opstaan, symptoom van een ernstige verlaagde bloeddruk
- **Ernstige pijn op de borst die niet normaal is voor u, de symptomen kunnen komen door een stoornis in de hartfunctie door een slechte doorbloeding. Dit heet een ischemische hartziekte, zoals bijvoorbeeld angina pectoris (pijnlijk, drukkend gevoel op de borst) en myocardinfarct (hartaanval). Deze kunnen soms dodelijk zijn.**
- Ademhalingsmoeilijkheden, die symptomen kunnen zijn van een ziekte die ‘acute respiratory distress’-syndroom heet en die ernstig en levensbedreigend kan zijn,
- Duizeligheid, verlaagde bloeddruk, huiduitslag over het hele lichaam, of zwelling van de oogleden, het gezicht, de lippen of de keel, wat symptomen kunnen zijn van een allergische reactie.
- Pijn op de borst, kortademigheid en flauwvallen; deze klachten kunnen wijzen op een bloedstolsel in een bloedvat in de longen (longembolie).
- Hoofdpijnen, veranderde geestelijke toestand die kan leiden tot verwardheid en coma, aanvallen van verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsies), wazig zien en hoge bloeddruk; deze klachten kunnen wijzen op een neurologische aandoening, zoals posterieure reversibele encefalopathie syndroom.

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

- Misselijkheid; Braken, Verstopping (moeite met poepen);
- een daling van het aantal rode bloedcellen, wat de huid bleek kan maken en zwakte of kortademigheid kan veroorzaken;
- Een daling van het aantal witte bloedcellen waardoor u vatbaarder wordt voor infecties;
- Zwakke benen;
- Verlies van sommige reflexreacties, soms kan het zijn dat aanraking anders aanvoelt dan normaal;
- Haarausval (alopecia), normaal gesproken niet ernstig bij langdurige behandeling;
- Ontsteking of zweren in de mond of keel;
- Reacties op de plaats waar Vinorelbine Accord werd toegediend, zoals roodheid, brandende pijn, aderverkleuring, ontsteking van de aderen;
- Leveraandoeningen (abnormale levertest).

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

- een afname van het aantal bloedplaatjes, wat het risico op bloedingen of blauwe plekken kan vergroten;
- Gewrichtspijn;
- Kaakpijn;
- Spierpijn;
- Vermoeidheid (asthenie, u wordt sneller moe of bent minder lang in staat activiteiten vol te houden);
- Koorts;
- Pijn op verschillende plaatsen in uw lichaam, zoals pijn op de borst en pijn op de plaats waar uw tumor zit;
- Diarree;
- Infecties op verschillende plaatsen.

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

- U krijgt erg veel moeite met bewegen en kunt niet meer goed voelen;
- Duizeligheid;
- Een plotseling gevoel van warmte en roodheid van de huid van het gezicht en de hals;
- Koud gevoel in handen en voeten;
- Ademhalingsmoeilijkheden of piepende ademhaling (dyspneu en bronchospasmen);
- Bloedinfectie (sepsis) met symptomen zoals hoge koorts en verslechtering van de algemene gezondheid;
- Hoge bloeddruk

**Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):**

- Hartaanval (ischemische hartziekte, angina pectoris, myocardinfarct, soms fataal);
- Longschade (ontsteking en fibrose, soms fataal);
- Ernstige buik- en rugpijn (ontsteking van de alvleesklier);
- Te weinig natrium in uw bloed (wat symptomen van vermoeidheid, verwardheid, spierkrampen en bewusteloosheid kan veroorzaken),
- Zweren op de injectieplaats waar Vinorelbine Accord werd gegeven (lokale necrose);
- Reacties van de huid op het medicijn (gegeneraliseerde huidreacties), zoals huiduitslag en huidrupties (plotselinge veranderingen van de huid, zoals bultjes of blaasjes vaak met pijn, jeuk of irritatie).

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

- Onregelmatige hartslag (tachycardie), hartkloppingen, hartritmestoornissen.

**Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald**

- Buikpijn, gastro-intestinale bloedingen;
- Hartfalen dat kortademigheid en zwelling van de enkels kan veroorzaken,
- Roodheid van handen en voeten (erytheem);
- Te weinig natrium in uw bloed doordat uw lichaam te veel van een hormoon aanmaakt dat ervoor zorgt dat uw lichaam vocht vasthoudt. Ook zorgt dit voor zwakte, vermoeidheid of verwardheid (syndroom van onvoldoende secretie van antidiuretisch hormoon SIADH),
- Doordat u minder controle heeft over uw spierbewegingen, kan het zijn dat u problemen krijgt met lopen, spreken en het bewegen van uw ogen (ataxie);
- Hoofdpijn;
- Rillingen met koorts;
- Hoest;
- Verlies van eetlust;
- Gewichtsverlies.
- Donkere verkleuring van de huid die de loop van de aderen volgt.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. 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](http://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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de injectieflacon en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

In de originele verpakking bewaren, ter bescherming tegen licht.

*Houdbaarheid na verdunning*

De chemische en fysische stabiliteit is aangetoond gedurende 24 uur bij 25°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het geneesmiddel na verdunning direct te worden gebruikt, tenzij de opening/verdunning op een dusdanige manier heeft plaatsgevonden dat het risico van bacteriële besmetting is uitgesloten.

Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker/toediener verantwoordelijk voor de houdbaarheid en de toestand waarin het wordt toegediend.

Niet in de vriezer bewaren.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is vinorelbine (in de vorm van tartraat). 1 ml oplossing bevat 10 mg vinorelbine (als vinorelbinetartraat),

De andere stof in dit middel is water voor injectie.

Elke injectieflacon van 1 ml bevat in totaal 10 mg vinorelbine (als tartraat)

Elke injectieflacon van 5 ml bevat in totaal 50 mg vinorelbine (als tartraat)

### Hoe ziet Vinorelbine Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing. Dit middel is verpakt in een injectieflacon van Type I glas met een broombutylrubberen stop en blauwe aluminium flip-off dop.

Dit middel is verkrijgbaar in:

Injectieflacon – 1 stuk – 1 ml

injectieflacon – 1 stuk – 5 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Nederland

#### Fabrikant

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polen

### In het register ingeschreven onder

Vinorelbine Accord 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie RVG 119281

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

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Portugal	Vinorelbina Accord
Oostenrijk	Vinorelbin Accord 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
België	Vinorelbine Accord Healthcare 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie
Cyprus	Vinorelbine Accord 10 mg/ml, concentrate for solution for infusion
Tsjechië	Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Denemarken	Vinorelbin "Accord", koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Duitsland	Vinorelbine Accord 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Estland	Vinorelbine Accord 10 mg/ml
Spanje	Vinorelbine Accord 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Finland	Vinorelbine Accord 10 mg/ml nfuusiokonsentraatti, liuosta varten

Frankrijk	Vinorelbine Accord 10 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Italië	Vinorelbina Accord
Letland	Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litouwen	Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Noorwegen	Vinorelbine Accord 10 mg/ml, konsentrat til infusjonsvæske
Polen	Vinorelbine Accord
Roemenië	Vinorelbina Accord 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Nederland	Vinorelbine Accord 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Slowakije	Vinorelbine Accord 10 mg/ml infúzny koncentrá
Zweden	Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovenië	Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Verenigd Koninkrijk	Vinorelbine 10 mg/ml concentrate for solution for infusion

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025.**

**De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:  
Vinorelbine Accord 10mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie**

## Gebruiksaanwijzing

### ANTINEOPLASTISCH MIDDEL

Lees de Samenvatting van de productkenmerken voor gedetailleerde informatie over dit product.

#### Hantering en gebruik

De bereiding en toediening van oplossingen voor infusie van cytotoxische stoffen moet worden uitgevoerd door geoefend, gespecialiseerd personeel met kennis van de gebruikte geneesmiddelen, onder condities die de bescherming van het milieu en in het bijzonder de bescherming van het betrokken personeel garanderen. Er dient hiervoor een speciale voorbereidingsruimte beschikbaar te zijn. Het is verboden in deze ruimte te roken, eten of drinken.

Het personeel dient uitgerust te worden met geschikt beschermend materiaal, waaronder met name jassen met lange mouwen, beschermingsmaskers, beschermende hoofddekseis, beschermingsbril, steriele handschoenen voor eenmalig gebruik, beschermende bedekking voor de werkruimte, afvalbakken en afvalzakken.

De injectienaalden en infusiesets moeten zorgvuldig worden gemonteerd om lekkage te vermijden (het gebruik van luerlock aansluitingen wordt aanbevolen).

Gemorst en gelekt geneesmiddel moet worden opgeruimd met beschermende handschoenen.

Er moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen om blootstelling van personeel tijdens zwangerschap te voorkomen.

Elk contact met de ogen dient strikt te worden vermeden. In geval van contact met de ogen direct de ogen spoelen met gewone fysiologische zoutoplossing. Bij irritatie moet een oogarts worden geraadpleegd.

In geval van contact met de huid moet de betreffende plek grondig worden gewassen met water.

Na de werkzaamheden moeten alle aan het geneesmiddel blootgestelde oppervlakken grondig worden gereinigd, en handen en gezicht worden gewassen.

Bereiding van de oplossing voor infusie.

Er zijn geen onverenigbaarheden tussen Vinorelbine Accord en de glazen injectieflacons, PVC-zakken, zakken van vinylacetaat of infusiesets met slangen van polypropyleen.

Bij combinatiechemotherapie mag Vinorelbine Accord niet worden gemengd met andere middelen.

De intrathecale route is gecontra-indiceerd.

Vinorelbine Accord mag alleen als infusievloeistof via de intraveneuze route worden toegediend.

Vinorelbine Accord kan worden toegediend via een langzame bolus (6–10 minuten) na verdunning in 20–50 ml gewone fysiologische zoutoplossing of in 50mg/ml (5%) glucoseoplossing voor injectie, of via een korte infusie (20–30 minuten) na verdunning in 125ml gewone fysiologische zoutoplossing of in 50mg/ml (5%) glucoseoplossing voor injectie. De toediening moet altijd worden gevolgd door infusie van ten minste 250 ml isotone infuusoplossing om de ader door te spoelen.

Vinorelbine mag uitsluitend intraveneus worden toegediend. Het is van groot belang om vóór het begin van de injectie te controleren of de canule op de juiste wijze in de ader is geplaatst. Als vinorelbine tijdens de intraveneuze toediening in het omringende weefsel dringt, kan er een aanzienlijke irritatie optreden. In dat geval moet de toediening worden stopgezet, de ader met fysiologische zoutoplossing worden doorgespoeld en de rest van de dosis in een andere ader worden toegediend. Ter vermindering van de kans op flebitis kan bij extravasatie intraveneuze toediening van glucocorticoïden worden overwogen.

Met excreta en braaksel dient zorgvuldig te worden omgegaan.

### **Opslag**

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.  
In de originele verpakking bewaren, ter bescherming tegen licht.

#### *Houdbaarheid na verdunning*

De chemische en fysische stabiliteit is aangetoond gedurende 24 uur bij 25°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product na verdunning direct te worden gebruikt, tenzij de opening/verdunning op een dusdanige manier heeft plaatsgevonden dat het risico van microbiële besmetting is uitgesloten.

Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker/toediener verantwoordelijk voor de houdbaarheid en de toestand waarin het wordt toegediend.

Niet in de vriezer bewaren.

#### *Afvalverwerking*

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.