BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Topotecan Sandoz® 1 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
topotecan (als hydrochloride)

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.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter:
1. Wat is Topotecan Sandoz 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 TOPOTECAN SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Topotecan Sandoz helpt met het vernietigen van tumoren. Het wordt in het ziekenhuis door een arts of verpleegkundige toegediend als infuus in een ader.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van:
- eierstoktumoren of kleincellige longkanker die is teruggekomen na chemotherapie
- baarmoederhalskanker in een gevorderd stadium als een operatie of een radiotherapiebehandeling niet mogelijk is. Bij de behandeling van baarmoederhalskanker wordt Topotecan Sandoz 1 mg/ml gecombineerd met een ander geneesmiddel, genaamd cisplatine.

Uw arts zal samen met u bepalen of een Topotecan Sandoz-therapie beter is dan verdergaan met uw in eerste instantie voorgeschreven chemotherapie.

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.
- U geeft borstvoeding.
- Uw bloedcelwaarden zijn te laag. Uw arts zal u dit vertellen of dit het geval is op basis van de resultaten van uw laatste bloedtest.

Vertel het uw arts als een van deze situaties op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Voordat dit geneesmiddel aan u wordt gegeven, moet uw arts het weten:
- als u nier- of leverproblemen heeft. Uw dosis van dit middel moet dan mogelijk worden aangepast.
- of u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden. Zie de rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding' hieronder
- of u van plan bent een kind te verwekken. Zie de rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding' hieronder.

Vertel uw arts als een van deze situaties op u van toepassing is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Topotecan Sandoz 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. Dat geldt ook voor kruidengeneesmiddelen of geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Laat het uw arts weten als u een ander geneesmiddel gaat gebruiken, terwijl u met Topotecan Sandoz wordt behandeld.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Dit middel wordt niet aanbevolen voor zwangere vrouwen. Topotecan kan een baby die verwekt is voor, gedurende of na de behandeling schaden. U moet een geschikte anticonceptiemethode gebruiken. Vraag uw arts om advies. Probeer niet zwanger te worden totdat uw arts u heeft geadviseerd dat u dit veilig kunt doen.

Mannelijke patiënten die een kind wensen te verwekken, wordt aangeraden hun arts om advies te vragen bij gezinsplanning of behandeling.
Als uw partner zwanger wordt tijdens uw behandeling, vertel dit dan direct uw arts.

Geef geen borstvoeding als u met dit middel behandeld wordt. Start pas opnieuw met borstvoeding als de arts u zegt dat het veilig is dit te doen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit middel kan u een vermoeid gevoel geven. Als u zich moe of zwak voelt, bestuur dan geen voertuig en gebruik geen machines.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

De dosis Topotecan Sandoz die u krijgt toegediend, is door uw arts berekend op basis van:
- de grootte van uw lichaam (oppervlakte gemeten in vierkante meters)
- de resultaten van bloedonderzoeken die worden uitgevoerd voor de behandeling
- de ziekte die wordt behandeld.

De gebruikelijke dosering

- Eierstokkanker en kleincellige longkanker: 1,5 mg/vierkante meter lichaamsoppervlakte per dag. U wordt 5 dagen één keer per dag behandeld. Dit behandelingschema wordt normaliter om de drie weken herhaald.
- Baarmoederhalskanker: 0,75 mg/vierkante meter lichaamsoppervlak per dag. U wordt 3 dagen één keer per dag behandeld. Dit behandelingschema wordt normaliter om de drie weken herhaald.
  Bij de behandeling van baarmoederhalskanker wordt dit middel gecombineerd met een ander geneesmiddel, genaamd cisplatine. Uw arts zal de juiste dosering van cisplatine bepalen.

De behandeling kan variëren op basis van de resultaten van uw regelmatige bloedonderzoeken.

Hoe wordt dit middel toegediend?
Een arts of verpleegkundige dient u Topotecan Sandoz toe via een infuus in uw arm die ongeveer 30 minuten duurt.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Ernstige bijwerkingen: vertel het uw arts
Deze **zeer vaak voorkomende** bijwerkingen kunnen optreden bij **meer dan 1 op de 10 personen** die behandeld worden met topotecan.

- **Tekenen van infecties:** topotecan vermindert mogelijk het aantal witte bloedcellen en verlaagt mogelijk uw weerstand tegen infecties. Dit kan zelfs levensbedreigend zijn. Tekenen zijn onder meer:
  - koorts
  - ernstige verslechtering van uw algehele conditie
  - lokale symptomen zoals een zere keel of een branderig gevoel bij het plassen
- Incidentele ernstige maagpijn, koorts en mogelijk diarree (zelden met bloed); dit kunnen tekenen zijn van darmontsteking (colitis).

Deze **zeldzame** bijwerking kan optreden bij **minder dan 1 op de 1000 personen** die met topotecan behandeld worden:

- **Longontsteking** (*interstitiële longziekte*): U loopt het meeste risico als u een longziekte heeft, als uw longen zijn bestraald of als u eerder geneesmiddelen heeft gebruikt die de longen hebben beschadigd. Tekenen zijn onder andere:
  - moeite met ademhalen
  - hoesten
  - koorts.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u deze symptomen heeft, aangezien opname in een ziekenhuis nodig kan zijn.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen
Deze bijwerkingen kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen die met topotecan behandeld worden.

- algeheel gevoel van zwakte en vermoeidheid (tijdelijke bloedarmoede). In sommige gevallen kunt u een bloedtransfusie nodig hebben

- verhoogde mate van blauwe plekken of bloedingen, veroorzaakt door een afname van het aantal bloedstollingscellen. Dit kan leiden tot ernstige bloedingen na relatief klein letsel zoals een klein sneetje. In zeldzame gevallen kan dit zelfs leiden tot ernstiger bloedingen (*hemorragie*). Praat met uw arts voor advies over hoe u het risico op bloedingen kunt minimaliseren
- gewichtsvermindering en verminderde eetlust (anorexia), vermoeidheidm zwakte
- misselijkheidm overgeven (braken), diarree, maagpijn, verstopping (obstipatie)
- ontstekingen en zweren in de mond, keel, tong of tandvlees
- hoge lichaamstemperatuur (koorts)
- haarverlies.

Vaak voorkomende bijwerkingen
Deze bijwerkingen kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 personen die met topotecan behandeld worden.
- allergische of overgevoeligheidsreacties (waaronder uitslag)
- zich niet lekker voelen
- gele verkleuring van de huid
- jeuk.

Zelden voorkomende bijwerkingen
Deze bijwerkingen kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 personeen die met topotecan behandeld worden.
- ernstige allergische of *anafylactische* reacties
- zwelling veroorzaakt door ophoping van vloeistof (*angio-oedeem*),
- lichte pijn en ontsteking op de plaats van de injectie
- jeukende uitslag (of bulten).

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen
De frequentie van sommige bijwerkingen is niet bekend (bijwerkingen die spontaan zijn gemeld en kan met de beschikbare gegevens niet kunnen worden bepaald).
- ernstige maagpijn, misselijkheid, braken van bloed, zwarte of bloederige ontlasting (mogelijke symptomen van een gaatje in het maagdarmkanaal)
- zweertjes in de mond, moeite met slikken, buikpijn, misselijkheid, overgeven, diarree, bloederige ontlasting (mogelijke klachten en symptomen van ontsteking van het slijmvlies van de mond, maag en/of darm [slijmvliesontsteking]).

Als u wordt behandeld voor baarmoederhalskanker kunt u extra bijwerkingen krijgen van het geneesmiddel (cisplatine) dat u krijgt naast Topotecan Sandoz. Die bijwerkingen worden beschreven in de bijsluiter van cisplatine.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. 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.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de flacon na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2-8°C).
De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
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: topotecan.
Eén ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 1 mg topotecan (als hydrochloride).
Elke injectieflacon van 1 ml bevat 1 mg topotecan (als hydrochloride).
Elke injectieflacon van 3 ml bevat 3 mg topotecan (als hydrochloride).
Elke injectieflacon van 4 ml bevat 4 mg topotecan (als hydrochloride).

De andere stoffen in dit middel zijn: wijnsteenzuur, verdund zoutzuur en water voor injectie.

Hoe ziet Topotecan Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Dit geneesmiddel is een concentraat voor oplossing voor infusie.
Het concentraat is een heldere, gele oplossing, praktisch vrij van zichtbare deeltjes, in een kleurloze type 1 glazen injectieflacon met grijze rubberen stop met aluminium verzegeling met plastic flip-off dop met of zonder plastic bescherming (Onco-Safe of Sleeving). “Onco-Safe” en Sleeving komen niet in contact met het medicijn en zorgen voor extra transportbescherming, wat de veiligheid voor het medisch en farmaceutisch personeel verhoogt. De injectieflacons worden afgesloten met aluminium krimpdoppen.

Verpakkingsgrootten:
1x1 ml, 5x1 ml, 10x1 ml
1x3 ml, 5x3 ml, 10x3 ml
1x4 ml, 5x4 ml, 10x4 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
Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikant

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestraße 11
A-4866 Unterach
Oostenrijk

Fareva Unterach GmbH
Mondseestrasse 11
4866 Unterach am Attersee
Oostenrijk

In het register ingeschreven onder
Topotecan Sandoz 1 mg/ml is in het register ingeschreven onder RVG 105701.

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

Oostenrijk	Topotecan Ebewe 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Cyprus	Topotecan Ebewe 1 mg/ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Denemarken	Topotecan “Ebewe”
Estland	Topotecan Ebewe 1 mg/ml
Finland	Topotecan Ebewe 1 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Hongarije	Topotecan Ebewe 1 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Nederland	Topotecan Sandoz 1 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Noorwegen	Topotecan Ebewe 1 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Roemenië	Topotecan Ebewe 1mg/ml concentrat pentru soluţie perfuzabilă
Zweden	Topotecan Ebewe 1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Verenigd Koninkrijk	Topotecan Ebewe 1 mg/ml concentrate for solution for infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Instructies voor het verdunnen, bewaren en verwijderen van Topotecan Sandoz

Inspectie vóór gebruik
Zoals alle parenterale geneesmiddelen moet Topotecan Sandoz 1 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie voor gebruik visueel geïnspecteerd worden op afwijkingen en verkleuring. Gebruik Topotecan Sandoz 1 mg/ml niet als er tekenen zijn van ontleding.

Instructie voor verdunning
Moet verdund worden voor gebruik.

Verdere verdunning van het concentraat voor oplossing voor infusie met ofwel 0,9% natriumchlorideoplossing voor infusie of 5% glucoseoplossing voor infusie is vereist om een uiteindelijke topotecanconcentratie tussen 10 en 50 microgram/ml (0,01 mg/ml, 0,025 mg/ml en 0,05 mg/ml) te verkrijgen.

Het benodigde volume kan direct uit de flacon gehaald worden.
Meer dan één flacon kan nodig zijn om de benodigde dosis voor de patiënt te verkrijgen.
Op basis van de benodigde dosis voor de patiënt (uitgedrukt in mg) moet het corresponderende volume van het 1 mg/ml topotecanconcentraattopotecan op aseptische wijze uit de (meerdere) flacon(s) worden gehaald met gebruikmaking van een spuit met volumeverdeling. Bijvoorbeeld voor een dosis van 2,7 mg topotecan moet 2,7 ml topotecanconcentraat worden afgemeten.
Injecteer het benodigde volume in een 100 ml infuuszak of in een fles met ofwel een 5% glucoseoplossing of een 0,9% natriumchlorideoplossing.
Gebruik voor een hogere dosis dan 5 mg topotecan een groter volume aan infusievloeistof zodat de eindconcentratie aan topotecan niet hoger is dan 0,05 mg/ml. Meng de infuuszak met de hand door middel van een schommelende beweging.

Algemene voorzorgsmaatregelen
De normale procedures voor juiste verwerking en afvoer van antikankermiddelen moeten in acht worden genomen, namelijk:
- Het personeel moet zijn opgeleid om het geneesmiddel te reconstitueren.
- Zwanger personeel dient van het werken met dit geneesmiddel te worden uitgesloten.
- Personeel dat met dit geneesmiddel werkt tijdens reconstitutie, dient beschermende kleding te dragen inclusief masker, bril en handschoenen.
- Alle materialen die nodig zijn voor toediening of reiniging, inclusief handschoenen, moeten in een hoog-risico wegwerpafvalbak worden gebracht voor verbranding bij hoge temperaturen. Vloeibaar afval kan met grote hoeveelheden water worden weggespoeld.
- Na onopzettelijke aanraking met de huid of ogen dient onmiddellijk met een ruime hoeveelheid water te worden gespoeld.

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

Onverenigbaarheden
Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere producten dan met 0,9% natriumchlorideoplossing of 5% glucoseoplossing.

Dosering en wijze van toediening
Het gebruik van topotecan moet worden beperkt tot afdelingen die gespecialiseerd zijn in de toediening van cytotoxische chemotherapie en topotecan mag uitsluitend worden toegediend onder toezicht van een arts die ervaren is op het gebied van chemotherapie (zie SPC rubriek 6.6).

Dosering
Bij gebruik in combinatie met cisplatine dient de volledige voorschrijfinformatie voor cisplatine te worden geraadpleegd.

Alvorens de eerste kuur met topotecan te starten moeten patiënten een baseline-neutrofielentelling hebben van $\geq 1{,}5 \times 10^9$/l, een trombocytentelling van $\geq 100 \times 10^9$/l en een hemoglobinegehalte van ≥ 9 g/dl (eventueel na transfusie).

Ovariumcarcinoom en kleincellig longcarcinoom

Begindosering
De aanbevolen dosering topotecan is vijf dagen achtereen 1,5 mg/m^2 lichaamsoppervlak per dag toegediend via intraveneuze infusie gedurende 30 minuten per dag, met een interval van drie weken vanaf het begin van de kuren. Indien goed verdragen kan de behandeling worden voortgezet tot progressie van de ziekte (zie SPC rubrieken 4.8 en 5.1).

Vervolgdoseringen
Topotecan mag niet opnieuw worden toegediend tenzij de concentratie neutrofielen ≥1x10^9/l, de concentratie trombocyten ≥100x10^9/l en het hemoglobinegehalte ≥9 g/dl (eventueel na transfusie) bedragen.

De standaard oncologische richtlijn voor de behandeling van neutropenie is het toedienen van topotecan gelijktijdig met andere geneesmiddelen (bijv. G-CSF) of het verlagen van de dosering om de concentratie neutrofielen gelijk te houden.

Als wordt gekozen voor het verlagen van de dosering bij patiënten met ernstige neutropenie (concentratie neutrofielen < 0,5x10^9/l) gedurende zeven dagen of langer, of met ernstige neutropenie die gepaard gaat met koorts of infectie, of bij patiënten bij wie de behandeling is vertraagd vanwege neutropenie, dient de dosering te worden verlaagd met 0,25 mg/m^2/dag tot 1,25 mg/m^2/dag (indien nodig kan verder worden verlaagd tot 1,0 mg/m^2/dag).

De dosering moet op dezelfde manier worden verminderd indien de trombocytenconcentratie lager wordt dan 25x10^9/l. In klinisch onderzoek werd de behandeling met topotecan stopgezet als de dosering was teruggebracht tot 1,0 mg/m^2/dag en verdere verlaging noodzakelijk was om de bijwerkingen onder controle te houden.

<u>*Cervixcarcinoom*</u>

Begindosering
De aanbevolen dosering topotecan is 0,75 mg/m^2/dag, toegediend als intraveneuze infusie gedurende 30 minuten per dag, dagelijks op dag 1, 2 en 3. Cisplatine wordt toegediend als intraveneuze infusie op dag 1 in een dosering van 50 mg/m^2/dag en na de dosering topotecan. Deze behandeling wordt elke 21 dagen gedurende zes kuren voortgezet of tot progressie van de ziekte.

Vervolgdoseringen
Topotecan mag niet opnieuw worden toegediend, tenzij de neutrofielentelling ≥ 1,5x10^9/l, de trombocytentelling ≥100x10^9/l en de hemoglobinespiegel ≥ 9 g/dl (na transfusie, indien nodig).

De standaard oncologische richtlijn voor de behandeling van neutropenie is het toedienen van topotecan gelijktijdig met andere geneesmiddelen (bijv. G-CSF) of het verlagen van de dosering om de concentratie neutrofielen gelijk te houden.

Als wordt gekozen voor het verlagen van de dosering bij patiënten met ernstige neutropenie (neutrofielentelling ≤ 0,5x10^9/l) gedurende zeven dagen of langer of ernstige neutropenie met koorts of infectie of bij patiënten bij wie de behandeling is vertraagd in verband met neutropenie, dient de dosering te worden verlaagd met 20% tot 0,60 mg/m^2/dag voor daarop volgende kuren (indien nodig kan verder worden verlaagd tot 0,45 mg/m^2/dag).

De dosering moet op dezelfde manier worden verminderd indien het aantal trombocyten lager wordt dan $25x10^9$/l.

Speciale populaties
Patiënten met een verminderde nierfunctie

Monotherapie (ovariumcarcinoom en kleincellig longcarcinoom)
Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar met het gebruik van ernstig verminderde nierfunctie (creatinineklaring <20 ml/min). Gebruik van topotecan in deze patiëntengroep wordt niet aanbevolen (zie rubriek 4.4). Voorlopige gegevens duiden erop dat de dosering verlaagd moet worden bij patiënten met een matig verminderde nierfunctie. Bij patiënten met ovarium- of kleincellig longcarcinoom en een creatinineklaring van 20-39 ml/min is de aanbevolen monotherapiedosering topotecan 0,75 mg/m^2/dag gedurende vijf opeenvolgende dagen.

Combinatietherapie (cervixcarcinoom)
Bij klinisch onderzoek met topotecan in combinatie met cisplatine voor de behandeling van cervixcarcinoom werd uitsluitend behandeling geïnitieerd bij patiënten met een serumcreatinine lager dan of gelijk aan 1,5 mg/dl. Indien tijdens combinatietherapie met topotecan/cisplatine de serumcreatininespiegel hoger is dan 1,5 mg/dl, wordt aanbevolen de volledige voorschrijfinformatie te raadplegen voorafgaand aan een advies over dosisvermindering/-voortzetting van cisplatine.

Er zijn onvoldoende gegevens over voortzetting van monotherapie met topotecan bij patiënten met cervixcarcinoom als met het gebruik van cisplatine wordt gestopt.

Patiënten met leverinsufficiëntie
Een klein aantal patiënten met leverinsufficiëntie (serumbilirubine tussen 1,5 en 10 mg/dl) kreeg intraveneuze topotecan toegediend aan 1,5 mg/m^2/dag gedurende vijf dagen elke drie weken. Een verlaging van de klaring van topotecan werd waargenomen. Echter er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar om een doseringsaanbeveling te maken voor deze patiëntengroep (zie rubriek 4.4). Er is onvoldoende ervarig met het gebruik van topotecan bij patiënten met een ernstige verminderde leverfunctie (serumbilirubine ≥ mg/dl) als gevolg van levercirrose. Topotecan wordt niet aanbevolen voorhet gebruik bij deze patiëntengroep (zie rubriek 4.4).

Pediatrische populaties
Onlangs beschikbare gegevens worden beschreven in rubriek 5.1 en 5.2, maar er kan geen doseringsaanbeveling worden gemaakt.

Wijze van toediening
Topoteca Sandoz moet voor gebruik verder verdund worden (zie rubriek 6.6).

Bewaring en houdbaarheid
Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.
Bewaren in de koelkast (2-8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Ongeopende flacons
30 maanden

In gebruik stabiliteit na verdunning
Chemische en fysische houdbaarheid na verdunning is aangetoond gedurende 7 dagen als het product is verdund tot een concentratie van 0,01-0,05 mg/ml met glucose 5% of natriumchloride 0,9% en bewaard tussen 2-8°C en kamertemperatuur (20-25°C).
Uit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk gebruikt wordt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden en -condities voorafgaand aan gebruik en deze zijn normaal gesproken niet langer dan 24 uur bij 2-8°C, tenzij de verdunning onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden heeft plaatsgevonden.