

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**  
**Etoposide Hikma 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie**  
Etoposide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 of apotheker.
- Geef dit medicijn 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 of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

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

**1. Wat is Etoposide Hikma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Dit geneesmiddel bevat de werkzame stof etoposide. Dit geneesmiddel behoort tot de groep van geneesmiddelen die cytostatica worden genoemd en die gebruikt worden voor het behandelen van kanker.

Etoposide Hikma wordt gebruikt bij de behandeling van sommige soorten kanker bij volwassenen:

- teelbalkanker
- kleincellige longkanker
- bloedkanker (acute myeloïde leukemie)
- tumor in het lymfestelsel (hodgkinlymfoom, non-hodgkinlymfoom)
- kanker van het voortplantingsstelsel (gestationele trofoblastische neoplasie en eierstokkanker)

Etoposide Hikma wordt gebruikt bij de behandeling van sommige soorten kanker bij kinderen:

- bloedkanker (acute myeloïde leukemie)
- tumor in het lymfestelsel (hodgkinlymfoom, non-hodgkinlymfoom)

De precieze reden waarom u Etoposide Hikma kreeg voorgeschreven, kunt u het beste met uw arts bespreken.

**2. Wanneer mag u dit medicijn 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 medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U kreeg onlangs een levend vaccin, zoals het gelekoortsvaccin.
- U geeft borstvoeding of bent van plan borstvoeding te geven.

Als een van bovenstaande punten voor u geldt, of als u het niet zeker weet, neemt u contact op met uw arts. Hij of zij zal u kunnen adviseren.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u weinig van het eiwit **albumine** in uw bloed heeft;
- als u kortgeleden radiotherapie of **chemotherapie** heeft gekregen;
- als u een **infectie** heeft;
- als u lever- of nierproblemen heeft.

Een effectieve kankerbehandeling kan kankercellen snel en in grote aantallen vernietigen. In heel zeldzame gevallen kan dit zorgen dat schadelijke hoeveelheden stoffen van deze kankercellen in het bloed komen. Wanneer dit gebeurt, kan dit problemen veroorzaken met de lever, de nieren, het hart of bloed, waar u dood aan kan gaan als het niet wordt behandeld.

Om dit te voorkomen, zal uw arts regelmatig een bloedonderzoek bij u moeten doen om de hoeveelheden van deze stoffen te controleren tijdens uw behandeling met dit geneesmiddel.

Dit geneesmiddel kan zorgen dat de hoeveelheid van sommige bloedcellen afneemt, wat ervoor kan zorgen dat u infecties krijgt of dat uw bloed niet zo goed stolt als het zou moeten wanneer u zich snijdt. Er zal bloedonderzoek worden gedaan bij het begin van uw behandeling en voor aan elke dosis die u neemt, om er zeker van te zijn dat dit niet gebeurt.

Als uw lever of nieren minder goed werken, zal uw arts mogelijk ook regelmatig een bloedonderzoek bij u willen doen om deze waarden te controleren.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Etoposide Hikma nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit is met name belangrijk

- als u geneesmiddelen gebruikt die op dezelfde manier werken als Etoposide Hikma.
- als u kortgeleden een levend vaccin heeft gekregen.
- als u fenylobutazon, natriumsalicylaat of aspirine gebruikt.
- als u warfarine gebruikt (gebruikt om de vorming van bloedstolsels te voorkomen).
- als u fenytoïne gebruikt of een ander geneesmiddel voor het behandelen van epilepsie.
- als u antracyclinen gebruikt (gebruikt om kanker te behandelen).
- als u wordt behandeld met cisplatine (gebruikt om kanker te behandelen).
- als u een geneesmiddel inneemt dat men ciclosporine noemt (gebruikt om de activiteit van het immuunsysteem te remmen).

### **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 of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Etoposide Hikma mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap behalve als uw arts dit duidelijk heeft aangegeven. U mag geen borstvoeding geven tijdens uw behandeling met Etoposide Hikma.

Zowel mannelijke als vrouwelijke patiënten die in de vruchtbare leeftijd zijn, moeten een goed middel om zwangerschap te voorkomen (doeltreffende anticonceptiemethode) gebruiken (bijv. de barrièremethode of condooms) tijdens de behandeling en tot minstens 6 maanden na het eind van de behandeling met Etoposide Hikma. Mannelijke patiënten die worden behandeld met Etoposide Hikma, krijgen het advies geen kinderen te verwekken tijdens de behandeling en tot 6 maanden na de behandeling. Daarnaast wordt het mannen aanbevolen advies in te winnen over het bewaren van sperma voordat ze de behandeling starten.

Zowel mannelijke als vrouwelijke patiënten die overwegen om na een behandeling Etoposide Hikma een kind te krijgen, moeten dit bespreken met hun arts of verpleegkundige.

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

Er is geen onderzoek gedaan naar de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken. Maar, wanneer u zich moe, misselijk, duizelig of licht in het hoofd voelt, mag u niet rijden en geen machines gebruiken tot u dit met uw arts heeft besproken.

### **Etoposide Hikma bevat alcohol**

Dit middel bevat 260,6 mg alcohol (ethanol) per ml.

De hoeveelheid per 5 ml injectieflacon in dit middel komt overeen met 32 ml bier of 13 ml wijn.

De hoeveelheid per 10 ml injectieflacon in dit middel komt overeen met 64 ml bier of 27 ml wijn.

De hoeveelheid per 20 ml injectieflacon in dit middel komt overeen met 128 ml bier of 53 ml wijn.

De alcohol in dit middel kan invloed hebben op kinderen. Kinderen kunnen slaperig worden of hun gedrag kan veranderen. De alcohol in dit middel kan ook invloed hebben op het concentratievermogen en lichamelijke activiteiten, zoals sporten.

De hoeveelheid alcohol in de middel kan invloed hebben op hoe goed u kunt autorijden of hoe goed u machines kunt bedienen. Dit komt omdat alcohol invloed heeft op uw beoordelingsvermogen en reactievermogen.

Heeft u epilepsie of problemen met uw lever? Vertel het aan uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

De alcohol in dit middel kan invloed hebben op hoe andere middelen werken. Vertel het aan uw arts of apotheker als u ook andere middelen gebruikt.

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 middel gebruikt.

Bent u verslaafd aan alcohol? Vertel het aan uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

### **Etoposide Hikma bevat benzylalcohol**

Dit middel bevat 20 mg benzylalcohol in elke ml.

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd 'gaspings'-syndroom) bij jonge kinderen.

Niet toedienen aan uw pasgeboren baby (jonger dan 4 weken), tenzij aanbevolen door uw arts.

Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts of apotheker.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

### **Polysorbaat 80**

Dit middel bevat 80 mg polysorbaat 80 in elke ml.

In zeldzame gevallen kunnen polysorbaten ernstige allergische reacties veroorzaken. Als u ademhalingsmoeilijkheden of zwellingen heeft of als u zich flauw voelt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Polysorbaten kunnen een effect hebben op uw bloedsomloop en hart (bijv. lage bloeddruk, veranderingen in de hartslag).

Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening heeft. Polysorbaten kunnen een effect hebben op de lever.

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

Etoposide Hikma wordt altijd alleen toegediend door medisch personeel. Het wordt toegediend door middel van een trage infusie in een ader. Dit kan 30 tot 60 minuten duren.

De dosis die u krijgt, is speciaal op u afgestemd en wordt berekend door de arts. De gebruikelijke dosis, gebaseerd op etoposide, is 50 tot 100 mg/m<sup>2</sup> lichaamsoppervlakte, 5 dagen achter elkaar, elke dag, of 100 tot 120 mg/m<sup>2</sup> lichaamsoppervlakte op dag 1, 3 en 5. Deze behandelingskuur kan daarna worden herhaald, afhankelijk van de resultaten van bloedonderzoek, maar dit gebeurt pas minstens 21 dagen na de eerste behandelingskuur.

Kinderen die worden behandeld voor bloedkanker of kanker aan het lymfestelsel krijgen een dosis van 75 tot 150 mg/m<sup>2</sup> lichaamsoppervlakte, voor 2 tot 5 dagen, elke dag.

De arts kan soms een andere dosis voorschrijven, vooral als u andere behandelingen krijgt of heeft gekregen voor uw kanker of als u nierproblemen heeft.

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

Omdat een arts of verpleegkundige u het geneesmiddel zal toedienen is het onwaarschijnlijk dat u een onjuiste dosis krijgt. Maar als dit wel zou gebeuren, zal uw arts alle eventuele verschijnselen die u krijgt behandelen.

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

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

**Vertel het onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende verschijnselen krijgt: opzwellen van uw tong of keel, ademhalingsmoeilijkheden, versnelde hartslag, rode huid of huiduitslag. Dit kunnen tekenen zijn van een ernstige allergische reactie.**

Ernstige **schade aan de lever, de nieren of het hart** door een aandoening genaamd tumorlyssyndroom, veroorzaakt door schadelijke hoeveelheden van stoffen van de kankercellen die in uw bloed terechtkomen. Tumorlyssyndroom is soms waargenomen als Etoposide Hikma wordt gebruikt samen met andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van kanker.

**Mogelijke bijwerkingen** die zijn waargenomen bij Etoposide Hikma:

**Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten)**

- bloedafwijkingen (dit is de reden dat er bloedonderzoeken worden gedaan tussen de behandelingskuren)
- misselijkheid en braken
- verlies van eetlust
- buikpijn
- verstopping (obstipatie)
- tijdelijke haaruitval
- leverschade (hepatotoxiciteit)
- toename van leverenzymen
- veranderingen in de huidskleur (pigmentatie)
- geelzucht (verhoogde bilirubine)
- zich zwak voelen (asthenie)
- zich ziek voelen (malaise)

**Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)**

- acute leukemie (ernstige bloedkanker)
- onregelmatige hartslag (hartritmestoornissen), of een hartaanval (myocardinfarct)
- duizeligheid
- hoge bloeddruk
- lage bloeddruk
- pijn aan de lippen, of zweertjes in de mond of keel
- roodheid van de huid
- infectie (waaronder infecties waargenomen bij patiënten met een verzwakte lichaamsafweer, bijv. een longinfectie die *Pneumocystis jirovecii*-pneumonie wordt genoemd)
- diarree
- huidproblemen zoals jeuk of huiduitslag
- ontsteking van een ader
- ernstige allergische reacties
- reacties op de infusieplaats

**Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)**

- tintelende of gevoelloze handen en voeten
- bloedingen

**Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten)**

- stuipen (convulsies)
- slaperigheid of vermoeidheid
- een verandering in hoe de dingen smaken
- slikproblemen
- ernstige reacties van de huid en/of slijmvliezen, kan samen gaan met pijnlijke blaren en koorts, en ook samen met loskomen van de huid (Stevens-Johnsonsyndroom en toxische epidermale necrolyse)
- een uitslag die lijkt op zonnebrand die kan verschijnen op huid waar eerder radiotherapie (bestraling) op is gegeven en die ernstig kan zijn ('radiation recall'-dermatitis)
- koorts
- tijdelijke blindheid
- ademhalingsproblemen
- brandend maagzuur
- blozen
- ernstige allergische reacties

**Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- tumorlyssyndroom (problemen door stoffen van behandelde kankercellen die in het bloed terechtkomen)
- opzwellen van tong en gezicht
- onvruchtbaarheid
- ademhalingsmoeilijkheden
- acuut nierfalen

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

### **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket of de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

De chemische en fysische stabiliteit bij gebruik van de oplossing die is verdund tot een concentratie van 0,2 mg/ml is aangetoond in natriumchloride voor injectie (0,9% w/v) en glucose voor injectie (5% w/v) gedurende maximaal 24 uur bij kamertemperatuur.

De chemische en fysische stabiliteit bij gebruik van de oplossing die is verdund tot een concentratie van 0,4 mg/ml is aangetoond in natriumchloride voor injectie (0,9% w/v) en glucose voor injectie (5% w/v) gedurende maximaal 12 uur bij kamertemperatuur.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt.

Indien het middel niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden na opening en de bewaarcondities voor het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker; deze zijn normaal gesproken niet langer dan 24 uur voor een concentratie van 0,2 mg/ml en 12 uur voor een concentratie van 0,4 mg/ml.

Gebruik dit medicijn niet als u neerslag of zichtbare deeltjes ziet.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is etoposide.  
1 ml bevat 20 mg etoposide.  
Elke 5 ml injectieflacon bevat 100 mg etoposide.

Elke 10 ml injectieflacon bevat 200 mg etoposide.  
Elke 20 ml injectieflacon bevat 400 mg etoposide.  
Elke 25 ml injectieflacon bevat 500 mg etoposide.  
Elke 50 ml injectieflacon bevat 1000 mg etoposide.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn watervrij citroenzuur, benzylalcohol, polysorbaat 80, macrogol 300 en ethanol 96%.

### **Hoe ziet Etoposide Hikma eruit en wat zit er in een verpakking?**

Etoposide Hikma is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing voor infusie.

Etoposide Hikma wordt geleverd in een doos met 1 injectieflacon van 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 50 ml.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

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

**Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.**

Estrada do Rio da Mó, n°8, 8A/8B

Fervença

2705-906 Terrugem SNT

Portugal

#### **Fabrikant**

Thymoorgan Pharmazie GmbH

Schiffgraben 23

38690 Goslar

Duitsland

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

<b>Naam van de lidstaat</b>	<b>Naam van het medicijn</b>
Oostenrijk	Etoposide Hikma 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Duitsland	Etoposide Hikma 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Frankrijk	Etoposide Hikma 20 mg/ml Solution à diluer pour perfusion
Italië	Etoposide Hikma
Nederland	Etoposide Hikma 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Portugal	Etoposido Hikma
Spanje	Etopósido Hikma 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Verenigd Koninkrijk	Etoposide 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024**

-----

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

## Toediening en dosering

Etoposide Hikma wordt toegediend als een langzame intraveneuze infusie (gewoonlijk over een periode van 30 à 60 minuten) aangezien hypotensie is gemeld als een mogelijke bijwerking van snelle intraveneuze injectie. Etoposide Hikma **MAG NIET GEGEVEN WORDEN VIA EEN SNELLE INTRAVENEUZE INJECTIE**.

De aanbevolen dosering van etoposide is 50 tot 100 mg/m<sup>2</sup>/dag op dag 1 tot en met 5 of 100 tot 120 mg/m<sup>2</sup> op dag 1, 3 en 5 elke 3 à 4 weken, in combinatie met andere geneesmiddelen die zijn geïndiceerd voor de te behandelen ziekte. De dosering moet worden gewijzigd rekening houdende met de beenmergonderdrukkende effecten van andere geneesmiddelen in de combinatie, of met de effecten van een eerdere radiotherapie of chemotherapie, die mogelijk de beenmergreserve hebben aangetast.

De benodigde dosis etoposide moet worden verdund met een 5% glucoseoplossing of een 0,9% natriumchlorideoplossing om de uiteindelijke concentratie van 0,2 – 0,4 mg/ml etoposide te bereiken (t.w. 1 ml of 2 ml concentraat in 100 ml oplosmiddel om een concentratie van respectievelijk 0,2 mg/ml en 0,4 mg/ml te bereiken).

Etoposide mag tijdens de toediening niet met andere geneesmiddelen worden gemengd. Het mag niet worden vermengd met andere producten, behalve de hierboven genoemde.

## Ouderen

Er is geen dosisaanpassing nodig bij oudere patiënten (leeftijd > 65 jaar), anders dan de aanpassingen die gebaseerd zijn op de nierfunctie.

## Pediatrische patiënten

Etoposide is bij pediatrische patiënten gebruikt met een doseringsbereik van 75 tot 150 mg/m<sup>2</sup>/dag gedurende 2 tot 5 dagen in combinatie met andere antineoplastische middelen. Het behandelingschema dient gekozen te worden op basis van lokale standaardzorg.

## Nierinsufficiëntie

Bij patiënten met een nierfunctiestoornis dient de volgende modificatie van de aanvangsdosis overwogen te worden op basis van de gemeten creatinineklaring.

<b>Gemeten Creatinineklaring</b>	<b>Etoposidedosis</b>
> 50 ml/min	100% van de dosis
15-50 ml/min	75% van de dosis

Bij patiënten met een creatinineklaring van minder dan 15 ml/min die nierdialyse krijgen, zal een verdere verlaging van de dosis wellicht noodzakelijk zijn aangezien de klaring van etoposide bij deze patiënten nog verder is verlaagd. Daarnaast moet dosering bij patiënten met matige en ernstige nierinsufficiëntie gebaseerd zijn op de tolerantie van de patiënt en het klinisch effect. Omdat etoposide en de metabolieten ervan niet verwijderd worden bij dialyse, kan het voor en na hemodialyse worden toegediend.

## Instructies voor gebruik/hantering

De procedures voor het correct omgaan met en verwijderen van cytostatica moeten worden gevolgd.

Bij het omgaan met cytostatische stoffen is altijd voorzichtigheid geboden. Neem altijd voorzorgsmaatregelen om blootstelling te voorkomen. Zoals bij andere potentieel toxische stoffen moet voorzichtigheid worden betracht bij het hanteren en voorbereiden van etoposideoplossingen. Er kunnen huidreacties optreden die verband houden met accidentele blootstelling aan etoposide. De verdunning dient te gebeuren onder aseptische omstandigheden door opgeleid personeel en in een specifieke omgeving. Er moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen om contact met de huid en

de slijmvliezen te vermijden. Het gebruik van handschoenen wordt aanbevolen. Wanneer etoposide in contact komt met de huid of slijmvliezen, de huid onmiddellijk wassen met water en zeep en de slijmvliezen spoelen met water.

Voorzichtigheid dient te worden betracht om extravasatie te voorkomen.

Als de oplossing tekenen van neerslag vertoont of zichtbare deeltjes bevat, moet deze worden afgevoerd.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

**Houdbaarheid na verdunning:**

De chemische en fysische in-use stabiliteit van de oplossing die is verdund tot een concentratie van 0,2 mg/ml is aangetoond in natriumchloride voor injectie (0,9% w/v) en glucose voor injectie (5% w/v) gedurende maximaal 24 uur bij kamertemperatuur.

De chemische en fysische in-use stabiliteit van de oplossing die is verdund tot een concentratie van 0,4 mg/ml is aangetoond in natriumchloride voor injectie (0,9% w/v) en glucose voor injectie (5% w/v) gedurende maximaal 12 uur bij kamertemperatuur.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt.

Indien het middel niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden na opening en de bewaarcondities voor het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker; deze zijn normaal gesproken niet langer dan 24 uur voor een concentratie van 0,2 mg/ml en 12 uur voor een concentratie van 0,4 mg/ml.

**Opslag**

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na reconstitutie, zie rubriek 6.3.