

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

IJzer(III)carboxymaltose Sandoz 50 mg/ml, dispersie voor injectie/infusie

ijzer(III)carboxymaltose

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.
- 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 IJzer(III)carboxymaltose Sandoz 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 IJzer(III)carboxymaltose Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

IJzer(III)carboxymaltose Sandoz is een medicijn waar ijzer in zit.

Medicijnen waar ijzer in zit, worden gebruikt wanneer er niet genoeg ijzer in uw lichaam aanwezig is. Dit wordt een ijzertekort genoemd.

IJzer(III)carboxymaltose Sandoz wordt gebruikt om een ijzertekort te behandelen wanneer:

- orale toediening (via de mond) van ijzer niet voldoende werkt.
- u niet tegen orale toediening van ijzer kunt.
- uw arts besluit dat u heel snel ijzer nodig heeft om de ijzervoorraad in uw lichaam op te bouwen.

De arts bepaalt door een bloedtest of u een ijzertekort heeft.

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 (overgevoelig) voor ijzer(III)carboxymaltose of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u heeft ernstige allergische (overgevoeligheids-) reacties gehad na gebruik van andere injecteerbare ijzerpreparaten.
- u heeft bloedarmoede die **niet** wordt veroorzaakt door ijzertekort.
- u heeft ijzerstapeling (te veel ijzer in uw lichaam) of stoornissen in het ijzergebruik.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt toegediend:

- als u een voorgeschiedenis van geneesmiddelenallergie heeft
- als u systemische lupus erythematosus heeft

- als u reumatoïde artritis heeft
- als u ernstige astma, eczeem of andere allergieën heeft
- als u een infectie heeft
- als u leverstoornissen heeft
- als u een lage fosfaatspiegel in het bloed heeft of heeft gehad.

Het onjuist toedienen van IJzer(III)carboxymaltose Sandoz kan lekkage van het product op de toedieningsplaats veroorzaken. Dit kan leiden tot irritatie van de huid en mogelijk een langdurige bruine verkleuring op de plaats van toediening. Wanneer dit optreedt, moet de toediening onmiddellijk gestopt worden

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

IJzer(III)carboxymaltose Sandoz mag niet aan kinderen jonger dan 14 jaar worden gegeven.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast IJzer(III)carboxymaltose Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Vertel dat dan uw arts.

Wanneer IJzer(III)carboxymaltose Sandoz samen met orale ijzerpreparaten wordt gegeven, kunnen deze orale preparaten minder effectief zijn.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van IJzer(III)carboxymaltose Sandoz bij zwangere vrouwen. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn krijgt toegediend.

Als u zwanger wordt tijdens de behandeling, moet u uw arts om advies vragen. Uw arts zal dan besluiten of u dit medicijn wel of niet dient te krijgen.

Borstvoeding

Geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn krijgt toegediend. Het is onwaarschijnlijk dat IJzer(III)carboxymaltose Sandoz een risico vormt voor de zuigeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

IJzer(III)carboxymaltose Sandoz heeft waarschijnlijk geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

IJzer(III)carboxymaltose Sandoz bevat natrium

Injectieflacon met 2 ml dispersie: dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (0,23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Injectieflacon met 10 mg dispersie: dit medicijn bevat maximaal 59 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 2,95% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding van een volwassene.

Injectieflacon met 20 ml dispersie: dit medicijn bevat maximaal 118 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon, overeenkomend met 5,9% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding van een volwassene/

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Uw arts zal besluiten hoeveel IJzer(III)carboxymaltose Sandoz u krijgt voorgeschreven, hoe vaak u het nodig heeft en voor hoe lang. Uw arts zal een bloedtest doen om te bepalen welke dosis voor u nodig

is. Uw arts of verpleegkundige zal IJzer(III)carboxymaltose Sandoz onverdund toedienen als injectie, tijdens dialyse of verdund in een infuus:

- Door middel van injectie kunt u maximaal 20 ml IJzer(III)carboxymaltose Sandoz direct in de ader krijgen. Dit komt overeen met eens per week 1.000 mg.
- Wanneer u gedialyseerd wordt, kunt u tijdens een hemodialysesessie IJzer(III)carboxymaltose Sandoz toegediend krijgen via het dialyseapparaat.
- Door middel van infusie kunt u eens per week maximaal 20 ml IJzer(III)carboxymaltose Sandoz direct in de ader krijgen. Dit komt overeen met 1.000 mg ijzer. Doordat IJzer(III)carboxymaltose Sandoz is verdund met natriumchloride-oplossing voor de infusie, kan het een volume hebben van maximaal 250 ml en het uiterlijk hebben van een bruine oplossing.

IJzer(III)carboxymaltose Sandoz zal worden toegediend in een omgeving waar allergische reacties (immunoallergische reacties) op de juiste manier en snel behandeld kunnen worden. U zult ten minste 30 minuten na elke toediening door uw arts of verpleegkundige worden geobserveerd.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Omdat dit medicijn door getraind medisch personeel wordt toegediend, is de kans heel klein dat u te veel van het medicijn krijgt. Een overdosis kan ervoor zorgen dat er te veel ijzer in uw lichaam komt (ijzerstapeling). Uw arts zal de hoeveelheid ijzer in uw lichaam in de gaten houden om ijzerstapeling te voorkomen.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Ernstige bijwerkingen:

Vertel het uw arts onmiddellijk wanneer u last heeft van een van de volgende tekenen en symptomen die kunnen duiden op een ernstige allergische reactie: huiduitslag (bijv. netelroos), jeuk, moeite met ademen, piepende ademhaling en/of opgezwollen lippen, tong, keel of lichaam, en pijn op de borst, wat een teken kan zijn van een potentieel ernstige allergische reactie genaamd Kounis-syndroom.

Bij sommige patiënten kunnen deze allergische reacties (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers) ernstig of levensbedreigend worden (bekend als anafylactoïde/anafylactische reacties) en ze kunnen gepaard gaan met problemen met het hart en de bloedsomloop, en met verlies van bewustzijn.

Vertel het uw arts als u een verergering opmerkt van vermoeidheid of pijn in spieren of botten (pijn in uw armen of benen, gewrichten of rug). Dit kan een teken zijn van een afname van fosfor in het bloed, wat ervoor kan zorgen dat uw botten broos worden (osteomalacie). Deze aandoening kan soms tot botbreuken leiden. Uw arts kan ook het fosfaatgehalte in uw bloed controleren, in het bijzonder als u in de loop van de tijd een aantal behandelingen met ijzer nodig heeft.

Uw arts is op de hoogte van deze mogelijke bijwerkingen en zal u tijdens en na toediening van IJzer(III)carboxymaltose Sandoz in de gaten houden.

Andere bijwerkingen die u aan uw arts moet melden als die ernstig worden, zijn:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
hoofdpijn, duizeligheid, het heet hebben (roodheid in het gezicht), hoge bloeddruk, misselijkheid en reacties op de injectie-/infusieplaats (zie ook rubriek 2).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
gevoelloosheid, tintelingen of prikkelend gevoel op de huid, verandering van uw smaak, hoge hartslag, lage bloeddruk, moeite met ademen, braken, het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed

(indigestie), buikpijn, verstopping (obstipatie), diarree, jeuk, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos), rode huid, huiduitslag, spier-, gewrichts- en/of rugpijn, pijn in armen of benen, spierkrampen, koorts, moeheid, pijn op de borst, opgezetten handen en/of voeten en rillingen.

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

ontsteking van een ader, algeheel ongemak, angst, flauwvallen, slap voelen, piepende ademhaling, overmatige winderigheid (flatulentie), snel opkomende zwelling van het gezicht, de mond, de tong of de keel met als gevolg moeite met ademen, bleekheid en huidverkleuring op andere delen van het lichaam dan de toedieningsplaats.

Niet bekend (frequentie kan niet worden geschat aan de hand van de beschikbare gegevens):
bewustzijnsverlies en zwelling van het gezicht.

Griepachtige ziekte (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers) kan enkele uren tot enkele dagen na de injectie optreden en wordt doorgaans gekenmerkt door verschijnselen zoals een hoge temperatuur en pijn in spieren en gewrichten.

Sommige bloedparameters kunnen tijdelijk veranderen. Dit kan bepaald worden met laboratoriumtests.

- De volgende verandering in bloedparameters komt vaak voor: daling in de fosforspiegel in het bloed.
- De volgende veranderingen in bloedparameters komen soms voor: toename van bepaalde leverenzymen met de naam alanine-aminotransferase, aspartaataminotransferase, gamma-glutamyltransferase en alkalische fosfatase, en toename van een enzym met de naam lactaatdehydrogenase.

Vraag uw arts om meer informatie.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. 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. 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 de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C. Niet in de vriezer bewaren. Voor de bewaarcondities na verdunning of eerste opening van het medicijn, zie rubriek 'De volgende informatie is alleen bedoeld voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg'.

IJzer(III)carboxymaltose Sandoz wordt gewoonlijk door uw arts of in het ziekenhuis voor u bewaard.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is ijzer (als ijzercarboxymaltose, een ijzerkoolhydraatverbinding). Eén ml dispersie bevat 50 mg ijzer (als ijzercarboxymaltose).

De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumhydroxide (voor pH-regeling) (E 524), geconcentreerd zoutzuur (E 507)(voor pH-regeling), en water voor injectie.

Hoe ziet IJzer(III)carboxymaltose Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

IJzer(III)carboxymaltose Sandoz is een donkerbruine, ondoorzichtige dispersie voor injectie/infusie. IJzer(III)carboxymaltose Sandoz wordt geleverd in een glazen injectieflacon met een grijze rubber stop en een aluminium kapje.

- 2 ml dispersie overeenkomend met 100 mg ijzer. Beschikbaar in verpakkingsgrootten van 1, 2, en 5 injectieflacons .
- 10 ml dispersie overeenkomend met 500 mg ijzer. Beschikbaar in verpakkingsgrootten van 1, 2, en 5 injectieflacons .
- 20 ml dispersie overeenkomend met 1000 mg ijzer. Beschikbaar in een verpakkingsgrootte van 1 injectieflacon.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder
Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
1327 AH Almere
Nederland

Fabrikant
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenië

In het register ingeschreven onder

IJzer(III)carboxymaltose Sandoz 50 mg/ml, dispersie voor injectie/infusie

RVG 127842

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

België	Ferric carboxymaltose Sandoz 50 mg ijzer/ml dispersie voor injectie/infusie
Bulgarije	Xabogard
Duitsland	FerApplic 50 mg/ml Dispersion zur Injektion/Infusion
Finland	Xabogard 50 mg Fe/ml injectio-/infusioneste, liuos
Ierland	Ferric carboxymaltose 50 mg iron/ml dispersion for injection/infusion
Italië	Carbossimaltosio ferrico Sandoz
Kroatië	Xabogard 50 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju
Malta	Ferric carboxymaltose 50 mg iron/ml dispersion for injection/infusion
Nederland	IJzer(III)carboxymaltose Sandoz 50 mg/ml, dispersie voor injectie/infusie
Oostenrijk	Eisencarboxymaltose Sandoz 50mg/ml Dispersion zur Injektion/Infusion
Portugal	Carboximaltose férrica Sandoz
Roemenië	Xabogard 50 mg fer/ml solutie injectabila/perfuzabila
Slovenië	Xabogard 50 mg/ml disperzija za injiciranje/infundiranje
Slowakije	Ferric carboxymaltose Sandoz 50 mg železa/ml injekčná/infúzna disperzia
Spanje	Carboximaltosa Sandoz 50 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Zweden	Xabogard 50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023.

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

Patiënten moeten tijdens en na elke toediening van IJzer(III)carboxymaltose Sandoz nauwlettend worden gecontroleerd op tekenen en symptomen van overgevoeligheidsreacties. IJzer(III)carboxymaltose Sandoz mag alleen worden toegediend wanneer personeel dat ervaren is in het beoordelen en behandelen van anafylactische reacties direct beschikbaar is en in een omgeving waar alle reanimatiefaciliteiten voorhanden zijn. De patiënt dient gedurende ten minste 30 minuten na elke toediening van IJzer(III)carboxymaltose Sandoz geobserveerd te worden op het optreden van bijwerkingen.

Bepaling van de ijzerbehoefte

De individuele ijzerbehoefte voor repletie met IJzer(III)carboxymaltose Sandoz wordt bepaald op basis van het lichaamsgewicht van de patiënt en de hemoglobinespiegel (Hb) (zie tabel 1):

Tabel 1: Bepaling van de ijzerbehoefte

Hb		Lichaamsgewicht van de patiënt		
g/dl	mmol/l	Lichter dan 35 kg	35 kg to <70 kg	70 kg en zwaarder
<10	<6,2	500 mg	1.500 mg	2.000 mg
10 to <14	6,2 to <8,7	500 mg	1.000 mg	1.500 mg
≥14	≥8,7	500 mg	500 mg	500 mg

Het ijzertekort moet zijn bevestigd aan de hand van laboratoriumtests.

Berekening en toediening van de maximale individuele ijzerdosis of -doses

Op basis van de eerder bepaalde ijzerbehoefte moet de juiste dosis of moeten de juiste doses IJzer(III)carboxymaltose Sandoz worden toegediend. Daarbij dient rekening te worden gehouden met het volgende:

Een enkele toediening IJzer(III)carboxymaltose Sandoz mag het volgende niet overschrijden:

- 15 mg ijzer/kg lichaamsgewicht (intraveneuze injectie) of 20 mg ijzer/kg lichaamsgewicht (intraveneuze infusie)
- 1.000 mg ijzer (20 ml IJzer(III)carboxymaltose Sandoz)

De maximaal aanbevolen cumulatieve dosis IJzer(III)carboxymaltose Sandoz is 1.000 mg ijzer (20 ml IJzer(III)carboxymaltose Sandoz) per week.

Een enkele, dagelijkse dosis van maximaal 200 mg ijzer mag niet worden overschreden bij patiënten met chronische nierziekte die afhankelijk zijn van hemodialyse.

Het gebruik van IJzer(III)carboxymaltose Sandoz bij kinderen is niet bestudeerd en wordt daarom afgeraden bij kinderen jonger dan 14 jaar.

Wijze van toediening

Inspecteer de injectieflacons voor gebruik visueel op bezinsel en beschadigingen. Gebruik alleen die met een sedimentvrije, homogene dispersie.

IJzer(III)carboxymaltose Sandoz mag uitsluitend intraveneus worden toegediend: via injectie, via infusie of tijdens een hemodialysesessie onverdund direct in de veneuze tak van het dialyseapparaat. IJzer(III)carboxymaltose Sandoz mag niet subcutaan of intramusculair worden toegediend.

Voorzichtigheid is geboden om paraveneuze lekkage te voorkomen bij toediening van IJzer(III)carboxymaltose Sandoz. Paraveneuze lekkage van IJzer(III)carboxymaltose Sandoz op de toedieningsplaats kan leiden tot irritatie van de huid en mogelijk een langdurige bruine verkleuring op de plaats van toediening. In geval van paraveneuze lekkage dient de toediening van IJzer(III)carboxymaltose Sandoz onmiddellijk te worden gestopt.

Intraveneuze injectie

IJzer(III)carboxymaltose Sandoz kan via intraveneuze injectie met behulp van onverdunde dispersie worden toegediend. De maximale enkele dosis is 15 mg ijzer/kg lichaamsgewicht tot een maximum van 1.000 mg ijzer. De toedieningssnelheden staan in tabel 2:

Tabel 2: Toedieningssnelheden voor intraveneuze injectie van IJzer(III)carboxymaltose Sandoz

Benodigd volume van IJzer(III)carboxymaltose	Equivalente ijzerdosis	Toedieningssnelheid/minimale toedieningstijd
2 tot 4 ml	100 tot 200 mg	Geen minimale voorgeschreven tijd
>4 tot 10 ml	>200 tot 500 mg	100 mg ijzer/min
>10 tot 20 ml	>500 tot 1.000 mg	20 minuten

Intraveneuze infusie

IJzer(III)carboxymaltose Sandoz kan worden toegediend via intraveneuze infusie. In dat geval moet het worden verdund. De maximale enkele dosis is 20 mg ijzer/kg lichaamsgewicht tot een maximum van 1.000 mg ijzer. IJzer(III)carboxymaltose Sandoz mag alleen worden verdund in steriele 0,9% m/V natriumchloride-oplossing, zoals aangegeven in tabel 3. N.B.: om redenen van stabiliteit mag IJzer(III)carboxymaltose Sandoz niet worden verdund tot concentraties van minder dan 2 mg ijzer/ml (het volume van de ijzercarboxymaltose-dispersie is daarbij niet inbegrepen).

Tabel 3: Verdunningsschema van IJzer(III)carboxymaltose Sandoz voor intraveneuze infusie

Benodigd volume IJzer(III)carboxymaltose Sandoz	Equivalente ijzerdosis	Maximale hoeveelheid steriele 0,9% m/V natriumchloride oplossing	Minimale toedieningstijd
2 tot 4 ml	100 tot 200 mg	50 ml	Geen minimale voorgeschreven tijd
>4 tot 10 ml	>200 tot 500 mg	100 ml	6 minuten
>10 tot 20 ml	>500 tot 1,000 mg	250 ml	20 minuten

Monitoring

Herbeoordeling dient door de arts te worden uitgevoerd op basis van de conditie van de individuele patiënt. De Hb-spiegel moet niet eerder dan 4 weken na de laatste toediening van IJzer(III)carboxymaltose Sandoz opnieuw worden beoordeeld, zodat er voldoende tijd is voor erythropoëse en ijzergebruik. Indien meer ijzerrepletie nodig is voor de patiënt, dient de ijzerbehoefte opnieuw te worden berekend aan de hand van tabel 1 hierboven.

Gevallen van onverenigbaarheid

De absorptie van oraal ijzer wordt verminderd bij gelijktijdige toediening van parenterale ijzerpreparaten. Daarom dient orale ijzertherapie, indien nodig, pas ten minste 5 dagen na de laatste IJzer(III)carboxymaltose Sandoz toediening te worden gestart.

Overdosering

Toediening van IJzer(III)carboxymaltose Sandoz in grotere hoeveelheden dan nodig voor het corrigeren van het ijzertekort ten tijde van toediening kan leiden tot ijzerstapeling in de

stapelingslocaties, wat uiteindelijk kan leiden tot hemosiderose. Het controleren van ijzerparameters zoals serumferritine en transferrinesaturatie kan helpen bij het onderkennen van ijzerstapeling. Als ijzerstapeling optreedt, dient dit conform de standaard medische praktijk te worden behandeld. Overweeg bijvoorbeeld het gebruik van een ijzerchelator.

Stabiliteit tijdens gebruik

Houdbaarheid na eerste opening van de injectieflacon:

Chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 7 dagen bij een kamertemperatuur temperatuur (20 - 25°C).

Vanuit microbiologisch oogpunt zouden voorbereidingen voor parenterale toediening onmiddellijk moeten worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -omstandigheden tijdens het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Toediening van het product moet worden uitgevoerd onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Houdbaarheid na verdunning in polyethyleen flacons (na verdunning met steriele 0,9% m/V natriumchloride-oplossing):

Chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 24 uur op kamertemperatuur (20 - 25°C) bij concentraties van: 2 mg/ml, 4 mg/ml en 5 mg/ml.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Indien niet onmiddellijk gebruikt, zijn de bewaartijden tijdens gebruik en de omstandigheden voorafgaand aan gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en normaal gesproken niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8°C, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden in gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Houdbaarheid in polypropyleen spuit (onverdund):

Chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 24 uur op kamertemperatuur (20 - 25°C).

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Indien niet onmiddellijk gebruikt, zijn de bewaartijden tijdens gebruik en de omstandigheden voorafgaand aan gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en normaal gesproken niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8°C, tenzij de bereiding heeft plaats gevonden in gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.