

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**IJzer(III)carboxymaltose Viatris 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 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 verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is ijzer(III)carboxymaltose Viatris 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 Viatris en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

IJzer(III)carboxymaltose Viatris 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 Viatris 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 hebt om de ijzervoorraad in uw lichaam op te bouwen.

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

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ernstige allergische (overgevoeligheds-) 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 apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- Als u een voorgeschiedenis van medicijn allergie 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.

IJzer(III)carboxymaltose Viatris mag niet aan kinderen jonger dan 1 jaar oud worden gegeven.

Het onjuist toedienen van ijzer(III)carboxymaltose Viatris 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.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast ijzer(III)carboxymaltose Viatris nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. Wanneer ijzer(III)carboxymaltose Viatris samen met orale ijzerpreparaten wordt gegeven, kunnen deze orale preparaten minder effectief zijn.

Zwangerschap

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van ijzer(III)carboxymaltose Viatris 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 Viatris een risico vormt voor de zuigeling. Dit medicijn kan gebruikt worden tijdens borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

IJzer(III)carboxymaltose Viatris heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

IJzer(III)carboxymaltose Viatris bevat natrium

Dit medicijn bevat maximaal 5,5 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ml onverdunde dispersie. Dit komt overeen met 0,3% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Uw arts zal besluiten hoeveel van dit medicijn u krijgt voorgeschreven, hoe vaak u het nodig hebt en voor hoe lang. Uw arts zal een bloedtest doen om te bepalen welke dosis voor u nodig is.

Volwassenen en jongeren van 14 jaar en ouder

Uw arts of verpleegkundige geeft dit medicijn onverdund als injectie tijdens dialyse, of het wordt verdund in een infuus gegeven:

- Door middel van injectie kunt u maximaal 20 ml ijzer(III)carboxymaltose Viatris direct in de ader krijgen. Dit komt overeen met eens per week 1.000 mg.
- Door middel van infusie kunt u eens per week maximaal 20 ml ijzer(III)carboxymaltose Viatris direct in de ader krijgen. Dit komt overeen met 1.000 mg ijzer. Doordat dit medicijn is verdund met natriumchloride oplossing voor de infusie, kan het een volume hebben van maximaal 250 ml en zal het uiterlijk hebben van een bruine oplossing.
- Op het moment dat u dialyse krijgt, kunt u dit medicijn krijgen via het dialyseapparaat.

Kinderen en jongeren van 1 tot 13 jaar

Uw arts of verpleegkundige zal ijzer(III)carboxymaltose Viatris onverdund toedienen als injectie of verdund in een infuus:

- Uw kind krijgt dit medicijn direct in een ader. Het ziet eruit als een bruine oplossing.
- Als uw kind dialyse krijgt, mag dit medicijn niet worden gegeven.

IJzer(III)carboxymaltose Viatris 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 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 (bv. 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 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 Viatris 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, indigestie, buikpijn, obstipatie, diarree, jeuk, netelroos, rode huid, huiduitslag, spier-, gewrichts- en/of rugpijn, pijn in armen of benen, spierkrampen, koorts, moeheid, pijn op de borst, opgezette handen en/of voeten, rillingen en een algemeen gevoel van ongemak.

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

ontsteking van een ader, 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 apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via 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 in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Bewaren beneden 30°C. Niet in de vriezer bewaren. Zodra de IJzer(III)carboxymaltose Viatris injectieflacons geopend zijn moeten deze direct gebruikt worden. Na verdunning met natriumchloride oplossing, moet de verdunde dispersie direct gebruikt worden.

IJzer(III)carboxymaltose Viatris 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(III)carboxymaltose (een ijzerkoolhydraatverbinding). De concentratie aan ijzer in het product is 50 mg ijzer per milliliter. De andere stoffen in dit medicijn zijn zoutzuur (voor pH-regeling), natriumhydroxide (voor pH-regeling) en water voor injecties.

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

IJzer(III)carboxymaltose Viatris 50 mg ijzer/ml, dispersie voor injectie/infusie is een donkerbruine, ondoorzichtige dispersie in een glazen injectieflacon met rubberen stop en een aluminium kapje.

100 mg/2 ml beschikbaar in verpakkingsgrootten van 1, 2 of 5 injectieflacons.

500 mg/10 ml beschikbaar in verpakkingsgrootten van 1, 2 of 5 injectieflacons.

1000 mg/20 ml beschikbaar in 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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Vergunninghouder:

Viatri Ltd

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

Dublin, Ierland

Voor correspondentie en inlichtingen:

Mylan B.V.

Krijgsman 20

Amstelveen

Fabrikant:

Kymos SL

Ronda de Can Fatjó, 7B

Parc Tecnologic Del Vallès

Cerdanyola Del Vallès

08290 Barcelona

Spain

Viatri Santé

1 rue de Turin

69007 Lyon

France

In het register ingeschreven onder:

IJzer(III)carboxymaltose Viatris 50 mg/ml, dispersie voor injectie/infusie: RVG 130982.

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

België	NL: Ferric carboxymaltose Viatris 50 mg ijzer/ml dispersie voor injectie/infusie FR: Ferric carboxymaltose Viatris 50 mg de fer/ml dispersion injectable/pour perfusion DE: Ferric carboxymaltose Viatris 50 mg Eisen/ml Dispersion zur Injektion/Infusion
Denemarken	Ferricarboxymaltose Viatris
Finland	Fercarbos
Frankrijk	Carboxymaltose Ferrique Viatris 50 mg/mL, dispersion injectable/pour perfusion
Hongarije	Correctiron 50 mg/ml disperzija za injekciju ili infuziju
Italië	Carbossimaltosio Ferrico Mylan
Luxemburg	Correctiron 50 mg/ml dispersion injectable/pour perfusion
Nederland	IJzer(III)carboxymaltose Viatris 50 mg/ml, dispersie voor injectie/infusie
Noorwegen	Jernkarboksymaltose Viatris
Oostenrijk	Eisencarboxymaltose Viatris 50 mg/ml Dispersion zur Injektion/Infusion
Portugal	Carboximaltose férrica Mylan
Roemenië	Carboximaltoză ferică Viatris 50 mg/ml dispersie injectabilă/perfuzabilă
Slovenië	Železova Viatris 50 mg/ml disperzija za injiciranje/infundiranje
Spanje	Carboximaltosa Ferrica Viatris 50 mg/ml dispersión inyectable y para perfusión

Zweden

Fercarbos

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Medicijnen: www.cbg-meb.nl.

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

Patiënten moeten tijdens en na elke toediening van IJzer(III)carboxymaltose Viatris nauwlettend worden gecontroleerd op tekenen en symptomen van overgevoeligheidsreacties. IJzer(III)carboxymaltose Viatris 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 Viatris geobserveerd te worden op het optreden van bijwerkingen.

Stap 1: Bepaling van de ijzerbehoefte

De individuele ijzerbehoefte voor repletie met IJzer(III)carboxymaltose Viatris wordt bepaald op basis van het lichaamsgewicht van de patiënt en de hemoglobinespiegel (Hb). Raadpleeg tabel 1 voor de bepaling van de totale ijzerbehoefte. Om de totale ijzerbehoefte aan te vullen, zijn wellicht 2 doses vereist, zie stap 2 voor de maximale individuele ijzerdoses.

Tabel 1: Bepaling van de totale ijzerbehoefte

Hb		Lichaamsgewicht van de patiënt		
g/dl	mmol/l	lichter dan 35 kg	35 kg tot 70 kg	70 kg en zwaarder
<10	<6,2	30 mg/kg lichaamsgewicht	1.500 mg	2.000 mg
10 tot <14	6,2 tot <8,7	15 mg/kg lichaamsgewicht	1.000 mg	1.500 mg
≥14	≥8,7	15 mg/kg lichaamsgewicht	500 mg	500 mg

Stap 2: Berekening en toediening van de maximale individuele ijzerdosis of -doses

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

Volwassenen en adolescenten van 14 jaar of ouder

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

- 15 mg ijzer/kg lichaamsgewicht (intraveneuze injectie) of 20 mg ijzer/kg lichaamsgewicht (intraveneuze infusie)
- 1000 mg ijzer (20 ml IJzer(III)carboxymaltose Viatris)

De maximaal aanbevolen cumulatieve dosis IJzer(III)carboxymaltose Viatris is 1.000 mg ijzer (20 ml IJzer(III)carboxymaltose Viatris) per week. Als de totale ijzerbehoefte hoger is, moet de aanvullende dosis ten minste 7 dagen na de eerste dosis worden toegediend.

Kinderen en adolescenten van 1 tot 13 jaar

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

- 15 mg ijzer/kg lichaamsgewicht
- 750 mg ijzer (15 ml IJzer(III)carboxymaltose Viatris)

De maximaal aanbevolen cumulatieve dosis IJzer(III)carboxymaltose Viatris is 750 mg ijzer (15 ml IJzer(III)carboxymaltose Viatris) per week. Als de totale ijzerbehoefte hoger is, moet de aanvullende dosis minimaal 7 dagen na de eerste dosis worden toegediend.

Kinderen jonger dan 1 jaar oud

IJzer(III)carboxymaltose Viatris wordt afgeraden voor gebruik bij kinderen jonger dan 1 jaar oud.

Patiënten met hemodialyse-afhankelijke chronische nierziekte

Bij volwassenen en adolescenten in de leeftijd van 14 jaar en ouder mag een enkele, dagelijkse dosis van maximaal 200 mg ijzer niet worden overschreden bij patiënten met chronische nierziekte die afhankelijk zijn van hemodialyse.

IJzer(III)carboxymaltose Viatris wordt afgeraden voor gebruik bij kinderen in de leeftijd van 1 tot 13 jaar met chronische nierziekte waarvoor hemodialyse vereist is.

Wijze van toediening

IJzer(III)carboxymaltose Viatris 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 Viatris mag niet subcutaan of intramusculair worden toegediend.

Voorzichtigheid is geboden om paraveneuze lekkage te voorkomen bij toediening van IJzer(III)carboxymaltose Viatris. Paraveneuze lekkage van IJzer(III)carboxymaltose Viatris 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 Viatris onmiddellijk te worden gestopt.

Intraveneuze injectie

IJzer(III)carboxymaltose Viatris kan via intraveneuze injectie met behulp van onverdunde dispersie worden toegediend. De maximale enkele dosis voor volwassenen en adolescenten in de leeftijd van 14 jaar en ouder is 15 mg ijzer/kg lichaamsgewicht tot een maximum van 1.000 mg ijzer. De maximale enkele dosis voor kinderen in de leeftijd van 1 tot 13 jaar is 15 mg ijzer/kg lichaamsgewicht tot een maximum van 750 mg ijzer. De toedieningssnelheden staan in tabel 2:

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

Benodigd volume IJzer(III)carboxymaltose Viatris			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	15 minuten

Intraveneuze infusie

IJzer(III)carboxymaltose Viatris kan worden toegediend via intraveneuze infusie. In dat geval moet het worden verdund. De maximale enkele dosis voor volwassenen en adolescenten in de leeftijd van 14 jaar en ouder is 20 mg ijzer/kg lichaamsgewicht tot een maximum van 1.000 mg ijzer. De maximale enkele dosis voor kinderen in de leeftijd van 1 tot 13 jaar is 15 mg ijzer/kg lichaamsgewicht tot een maximum van 750 mg ijzer.

Voor infusie mag IJzer(III)carboxymaltose Viatris 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 Viatris 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 Viatris voor intraveneuze infusie

Benodigd volume IJzer(III)carboxymaltose Viatris	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	15 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 Viatris opnieuw worden beoordeeld, zodat er voldoende tijd is voor erytropoëse 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 Viatris-toediening te worden gestart.

Overdosering

Toediening van IJzer(III)carboxymaltose Viatris 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 nadat de verpakking voor het eerst is geopend:

Vanuit een microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de wijze van openen het risico op microbiële besmetting uitsluit.

Houdbaarheid na verdunning met een steriele oplossing van 0,9% m/V natriumchloride:

Vanuit een microbiologisch oogpunt moet het product na verdunning onmiddellijk worden gebruikt. Indien niet onmiddellijk gebruikt, vallen de bewaartijden tijdens gebruik en -condities voorafgaand aan gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Gewoonlijk is dit niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8°C, tenzij de verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 72 uur bij 25°C.