

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Etoposide Accord 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Etoposide

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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Etoposide 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 wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

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

Etoposide Accord wordt gebruikt bij de behandeling van bepaalde vormen van kanker bij volwassenen:

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

Dit middel wordt gebruikt bij de behandeling van bepaalde vormen van kanker bij kinderen:

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

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

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- U kreeg onlangs een levend vaccin, zoals het gelekoortsvaccin.
- U geeft borstvoeding of bent van plan borstvoeding te geven.

Indien een van bovenstaande zaken op u van toepassing is, of indien u niet zeker bent of dat zo is, neemt u contact op met uw arts. Hij of zij zal u kunnen adviseren.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt

- indien de concentratie van een eiwit in uw bloed genaamd albumine laag is;
- indien u onlangs chemotherapie of radiotherapie heeft gekregen;
- indien u een infectie heeft;
- indien u lever- of nierproblemen heeft.

Een doeltreffende kankerbehandeling kan kankercellen snel en in grote aantallen vernietigen. In heel zeldzame gevallen kan dit ertoe leiden dat schadelijke hoeveelheden stoffen van deze kankercellen in het bloed worden vrijgegeven. Wanneer dit gebeurt, kan dit problemen veroorzaken met de lever, de nieren, het hart of bloed, wat kan leiden tot de dood indien behandeling uitblijft.

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

Dit geneesmiddel kan ertoe leiden 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 voorafgaand aan elke dosis die u neemt, om er zeker van te zijn dat dit niet gebeurt.

Indien uw lever- of nierfunctie verstoord is, zal uw arts mogelijk ook regelmatig een bloedonderzoek bij u willen doen om deze waarden te controleren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Etoposide Accord nog andere geneesmiddelen, of 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.

Dit is met name belangrijk:

indien u een geneesmiddel inneemt dat men ciclosporine noemt (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de activiteit van het immuunsysteem te minderen);

- indien u geneesmiddelen gebruikt met een vergelijkbaar werkingsmechanisme als dit middel;
- indien u kortgeleden een levend vaccin heeft gekregen;
- indien u fenybutazon, natriumsalicylaat of aspirine gebruikt;
- indien u warfarine gebruikt (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de vorming van bloedklonters te voorkomen);
- indien u fenytoïne gebruikt of een ander geneesmiddel voor het behandelen van epilepsie;
- indien u antracyclinen gebruikt (een groep geneesmiddelen die worden gebruikt om kanker te behandelen);
- indien u wordt behandeld met cisplatine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om kanker te behandelen);
- indien u een middel gebruikt dat ciclosporine heet (een geneesmiddel dat het immuunsysteem remt).

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 geneesmiddel gebruikt.

Dit middel mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap tenzij uw arts dit duidelijk heeft aangegeven. U mag geen borstvoeding geven tijdens het gebruik van dit middel.

Zowel mannelijke als vrouwelijke patiënten die kinderen kunnen krijgen, moeten een efficiënt voorbehoedsmiddel gebruiken (bijv. een barrièremethode of condooms) tijdens de behandeling met dit middel en tot 6 maanden na de behandeling. Mannelijke patiënten die worden behandeld met dit middel, 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 met dit middel een kind te krijgen, dienen dit te bespreken met hun arts of verpleegkundige.

Zowel mannelijke als vrouwelijke patiënten die kinderen kunnen krijgen, moeten tijdens en tot minstens 6 maanden na de behandeling met dit middel effectieve voorbehoedsmiddelen gebruiken (bijvoorbeeld de barrièremethode of condooms).

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Etoposide Accord bevat alcohol

Dit geneesmiddel bevat 30,5% alcohol (ethanol), wat overeenkomt met 240,64 mg ethanol per ml concentraat, d.w.z. maximaal 1,2 g ethanol per flacon van 5 ml, wat overeenkomt met 30 ml bier of 12,55 ml wijn, en maximaal 3 g ethanol per flacon van 12,5 ml, wat overeenkomt met 75 ml bier of 31,4 ml wijn. Dat is schadelijk voor patiënten die aan alcoholisme of hersenbeschadiging lijden, voor vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, voor kinderen en voor risicogroepen, zoals patiënten met leveraandoeningen of epilepsie. De werking van andere geneesmiddelen kan worden verminderd of versterkt.

Etoposide Accord bevat benzylalcohol

Etoposide Accord bevat 30 mg/ml benzylalcohol.

Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen bij jonge kinderen, waaronder ademhalingsproblemen (het “gaspingsyndroom” genaamd). Het mag niet worden toegediend aan pasgeboren baby's (tot 4 weken oud) en niet langer dan een week worden gebruikt bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij uw arts dat aanbeveelt.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent, borstvoeding geeft of als u een lever- of nierziekte heeft. Er kunnen zich dan namelijk grote hoeveelheden benzylalcohol in uw lichaam ophopen, wat bijwerkingen kan veroorzaken (dit wordt “metabole acidose” genoemd).

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Etoposide Accord bevat polysorbaat 80

Etoposide Accord bevat 80 mg/ml polysorbaat 80.

Bij pasgeboren baby's werd een levensbedreigend syndroom van lever- en nierfalen, vermindering van de ademhalingsfunctie, een daling van bloedplaatjes en zwelling van de onderbuik in verband gebracht met een injecteerbaar vitamine E-product met polysorbaat 80.

3. Hoe wordt dit middel aan u toegediend?

Etoposide Accord 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 specifiek op u afgestemd en wordt berekend door de arts. De gebruikelijke dosis, is 50 tot 100 mg/m² lichaamsoppervlakte, dagelijks gedurende 5 opeenvolgende dagen, of 100 tot 120 mg/m² lichaamsoppervlakte op dag 1, 3 en 5. Deze behandelingskuur kan daarna worden herhaald, afhankelijk van de resultaten van bloedonderzoek, maar dit gebeurt pas ten vroegste 21 dagen na de eerste behandelingskuur.

Voor kinderen die worden behandeld voor kanker van het bloed of het lymfestelsel is de dosis 75 tot 150 mg/m² lichaamsoppervlakte, dagelijks gedurende 2 tot 5 dagen.

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

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Omdat dit geneesmiddel aan u wordt toegediend door een arts of verpleegkundige, is het niet waarschijnlijk dat u een overdosis krijgt. Indien dit echter wel zou gebeuren, zal uw arts alle eventuele symptomen die volgen, behandelen. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Neem onmiddellijk contact op uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende symptomen krijgt: opzwellen van uw tong of keel, ademhalingsmoeilijkheden, versnelde hartslag, rood wordende huid of een 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 de bloedsomloop terechtkomen, is soms waargenomen wanneer Etoposide Accord wordt gebruikt samen met andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van kanker.

Mogelijke bijwerkingen die zijn waargenomen bij Etoposide Accord, zijn:

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- bloedafwijkingen (dit is de reden dat er bloedonderzoeken worden gedaan tussen de behandelingskuren)
- misselijkheid en braken
- verlies van eetlust,
- buikpijn
- verstopping
- voorbijgaande haaruitval
- beschadiging van de lever (hepatotoxiciteit)
- toename van leverenzymen
- veranderingen in de huidskleur (pigmentvorming)
- geelzucht (verhoogde bilirubine)
- zwakte (asthenie)
- gevoel van ongemak (malaise)

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- acute leukemie (ernstige bloedkanker)
- onregelmatige hartslag (aritmie) of hartinfarct (myocardinfarct)
- duizeligheid
- hoge bloeddruk
- lage bloeddruk
- pijn aan de lippen, zweertjes in de mond of keel
- roodheid van de huid
- infectie
- diarree
- huidproblemen zoals jeuk of huiduitslag
- ontsteking van een ader
- ernstige allergische reacties
- reacties op de plaats van de infusie

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- tintelingen of verdoofd gevoel in handen en voeten
- bloeding

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen):

- toevallen (convulsies)
- slaperigheid of vermoeidheid
- verandering in de manier waarop dingen smaken
- slikproblemen
- ernstige reacties van de huid en/of slijmvliezen, kan gepaard gaan met pijnlijke blaren en koorts, alsook uitgebreid loskomen van de huid (Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse)
- een uitslag die lijkt op zonnebrand die zich kan voordoen op huid die eerder aan radiotherapie is blootgesteld en die ernstig kan zijn (radiation recall-huidontsteking)
- koorts
- tijdelijke blindheid
- ademhalingsproblemen
- zuurbranden
- opvliegers

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

- tumorlysesyndroom (complicaties door stoffen van behandelde kankercellen die in het bloed terechtkomen)
- opzwellen van het gezicht en de tong
- onvruchtbaarheid
- ademhalingsmoeilijkheden
- uw nieren werken plotseling niet meer (acuut nierfalen)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De flacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

De chemische en fysische stabiliteit bij gebruik van de oplossing die is verdund tot een concentratie van 0,2 mg/ml en 0,4 mg/ml, is aangetoond in natriumchloride voor injectie (0,9% w/v) en glucose voor injectie (5% w/v) gedurende respectievelijk maximaal 96 uur en maximaal 48 uur bij een temperatuur van 20 - 25°C. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het verdunde product direct te worden gebruikt. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker/toediener verantwoordelijk voor de houdbaarheid en de toestand waarin het wordt toegediend. Bewaar het verdunde product niet in de koelkast (2-8 °C) omdat er dan neerslag kan ontstaan.

Gebruik Etoposide Accord niet als u neerslag of zichtbare deeltjes ziet.

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 etoposide.

1 ml bevat 20 mg etoposide

Elke flacon van 5 ml bevat 100 mg etoposide.

Elke flacon van 10 ml bevat 200 mg etoposide.

Elke flacon van 12,5 ml bevat 250 mg etoposide.

Elke flacon van 20 ml bevat 400 mg etoposide.

Elke flacon van 25 ml bevat 500 mg etoposide.

Elke flacon van 50 ml bevat 1000 mg etoposide.

De andere stoffen in dit middel zijn watervrij citroenzuur, benzylalcohol, polysorbaat 80, macrogol 300 en watervrij ethanol.

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

Etoposide Accord is een heldere, kleurloze tot bleekgele oplossing voor infusie.

Verpakkingsgrootten:

1 × flacon van 5 ml

1 × flacon van 10 ml

1 × flacon van 12,5ml

1 × flacon van 20 ml

1 × flacon van 25 ml

1 × flacon van 50 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. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 113482

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

| Naam van de lidstaat | Naam van het geneesmiddel |
|----------------------|---|
| Oostenrijk | Etoposide Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| België | Etoposide Accord Healthcare 20 mg/ml, Concentraat voor oplossing voor infusie |
| Bulgarije | Etoposide Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion |
| Cyprus | Etoposide Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion |
| Tsjechie | Etoposide Accord 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok |
| Denemarken | Etoposid Accord |
| Duitsland | Etoposide Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Estland | Etoposide Accord 20 mg/ml |
| Finland | Etoposide Accord 20 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten |
| Hongarije | ETOPOSIDE Accord 20 mg/ml Koncentrátum oldatos infúzióhoz |
| Ierland | Etoposide 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion |
| IJsland | Etópósíð Accord 20 mg / ml innrennslisþykkni, lausn til innrennslis |
| Italië | Etoposide Accord |
| Letland | Etoposide Accord 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai |
| Litouwe | Etoposide Accord 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui |
| Malta | Etoposide 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion |
| Nederland | Etoposide Accord 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie |
| Noorwegen | Etoposide Accord |
| Portugal | Etoposido Accord |
| Polen | Etopozyd Accord |
| Roemenië | Etoposid Accord 20 mg/ml Concentrat pentru soluție perfuzabilă |
| Slovenië | Etoposide Accord 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje |
| Spanje | Etópósido Accord 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión |
| Zweden | Etoposide Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion |
| Slowakije | Etoposide Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion |

| | |
|------------------------|--|
| Verenigd Koninkrijk | Etoposide 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion |
|------------------------|--|

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022.

De volgende informatie is alleen bestemd voor medisch personeel:

Toediening en dosering

Etoposide Accord wordt toegediend door middel van een trage intraveneuze infusie (gewoonlijk over een periode van 30 tot 60 minuten) omdat hypotensie is gemeld als mogelijke bijwerking van snelle intraveneuze injectie. Etoposide Accord **MAG NIET WORDEN TOEGEDIEND DOOR MIDDEL VAN EEN SNELLE INTRAVENEUZE INFUSIE.**

De aanbevolen dosis voor etoposide is 50 tot 100 mg/m²/dag op dag 1 tot en met 5, of 100 tot 120 mg/m² op dag 1, 3 en 5 om de 3 tot 4 weken in combinatie met andere geneesmiddelen geïndiceerd voor de te behandelen ziekte. De dosering dient te worden aangepast om rekening te houden met de myelosuppressieve effecten van andere geneesmiddelen in de combinatiebehandeling of de effecten van een voorgaande radiotherapie of chemotherapie die mogelijk de beenmergreserve in het gedrang hebben gebracht.

De benodigde dosis etoposide moet worden verdund met een 5% w/v glucoseoplossing of een 0,9% w/v 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). De concentratie van de verdunde oplossing mag niet hoger zijn dan 0,4 mg/ml vanwege het risico dat het geneesmiddel neerslaat. Tijdens de bereiding en reconstitutie moet een strikt aseptische techniek worden gebruikt. Etoposide mag tijdens de toediening niet worden gemengd met andere geneesmiddelen. Het mag met geen enkel ander middel worden gemengd dan de hierboven genoemde.

Ouderen

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

Pediatrisch gebruik

Etoposide is bij pediatrische patiënten gebruikt met een dosisbereik van 75 tot 150 mg/m²/d gedurende 2 tot 5 dagen in combinatie met andere antineoplastische middelen. Het behandelingschema dient gekozen te worden op basis van lokale standaardzorg.

Nierfunctiestoornis

Bij patiënten met een verminderde nierfunctie dient de volgende initiële dosisaanpassing overwogen te worden in functie van de gemeten creatinineklaring.

Gemeten creatinineklaring (CrCl)

>50 ml/min
15-50 ml/min

Dosis etoposide

100% van de dosis
75% van de dosis

Daaropvolgende doses moeten gebaseerd zijn op de tolerantie van de patiënt en het klinisch effect. Bij patiënten met een creatinineklaring van minder dan 15 ml/min die nierdialyse krijgen, moet een verdere verlaging van de dosis worden overwogen.

Bij patiënten met een creatinineklaring van minder dan 15 ml/min die nierdialyse krijgen, zal een verdere verlaging van de dosis wellicht noodzakelijk zijn daar de klaring van etoposide bij deze patiënten nog verder is verlaagd. Daaropvolgende doses bij een matige en ernstige nierfunctiestoornis moeten 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

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 etoposide-oplossingen. Er kunnen huidreacties optreden die verband houden met accidentele blootstelling aan etoposide. 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.

Voorkom extravasatie.

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

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

Houdbaarheid na verdunning:

De chemische en fysische stabiliteit van de oplossing die is verdund tot een concentratie van 0,2 mg/ml en 0,4 mg/ml, is aangetoond in natriumchloride voor injectie (0,9% w/v) en glucose voor injectie (5% w/v) gedurende respectievelijk maximaal 96 uur en maximaal 48 uur bij een temperatuur van 20 - 25°C. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het verdunde product direct te worden gebruikt. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker/toediener verantwoordelijk voor de houdbaarheid en de toestand waarin het wordt toegediend. Bewaar het verdunde product niet in de koelkast (2-8 °C) omdat er dan neerslag kan ontstaan.

Opslag

Bewaar de flacon in de kartonnen verpakking om de vloeistof te beschermen tegen licht.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.