

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ferric carboxymaltose Teva 50 mg/ml injekční/infuzní disperze

železo ve formě železité soli karboxymaltosy

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ferric carboxymaltose Teva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Ferric carboxymaltose Teva podán
3. Jak se přípravek Ferric carboxymaltose Teva podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ferric carboxymaltose Teva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ferric carboxymaltose Teva a k čemu se používá

Přípravek Ferric carboxymaltose Teva je lék obsahující železo.

Léky obsahující železo se používají tehdy, nemáte-li dostatek železa v těle. Tento stav se nazývá deficit železa.

Přípravek Ferric carboxymaltose Teva se používá k léčbě nedostatku železa, pokud:

- železo podávané perorálně (ústí) není dostatečně účinné,
- železo podávané perorálně (ústí) nesnášíte,
- lékař rozhodne, že je Vám potřeba velmi rychle podat železo, aby byly doplněny zásoby železa v těle.

Lékař stanoví, zda máte nedostatek železa, pomocí vyšetření krve.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Ferric carboxymaltose Teva podán

Přípravek Ferric carboxymaltose Teva Vám nesmí být podán:

- jestliže jste alergický(á) na železitou sůl karboxymaltosy nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud jste někdy měla závažnou alergickou (hypersenzitivní) reakci na jiné injekční přípravky – s obsahem železa,
- jestliže máte chudokrevnost (anémii), která není způsobena deficitem železa,
- jestliže máte nadbytek železa nebo poruchu využití železa v těle.

Upozornění a opatření

Předtím, než Vám bude přípravek Ferric carboxymaltose Teva podán, sdělte svému lékaři nebo zdravotní sestře:

- pokud jste někdy měl(a) alergii na nějaký lék,
- pokud máte systémový lupus erytematodes (onemocnění postihující obranný systém organismu),
- pokud máte revmatoidní artritidu,
- pokud máte závažné astma, ekzém či jinou alergii,

- pokud máte infekci,
- pokud máte poruchu jater,
- pokud máte nebo jste měl(a) nízkou hladinu fosfátu v krvi.

Nesprávné podání přípravku Ferric carboxymaltose Teva může způsobit únik přípravku v místě podání, což může vést k podráždění kůže a potenciálně dlouhotrvajícímu hnědému zbarvení v místě podání. Jakmile k tomu dojde, podávání musí být okamžitě ukončeno.

Děti

Přípravek Ferric carboxymaltose Teva nemá být podáván dětem ve věku do 1 roku.

Další léčivé přípravky a přípravek Ferric carboxymaltose Teva

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Pokud je přípravek Ferric carboxymaltose Teva podáván společně s perorálními (ústí podávanými) přípravky železa, pak tyto perorální přípravky mohou být méně účinné.

Těhotenství

Údaje o podávání železité soli karboxymaltosy těhotným ženám jsou omezené. Je důležité, abyste sdělila svému lékaři, pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět. Pokud během léčby otěhotníte, poraďte se se svým lékařem. Lékař rozhodne, zda Vám má nebo nemá být podán tento přípravek.

Kojení

Pokud kojíte, poraďte se s Vaším lékařem dříve, než Vám bude přípravek Ferric carboxymaltose Teva podán. Je nepravděpodobné, že by přípravek Ferric carboxymaltose Teva představoval riziko pro kojene dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by přípravek Ferric carboxymaltose Teva snížil schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Ferric carboxymaltose Teva obsahuje sodík

Injekční lahvička s 2 ml disperze: Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Injekční lahvička s 10 ml disperze: Tento léčivý přípravek obsahuje až 46 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 2,3 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Injekční lahvička s 20 ml disperze: Tento léčivý přípravek obsahuje až 92 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 4,6 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Ferric carboxymaltose Teva podává

Lékař rozhodne, jaká dávka přípravku Ferric carboxymaltose Teva Vám bude podávána, jak často a po jak dlouhou dobu.

Lékař Vám provede vyšetření krve, aby stanovil dávku, kterou potřebujete.

Dospělí a dospívající ve věku 14 let a více

Lékař nebo zdravotní sestra Vám podá nenařazený přípravek Ferric carboxymaltose Teva injekcí, nařazený v infuzi, nebo Vám přípravek podá během dialýzy:

- Injekcí přímo do žíly můžete jednou týdně dostat až 20 ml přípravku Ferric carboxymaltose Teva, což odpovídá 1000 mg železa.
- Infuzí přímo do žíly můžete jednou týdně dostat až 20 ml přípravku Ferric carboxymaltose Teva, což odpovídá 1000 mg železa. Protože je přípravek Ferric carboxymaltose Teva pro infuzi ředěn

- roztokem chloridu sodného, může mít infuze objem až 250 ml a vypadá jako hnědý roztok.
- Pokud docházíte na dialýzu, můžete dostat přípravek Ferric carboxymaltose Teva během ní prostřednictvím dialyzátoru.

Děti a dospívající ve věku 1 roku až 13 let

Lékař nebo zdravotní sestra podá nenařazený přípravek Ferric carboxymaltose Teva injekcí nebo nařazený v infuzi:

- Vaše dítě dostane přípravek Ferric carboxymaltose Teva přímo do žíly. Přípravek vypadá jako hnědý roztok.
- Pokud Vaše dítě dochází na dialýzu, přípravek Ferric carboxymaltose Teva nemá být podáván.

Přípravek Ferric carboxymaltose Teva se podává v zařízeních, ve kterých je možné vhodným způsobem a okamžitě vyřešit imunoalergické reakce. Po každém podání budete alespoň 30 minut pod dohledem svého lékaře nebo zdravotní sestry.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Ferric carboxymaltose Teva, než mělo

Jelikož Vám tento lék bude podáván vyškoleným zdravotnickým pracovníkem, není pravděpodobné, že by Vám byla podána nadměrná dávka.

Předávkování může způsobit hromadění železa v těle. Lékař bude proto sledovat ukazatele, které souvisí se zásobami železa, aby nedošlo k hromadění železa.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento léčivý přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky:

Okamžitě sdělte svému lékaři, pokud si všimnete jakýchkoli z následujících známek a příznaků, které mohou být projevem závažné alergické reakce: vyrážka (např. kopřivka), svědění, dýchací obtíže, sípání a/nebo otok rtů, jazyka, hrdla nebo těla a bolest na hrudi, která může být známkou potenciálně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom.

Tyto alergické reakce (postihující méně než 1 pacienta z 1 000) mohou být u některých pacientů závažné nebo život ohrožující (známé pod pojmem anafylaktické reakce) a mohou být spojeny se srdečními a oběhovými potížemi a se ztrátou vědomí.

Jestliže se u Vás objeví zhoršující se únava, svalová nebo kostní bolest (bolest horních nebo dolních končetin, kloubů nebo zad), sdělte to svému lékaři. Může se jednat o projev poklesu krevních hladin fosforu, kvůli kterým kosti ztrácí pevnost (osteomalacie). Tento stav může někdy vést ke zlomeninám kostí. Lékař může z tohoto důvodu také kontrolovat Vaše krevní hladiny fosforu, především pokud potřebujete léčbu železem opakovaně.

Lékař si je těchto možných nežádoucích účinků vědom a bude Vás během podávání přípravku Ferric carboxymaltose Teva a po jeho podání sledovat.

Další nežádoucí účinky, o kterých byste měl(a) informovat svého lékaře v případě, že budou závažné:

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

bolest hlavy, závrať, pocit horka (zrudnutí), vysoký krevní tlak, pocit na zvracení a reakce v místě injekce/infuze (viz také bod 2).

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

necitlivost, pocit brnění nebo svědění kůže, změny chuti, vysoká tepová frekvence, nízký krevní tlak, dýchací obtíže, zvracení, zažívací potíže, bolest břicha, zácpa, průjem, svědění, kopřivka, zarudnutí kůže, vyrážka, bolesti svalů, kloubů a/nebo zad, bolest horních nebo dolních končetin, svalové křeče, horečka, únava, bolest na hrudi, otok rukou a/nebo nohou, zimnice a pocit celkového diskomfortu.

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000):

zánět žíly, úzkost, mdloba, pocit na omdlení, sípání, nadměrná plynatost (nadýmání), rychlý otok obličeje, úst, jazyka nebo hrdla, který může způsobit potíže s dýcháním, bledost a změna barvy kůže na jiných místech na těle než v místě podání.

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):
ztráta vědomí a otok obličeje.

Onemocnění podobající se chřipce (může postihnout až 1 pacienta z 1 000) se může objevit několik hodin až několik dnů po injekčním podání. Provázejí je typické příznaky, jako jsou zvýšená teplota a bolest ve svalech a kloubech.

Při laboratorních vyšetřeních může být zjištěna dočasná změna některých krevních parametrů. Následující změna v krevních parametrech je častá: snížení hladiny fosforu v krvi. Následující změny v krevních parametrech jsou méně časté: zvýšení hladin určitých jaterních enzymů zvaných alaninaminotransferáza, aspartátaminotransferáza, gamaglutamyltransferáza a alkalická fosfatáza a zvýšení hladiny enzymu laktátdehydrogenázy.

Pokud chcete získat více informací, zeptejte se svého lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ferric carboxymaltose Teva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na štítku injekční lahvičky. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Podmínky uchovávání po naředění nebo po prvním otevření přípravku naleznete v bodě „Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky“.

Přípravek Ferric carboxymaltose Teva bude normálně uchováván u lékaře nebo v nemocnici.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ferric carboxymaltose Teva obsahuje

Léčivou látkou je železitá sůl karboxymaltosy, sloučenina sacharidu železa.

Koncentrace železa přítomného v přípravku je 50 mg na mililitr.

Jedna injekční lahvička o objemu 2 ml obsahuje 100 mg železa (ve formě železité soli karboxymaltosy).
Jedna injekční lahvička o objemu 10 ml obsahuje 500 mg železa (ve formě železité soli karboxymaltosy).
Jedna injekční lahvička o objemu 20 ml obsahuje 1 000 mg železa (ve formě železité soli karboxymaltosy).

Pomocnými látkami jsou hydroxid sodný (k úpravě pH), kyselina chlorovodíková (k úpravě pH) a voda

pro injekci.

Jak přípravek Ferric carboxymaltose Teva vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Ferric carboxymaltose Teva je tmavě hnědá neprůhledná injekční/infuzní disperze.

Přípravek Ferric carboxymaltose Teva je dodáván ve skleněných injekčních lahvičkách obsahujících:

- 2 ml disperze. Dostupné ve velikostech balení 1, 2 nebo 5 injekčních lahviček.
- 10 ml disperze. Dostupné ve velikostech balení 1, 2 nebo 5 injekčních lahviček.
- 20 ml disperze. Dostupné ve velikosti balení 1 injekční lahvička.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031GA, Nizozemsko

Výrobce

PLIVA Croatia Ltd., Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb, 10 000, Chorvatsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Bulharsko: Maxifer 50 mg/ml dispersion for injection/infusion

Česká republika: Ferric carboxymaltose Teva

Dánsko: Feriliva

Francie: CARBOXYMALTOSE FERRIQUE TEVA 50mg/ml, dispersion injectable/pour perfusion

Chorvatsko: Friona 50 mg/ml disperzija za injekciju/infuziju

Irsko: Ferric carboxymaltose Teva 50 mg iron/ml dispersion for injection/infusion

Itálie: CARBOSSIMALTOSIO FERRICO TEVA

Maďarsko: Vas (III)-karboximaltóz Teva 50 mg/ml diszperziós injekció vagy infúzió

Německo: FerAbZ

Nizozemsko: IJzer(III)carboxymaltose Teva 50 mg/ml, dispersie voor injectie/infusie

Norsko: Feriliva

Portugalsko: Carboximaltose férrica Teva

Rakousko: Eisen-Carboxymaltose TEVA 50 mg Eisen/ml Dispersion zur Injektion/Infusion

Rumunsko: Carboximaltoză ferică Teva 50 mg/ml dispersie injectabilă/perfuzabilă

Řecko: Ferric carboxymaltose/Teva

Slovenská republika: Ferric carboxymaltose Teva 50 mg/ml

Slovinsko: Friona 50 mg/ml disperzija za injiciranje/infundiranje

Španělsko: CARBOXIMALTOSA FERRICA TEVA 50 MG/ML DISPERSION INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN EFG

Švédsko: Feriliva

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10. 10. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Při každém podání přípravku Ferric carboxymaltose Teva a po něm pozorně sledujte, zda se u pacienta neobjevují známky a příznaky hypersenzitivních reakcí.

Přípravek Ferric carboxymaltose Teva má být podáván pouze v případě okamžité dostupnosti zdravotnického pracovníka kvalifikovaného pro vyhodnocení a zvládnutí anafylaktických reakcí, a v zařízení, kde je zajištěno kompletní vybavení k resuscitaci. Výskyt možných nežádoucích účinků je u pacienta třeba sledovat nejméně po dobu 30 minut po každém podání přípravku Ferric carboxymaltose Teva.

Dávkování přípravku Ferric carboxymaltose Teva se řídí těmito kroky:

Krok 1: Stanovení potřeby železa

Individuální potřeba doplnění železa pomocí přípravku Ferric carboxymaltose Teva se stanovuje na základě tělesné hmotnosti pacienta a hladiny hemoglobinu (Hb). Stanovení celkové potřeby železa viz tabulka 1. K doplnění celkové potřeby železa mohou být zapotřebí 2 dávky, viz maximální jednotlivé dávky v kroku 2.

Nedostatek železa musí být potvrzen laboratorními testy.

Tabulka 1: Stanovení celkové potřeby železa

Hb		Tělesná hmotnost pacienta		
g/dl	mmol/l	méně než 35 kg	35 kg až <70 kg	70 kg a více
<10	<6,2	30 mg/kg tělesné hmotnosti	1500 mg	2000 mg
10 až <14	6,2 až <8,7	15 mg/kg tělesné hmotnosti	1000 mg	1500 mg
≥14	≥8,7	15 mg/kg tělesné hmotnosti	500 mg	500 mg

Krok 2: Výpočet a podávání maximálních jednotlivých dávek železa

Při podávání příslušných dávek přípravku Ferric carboxymaltose Teva na základě stanovené celkové potřeby železa je nutné vzít v úvahu následující:

Dospělí a dospívající ve věku 14 let a více

Při jednotlivém podání přípravku Ferric carboxymaltose Teva nemá být dávka vyšší než:

- 15 mg železa na kg tělesné hmotnosti (při podání ve formě intravenózní injekce) nebo 20 mg železa na kg tělesné hmotnosti (při podání ve formě intravenózní infuze)
- 1000 mg železa (20 ml přípravku Ferric carboxymaltose Teva)

Maximální doporučená kumulativní dávka přípravku Ferric carboxymaltose Teva je 1000 mg železa (20 ml přípravku Ferric carboxymaltose Teva) za týden. Pokud je celková potřeba železa vyšší, dodatečná dávka má být podána s odstupem minimálně 7 dnů od první dávky.

Děti a dospívající ve věku 1 rok až 13 let

Při jednotlivém podání přípravku Ferric carboxymaltose Teva nemá být dávka vyšší než:

- 15 mg železa na kg tělesné hmotnosti
- 750 mg železa (15 ml přípravku Ferric carboxymaltose Teva)

Maximální doporučená kumulativní dávka přípravku Ferric carboxymaltose Teva je 750 mg železa (15 ml přípravku Ferric carboxymaltose Teva) za týden. Pokud je celková potřeba železa vyšší, dodatečná dávka má být podána s odstupem minimálně 7 dnů od první dávky.

Krok 3: Vyhodnocení po doplnění železa

Vyhodnocení má lékař provádět podle stavu konkrétního pacienta. Hladina Hb má být znovu

vyhodnocena nejdříve 4 týdny po posledním podání přípravku Ferric carboxymaltose Teva, aby byla poskytnuta dostatečná doba pro erytropoézu a využití železa. V případě, že je u pacienta nutné pokračovat v doplňování železa, je nutné potřebu železa znovu spočítat (viz krok 1).

Děti ve věku do 1 roku

Použití přípravku Ferric carboxymaltose Teva se u dětí ve věku do 1 roku nedoporučuje.

Pacienti s chronickým onemocněním ledvin závislí na hemodialýze

U dospělých a dospívajících pacientů ve věku 14 let a více s chronickým onemocněním ledvin závislých na hemodialýze nemá být překročena maximální denní dávka 200 mg železa.

U dětí ve věku od 1 roku do 13 let s chronickým onemocněním ledvin vyžadujících hemodialýzu není doporučeno přípravek Ferric carboxymaltose Teva používat.

Způsob podání

Před použitím proveďte vizuální kontrolu injekčních lahviček, zda v nich není patrná usazenina nebo nejsou poškozeny. Použijte pouze injekční lahvičky obsahující homogenní disperzi bez usazeniny. Každá injekční lahvička přípravku Ferric carboxymaltose Teva je určena pro jednorázové použití.

Přípravek Ferric carboxymaltose Teva musí být podáván pouze intravenózní cestou:

- injekcí, nebo
- infuzí, nebo
- během hemodialýzy neředěný přímo do žilní větve dialyzátoru.

Přípravek Ferric carboxymaltose Teva nesmí být podán subkutánní nebo intramuskulární cestou.

Při podávání přípravku Ferric carboxymaltose Teva je třeba dbát opatrnosti a vyvarovat se paravenózního úniku. Paravenózní únik přípravku Ferric carboxymaltose Teva v místě podání může vést k podráždění kůže a možnému dlouhodobému hnědému zabarvení v místě podání. V případě paravenózního úniku musí být podávání přípravku Ferric carboxymaltose Teva okamžitě ukončeno.

Intravenózní injekce

Přípravek Ferric carboxymaltose Teva lze podávat intravenózní injekcí s použitím neředěné disperze. Maximální jednotlivá dávka u dospělých a dospívajících ve věku 14 let a více je 15 mg železa na kilogram tělesné hmotnosti, ale nemá překročit 1000 mg železa. U dětí ve věku 1 roku až 13 let je maximální jednotlivá dávka 15 mg železa na kilogram tělesné hmotnosti, ale nemá překročit 750 mg železa. Rychlost podávání je uvedena v tabulce 2:

Tabulka 2: Rychlost podávání intravenózní injekce přípravku Ferric carboxymaltose Teva

Požadovaný objem přípravku Ferric carboxymaltose Teva	Ekvivalentní dávka železa	Rychlost podávání / minimální doba podávání
2 až 4 ml	100 až 200 mg	Není předepsána minimální doba
>4 až 10 ml	200 až 500 mg	100 mg železa/min
>10 až 20 ml	>500 až 1000 mg	15 minut

Intravenózní infuze

Přípravek Ferric carboxymaltose Teva lze podávat intravenózní infuzí, v takovém případě musí být naředěn. Maximální jednotlivá dávka u dospělých a dospívajících ve věku 14 let a více je 20 mg železa na kilogram tělesné hmotnosti, ale nemá překročit 1000 mg železa. U dětí ve věku 1 roku až 13 let je maximální jednotlivá dávka 15 mg na kilogram tělesné hmotnosti, ale nemá překročit 750 mg železa.

Pro infuzní podání je přípravek Ferric carboxymaltose Teva nutné ředit pouze sterilním 0,9% (m/V) roztokem chloridu sodného (viz tabulka 3). Poznámka: Kvůli stabilitě se přípravek Ferric carboxymaltose Teva nemá ředit na nižší koncentrace než 2 mg železa/ml (nezahrnuje objem disperze železitě soli karboxymaltosy).

Tabulka 3: Schéma ředění přípravku Ferric carboxymaltose Teva pro podání intravenózní infuzí

Požadovaný objem přípravku Ferric carboxymaltose Teva	Ekvivalentní dávka železa	Maximální množství sterilního 0,9% (m/V) chloridu sodného	Minimální doba podávání
2 až 4 ml	100 až 200 mg	50 ml	Není předepsána minimální doba
>4 až 10 ml	>200 až 500 mg	100 ml	6 minut
>10 až 20 ml	>500 až 1000 mg	250 ml	15 minut

Inkompatibility

Při souběžném podávání s parenterálními přípravky obsahujícími železo je absorpce perorálně podávaného železa snížena. Pokud je to nutné, má být perorální podávání železa zahájeno nejdříve 5 dní po posledním podání přípravku Ferric carboxymaltose Teva.

Předávkování

Podávání přípravku Ferric carboxymaltose Teva v množství překračujícím množství aktuálně potřebné ke korekci deficitu železa může vést ke kumulaci železa v zásobních místech těla, což může způsobit hemosiderózu. Monitorování parametrů železa, jako je například sérový feritin a saturace transferinu, může napomoci při rozpoznání kumulace železa. Dojde-li ke kumulaci železa, postupujte při léčbě podle standardních léčebných postupů, např. zvažte použití chelátoru železa.

Stabilita při používání

Doba použitelnosti po prvním otevření obalu:

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevírání nevylučuje riziko mikrobiální kontaminace, má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Doba použitelnosti po naředění sterilním 0,9% (m/V) roztokem chloridu sodného:

Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána na dobu 24 hodin při teplotě 15 až 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání po naředění před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně doba nemá být delší než 24 hodin při teplotě 15 až 25 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.