

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Topotecan Sandoz 1mg/ml concentrato per soluzione per infusione Topotecan Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.

Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Topotecan Sandoz e a che cosa serve
2. Prima di usare Topotecan Sandoz
3. Come usare Topotecan Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Topotecan Sandoz
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È TOPOTECAN SANDOZ E A CHE COSA SERVE

Topotecan Sandoz contribuisce a eliminare le cellule tumorali. Un medico o un infermiere le somministrerà il medicinale in ospedale con un'infusione in una vena (fleboclisi).

Topotecan Sandoz è utilizzato per trattare:

- Il tumore ovarico o il tumore polmonare a piccole cellule che ha avuto una ricaduta dopo chemioterapia
- Il tumore avanzato della cervice uterina quando non sia possibile il trattamento chirurgico o radioterapico. Nel trattamento del tumore della cervice uterina, Topotecan Sandoz viene associato con un altro medicinale chiamato cisplatino.

2. PRIMA DI USARE TOPOTECAN SANDOZ

Non usi Topotecan Sandoz:

- **se è allergico (ipersensibile)** al topotecan o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Topotecan Sandoz, elencati al paragrafo 6 alla voce "Cosa contiene Topotecan Sandoz"
- **se sta allattando al seno.** Deve interrompere l'allattamento prima di iniziare il trattamento con Topotecan Sandoz
- **se il numero delle cellule del sangue è troppo basso.** Il medico le darà indicazioni al riguardo, basandosi sui risultati delle ultime analisi del sangue.

→ **Informi il medico** se qualcuno di questi casi la riguarda.

Faccia particolare attenzione con Topotecan Sandoz

Prima che le venga somministrato questo medicinale, il medico deve sapere:

- se ha problemi ai reni. Può essere necessario variare la dose di Topotecan Sandoz. L'uso di Topotecan Sandoz non è raccomandato nel caso di grave compromissione della funzionalità renale
- se ha problemi al fegato. L'uso di Topotecan Sandoz non è raccomandato nel caso di grave compromissione della funzionalità epatica.

Topotecan Sandoz può nuocere ai polmoni. Il rischio di danno ai polmoni aumenta se soffre di malattia polmonare, tumore del polmone, se ha ricevuto un trattamento a base di radiazioni ai polmoni o medicinali che possono causare danni polmonari o se ha il cosiddetto "polmone del fumatore".

Il medico curante esaminerà la sua funzionalità polmonare a intervalli regolari e potrebbe decidere di interrompere il trattamento se sviluppa sintomi quali tosse, febbre e/o problemi respiratori.

Topotecan Sandoz può causare una diminuzione del numero delle piastrine, che può a sua volta provocare grave sanguinamento a seguito di ferite relativamente modeste, come un piccolo taglio. Raramente può anche provocare sanguinamenti più gravi (emorragie).

Se il suo stato di salute generale non è molto buono, è più probabile che sperimenti effetti indesiderati in corso di trattamento con Topotecan Sandoz. Il trattamento potrebbe inoltre essere meno efficace.

Il medico valuterà il suo stato di salute durante il trattamento e Lei dovrà informarlo nel caso avesse febbre, infezioni o malessere di qualsiasi genere.

Assunzione di altri medicinali

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento

Topotecan Sandoz non deve essere usato nelle donne in gravidanza, a meno che non sia strettamente necessario. Il medicinale può nuocere al bambino concepito prima, durante o poco dopo il trattamento. Deve pertanto adottare un metodo contraccettivo efficace.

Chieda consiglio al suo medico. Non cerchi di iniziare una gravidanza/diventare padre fino a quando il medico non le avrà detto che sia sicuro farlo.

I pazienti di sesso maschile che desiderano diventare padri devono chiedere al medico un consiglio o un trattamento relativo alla pianificazione delle nascite.

Se la gravidanza inizia durante il trattamento, informi immediatamente il medico.

Non deve allattare durante il trattamento con Topotecan Sandoz.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Topotecan Sandoz può causare una sensazione di stanchezza o debolezza. Se questo dovesse verificarsi, non guidi veicoli né utilizzi macchinari

3. COME USARE TOPOTECAN SANDOZ

La dose di Topotecan Sandoz dipenderà dai seguenti fattori:

- la sua superficie corporea (m²)
- i risultati delle analisi del sangue eseguite prima e durante il trattamento
- la patologia che deve essere trattata
- come tollera il trattamento.

Adulti

Tumore ovarico e tumore polmonare a piccole cellule

La dose abituale è 1,5 mg per m² di superficie corporea una volta al giorno per 5 giorni.

Questo ciclo di trattamento verrà normalmente ripetuto ogni tre settimane.

Tumore della cervice uterina

La dose abituale è 0,75 mg per m² di superficie corporea una volta al giorno per 3 giorni.

Questo ciclo di trattamento verrà normalmente ripetuto ogni tre settimane.

Per il tumore della cervice uterina, Topotecan Sandoz verrà usato insieme a un altro medicinale antitumorale contenente cisplatino. Per maggiori informazioni su cisplatino, faccia riferimento al corrispondente foglio illustrativo.

Bambini

L'esperienza nei bambini è limitata e pertanto il trattamento non è raccomandato.

Come viene preparato Topotecan Sandoz

Topotecan Sandoz viene fornito come concentrato per soluzione per infusione. Il concentrato deve essere ulteriormente diluito prima della somministrazione, con una soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% o con una soluzione di glucosio al 5%.

Come viene somministrato Topotecan Sandoz

Un medico o un infermiere/a le somministrerà la soluzione diluita di Topotecan Sandoz mediante un'infusione in vena (fleboclisi), praticata generalmente nel braccio, nell'arco di circa 30 minuti.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Topotecan Sandoz può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Questi effetti indesiderati possono presentarsi con una certa frequenza, definita come segue:

molto comune: interessano oltre un paziente su 10

comune: interessano da 1 a 10 pazienti su 100

non comune: interessano da 1 a 10 pazienti su 1000

rara: interessano da 1 a 10 pazienti su 10.000

molto rara: interessano meno di 1 paziente su 10.000

non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Effetti indesiderati gravi

Informi immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi. Questi possono richiedere il ricovero in ospedale e perfino costituire un pericolo per la vita.

- **Infezioni** (molto comune), con sintomi quali:
 - febbre
 - grave peggioramento delle condizioni generali
 - sintomi locali quali mal di gola o sensazione di bruciore quando si urina
 - grave dolore di stomaco, febbre ed eventualmente diarrea (raramente con sangue) possono essere segni di infiammazione intestinale (colite neutropenica).

Topotecan Sandoz può ridurre la sua capacità di combattere le infezioni.

- **Infiammazione dei polmoni** (rara), con sintomi quali:
 - difficoltà respiratorie
 - tosse
 - febbre.

Il rischio di sviluppare questa grave condizione (malattia polmonare interstiziale) è maggiore se soffre di problemi polmonari o se è stato precedentemente sottoposto a un trattamento con radiazioni o se ha ricevuto medicinali i cui effetti hanno interessato i polmoni (vedere anche il paragrafo 2, “Faccia particolare attenzione con Topotecan Sandoz”).

Altri effetti indesiderati con Topotecan Sandoz includono:

Effetti indesiderati molto comuni

sensazione generale di debolezza e stanchezza, che può essere il sintomo di una diminuzione del numero di globuli rossi (anemia). In alcuni casi può avere bisogno di una trasfusione di sangue

- lividi e sanguinamenti insoliti, talvolta gravi, causati dalla diminuzione del numero delle piastrine

diminuzione del numero di globuli bianchi circolanti (leucociti). Numero anormalmente basso di granulociti neutrofili (un tipo di globuli bianchi), con o senza febbre

perdita di peso e perdita dell'appetito (anoressia), stanchezza, debolezza
nausea, vomito, diarrea, dolori di stomaco, stitichezza

infiammazione e ulcere di bocca, gola, lingua o gengive (mucosite)

- febbre
- infezioni

perdita dei capelli.

Effetti indesiderati comuni

- reazioni allergiche o di ipersensibilità (inclusa eruzione cutanea)
- colorazione gialla della pelle (ittero), causata da una funzionalità epatica anormale
- prurito
- infezione grave (sepsi)
- sensazione di disagio (malessere).

Effetti indesiderati rari

gravi reazioni allergiche anafilattiche

gonfiore causato dall'accumulo di liquido (angioedema), in particolare intorno agli occhi e alle labbra, oltre che nelle mani, nei piedi e nella gola. In forma grave può causare difficoltà respiratorie

- esantema pruriginoso (oppure orticaria).

Effetti indesiderati molto rari

lieve dolore e infiammazione nel sito di iniezione, dovuti alla fuoriuscita accidentale del medicinale nei tessuti circostanti (stravaso), per esempio a causa di una perdita.

Se lei è in trattamento per il tumore della cervice uterina, può avere effetti indesiderati dovuti all'altro medicinale (*cisplatino*) che le viene somministrato assieme a Topotecan Sandoz.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o l'infermiere/a.

5. COME CONSERVARE TOPOTECAN SANDOZ

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Topotecan Sandoz dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione esterna e sul flaconcino dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (2-8°C).

Conservare il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce. Non congelare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Topotecan Sandoz

- **Il principio attivo** è topotecan. 1 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 1 mg di topotecan (come cloridrato).

Ogni flaconcino da 1 ml contiene 1 mg di topotecan.

Ogni flaconcino da 3 ml contiene 3 mg di topotecan.

Ogni flaconcino da 4 ml contiene 4 mg di topotecan.

Gli **eccipienti sono**: acido tartarico, acido cloridrico diluito e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Topotecan Sandoz e contenuto della confezione

Questo prodotto medicinale si presenta in forma di concentrato per soluzione per infusione.

Il concentrato è una soluzione liquida, di colore giallo, contenuta in un flaconcino di vetro incolore, dotato o meno di involucro protettivo in plastica (Onco-Safe). L'involucro Onco-Safe non ha alcun contatto con il medicinale e aumenta la sicurezza del personale medico e farmaceutico durante il trasporto.

Dimensioni delle confezioni

1 x 1 ml, 5 x 1 ml, 10 x 1 ml

1 x 3 ml, 5 x 3 ml, 10 x 3 ml

1 x 4 ml, 5 x 4 ml, 10 x 4 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare

Sandoz Spa
Largo U. Boccioni 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Produttore

Sandoz Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG
Mondseestrasse 11, 4866 Unterach
Austria

Questo prodotto medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Austria	Topotecan Ebewe 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgio	Topotecan Ebewe 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bulgaria	Topotecan Ebewe 1 mg/ml, концентрат за инфузионен разтвор
Cipro	Topotecan Ebewe 1 mg/ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Repubblica Ceca	Topotecan Ebewe 1 mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku
Danimarca	Topotecan Ebewe 1 mg/ml koncentrat till infusionsvaeske, opløsning
Estonia	Topotecan Ebewe 1 mg/ml
Finlandia	Topotecan Ebewe 1 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francia	Topotecan Ebewe 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Germania	Topotecan Ebewe 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Grecia	Topotecan Ebewe 1mg/ml – Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς

	έγχυση.
Ungheria	Topotecan Ebewe 1 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanda	Topotecan Ebewe 1 mg/ml concentrate for solution for infusion
Italia	Topotecan Sandoz 1mg/ml – concentrato per soluzione per infusione
Lettonia	Topotecan Ebewe 1mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Topotecan Ebewe 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Paesi Bassi	Topotecan Ebewe 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norvegia	Topotecan Ebewe 1 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Polonia	Topotecan-Ebewe
Portogallo	Topotecano Ebewe 1 mg/ml
Romania	Topotecan Ebewe 1mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovacchia	Topotecan Ebewe 1 mg/ml infúzny koncentrát
Spagna	Topotecan Ebewe 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Svezia	Topotecan Ebewe 1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Regno Unito	Topotecan Ebewe 1 mg/ml concentrate for solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il : Dicembre 2011

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici e agli operatori sanitari

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Ispezione prima dell'uso

Come tutti i prodotti medicinali per uso parenterale, prima dell'uso Topotecan Sandoz concentrato per soluzione per infusione deve essere ispezionato visivamente per la presenza di particelle sospese e di decolorazione. Non usare Topotecan Sandoz se si notano alcuni specifici segni di deterioramento.

Istruzioni per la diluizione

Deve essere diluito prima dell'uso.

È necessario effettuare un'ulteriore diluizione del volume appropriato del concentrato per soluzione per infusione con una soluzione per infusioni endovenose di sodio cloruro allo 0,9% o di glucosio al 5% per ottenere una concentrazione finale compresa tra 10 e 50 microgrammi/ml (0,01 mg/ml, 0,025 mg/ml e 0,05 mg/ml).

Il volume richiesto può essere direttamente prelevato dal flaconcino.

Potrebbe essere necessario usare più di un flaconcino per ottenere la dose richiesta per il paziente. Sulla base della dose necessaria per il paziente espressa in mg, prelevare in asepsi il volume corrispondente contenente 1 mg/ml di topotecan da un numero appropriato di flaconcini per mezzo di siringhe graduate. Per esempio, una dose di 2,7 mg di topotecan richiede 2,7 ml di topotecan concentrato per soluzione per infusione.

Iniettare il volume richiesto in una sacca per infusioni da 100 ml o in una bottiglia per infusioni contenente una soluzione di glucosio al 5% o di sodio cloruro allo 0,9%.

Se è necessaria una dose di topotecan superiore a 5 mg, utilizzare un mezzo di infusione di volume maggiore, in modo da non superare una concentrazione di 0,05 mg/ml.

Mescolare manualmente la sacca o la bottiglia con un movimento rotatorio.

Precauzioni generali

Devono essere adottate le procedure normali per il corretto uso e smaltimento dei medicinali antitumorali, e precisamente:

- il personale deve essere addestrato nella procedura di diluizione del medicinale
- il personale in gravidanza deve essere escluso dalle attività che prevedono l'uso di questo medicinale
- il personale che manipola il medicinale durante la diluizione deve indossare indumenti protettivi, compresi maschera, occhiali e guanti
- tutti gli strumenti e i materiali utilizzati per la somministrazione e la pulizia, inclusi i guanti, dovranno essere riposti in buste per lo smaltimento di materiali ad alto rischio, da incenerire a temperatura elevata. I rifiuti liquidi possono essere smaltiti con grandi quantità di acqua
- in caso di contatto accidentale con la pelle o gli occhi, trattare immediatamente con abbondanti quantità di acqua.

Il medicinale non utilizzato e i materiali di scarto devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Questo medicinale è esclusivamente per uso singolo.

Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti medicinali, a eccezione di una soluzione di glucosio al 5% o di sodio cloruro allo 0,9%.

Posologia e modo di somministrazione

L'uso di topotecan deve essere limitato a unità specializzate nella somministrazione di chemioterapia citotossica e deve essere somministrato solo sotto la supervisione di un medico esperto nell'uso della chemioterapia (vedere paragrafo 6.6).

Quando utilizzato in combinazione con cisplatino, è necessario consultare le informazioni complete per la prescrizione di cisplatino.

Prima della somministrazione del primo ciclo di topotecan, i pazienti devono avere un numero basale di neutrofili $\geq 1,5 \times 10^9/l$, un numero di piastrine $\geq 100 \times 10^9/l$ e un livello di emoglobina ≥ 9 g/dl (dopo trasfusione, se necessaria).

Topotecan Sandoz deve essere ulteriormente diluito prima dell'uso (vedere paragrafo 6.6).

Carcinoma dell'ovaio e carcinoma polmonare a cellule piccole

Dose iniziale

La dose raccomandata di topotecan è di $1,5 \text{ mg/m}^2$ di superficie corporea/die, somministrata giornalmente tramite infusione endovenosa della durata di 30 minuti per 5 giorni consecutivi, con un intervallo di 3 settimane tra l'inizio di ciascun ciclo. Se ben

tollerato, il trattamento può continuare fino alla progressione della malattia (vedere paragrafi 4.8 e 5.1).

Dosi successive

Topotecan non deve essere somministrato ulteriormente, a meno che il numero dei neutrofili non sia $\geq 1 \times 10^9/l$, il numero di piastrine non sia $\geq 100 \times 10^9/l$ e il livello di emoglobina non sia ≥ 9 g/dl (dopo trasfusione, se necessaria).

La pratica oncologica standard per il controllo della neutropenia prevede la somministrazione di topotecan con altri medicinali (per esempio G-CSF) o la riduzione della dose per mantenere i valori del numero dei neutrofili.

Se viene scelta la riduzione della dose per i pazienti che presentano grave neutropenia (numero dei neutrofili $< 0,5 \times 10^9/l$) per 7 giorni o più, o una grave neutropenia associata a febbre o infezione, o che a causa della neutropenia hanno dovuto ritardare il trattamento, la dose deve essere ridotta di $0,25 \text{ mg/m}^2/\text{die}$ fino a $1,25 \text{ mg/m}^2/\text{die}$ (o in seguito ulteriormente ridotta fino a $1,0 \text{ mg/m}^2/\text{die}$, se necessario).

Analogamente, la dose deve essere ridotta anche quando il numero di piastrine scende sotto un valore di $25 \times 10^9/l$. Nelle sperimentazioni cliniche il trattamento con topotecan è stato interrotto se la dose era stata ridotta a $1,0 \text{ mg/m}^2$ ed è stata necessaria un'ulteriore riduzione della dose per mantenere sotto controllo gli effetti indesiderati.

Carcinoma della cervice uterina

Dose iniziale

La dose raccomandata di topotecan è $0,75 \text{ mg/m}^2/\text{die}$ somministrata giornalmente tramite infusione endovenosa della durata di 30 minuti nei giorni 1, 2 e 3. Il cisplatino viene somministrato come infusione endovenosa nel giorno 1 alla dose di $50 \text{ mg/m}^2/\text{die}$ e dopo la somministrazione della dose di topotecan. Questo schema di trattamento viene ripetuto ogni 21 giorni per 6 cicli o fino alla progressione della malattia.

Dosi successive

Il topotecan non deve essere somministrato ulteriormente, a meno che il numero dei neutrofili non sia superiore o uguale a $1,5 \times 10^9/l$, il numero delle piastrine non sia superiore o uguale a $100 \times 10^9/l$ e il valore di emoglobina non sia superiore o uguale a 9 g/dl (dopo trasfusione, se necessaria).

La pratica oncologica standard per il controllo della neutropenia prevede la somministrazione di topotecan con altri medicinali (per esempio G-CSF) o la riduzione della dose per mantenere il numero dei neutrofili.

Se viene scelta la riduzione della dose per i pazienti che presentano grave neutropenia (numero dei neutrofili inferiore a $0,5 \times 10^9/l$) per 7 o più giorni, o una neutropenia grave associata a febbre o infezione, o che a causa della neutropenia hanno dovuto ritardare il

trattamento, la dose nei cicli successivi deve essere ridotta del 20% a 0,60 mg/m²/die (o in seguito ulteriormente ridotta fino a 0,45 mg/m²/die, se necessario).

Le dosi devono essere analogamente ridotte se il numero delle piastrine si riduce sotto un valore di 25 x 10⁹/l.

Posologia nei pazienti con compromissione della funzionalità renale

Monoterapia (carcinoma dell'ovaio e carcinoma polmonare a cellule piccole)

Non sono disponibili dati sufficienti a esprimere raccomandazioni per i pazienti con clearance della creatinina <20 ml/min. Un numero limitato di dati indica che la dose deve essere diminuita nei pazienti con compromissione renale di grado moderato. Nei pazienti affetti da carcinoma ovarico o carcinoma polmonare a piccole cellule con clearance della creatinina compresa tra 20 e 39 ml/min la dose in monoterapia raccomandata è di 0,75 mg/m²/die per 5 giorni consecutivi.

Terapia di associazione (carcinoma della cervice uterina)

Negli studi clinici con topotecan in associazione con cisplatino per il trattamento del carcinoma della cervice uterina, la terapia è stata iniziata solo nei pazienti con creatinina sierica inferiore o uguale a 1,5 mg/dl. Se durante la terapia di associazione topotecan/cisplatino la creatinina sierica supera 1,5 mg/dl si raccomanda di consultare le informazioni complete sulla prescrizione per qualsiasi indicazione relativa alla riduzione della dose/prosecuzione della terapia con il cisplatino.

Se il cisplatino viene sospeso, i dati disponibili relativi alla possibilità di continuare la monoterapia con topotecan nelle pazienti con carcinoma della cervice uterina sono insufficienti.

Popolazione pediatrica

L'esperienza nei bambini è limitata, pertanto non può essere espressa alcuna raccomandazione per il trattamento dei pazienti pediatrici con topotecan.

Conservazione e validità

Conservare il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Conservare in frigorifero (2-8°C).

Non congelare.

Flaconcini chiusi

30 mesi

Dopo la diluizione

La stabilità chimica e fisica in uso dopo la diluizione è stata dimostrata per 28 giorni quando il prodotto viene diluito a una concentrazione di 0,01-0,05 mg/ml con glucosio al 5% o sodio cloruro allo 0,9% e conservato tra 2-8°C e la temperatura ambiente (20-25°C).

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. In caso contrario i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e di norma non superano le 24 ore a 2-8°C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e convalidate.

Agenzia Italiana del Farmaco