

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Idarubicina Sandoz 1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

idarubicina cloridrato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
 - Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Idarubicina Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Idarubicina Sandoz
3. Come usare Idarubicina Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Idarubicina Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Idarubicina Sandoz e a cosa serve

Idarubicina Sandoz contiene un principio attivo chiamato idarubicina, che appartiene a un gruppo di farmaci chiamati antracicline. Idarubicina Sandoz interferisce con il modo in cui le cellule del corpo crescono e aumentano di numero ed è utilizzato nel trattamento dei tumori (chemioterapia).

Idarubicina Sandoz è utilizzato per il trattamento di diversi tipi di leucemia (tumore dei globuli bianchi del sangue).

Idarubicina Sandoz, in associazione con citarabina, è indicato per il trattamento di prima linea dell'induzione della remissione di bambini con tumore del sangue chiamato leucemia mieloide acuta (LMA) non trattati in precedenza.

2. Cosa deve sapere prima di usare Idarubicina Sandoz

Non prenda Idarubicina Sandoz se

- ha avuto in passato una reazione allergica (ipersensibilità) a idarubicina o uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o altre antracicline o antracenedioni
- il suo fegato o i suoi reni non funzionano correttamente
- ha infezioni incontrollate
- soffre di gravi malattie del muscolo cardiaco (cardiomiopatia)
- ha una malattia cardiaca infiammatoria acuta
- soffre di grave insufficienza cardiaca

- soffre di grave aritmia cardiaca
- ha avuto un recente attacco cardiaco
- il suo midollo osseo non produce abbastanza cellule (Tuttavia, in questo caso, il medico potrebbe anche decidere di avviare comunque la terapia, se il beneficio è maggiore del rischio)
- ha ricevuto un precedente trattamento con altri farmaci chemioterapici e ha già ricevuto la dose massima di idarubicina e/o di qualsiasi altro medicinale simile, come daunorubicina o doxorubicina
- ha tendenza al sanguinamento
- soffre di infiammazione alla bocca
- sta allattando al seno (vedere “Gravidanza, allattamento e fertilità”)
- è stato vaccinato di recente contro la febbre gialla.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all’ infermiere prima di prendere Idarubicina Sandoz se:

- soffre di **depressione midollare** causata da una precedente terapia. Idarubicina Sandoz può compromettere la produzione di cellule ematiche da parte del suo midollo osseo. Il medico potrebbe decidere di ritardare il prossimo corso di trattamento fino a quando i valori ematici non sono tornati normali. A questo scopo le saranno prescritti periodici esami del sangue.
- in passato ha sofferto di **problemi cardiaci**, o si trova attualmente in cura per questo tipo di disturbi, si accerti di informare il medico. Idarubicina può nuocere al cuore. La funzionalità cardiaca sarà esaminata mediante diversi test, prima e durante il trattamento (ECG, scansione MUGA (= speciale tecnica ecografica per evidenziare i vasi sanguigni) o ECHO (= ecografia del cuore). I danni al cuore si possono verificare soprattutto se vengono somministrate dosi elevate di Idarubicina Sandoz. Questo può non essere rilevato per diverse settimane, pertanto durante questo periodo può essere necessario effettuare regolarmente opportune analisi.
- ha **problemi ai reni o al fegato**, la funzionalità epatica e renale può essere compromessa da Idarubicina Sandoz. Per monitorare queste alterazioni le saranno praticate analisi del sangue prima del trattamento e durante quest’ultimo, a intervalli regolari; è importante sottoporsi a queste analisi del sangue.

Prima di iniziare e durante il trattamento con Idarubicina Sandoz, saranno eseguiti controlli periodici del sangue, del fegato, dei reni e del cuore. I neonati e i bambini sembrano essere più sensibili alla cardiotossicità di antracicline; pertanto, in questi pazienti è necessario fare un esame periodico a lungo termine della funzionalità cardiaca.

Il medico effettuerà controlli regolari come segue:

- analisi per accertarsi che vi siano cellule a sufficienza per la funzionalità del sangue.
- analisi del sangue per controllare i livelli di acido urico.

- analisi del sangue per controllare la funzionalità renale ed epatica.
- esami cardiologici, poiché Idarubicina Sandoz può compromettere la funzionalità cardiaca.

Sulla base dei risultati di queste indagini, il medico potrebbe decidere che Idarubicina Sandoz non è un trattamento adatto al suo caso, oppure potrebbe essere necessario applicare una riduzione del dosaggio.

Dosi elevate di idarubicina possono peggiorare gli effetti indesiderati come le ulcere nella bocca o possono diminuire la conta ematica di globuli bianchi e di piastrine (queste ultime agevolano la coagulazione del sangue). Se questo dovesse accadere, potrebbe essere necessario ricorrere ad antibiotici o a trasfusioni di sangue. Le ulcere in bocca possono essere trattate per renderle meno disagiati mentre guariscono.

Non deve ricevere vaccinazioni con vaccini vivi (per esempio per la febbre gialla), poiché potrebbero insorgere infezioni gravi e perfino potenzialmente fatali. Se desidera ricevere una vaccinazione chiedi consiglio al medico.

Se ha un'infezione, deve essere controllato prima dell'inizio della terapia.

Idarubicina Sandoz può danneggiare un feto. Donne e uomini devono usare metodi contraccettivi appropriati durante la terapia e per i 3 mesi successivi (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità").

La sua urina potrebbe avere una colorazione rosso per 1 o 2 giorni dopo il trattamento con Idarubicina Sandoz. Consulti il medico se ha dubbi o se è preoccupato per il colore delle urine.

Informi il medico anche se è sottoposto a radioterapia nello stesso momento o l'ha ricevuta 2-3 settimane prima di iniziare il trattamento.

Altri medicinali e Idarubicina Sandoz

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

In particolare deve informare il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto/ricevuto uno dei seguenti farmaci:

- farmaci antitumorali che compromettono la funzionalità del midollo osseo
- medicinali che influenzano la funzionalità renale e/o epatica
- medicinali che possono danneggiare il cuore (per esempio ciclofosfamide)
- farmaci per una malattia cardiaca pre-esistente (bloccanti dei canali del calcio)
- qualsiasi vaccinazione ricevuta nel corso degli ultimi mesi
- farmaci immunosoppressori (come ciclosporina o tacrolimus)
- medicinali che impediscono la coagulazione del sangue (per esempio fenprocumone o acenocumarolo).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non le deve essere somministrata Idarubicina Sandoz se non su specifica indicazione del medico. Se è o pensa di poter essere in gravidanza o sta pianificando una gravidanza, informi il medico, così come se sta allattando. Il medico dovrà prendere in considerazione ogni possibile rischio per lei o il suo bambino.

Eviti di rimanere incinta quando lei o il suo partner è in trattamento con Idarubicina Sandoz. Se è sessualmente attivo, usi metodi contraccettivi per evitare la gravidanza durante il trattamento e nei 3 mesi successivi, che sia uomo o donna. Idarubicina Sandoz può danneggiare il feto pertanto, se pensa di essere entrata in gravidanza, è importante che informi il medico.

Se desidera concepire dopo la fine della terapia, consulti il medico circa la possibilità di una consulenza genetica.

Il trattamento con Idarubicina Sandoz può provocare infertilità irreversibile negli uomini: se desidera concepire in futuro, consulti il medico circa l'opportunità di conservare lo sperma.

Non deve allattare mentre riceve Idarubicina Sandoz, poiché alcuni dei farmaci possono passare nel latte materno e recare quindi danno al bambino.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sugli effetti di Idarubicina Sandoz sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Consulti il medico prima di guidare o di usare macchinari.

3. Come usare Idarubicina Sandoz

Idarubicina Sandoz le sarà somministrato per infusione endovenosa (fleboclisi).

- Il medico stabilirà la quantità necessaria (dose). La dose viene decisa tenendo conto del disturbo per cui viene trattato, della sua altezza e del suo peso.
- Dall'altezza e dal peso il medico ricaverà la sua superficie corporea; questo è necessario perché la dose viene di solito calcolata come "... milligrammi per metro quadrato" (mg/m^2), somministrati per 3 giorni consecutivi.
- Il medico può tuttavia modificare il dosaggio e il numero di giorni di trattamento, sulla base del suo disturbo e di qualsiasi altro trattamento stia eventualmente ricevendo.

LMA

- Se il bambino sta assumendo idarubicina cloridrato più altri medicinali antileucemici (citarabina), il dosaggio raccomandato è nell'intervallo di 10-12 mg/m², somministrato lentamente in vena una volta al giorno per 3 giorni successivi. Questo viene ripetuto ogni tre settimane.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Informi immediatamente il medico o l'infermiere/a:

- se sperimenta una sensazione di pizzicore o bruciore nel sito di iniezione mentre le viene somministrata idarubicina. In questo caso potrebbe essere necessario somministrarle il resto della dose in una vena diversa
- se sperimenta un brivido febbrile (simile a quelli influenzali) o eruzioni cutanee, poiché potrebbe essere allergico al farmaco
- se dopo il trattamento insorge mal di gola o febbre o se nota sanguinamento o ecchimosi, poiché questo prodotto medicinale può ridurre la conta delle cellule ematiche.

Gli effetti indesiderati possono insorgere con frequenza:

Molto comune (può interessare più di 1 su 10 pazienti)

- Infezioni
- Bassa conta delle seguenti cellule ematiche:
 - **bassa conta di globuli rossi** (anemia) che può provocare una sensazione di stanchezza e di letargia
 - **bassa conta di globuli bianchi** (leucopenia o neutropenia), che aumenta il rischio di infezioni, di un aumento della temperatura o di febbre e brividi (simili a quelli influenzali). Dopo il trattamento con Idarubicina Sandoz in monoterapia o in combinazione possono insorgere infezioni gravi e potenzialmente fatali
 - **bassa conta delle piastrine** (trombocitopenia) che rende più facile la formazione di ecchimosi o più probabili le emorragie in caso di ferite
- Riduzione della conta di tutti i tipi di cellule ematiche (pancitopenia)
- Perdita dell'appetito (anoressia)
- Nausea, vomito o diarrea
- Dolore o ulcere in bocca (stomatite), che potrebbero non comparire fino a 3-10 giorni dopo il trattamento
- Infiammazione delle membrane mucose (mucosite)
- Dolore addominale
- Bruciore di stomaco
- Potrebbe perdere i capelli del tutto o in parte: in genere ricrescono dopo il termine del trattamento
- Una sensazione pungente o bruciore al sito di iniezione (tossicità locale)
- Per alcuni giorni dopo il trattamento durante la minzione le urine potrebbero avere una colorazione rossa. Questo è normale e non deve essere motivo di preoccupazione

- Febbre e brividi
- Cefalea.

Comune (può interessare da 1 a 10 pazienti su 100)

- Il cuore non è abbastanza forte per pompare il sangue efficacemente (insufficienza cardiaca congestizia)
- Deterioramento della funzionalità dei muscoli cardiaci (cardiomiopatia), caratterizzata da respiro corto, rigonfiamento dei polmoni, gonfiore, che cambia la sua posizione con diverse posture del corpo, ingrossamento del cuore e del fegato, diminuzione della produzione di urina, ritenzione di liquidi nella cavità addominale, accumulo di liquidi vicino ai polmoni, anomalie del battito cardiaco (ritmo di galoppo)
- Danni al cuore e irregolarità cardiache (battito troppo lento o troppo veloce, variazioni del ritmo, cuore che non funziona efficacemente)
- Infiammazione locale della vena in cui viene somministrata l'infusione (flebite)
- Infiammazione della vena connesso ad un coagulo di sangue (tromboflebite), sanguinamento da diversi siti (emorragia)
- Sanguinamento nello stomaco o nell'intestino
- Prurito
- La cute danneggiata dalla radioterapia potrebbe diventare molto sensibile
- Valori elevati degli enzimi epatici e della bilirubina (valori ematici).
- Eruzione cutanea
- Mal di pancia

Non comune (può interessare da 1 a 10 pazienti su 1.000)

- Intossicazione del sangue (sepsi, setticemia)
- Tumore del sangue dopo la fine del trattamento (leucemia secondaria)
- Complicazioni che possono verificarsi dopo il trattamento del cancro causato da prodotti della degradazione delle cellule tumorali morte (sindrome da lisi tumorale)
- Elevato livello di acido urico nel sangue (con possibile insorgenza di gotta)
- Perdita di liquidi (disidratazione)
- Alterazioni nell'ECG
- Attacco di cuore (infarto del miocardio)
- Shock
- Infiammazione dell'esofago e dell'intestino crasso (può essere grave e provocare perforazione)
- Alterazioni del colore delle unghie e della pelle
- Esantema pruriginoso
- Gravi lesioni al tessuto (cellulite e necrosi)

Raro (può interessare da 1 a 10 pazienti su 10.000)

- Emorragia cerebrale

Molto raro (può interessare meno di 1 su 10.000 pazienti)

- Gravi reazioni allergiche (anafilassi), sintomi che includono svenimento, eruzione cutanea o orticaria, prurito, gonfiore alle labbra, al volto e alle vie respiratorie con difficoltà di respiro, perdita di coscienza

- Infiammazione della sacca che circonda il cuore (pericardite)
- Infiammazione del muscolo cardiaco (miocardite)
- Difetti del sistema di conduzione elettrica del cuore
- Occlusione di un vaso sanguigno a causa di un coagulo di sangue nel sistema circolatorio (eventi tromboembolici), compresa la possibilità di occlusione dei vasi polmonari (embolia polmonare)
- Rossore alla pelle (vampate di calore)
- Ulcere allo stomaco
- Intorpidimento, gonfiore e rossore doloroso sui palmi delle mani e sulle piante dei piedi.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Reazione locale al sito di iniezione

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Idarubicina Sandoz

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C -8°C).

Conservare il flaconcino nella confezione esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

La soluzione diluita è chimicamente stabile se conservata per almeno 14 giorni a 2°C -8°C e a temperatura ambiente (20°C -25°C); in linea con la buona prassi farmaceutica, si raccomanda tuttavia di non conservare la soluzione per più di 24 ore a 2°C -8°C.

Questo prodotto non contiene alcun conservante antibatterico. Pertanto, se non può essere garantita la preparazione asettica, il prodotto deve essere preparato immediatamente prima dell'uso e l'eventuale prodotto non utilizzato deve essere scartato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Idarubicina Sandoz

Il principio attivo è idarubicina cloridrato.

Ogni ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 1 mg di idarubicina cloridrato.

Ogni flaconcino da 5 ml contiene 5 mg di idarubicina cloridrato

Ogni flaconcino da 10 ml contiene 10mg di idarubicina cloridrato

Ogni flaconcino da 20 ml contiene 20 mg di idarubicina cloridrato

Gli altri componenti sono glicerolo, acido cloridrico diluito (per l'aggiustamento del pH), sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Idarubicina Sandoz e contenuto della confezione

Questo medicinale si presenta come concentrato per soluzione per infusione. Soluzione chiara di colore da rosso ad arancione, priva di particelle.

Flaconcino di vetro trasparente classe I con tappo in gomma in fluoropolimero rivestito con alobutile con o senza un involucro protettivo di plastica (Onco-Safe). I flaconcini sono sigillati con tappi in alluminio.

Confezioni:

1 x 5 mg/5 ml

5 x 5 mg/5 ml

10 x 5 mg/5 ml

1 x 10 mg/10 ml

5 x 10 mg/10 ml

10 x 10 mg/10 ml

1 x 20 mg/20 ml

5 x 20 mg/20 ml

10 x 20 mg/20 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Sandoz S.p.A.
Largo U Boccioni 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Produttore

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Idarubicin Ebewe 1mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgio	Idarubicin Ebewe 1mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Repubblica Ceca	Idarubicin Ebewe 1mg/ml
Francia	Idarubicine Sandoz 1mg/ml solution à diluer pour perfusion
Grecia	Idarubicin Ebewe 1mg/ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Italia	Idarubicina Sandoz 1mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Paesi Bassi	Idarubicine HCl Sandoz 1mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Polonia	Idarubicin-Ebewe
Portogallo	Idarubicina Sandoz
Spagna	Idarubicina Ebewe 1mg/ml concentrado para solución para perfusión
Svezia	Idarubicin Ebewe 1mg/ml konzentrat till infusionsvätska, lösning
Regno Unito	Idarubicin 1mg/ml concentrate for solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici e al personale sanitario

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Le seguenti raccomandazioni di sicurezza vengono fornite a causa della natura tossica del prodotto

- Questo prodotto deve essere maneggiato solo da personale qualificato nell'uso sicuro di tali preparati.
- Il personale femminile in stato di gravidanza non deve lavorare a contatto con questo farmaco.
- Il personale che entra in contatto con Idarubicina Sandoz deve indossare indumenti protettivi (come camici, guanti monouso, occhiali protettivi e una maschera di protezione).
- Tutte le manipolazioni devono avvenire in una cabina di sicurezza o in un isolatore.
- La superficie di lavoro deve essere coperta da un materiale assorbente con un foglio isolante per uso singolo.
- Tutti gli articoli utilizzati per la somministrazione o la pulizia, compresi i guanti, devono essere posti all'interno di sacchi di smaltimento per rifiuti ad alto rischio per l'incenerimento ad alta temperatura.
- Spargimenti o perdite devono essere trattati con una soluzione diluita di ipoclorito di sodio (1% di cloro), preferibilmente per immersione, e poi con l'acqua. Lo scoloramento mostra la perdita di potenza citostatica.

- Tutti i materiali di pulizia devono essere smaltiti come indicato in precedenza.
- Il contatto accidentale con la pelle e gli occhi deve essere trattato immediatamente mediante abbondante lavaggio con acqua, o una soluzione di bicarbonato di sodio, seguito da una visita medica.
- Eliminare qualsiasi soluzione non utilizzata.
- Idarubicina Sandoz è inteso esclusivamente per uso singolo!
- Devono essere usate solo le soluzioni limpide.
- Prima della somministrazione la soluzione deve essere portata a temperatura ambiente.
- Idarubicina non deve essere preparata oltre 24 ore prima della somministrazione.
- Attenzione al rischio di contaminazione batterica dovuta alla manipolazione.

i. **Somministrazione endovenosa**

Idarubicina Sandoz deve essere somministrato solo per via endovenosa. L'infusione può essere preparata diluendo Idarubicina Sandoz con sodio cloruro allo 0,9% o glucosio al 5%.

In alternativa, il volume richiesto di prodotto non diluito può essere somministrato lentamente, nell'arco di 5-10 minuti, attraverso il tubolare di una fleboclisi in corso con sodio cloruro allo 0,9% o glucosio al 5%.

Un'iniezione diretta non è consigliata, a causa del rischio di stravasamento, che può verificarsi anche in presenza di un adeguato ritorno del sangue in fase di aspirazione.

ii. **Smaltimento**

Il medicinale non utilizzato, nonché tutti i materiali che sono stati utilizzati per la ricostituzione, la diluizione e la somministrazione, devono essere distrutti secondo le procedure ospedaliere standard applicabili agli agenti citotossici, nel rispetto delle leggi vigenti relative allo smaltimento dei rifiuti pericolosi.

Incompatibilità

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

Posologia e modo di somministrazione

Solo per uso endovenoso.

Non per uso intratecale.

Il dosaggio è calcolato sulla base della superficie corporea.

Posologia

Leucemia mieloide acuta (LMA)

Adulti

- 12 mg/m²/die per via endovenosa per 3 giorni in combinazione con citarabina. oppure
- 8 mg/m²/die per via endovenosa per 5 giorni con/senza citarabina.

Popolazione pediatrica

Terapia di associazione:

Nei bambini con LMA l'intervallo di dose raccomandato di idarubicina cloridrato, in associazione con citarabina, è 10-12 mg/m² di superficie corporea al giorno per 3 giorni con iniezione endovenosa lenta.

NOTA: queste sono linee guida generali. Fare riferimento ai protocolli individuali per il dosaggio corretto.

Non si deve superare la dose totale massima di 120 mg/m² di superficie corporea.

Leucemia linfoblastica acuta (LLA)

Adulti

La dose suggerita negli adulti è di 12 mg/m²/die per via endovenosa per 3 giorni in regimi di combinazione adeguati.

Popolazione pediatrica

10 mg/m²/die per via endovenosa per 3 giorni, in regimi di combinazione adeguati.

Questi regimi posologici devono tuttavia tenere conto dello stato ematologico del paziente e, quando vengono adottati in combinazione, del dosaggio degli altri farmaci citotossici.

La somministrazione del secondo corso deve essere ritardata nei pazienti che sviluppano mucosite grave, fino a che non si verifichi il recupero da questa tossicità; si raccomanda inoltre una riduzione della dose pari al 25%.

Non si deve superare la dose totale massima di 120 mg/m² di superficie corporea.

Pazienti con compromissione della funzionalità epatica e/o renale:

Nei pazienti con compromissione della funzionalità renale o epatica può essere necessario un aggiustamento del dosaggio.

Periodo di validità

2 anni.

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 14 giorni a 2-8°C e a 25°C.

Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.

In caso contrario i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utente e di norma non superano le 24 ore a una temperatura compresa tra 2 e 8°C, a meno che la diluizione non abbia avuto luogo in condizioni asettiche controllate e convalidate.

Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2-8°C).

Conservare il flaconcino all'interno della confezione esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

Agenzia Italiana del Farmaco