Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Vinorelbina Accord 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
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.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

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

1. Che cos'è Vinorelbina Accord e a cosa serve

Vinorelbina Accord è un concentrato per soluzione per infusione. Il principio attivo vinorelbina appartiene ad un gruppo di agenti citostatici. Questi agenti interferiscono con la crescita delle cellule maligne. Vinorelbina Accord è indicato nel trattamento dei tumori negli adulti, in particolare nel carcinoma polmonare non a piccole cellule e nel cancro della mammella.

2. Cosa deve sapere prima di usare Vinorelbina Accord

Non usi Vinorelbina Accord
- se è allergico alla vinorelbina o ad uno qualsiasi dei medicinali appartenenti alla famiglia degli alcaloidi della vinca;
- se è allergico ad uno qualsiasi degli altri componenti di Vinorelbina Accord (elencati al paragrafo 6);
- se è in stato di gravidanza o pensa di poterlo essere;
- se sta allattando con latte materno;
- se ha un numero basso di globuli bianchi (neutrofili) o se ha o ha avuto recentemente (nelle passate 2 settimane) una grave infezione;
- se ha un basso numero di piastrine;
- *se sta per ricevere (o ha appena ricevuto) il vaccino della febbre gialla.*

Questo medicinale è rigorosamente solo per uso endovenoso e non deve essere iniettato nella colonna vertebrale.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Vinorelbina Accord.
Informi il medico:
- se ha un'anamnesi di attacchi cardiaci o forte dolore al petto;
- se è stato trattato con la radioterapia in una zona che comprenda il fegato;
- se ha sintomi di infezione (come febbre, brividi, tosse);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

-se sta per ricevere un vaccino;
- se il suo fegato non funziona in modo normale.

- Vinorelbina Accord non deve entrare in contatto con gli occhi poiché vi è il rischio di grave irritazione e persino di ulcere corneali. Se ciò si verifica, lavare immediatamente l'occhio con una normale soluzione salina e contattare un oculista.
- Gli uomini e le donne che sono trattati con Vinorelbina Accord devono utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante e dopo il trattamento con vinorelbina; si prega di leggere il paragrafo sulla gravidanza e l'allattamento. SIA gli uomini che le donne devono leggere le informazioni al paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità" che segue.

Prima di ogni somministrazione di Vinorelbina Accord, sarà prelevato un campione di sangue per l'analisi dei suoi componenti. Se i risultati di queste analisi non sono soddisfacenti, il trattamento può essere rinviato e saranno effettuati ulteriori controlli fino a quando questi valori non tornino alla normalità.

Altri medicinali e Vinorelbina Accord
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il medico dovrà prestare particolare attenzione se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:
- medicinali per rendere il sangue più fluido (anticoagulanti)
- un medicinale antiepilettico chiamato fenitoina
- un medicinale antifungino chiamato itraconazolo
- un medicinale antitumorale chiamato mitomicina C
- medicinali che interferiscono con il sistema immunitario, come ciclosporina e tacrolimus
- utilizzo contemporaneo con lapatinib (medicinale utilizzato per trattare il cancro)
- erba di San Giovanni (Hypericum perforatum)
- antibiotici come la rifampicina, eritromicina, claritromicina, telitromicina
- medicinali antivirali utilizzati per l'AIDS (HIV) come ritonavir (inibitori della proteasi dell'HIV)
- verapamil, chinidina (usati per problemi cardiaci)

Vaccini (ad es. varicella, parotite, morbillo, ecc) e i vaccini per la febbre gialla non sono raccomandati durante il trattamento con Vinorelbina Accord, poichè possono aumentare il rischio di una malattia sistemica fatale.

L'uso di Vinorelbina Accord contemporaneamente ad altri medicinali con nota tossicità midollare (che colpisce i globuli bianchi e rossi e le piastrine) può peggiorare alcuni effetti collaterali.

Vinorelbina Accord con cibo e bevande
Non ci sono interazioni con cibo e bevande durante il trattamento con Vinorelbina Accord.

Uso nei bambini e negli adolescenti
La sicurezza e l'efficacia nei bambini e negli adolescenti non sono state stabilite.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza
- Non usi Vinorelbina Accord se è incinta o pensa di poterlo essere.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se ha iniziato il trattamento con Vinorelbina Accord ed è incinta o si verifica una gravidanza durante il trattamento con Vinorelbina Accord, deve avvisare immediatamente il medico per un consiglio.

Allattamento

- Non assuma Vinorelbina Accord durante l'allattamento.
- L'allattamento deve essere interrotto se è necessario il trattamento con Vinorelbina Accord.

Fertilità
Agli uomini trattati con Vinorelbina Accord va consigliato di non avere figli durante il trattamento e per almeno 3 mesi dopo la fine del trattamento e di informarsi sulla possibilità di conservazione dello sperma prima di iniziare il trattamento, poiché Vinorelbina Accord può alterare la fertilità maschile.

Donne in età fertile
Le donne in età fertile devono essere avvertite di utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento e nei tre mesi successivi e devono informare il proprio medico in caso di gravidanza.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati condotti studi sugli effetti di Vinorelbina Accord sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Pertanto, non guidi se il medico le ha raccomandato di non guidare o in caso di malessere.

3. Come usare Vinorelbina Accord

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dose
Vinorelbina Accord può essere preparato e somministrato solo da personale sanitario qualificato specializzato in oncologia.
Prima di ogni somministrazione, deve essere prelevato un nuovo campione di sangue per il controllo dei suoi componenti, in modo da verificare che il paziente abbia cellule nel sangue a sufficienza per ricevere Vinorelbina Accord. Se i risultati di questi test non sono soddisfacenti, il trattamento può essere rinviato e saranno condotti nuovi test fino a quando questi valori non ritornino alla normalità.
La dose abituale per gli adulti è di 25-30 mg/m².

Frequenza di somministrazione
La somministrazione di Vinorelbina Accord è prevista una volta alla settimana. La frequenza sarà determinata dal medico.

Seguire sempre le indicazioni del medico.

Aggiustamento della dose:
- In caso di significativa insufficienza epatica, la dose può essere aggiustata dal medico. È necessario seguire le indicazioni del medico.
- In caso di insufficienza renale, non è necessario un aggiustamento della dose. È necessario seguire le indicazioni del medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Modo e via di somministrazione

Vinorelbina Accord deve essere diluita prima della somministrazione.

Vinorelbina Accord deve essere somministrata solo in vena. Le sarà somministrata mediante infusione in vena. Saranno necessari dai 6 ai 10 minuti.

Dopo la somministrazione la vena deve essere lavata con una soluzione sterile.

Se prende più Vinorelbina Accord di quanto deve
Il medico deve sempre assicurarsi che lei riceva la dose adatta alla sua condizione. Tuttavia, contatti il medico, il pronto soccorso o il farmacista se ha qualche sospetto o se ha sintomi di un potenziale sovradosaggio, come febbre, segni di infezione o costipazione.

Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati gravi – se si manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati informi immediatamente il medico:

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
Infezioni gravi con insufficienza d'organo varia e avvelenamento del sangue. Respiro corto e restringimento delle vie aeree (broncospasmo).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
Dolore al torace che può estendersi alla parte posteriore del collo e al braccio, dovuto alla mancanza di afflusso di sangue al cuore (angina pectoris). Attacco cardiaco (infarto del miocardio).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Reazioni allergiche estese e molto gravi. I sintomi possono includere dispnea, gonfiore alle labbra, lingua e gola o al corpo, difficoltà di deglutizione, eruzione cutanea, vertigini, svenimento (anafilassi/shock anafilattico/reazione anafilattoide).

Questi effetti indesiderati sono molto gravi. Potrebbe aver bisogno di cure mediche urgenti.

Altri effetti indesiderati – se si manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati informi immediatamente il medico

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
Basso numero di globuli bianchi, che può aumentare il rischio di infezioni. Basso numero di globuli rossi (anemia) che può farla sentire stanco. Perdita dei riflessi tendinei profondi. Debolezza degli arti inferiori. Infiammazione della bocca o della gola. Nausea e vomito. Stipsi. Risultati anomali dei test di funzionalità epatica. Caduta dei capelli. Arrossamento (eritema), bruciore, scolorimento e/o infiammazione delle vene (flebite locale) nel sito di iniezione.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Infezioni (batteriche, virali o fungine) nel corpo (sistema respiratorio, urinario, gastro-intestinali e altri) con sintomi quali febbre, dolori e brividi. Basso numero di piastrine del sangue (rischio di sanguinamento). Diarrea. Dolore nei muscoli e nelle articolazioni, incluso dolore alla mandibola. Modifiche della funzionalità renale (aumento dei valori della creatinina). Debolezza, stanchezza, febbre, dolore in diverse parti del corpo.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
Intorpidimento grave (parestesia). Bassa pressione sanguigna, alta pressione sanguigna, vampate di calore e sensazione di freddezza alle estremità.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
Bassi livelli di sodio nel sangue (che può causare sintomi di stanchezza, confusione, spasmi muscolari e coma). Cambiamenti dell'attività cardiaca (modifiche dell'ECG). Grave abbassamento della pressione sanguigna o collasso. Patologia polmonare (pneumopatia interstiziale). Infiammazione del pancreas. Blocco intestinale paralitico (ileo). Reazioni cutanee come eruzioni, prurito e orticaria. Necrosi al sito di iniezione.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
Avvelenamento del sangue che può causare pericolo di vita. Battito cardiaco forte, battito cardiaco accelerato, disturbi del ritmo cardiaco.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Infezione generale in combinazione con un calo del numero di globuli bianchi (sepsi neutropenica). Crollo del numero di globuli bianchi con febbre (neutropenia febbrile). Riduzione del numero di globuli bianchi e rossi, così come delle piastrine. Bassi livelli di sodio a causa di una sovrapproduzione di un ormone che causa ritenzione di liquidi e conseguente debolezza, stanchezza o confusione (sindrome SIADH). Diminuzione dell'appetito (anoressia). Arrossamento (eritema) delle mani e dei piedi.

Come con altri alcaloidi della vinca vinorelbina è un moderato agente vescicante.

Poiché si possono verificare cambiamenti nel sangue, il medico potrà richiedere il prelievo di campioni di sangue per controllare (basso numero di globuli bianchi, anemia e/o basso numero di piastrine nel sangue, l'influenza sulla funzione epatica o renale e l'equilibrio elettrolitico del suo corpo).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Vinorelbina Accord

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino e sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Validità dopo diluizione
La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 24 ore a 25° C.
Da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura/diluizione precluda il rischio di contaminazione microbica, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo diluizione. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione sono responsabilità dell'utilizzatore.
Non congelare.
Non getti alcun medicinale nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda 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 Vinorelbina Accord

Il principio attivo è la vinorelbina (come tartrato). 1 ml di soluzione contiene 10 mg di vinorelbina (come vinorelbina tartrato).
L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Ogni flaconcino da 1 ml contiene un totale di 10 mg di vinorelbina (come tartrato).
Ogni flaconcino da 5 ml contiene un totale di 50 mg di vinorelbina (come tartrato).

Descrizione dell'aspetto di Vinorelbina Accord e contenuto della confezione

Soluzione limpida, da incolore a giallo chiaro. Vinorelbina Accord è confezionata in flaconcini di vetro trasparente di tipo I, con tappo in gomma bromobutilica e sigillo di alluminio blu flip-off.

Vinorelbina Accord è disponibile in:
1 flaconcino da 1 ml
1 flaconcino da 5 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio e Produttore

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Portogallo	Vinorrelbina Accord
Austria	Vinorelbin Accord 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgio	Vinorelbine Accord Healthcare 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie
Cipro	Vinorelbine Accord 10 mg/ml, concentrate for solution for infusion
Repubblica Ceca	Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Danimarca	Vinorelbin Accord
Germania	Vinorelbine Accord 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Estonia	Vinorelbine Accord
Spagna	Vinorelbine Accord 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Finlandia	Vinorelbine Accord 10 mg/ml nfuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francia	Vinorelbine Accord 10 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Italia	Vinorelbina Accord
Lettonia	Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Vinorelbine 10 mg/ml konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni
Norvegia	Vinorelbine Accord 10 mg/ml, konsentrat til infusjonsvæske
Polonia	Vinorelbine Accord
Romania	Vinorelbina Accord 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Paesi Bassi	Vinorelbine Accord 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Repubblica Slovacca	Vinorelbine Accord 10 mg/ml infúzny koncentrát
Svezia	Vinorelbine Accord 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovenia	Vinorelbin Accord 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Regno Unito	Vinorelbine 10 mg/ml concentrate for solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici e agli operatori sanitari:
Vinorelbina Accord 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

Istruzioni per l'uso

AGENTE ANTINEOPLASTICO

Fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni dettagliate riguardo questo prodotto.

Manipolazione ed utilizzo
La preparazione e la somministrazione di soluzioni iniettabili di agenti citotossici deve essere eseguita da personale specializzato qualificato con esperienza riguardo i farmaci utilizzati, in condizioni che garantiscano la protezione dell'ambiente e, in particolare, la protezione del personale addetto alla manipolazione dei farmaci. Si richiede un'area di preparazione riservata a questo scopo. E' vietato fumare, mangiare o bere in quest'area.
Il personale deve essere rifornito di materiali appositi per la manipolazione, in particolare abiti con maniche lunghe, maschere di protezione, cappellini, occhiali protettivi, guanti sterili monouso, coperture di protezione per l'area di lavoro e sacchetti di raccolta per i rifiuti.
Le siringhe e i set di infusione devono essere assemblati con attenzione per evitare perdite (è raccomandato l'uso di raccordi Luer lock).

Fuoriuscite e perdite devono essere pulite, indossando guanti di protezione.

Si devono prendere precauzioni per evitare l'esposizione del personale durante la gravidanza.
Va assolutamente evitato ogni contatto con gli occhi. Qualora questo si verificasse, lavare immediatamente gli occhi con soluzione fisiologica normale. In caso di irritazione va contattato uno specialista oftalmologo.

In caso di contatto con la pelle lavare accuratamente la zona interessata con acqua.

Alla fine, qualsiasi superficie esposta va pulita con cura, e le mani e la faccia lavate.

Preparazione della soluzione per infusione.
Non vi è alcuna incompatibilità di Vinorelbina Accord con flaconcini di vetro, sacca in PVC, sacca di acetato di vinile o siringa in polipropilene.

In caso di polichemioterapia, Vinorelbina Accord non deve essere miscelata con altri agenti.

La somministrazione intratecale è controindicata.
Vinorelbina Accord deve essere somministrata come infusione solo per via endovenosa.
Vinorelbina Accord può essere somministrata in bolo lento (6-10 minuti) dopo diluizione in 20-50 ml di soluzione fisiologica normale o di soluzione di glucosio 50 mg/ml (5%) o per infusione di breve durata (20-30 minuti) dopo diluizione in 125 ml di soluzione fisiologica normale o soluzione di glucosio 50 mg/ml (5%). La somministrazione deve essere sempre seguita da un'infusione di almeno 250 ml di soluzione isotonica per il lavaggio della vena.

Vinorelbina deve essere somministrata solo per via endovenosa. E' molto importante assicurarsi, prima di iniziare l'iniezione, che la cannula sia accuratamente posizionata nella vena. Se durante la somministrazione endovenosa vinorelbina infiltra i tessuti circostanti, può verificarsi notevole irritazione. In questo caso, l'iniezione deve essere arrestata, la vena lavata con soluzione salina e il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

resto della dose somministrato in un'altra vena. In caso di stravaso, possono essere somministrati glucocorticoidi per via endovenosa per ridurre il rischio di flebiti.

Escrementi e vomito devono essere maneggiati con cura.

Conservazione
Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Validità dopo diluizione
La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 24 ore a 25°C.
Dal punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura/diluizione precluda il rischio di contaminazione microbica, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo diluizione. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione sono di responsabilità dell'utilizzatore.
Non congelare.

Eliminazione
Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).