Notice : Information de l'utilisateur
Etoposide Accord Healthcare 20 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Etoposide

Veuillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?
1. Qu'est-ce qu'Etoposide Accord Healthcare et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Etoposide Accord Healthcare
3. Comment Etoposide Accord Healthcare vous sera-t-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Etoposide Accord Healthcare
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Etoposide Accord Healthcare et dans quel cas est-il utilisé ?

Ce médicament contient la substance active étoposide. Ce médicament appartient à une famille de médicaments appelés les cytostatiques, qui sont utilisés dans le traitement du cancer.

Etoposide Accord Healthcare est utilisé dans le traitement de certains types de cancers chez l'adulte :
- cancer testiculaire
- cancer du poumon à petites cellules
- cancer du sang (leucémie aiguë myéloïde)
- tumeur dans le système lymphatique (lymphome de Hodgkin, lymphome non hodgkinien)
- cancers du système reproducteur (néoplasies trophoblastiques gestationnelles et cancer de l'ovaire)

Etoposide Accord Healthcare est utilisé dans le traitement de certains types de cancer, chez l'enfant :
- cancer du sang (leucémie aiguë myéloïde)
- tumeur dans le système lymphatique (lymphome de Hodgkin, lymphome non-hodgkinien

Votre médecin vous expliquera pour quelle raison il vous a prescrit Etoposide Accord Healthcare.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Etoposide Accord Healthcare

Etoposide Accord Healthcare ne doit jamais vous être administré
- Si vous êtes allergique à l'étoposide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés à la rubrique 6.
- Si vous avez récemment été vacciné(e) avec un vaccin vivant, notamment contre la fièvre jaune
- Si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter

Si vous développez ou si vous suspectez l'un des effets ci-dessus, parlez-en à votre médecin qui vous conseillera.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de recevoir Etoposide Accord Healthcare :
- Si vous avez un faible taux d'une protéine dans le sang, appelée **albumine**.
- Si vous avez récemment reçu une **radiothérapie ou une chimiothérapie**
- Si vous avez une quelconque **infection**
- Si vous avez des problèmes de reins ou de foie.

Un traitement anticancéreux efficace peut détruire les cellules cancéreuses rapidement et en grand nombre. Cependant dans de très rares cas, il se peut également que des substances nocives soient libérées de ces cellules cancéreuses et

passent dans le sang. Si cela arrive, cela peut causer des problèmes au foie, aux reins, au cœur ou au sang, pouvant entraîner la mort en l'absence de traitement.

Pour éviter cela, votre médecin devra régulièrement vous prescrire des analyses de sang pour contrôler le taux de ces substances au cours du traitement par ce médicament.

Ce médicament peut provoquer une diminution du nombre de certaines cellules du sang, ce qui pourrait vous rendre plus sensible aux infections ou altérer la capacité de votre sang à coaguler, si vous vous coupez. Des examens sanguins seront réalisés au début du traitement et avant chaque dose afin de s'assurer que cela n'arrive pas.

Si vous souffrez d'insuffisance hépatique ou rénale, votre médecin pourra également prescrire des examens sanguins régulièrement pour contrôler ces organes.

Autres médicaments et Etoposide Accord Healthcare
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

C'est particulièrement important

- Si vous prenez des médicaments ayant un mécanisme d'action similaire à l'étoposide.
- Si vous avez récemment reçu un vaccin vivant.
- Si vous prenez de la phénylbutazone, du salicylate de sodium ou de l'aspirine.
- Si vous prenez de la warfarine (utilisé pour empêcher la formation de caillots sanguins).
- Si vous prenez de la phénytoïne ou tout autre médicament antiépileptique.
- Si vous prenez des anthracyclines (classe de médicaments utilisés pour traiter le cancer).
- Si vous êtes traité(e) par cisplatine (utilisé pour soigner le cancer).
- Si vous prenez un médicament appelé cyclosporine (utilisé pour réduire l'activité du système immunitaire).

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Etoposide Accord Healthcare ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf si votre médecin vous l'a expressément indiqué.

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Etoposide Accord Healthcare.

Les patients, hommes et femmes, en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception efficace (par ex., la méthode de barrière ou les préservatifs) pendant le traitement et pendant au moins 6 mois après la fin du traitement par Etoposide Accord Healthcare. Il est conseillé aux hommes traités par Etoposide Accord Healthcare de ne pas concevoir un enfant pendant leur traitement et pendant au moins 6 mois après le traitement. En outre, il est conseillé aux hommes de se faire conseiller sur la conservation du sperme avant de débuter le traitement.

Les patients, hommes et femmes, qui envisagent d'avoir un enfant après leur traitement par Etoposide Accord Healthcare doivent en discuter avec leur médecin ou infirmier/-ère.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Aucune étude sur les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été réalisée. Toutefois, si vous vous sentez fatigué, nauséeux, avez des étourdissements ou la tête qui tourne, vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines sans en avoir discuté avec votre médecin.

Etoposide Accord Healthcare contient de l'alcool
Ce médicament contient 30,5 % d'alcool (éthanol), ce qui correspond à 240,64 mg d'éthanol par ml de solution à diluer, c.-à-d. jusqu'à 1,2 g d'éthanol par flacon de 5 ml, équivalent à 30 ml de bière ou 12,55 ml de vin, et jusqu'à 3 g d'éthanol par flacon de 12,5 ml, équivalent à 75 ml de bière ou 31,4 ml de vin. Cette teneur en alcool est nocive pour les patients souffrant d'alcoolisme, de dommages cérébraux, pour les femmes enceintes, les femmes qui allaitent, les enfants et les groupes à risque élevé, tels que patients souffrant de maladies hépatiques ou d'épilepsie. L'effet d'autres médicaments peut être réduit ou augmenté par l'alcool.

Etoposide Accord Healthcare contient de l'alcool benzylique
Etoposide Accord Healthcare contient 30 mg/ml d'alcool benzylique.

Un lien a été établi entre l'alcool benzylique et le risque d'effets indésirables graves, notamment des problèmes respiratoires (appelés « syndrome de suffocation ») chez les jeunes enfants. Il ne doit pas être administré aux nouveau-nés (jusqu'à l'âge de 4 semaines), ni utilisé pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (âgés de moins de 3 ans) sauf si cela a été recommandé par votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez ou si vous souffrez d'une maladie hépatique ou rénale. Ceci, parce que de grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre organisme et entraîner des effets indésirables (appelés « acidose métabolique »).

L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

Etoposide Accord Healthcare contient du Polysorbate 80
Etoposide Accord Healthcare contient 80 mg/ml de polysorbate 80.

Chez les nouveau-nés, un syndrome potentiellement fatal, caractérisé par une insuffisance hépatique et rénale, une diminution de la fonction respiratoire, une diminution du nombre de plaquettes et un gonflement de l'abdomen, a été associé à une préparation injectable de vitamine E contenant du polysorbate 80.

3. Comment Etoposide Accord Healthcare vous sera-t-il administré ?

Etoposide Accord Healthcare vous sera toujours exclusivement administré par des professionnels de santé. Il vous sera administré par perfusion lente dans une veine. Cela peut prendre de 30 à 60 minutes.

La dose que vous recevrez sera calculée par votre médecin et sera unique pour votre situation. La dose habituelle, est de 50 à 100 mg/m^2 de surface corporelle, tous les jours pendant 5 jours consécutifs ou de 100 à 120 mg/m^2 de surface corporelle aux jours 1, 3 et 5. Ce schéma de traitement peut être répété, en fonction des résultats d'examens sanguins, mais pas avant qu'un intervalle d'au moins 21 jours se soit écoulé après le premier cycle de traitement.

Pour les enfants traités pour un cancer du sang ou du système lymphatique, la dose utilisée est de 75 à 150 mg/m^2 de surface corporelle, tous les jours pendant 2 à 5 jours.

Le médecin peut parfois prescrire une dose différente, en particulier si vous recevez ou avez reçu d'autres traitements pour votre cancer ou si vous avez des problèmes de reins.

Si vous avez reçu trop d'Etoposide Accord Healthcare que vous n'auriez dû
Étant donné que ce médicament vous sera administré par un professionnel de santé, un surdosage est peu probable. Toutefois, si cela arrivait, votre médecin traiterait les symptômes qui en découleraient.
Si vous avez utilisé ou pris trop d'Etoposide Accord Healthcare, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/-ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Informez immédiatement votre médecin ou un(e) infirmier(ère) si vous remarquez l'un des symptômes suivants : gonflement de la langue ou de la gorge, difficultés à respirer, accélération du rythme cardiaque, bouffées de chaleur, rougeur ou éruption cutanée. Ce peut être les signes d'une réaction allergique sévère.

Des **lésions graves du foie, des reins ou du cœur** ont été observées lorsqu'Etoposide Accord Healthcare est pris avec d'autres médicaments contre le cancer. Ces lésions sont dues à une maladie appelée syndrome de lyse tumorale causée par le passage dans la circulation sanguine de substances nocives issues des cellules cancéreuses.

Les **effets indésirables potentiels** observés avec Etoposide Accord Healthcare sont :

Très fréquent (peut toucher plus d'1 personne sur 10)
- Affections du sang (c'est pourquoi vous effectuerez des analyses de sang entre les cycles de traitement),
- nausées et vomissements,
- perte de l'appétit (anorexie),
- douleur abdominale
- constipation
- perte temporaire des cheveux,
- lésions hépatiques (hépatotoxicité),
- élévation des enzymes hépatiques,
- changement de couleur de la peau (pigmentation),
- jaunisse (élévation de la bilirubine)
- sensation de faiblesse (asthénie)
- sensation générale de malaise

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)
- leucémie aiguë (cancer grave du sang)
- rythme cardiaque irrégulier (arythmies) ou crise cardiaque (infarctus du myocarde),
- sensations vertigineuses
- tension artérielle élevée,
- tension artérielle basse,
- irritation des lèvres, ulcérations de la bouche ou de la gorge
- rougeur de la peau,
- infection (y compris des infections que l'on observe chez des patients dont le système immunitaire est affaibli, par exemple une infection pulmonaire appelée pneumonie à *Pneumocystis jirovecii*),
- diarrhées
- problèmes de peau tels que démangeaisons ou éruption cutanée
- inflammation des veines
- réactions allergiques sévères
- réaction au point de perfusion

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- sensation de picotements ou d'engourdissement dans les mains et les pieds
- saignement

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1000)
- convulsions (crises d'épilepsie),
- somnolence ou fatigue,
- modification du goût des aliments et des boissons,
- difficultés de déglutition,
- réactions graves de la peau et/ou des muqueuses, dont cloques douloureuses et fièvre, avec détachement de la peau (syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique)
- une éruption cutanée, semblable à un coup de soleil, peut apparaître sur la peau qui a été préalablement exposée à une radiothérapie, et peut être grave (dermatite de rappel radique)
- fièvre
- perte passagère de la vision
- problèmes respiratoires
- reflux acide
- rougeurs

Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)
- syndrome de lyse tumorale (complications liées au passage dans le sang de substances libérées par les cellules cancéreuses traitées)
- gonflement du visage et de la langue
- infertilité
- difficultés à respirer
- insuffisance rénale aiguë

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Etoposide Accord Healthcare

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette ou l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.
Ne pas réfrigérer ni congeler.

La stabilité physico-chimique en cours d'utilisation de la solution diluée jusqu'à une concentration de 0,2 mg/ml et de 0,4 mg/ml a été démontrée dans une solution de chlorure de sodium (0,9 % p/v) pour préparations injectables et une solution de glucose (5 % p/v) pour préparations injectables, pendant une période allant jusqu'à 96 heures à 20°C et jusqu'à 48 heures à 25°C. Du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, la durée et les conditions de conservation en cours d'utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur. Ne pas conserver le produit dilué au réfrigérateur (2-8 °C) car cela peut entraîner une précipitation.

N'utilisez pas Etoposide Accord Healthcare si vous remarquez des signes de précipitation ou si la solution contient des particules visibles.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Etoposide Accord Healthcare :
Etoposide Accord Healthcare contient le principe actif étoposide.
1 ml contient 20 mg d'étoposide

Chaque flacon de 5 ml contient 100 mg d'étoposide.
Chaque flacon de 10 ml contient 200 mg d'étoposide.
Chaque flacon de 12,5 ml contient 250 mg d'étoposide.
Chaque flacon de 20 ml contient 400 mg d'étoposide.
Chaque flacon de 25 ml contient 500 mg d'étoposide.
Chaque flacon de 50 ml contient 1000 mg d'étoposide.

Les autres composants sont : acide citrique anhydre, alcool benzylique, polysorbate 80, Macrogol 300 et éthanol anhydre.

Aspect d'Etoposide Accord Healthcare et contenu de l'emballage extérieur

Etoposide Accord Healthcare est une solution pour perfusion transparente, incolore à jaune pâle.
Présentations :
1 flacon de 5 ml
1 flacon de 10 ml
1 flacon de 12,5 ml
1 flacon de 20 ml
1 flacon de 25 ml
1 flacon de 50 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Pays-Bas

Fabricant

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o,
ul.Lutomierska 50, 95-200 pabianice
Pologne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
Belgique:
Etoposide Accord Healthcare 20 mg/ml (flacon de 5 ml) : BE461253
Etoposide Accord Healthcare 20 mg/ml (flacon de 10 ml) :BE474995
Etoposide Accord Healthcare 20 mg/ml (flacon de 12,5 ml) : BE461262
Etoposide Accord Healthcare 20 mg/ml (flacon de 20 ml) : BE475004
Etoposide Accord Healthcare 20 mg/ml (flacon de 25 ml) :BE475013
Etoposide Accord Healthcare 20 mg/ml (flacon de 50 ml) : BE475022

Luxembourg : 2023100225

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Nom de l'état membre	**Nom du médicament**
Autriche	Etoposide Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgique	Etoposide Accord Healthcare 20 mg/ml, Solution à diluer pour perfusion
Bulgarie	Etoposide Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Chypre	Etoposide Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
République tchèque	Etoposide Accord 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Danemark	Etoposid Accord
Allemagne	Etoposide Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Estonie	Etoposide Accord 20 mg/ml
Finlande	Etoposide Accord 20 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Hongrie	ETOPOSIDE Accord 20 mg/ml Koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlande	Etoposide 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Islande	Etópósíð Accord 20 mg / ml innrennslisþykkni, lausn til innrennslis
Italie	Etoposide Accord

Lettonie	Etoposide Accord 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
lituanien	Etoposide Accord 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malte	Etoposide 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Pays-Bas	Etoposide Accord 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Norvège	Etoposide Accord
Portugal	Etoposido Accord
Pologne	Etopozyd Accord
Roumanie	Etoposid Accord 20 mg/ml Concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovénie	Etoposide Accord 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Espagne	Etopósido Accord 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Suède	Etoposide Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
République slovaque	Etoposide Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Royaume-Uni	Etoposide 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2024.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Administration et doses

Etoposide Accord Healthcare est administré par perfusion intraveineuse lente (généralement sur une durée de 30 à 60 minutes) car une hypotension a été rapportée comme effet indésirable potentiel de l'injection intraveineuse rapide. Etoposide Accord Healthcare NE DOIT PAS ÊTRE ADMINISTRÉ PAR INJECTION INTRAVEINEUSE RAPIDE.

La posologie recommandée d'étoposide est de 50 à 100 mg/m^2/jour aux jours 1 à 5 ou de 100 à 120 mg/m^2 aux jours 1, 3 et 5 toutes les 3 à 4 semaines, en association à d'autres médicaments indiqués dans la maladie à traiter. La posologie doit être modifiée pour tenir compte des effets myélosuppresseurs des autres médicaments de l'association ou des effets des radiothérapies ou chimiothérapies antérieures, qui peuvent avoir compromis les réserves médullaires.

La dose nécessaire d'étoposide doit être diluée, soit avec une solution de glucose à 5 %, soit une solution de chlorure de sodium à 0,9 %, de manière à obtenir une concentration finale de 0,2 – 0,4 mg/ml d'étoposide (c.-à-d. 1 ml ou 2 ml de solution à diluer dans 100 ml de diluant, afin d'obtenir une concentration finale de 0,2 mg/ml ou 0,4 mg/ml respectivement). La concentration du produit dilué ne doit pas dépasser 0,4 mg/ml en raison du risque de précipitation. Lors de la préparation et de la reconstitution, il convient d'utiliser une technique strictement aseptique. L'étoposide ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments au moment de l'administration. Il ne doit pas être mélangé à d'autres produits, à l'exception de ceux mentionnés ci-dessus.

Personnes âgées
Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients âgés (> 65 ans), autre que la restriction concernant la fonction rénale.

Utilisation pédiatrique
L'étoposide a été utilisé chez les patients pédiatriques à des doses allant de 75 à 150 mg/m^2/j pendant 2 à 5 jours en association d'autres agents antinéoplasiques. Consulter les protocoles et recommandations actuels spécialisés pour déterminer le schéma thérapeutique adéquat.

Insuffisance rénale
Chez les patients atteints d'insuffisance rénale, la modification suivante de la dose initiale doit être envisagée en fonction de la clairance de la créatinine mesurée.

Clairance de la créatinine mesurée	**Dose d'étoposide**
> 50 mL/min	100 % de la dose
15-50 mL/min	75 % de la dose

Chez les patients présentant un taux de clairance de la créatinine inférieur à 15 mL/min et qui sont dialysés, une réduction supplémentaire de la dose est susceptible d'être nécessaire car la clairance de l'étoposide est encore plus réduite chez ces patients. Les administrations suivantes chez les patients atteints d'une insuffisance rénale modérée ou sévère doivent se faire en fonction de la tolérance du patient et de l'effet clinique.
Comme l'étoposide et ses métabolites ne sont pas dialysables, il peut être administré avant et après l'hémodialyse.

Indications d'utilisation/manipulation
Les procédures pour la manipulation et l'élimination correctes des médicaments anticancéreux doivent être suivies.

La prudence s'impose lors de la manipulation de produits cytostatiques. Il convient de prendre en toute occasion des mesures visant à éviter une exposition. Comme avec les autres substances potentiellement toxiques, on devra faire usage de prudence lors de la manipulation et de la préparation des solutions d'étoposide. L'exposition accidentelle à l'étoposide peut provoquer des réactions cutanées. Le port de gants de protection est recommandé. En cas de contact de l'étoposide avec la peau ou les muqueuses, laver immédiatement la peau avec de l'eau et du savon et rincer les muqueuses avec de l'eau.

La solution doit être mise au rebut si elle présente tout signe de précipitation ou contient des particules visibles.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Durée de conservation après dilution :
La stabilité physico-chimique en cours d'utilisation de la solution diluée jusqu'à une concentration de 0,2 mg/ml et de 0,4 mg/ml a été démontrée dans une solution de chlorure de sodium (0,9 % p/v) pour préparations injectables et une solution de glucose (5 % p/v) pour préparations injectables, pendant une période allant jusqu'à 96 heures à 20°C et jusqu'à 48 heures à 25°C. Du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, la durée et les conditions de conservation en cours d'utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur. Ne pas conserver le produit dilué au réfrigérateur (2-8 °C) car cela peut entraîner une précipitation.

Conservation

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.
Ne pas réfrigérer ni congeler.