

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Injectafer 50 mg ijzer/ml dispersie voor injectie/infusie

IJzer(III)carboxymaltose (ferric carboxymaltose)

Lees goed de hele bijsluiter voordat dit geneesmiddel aan u wordt toegediend want er staat belangrijke informatie voor u in.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Injectafer en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS INJECTAFER EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Injectafer is een medicijn dat ijzer bevat.

Medicijnen die ijzer bevatten, worden gebruikt wanneer er niet voldoende ijzer in uw lichaam aanwezig is. Dit wordt een ijzertekort genoemd.

Injectafer wordt gebruikt om een ijzertekort te behandelen wanneer:

- orale toediening van ijzer niet effectief genoeg is;
- u geen orale toediening van ijzer kunt verdragen;
- uw arts besluit dat u zeer snel ijzer nodig hebt om de ijzervoorraad in uw lichaam op te bouwen.

De arts stelt aan de hand van een bloedtest vast of u een ijzertekort hebt.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor ijzer(III)carboxymaltose of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ernstige allergische (overgevoeligheids-) reacties gehad na gebruik van andere injecteerbare ijzerpreparaten.
- U heeft anemie die **niet** het gevolg is van ijzerdeficiëntie.
- U heeft een ijzerstapeling (teveel ijzer in uw lichaam) of stoornissen in het ijzergebruik.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt toegediend:

- als u een voorgeschiedenis van geneesmiddelenallergie heeft
- als u systemische lupus erythematosus heeft
- als u reumatoïde artritis heeft
- als u een ernstige astma, eczeem of andere allergische stoornissen heeft
- als u een infectie heeft
- als u een leverstoornis heeft.
- als u een lage fosfaatspiegel in het bloed heeft of heeft gehad.

Injectafer mag niet aan kinderen jonger dan 1 jaar oud worden gegeven.

Het onjuist toedienen van Injectafer kan lekkage van het product op de toedieningsplaats veroorzaken. Dit kan leiden tot irritatie van de huid en mogelijk een langdurige bruine verkleuring op de plaats van toediening. Wanneer dit optreedt, moet de toediening onmiddellijk gestopt worden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Injectafer nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Wanneer Injectafer samen met orale ijzerpreparaten wordt gegeven, kunnen deze orale preparaten minder effectief zijn.

Zwangerschap

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van Injectafer bij zwangere vrouwen. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend.

Als u zwanger wordt tijdens de behandeling, moet u uw arts om advies vragen. Uw arts zal dan besluiten of u dit geneesmiddel wel of niet dient te krijgen.

Borstvoeding

Geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend. Het is niet waarschijnlijk dat Injectafer een risico inhoudt voor zuigelingen die borstvoeding krijgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Injectafer heeft waarschijnlijk geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

Injectafer bevat natrium

Dit middel bevat maximaal 5,5 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ml onverdunde dispersie.

Elke injectieflacon van 2 ml bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg), dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Elke injectieflacon van 10 ml bevat tot 55 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout). Dit komt overeen met 2,8% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Elke injectieflacon van 20 ml bevat tot 110 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout). Dit komt overeen met 5,5% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Uw arts zal besluiten hoeveel Injectafer u krijgt voorgeschreven, hoe vaak u het nodig hebt en voor hoe lang. Uw arts zal een bloedtest uitvoeren om de voor u benodigde dosis te bepalen.

Volwassenen en adolescenten van 14 jaar en ouder

Uw arts of verpleegkundige zal Injectafer onverdund toedienen als injectie, verdund in een infuus of gedurende dialyse:

- Door middel van injectie mag u eens per week maximaal 20 ml Injectafer direct in de ader krijgen. Dit komt overeen met 1.000 mg ijzer.
- Door middel van infusie kunt u eens per week maximaal 20 ml Injectafer direct in de ader krijgen. Dit komt overeen met 1.000 mg ijzer. Doordat Injectafer is verdund met natriumchloride-oplossing

voor de infusie, kan het een volume hebben van maximaal 250 ml en zal het uiterlijk hebben van een bruine oplossing.

- Wanneer u gedialyseerd wordt, kunt u tijdens een hemodialysesessie Injectafer toegediend krijgen via het dialyseapparaat.

Kinderen en adolescenten van 1 tot 13 jaar

Uw arts of verpleegkundige zal Injectafer onverdund toedienen als injectie of verdund in een infuus:

- Uw kind zal Injectafer direct in de ader krijgen. Het zal het uiterlijk hebben van een bruine oplossing.
- Wanneer uw kind gedialyseerd wordt mag Injectafer niet worden toegediend.

Injectafer zal worden toegediend in een omgeving waar immunoallergische reacties op de juiste wijze en snel behandeld kunnen worden. U zult ten minste 30 minuten na elke toediening door uw arts of verpleegkundige worden geobserveerd

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Omdat dit medicijn door getraind medisch personeel wordt toegediend, is het niet waarschijnlijk dat u te veel van het medicijn zult ontvangen.

Overdosering kan ijzerstapeling veroorzaken in uw lichaam. Uw arts zal uw ijzerparameters volgen om ijzerstapeling te voorkomen.

Wanneer u te veel van Injectafer heeft gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen:

Meld onmiddellijk aan uw arts indien u een van volgende tekens of symptomen ervaart die op een ernstige allergische reactie kunnen wijzen: uitslag (bijv. netelroos), jeuk, moeilijke ademhaling, piepende ademhaling en/of opzwellen van de lippen, tong, keel of lichaam, en pijn op de borst, wat een teken kan zijn van een potentieel ernstige allergische reactie genaamd Kounis-syndroom.

Bij sommige patiënten kunnen deze allergische reacties (bij minder dan 1 van de 1.000 personen) ernstig of levensbedreigend (gekend als anafylactische reacties) worden en gepaard gaan met hart- en bloedvatproblemen of bewustzijnsverlies.

Vertel het uw arts als u een verergering opmerkt van vermoeidheid of pijn in spieren of botten (pijn in uw armen of benen, gewrichten of rug). Dit kan een teken zijn van een afname van fosfor in het bloed, wat ervoor kan zorgen dat uw botten broos worden (osteomalacie). Deze aandoening kan soms tot botbreuken leiden. Uw arts kan ook het fosfaatgehalte in uw bloed controleren, in het bijzonder als u in de loop van de tijd een aantal behandelingen met ijzer nodig heeft.

Uw arts is op de hoogte van deze bijwerkingen en zal u tijdens en na de behandeling met Injectafer begeleiden.

Andere bijwerkingen die u aan uw arts moet melden indien ze ernstig worden:

Vaak (kunnen voorkomen bij 1 op 10 personen): hoofdpijn, duizeligheid, het heet hebben (roodheid in het gezicht), hoge bloeddruk, misselijkheid en reacties op de injectie-/infusieplaats (zie ook rubriek 2).

Soms (kunnen voorkomen bij 1 op 100 personen): gevoelloosheid, tintelend of prikkelend gevoel van de huid, verandering van smaak, hoge hartslag, lage bloeddruk, moeilijke ademhaling, braken, indigestie, maagpijn, constipatie, diarree, jeuk, netelroos, roodheid van de huid, huiduitslag, spier-

gewrichts- en/of rugpijn, pijn in armen of benen, spierkrampen, koorts, moeheid, pijn in de borst, opgezwollen handen en/of voeten, het koud hebben en een algemeen gevoel van ongemak.

Zelden (kunnen voorkomen bij 1 op 1.000 personen): ontsteking van een ader, angstigheid, flauwvallen, slap voelen, piepende ademhaling, overmatige winderigheid (flatulentie), snel opkomende zwelling van het gezicht, de mond, de tong of de keel met als gevolg moeite met ademen, bleekheid en huidverkleuring op andere delen van het lichaam dan de toedieningsplaats

Niet bekend (frequentie kan niet worden geschat aan de hand van de beschikbare gegevens): bewustzijnsverlies en zwelling van het gezicht.

Griepachtige ziekte (kunnen voorkomen bij 1 op de 1.000 personen) kan enkele uren tot enkele dagen na de injectie optreden en wordt doorgaans gekenmerkt door verschijnselen zoals een hoge temperatuur en pijn in spieren en gewrichten.

Sommige bloedparameters kunnen tijdelijk veranderen. Dit kan opgemerkt worden bij laboratoriumtests.

De volgende verandering in bloedparameters komt vaak voor: daling in de fosforspiegel in het bloed. De volgende veranderingen in bloedparameters komen soms voor: toename van bepaalde leverenzymen met de naam alanine-aminotransferase, aspartaataminotransferase, gamma-glutamyltransferase en alkalinefosfatase, en toename van een enzym met de naam lactaatdehydrogenase.

Vraag uw arts om meer informatie.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

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

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet bewaren boven 30 °C. Niet in de vriezer bewaren.

Voor de bewaarcondities na verdunning of na eerste opening van het geneesmiddel, zie rubriek “De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg”.

Injectafer wordt gewoonlijk door uw arts of het ziekenhuis voor u bewaard.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is ijzer(III)carboxymaltose (een ijzerkoolhydraatverbinding). De concentratie aan ijzer in het product is 50 mg ijzer per milliliter. Elke injectieflacon van 2 ml bevat ijzer(III)carboxymaltose overeenkomend met 100 mg ijzer. Elke injectieflacon van 10 ml bevat ijzer(III)carboxymaltose overeenkomend met 500 mg ijzer. Elke injectieflacon van 20 ml bevat ijzer(III)carboxymaltose overeenkomend met 1.000 mg ijzer. De andere stoffen in dit middel zijn natriumhydroxide (voor pH-regeling), zoutzuur (voor pH-regeling) en water voor injecties.

Hoe ziet Injectafer eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Injectafer is een donkerbruine, ondoorzichtige dispersie voor injectie/infusie.

Injectafer wordt geleverd in glazen injectieflacons. Een flacon bevat:

- 2 ml dispersie. Verpakkingsgrootten van 1, 2 of, 5 injectieflacons.
- 10 ml dispersie. Verpakkingsgrootten van 1, 2 of, 5 injectieflacons.
- 20 ml dispersie. Verpakkingsgrootte van 1 injectieflacon.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vifor France
100-101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Frankrijk

Tel. +33 (0)1 41 06 58 90

Fax +33 (0)1 41 06 58 99

Lokale vertegenwoordiger

Vifor Pharma België NV
Uitbreidingstraat 84
2600 Antwerpen
België

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

België: Injectafer 2 ml : BE371393
 Injectafer 10 ml : BE371402
 Injectafer 20 ml : BE452711

Luxemburg: 2010110018

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, IJsland, Ierland, Italië, Kroatië, Letland, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland), Zweden: Ferinject[®].
België, Luxemburg: Injectafer[®].
Slovenië: Iroprem[®].

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2025.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Patiënten moeten tijdens en na elke toediening van Injectafer nauwlettend worden gecontroleerd op tekenen en symptomen van overgevoeligheidsreacties.

Injectafer mag alleen worden toegediend wanneer personeel dat ervaren is in het beoordelen en behandelen van anafylactische reacties direct beschikbaar is en in een omgeving waar alle reanimatiefaciliteiten voorhanden zijn. De patiënt dient gedurende ten minste 30 minuten na elke toediening van Injectafer geobserveerd te worden op het optreden van bijwerkingen.

Stap 1: bepaling van de ijzerbehoefte

De individuele ijzerbehoefte voor repletie met Injectafer wordt bepaald op basis van het lichaamsgewicht van de patiënt en de hemoglobinespiegel (Hb). Raadpleeg Tabel 1 voor de bepaling van de totale ijzerbehoefte. Om de totale ijzerbehoefte aan te vullen, zijn wellicht 2 doses vereist, zie stap 2 voor de maximale individuele ijzerdoses.

Tabel 1: Bepaling van de totale ijzerbehoefte

Hb		Lichaamsgewicht van de patiënt		
g/dl	mmol/l	lichter dan 35 kg	35 kg tot 70 kg	70 kg en zwaarder
<10	<6,2	30 mg/kg lichaamsgewicht	1.500 mg	2.000 mg
10 tot <14	6,2 tot <8,7	15 mg/kg lichaamsgewicht	1.000 mg	1.500 mg
≥14	≥8,7	15 mg/kg lichaamsgewicht	500 mg	500 mg

Stap 2: berekening en toediening van de maximale individuele ijzerdosis of -doses

Op basis van de bepaalde totale ijzerbehoefte moet de juiste dosis of moeten de juiste doses Injectafer worden toegediend. Daarbij dient rekening te worden gehouden met het volgende:

Volwassenen en adolescenten van 14 jaar of ouder

Een enkele toediening Injectafer mag niet hoger zijn dan:

- 15 mg ijzer/kg lichaamsgewicht (intraveneuze injectie) of 20 mg ijzer/kg lichaamsgewicht (intraveneuze infusie)
- 1.000 mg ijzer (20 ml Injectafer)

De maximaal aanbevolen cumulatieve dosis Injectafer is 1.000 mg ijzer (20 ml Injectafer) per week. Als de totale ijzerbehoefte hoger is, moet de aanvullende dosis minstens 7 dagen na de eerste dosis worden toegediend.

Kinderen en adolescenten van 1 tot 13 jaar

Een enkele dosis Injectafer mag het volgende niet overschrijden:

- 15 mg ijzer/kg lichaamsgewicht
- 750 mg ijzer (15 ml Injectafer)

De maximaal aanbevolen cumulatieve dosis Injectafer is 750 mg ijzer (15 ml Injectafer) per week. Als de totale ijzerbehoefte hoger is, moet de aanvullende dosis minstens 7 dagen na de eerste dosis worden toegediend.

Kinderen jonger dan 1 jaar oud

Injectafer wordt afgeraden voor gebruik bij kinderen jonger dan 1 jaar oud.

Patiënten met hemodialyse-afhankelijke chronische nierziekte

Bij volwassenen en adolescenten in de leeftijd van 14 jaar en ouder mag een enkele, dagelijkse dosis van maximaal 200 mg ijzer niet worden overschreden bij patiënten met chronische nierziekte die afhankelijk zijn van hemodialyse.

Injectafer wordt afgeraden voor gebruik bij kinderen in de leeftijd van 1 tot 13 jaar met chronische nierziekte waarvoor hemodialyse vereist is.

Wijze van toediening

Injectafer mag uitsluitend intraveneus worden toegediend: via injectie, via infusie of tijdens een hemodialysesessie onverdund direct in de veneuze tak van het dialyseapparaat. Injectafer mag niet subcutaan of intramusculair worden toegediend.

Voorzichtigheid is geboden om paraveneuze lekkage te voorkomen bij toediening van Injectafer. Paraveneuze lekkage van Injectafer op de toedieningsplaats kan leiden tot irritatie van de huid en mogelijk een langdurige bruine verkleuring op de plaats van toediening. In geval van paraveneuze lekkage dient de toediening van Injectafer onmiddellijk te worden gestopt.

Intraveneuze injectie

Injectafer kan via intraveneuze injectie met behulp van onverdunde dispersie worden toegediend. De maximale enkele dosis voor volwassenen en adolescenten in de leeftijd van 14 jaar en ouder is 15 mg ijzer/kg lichaamsgewicht tot een maximum van 1.000 mg ijzer. De maximale enkele dosis voor kinderen in de leeftijd van 1 tot 13 jaar is 15 mg ijzer/kg lichaamsgewicht tot een maximum van 750 mg ijzer. De toedieningssnelheden staan in Tabel 2:

Tabel 2: Toedieningssnelheden voor intraveneuze injectie van Injectafer

Benodigd volume Injectafer			Equivalente ijzerdosis			Toedieningssnelheid/minimale toedieningstijd
2	tot	4 ml	100	tot	200 mg	Geen minimale voorgeschreven tijd
>4	tot	10 ml	>200	tot	500 mg	100 mg ijzer/min.
>10	tot	20 ml	>500	tot	1.000 mg	15 minuten

Intraveneuze infusie

Injectafer kan worden toegediend via intraveneuze infusie. In dat geval moet het worden verdund. De maximale enkele dosis voor volwassenen en adolescenten in de leeftijd van 14 jaar en ouder is 20 mg ijzer/kg lichaamsgewicht tot een maximum van 1.000 mg ijzer. De maximale enkele dosis voor kinderen in de leeftijd van 1 tot 13 jaar is 15 mg ijzer/kg lichaamsgewicht tot een maximum van 750 mg ijzer.

Voor infusie mag Injectafer alleen worden verdund in steriele 0,9% m/V natriumchloride-oplossing, zoals aangegeven in Tabel 3. N.B.: om redenen van stabiliteit mag Injectafer niet worden verdund tot concentraties van minder dan 2 mg ijzer/ml (het volume van de ijzercarboxymaltose-dispersie is daarbij niet inbegrepen).

Tabel 3: Verdunningsschema van Injectafer voor intraveneuze infusie

Benodigd volume Injectafer	Equivalente ijzerdosis	Maximale hoeveelheid steriele 0,9% m/V natriumchloride-oplossing	Minimale toedieningstijd
2 tot 4 ml	100 tot 200 mg	50 ml	Geen minimale voorgeschreven tijd
>4 tot 10 ml	>200 tot 500 mg	100 ml	6 minuten
>10 tot 20 ml	>500 tot 1.000 mg	250 ml	15 minuten

Monitoring

Herbeoordeling dient door de arts te worden uitgevoerd op basis van de conditie van de individuele patiënt. De Hb-spiegel moet niet eerder dan 4 weken na de laatste toediening van Injectafer opnieuw worden beoordeeld, zodat er voldoende tijd is voor erythropoëse en ijzergebruik. Indien meer ijzerrepletie nodig is voor de patiënt, dient de ijzerbehoefte opnieuw te worden berekend aan de hand van tabel 1 hierboven.

Gevallen van onverenigbaarheid

De absorptie van oraal ijzer wordt verminderd bij gelijktijdige toediening van parenterale ijzerpreparaten. Daarom dient orale ijzertherapie, indien nodig, pas ten minste 5 dagen na de laatste Injectafer -toediening te worden gestart.

Overdosering

Toediening van Injectafer in grotere hoeveelheden dan nodig voor het corrigeren van het ijzertekort ten tijde van toediening kan leiden tot ijzerstapeling in de stapelingslocaties, wat uiteindelijk kan leiden tot hemosiderose. Het controleren van ijzerparameters zoals serumferritine en transferrinesaturatie kan helpen bij het onderkennen van ijzerstapeling. Als ijzerstapeling optreedt, dient dit conform de standaard medische praktijk te worden behandeld. Overweeg bijvoorbeeld het gebruik van een ijzerchelator.

Stabiliteit tijdens gebruik

Houdbaarheid nadat de verpakking voor het eerst is geopend:

Vanuit een microbiologisch oogpunt moeten preparaten voor parenterale toediening onmiddellijk worden gebruikt.

Indien niet onmiddellijk gebruikt, vallen de bewaartijden en condities tijdens gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Het product moet worden toegediend onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 7 dagen bij 30°C.

Houdbaarheid in polyethyleen en polypropyleen verpakkingen na verdunning met een steriele oplossing van 0,9% m/V natriumchloride:

Vanuit een microbiologisch oogpunt moeten preparaten voor parenterale toediening onmiddellijk na verdunning met steriele 0,9% m/V natriumchloride-oplossing worden gebruikt.

Indien niet onmiddellijk gebruikt, vallen de bewaartijden tijdens gebruik en condities voorafgaand aan gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Gewoonlijk is dit niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8 °C.

Chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 72 uur bij 30°C bij concentraties van 2 mg/ml en 5 mg/ml.

Houdbaarheid in polypropyleen spuit (onverdund):

Vanuit een microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt.

Indien niet onmiddellijk gebruikt, vallen de bewaartijden tijdens gebruik en condities voorafgaand aan gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Gewoonlijk is dit niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8 °C.

Chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 72 uur bij 30°C.