

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Gemcitabine EG 38 mg/ml solution à diluer pour perfusion

gemcitabine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 que Gemcitabine EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Gemcitabine EG?
3. Comment utiliser Gemcitabine EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Gemcitabine EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Gemcitabine EG et dans quel cas est-il utilisé?

Gemcitabine EG appartient à un groupe de médicaments appelés "cytotoxiques". Ces médicaments tuent les cellules en division, dont les cellules cancéreuses.

Gemcitabine EG peut être donné seul ou en association avec d'autres médicaments anticancéreux en fonction du type de cancer.

Gemcitabine EG est utilisé pour le traitement des types de cancer suivants:

- le cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC), seul ou en association avec le cisplatine
- le cancer du pancréas
- le cancer du sein, en association avec le paclitaxel
- le cancer de l'ovaire, en association avec le carboplatine
- le cancer de la vessie, en association avec le cisplatine

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Gemcitabine EG?

N'utilisez jamais Gemcitabine EG

- si vous êtes allergique à la gemcitabine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous allaitez

Avertissements et précautions

Avant la première perfusion, des prélèvements de sang seront réalisés afin de vérifier si vos fonctions hépatique et rénale sont suffisamment correctes pour recevoir ce médicament. Avant chaque perfusion,

des prélèvements de sang seront réalisés afin de vérifier que vous avez suffisamment de cellules sanguines pour recevoir Gemcitabine EG. Votre médecin peut décider de modifier la dose ou de repousser le traitement en fonction de votre état général et si votre taux de cellules sanguines est trop bas. Périodiquement, des prélèvements de sang seront réalisés afin de contrôler vos fonctions hépatique et rénale.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Gemcitabine EG :

- Si vous avez ou avez eu une maladie du foie, une maladie cardiaque, une maladie vasculaire, ou des problèmes de reins, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien hospitalier, car il se peut que vous ne puissiez pas recevoir Gemcitabine EG.
- Si vous avez eu récemment, ou allez avoir une radiothérapie, informez-en votre médecin, car il se peut qu'une réaction précoce ou retardée de la radiothérapie survienne avec Gemcitabine EG.
- Si vous avez été vacciné récemment, informez-en votre médecin, car ceci peut causer de mauvais effets avec Gemcitabine EG.
- Si au cours du traitement avec ce médicament, vous avez des symptômes tels que maux de tête accompagnés de confusion, crises épileptiques (crampes) ou changements de la vue, prenez immédiatement contact avec votre médecin. Il pourrait s'agir d'un effet indésirable très rare du système nerveux appelé syndrome d'encéphalopathie postérieur réversible.
- Si vous développez des difficultés à respirer ou si vous vous sentez très faible et êtes très pâle, informez-en votre médecin, car cela pourrait indiquer une insuffisance rénale ou des problèmes de poumon.
- Si vous présentez un œdème généralisé, le souffle court ou une prise de poids, parlez-en à votre médecin car cela peut être un signe de fuite de liquide à partir de vos petits vaisseaux sanguins vers les tissus.
- Si vous avez déjà développé une éruption cutanée sévère ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir utilisé la gemcitabine.

Les instructions pour la dilution doivent être strictement suivies pour éviter des effets indésirables.

Des réactions cutanées graves, notamment le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique et la pustulose exanthémateuse généralisée aiguë (PEAG), ont été rapportées en association avec le traitement par la gemcitabine. Consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites à la rubrique 4.

Enfants et adolescents

Ce médicament n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 18 ans compte tenu du manque de données suffisantes concernant la sécurité et l'efficacité.

Autres médicaments et Gemcitabine EG

Informez votre médecin ou pharmacien, si vous utilisez, avec récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Le taux d'alcool dans ce médicament peut altérer les effets d'autres médicaments.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

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 de prendre ce médicament. L'utilisation de Gemcitabine EG doit être évitée pendant la grossesse. Votre médecin discutera avec vous les risques potentiels lorsque Gemcitabine EG est donné pendant la grossesse.

Allaitement

Si vous allaitez, informez votre médecin.

Vous devez interrompre l'allaitement pendant le traitement par Gemcitabine EG.

Fertilité

Il est déconseillé aux hommes d'avoir un enfant pendant le traitement et dans les 6 mois qui suivent le traitement par Gemcitabine EG. Si vous envisagez d'avoir un enfant pendant le traitement ou dans les 6 mois qui suivent le traitement, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien. Vous souhaitez peut-être demander des informations concernant la conservation de sperme avant de débuter votre traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Gemcitabine EG peut entraîner une sensation de somnolence, particulièrement si vous avez consommé de l'alcool. Ne pas conduire ou utiliser de machines tant que vous n'êtes pas certain(e) que le traitement par Gemcitabine EG provoque chez vous une sensation de somnolence.

Le taux d'alcool dans ce médicament peut diminuer votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Gemcitabine EG contient de l'alcool

Ce médicament contient 2,21 g d'alcool (éthanol 96 %) dans chaque flacon de 200 mg (421 mg d'éthanol par ml de concentré). La quantité contenue dans chaque flacon de ce médicament équivaut à 55 ml de bière ou 22 ml de vin.

Ce médicament contient 11,07 g d'alcool (éthanol 96 %) dans chaque flacon de 1000 mg (421 mg d'éthanol par ml de concentré). La quantité contenue dans chaque flacon de ce médicament équivaut à 277 ml de bière ou 111 ml de vin.

Ce médicament contient 16,63 g d'alcool (éthanol 96 %) dans chaque flacon de 1500 mg (421 mg d'éthanol par ml de concentré). La quantité contenue dans chaque flacon de ce médicament équivaut à 416 ml de bière ou 166 ml de vin.

Ce médicament contient 22,15 g d'alcool (éthanol 96 %) dans chaque flacon de 2000 mg (421 mg d'éthanol par ml de concentré). La quantité contenue dans chaque flacon de ce médicament équivaut à 554 ml de bière ou 221 ml de vin.

- La quantité d'alcool contenue dans ce médicament peut affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. En effet, cela peut affecter votre jugement et la rapidité avec laquelle vous réagissez.
- Si vous souffrez d'épilepsie ou de problèmes hépatiques, parlez-en à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
- La quantité d'alcool contenue dans ce médicament peut modifier les effets d'autres médicaments. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments.
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, parlez-en à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
- Si vous êtes dépendant à l'alcool, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Gemcitabine EG contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par flacon de 200 mg, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient 87,3 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/sel de table) dans chaque flacon de 1000 mg, ce qui équivaut à 4,37 % de l'apport alimentaire quotidien maximum recommandé en sodium pour un adulte.

Ce médicament contient 131,1 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/sel de table) dans chaque flacon de 1500 mg, ce qui équivaut à 6,56 % de l'apport alimentaire quotidien maximum recommandé en sodium pour un adulte.

Ce médicament contient 174,6 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/de table) dans chaque flacon de 2000 mg. Cela équivaut à 8,73 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé en sodium pour un adulte.

3. Comment utiliser Gemcitabine EG?

La dose usuelle de Gemcitabine EG est de 1.000-1.250 mg par mètre carré de votre surface corporelle. Votre taille et votre poids corporel sont mesurés pour déterminer la surface de votre corps. Votre médecin utilisera cette surface corporelle afin de déterminer la dose exacte qui vous sera administrée. Cette dose peut être ajustée ou le traitement repoussé en fonction du résultat de vos analyses sanguines et de votre état général.

La fréquence à laquelle vous recevez votre perfusion de Gemcitabine EG dépend du type de cancer pour lequel vous êtes traité.

Un pharmacien hospitalier ou un médecin diluera la solution de Gemcitabine EG avant de vous l'administrer.

Vous recevrez toujours Gemcitabine EG par perfusion dans l'une de vos veines. La perfusion durera approximativement 30 minutes.

Si vous avez utilisé plus de Gemcitabine EG que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Gemcitabine EG, 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, à votre pharmacien ou à 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.

Vous devez contacter votre médecin immédiatement si vous présentez un des effets suivants:

- Un saignement des gencives, du nez ou de la bouche ou un saignement qui ne s'arrête pas, urines rosées ou rouges, des bleus inattendus (parce que vous pouvez avoir des plaquettes en nombre inférieur à la normale, ce qui est très fréquent).
- Une fatigue, une sensation de faiblesse, s'essouffant facilement ou être pâle (parce que vous pouvez avoir un taux d'hémoglobine inférieur à la normale, ce qui est très fréquent).
- Une éruption cutanée légère à modérée (très fréquent)/des démangeaisons (fréquent), ou de la fièvre (très fréquent); (réactions allergiques).
- Une température de 38 °C ou plus, de la transpiration ou d'autres signes d'infection (parce que vous pouvez avoir des globules blancs en nombre inférieur à la normale accompagné de fièvre, également connu sous le nom de neutropénie fébrile) (fréquent).
- Une douleur, une rougeur, un gonflement ou des plaies au niveau de la bouche (stomatite) (fréquent).
- Un rythme cardiaque irrégulier (arythmie) (peu fréquent).
- Fatigue et faiblesse extrêmes, purpura ou petites zones de saignement dans la peau (bleus), insuffisance rénale aiguë (faible production d'urine ou absence de production) et des signes d'infection. Ceci peut être des caractéristiques d'une microangiopathie thrombotique (formation de caillots dans les petits vaisseaux sanguins) et d'un syndrome hémolytique et urémique qui peuvent être fatals.
- Des difficultés à respirer (il est fréquent d'avoir de légères difficultés à respirer peu après la perfusion de Gemcitabine EG qui disparaissent rapidement, cependant il peut apparaître peu fréquemment ou rarement des problèmes pulmonaires plus graves).
- Une douleur thoracique sévère (infarctus du myocarde) (rare).
- Une hypersensibilité/réaction allergique sévère avec éruption cutanée sévère, incluant rougeur de la peau et démangeaisons, gonflement des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge (pouvant entraîner des difficultés à avaler ou à respirer), une respiration sifflante, des battements de cœur rapides et une sensation d'évanouissement (réaction anaphylactique) (très rare).
- Un œdème généralisé, un souffle court ou une prise de poids, car vous pourriez présenter une fuite de liquide à partir de vos petits vaisseaux sanguins vers les tissus (syndrome de fuite capillaire) (très rare).
- Des maux de tête avec des troubles visuels, une confusion, des convulsions ou crises d'épilepsie (syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible) (très rare).
- Une éruption cutanée sévère, avec des démangeaisons, des lésions bulleuses ou un décollement de la peau (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) (très rare).
- Une éruption cutanée rouge et squameuse généralisée avec des bosses sous la peau enflée (y compris les plis cutanés, le tronc et les membres supérieurs) et des cloques accompagnées de fièvre (pustulose exanthémateuse généralisée aiguë (PEAG)) (fréquence inconnue).

Les autres effets indésirables possibles de Gemcitabine EG sont:

Effets indésirables très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10)

- Nombre de globules blancs faible
- Difficultés à respirer
- Vomissements
- Nausées
- Perte de cheveux
- Problèmes hépatiques: découverts à partir de résultats anormaux d'analyses sanguines
- Sang dans les urines
- Analyses urinaires anormales: protéines dans les urines
- Symptômes grippaux dont fièvre
- Gonflement des chevilles, des doigts, des pieds, du visage (œdème)

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Faible appétit (anorexie)
- Maux de tête
- Insomnie
- Envie de dormir
- Toux
- Nez qui coule
- Constipation
- Diarrhée
- Démangeaisons
- Transpiration excessive
- Douleurs musculaires
- Douleurs dans le dos
- Fièvre
- Sensation de faiblesse
- Frissons
- Infections

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Lésions au niveau des alvéoles du poumon (pneumopathie interstitielle)
- Respiration bruyante (spasmes au niveau des voies respiratoires)
- Lésions des poumons (anomalie dans la radiographie/le scanning thoracique)
- Insuffisance cardiaque
- Insuffisance rénale
- Atteinte hépatique grave, dont insuffisance hépatique
- Accident vasculaire cérébral

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Pression artérielle basse
- Desquamation, ulcération de la peau ou formation de bulles sur la peau
- Suintement de la peau et formation de bulles importantes sur la peau
- Réactions au site d'injection
- Inflammation pulmonaire grave entraînant une insuffisance respiratoire (syndrome de détresse respiratoire de l'adulte)
- Une éruption cutanée comme un coup de soleil important qui peut survenir sur la peau ayant été auparavant exposée à la radiothérapie (rappel d'irradiation)
- Liquide dans les poumons
- Atteinte au niveau des alvéoles du poumon, associée à une radiothérapie (toxicité liée aux rayons)

- Gangrène au niveau des doigts ou des orteils
- Inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite périphérique)

Effets indésirables très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Nombre de plaquettes sanguines augmenté
- Inflammation de la paroi du gros intestin, due à un apport sanguin réduit (colite ischémique)
- Microangiopathie thrombotique: formation de caillots dans les petits vaisseaux sanguins

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Sepsis: quand des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang et commencent à endommager les organes
- Pseudo-cellulite: rougeur de la peau avec gonflement

Un taux d'hémoglobine bas (anémie) et un faible nombre de globules blancs et de plaquettes seront détectés par prélèvement sanguin.

Vous pouvez avoir un de ces symptômes ou affections. Vous devez informer votre médecin dès que possible, lorsque vous commencez à présenter un de ces effets indésirables.

Si vous vous inquiétez d'un effet indésirable quelconque, parlez-en à votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 (AFMPS) – Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03, 1210 Bruxelles ou Boîte Postale 97, 1000 Bruxelles Madou - site internet:

www.notifieruneffetindesirable.be ou e-mail : adr@afmps.be. Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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

5. Comment conserver Gemcitabine EG?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Solution pour perfusion:

Après dilution dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 %, la stabilité d'usage chimique et physique a été démontrée pour une période de 3 jours à des températures comprises entre 2°C et 8°C ou à une température de 30°C.

D'un point de vue microbiologique, la solution pour perfusion doit être utilisée immédiatement. Si ce n'est pas le cas, les durées et conditions de conservation avant l'utilisation incombent à l'utilisateur et ne doivent normalement pas excéder 24 heures à des températures comprises entre 2°C et 8°C, à moins que la dilution n'ait eu lieu dans des conditions aseptisées contrôlées et validées.

Ce médicament vous sera préparé et administré par des professionnels de santé. Tout produit non utilisé devra être éliminé par les professionnels de santé.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Gemcitabine EG

- La substance active est la gemcitabine.
Chaque ml de solution à diluer pour perfusion contient 38 mg de gemcitabine (sous forme de chlorhydrate de gemcitabine).
Chaque flacon contient soit 200 mg, soit 1000 mg, soit 1500 mg ou 2000 mg de gemcitabine (sous forme de chlorhydrate de gemcitabine).
- Les autres composants sont l'éthanol 96%, l'hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), l'acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH) et l'eau pour préparations injectables.

Aspect de Gemcitabine EG et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament est une solution à diluer pour perfusion.

La solution est une solution claire, incolore ou légèrement jaune. Elle est versée dans un flacon en verre transparent, muni d'un bouchon en caoutchouc et d'un opercule présentant le système flip-off.

Chaque flacon de 5,26 ml contient 200 mg de gemcitabine.
Chaque flacon de 26,3 ml contient 1000 mg de gemcitabine.
Chaque flacon de 39,5 ml contient 1500 mg de gemcitabine.
Chaque flacon de 52,6 ml contient 2000 mg de gemcitabine.
Chaque emballage contient 1 flacon.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

Fabricant

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel – Allemagne

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH - Pfaffenrieder Straße 5 - 82515 Wolfratshausen – Allemagne

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

Belgique	Gemcitabine EG 38 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Danemark	Gemstada
Allemagne	GEMCI-cell 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Luxembourg	Gemcitabine EG 38 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Roumanie	Gemcitabin Stada 38 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Flacon de 200 mg de gemcitabine: BE347182

Flacon de 1.000 mg de gemcitabine: BE347191

Flacon de 1.500 mg de gemcitabine: BE347207

Flacon de 2.000 mg de gemcitabine: BE347216

Mode de délivrance: sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 01/2024 / 11/2023.

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

Instructions pour utilisation

Agent cytotoxique

Gemcitabine EG 38 mg/ml solution à diluer pour perfusion doit être diluée avant utilisation (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions » et « Instructions pour la dilution » ci-dessous). Il est recommandé d'utiliser de grosses veines pour la perfusion pour éviter les dommages vasculaires et l'extravasation.

Manipulation

Les précautions normales de sécurité pour les agents cytotoxiques doivent être observées lors de la préparation et de l'élimination de la solution pour perfusion. Les personnes enceintes du personnel ne doivent pas manipuler le produit. La manipulation de la solution pour perfusion doit être faite sous zone à atmosphère contrôlée ou isolateur avec port d'une blouse et de gants protecteurs. En l'absence de zone à atmosphère contrôlée ou d'isolateur, l'équipement doit être complété par un masque et des lunettes protectrices.

En cas de contact de la préparation avec les yeux, ceci peut entraîner de sérieuses irritations. Les yeux doivent être rincés immédiatement et abondamment avec de l'eau. Si l'irritation perdure, un médecin doit être consulté. Si la solution s'est déversée sur la peau, rincez minutieusement avec de l'eau.

Instructions pour la dilution

Les instructions pour la dilution doivent être strictement suivies pour éviter des effets indésirables.

Le seul diluant approuvé pour diluer Gemcitabine EG solution à diluer pour perfusion est la solution de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) pour préparations injectables (sans conservateur).

1. Utiliser une technique aseptique pendant la dilution de gemcitabine pour administration en perfusion intraveineuse.
2. Calculer la dose et le nombre de flacons de Gemcitabine EG nécessaires.
3. Gemcitabine EG solution à diluer pour perfusion est une solution claire, incolore ou légèrement jaune avec une concentration de 38 mg/ml de gemcitabine. **La quantité totale de la solution à diluer pour perfusion nécessaire pour un patient individuel doit être diluée dans un volume approprié de solution stérile de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9%) pour préparations injectables (sans conservateur) pour éviter des effets indésirables dus au taux d'éthanol, et perfusée durant 30 minutes.** La solution diluée est une solution claire, incolore ou légèrement jaune.
4. Avant d'être administrés, les médicaments pour usage parentéral doivent faire l'objet d'une inspection visuelle pour détecter la présence éventuelle de particules et d'une décoloration. Si des particules sont présentes, ne pas administrer.

Les solutions pour perfusion de gemcitabine sont exclusivement à usage unique. Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Précautions de conservation

Durée de conservation après dilution

La stabilité d'usage chimique et physique après la dilution dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 % a été démontrée pour une période de 3 jours à des températures comprises entre 2°C et 8°C ou à une température de 30°C.

D'un point de vue microbiologique, la solution pour perfusion doit être utilisée immédiatement. Si ce n'est pas le cas, les durées et conditions de conservation avant l'utilisation incombent à l'utilisateur et ne doivent normalement pas excéder 24 heures à des températures comprises entre 2°C et 8°C, à moins que la dilution n'ait eu lieu dans des conditions aseptisées contrôlées et validées.