

KULLANMA TALİMATI

CYTU 100 mg/ ml enjeksiyonluk çözelti içeren flakon
Sitotoksik, Steril, apirojen.
Damar içine veya cilt altına uygulanır.

Etkin madde: 1 ml'lik çözelti 100 mg sitarabin içerir.

Yardımcı maddeler: Makrogol 400, trometamol, enjeksiyonluk su ve nitrojen

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

1. *CYTU nedir ve ne için kullanılır?*
2. *CYTU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *CYTU nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *CYTU'nun saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. CYTU nedir ve ne için kullanılır?

- CYTU, berrak, renksiz ve gözle görülür partikül içermeyen çözeltilidir. Her biri, 1 ml çözelti içinde 100 mg sitarabin içeren 10 flakonluk ambalajda bulunur.
- CYTU kanser tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. CYTU tek başına kullanılmakla beraber daha çok diğer kanser ilaçları ile birlikte kullanılmaktadır.
- CYTU CYTU yetişkinlerde ve çocuklarda aşağıda özel isimleri ile belirtilen çeşitli kanser tiplerinin tedavisinde kullanılır;
 - Farklı türdeki lösemiler (akut myeloblastik lösemi (AML), akut lenfoblastik lösemi (ALL), kronik myeloid lösemi (KML))
 - Farklı tiplerdeki lenfomalar (non-Hodgkin lenfoma, Hodgkin lenfoma)

2. CYTU 'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CYTU 'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Sitarabine veya CYTU'nun içeriğindeki diğer maddelere aşırı duyarlılığınız (ciddi alerjiniz) varsa,
- Kan hücre sayınız (kanınızdaki hücrelerin sayısı) kanser dışındaki bazı nedenlerden dolayı çok düşükse (doktorunuz tedavinin yararlarının risklerinden fazla olduğuna karar vermedikçe),
- Radyasyon tedavisi veya metotreksat gibi diğer antikanser ilaçlarla yapılan tedavilerden sonra beyninizde şiddetli etkiler (ensefalopati) meydana gelmişse,
- Hamileyseniz (Doktorunuz anneye olan faydanın doğmamış çocuğa olan zararından fazla olduğunu düşünmedikçe)

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse ilacı kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz.

CYTU 'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Kan hücre sayınız çok düşükse; lökosit (akyuvar) ve trombosit (pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi) sayımları günlük olarak gerçekleştirilmeli ve kemik iliği muayeneleri yapılmalıdır. Doktorunuz kan değerlerinizin takibini sağlayacaktır.
- Son zamanlarda kanser için ilaç tedavisi veya radyoterapi aldıysanız veya radyoterapi görmemiz gerekliyse (radyoterapinin yan etkileri sitarabin tedavisi ile daha da kötüleşebilir),
- Kemik iliğiniz diğer ilaçların etkilerinden dolayı hala iyileşme sürecindeyse dikkatli kullanılmalıdır. (Doktorunuz yalnızca kesinlikle gerekli ise sitarabin ile tedaviyi göz önünde bulunduracaktır.)
- Böbrek ve karaciğer fonksiyonlar ve kemik iliği periyodik olarak izlenmelidir ve bozulmuş karaciğer fonksiyonları mevcut ise ilaç dikkatli kullanılmalıdır. Doktorunuz sizi bu konuda bilgilendirecektir.
- Özellikle yüksek dozda tedavi sırasında santral sinir sistemi, bağırsaklar, akciğerler, veya kalpte ciddi hatta bazen hayatı tehdit edici yan etkiler meydana gelebilir.
- Korneda (gözün saydam kısmı) geri dönüşümlü toksisiteye, geri dönüşümlü öğrenme güçlüğüne, uyku haline, nöbetlere, mide rahatsızlıklarına ve akciğerlerde ödeme neden olabilir.
- Kanınızdaki ürik asit seviyesi (yok edilen kanser hücresi sayısını gösterir) tedavi sırasında yükselebilir (hiperürisemi). Doktorunuz bunu kontrol altına almak için ilaç alıp almamanız gerektiğini size söyleyecektir.
- İntravenöz (toplardamar içi) uygulama yapıldığında hastalarda mide bulantısı veya kusma görülebilir.
- Sitarabinin diğer ilaçlar ile birlikte kullanımında sinir sistemi bozuklukları ve trombosit-kan pulcuğu- sayısında azalma ile birlikte karın zarı iltihabı ve kalın bağırsak iltihabı görülebilir.
- Sitarabin tedavisi sırasında bazı aşuların uygulanması tavsiye edilmez. Eğer gerekliyse, doktorunuza danışınız. Enfeksiyon (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) gelişebilir veya aşuya verilen cevap azabilir.
- Sitarabin ile tedavi sırasında, şiddetli solunum problemleri bildirildiğinden dolayı granülosit transfüzyonundan kaçınılmalıdır. Bu tedavinin gerekli olup olmadığına doktorunuz karar verecektir.

- Yüksek doz sitarabin ile tedavi edilen hastaların, sinirlerde görülebilecek bozuklukları veya duyu kaybını engelleyebilmek için takip edilmesi gerekir.
- Kemik iliği nakil hazırlığında, yüksek doz sitarabin ile tedavi edilen hasta hususunda ayrıca dikkatli olunmalıdır.
- İlacın bebekteki güvenliği henüz belirlenmemiştir.

Doktorunuz, kan hücre sayınızı, karaciğer ve böbrek fonksiyonlarınızı, artmış ürik asit seviyelerinizi izleyecektir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız

CYTU 'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Mevcut veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
CYTU gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.*

Siz veya partneriniz sitarabin ile tedavi edilirken çocuk sahibi olmaktan kaçınılmalıdır. Doğumsal kusur oluşması riskinden dolayı çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar veya partnerleri hamileliği engellemek için tedavi sırasında ve tedaviden sonra 6 aya kadar uygun doğum kontrolü metodu kullanmalıdırlar.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sitarabin tedavisine başlamadan önce emzirmeyi kesmelisiniz çünkü bu ilaç bebeğiniz için zararlı olabilir.

Araç ve makine kullanımı

CYTU ile tedaviniz sırasında araç ve makine kullanımını azaltacak bir yan etki yaşarsanız araç ve makine kullanmayınız.

CYTU'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CYTU'nun içeriğinde özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Sitarabin ile etkileşebilecek diğer ilaçları alıyorsanız/kullanıyorsanız özel bakım gereklidir.

Sitarabin aşağıdaki ilaçların etkililiğini artırabilir veya azaltabilir:

- Digoksin veya beta-asetildigoksin tabletler (kalp ilaçları),
- Gentamisin (antibiyotik),

- 5-florositozin(mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Bağıışıklık sistemi aktivitesini azaltan diğer ilaçlar.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CYTU nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CYTU yalnız kanser tedavisinde deneyimli doktorlar tarafından uygulanmalıdır. İlacınız size sağlık personeli tarafından uygulanacaktır, kendi kendinize almayınız.

CYTU çoğu kez diğer ilaçlarla birlikte hastalığınız için tasarlanmış özel tedavi protokolüne göre verilir.

Doktorunuz hastalığınıza uygun olacak şekilde kullanmanız gereken ilaç miktarını sizin için belirleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

CYTU damar içine (intravenöz) ve deri altına (subkutan) uygulanabilir, **intratekal yoldan (omurilik içine) uygulanmamalıdır**. Enjeksiyonluk su, dekstroz veya sodyum klorür çözeltisi ile seyreltilerek damar içine damlalar halinde verilebilir (intravenöz infüzyon).

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda uygulanacak ilaç dozunu doktorunuz belirleyecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz değişikliği gerektiğini gösteren veri bulunmamaktadır. Ancak yaşlı hastalar ilacın zararlı etkilerine karşı daha duyarlı olduğundan kan değerlerinde ilaç kaynaklı değişiklikler olabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz sizin için ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

Eğer CYTU'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CYTU kullandıysanız:

Eğer belirgin yan etkiler hissederseniz hemen doktorunuza söyleyiniz. İlacın aşırı dozda alınması durumunda, tedavi derhal durdurulacaktır. Size kan nakli veya enfeksiyonları önlemek amacıyla antibiyotik uygulanabilir.

CYTU'yu kanınızdan uzaklaştırmak için hemodiyaliz yapılıp yapılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

CYTU'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CYTU 'yu kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CYTU ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

CYTU ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler konusunda detaylı bilgi için doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CYTU'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ağız yarası, özellikle ağızınızın içinde birden çok ülseriniz varsa
- Şiddetli alerjik reaksiyon (ani kaşıntılı kızarıklıklar (kurdeşen), ellerin, ayakların, eklemlerin, yüzün, dudakların veya boğazın şişmesi (yutma ve solunum güçlüğüne sebep olan) ve bayılacakmış gibi hissetme)
- Ateş, titreme, yutma sırasında ağrı veya acı gibi iltihabi hastalık (enfeksiyon) belirtileri
- Dişeti kanaması, idrarda veya kusmukta kan gibi beklenmeyen kanama, beklenmeyen morluklar
- Sindirim sistemindeki kanamaya işaret eden siyah katranımsı dışkı
- Göğüste şiddetli ağrı ve zor nefes alma (perikardit belirtisi olabilir)
- Karında şiddetli ağrı (pankreas iltihabının belirtisi olabilir)
- Görme kaybı, dokunma hissi kaybı, ruhsal bozukluk veya normal olarak hareket etme kabiliyetinde kayıp (bu ilaç beyinde ve gözde genellikle geri dönüşümlü fakat çok ciddi olabilen yan etkilere neden olabilir)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerektirebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Sitarabinin yan etkileri doza bağımlıdır. En fazla sindirim sistemi ayrıca kan tablosu etkilenir.

Olası yan etkiler aşağıdaki kategorilere göre listelenmektedir:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden azında görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- İştahsızlık
- Kanda ürik asit miktarının yükselmesi
- Kırmızı ve beyaz kan hücrelerinin ve kan pıhtılaştırıcı hücrelerin miktarının kanda azalması (bağışıklık sisteminin desteklenmesinden, vücut içerisinde oksijen taşınmasından ve normal kan pıhtılaşmasından sorumlu hücrelerde azalma) veya anormal kırmızı kan hücresi, anemi, nefes darlığı, beklenmeyen kanama örn. dişeti kanaması, kusmuk ve idrarda kan, beklenmeyen morluklar
- Tat alma kaybı
- Bilincin azalması, konuşma güçlüğü, anormal göz hareketleri (nistagmus)
- Kanamayla beraber iltihaplı gözler gibi gözler üzerinde geri dönüşü olan etkiler (hemorajik konjonktivit), görme bozuklukları, ışığa hassasiyet (fotofobi), gözde yanma veya sulanma ve göz dış yüzeyinin (kornea) iltihabı (keratit)
- Bulantı veya kusma, diyare, ağız veya anüste ağrı veya ülserler, hafif karın ağrısı
- Artmış karaciğer enzim seviyeleri gibi geri dönüşümü olan karaciğer etkileri
- Kızarıklık (eritem), kabarma, döküntü, kurdeşen, kan damarlarının iltihabı (vaskülit)
- Saç dökülmesi
- Zarar görmüş/ bozulmuş böbrek fonksiyonları, idrar çıkışında problemler
- Ateş
- Enjeksiyon bölgesinde enfeksiyonun sebep olduğu kan pıhtıları

Yaygın olmayan:

- Ateş, kusma, bilinç bulanıklığı, baş dönmesi, titreme ile birlikte görülen tüm vücudun iltihabı (sepsis),
- Akciğerlerin iltihabı
- Baş ağrısı
- Kol ve bacaklarda hissizlik veya zayıflık, sitarabinin omuriliği çevreleyen boşluk içerisine verilmesi (intratekal) sonucu alt vücut ve bacakların felci
- Kalbi çevreleyen kesenin iltihabı
- Nefes darlığı
- Boğaz ağrısı
- Yemek borusunun (ozafagus) iltihabı, yemek borusu ülserleri
- Bağırsak kistleri, şiddetli bağırsak iltihabı, karnın içini kaplayan zarın ciddi iltihabı (peritonit)
- Ciltte kahverengi/siyah lekeler (lentigo), cildin ülserleşmesi, kaşınma
- Ellerde ve ayak tabanlarında ağrılı kızarıklıklar ve su toplama
- Kas ve eklem ağrısı
- Enjeksiyon bölgesinde iltihap

Çok seyrek

- Düzensiz kalp atımı (aritmisi)
- Ter bezleri ile ilişkili ellerde ve ayaklarda kızarıklık ve kaşıntılı şişlikler,

Bilinmiyor

- Kanda düşük sayıda olgunlaşmamış kırmızı hücreler (retikülositopeni)
- Baş dönmesi, sinir hücresi veya sinir sisteminin bir kısmının iltihabı, sinir dokusu hasarı ve ağrı

- İltihaplı ve kaşıntılı gözler
- Karaciğer fonksiyonlarının zarar görmesi
- Cildin veya göz akınının sararması (sarılık)
- Cilt kızarıklıkları, cilt üzerinde pigmentli noktalar (çil), cilt kanaması
- Böbreklerin düzgün çalışmaması
- Adet görememe ve düşük sperm sayısı (amenore ve azosperm)
- Göğüs ağrısı
- Enjeksiyon bölgesinde tahriş veya enfeksiyon
- Ağız içinde kanamalar

Sindirim sistemi üzerindeki yan etkiler, eğer sitarabin bolus enjeksiyon yerine infüzyon yolu ile verilirse daha az görülür. Doktorunuz, kanamalı iltihaplı gözler (hemorojik konjonktivit) gibi gözler üzerindeki etkileri azaltmak için lokal steroidler (anti-inflamatuar ilaçlar) reçete edebilir.

Sitarabin kan hücrelerinizde değişikliklere neden olabilir. Doktorunuz, bunları ayrıca karaciğer ve böbreklerinizin çalışma durumunu izlemek için sizden kan örnekleri alacaktır.

Bazen, aşağıdaki yan etkiler beraber ortaya çıkar (genellikle sitarabin aldıktan 6-12 saat sonra) :

- Yüksek ateş ile genel olarak kötü hissetme
- Kemik, kas ve bazen göğüste ağrı
- Kızarıklık
- İltihaplı gözler

Bu durum 'sitarabin sendromu' olarak bilinir ve tedavi edilebilir. Eğer bu yan etkileri yaşıyorsanız, mümkün olan en kısa süre içinde doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

Yüksek doz CYTU tedavisinden sonra görülen yan etkiler:

CYTU yüksek doz uygulandığında kanda, gözlerde, akciğerlerde, sinir sisteminde, karaciğerde, sindirim veya genital sistemde ciddi ve bazen ölümcül olabilen yan etkiler bildirilmiştir. Bu yan etkilere; ciddi kemik iliği baskılanması, korneada (gözün dış yüzeyi) geri dönüşümlü etkiler, beyinde etkiler (genellikle geri dönüşümlü), sersemlik ve konvülsiyon, karın zarında enfeksiyona (peritonit) neden olabilen sindirim sisteminde ülserler (yaralar), pankreasta inflamasyon, karaciğer abseleri veya genişlemesi, karaciğerdeki damarda kan pıhtıları, kan enfeksiyonu, akciğerlerde sıvı, kadınlarda menstrual periyodların yokluğu (adet görememe) veya erkeklerde meninin tamamen spermsiz olması, kalp kası hastalıkları veya böbrek problemlerine (rabdomiyoliz) neden olabilen anormal kas yıkımı dahildir.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. CYTU 'nun saklanması

CYTU 'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Buzdolabında saklanmamalı veya dondurulmamalıdır.

Seyreltme sonrası stabilite

%0.9'luk sodyum klorür çözeltisi ve %5'lik dekstroz çözeltisi ile seyreltikten sonra fiziksel ve kimyasal stabilite 2-8°C'de 72 saat ve 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 24 saat olarak belirtilmiştir. Enjeksiyonluk su ile 2-8°C'de ve 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 6 saat stabildir

Mikrobiyolojik açıdan bakıldığında; ürün seyreltikten sonra derhal kullanılmalıdır. Eğer hemen kullanılmazsa kullanımdan önceki saklama koşulları ve saklama süresi kullanıcının sorumluluğundadır. Ayrıca rekonstitüsyon/dilüsyon kontrollü valide aseptik şartlar altında olmadıkça, normal olarak 2-8°C'de 24 saatten daha uzun süre saklanmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra CYTU 'yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığına belirlenen toplama sistemine veriniz.

Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları TEHLİKELİ ATIKTIR ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmi gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

Ruhsat sahibi:

Onko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Koşuyolu Cad. No: 34, 34718 Kadıköy/İSTANBUL
Tel: (0216) 544 90 00
Faks: (0216) 545 59 92
e-mail: info@onkokocsel.com

Üretim yeri:

Onko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Gebze Organize San. Bölgesi 1700 Sokak,
41480 Gebze / Kocaeli

Bu kullanma talimatı 24/08/2017 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU ÜRÜNÜ UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

CYTU, bu formülasyonun hafif hipertonsitesi nedeniyle intratekal yoldan uygulanmamalıdır.

Geçimsizlikler

Sitarabin çözeltisinin karbenisilin sodyum, sefalotin sodyum, florourasil, gemitabin sülfat, heparin sodyum, hidrokortizon sodyum süksinat, insülin, metilprednizolon sodyum süksinat, nafsilin sodyum, oksasilin sodyum, penisilin G sodyum gibi çeşitli ilaçlarla geçimsizliği rapor edilmiştir. Ancak, geçimsizlik çeşitli faktörlere bağlıdır (ilaç konsantrasyonu, kullanılan spesifik çözücüler, pH, sıcaklık gibi çeşitli faktörlere bağlıdır. Spesifik geçimlilik bilgisi için özelleşmiş referanslara danışılmalıdır.

Kullanım

Buzdolabında saklanmamalı veya dondurulmamalıdır.

CYTU, enjeksiyonluk su, %0.9'luk sodyum klorür veya %5'lik dekstroz ile seyreltilebilir. Önerilen çözücüler içinde hazırlanmış infüzyonlar, derhal kullanılmalıdır.

Seyreltme sonrası stabilite

%0.9'luk sodyum klorür çözeltisi ve %5'lik dekstroz çözeltisi ile seyreltikten sonra fiziksel ve kimyasal stabilite 2-8°C'de 72 saat ve 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 24 saat olarak belirtilmiştir.

Mikrobiyolojik açıdan bakıldığında; ürün seyreltikten sonra derhal kullanılmalıdır. Eğer hemen kullanılmazsa kullanımdan önceki saklama koşulları ve saklama süresi kullanıcının sorumluluğundadır. Ayrıca rekonstitüsyon/dilüsyon kontrollü valide aseptik şartlar altında olmadıkça, normal olarak 2-8°C'de 24 saatten daha uzun süre saklanmamalıdır.