

KULLANMA TALİMATI

EVOLTU 20 mg/20 ml İnfüzyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Konsantre

Damar içine uygulanır.

Steril, Sitotoksik

- **Etkin madde:** Her bir flakon 20 mg klofarabin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Enjeksiyonluk su, sodyum klorür, sodyum hidroksit, hidroklorik asit ve azot.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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. İlacınız hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EVOLTU nedir ve ne için kullanılır?

EVOLTU enjeksiyon için renksiz, berrak konsantre çözelti içeren antikanser bir ilaçtır.

EVOLTU içerisinde etkin madde olarak klofarabin yer almaktadır.

EVOLTU flakon denilen şeffaf cam şişelerde ambalajlanmıştır ve şişenin içerisinde 20 ml çözelti bulunmaktadır.

EVOLTU, en az iki farklı kemoterapi rejimine dirençli veya bu rejimler sonrası nüks eden ve kalıcı yanıt sağlayabilecek başka bir tedavi seçeneği olmayan çocukluk çağı (≤ 21 yaş)

akut lenfoblastik lösemi (ALL) tedavisinde kullanılır. İlacın güvenliliği ve etkililiği ilk tanı alındığında 21 yaş ve altında olan hastalarda değerlendirilmiştir.

Akut lenfoblastik lösemi bazı beyaz kan hücresi tiplerinin anormal büyümesi ile sonuçlanan bir hastalıktır.

Klofarabin bu anormal beyaz kan hücrelerinin büyümesini engellemek ve sonucunda ölümüne neden olmak suretiyle etki gösterir. En iyi etkiyi, kanserli hücreler gibi hızlı bölünen hücreler üzerinde gösterir.

2. EVOLTU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EVOLTU'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Klofarabin veya EVOLTU içerisinde yer alan maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Emziriyorsanız (lütfen “hamilelik” ve “emzirme” bölümlerine bakınız),
- Ciddi böbrek veya karaciğer rahatsızlığınız varsa.

Bu durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuza söyleyiniz. Klofarabin tedavisi gören bir çocuğun ebeveyniyseniz, çocuğunuz için geçerli olan herhangi bir durum varsa doktorunuza söyleyiniz.

Uyarılar ve önlemler

EVOLTU'yu kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

EVOLTU'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bu ilacı daha önce kullandığınızda ciddi bir reaksiyon yaşadysanız,
- Daha önce geçirilmiş veya halihazırda mevcut böbrek hastalığınız varsa,
- Daha önce geçirilmiş veya halihazırda mevcut karaciğer hastalığınız varsa,
- Daha önce geçirilmiş veya halihazırda mevcut kalp hastalığınız varsa.

Tedaviyi durdurmanız gerekebileceğinden, aşağıdakilerden herhangi biriyle karşılaşırsanız derhal doktorunuza veya bakıcınıza söyleyiniz:

- Ateşiniz veya yüksek ateşiniz varsa – klofarabin kemik iliğinde yapılan kan hücrelerinin sayısını azalttığı için enfeksiyonlara yakalanma olasılığınız daha yüksek olabilir,
- Nefes almada zorluk, hızlı nefes alma veya nefes darlığı çekiyorsanız,
- Kalp atış hızınızda bir değişiklik hissederseniz,
- Sersemlik (baş dönmesi) veya bayılma yaşarsanız - bu, düşük kan basıncının bir belirtisi olabilir,
- Kendinizi hasta hissediyorsanız veya ishaliniz varsa (bağırsaklarınız gevşekse),
- İdrarınız normalden daha koyu ise - su kaybını önlemek için bol su içmek önemlidir,
- Su toplaması veya ağız ülseri ile birlikte bir kızarıklık yaşarsanız,
- İştahınızı kaybederseniz, mide bulantısı (bulantı), kusma, ishal, koyu renkli idrar ve açık renkli dışkı, mide ağrısı, sarılık (ciltte ve gözlerde sararma) varsa veya kendinizi

genel olarak iyi hissetmiyorsanız, bunlar şunlar olabilir: karaciğer iltihabı (hepatit) veya karaciğer hasarı (karaciğer yetmezliği) semptomları,

- Çok az idrar çıkarırsanız veya hiç idrar yapmazsanız veya uyuşukluk, mide bulantısı, kusma, nefes darlığı, iştahsızlık ve/veya halsizlik yaşarsanız (bunlar akut böbrek yetmezliği/böbrek yetmezliği belirtileri olabilir).

EVOLTU ile tedavi gören bir çocuğun ebeveyniyseniz, çocuğunuz için yukarıdaki durumlardan herhangi birinin geçerli olup olmadığını doktorunuza söyleyiniz.

EVOLTU ile tedavi sırasında doktorunuz sağlığınıza izlemek için düzenli kan testleri ve diğer testler yapacaktır. Bu ilacın çalışma şekli nedeniyle, kanınızı ve diğer organlarınızı etkileyecektir.

Doğum kontrolü hakkında doktorunuzla konuşun. Genç erkekler ve kadınlar, tedavi sırasında ve sonrasında etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmalıdır. Aşağıdaki “Hamilelik ve emzirme” bölümüne bakın. Klofarabin hem erkek hem de dişi üreme organlarına zarar verebilir. Doktorunuzdan sizi korumak veya bir aile sahibi olmanızı sağlamak için neler yapılabileceğini açıklamasını isteyin.

EVOLTU’nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle kullanımı EVOLTU’nun etkisini değiştirmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Klofarabin hamilelik döneminde kullanımı kesin olarak gerekmedikçe kullanılmamalıdır.

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

Doğurma potansiyeli olan kadınlar: Klofarabin ile tedaviniz süresince etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Hamileler tarafından kullanıldığında klofarabin doğmamış bebek üzerinde zararlı etkiler oluşturabilir. Hamileyseniz veya tedavi sırasında hamile kaldıysanız hekiminizden derhal tıbbi destek alınız.

Erkekler de kendileri veya eşleri klofarabin ile tedavi ediliyorsa etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdırlar.

Emziriyorsanız, tedaviye başlamadan önce emzirmeyi kesmeli, tedaviniz sırasında ve tedavi bittikten sonraki 3 ay içinde emzirmemelisiniz.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, tedaviye başlamadan önce emzirmeyi durdurmalısınız ve tedavi sırasında ve sonrasında emzirmeye kesinlikle devam etmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

Sersemlik, baş dönmesi hissederseniz veya bayılma söz konusu olursa araç veya makine kullanmayınız.

EVOLTU'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EVOLTU her flakonda 70,77 mg sodyum (yemek/sofra tuzunun ana bileşeni) içerir. Bu, bir yetişkin için önerilen maksimum günlük diyet sodyum alımının %3,54'üne eşdeğerdir. Bu, 3,08 mmol sodyuma eşdeğerdir. Yetişkinlerde tavsiye edilen maksimum 2 g/gün sodyum alım düzeyi, çocukların yetişkinlerinkine göre enerji gereksinimlerine göre aşağı doğru ayarlanmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıda yer alan ilaç gruplarından herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz.

- Kalp hastalığınız ile ilgili olan ilaçlar,
- Kan basıncınızı değiştiren ilaçlar,
- Böbrek veya karaciğeriniz üzerine etki gösteren ilaçlar,
- Reçetesiz kullanılabilen tüm ilaçlar.

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

3. EVOLTU nasıl kullanılır?

EVOLTU lösemi tedavisinde uzmanlaşmış hekimler tarafından reçetelenir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Hekiminiz sizin için uygun olan dozu boyunuza, kilonuza ve sağlık durumunuza göre hesaplayacaktır. EVOLTU uygulanmadan önce sodyum klorür çözeltisi (tuz ve su) içinde seyreltilecektir. Kontrollü sodyum diyetindeyseniz bunu hekiminize bildiriniz, bu durum EVOLTU'nun size nasıl uygulanacağını değiştirebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Hekiminiz size EVOLTU'yu bir kür için ardışık 5 gün boyunca uygulayacaktır. EVOLTU infüzyon şeklinde uzun bir infüzyon seti yardımıyla damar içine veya cilt altına yerleştirilmiş küçük medikal bir araç (port) aracılığıyla uygulanır. İnfüzyon süresi 2 saattir. Eğer sizin veya çocuğunuzun ağırlığı 20 kg'dan daha az ise bu infüzyon süresi uzayabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EVOLTU kullandıysanız:

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

EVOLTU'yu kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EVOLTU'yu ne zaman almanız gerektiğini doktorunuz size söyleyecektir. Bir dozu atladığınızı düşünüyorsanız, hemen doktorunuza söyleyiniz.

EVOLTU ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz EVOLTU ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

EVOLTU'nun kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Çok yaygın görülen yan etkiler (10 hasta içinde 1'den fazlasını etkileyen)

- Anksiyete (kaygı, endişe), baş ağrısı, ateş, yorgunluk;
- Mide bulantısı ishal;
- Kızarma, kaşıntı ve inflamasyonlu (iltihaplı) cilt, pamukçuk veya boğaz ağrısı/iltihabı gibi mukus yüzeyinin inflamasyonu;
- EVOLTU vücudunuzda belirli bazı kan hücrelerinin sayısını düşürdüğü için enfeksiyona yakalanma riskiniz artar;
- Ciltte eller ve ayak tabanı da dahil olmak üzere; kaşıntılı, kızarıklık, ağrılı veya soyulmanın söz konusu olabildiği ürtiker veya cilt altında küçük kırmızı veya morumsu noktalar.

Yaygın görülen yan etkiler (100 hasta içinde 1'den fazlasını etkileyen)

- Kanda enfeksiyon, pnömoni (zatürre), zona hastalığı, implant enfeksiyonları, pamukçuk veya boğaz ağrısı/ iltihaplanması gibi ağız enfeksiyonları;
- Kan kimyasında değişiklik, beyaz kan hücrelerinde değişiklikler;
- Alerjik reaksiyonlar;
- Susama ve normalde daha koyu renkte ve miktarda idrar, iştah kaybı veya azalması, kilo kaybı;
- Huzursuzluk, iritabilite (aşırı tepki gösterme) veya rahatsızlık;
- Kollarda ve bacaklarda uyuşma veya zayıflık, ciltte karıncalanma, uykulu olma, sersemlik, titreme;
- Duyma ile ilgili sorunlar;
- Kalpte sıvı toplanması, kalp atış hızında artış
- Düşük kan basıncı, kötü yaralanmalara bağlı şişkinlik;
- Küçük kan damarlarından sızıntılar, hızlı nefes alma, burun kanaması, nefes almada zorluk, nefes alamama, öksürük;
- Kan kusma, karın ağrısı, vücudun alt kısmında ağrı;

- Baş, mide, bağırsak, ağızda veya dişetlerinde kanama, ağız ülserleri, ağız tabanında inflamasyon (iltihap);
- Ciltte ve gözlerde sararma (sarılık olarak da adlandırılır), veya karaciğerle ilgili diğer rahatsızlıklar;
- Morarma, saç dökülmesi, cilt renginde değişiklik, aşırı terleme, kuru cilt veya diğer cilt sorunları;
- Göğüs duvarında veya kemiklerde ağrı, boyun veya sırt ağrısı, bacak, kas veya eklemlerde ağrı;
- İdrarda kan görülmesi;
- Organ yetmezlikleri, ağrı, kas geriliminde artış, su tutulumu ve kollar ve bacaklar dahil olmak üzere vücut bölümlerinde şişme, sıcak, soğuk veya anormal hissetme;
- Klofarabin kandaki belirli bazı hücreleri/ maddeleri etkileyebilir. Bu nedenle sağlık durumunuzu takip edebilmek için hekiminiz sizden (veya çocuğunuzdan) düzenli olarak kan testleri isteyecektir.
- Karaciğer hasarı (karaciğer yetmezliği);
- İdrara az çıkma veya hiç çıkmama, uyuşukluk, mide bulantısı, kusma, nefes darlığı, iştahsızlık ve/veya halsizlik (akut böbrek yetmezliği veya böbrek yetmezliğinin olası belirtileri).

Yaygın olmayan yan etkiler (1,000 hasta içinde 1'den fazlasını etkileyen)

- Karaciğerde iltihabı (hepatit).

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

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 doğrudan 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.

5. EVOLTU’nun saklanması

EVOLTU’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız. Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Tek bir kullanım içindir. Kullanılmayarak arta kalan çözeltiyi atınız.

EVOLTU, kullanılmadan önce seyreltilmelidir.

Açıldıktan sonra seyreltilmiş çözelti: Ürün 0,2 mikrometre steril şırınga filtresinden (0,2 mikrometre şırınga filtresinin kullanımı mümkün değilse, konsantre çözelti 5 mikrometrelik ön filtreden) süzülerek %0,9 sodyum klorür çözeltisi ile konsantrasyonu 0,5 ve 0,83 mg/mL

olacak şekilde seyreltme yapıldığında 2-8° C’de ve 25 °C’de 72 saat boyunca kimyasal ve fiziksel açıdan stabildir.

Mikrobiyolojik veriler, %0,9 sodyum klorür çözeltisi ile konsantrasyonu 0,5 ve 0,83 mg/mL olacak şekilde seyreltme yapıldığında 2-8° C’de 24 saat boyunca stabil olduğunu göstermektedir. %0,9 sodyum klorür çözeltisi ile seyreltme yapılmadan önce 0,2 mikrometre steril şırınga filtresinden süzölmüştür.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/kartondaki/şışedeki son kullanma tarihinden sonra EVOLTU’yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EVOLTU’yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca 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 Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Gebze OSB2 Mah. 1700. Sk. No: 1703/2,
Çayirova / Kocaeli
Telefon: 0850 250 66 56
e-mail: info@onkokocsel.com

Üretim yeri:

Onko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
GOSB 1700. Sokak No:1703,
Çayirova / Kocaeli

Bu kullanma talimatı ... /.../... tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

EVOLTU tek kullanımlıktır. Kullanılmayarak arta kalan çözelti atılmalıdır.

Antineoplastik ajanlar için geçerli/uygun olan hazırlama prosedürleri izlenmelidir. Sitotoksik tıbbi ürünler dikkatle ele alınmalıdır.

EVOLTU'nun hazırlanması sırasında tek kullanımlık eldivenlerin ve koruyucu kıyafetlerin kullanılması önerilir. Eğer ürün göz, cilt veya mukoz membranla temas ederse, ilgili bölge bol miktarda suyla yıkanmalıdır.

EVOLTU hamile personel tarafından hazırlanmamalıdır.

EVOLTU infüzyon çözeltisinin hazırlanmasında ve hem artan tıbbi ürünün hem de artan diğer çözücü ve çözeltilerin tamamının atılmasında sitotoksik ilaçlar için kullanılan standart prosedürler ve zararlı atıkların imha edilmesi için yürürlükte olan yasal gereklilikler göz önünde tutulmalıdır ve bu gerekliliklere uygun olarak imha edilmelidirler.

Kullanılmış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

Geçimsizlikler

Bu tıbbi ürün seyreltme koşullarında belirtilenlerin dışındaki tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Tedavi, akut lösemili hastaların tedavisinde uzmanlaşmış bir hekim tarafından başlatılmalı ve kontrol edilmelidir.

Yetişkinler (yaşlılar dahil); Yetişkinlerde klofarabinin etkililiği ve güvenliğini belirlemek için yeterli veri yoktur.

Uygulama şekli:

Uygulamadan önce ilacın seyreltilmesi ile ilgili yönergeler aşağıda açıklanmıştır. Tavsiye edilen doz intravenöz infüzyon yoluyla uygulanmalıdır, aynı zamanda devam eden klinik çalışmalarda santral venöz katater aracılığıyla da uygulanmıştır. Klofarabin başka ilaçlarla karıştırılmamalı veya aynı intravenöz yoldan uygulanmamalıdır.

EVOLTU 20 mg/20 mL uygulamadan önce mutlaka seyreltilmelidir. 0,2 mikrometre steril şırınga filtresinden süzölmeli ve sonra 9 mg/mL (%0,9) intravenöz sodyum klorür infüzyonu ile aşğıdaki örnekleri yer alan toplam hacim elde edilecek şekilde seyreltilir. Bununla birlikte son seyreltme hacmi hastanın klinik durumuna ve hekimin kararına göre değışiklik gösterebilir. (0,2 mikrometre şırınga filtresinin kullanımı mümkün değilse, konsantrat 5 mikrometrelik bir filtreyle ön-filtrelemeye tabi tutulmalı, seyreltilmeli ve sonra 0,22 mikrometrelik infüzyon filtresi ile uygulanmalıdır.)

Tavsiye edilen 52 mg/m ² /gün klofarabin için önerilen seyreltme şeması		
Vücut yüzey alanı (m ²)	Konsantrat (mL)*	Toplam seyreltilen hacim
≤ 1,44	≤ 74,9	100 mL
1,45 ila 2,40	75,4 ila 124,8	150 mL
2,41 ila 2,50	125,3 ila 130	200 mL
*Konsantratin her mL'si 1 mg klofarabin içerir. Her 20 mL'lik flakonda 20 mg klofarabin bulunur. Bu nedenle, vücut yüzey alanı ≤ 0,38 m ² olan hastalar için tek bir flakonun kısmi içeriğinin önerilen günlük klofarabin dozunu oluşturması beklenir. Bununla birlikte vücut yüzey alanı > 0,38 m ² olan hastalar için, önerilen günlük klofarabin dozunu 1 ila 7 arasında flakonun oluşturması beklenir.		

Seyreltilen konsantrat berrak, renksiz bir çözelti olmalıdır. Uygulama öncesi partiköl ve renklenme açısından gözle incelenmelidir.

Raf ömrü:

Açılmamış tıbbi ürün: 24 ay

Açıldıktan sonra seyreltilmiş çözelti: Ürün 0,2 mikrometre steril şırınga filtresinden (0,2 mikrometre şırınga filtresinin kullanımı mümkün değilse, konsantre çözelti 5 mikrometrelik ön filtreden) süzölerek %0,9 sodyum klorür çözeltisi ile konsantrasyonu 0,5 ve 0,83 mg/mL olacak şekilde seyreltme yapıldığında 2-8 °C'de ve 25 °C'de 72 saat boyunca kimyasal ve fiziksel açıdan stabildir.

Mikrobiyolojik veriler, %0,9 sodyum klorür çözeltisi ile konsantrasyonu 0,5 ve 0,83 mg/mL olacak şekilde seyreltme yapıldığında 2-8 °C'de 24 saat boyunca stabil olduğunu göstermektedir. %0,9 sodyum klorür çözeltisi ile seyreltme yapılmadan önce 0,2 mikrometre steril şırınga filtresinden süzölmüştür.