

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

TYSABRI 300 mg infúzny koncentrát natalizumab

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Okrem tejto písomnej informácie pre používateľa dostanete aj pohotovostnú kartu pre pacienta s dôležitými informáciami o bezpečnosti, ktoré musíte vedieť predtým, ako vám bude podané TYSABRI (vyslov TAI-SA-BRI), ako aj počas liečby TYSABRI.

- Túto písomnú informáciu a pohotovostnú kartu pre pacienta si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali. Písomnú informáciu a pohotovostnú kartu pre pacienta majte vždy so sebou v priebehu liečby a počas 6 mesiacov po poslednej dávke TYSABRI, pretože vedľajšie účinky sa môžu objaviť aj po ukončení liečby.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je TYSABRI a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete TYSABRI
3. Ako používať TYSABRI
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať TYSABRI
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je TYSABRI a na čo sa používa

TYSABRI obsahuje liečivo (natalizumab). Táto účinná zložka sa nazýva monoklonálna protilátka. Tieto protilátky účinkujú tak, že sa v tele naviažu na bielkoviny, čím zbavujú tieto bielkoviny ich škodlivého účinku.

TYSABRI sa používa na liečbu sklerózy multiplex (SM). SM spôsobuje zápal v mozgu, ktorý poškodzuje nervové bunky. TYSABRI zabraňuje bunkám, ktoré spôsobujú zápal, aby sa dostali do vášho mozgu. Tým sa znižuje poškodenie nervov spôsobované SM.

Aké sú príznaky sklerózy multiplex?

Príznaky SM sa u jednotlivých pacientov líšia a u vás sa môžu objaviť len niektoré z nich alebo žiadne.

Príznaky môžu zahŕňať: problémy s chôdzou, trpnutie tváre, horných alebo dolných končatín, problémy s videním, únavu, pocit nerovnováhy alebo závratov, problémy s močovým mechúrom a črevami, ťažkosti s myslením a koncentráciou, depresiu, akútnu alebo chronickú bolesť, sexuálne problémy, stuhnutosť a svalové kŕče. Prepuknutie týchto príznakov sa nazýva relaps (tiež známy ako vzplanutie alebo atak). Keď sa relaps objaví, môžete nástup príznakov zaznamenať náhle, počas

niekoľkých hodín, alebo pomaly nastupujú v priebehu niekoľkých dní. Príznaky zvyčajne postupne ustúpia (to sa nazýva remisia).

V klinických skúšaníach TYSABRI spomaľovalo zhoršovanie zneschopňujúcich účinkov SM približne na polovicu a taktiež znižovalo počet atakov SM asi o dve tretiny. Keď vám podajú TYSABRI, možno si nevšimnete žiadne zlepšenie, napriek tomu TYSABRI môže pôsobiť proti zhoršovaniu vašej SM.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete TYSABRI

Pred začatím liečby liekom TYSABRI je dôležité, aby ste sa s vaším lekárom porozprávali o prínosoch, ktoré od tejto liečby očakávate, ako aj o rizikách, ktoré s ňou súvisia.

Nepoužívajte TYSABRI

- ak ste alergický na natalizumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak vám váš lekár povedal, že máte PML (progresívna multifokálna leukoencefalopatia). PML je zriedkavá infekcia mozgu.
- ak vám váš lekár povie, že máte vážny problém s imunitným systémom (spôsobený ochorením ako napríklad HIV alebo niektorými liekmi, ktoré užívate alebo ste užívali).
- ak užívate lieky potláčajúce alebo modulujúce imunitný systém vrátane liekov na liečbu SM. Tieto lieky nemôžu byť súčasne s TYSABRI užívané (pozri nižšie Iné lieky a TYSABRI).
- ak máte aktívne nádorové ochorenie (s výnimkou kožného nádorového ochorenia nazývaného bazocelulárny karcinóm).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete používať TYSABRI.

Infekcie

Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak máte, alebo si myslíte, že máte nejaký druh infekcie (pozri vedľajšie účinky). Niektoré infekcie, iné ako PML, môžu byť tiež závažné a môžu ich spôsobiť vírusy, baktérie alebo iné príčiny.

Vyskytli sa prípady zriedkavej infekcie mozgu nazývanej PML (progresívna multifokálna leukoencefalopatia), ktoré sa objavili u pacientov používajúcich TYSABRI. PML môže spôsobiť závažné postihnutie a môže byť smrteľná.

- Príznaky PML sa môžu podobat' relapsu SM (t. j. slabosť alebo zmeny videnia). Preto, ak sa domnievate, že sa vaša SM zhoršuje, alebo ak zaznamenáte akékoľvek nové príznaky počas liečby liekom TYSABRI alebo do 6 mesiacov po zastavení liečby liekom TYSABRI, je veľmi dôležité, aby ste čo najskôr informovali svojho lekára.
- Porozprávajte sa s vaším partnerom alebo opatrovatel'mi a informujte ich o vašej liečbe. Môžu sa dostať príznaky, ktoré by ste sami mohli prehládnuť, ako sú zmeny nálady alebo správania, výpadky pamäti, ťažkosti s rečou a komunikáciou, ktoré potrebuje váš lekár ďalej preskúmať, aby vylúčil PML. Majte na pamäti príznaky, ktoré sa môžu objaviť až do 6 mesiacov od zastavenia liečby liekom TYSABRI.

- Túto informáciu nájdete aj v pohotovostnej karte pre pacienta, ktorú vám odovzdal váš lekár. Je dôležité, aby ste pohotovostnú kartu mali stále pri sebe a ukázali ju svojmu partnerovi alebo ošetrovateľom.

PML sa spája s nekontrolovaným množením JC vírusu v mozgu, nie je však známe, prečo u niektorých pacientov liečených liekom TYSABRI k tomuto množeniu dochádza. Ochorenie nazývané JCV GCN (JCV neuropatia granulárnych buniek) je tiež spôsobované JC vírusom a vyskytlo sa u niektorých pacientov liečených liekom TYSABRI. Príznaky JCV GCN sú podobné ako príznaky PML. JC vírus je bežný vírus, ktorým sa nakazí mnoho ľudí, ale zvyčajne nespôsobuje zjavné ochorenie.

Pred začatím liečby liekom TYSABRI vám lekár môže urobiť krvný test, aby skontroloval, či máte protilátky proti JC vírusu. Tieto protilátky sú znakom toho, že ste boli infikovaný vírusom JC. Lekár vám môže tento krvný test zopakovať počas liečby liekom TYSABRI, aby skontroloval, či nedošlo k zmene.

Riziko PML pri liečbe liekom TYSABRI je vyššie:

- ak máte v krvi protilátky proti JC vírusu.
- čím dlhšie ste liečený, zvlášť ak ste liečený dlhšie než dva roky.
- ak ste v minulosti používali liek nazývaný imunosupresívum. Tieto lieky znižujú činnosť imunitného systému.

Ak máte všetky tri vyššie popísané riziká, je pravdepodobnosť vzniku PML u vás vyššia.

Ak ste v minulosti nedostávali imunosupresívnu liečbu a používali ste liek TYSABRI 2 roky alebo dlhšie, úroveň vašej protilátkovej odpovede proti JC vírusu môže súvisieť s rizikom vzniku PML.

U pacientov s nižším rizikom PML môže lekár tento test opakovať pravidelne, aby zistil, či sa niečo nezmenilo:

- ak nemáte v krvi protilátky proti JC vírusu ALEBO
- ak sa liečíte dlhšie ako 2 roky a máte nižšiu hladinu protilátok proti JC vírusu v krvi.

Pred začatím používania TYSABRI a po používaní TYSABRI dlhšie ako dva roky je potrebné prediskutovať s vaším lekárom, či je TYSABRI pre vás tou najvhodnejšou liečbou.

U pacientov s PML sa po liečbe PML, keď sa TYSABRI odstráni z tela, dá očakávať reakcia nazývaná IRIS (imunoreštitučný zápalový syndróm). IRIS môže viesť k zhoršeniu vášho stavu vrátane zhoršenia funkcie mozgu.

Alergické reakcie

Niekoľko pacientov malo alergické reakcie na TYSABRI. Váš lekár bude kontrolovať výskyt alergických reakcií v priebehu infúzie a počas 1 hodiny po jej skončení.

Bude TYSABRI vždy účinkovať?

U niektorých pacientov, ktorí používajú TYSABRI, môže po nejakom čase prirodzená obranyschopnosť tela zastaviť riadne pôsobenie TYSABRI (telo si vytvorí protilátky proti TYSABRI). Váš lekár sa môže rozhodnúť vyšetriť vám krv, aby zistil, či u vás TYSABRI riadne účinkuje, a ak je to potrebné, jeho podávanie zastaví.

Iné lieky a TYSABRI

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

- TYSABRI **nesmiete** používať, ak ste liečený inými liekmi na liečbu SM.
- Je možné, že TYSABRI nebudete môcť používať, ak v súčasnosti dostávate alebo ste predtým dostávali lieky, ktoré ovplyvňujú váš imunitný systém.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

- Ak ste tehotná, nepoužívajte TYSABRI bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom. Ihneď oznámte vášmu lekárovi, ak ste tehotná, myslíte si, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť.
- Počas používania TYSABRI nedojčíte. Poraďte sa so svojím lekárom o tom, či sa máte rozhodnúť dojsť alebo používať TYSABRI.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neuskutočnili sa štúdie na zistenie účinkov TYSABRI na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak však pocítite závraty, častý vedľajší účinok TYSABRI, nesmiete viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

TYSABRI obsahuje sodík

Každá injekčná liekovka TYSABRI obsahuje 2,3 mmol (alebo 52 mg) sodíka. Po zriedení na použitie obsahuje tento liek 17,7 mmol (alebo 406 mg) sodíka na 1 dávku. To sa má vziať do úvahy, ak máte kontrolovanú sodíkovú diétu.

3. Ako používať TYSABRI

TYSABRI vám bude podávať lekár so skúsenosťami v liečbe SM. Váš lekár vás môže previesť priamo z inej terapie SM na TYSABRI za predpokladu, že nie sú u vás prítomné žiadne prejavy abnormalít súvisiacich s predchádzajúcou liečbou. Lekár vám má urobiť krvné testy na zistenie prítomných abnormalít a protilátok proti JC vírusu. Pri prevádzaní z niektorých liekov na SM vám môže lekár poradiť počkať určitý čas, aby sa zabezpečilo, že väčšinu predchádzajúceho lieku vaše telo vylúčilo. Začatie liečby liekom TYSABRI po alemtuzumabe sa vo všeobecnosti neodporúča. Ak ste boli liečení alemtuzumabom, je potrebné dôkladné zhodnotenie a diskusia s vaším lekárom, aby bolo možné rozhodnúť, či je prechod na TYSABRI pre vás vhodný.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

- Odporúčaná dávka pre dospelých je 300 mg podaná každé 4 týždne.
- TYSABRI musí byť zriedený predtým, ako vám bude podaný. Podáva sa do žily (intravenóznou infúziou), obyčajne do hornej končatiny. Trvá to asi 1 hodinu.
- Informácie pre lekárov a ostatných zdravotníckych pracovníkov o príprave a podaní TYSABRI sa nachádzajú na konci tejto písomnej informácie.

- Je dôležité pokračovať v tejto liečbe tak dlho, pokým vy a váš lekár usudzujete, že vám pomáha. Neprerušené podávanie TYSABRI je dôležité, najmä počas prvých mesiacov liečby. Dôvodom je, že pacienti, ktorí dostali jednu alebo dve dávky TYSABRI a potom prerušili liečbu na tri mesiace a viac, mali vyššiu pravdepodobnosť alergickej reakcie pri obnovení liečby.

Ak vynecháte dávku TYSABRI

Ak vynecháte vašu zvyčajnú dávku TYSABRI, dohodnite sa so svojím lekárom, aby ste ju dostali čo najskôr. Potom môžete pokračovať v liečbe ďalšími dávkami TYSABRI každé 4 týždne.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky o TYSABRI, opýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak si všimnete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, okamžite to oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre:

Príznaky závažných infekcií zahŕňajú:

- horúčku neznámeho pôvodu,
- závažnú hnačku,
- dychovú nedostatočnosť,
- dlhotrvajúce závraty,
- bolesť hlavy,
- stratu telesnej hmotnosti,
- skleslosť,
- poruchy zraku,
- bolesť alebo začervenanie oka (očí).

Skupina príznakov spôsobených závažnou infekciou mozgu zahŕňa:

- zmeny osobnosti a správania, ako zmätenosť, delírium alebo strata vedomia, epileptické záchvaty (kŕče), bolesť hlavy, nevoľnosť/vracanie, stuhnutosť šije, extrémna precitlivosť na jasné svetlo, horúčka, vyrážky (kdekoľvek na tele).

Uvedené príznaky môžu byť spôsobené infekciou mozgu (*encefalitída*) alebo mozgových blán (*meningitída*).

Prejavy alergie na TYSABRI počas infúzie alebo krátko po nej:

- svrbivá vyrážka (žihľavka),
- opuch tváre, pier alebo jazyka,
- ťažkosti s dýchaním,
- bolesti alebo ťažkosti na hrudníku,
- zvýšenie alebo zníženie krvného tlaku (zistí to váš lekár alebo zdravotná sestra, ak sledujú váš krvný tlak).

Prejavy možného problému s pečňou:

- zožltnutie pokožky alebo očných bielok,
- nezvyčajné stmavnutie moču.

TYSABRI môže mať tiež iné vedľajšie účinky.

Nasledujúce vedľajšie účinky sú zoradené podľa toho, ako často boli hlásené v klinických skúšaníach:

Časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť u 1 z 10 osôb:

- infekcia močových ciest,
- bolesť hrdla a výtok z nosa alebo upchaný nos,
- triaška,
- svrbivá vyrážka (žihľavka),
- bolesť hlavy,
- závraty,
- pocit nutkania na vracanie (nauzea),
- vracanie,
- bolesť kĺbov,
- horúčka,
- únava.

Menej časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť u 1 zo 100 osôb:

- závažná alergia (precitlivenosť),
- progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML).

Zriedkavé vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť u 1 z 1 000 osôb:

- nezvyčajné infekcie (tzv. „oportúnne infekcie“),
- ťažká anémia (pokles počtu červených krviniek, ktorý sa môže u vás prejavovať bledosťou kože a dýchavičnosťou alebo pocitom nedostatku energie).

Čo najskôr informujte svojho lekára, ak si myslíte, že máte infekciu.

Ukážte pohotovostnú kartu a túto písomnú informáciu každému lekárovi, ktorý vás lieči, nielen vášmu neurológovi.

Tieto informácie nájdete aj v pohotovostnej karte pre pacienta, ktorú ste dostali od vášho lekára.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať TYSABRI

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a kartónovom obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorené injekčné liekovky:

Uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajúte v mrazničke.

Injekčnú liekovku uchovávajúte vo vonkajšom kartónovom obale na ochranu pred svetlom.

Pripravený roztok:

Po zriedení sa odporúča okamžité použitie. Ak sa nepoužije okamžite, musí sa rozriedený roztok uchovávať pri 2 °C – 8 °C a do 8 hodín po rozriedení sa musí infúzne podať.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete v tekutine viditeľné častice a/alebo je tekutina v injekčnej liekovke sfarbená.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo TYSABRI obsahuje

Liečivo je natalizumab. Každá injekčná liekovka koncentrátu s objemom 15 ml obsahuje 300 mg natalizumabu (20 mg/ml). Po zriedení infúzny roztok obsahuje približne 2,6 mg/ml natalizumabu.

Ďalšie zložky sú:

monohydrát dihydrogénfosforečnanu sodného,

heptahydrát hydrogénfosforečnanu sodného,

chlorid sodný (pozri časť 2 TYSABRI obsahuje sodík),

polysorbát 80 (E433),

voda na injekciu.

Ako vyzerá TYSABRI a obsah balenia

TYSABRI je číra, bezfarebná až mierne opaleskujúca tekutina. Každý kartónový obal obsahuje jednu sklenenú injekčnú liekovku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Biogen Idec Limited

Innovation House

70 Norden Road

Maidenhead

Berkshire

SL6 4AY

Spojené kráľovstvo

Výrobca

Biogen (Denmark) Manufacturing ApS

Biogen Allé 1

DK-3400 Hillerød

Dánsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

Biogen Belgium N.V./S.A.
Tél/Tel: +32 2 219 12 18

България

ТП ЕВОФАРМА
Тел.: +359 2 962 12 00

Česká republika

Biogen (Czech Republic) s.r.o.
Tel: +420 255 706 200

Danmark

Biogen (Denmark) A/S
Tlf: +45 77 41 57 57

Deutschland

Biogen GmbH
Tel: +49 (0) 89 99 6170

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410

Ελλάδα

Genesis Pharma SA
Τηλ: +30 210 8771500

España

Biogen Spain SL
Tel: +34 91 310 7110

France

Biogen France SAS
Tél: +33 (0)1 41 37 95 95

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Ireland

Biogen Idec (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0)1 463 7799

Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88

Luxembourg/Luxemburg

Biogen Belgium N.V./S.A.
Tél/Tel: +32 2 219 12 18

Magyarország

Biogen Hungary Kft.
Tel.: +36 (1) 899 9883

Malta

Pharma MT limited
Tel: +356 213 37008/9

Nederland

Biogen Netherlands B.V.
Tel: +31 20 542 2000

Norge

Biogen Norway AS
Tlf: +47 23 40 01 00

Österreich

Biogen Austria GmbH
Tel: +43 1 484 46 13

Polska

Biogen Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 351 51 00

Portugal

Biogen Portugal Sociedade Farmacêutica
Unipessoal, Lda
Tel: +351 21 318 8450

România

Johnson & Johnson Romania S.R.L.
Tel: +40 21 207 18 00

Slovenija

Biogen Pharma d.o.o.
Tel: +386 1 511 02 90

Slovenská republika

Biogen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 323 340 08

Italia

Biogen Italia s.r.l.
Tel: +39 02 584 9901

Suomi/Finland

Biogen Finland Oy
Puh/Tel: +358 207 401 200

Κύπρος

Genesis Pharma Cyprus Ltd
Τηλ: +357 22 769946

Sverige

Biogen Sweden AB
Tel: +46 8 594 113 60

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561

United Kingdom

Biogen Idec Limited
Tel: +44 (0) 1628 50 1000

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2017.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

1. Pred zriedením a podaním skontrolujte, či injekčná liekovka TYSABRI neobsahuje častice. Ak sú častice prítomné a/alebo nie je tekutina v injekčnej liekovke bezfarebná, číra až slabo opaleskujúca, nesmie sa injekčná liekovka použiť.
2. Pri príprave roztoku TYSABRI na intravenóznou (i. v.) infúziu použite aseptickú techniku. Z injekčnej liekovky odstráňte snímateľnú čiapočku. Vložte injekčnú ihlu do injekčnej liekovky cez stred gumovej zátky a odoberte 15 ml infúzneho koncentrátu.
3. Pridajte 15 ml infúzneho koncentrátu k 100 ml injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %). Opatrne injekčnú liekovku obráťte, aby sa roztok celkom premiešal. Netrepte.
4. TYSABRI sa nesmie miešať s inými liekmi alebo rozpúšťadlami.
5. Pred podaním zriedený liek vizuálne skontrolujte, či neobsahuje častice alebo nezmenil farbu. Nepoužívajte ho, ak zmenil farbu alebo ak sú v ňom viditeľné cudzie častice.
6. Zriedený liek sa má podať čo najskôr, ale najneskôr do 8 hodín po zriedení. Ak sa zriedený liek uchováva pri 2 °C – 8 °C (neuchovávajú v mrazničke), pred infúznym podaním nechajte roztok ohriať na izbovú teplotu.
7. Zriedený roztok sa musí podať intravenóznou infúziou počas 1 hodiny rýchlosťou približne 2 ml za minútu.
8. Po ukončení infúzie premyte intravenózne trubice injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).
9. Každá injekčná liekovka je určená len na jedno použitie.
10. Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku vráťte do lekárne.