Písomná informácia pre používateľa

Alsicrosa 5 mg/ml prášok na infúznu disperziu

paklitaxel

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Alsicrosa a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Alsicrosu
3. Ako používať Alsicrosu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Alsicrosu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Alsicrosa a na čo sa používa

Čo je Alsicrosa
Alsicrosa obsahuje liečivo paklitaxel pripojené k ľudskému proteínu albumínu vo forme malých častíc známych ako nanočastice. Paklitaxel patrí do skupiny liekov nazývaných „taxany“ používaných na liečbu rakoviny.
- Paklitaxel je časť lieku, ktorá pôsobí na nádor, účinkuje tak, že zabraňuje rakovinovým bunkám deliť sa – to znamená, že ich týmto usmrtí.
- Albumín je časť lieku, ktorá pomáha paklitaxelu rozpustiť sa v krvi a prejsť cez steny krvných ciev do nádoru. To znamená, že ďalšie chemické látky, ktoré môžu vyvolať vedľajšie účinky, ktoré môžu ohrozovať život, nie sú potrebné. Tieto vedľajšie účinky sa vyskytujú pri liečbe Alsicrosou v podstatne menšej miere.

Na čo sa Alsicrosa používa
Alsicrosa sa používa na liečbu nasledovných typov rakoviny:

Rakovina prsníka
- Rakovina prsníka, ktorá sa rozšírila do iných častí tela (nazýva sa „metastatická“ rakovina prsníka).
- Alsicrosa sa používa na metastatickú rakovinu prsníka v prípade, keď bola vyskúšaná minimálne jedna iná liečba, ktorá bola neúspešná, a keď nie ste vhodní na liečbu obsahujúcu skupinu liekov nazývaných „antracyklíny“.
- U osôb s metastatickou rakovinou prsníka, ktorí dostávali Alsicrosu, keď iná liečba zlyhala, sa vyskytovalo s vyššou pravdepodobnosťou zmenšenie veľkosti nádoru a žili dlhšie ako osoby, ktoré podstúpili alternatívnu liečbu.

Rakovina pankreasu
- Na metastatickú rakovinu pankreasu sa používa Alsicrosa spolu s liekom, ktorý sa nazýva gemcitabín. Osoby s metastatickou rakovinou pankreasu (rakovina podžalúdkovej žľazy, ktorá sa rozšírila do ďalších častí tela), ktorým sa v klinickom skúšaní podávala Alsicrosa s gemcitabínom, žili dlhšie ako osoby, ktorým sa podával len gemcitabín.

Rakovina pľúc
- Alsicrosa sa tiež používa spolu s liekom, ktorý sa nazýva karboplatina na najčastejší typ rakoviny pľúc nazývaný „nemalobunkový karcinóm pľúc“.
- Alsicrosa sa používa na liečbu nemalobunkového karcinómu pľúc, kedy by operácia alebo rádioterapia nebola vhodnou liečbou ochorenia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Alsicrosu

Nepoužívajte Alsicrosu
- ak ste alergický (precitlivený) na paklitaxel alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Alsicrosy (uvedených v časti 6);
- ak dojčíte;
- ak máte nízky počet bielych krviniek (východiskový počet neutrofilov <1 500 buniek/mm^3 – váš lekár vás na to upozorní).

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete používať Alsicrosu, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru
- ak máte zníženú funkciu obličiek;
- ak máte závažné problémy s pečeňou;
- ak máte problémy so srdcom.

Oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto stavov, pokiaľ ste liečený Alsicrosou, váš lekár zváži možnosť ukončenia liečby alebo zníženia dávky:
- ak spozorujete akékoľvek nezvyčajné podliatiny, krvácanie alebo prejavy infekcií, ako sú bolesť hrdla alebo horúčka;
- ak pociťujete zníženú citlivosť, pálenie, pocit štípania, citlivosť na dotyk alebo svalovú slabosť;
- ak pociťujete ťažkosti s dýchaním, ako sú dychová nedostatočnosť alebo suchý kašeľ.

Deti a dospievajúci
Alsicrosa je určená len pre dospelých a nesmie sa podávať deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a Alsicrosa
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. To zahŕňa aj lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, vrátane rastlinných liekov. A to z toho dôvodu, že Alsicrosa môže ovplyvňovať spôsob účinku niektorých iných liekov. Takisto niektoré iné lieky môžu ovplyvňovať spôsob účinku Alsicrosy.

Buďte opatrný a pri používaní Alsicrosy spolu s ktorýmkoľvek z nasledujúcich liekov sa poraďte so svojím lekárom:
- lieky na liečbu infekcií (t. j. antibiotiká, ako sú erytromycín, rifampicín, atď.; opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika, ak si nie ste istý, či liek, ktorý užívate, je antibiotikum) vrátane liekov na liečbu plesňových infekcií (napr. ketokonazol)
- lieky používané na ustálenie vašej nálady, taktiež niekedy nazývané antidepresíva (napr. fluoxetín)
- lieky používané na liečbu záchvatov (epilepsie); (napr. karbamazepín, fenytoín)
- lieky používané na zníženie hladín tukov v krvi (napr. gemfibrozil)
- lieky používané na pálenie záhy alebo žalúdočné vredy (napr. cimetidín)
- lieky používané na liečbu HIV a AIDS (napr. ritonavir, sakvinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapín)
- liek nazývaný klopidogrel používaný na prevenciu krvných zrazenín.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť
Paklitaxel môže spôsobovať závažné vrodené chyby, a preto ho tehotné ženy nesmú používať. Predtým, ako začnete používať Alsicrosu, vám lekár naordinuje vykonanie tehotenského testu.

Ženy v plodnom veku majú používať účinnú antikoncepciu počas liečby a minimálne 6 mesiacov po ukončení liečby Alsicrosou.

Pri používaní Alsicrosy nedojčite, pretože nie je známe, či sa liečivo paklitaxel vylučuje do materského mlieka.

Pacientom mužom sa odporúča používať účinnú antikoncepciu a zabrániť splodeniu dieťaťa počas liečby a minimálne 3 mesiace po liečbe a pred liečbou by sa mali poradiť o konzervácii spermií, pretože existuje možnosť nezvratnej neplodnosti spôsobenej liečbou Alsicrosou.

Poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Niektoré osoby môžu po podaní Alsicrosy pociťovať únavu alebo závraty. Ak sa to stane vám, neveďte vozidlá ani neobsluhujte žiadne stroje alebo nástroje.

Ak dostávate ďalšie lieky ako súčasť vašej liečby, mali by ste sa poradiť s lekárom ohľadom vedenia vozidiel a obsluhy strojov.

Alsicrosa obsahuje sodík
Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 100 mg, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Alsicrosu

Alsicrosu vám podá lekár alebo zdravotná sestra do žily v intravenóznej infúzii. Dávka, ktorú dostanete, závisí od veľkosti vášho telesného povrchu a výsledkov krvných testov. Zvyčajná dávka pri rakovine prsníka je 260 mg/m^2 telesného povrchu, podávaná po dobu 30 minút. Zvyčajná dávka pri pokročilej rakovine pankreasu je 125 mg/m^2 telesného povrchu, podávaná po dobu 30 minút. Zvyčajná dávka pri nemalobunkovom karcinóme pľúc je 100 mg/m^2 telesného povrchu, podávaná po dobu 30 minút.

Ako často budete dostávať Alsicrosu?
Pri liečbe metastatickej rakoviny prsníka sa Alsicrosa zvyčajne podáva raz za tri týždne (v 1. deň 21-dňového cyklu).

Pri liečbe pokročilej rakoviny pankreasu sa Alsicrosa podáva v 1., 8. a 15. deň každého 28-dňového liečebného cyklu, pričom gemcitabín sa podáva ihneď po podaní Alsicrosy.

Pri liečbe nemalobunkového karcinómu pľúc sa Alsicrosa podáva jedenkrát každý týždeň (t. j. v dňoch 1, 8 a 15 každého 21-dňového cyklu), pričom karboplatina sa podáva jedenkrát za tri týždne (t. j. iba v 1. deň každého 21-dňového cyklu) ihneď potom, čo bola podaná dávka Alsicrosy.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Veľmi časté vedľajšie účinky môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb:
- strata vlasov (väčšina prípadov vypadávania vlasov sa vyskytla v období kratšom ako jeden mesiac od začiatku podávania Alsicrosy. Pokiaľ dôjde k vypadávaniu vlasov, je u väčšiny pacientov výrazné (nad 50 %)),

- vyrážka,
- abnormálne zníženie počtu určitých typov bielych krviniek (neutrofilov, lymfocytov alebo leukocytov) v krvi,
- nedostatok červených krviniek,
- zníženie počtu krvných doštičiek v krvi,
- účinky na periférne nervy (bolesť, zníženie citlivosti, mravčenie alebo strata citu),
- bolesť v kĺbe alebo kĺboch,
- bolesť svalov,
- nevoľnosť, hnačka, zápcha, bolesť v ústach, strata chuti do jedla,
- vracanie,
- slabosť a únava, horúčka,
- dehydratácia, porucha chuti, úbytok telesnej hmotnosti,
- nízke hladiny draslíka v krvi,
- depresia, problémy so spánkom,
- bolesť hlavy,
- zimnica,
- ťažkosti s dýchaním,
- závrat,
- opuch slizníc a mäkkých tkanív,
- zvýšené hodnoty pečeňových testov,
- bolesť v končatinách,
- kašeľ,
- bolesť brucha,
- krvácanie z nosa.

Časté vedľajšie účinky môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb:
- svrbenie, suchá koža, zmeny na nechtoch,
- infekcia, horúčka so znížením počtu určitého typu bielych krviniek (neutrofilov) v krvi, návaly horúčavy, kandidóza (kvasinková infekcia), závažná infekcia krvi, ktorá môže byť zapríčinená znížením počtu bielych krviniek,
- zníženie počtu všetkých typov krvných buniek,
- bolesť na hrudi alebo bolesť hrdla
- zlé trávenie, nepríjemné pocity v bruchu,
- upchaný nos,
- bolesť chrbta, bolesť kostí,
- zhoršená koordinácia svalov alebo ťažkosti s čítaním, zvýšené alebo znížené slzenie, vypadávanie očných rias,
- zmeny srdcovej frekvencie alebo rytmu, srdcové zlyhanie,
- znížený alebo zvýšený tlak krvi,
- sčervenenie alebo opuch v mieste vpichu ihly,
- úzkosť,
- infekcia v pľúcach,
- infekcia močového systému,
- obštrukcia (upchatie) čreva, zápal hrubého čreva, zápal žlčovodu,
- akútne zlyhanie obličiek,
- zvýšená hladina bilirubínu v krvi,
- vykašliavanie krvi,
- sucho v ústach, problémy s prehĺtaním,
- svalová slabosť,
- rozmazané videnie.

Menej časté vedľajšie účinky môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb:
- zvýšenie telesnej hmotnosti, zvýšenie laktátdehydrogenázy v krvi, zhoršenie funkcie obličiek, zvýšená hladina cukru v krvi, zvýšenie fosforu v krvi,

- oslabenie alebo strata reflexov, mimovoľné pohyby, bolesť pozdĺž nervov, mdloby, závrat v stoji, triaška, paralýza lícneho nervu,
- podráždenie očí, bolesť očí, sčervenanie očí, svrbenie očí, dvojité videnie, zhoršené videnie, alebo videnie záblesков svetiel, rozmazané videnie zapríčinené opuchom sietnice (cystoidný edém makuly),
- bolesť v ušiach, zvonenie v ušiach,
- vykašliavanie hlienu, dýchavičnosť pri chôdzi alebo pri chôdzi po schodoch, výtok z nosa, alebo suchý nos, oslabené dychové ozvy, voda v pľúcach, strata hlasu, krvná zrazenina v pľúcach, sucho v hrdle,
- plynatosť, žalúdočné kŕče, bolestivé alebo zapálené ďasná, krvácanie z konečníka,
- bolestivé močenie, časté močenie, krv v moči, neschopnosť udržať moč,
- bolesť v nechtoch, nepríjemné pocity v nechtoch, strata nechtov, žihľavka, bolesť pokožky, sčervenanie kože od slnka, zmena farby kože, zvýšené potenie, nočné potenie, biele škvrny na pokožke, vredy, opuch tváre,
- znížený obsah fosforu v krvi, zadržiavanie tekutín, nízka hladina albumínu v krvi, zvýšený smäd, znížený obsah vápnika v krvi, znížená hladina cukru v krvi, znížený obsah sodíka v krvi,
- bolesť a opuchy v nose, kožné infekcie, infekcie spôsobené zavedením katétra,
- podliatiny,
- bolesť v mieste nádoru, odumretie nádoru,
- znížený tlak krvi v stoji, studené ruky a nohy,
- ťažkosti pri chôdzi, opuch,
- alergická reakcia,
- znížená funkcia pečene, zväčšenie pečene,
- bolesť v prsníkoch,
- nepokoj,
- malé krvácania v koži z dôvodu krvných zrazenín,
- stav zahŕňajúci rozpad červených krviniek a akútne zlyhanie obličiek.

Zriedkavé vedľajšie účinky môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb:
- kožné reakcie na inú látku alebo zápal pľúc po ožarovaní,
- krvné zrazeniny,
- veľmi pomalý pulz, srdcový infarkt,
- únik liečiva mimo žily,
- porucha elektrického prevodového systému srdca (atrioventrikulárna blokáda).

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb:
- závažný zápal/vyrážka na koži a slizniciach (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).

Neznáme vedľajšie účinky (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):
- stvrdnutie/zhrubnutie kože (sklerodermia).

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Alsicrosu

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a injekčnej liekovke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorené injekčné liekovky: Injekčné liekovky uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Disperzia sa má použiť okamžite po prvej príprave. Ak ju nepoužijete okamžite, disperzia sa má uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C) maximálne 7 dní v injekčnej liekovke, ak sa uchováva vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Rekonštituovaná disperzia v intravenóznom vaku sa môže uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C) maximálne 7 dní, ak je chránená pred svetlom.

Celkový kombinovaný čas uchovávania rekonštituovaného lieku v injekčnej liekovke a v infúznom vaku, ak sú uchovávané v chladničke a chránené pred svetlom, je 7 dní. Potom sa môže liek uchovávať v infúznom vaku po dobu 8 hodín pri teplote nižšej ako 25 °C.

Za správnu likvidáciu nepoužitej Alsicrosy je zodpovedný váš lekár alebo lekárnik.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Alsicrosa obsahuje

Liečivo je paklitaxel.
Každá injekčná liekovka obsahuje 100 mg paklitaxelu vo forme nanočastíc viazaných na albumín.
Po rekonštitúcii obsahuje každý ml disperzie 5 mg paklitaxelu vo forme nanočastíc viazaných na albumín.
Ďalšia zložka je roztok ľudského albumínu (obsahujúci kaprylát sodný a N-acetyl-L-tryptofán), pozri časť 2 „Alsicrosa obsahuje sodík“.

Ako vyzerá Alsicrosa a obsah balenia

Alsicrosa je biely až žltý prášok na infúznu disperziu. Alsicrosa je dodávaná v sklenených injekčných liekovkách obsahujúcich 100 mg paklitaxelu vo forme nanočastíc viazaných na albumín.

Každé balenie obsahuje 1 injekčnú liekovku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Rakúsko

Výrobca
Seacross Pharma (Europe) Limited, POD 13, The Old Station House, 15A Main Street, Blackrock A94 T8P8 Dublin , Írsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko	Alsicrosa 5 mg/ml прах за инфузионна дисперсия Alsicrosa 5 mg/ml powder for dispersion for infusion
Česko	Alsicrosa
Holandsko	Alsicrosa 5 mg/ml poeder voor dispersie voor infusie
Chorvátsko	Alsicrosa 5 mg/ml prašak za disperziju za infuziju
Maďarsko	Alsicrosa 5 mg/ml-es por diszperziós infúzióhoz
Poľsko	Alsicrosa
Rumunsko	Alsicrosa 5mg/ml pulbere pentru dispersie perfuzabilă
Slovenská republika	Alsicrosa 5 mg/ml prášok na infúznu disperziu
Slovinsko	Alsicrosa 5 mg/ml prašek za suspenzijo za infundiranje

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2026.

Lekári alebo zdravotnícki pracovníci

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Návod na použitie, manipuláciu a likvidáciu

Bezpečnostné opatrenia pri príprave a podávaní
Paklitaxel je cytotoxický liek proti rakovine, a tak ako pri iných potenciálne toxických zlúčeninách je pri manipulácii s Alsicrosou potrebné postupovať opatrne. Majú sa používať rukavice, ochranné okuliare a ochranné oblečenie. Ak sa disperzia Alsicrosy dostane do kontaktu s pokožkou, okamžite ju dôkladne umyte mydlom a vodou. Ak sa Alsicrosa dostane do kontaktu so sliznicami, okamžite ich dôkladne opláchnite vodou. Liek Alsicrosa majú pripravovať a podávať len pracovníci primerane vyškolení na manipuláciu s cytotoxickými látkami. Tehotné pracovníčky nemajú manipulovať s Alsicrosou.

Vzhľadom na možnosť extravazácie sa odporúča starostlivo sledovať miesto infúzie z dôvodu možnej infiltrácie počas podávania lieku. Obmedzenie infúzie lieku Alsicrosa podľa odporúčania na 30 minút znižuje pravdepodobnosť reakcií súvisiacich s infúziou.

Rekonštitúcia a podávanie lieku
Alsicrosa sa má podávať pod dozorom kvalifikovaného onkológa na oddeleniach špecializovaných na podávanie cytotoxických látok.

Alsicrosa sa dodáva ako sterilný lyofilizovaný prášok na rekonštitúciu pred použitím. Po rekonštitúcii obsahuje každý ml disperzie 5 mg paklitaxelu vo forme nanočastíc viazaných na albumín. Rekonštituovaná disperzia Alsicrosy sa podáva intravenózne pomocou infúznej súpravy obsahujúcej 15 µm filter.

Rekonštitúcia 100 mg:
Pomocou sterilnej injekčnej striekačky pomaly vstrekujte 20 ml infúzneho roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) do 100 mg injekčnej liekovky s Alsicrosou minimálne počas 1 minúty.

Roztok sa má nasmerovať na vnútornú stenu injekčnej liekovky. Roztok sa nemá vstrekovať priamo do prášku, pretože to spôsobí spenenie.

Po pridaní roztoku nechajte injekčnú liekovku stáť minimálne 5 minút, aby sa tuhé častice riadne navlhčili. Potom je potrebné injekčnú liekovku jemne a pomaly krúživým pohybom miešať a/alebo prevracať najmenej 2 minúty, kým sa prášok úplne neredisperguje. Vyhnite sa vytvoreniu peny. Ak

dôjde k vytvoreniu peny alebo zhlukov, nechajte disperziu stáť najmenej 15 minút, kým pena neopadne.

Rekonštituovaná disperzia má byť mliečna a homogénna bez viditeľných zrazenín. Môže dôjsť k drobnému usadeniu rekonštituovanej disperzie. Ak sú viditeľné zrazeniny alebo usadeniny, injekčnú liekovku treba znova jemne prevrátiť, aby sa pred použitím zabezpečila úplná redisperzia.

Skontrolujte, či disperzia v injekčnej liekovke neobsahuje častice. Ak v injekčnej liekovke spozorujete častice, rekonštituovanú disperziu nepodávajte.

Je potrebné vypočítať presný objem celkovej dávky na 5 mg/ml disperzie, potrebný pre pacienta a vstreknúť príslušné množstvo rekonštituovaného lieku Alsicrosa do prázdneho, sterilného intravenózneho vaku z PVC alebo iného materiálu.

Používanie zdravotníckych pomôcok obsahujúcich silikónový olej ako lubrikant (t. j. striekačky a infúzne vaky) na rekonštitúciu a podávanie Alsicrosy môže mať za následok tvorbu bielkovinových vláken. Podávajte liek Alsicrosa s použitím infúznej súpravy obsahujúcej 15 µm filter, aby ste sa vyhli podaniu týchto vláken. Použitie 15 µm filtra odstraňuje vlákna a nemení fyzikálne alebo chemické vlastnosti rekonštituovaného lieku.

Používanie filtrov s veľkosťou pórov menšou ako 15 µm môže mať za následok upchatie filtra.

Na prípravu ani na podávanie infúzií Alsicrosy nie je nutné použitie špecializovaných nádob alebo podávacích súprav s roztokmi bez obsahu DEHP.

Po podaní infúzie sa odporúča prepláchnuť intravenóznu linku injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), aby sa zabezpečilo podanie úplnej dávky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Stabilita
Neotvorené injekčné liekovky Alsicrosy sú stabilné do dátumu označeného na obale, keď sa injekčná liekovka uchováva vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Mráz ani chlad nemajú nepriaznivý vplyv na stabilitu tohto lieku. Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Stabilita rekonštituovanej disperzie v injekčnej liekovke
Chemická a fyzikálna stabilita počas používania bola preukázaná počas 7 dní pri teplote 2 °C – 8 °C, ak sa liek uchováva v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Stabilita rekonštituovanej disperzie v infúznom vaku
Chemická a fyzikálna stabilita počas používania bola preukázaná počas 7 dní pri teplote 2 °C – 8 °C, po ktorých nasledovalo 8 hodín pri teplote 25 °C, pričom liek bol chránený pred svetlom.

Z mikrobiologického hľadiska sa má však liek použiť okamžite po rekonštitúcii a naplnení infúznych vakov, pokiaľ spôsob rekonštitúcie a naplnenia infúznych vakov nevylučuje riziká mikrobiálnej kontaminácie.

Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ.

Celkový kombinovaný čas uchovávania rekonštituovaného lieku v injekčnej liekovke a infúznom vaku pri uchovávaní v chladničke a ochrane pred svetlom, je 7 dní. Potom sa môže liek uchovávať v infúznom vaku po dobu 8 hodín pri teplote do 25 °C.