

Písomná informácia pre používateľa

Willfact

1000 IU

prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

ľudský von Willebrandov faktor

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

1. Čo je Willfact a na čo sa používa

Willfact je vyrobený z ľudskej plazmy (tekutá zložka krvi) a obsahuje liečivo nazývané ľudský von Willebrandov faktor (VWF).

VWF sa podieľa na zrážaní krvi. Nedostatok tohto faktora, ako napríklad pri von Willebrandovej chorobe, znamená, že sa krvná zrazenina nevytvára tak rýchlo ako je potrebné, takže sa zvyšuje pravdepodobnosť krvácania. Nahradenie VWF liekom Willfact dočasne upraví mechanizmy zrážania krvi.

Willfact je indikovaný na prevenciu a liečbu chirurgického alebo iného krvácania u pacientov s von Willebrandovou chorobou, keď je liečba samotným dezmopresínom (DDAVP) neúčinná alebo vylúčená (kontraindikovaná).

Willfact je možné používať vo všetkých vekových skupinách.

Willfact sa nemá používať na liečbu hemofílie A.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Willfact

Nepoužívajte Willfact

- ak ste alergický na ľudský von Willebrandov faktor alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte **hemofiliu A**.

Upozornenia a opatrenia

Na vašu liečbu Willfactom má vždy **dohliadať lekár** so skúsenosťami v liečbe hemostatických porúch.

Ak sa u vás vyskytne silné krvácanie a vyšetrenie krvi ukáže, že máte zníženú hodnotu krvného faktora VIII, v priebehu prvých dvanástich hodín dostanete okrem lieku s faktorom VIII aj VWF liek.

Alergické reakcie

Rovnako ako pri každom bielkovinovom lieku na intravenózne použitie, vyrobenom z ľudskej krvi alebo plazmy, sa môžu vyskytnúť **reakcie precitlivenosti vo forme alergie**.

Počas podávania injekcie vás budú sledovať, aby sa rozpoznali akékoľvek prvotné prejavy precitlivenosti. Patrí medzi ne vyrážka (žihľavka alebo generalizovaná urtikária), pocit tlaku na hrudníku, sipot, pokles krvného tlaku (hypotenzia) a závažné alergické reakcie (anafylaxia).

Lekár vás poučí o varovných prejavoch alergickej reakcie.

Ak sa objavia prejavy alebo príznaky precitlivenosti, liečbu musíte ukončiť a okamžite vyhľadať lekársku pomoc.

Bezpečnosť voči vírusom

Aby sa pri výrobe liekov vyrobených z ľudskej krvi alebo plazmy zabránilo prenosu infekcií na pacientov, sú zavedené niektoré opatrenia. Tie zahŕňajú:

- starostlivý výber darcov krvi a plazmy, aby sa vylúčilo riziko prenosu infekcie,
- kontrolu každého odberu a zásob plazmy na prítomnosť vírusov/infekcií,
- zaradenie účinných krokov pri spracovaní krvi alebo plazmy na inaktiváciu alebo odstránenie vírusov.

Napriek týmto opatreniam nemožno úplne vylúčiť možnosť prenosu infekcie pri podávaní liekov vyrobených z ľudskej krvi alebo plazmy. To sa týka aj neznámych alebo nových vírusov alebo iných typov infekcií.

Prijaté opatrenia sa považujú za účinné pre obalené vírusy, ako je vírus ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV-AIDS), vírus hepatitídy B a vírus hepatitídy C.

Prijaté opatrenia môžu mať obmedzenú účinnosť pre neobalené vírusy, ako je vírus hepatitídy A a parvovírus B19. Infekcia spôsobená parvovírusom B19 môže byť závažná pre tehotné ženy (riziko infekcie plodu) a pre osoby s imunitnou nedostatočnosťou alebo niektorými typmi anémie (kosáčiková anémia alebo hemolytická anémia).

Očkovania

Ak sa pravidelne/opakovane liečite von Willebrandovým faktorom vyrobeným z ľudskej plazmy, môže vám lekár odporučiť, aby ste zvážili očkovanie proti hepatitíde A a B.

Zaznamenanie čísla šarže

Dôrazne sa odporúča, aby sa vždy, keď dostanete dávku Willfactu, zaznamenal názov lieku a číslo šarže, aby sa zachovali záznamy o použitých šaržiach lieku.

Riziko trombózy

Krvné cievy sa môžu tiež upchať krvnými zrazeninami (*trombózy*). Toto riziko existuje, najmä ak vaša anamnéza alebo laboratórne výsledky naznačujú, že sú u vás prítomné niektoré rizikové faktory. V tomto prípade budú u vás veľmi dôkladne sledované prvotné prejavy trombózy a je potrebné začať preventívnu liečbu (profylaxiu) proti upchatiu žíl krvnými zrazeninami.

Pri používaní lieku s von Willenbranodvým faktorom, ktorý obsahuje faktor VIII, si musí byť váš lekár vedomý, že pokračujúca liečba môže vyvolať nadmerné zvýšenie FVIII. Ak dostávate takýto VWF liek obsahujúci FVIII, váš lekár má pravidelne sledovať plazmatickú hladinu vášho FVIII. Tým sa zabezpečí, že plazmatická hladina vášho FVIII nebude dlhodobo nadmerne zvýšená, čo by mohlo inak zvýšiť riziko trombotických príhod.

Obmedzená účinnosť

Je možné, že u pacientov s von Willebrandovou chorobou, predovšetkým s 3. typom, sa môžu vytvárať bielkoviny, ktoré neutralizujú účinok VWF. Tieto bielkoviny sa nazývajú neutralizujúce protilátky alebo inhibítory. Ak laboratórne výsledky ukážu, že sa vaša hladina VWF neobnovuje alebo ak sa krvácanie nezastaví napriek dostatočnej dávke Willfactu, váš lekár skontroluje, či sa vo vašom tele vytvárajú inhibítory VWF. Ak sú tieto inhibítory prítomné vo vysokej koncentrácii, liečba s VWF nemusí byť účinná a majú sa zvážiť iné možnosti liečby. Novú liečbu navrhne lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou hemostatických porúch.

Iné lieky a Willfact

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Willfact sa má používať počas tehotenstva a v období dojčenia, len ak to je jednoznačne indikované.

Bezpečnosť Willfactu počas tehotenstva a v období dojčenia sa v klinických štúdiách neskúmala. Štúdie na zvieratách sú nedostatočné na posúdenie jeho bezpečnosti z hľadiska plodnosti, tehotenstva a vývoja dieťaťa počas tehotenstva a po jeho narodení.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nepozorovali sa žiadne účinky na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Willfact obsahuje sodík

Jedna 10 ml injekčná liekovka (1000 IU) Willfactu obsahuje 0,3 mmol (6,9 mg) sodíka.

To sa rovná 0,35 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Willfact

Vašu liečbu má začať a sledovať lekár so skúsenosťami v liečbe krvácaných porúch.

Ak váš lekár povolí podávanie lieku u vás doma, poskytne vám príslušné pokyny.

Dávka

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

Willfact by mal podávať prednostne váš lekár alebo zdravotná sestra. Ak vám však bol Willfact predpísaný na domácu liečbu, váš lekár sa uistí, že viete akým spôsobom podávať injekcie a aké množstvo lieku máte používať. Dodržiavajte pokyny, ktoré vám dal váš lekár, a požiadať o pomoc, ak máte problémy s manipuláciou s injekčnou striekačkou. Injekčnú striekačku má vždy používať osoba vyškolená na jej používanie.

Váš lekár vám vypočíta dávku Willfactu (v medzinárodných jednotkách alebo IU).

Dávka závisí od:

- telesnej hmotnosti,
- miesta krvácania,
- intenzity krvácania,
- vášho klinického stavu,
- požadovaného chirurgického zákroku,
- hladiny aktivity VWF v krvi po chirurgickom zákroku,
- závažnosti vašej choroby.

Táto dávka sa pohybuje v rozmedzí od 40 do 80 IU/kg.

Lekár vám odporučí, aby ste počas liečby absolvovali krvné testy na kontrolu:

- hladiny faktora VIII (FVIII:C),
- hladiny von Willebrandovho faktora (VWF:RCo),
- prítomnosti inhibítorov,
- predbežných príznakov tvorby zrazenín, ak máte riziko takýchto komplikácií.

Na základe výsledkov týchto testov môže váš lekár rozhodnúť o úprave dávky a frekvencie podávania injekcií.

V niektorých prípadoch môže byť potrebné použiť okrem Willfactu aj liek s faktorom VIII (iný koagulačný proteín) na urýchlenie liečby alebo prevenciu krvácania (v núdzových situáciách alebo pri akútnom krvácaní).

Willfact sa môže podávať aj na dlhodobú profylaxiu; dávková hladina sa v tomto prípade tiež určuje individuálne. Dávky Willfactu v rozmedzí 40 a 60 IU/kg podávané dvakrát až trikrát týždenne znížia počet krvácaných epizód.

Použitie u detí a dospelých

Dávkovanie u detí a dospelých je založené na telesnej hmotnosti. V niektorých prípadoch, najmä u mladších pacientov (vo veku do 6 rokov), môžu byť potrebné vyššie dávky (až 100 IU/kg).

Informujte, prosím, svojho lekára, ak cítite, že je účinok Willfactu veľmi silný alebo veľmi slabý.

Spôsob podávania

Podrobné pokyny na rekonštitúciu a podávanie lieku sú uvedené na konci tejto písomnej informácie.

Ak použijete viac Willfactu, ako máte

Neboli hlásené žiadne príznaky predávkovania Willfactom.

V prípade závažného predávkovania však nemožno vylúčiť riziko trombózy.

Ak zabudnete použiť Willfact

Ak zabudnete použiť Willfact, poraďte sa so svojim lekárom.

Nepodávajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Kontaktujte okamžite vášho lekára, ak:

- spozorujete príznaky precitlivenosti alebo alergických reakcií (pozorované menej často: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).
V niektorých prípadoch sa môžu tieto reakcie rozvinúť do závažnej alergickej reakcie (anafylaxie) vrátane anafylaktického šoku (pozorovaného s neznámou frekvenciou).

Varovné príznaky alergických reakcií sú:

- Ťažkosti s dýchaním a prehĺtaním
- Sipot
- Pocit tlaku na hrudníku

- Zvýšená srdcová frekvencia
- Zníženie alebo pokles krvného tlaku
- Mdloby
- Extrémna únava
- Nepokoj, nervozita
- Bolesť hlavy
- Zimnica, pocit chladu
- Sčervenanie, návaly horúčavy
- Opuchy v rôznych častiach tela
- Kožná vyrážka, generalizovaná urtikária
- Pálenie a štípanie v mieste infúzie
- Mravčenie
- Vracanie
- Nevoľnosť

Pokiaľ sa niektorý z týchto príznakov objaví, **okamžite prerušte liečbu a upozornite lekára**, aby začal vhodnú liečbu v závislosti od typu a závažnosti reakcie.

- spozorujete, že liek prestane správne účinkovať (krvácanie nie je pod kontrolou). Môže to byť spôsobené inhibíciou von Willebrandovho faktora (pozorované s neznámou frekvenciou).

U pacientov s von Willebrandovou chorobou, predovšetkým u pacientov s 3. typom, sa môžu vytvárať bielkoviny, ktoré neutralizujú účinok VWF. Tieto bielkoviny sa nazývajú neutralizujúce protilátky alebo inhibítory. Pacienti liečení VWF majú byť starostlivo sledovaní lekármi, či sa u nich nevytvárajú inhibítory, a to vhodnými klinickými pozorovaniami a laboratórnymi testami. V prípade vzniku takýchto inhibítorov sa tieto môžu prejavovať nedostatočnou klinickou odpoveďou na liečbu alebo súčasne ako závažná alergická reakcia.

- spozorujete akékoľvek príznaky zhoršeného prekrvenia vašich končatín (napr. studené a bledé končatiny) alebo životne dôležitých orgánov (napr. silná bolesť na hrudníku). Môže to byť spôsobené tvorbou krvných zrazenín v krvných cievach (pozorované s neznámou frekvenciou).

Existuje riziko tvorby krvných zrazenín (trombózy), najmä u pacientov so známymi rizikovými faktormi. Po úprave nedostatku von Willebrandovho faktora je potrebné u vás sledovať prvé prejav trombózy alebo diseminovanej intravaskulárnej koagulácie (mnohopočetné krvné zrazeniny v cievach) a musíte dostávať liečbu na prevenciu trombózy v situáciách, ktoré zahŕňajú zvýšené riziko trombózy (po operáciách, počas pripútania na lôžko, v prípadoch nedostatku inhibítora koagulácie alebo fibrinolytického enzýmu).

Ak dostávate VWF lieky obsahujúce FVIII, riziko trombózy sa môže zvýšiť z dôvodu pretrvávajúcich zvýšených plazmatických hladín FVIII.

Nasledujúci vedľajší účinok sa pozoroval často (môže postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Reakcie v mieste infúzie

Nasledujúce vedľajšie účinky sa pozorovali menej často (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Závraty
- Parestézia, hypestézia
- Návaly horúčavy
- Svrbenie
- Pocit tlaku na hrudníku
- Zimnica, pocit chladu

Ďalší vedľajší účinok pozorovaný s neznámou frekvenciou:

- Horúčka

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 Willfact

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku injekčnej liekovky a škatuli. Uchovávať pri teplote do 25°C. Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Neuchovávať v mrazničke.

Liek sa má použiť bezprostredne po rekonštitúcii z dôvodu zachovania sterility. Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní lieku bola však preukázaná po dobu 24 hodín pri 25 °C.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že je roztok zakalený alebo ak obsahuje usadeninu.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Willfact obsahuje

Liečivo je: ľudský von Willebrandov faktor (1000 IU) vyjadrený v medzinárodných jednotkách (IU) aktivity ristocetín kofaktora (VWF:RCO).

Po rekonštitúcii s 10 ml vody na injekciu (1000 IU) obsahuje jedna injekčná liekovka približne 100 IU/ml ľudského von Willebrandovho faktora.

Pred pridaním albumínu je špecifická aktivita väčšia alebo rovná 60 IU VWF:RCO/mg celkovej bielkoviny.

Ďalšie zložky sú:

Prášok: ľudský albumín, arginíniumchlorid, glycín, natriumcitrát a dihydrát chloridu vápenatého.

Rozpúšťadlo: voda na injekciu.

Ako vyzerá Willfact a obsah balenia

Willfact sa dodáva ako biely alebo svetložltý prášok alebo drobivá pevná hmota a číre alebo bezfarebné rozpúšťadlo na injekčný roztok po rekonštitúcii s prenosným systémom.

Willfact je dostupný vo veľkostiach balenia 500 IU/5 ml, 1000 IU/10 ml a 2000 IU/20 ml.

Rekonštituovaný roztok by mal byť číry alebo mierne opaleskujúci, bezfarebný alebo svetložltý.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výroba

LFB BIOMEDICAMENTS
3, Avenue des Tropiques

ZA de Courtaboeuf
91940 Les Ulis
Francúzsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Česká republika	WILLFACT
Dánsko	Willfact
Maďarsko	Willfact
Nemecko	WILLFACT
Nórsko	Willfact
Poľsko	Willfact
Rakúsko	Willfact
Slovenská republika	Willfact
Španielsko	Willfact
Švédsko	Willfact
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Willfact

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2024.

NÁVOD NA POUŽITIE

Dávkovanie

Vo všeobecnosti, podanie jedného IU/kg von Willebrandovho faktora zvýši cirkulujúcu hladinu VWF:RCo približne o 0,02 IU/ml (2 %).

Je potrebné dosiahnuť hladiny VWF:RCo > 0,6 IU/ml (60 %) a FVIII:C > 0,4 IU/ml (40 %).

Pokiaľ koagulačná aktivita faktora VIII (FVIII:C) nedosiahne 0,4 IU/ml (40 %), nemožno zabezpečiť hemostázu. Injekcia samotného von Willebrandovho faktora nevyvolá maximálne zvýšenie FVIII:C aspoň na 6 až 12 hodín. Nemôže okamžite upraviť hladinu FVIII:C. Ak je východisková plazmatická hladina FVIII:C pacienta nižšia ako kritická hladina, je nevyhnutné podať liek s faktorom VIII spolu s prvou injekciou von Willebrandovho faktora vo všetkých situáciách, kedy je potrebné dosiahnuť rýchlu úpravu hemostázy, ako je liečba krvácania, závažnej traumy alebo urgentný chirurgický zákrok, aby sa dosiahla hemostatická plazmatická hladina FVIII:C.

Ak však nie je potrebné okamžité zvýšenie FVIII:C, napr. pri plánovanom chirurgickom zákroku alebo ak je východisková hladina FVIII:C dostatočná na zabezpečenie hemostázy, lekár môže rozhodnúť o vynechaní súbežného podania FVIII pri prvej injekcii von Willebrandovho faktora.

- **Začiatok liečby:**

Prvá dávka Willfactu je 40 až 80 IU/kg na liečbu krvácania alebo traumy v kombinácii s potrebným množstvom lieku s faktorom VIII vypočítaným podľa východiskovej plazmatickej hladiny FVIII:C pacienta, na dosiahnutie vhodnej plazmatickej hladiny FVIII:C bezprostredne pred zákrokom alebo čo najskôr po nástupe krvácavej epizódy alebo závažnej traumy. V prípade chirurgického zákroku sa má podať 1 hodinu pred zákrokom.

Keď udržanie vhodných hladín vyžaduje vyššie dávky než u iných typov VWD, môže byť potrebná úvodná dávka 80 IU/kg Willfactu, predovšetkým u pacientov s von Willebrandovou chorobou 3. typu.

Pri elektívnom chirurgickom zákroku sa má prvá injekcia lieku Willfact podať 12 až 24 hodín pred chirurgickým zákrokom a druhá injekcia sa má podať pred zákrokom. V takýchto prípadoch nie je potrebné súbežné podanie lieku s faktorom VIII, pretože endogénny FVIII:C zvyčajne dosahuje kritickú hladinu 0,4 IU/ml (40 %) pred chirurgickým zákrokom. Je to však potrebné overiť u každého pacienta.

- **Následné injekcie:**

V prípade potreby má liečba pokračovať len liekom Willfact dávkou 40 až 80 IU/kg na deň v 1 alebo 2 injekciách denne počas jedného až niekoľkých dní. Dávka a frekvencia injekcií sa má vždy určiť podľa typu operácie, klinického a biologického stavu pacienta (VWF:RCo a FVIII:C) a typu a závažnosti krvácavej epizódy.

- **Dlhodobá profylaxia:**

Willfact sa môže podávať na dlhodobú profylaxiu v dávke, ktorá je určená individuálne pre každého pacienta. Dávky Willfactu v rozmedzí 40 a 60 IU/kg podávané dvakrát až trikrát týždenne znížia počet krvácajúcich epizód.

- **Ambulantná liečba:**

So súhlasom ošetrojúceho lekára sa môže začať domáca liečba, najmä v prípadoch mierneho až stredne závažného krvácania alebo pri dlhodobej profylaxii na prevenciu krvácania.

Pediatrická populácia

Pri každej indikácii je dávkovanie založené na telesnej hmotnosti. Dávka a trvanie liečby sa majú prispôsobiť klinickému stavu pacienta a jeho plazmatickým hladinám VWF:RCo a FVIII:C.

- **Začiatok liečby:**

- U detí vo veku do 6 rokov sa môže počiatočná dávka riadiť prírastkovým zotavením pacienta (incremental recovery, IR), alebo ak nie sú k dispozícii údaje o IR, môže byť potrebná počiatočná dávka medzi 60 a 100 IU/kg s cieľom zvýšiť u pacientov hladinu VWF:RCo na 100 IU/dl.
- U detí vo veku nad 6 rokov a dospelých je dávkovanie rovnaké ako u dospelých pacientov.

- **Následné injekcie:**

U detí a dospelých sa majú následné dávky individualizovať podľa klinického stavu a hladín VWF:RCo a upraviť podľa klinickej odpovede.

Pri elektívnom chirurgickom zákroku

- U detí vo veku do 6 rokov sa po prvej dávke podanej 12 až 24 hodín pred zákrokom môže opakovaná dávka podať 30 minút pred zákrokom.
- U detí vo veku nad 6 rokov a dospelých je dávkovanie rovnaké ako u dospelých pacientov.

- **Profylaxia:**

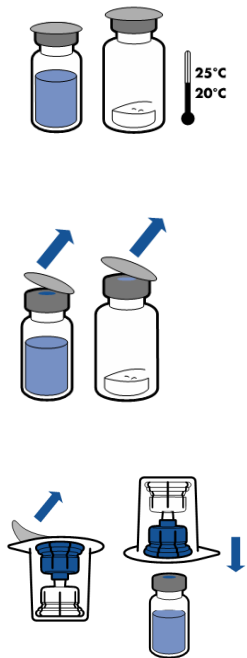
U detí a dospelých sa má dávka a frekvencia opakovaného podania individualizovať podľa prírastkového zotavenia pacienta (incremental recovery, IR) a hladín VWF:RCo a upraviť podľa klinickej odpovede.

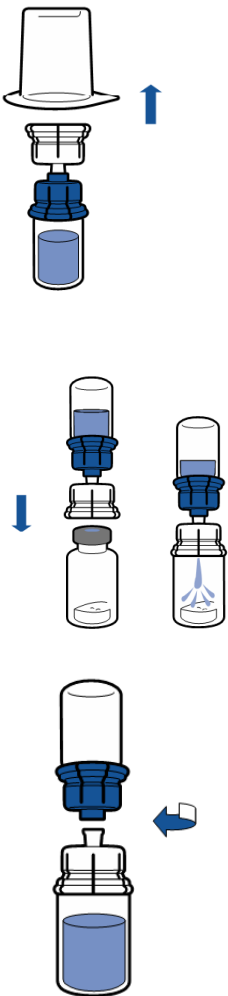
Spôsob podávania

Intravenózne (vnútrožilové) podanie.

Rekonštitúcia

Je nevyhnutné postupovať podľa v súčasnosti platných smerníc pre aseptické postupy. Prenosný systém sa používa len na rekonštitúciu liečiva tak, ako je to popísané nižšie. Nie je určený na podávanie lieku pacientovi.

	• Nechajte ohriať dve injekčné liekovky (prášok a rozpúšťadlo) na teplotu neprevyšujúcu 25 °C. • Odstráňte ochranný kryt z injekčnej liekovky s rozpúšťadlom (voda na injekciu) a z injekčnej liekovky s práškom. • Dezinfikujte povrch každej zátky. • Odstráňte kryt zo zariadenia Mix2Vial. Bez toho, aby ste zariadenie vybrali z obalu, pripojte modrý koniec zariadenia Mix2Vial ku zátku injekčnej liekovky s rozpúšťadlom.
---	---

	• Odstráňte a zlikvidujte obal. Dávajte pozor, aby ste sa nedotkli novo odkrytej časti zariadenia. • Injekčnú liekovku s rozpúšťadlom a nasadeným zariadením otočte do zvislej polohy a pripojte k injekčnej liekovke s práškom pomocou priehľadnej časti zariadenia. Rozpúšťadlo automaticky prejde do injekčnej liekovky s práškom. Zostavu držte a jemným krúživým pohybom miešajte, aby sa liek úplne rozpustil. • Teraz, držiac diel s rozpusteným liekom v jednej ruke a diel s rozpúšťadlom v druhej ruke, odskrutkujte zariadenie Mix2Vial, aby sa injekčné liekovky oddelili.
--	---

Prášok sa zvyčajne rozpúšťa okamžite a mal by sa rozpustiť za menej ako 5 minút.

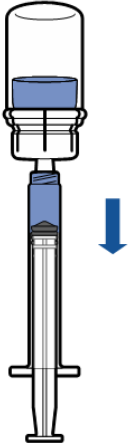
Roztok má byť číry alebo slabo opaleskujúci, bezfarebný alebo svetložltý. Rekonštituovaný liek sa má pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu farby.

Nepoužívajte roztoky, ktoré sú zakalené alebo obsahujú usadeniny.

Nemiešajte s inými liekmi.

Neried'te rekonštituovaný liek.

Podávanie

	• Injekčnú striekačku s rozpusteným liekom držte vo zvislej polohe a súčasne naskrutkujte sterilnú injekčnú striekačku na zariadenie Mix2Vial. Potom pomaly natiahnite liek do injekčnej striekačky. • Hneď ako liek prejde do injekčnej striekačky, striekačku pevne uchopíte (s piestom smerujúcim nadol), odskrutkujete zariadenie Mix2Vial a nahradíte ho intravenóznou alebo krídelkovou ihlou. • Vytlačte vzduch z injekčnej striekačky a po vydezinfikovaní povrchu vpichnete do žily. • Podávajte pomaly intravenózne vo forme jednorazovej dávky bezprostredne po rekonštitúcii maximálnou rýchlosťou 4 ml/minútu.
---	---

Uchovávanie po rekonštitúcii

Liek sa má použiť bezprostredne po rekonštitúcii z dôvodu zachovania sterility. Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní lieku bola však preukázaná po dobu 24 hodín pri 25 °C.

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