

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

ANTITHROMBIN III BAXALTA 1000 IU
prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok
Ľudský antitrombín III získaný z plazmy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Ľudský antitrombín III získaný z plazmy.

ANTITHROMBIN III BAXALTA 1000 IU sa dodáva ako lyofilizovaný prášok na infúziu s obsahom 1000 IU ľudského antitrombínu III získaného z plazmy v jednej liekovke.

Liek obsahuje približne 50 IU / ml (1000 IU / 20 ml) ľudského antitrombínu III získaného z plazmy po rekonstitúcii s 20 ml sterilnej vody na injekciu.

Sila (IU - International Units, Medzinárodných jednotiek) je stanovená na základe chromogénneho testu podľa Európskeho liekopisu. Špecifická aktivita ANTITHROMBINU III BAXALTA 1000 IU je najmenej 3 IU AT / mg plazmatického proteínu.

Pomocná látka so známym účinkom

Tento liek obsahuje vypočítané množstvo približne 75,5 mg sodíka v jednej liekovke.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok.

ANTITHROMBIN III BAXALTA 1000 IU je lyofilizovaná svetložltá až svetlozelená pevná drobivá látka alebo prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Nedostatok antitrombínu III môže byť vrodený alebo získaný v rámci veľkého počtu klinických porúch. Získaný nedostatok antitrombínu III môže byť spôsobený buď zvýšenou spotrebou alebo stratou bielkovín alebo poruchou syntézy antitrombínu III.

Podanie lieku ANTITHROMBIN III BAXALTA 1000 IU je indikované u pacientov s aktivitou antitrombínu III v plazme pod 70 % normálnej hodnoty na profylaxiu a liečbu trombotických a tromboembolických porúch.

Infúzie antitrombínu III môžu byť zvlášť účinné v nasledujúcich klinických situáciách:

- chirurgické výkony alebo gravidita a pôrod u pacientov s vrodeným deficitom antitrombínu III,
- nedostatočná alebo žiadna odpoveď na heparín,
- existencia alebo hroziaca trombóza u pacientov s nefrotickým syndrómom alebo zápalovým ochorením čreva,
- chirurgický výkon alebo krvácanie u pacientov s ťažkým poškodením pečene, najmä ak sú liečení koncentrátmi koagulačných faktorov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečba sa má začať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s deficienciou antitrombínu III.

4.2.1. Dávkovanie

Terapeutické indikácie	Dávkovanie
Vrodený deficit antitrombínu III	Pri vrodenej nedostatočnosti má byť dávkovanie prispôbené pre každého pacienta a má sa vziať do úvahy rodinná anamnéza s ohľadom na tromboembolické príhody, aktuálne klinické rizikové faktory a výsledky laboratórnych vyšetrení.
Získaná nedostatočnosť antitrombínu III	Dávkovanie a trvanie substitučnej liečby pri získanej nedostatočnosti závisia od plazmatickej hladiny antitrombínu III, od prítomnosti príznakov zvýšeného obratu, od základnej poruchy a od závažnosti klinického stavu.

Množstvo podávaného lieku a frekvencia podávania má byť vždy založené na klinickej účinnosti a výsledkoch laboratórnych vyšetrení v individuálnom prípade.

Počet podaných jednotiek antitrombínu III sa vyjadruje v medzinárodných jednotkách (IU), ktoré sa vzťahujú k súčasnemu štandardu WHO pre antitrombín III. Antitrombínová aktivita v plazme sa vyjadruje buď v percentách (vzhľadom k normálnej ľudskej plazme) alebo v medzinárodných jednotkách (vzhľadom k medzinárodnému štandardu pre antitrombín III).

Jedna medzinárodná jednotka (IU) aktivity je ekvivalentná množstvu antitrombínu III v jednom mililitri normálnej ľudskej plazmy. Výpočet požadovanej dávky antitrombínu III je založený na empirickom zistení, že 1 medzinárodná jednotka (IU) antitrombínu III na kilogram telesnej hmotnosti zvyšuje aktivitu antitrombínu III v plazme zhruba o 2%.

Iniciálna dávka sa stanoví pomocou vzorca:

Požadovaný počet jednotiek = telesná hmotnosť (kg) x (cieľová hladina – skutočná aktivita antitrombínu III [%]) x 0,5

Počiatková cieľová antitrombínová aktivita závisí od klinického stavu. Ak je stanovená indikácia pre substitúciu antitrombínu III, má byť dávkovanie dostatočné, aby sa dosiahla cieľová aktivita antitrombínu III a bola udržiavaná účinná hladina. Dávkovanie má byť stanovené a sledované na základe laboratórnych meraní biologickej aktivity antitrombínu III, ktoré majú byť vykonávané minimálne dvakrát denne do stabilizácie pacienta, potom jedenkrát denne, najlepšie bezprostredne pred ďalšou infúziou. Úprava dávkovania má zohľadniť ako známky zvýšeného obratu antitrombínu III podľa laboratórnych hodnôt tak aj klinický priebeh. Aktivita antitrombínu III má byť počas liečby udržiavaná nad 80 %, pokiaľ klinické údaje nevyžadujú inú účinnú hladinu.

Obvyklá iniciálna dávka pri vrodennom nedostatku je 30-50 IU/kg.

Potom majú byť dávkovanie, frekvencia a doba trvania liečby upravené podľa biologických údajov a klinickej situácie.

Dávkovanie lieku ANTITHROMBIN III BAXALTA 1000 IU závisí od príčiny a rozsahu deficitu antitrombínu III. Pre presný výpočet dávky sa musí zistiť aktivita antitrombínu III. Normálne hodnoty aktivity antitrombínu III v ľudskej plazme sú medzi 80 - 120 % a pokles aktivity pod 70 % normálu znamená zvýšené riziko trombózy. Jednotlivé dávky majú byť preto dostatočne vysoké, aby v čase medzi infúziami bola zaistená plazmatická hladina antitrombínu III aspoň na 70 % normálnej hodnoty.

U chorých s kongenitálnym deficitom antitrombínu III je biologický polčas približne 3 dni. U získaného deficitu antitrombínu III je tento polčas výrazne skrátený a v prípade akútnej spotreby antitrombínu III (diseminovaná intravaskulárna koagulácia), môže byť skrátený len na niekoľko hodín.

Trvanie liečby sa líši od prípadu k prípadu. Obyčajne sa môže podávanie lieku ANTITHROMBIN III BAXALTA 1000 IU prerušiť po normalizácii laboratórnych parametrov a/alebo pri ústupe klinických príznakov. Pre ďalšie monitorovanie plazmatickej hladiny antitrombínu III v pravidelných intervaloch je potrebné dlhšie časové obdobie.

Na stanovenie plazmatickej hladiny antitrombínu III u pacienta pred a počas liečby liekom ANTITHROMBIN III BAXALTA 1000 IU sa odporúča meranie biologickej aktivity antitrombínu III, napr. pomocou chromogénnych substrátov (amidolytická metóda).

Dávkovanie lieku ANTITHROMBIN III BAXALTA 1000 IU má vychádzať zo stanovenia aktivity antitrombínu III u pacienta pred liečbou a ďalej asi v 4 až 6 hodinových intervaloch. Počiatočná dávka má byť dostatočne vysoká, aby zvýšila plazmatickú hladinu na normálnu hodnotu (80 – 100 %).

Ďalšie dávky sú potrebné, ak aktivita antitrombínu III klesne pod 70 %.

U pacientov s akútnou konzumpciou AT III môžu výpočty dávok vychádzať zo vzorca:

$1 \text{ IU AT III/kg telesnej hmotnosti} = \text{vzostup plazmatickej hladiny AT III o } 1 \text{ \%}$.

Ak sa podáva liek ANTITHROMBIN III BAXALTA 1000 IU v kombinácii s heparínom, treba vziať do úvahy, že koagulačný účinok heparínu je antitrombínom III zosilnený (pozri tiež časť 4.5. Liekové a iné interakcie).

Odporúčané dávkovanie pri iných deficitoch antitrombínu III

Dospelému pacientovi priemerného veku sa odporúča podať počiatočnú dávku 1500 IU a ďalej udržiavaciu dávku vo výške polovice počiatočnej dávky v 8 až 24 hodinových intervaloch.

Dávkovanie je však treba prispôsobiť individuálnym potrebám, čo je možné stanovením aktivity antitrombínu III v pravidelných časových intervaloch. Ak nie je prítomná akútna konzumpcia AT III, môže dávkovanie vychádzať zo vzorca:

$1 \text{ IU AT III/kg telesnej hmotnosti} = \text{vzostup plazmatickej hladiny AT III o } 2 \text{ \%}$.

Osobitné skupiny pacientov

Pediatrická populácia

Nie je k dispozícii dostatok údajov k tomu aby mohlo byť odporúčané podávanie lieku ANTITHROMBIN III BAXALTA 1000 IU deťom do 6 rokov.

Spôsob podávania

Pokyny na rekonštitúciu lieku pred podaním je uvedený v časti 6.6.

Liek podávajúte pomaly, intravenózne, injekciou alebo infúziou.

Maximálna rýchlosť podania je 5 ml/min.

4.3 Kontraindikácie

Antithrombin III BAXALTA 1000 IU je kontraindikovaný u pacientov s:

- Precitlivenosťou na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Pozri časť 6.1.
- Znamou anamnézou trombocytopenie vyvolanej heparínom.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

UPOZORNENIA

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Hypersenzitivita

Sú možné reakcie z precitlivenosti alergického typu podobne ako v prípade všetkých intravenózných liekov s obsahom proteínov. Pacienti musia byť pozorne sledovaní z hľadiska akýchkoľvek symptómov počas doby infúzie. Pacienti musia byť informovaní o skorých príznakoch reakcií z

precitlivenosti vrátane žihľavky, generalizovanej urtikárie, tlaku na hrudníku, chrčania, hypotenzie a anafylaxie. Ak sa tieto symptómy vyskytnú po podaní lieku, treba vyhľadať lekára. V prípade šoku sa má podať štandardná liečba.

Bezpečnosť voči vírusom

K štandardným opatreniam na prevenciu infekcií v dôsledku podania liekov z ľudskej krvi alebo plazmy patrí výber darcov, skríning darovanej krvi a spoločnej plazmy na špecifické markery infekcie a zavedenie účinných opatrení pri výrobe na inaktiváciu/odstránenie vírusov. Keď sa však podávajú lieky vyrobené z ľudskej krvi alebo plazmy, možnosť prenosu infekčných agensov sa nedá úplne vylúčiť. Toto platí aj pre neznáme alebo nové vírusy a iné patogény.

Vykonané opatrenia (vrátane pasterizácie, purifikácie z kryosupernatantu a precipitácia síranom amónnym) sa považujú za účinné pre obalené vírusy, ako sú vírusy: vírus ľudskej imunodeficiencie (HIV), vírus hepatitídy B (HBV) a hepatitídy C (HCV), neobalený vírus hepatitídy A (HAV) a parvovírus B19.

V prípade pacientov, ktorí pravidelne/opakovane dostávajú lieky s obsahom antitrombínu III získaného z ľudskej plazmy, má sa zväžiť vhodná vakcinácia (hepatitída A a B).

Dôrazne sa odporúča, aby sa pri každom podaní lieku ANTITHROMBIN III BAXALTA 1000 IU pacientovi zaznamenal názov a číslo šarže lieku na zachovanie spojitosti medzi pacientom a šaržou lieku.

Opatrenia

Heparín

Klinické a biologické sledovanie pri použití antitrombínu III spolu s heparínom:

- pri úprave dávkovania heparínu a na zabránenie nadmernej hypokoagulovateľnosti sa majú pravidelne vykonávať kontroly rozsahu antikoagulácie (APPT, a v prípade potreby aktivita anti-FXa) v krátkych intervaloch, najmä v prvých minútach/hodinách po začatí používania antitrombínu III každodenné meranie hladiny antitrombínu III na úpravu individuálnej dávky vzhľadom na riziko zníženia hladiny antitrombínu III pri dlhodobej liečbe nefrakcionovaným heparínom.

Pediatrická populácia

V klinických štúdiách sa nestanovila bezpečnosť a účinnosť použitia lieku ANTITHROMBIN III BAXALTA 1000 IU u pediatrických pacientov.

Údaje z klinických štúdií a systematických prehľadov týkajúcich sa používania antitrombínu III pre liečbu predčasne narodených detí v neschválenej indikácii syndrómu dychovej tiesne novorodenca (IRDS) naznačujú zvýšené riziko vnútrolebečného krvácania a úmrtnosti pri absencii preukázaného priaznivého účinku.

Obsah sodíka

Tento liek obsahuje vypočítané množstvo približne 75,5 mg sodíka v jednej liekovke, čo zodpovedá 3,8 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2g sodíka pre dospelú osobu.

4.5 Liekové a iné interakcie

Heparín: náhrada antitrombínu III počas podávania heparínu v terapeutickej dávke zvyšuje riziko krvácania. Heparín značne zvyšuje účinok antitrombínu III. Počas antitrombínu III sa môže značne skrátiť pri súbežnej liečbe heparínom v dôsledku zrýchlenej premeny antitrombínu III. Súbežné podávanie heparínu a antitrombínu III pacientovi so zvýšeným rizikom krvácania sa preto musí klinicky a biologicky monitorovať.

Pri kombinovanej liečbe s heparínom sa odporúča pravidelné monitorovanie APTT (aktivovaný parciálny tromboplastínový čas) a podľa výsledkov upravovať dávku heparínu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Skúsenosti s bezpečnosťou liekov s obsahom ľudského antitrombínu III počas gravidity u ľudí sú obmedzené.

Gravidita a laktácia

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití lieku ANTITHROMBIN III BAXALTA 1000 IU u gravidných alebo dojčiacich žien.

Lekár má zvážiť potenciálne riziká a liek ANTITHROMBIN III BAXALTA 1000 IU podávať gravidným alebo dojčiacim ženám s deficienciou antitrombínu III len ak je to jednoznačne indikované, pričom v prípade týchto pacientok treba vziať do úvahy, že gravidita znamená zvýšené riziko tromboembolických udalostí.

Fertilita

Vplyv lieku ANTITHROMBIN III BAXALTA 1000 IU na fertilitu nebol stanovený.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nebol pozorovaný žiadny alebo zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Nie sú dostupné údaje nežiaducich reakcií s firmou sponzorovaných klinických skúšaní vykonaných s liekom ANTITHROMBIN III BAXALTA 1000 IU.

Precitlivenosť a anafylaktická reakcia boli hlásené z postmarketingových štúdií s liekom ANTITHROMBIN III BAXALTA 1000 IU.

Informácie o bezpečnosti týkajúcej sa prenosných agens, pozri časť 4.4.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Z postmarketingových štúdií boli hlásené nasledujúce nežiaduce reakcie lieku ANTITHROMBIN III BAXALTA 1000 IU uvedené podľa triedy orgánových systémov (SOC) podľa MedDRA a podľa uprednostnených výrazov v poradí podľa klesajúcej závažnosti.

Frekvencie sa hodnotili podľa nasledujúceho pravidla: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$); neznáme (nedá sa odhadnúť na základe dostupných údajov).

Frekvencia nežiaducich reakcií		
Trieda orgánových systémov (SOC) podľa MedDRA	Používaný výraz podľa MedDRA	Kategória frekvencie NÚ
Poruchy nervového systému	Triaška	Neznáma
Poruchy ciev	Návaly tepla	Neznáma
Poruchy imunitného systému	Precitlivenosť, Anafylaktická reakcia	Neznáma

Popis vybraných nežiaducich reakcií Zriedkavo sa pozorovali reakcie z precitlivosti alebo alergické reakcie (s prejavmi ako angioedém, pálenie a pichanie v mieste podania infúzie, zimnica, horúčka, návaly tepla, bolesť hlavy, žihľavka, hypotenzia, letargia, nauzea, nepokoj, tachykardia, tlak

na hrudníku, štiepanie, vracanie, chrčanie), ktoré môžu v niektorých prípadoch prerásť do závažnej anafylaxie (vrátane šoku).

V zriedkavých prípadoch bola pozorovaná horúčka.

V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť trombocytopenia sprostredkovaná protilátkami vyvolaná heparínom (typu II). Môže sa pozorovať počet trombocytov nižší ako $100 \times 10^9/l$ alebo zníženie počtu trombocytov o 50 %.

Informácie o vírusovej bezpečnosti s ohľadom na prenosné agensy sú uvedené v časti 4.4.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Neboli hlásené žiadne symptómy predávkovania antitrombínom III.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antitrombotiká, heparíny, ATC kód: B01AB02.

Antitrombín III s molekulovou hmotnosťou 58 kD je glykoproteín zložený zo 432 aminokyselín, ktorý patrí do veľkej skupiny serpínov (inhibítory serínproteázy). Je to jeden z najdôležitejších prirodzených inhibítorov krvnej koagulácie. Inhibičné pôsobenie je založené na tvorbe kovalentnej väzby medzi antitrombínom III a aktívnym centrom serínových proteáz. K faktorom, ktoré sú inhibované najsilnejšie, patrí trombín a faktor Xa, ale tiež faktory aktivácie kontaktu, vlastného systému a faktor VIIa/komplex tkanivových faktorov. Aktivitu antitrombínu III značne zvyšuje heparín a antikoagulačné účinky heparínu závisia od prítomnosti antitrombínu III.

Antitrombín III obsahuje dve funkčne dôležité domény. Prvá doména obsahuje reaktívne centrum a predstavuje miesto štiepenia pre proteinázy, ako je napríklad trombín, predpoklad pre tvorbu stabilného komplexu proteináza-inhibitor. Druhá doména sa viaže na glykozamínoglykán a je zodpovedná za interakciu s heparínom a príbuznými látkami, čo urýchľuje inhibíciu trombínu. Komplexy inhibitor-koagulačný enzým sa odstraňujú prostredníctvom retikuloendoteliálneho systému.

Aktivita antitrombínu III u dospelých je 80-120 % a u novorodencov je asi 40-60 %.

Ľudský koncentrát plazmatického antitrombínu III je distribuovaný a metabolizovaný rovnako ako fyziologický inhibitor.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

V prípade akútnej spotreby ANTITHROMBINU III BAXALTA 1000 IU (napr. u pacientov s diseminovanou intravaskulárnou koaguláciou) se jeho biologický polčas môže zkrátiť len na pár hodín.

Podľa farmakokinetických štúdií je priemerný biologický polčas antitrombínu III približne 3 dni. Pri súčasnej liečbe heparínom sa môže znížiť na približne 1,5 dňa. Polčas môže byť znížený na niekoľko hodín pri klinických stavoch, pri ktorých dochádza k jeho vysokej spotrebe.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Karcinogenita, mutagénny potenciál, reprodukčná toxicita

Štúdie karcinogenity alebo reprodukčnej toxicity neboli realizované, pretože opakované podávanie ľudského antitrombínu III by pravdepodobne spôsobilo u zvierat tvorbu protilátok. Nebola zistená súvislosť medzi antitrombínom III s embryo-fetálnou toxicitou, onkogénnym alebo mutagénnym potenciálom.

Toxicita a/alebo farmakológia u zvierat Ľudský antitrombín III je normálnou zložkou ľudskej plazmy. Testovanie toxicity jednotlivcej dávky, pri podaní u zvierat má malý význam a neumožňuje stanovenie toxických alebo letálnych dávok alebo vzťahu dávka-účinnosť u pacientov. Testovanie toxicity pri opakovanom podaní u zvierat je vzhľadom na tvorbu protilátok proti cudziemu (ľudskému) proteínu nerealizovateľné.

6 FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Prášok:

Glukóza

Chlorid sodný

Citrónanu sodného dihydrát

Trometamol

Rozpúšťadlo:

Sterilná voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Liek ANTITHROMBIN III BAXALTA 1000 IU sa nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Lyofilizovaný liek má čas použiteľnosti 3 roky.

Po rozpustení sa musí liek ANTITHROMBIN III BAXALTA 1000 IU použiť čo najskôr, pretože neobsahuje žiadne konzervačné látky.

Nepoužitý roztok treba znehodnotiť podľa predpisov vzhľadom na riziko kontaminácie baktériami.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

ANTITHROMBIN III BAXALTA 1000 IU uchovávať v chladničke pri teplote 2°C až 8 °C.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Podmienky na uchovávanie pripraveného roztoku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Lyofilizovaný antitrombín III sa plní do sklenených liekoviek typu II uzavretých laminovanou butylovou zátkou z fluórovej živice alebo halogénbutylovou gumovou zátkou. Rozpúšťadlo (sterilná voda na injekciu) sa plní do sklenených liekoviek typu I (10 ml, 20 ml) alebo sklenených liekoviek typu II (20 ml, 30 ml). Liekovky sú uzavreté halogénbutylovou gumovou zátkou.

ANTITHROMBIN III BAXALTA 1000 IU je dostupný v balení obsahujúcom 1000 IU antitrombínu III a 20 ml rozpúšťadla.

Každé balenie tiež obsahuje:

- 1 obojstrannú ihlu,
- 1 ihlu s filtrom,
- 1 odvodušňovaciu ihlu,

- 1 jednorazovú ihlu,
- 1 infúznú súpravu

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

ANTITHROMBIN III BAXALTA 1000 IU sa má rozpustiť bezprostredne pred použitím. Použiť sa má len pribalená infúzna súprava. Počas celého postupu sa má použiť aseptická technika. Roztok sa musí použiť ihneď (pretože liek neobsahuje žiadne konzervačné látky). Rekonštituovaný liek sa musí pred podaním vizuálne skontrolovať, či neobsahuje častice alebo či nemá zmenené sfarbenie. Roztok má byť číry alebo slabopaleskujúci. Nepoužívajte roztoky, ktoré sú zakalené alebo obsahujú usadeninu. Rekonštituovaný liek sa nesmie uchovávať v chladničke.

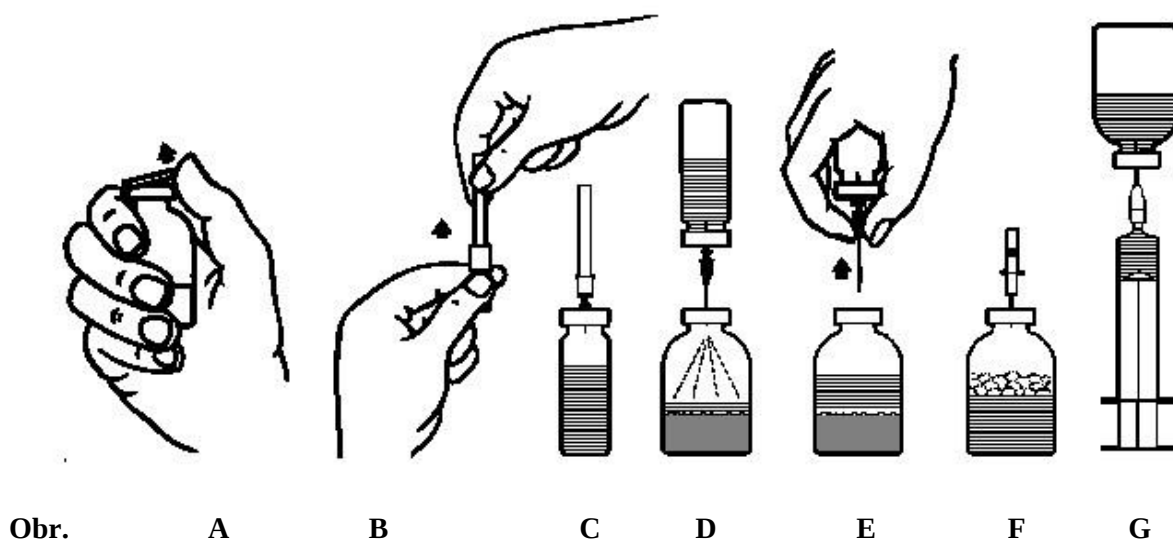
Rozpustenie lyofilizovanej substancie:

1. Zohrejte neotvorenú liekovku s rozpúšťadlom (sterilná voda na injekciu) na teplotu miestnosti (max. 37 °C).
2. Odstráňte kryty z liekoviek spráskom a s rozpúšťadlom a na oboch vydezinfikujte gumové zátky (obr. A).
3. Odstráňte ochranný kryt z jedného konca pribalenej obojstrannej ihly tak, že ho otočíte a povytiahnete. Odkrytý hrot ihly zapichnete cez gumovú zátku do liekovky s rozpúšťadlom (obr. B a obr. C).
4. Odstráňte kryt z druhého konca obojstrannej ihly. Nesmie dôjsť k jej znečisteniu.
5. Prevráťte liekovku s rozpúšťadlom nad liekovku s práškom a zapichnete voľný koniec obojstrannej ihly cez gumovú zátku liekovky s práškom (obr. D). Vákuum v liekovke s práškom nasaje rozpúšťadlo.
6. Odpojte obe liekovky vytiahnutím ihly z liekovky spráskom (obr. E). Rozpustenie sa urýchli jemným pretrepávaním alebo točením.
7. Po úplnom rozpustení prášku zapichnete priloženú odvdzušňovaciu ihlu (obr. F) a vzniknutá pena sa stratí. Vytiahnite odvdzušňovaciu ihlu.

Podávanie:

1. Točením a povytiahnutím odstráňte ochranný kryt z priloženej ihly s filtrom a nasadíte ju na jednorazovú sterilnú striekačku. Natiahnite roztok do injekčnej striekačky (obr. G).
2. Odpojte ihlu s filtrom od injekčnej striekačky a roztok aplikujte pomaly (max. rýchlosť injekcie 5 ml/min.) intravenózne, cez priloženú jednorazovú ihlu (alebo infúznú súpravu s krídlovým adaptérom).

Ak sa roztok neprefiltruje počas rozpúšťania, má sa použiť jednorazová infúzna súprava s príslušným filtrom (maximálna rýchlosť podávania infúzie 5 ml/min).



Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev.č.: 2024/00237-ZME

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
A-1221 Viedeň
Rakúsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

16/0226/13-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 12.apríla 1989

Dátum posledného predĺženia registrácie: 15.januára 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Október 2024

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke www.sukl.sk