

**Písomná informácia pre používateľa**  
**Gemcitabine Kabi 38 mg/ml infúzny koncentrát**

gemcitabín

**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, zdravotnú sestru alebo lekárnika.
- 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 pre používateľa. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

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

## **1. Čo je Gemcitabine Kabi a na čo sa používa**

Gemcitabine Kabi patrí do skupiny liekov nazývaných cytostatiká. Tieto lieky usmrcujú deliace sa bunky, vrátane rakovinových buniek.

Gemcitabine Kabi sa môže podávať samotný alebo v kombinácii s inými liekmi proti rakovine, v závislosti od typu rakoviny.

Gemcitabine Kabi sa používa na liečbu nasledovných druhov rakoviny:

- nemalobunkový karcinóm pľúc (NSCLC), samotný alebo spolu s cisplatinou
- rakovina pankreasu
- rakovina prsníka, spolu s paklitaxelom
- rakovina vaječníkov, spolu s karboplatinou
- rakovina močového mechúra, spolu s cisplatinou

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Gemcitabine Kabi**

### **Nepoužívajte Gemcitabine Kabi**

- ak ste alergický (precitlivý) na gemcitabín alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku
- ak dojčíte.

### **Upozornenia a opatrenia**

Pred podaním prvej infúzie vám odoberú vzorky krvi, aby sa zistilo, či je funkcia vašich obličiek a pečene dostatočná na to, aby vám mohli podať tento liek. Pred podaním každej infúzie vám odoberú vzorky krvi, aby sa overilo, či máte dostatočné množstvo krvných buniek na to, aby vám mohol byť podaný gemcitabín. Váš lekár môže rozhodnúť o zmene dávkovania alebo odložení terapie v závislosti od vášho

celkového zdravotného stavu a v prípade, ak je počet vašich krvných buniek príliš nízky. Krvné testy vám budú robiť pravidelne, aby sa overila dostatočná funkcia vašich obličiek a pečene.

Predtým, ako začnete používať gemcitabín, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo nemocničného lekárnika.

Oznámte vášmu lekárovi, ak:

- sa u vás niekedy objavila závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vredy v ústach po použití gemcitabínu.
- máte alebo ste predtým mali ochorenie pečene, srdca, ciev alebo obličiek, pretože nemusíte byť schopný/á dostávať gemcitabín.
- v poslednom čase ste podstúpili alebo sa chystáte podstúpiť rádioterapiu (ožarovanie), lebo pri používaní gemcitabínu sa môže vyskytnúť včasná alebo oneskorená reakcia z ožiarenia.
- ste boli v poslednom čase očkovaný, lebo prípadné očkovanie by mohlo mať negatívny vplyv pri podávaní gemcitabínu.
- sa počas liečby týmto prípravkom u vás objavili príznaky ako je bolesť hlavy so zmätenosťou, záchvaty (krče) alebo poruchy videnia - bezodkladne zavolajte vášmu lekárovi. Môže sa jednáť o veľmi zriedkavý nežiaduci účinok postihujúci nervový systém, ktorá sa nazýva syndróm posteriórnej reverzibilnej encefalopatie.
- objavili sa u vás ťažkosti s dýchaním alebo sa cítite veľmi slabý a ste veľmi bledý. V tomto prípade sa by sa mohlo jednáť o príznak zlyhávania obličiek alebo problémy s pľúcami.
- sa počas liečby týmto prípravkom u vás vyvinul celkový opuch, dušnosť alebo nárast telesnej hmotnosti. V tomto prípade by sa mohlo jednáť o príznaky úniku tekutiny z malých krvných ciev do tkaniva.

V súvislosti s liečbou gemcitabínom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy a akútnej generalizovanej exantematóznej pustulózy (AGEP). Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4.

### **Deti a dospelávajúci**

Vzhľadom na nedostatočné údaje o bezpečnosti a účinnosti sa použitie tohto lieku neodporúča u detí mladších ako 18 rokov.

### **Iné lieky a Gemcitabine Kabi**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali iné lieky, vrátane očkovacích látok a liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť**

#### Tehotenstvo

Ak ste tehotná, alebo plánujete otehotnieť, oznámte to vášmu lekárovi. Počas tehotenstva sa podávanie gemcitabínu treba vyhnúť. Váš lekár vám vysvetlí možné riziká týkajúce sa podávania gemcitabínu počas tehotenstva.

#### Dojčenie

Ak dojčíte, oznámte to vášmu lekárovi.

Počas liečby gemcitabínom musí byť dojčenie prerušené.

#### Plodnosť

Mužom sa neodporúča splodiť dieťa počas liečby a do 6 mesiacov od ukončenia liečby gemcitabínom. Ak by ste chceli splodiť dieťa počas liečby alebo do 6 mesiacov po liečbe, poraďte sa s vaším lekárom alebo lekárnikom. Možno budete chcieť vyhľadať poradenstvo týkajúce sa uskladnenia spermií pred začatím vašej liečby.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Gemcitabine Kabi 38 mg/ml infúzny koncentrát môže spôsobiť pocit ospalosti, obzvlášť ak ste požíli alkohol. Nevedzte dopravné prostriedky ani neobsluhujte stroje, pokiaľ si nie ste istý, že liečba gemcitabínom u vás nespôsobuje pocit ospalosti.

### **Gemcitabine Kabi obsahuje sodík a propylénglykol**

Injekčná liekovka s obsahom 200 mg obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v injekčnej liekovke, t.j. v podstate je bez sodíka.

Injekčná liekovka s obsahom 1000 mg obsahuje 98,36 mg sodíka (hlavnú zložku kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To zodpovedá 4,92 % maximálnej odporúčanej dennej dávky sodíka pre dospelých.

Injekčná liekovka s obsahom 2000 mg obsahuje 196,72 mg sodíka (hlavnú zložku kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To zodpovedá 9,84 % maximálnej odporúčanej dennej dávky sodíka pre dospelých.

Propylénglykol v tomto lieku môže mať rovnaké účinky ako konzumácia alkoholu a zvyšuje pravdepodobnosť vedľajších účinkov.

Používajte tento liek iba vtedy, ak vám to odporučil váš lekár. Váš lekár môže počas používania tohto lieku vykonávať ďalšie kontroly.

### **3. Ako používať Gemcitabine Kabi**

Obvyklá dávka gemcitabínu je 1 000 – 1 250 mg na meter štvorcový vášho telesného povrchu. Plocha telesného povrchu sa vypočítava z telesnej výšky a telesnej hmotnosti. Lekár použije vypočítanú hodnotu plochy vášho telesného povrchu na vypočítanie správnej dávky. Toto dávkovanie môže byť upravené, prípadne liečba môže byť odložená v závislosti od počtu vašich krvných buniek a od vášho celkového zdravotného stavu.

Frekvencia podávania infúzie gemcitabínu, závisí od typu rakoviny, na ktorú sa liečite.

Nemocničný lekárnik alebo lekár nariadi koncentrát gemcitabínu predtým, ako vám bude podaný.

Tento liek dostanete vždy po nariadení vo forme infúzie do niektorej z vašich žíl. Infúzia bude trvať približne 30 minút.

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

### **4. Možné vedľajšie účinky**

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

**Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich účinkov, ihneď to musíte oznámiť svojmu lekárovi:**

- Krvácanie z ďasien, nosa alebo úst alebo akékoľvek krvácanie, ktoré sa nezastavuje, červenkastý alebo ružovkastý moč, nečakané modriny (mohli by ste mať menej krvných doštičiek ako je normálna hodnota, čo je veľmi časté).
- Únava, malátnosť, ľahko sa zadýchate alebo vyzeráte bledý (mohli by ste mať menej červeného krvného farbiva ako je normálna hodnota, čo je veľmi časté).

- Mierna alebo stredne závažná kožná vyrážka (veľmi časté)/svrbenie (časté) alebo horúčka (veľmi časté); (alergické reakcie).
- Teplota 38 °C alebo vyššia, potenie alebo iné znaky infekcie (mohli by ste mať menej bielych krviniek ako je normálna hodnota a horúčku – jedná sa o febrilnú neutropéniu) (časté).
- Bolesť, začervenanie, opuch alebo ranky v ústach (stomatitída) (časté).
- Nepravidelný rytmus srdca (arytmia) (menej časté).
- Extrémna únava a slabosť, purpura (drobné červené bodky na koži) alebo malé oblasti krvácania v koži (modriny), náhle zlyhávajúce obličiek (nízka tvorba moču/alebo žiadna tvorba moču) a prejavy infekcie (hemolyticko-uremický syndróm). Môžu to byť prejavy trombotickej mikroangiopatie (zrazeniny tvoriace sa v malých krvných cievach) a hemolyticko-uremického syndrómu, ktorý môže byť smrteľný.
- Problémy s dýchaním (často sa krátko po infúzii gemcitabínu vyskytnú problémy s dýchaním, ktoré čoskoro ustúpia – môže sa jednať aj o závažnejšie problémy s pľúcami, tie sú však menej časté alebo zriedkavé).
- Závažná bolesť v hrudi (srdcový infarkt) (zriedkavé).
- Závažná precitlivosť/alergická reakcia so závažnou vyrážkou na koži vrátane červenej svrbiacej kože, opuchov rúk, nôh, členkov, tváre, pier, úst alebo hrdla (ktoré môžu spôsobiť problémy pri prehĺtaní alebo dýchaní), sipotu, rýchleho tlkotu srdca a môžete mať pocit, že omdliete (anafylatická reakcia) (veľmi zriedkavé).
- Celotelový opuch, dýchavičnosť alebo zvýšenie hmotnosti – z dôvodu možného úniku tekutín z malých krvných ciev do tkanív (syndrómu kapilárneho úniku) (veľmi zriedkavé).
- Bolesť hlavy spojená s zmenami vo videní, zmätok, záchvaty alebo kŕče (syndróm posteriórnej reverzibilnej encefalopatie) (veľmi zriedkavé).
- Závažná vyrážka so svrbením, tvorbou pľuzgierov alebo olupovaním kože (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza) (veľmi zriedkavé).
- Červená, šupinatá rozšírená vyrážka s hrčkami pod opuchnutou kožou (vrátane kožných záhybov, trupu a horných končatín) a pľuzgiermi sprevádzané horúčkou (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP)) (frekvencia výskytu nie je známa).

### **Vedľajšie účinky Gemcitabínu Kabi môžu zahŕňať:**

#### **Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb)**

- Nízky počet bielych krviniek
- Sťažené dýchanie
- Vracanie
- Nauzea (pocit nevoľnosti)
- Strata vlasov
- Problémy s pečeňou: zistené na základe abnormálnych výsledkov krvných testov
- Krv v moči
- Abnormálne výsledky vyšetrenia moču: bielkovina v moči
- Príznaky podobné chrípke vrátane horúčky
- Opuchy členkov, prstov, nôh, tváre (edém)

#### **Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb)**

- Znížená chuť do jedla (anorexia)
- Bolesť hlavy
- Nespavosť
- Ospalosť
- Kašeľ
- Nádcha
- Zápcha
- Hnačka

- Svrbenie
- Potenie
- Bolesť svalov
- Bolesť chrbta
- Horúčka
- Slabosť
- Zimnica
- Infekcie

**Menej časté vedľajšie účinky** (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb)

- Zápal pľúc spôsobujúci zjazvenie vzduchových mechúrikov (intersticiálna pneumónia)
- Sípene (stiahnutie dýchacích ciest)
- Zjazvenie pľúc (abnormálne nálezy na röntgenovej snímke pľúc)
- Zlyhanie srdca
- Zlyhanie obličiek
- Závažné poškodenie pečene, vrátane zlyhania pečene
- Cievna mozgová príhoda

**Zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihnúť menej ako 1 zo 1 000 osôb)

- Nízky krvný tlak
- Šupinatenie kože, tvorba vredov alebo pľuzgierov
- Olupovanie kože a závažná tvorba pľuzgierov
- Reakcie v mieste vpichu injekcie
- Ťažký zápal pľúc spôsobujúci zlyhanie pľúc (syndróm dychovej tiesne u dospelých)
- Kožná vyrážka podobná ťažkému popáleniu slnkom, ktorá sa môže objaviť na koži, ktorá bola vystavená rádioterapii (radiačný recall)
- Tekutina v pľúcach
- Zjazvenie vzduchových mechúrikov v pľúcach súvisiace s terapiou ožarovaním (radiačná toxicita)
- Gangréna (odumretie tkaniva - sneť) prstov na nohách a rukách
- Zápal krvných ciev (periférna vaskulitída)

**Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 osôb)

- Zvýšený počet krvných doštičiek
- Zápal výstelky hrubého čreva spôsobený obmedzeným zásobovaním krvou (ischemická kolitída)
- Nízka hladina krvného farbiva hemoglobínu (anémia), nízky počet bielych krviniek a nízky počet krvných doštičiek – zistí sa z výsledkov krvných testov
- Trombotická mikroangiopatia: zrazeniny, ktoré sa tvoria v malých krvných cievach

**Neznáme:** častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- Sepsa: keď baktérie a ich toxíny cirkulujú v krvi a začnú poškodzovať orgány
- Pseudocelulitída: sčervenanie kože a opuch

Môže sa u vás objaviť ktorýkoľvek z týchto príznakov a/alebo stavov. Ak začnete pociťovať niektorý z týchto vedľajších účinkov, informujte okamžite svojho lekára.

Ak máte obavy z ktoréhokoľvek vedľajšieho účinku, porozprávajte sa s ošetrojúcim lekárom.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 Gemcitabine Kabi**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Doba použiteľnosti po nariadení (infúzny roztok):

Chemická a fyzikálna stabilita po nariadení 0,9 % w/v roztokom chloridu sodného v koncentrácii 0,1 mg/ml a 5 mg/ml bola potvrdená na dobu 7 dní pri teplote 2 °C - 8 °C alebo pri teplote 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska musí byť liek použitý okamžite. Ak nie je liek použitý okamžite, za dobu a podmienky uchovávanía lieku po otvorení pred použitím je zodpovedný používateľ a normálne by táto doba nemala byť dlhšia ako 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C, ak riedenie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Tento prípravok je určený len na jednorazové použitie. Nepoužitý roztok musí byť zlikvidovaný.

V prípade, ak je roztok sfarbený alebo obsahuje viditeľné častice, musí byť zlikvidovaný.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Gemcitabine Kabi obsahuje**

- Liečivo je gemcitabín.

Jeden ml infúzneho koncentrátu obsahuje gemcitabíniumchlorid zodpovedajúci 38 mg gemcitabínu.

Jedna injekčná liekovka obsahuje 200 mg gemcitabínu (ako chlorid).

Jedna injekčná liekovka obsahuje 1 000 mg gemcitabínu (ako chlorid).

Jedna injekčná liekovka obsahuje 2 000 mg gemcitabínu (ako chlorid).

- Pomocné látky sú: propylénglykol, makrogol 400, hydroxid sodný (E 524) (na úpravu pH), kyselina chlorovodíková koncentrovaná (E507) (na úpravu pH) a voda na injekciu.

### **Ako vyzerá Gemcitabine Kabi a obsah balenia**

Tento liek je infúzny koncentrát.

Gemcitabine Kabi je číry, bezfarebný až svetložltý roztok bez viditeľných častíc.

Jedno balenie obsahuje 1 injekčnú liekovku s 5,26 ml; 26,3 ml alebo 52,6 ml roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

Fresenius Kabi s.r.o.  
Na strži 1702/65, Nusle  
140 00 Praha 4  
Česká republika

**Výrobca:**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Pfingstweide 53  
61169 Friedberg  
Nemecko

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

|                        |                                                                             |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| <b>Rakúsko</b>         | Gemcitabin Kabi 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung   |
| <b>Belgicko</b>        | Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie |
| <b>Česká republika</b> | Gemcitabine Kabi                                                            |
| <b>Dánsko</b>          | Gemkabi                                                                     |
| <b>Estónsko</b>        | Gemcitabine Kabi 38mg/ml                                                    |
| <b>Fínsko</b>          | Gemkabi 38 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten                      |
| <b>Francúzsko</b>      | Gemcitabine Kabi 38 mg/ml solution à diluer pour perfusion                  |
| <b>Maďarsko</b>        | Gemcitabin Kabi 38 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz                    |
| <b>Írsko</b>           | Gemcitabine 38 mg/ml concentrate for solution for infusion                  |
| <b>Island</b>          | Gemkabi 38 mg/ml innrennslisþykkni, lausn                                   |
| <b>Lotyšsko</b>        | Gemcitabine Kabi 38 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai        |
| <b>Litva</b>           | Gemcitabine Kabi 38 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui                  |
| <b>Luxembursko</b>     | Gemcitabin Kabi 38 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung   |
| <b>Malta</b>           | Gemcitabine 38 mg/ml concentrate for solution for infusion                  |
| <b>Holandsko</b>       | Gemcitabine Fresenius Kabi 38 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie |

|                                           |                                                                  |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| <b>Nórsko</b>                             | Gemkabi 38 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning       |
| <b>Poľsko</b>                             | Gemcitabine Kabi                                                 |
| <b>Portugalsko</b>                        | Gemcitabina Kabi                                                 |
| <b>Rumunsko</b>                           | Gemcitabină Kabi 38 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă  |
| <b>Švédsko</b>                            | Gemkabi 38 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning        |
| <b>Slovinsko</b>                          | Gemcitabin Kabi 38 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje |
| <b>Slovenská republika</b>                | Gemcitabine Kabi 38 mg/ ml infúzny koncentrát                    |
| <b>Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)</b> | Gemcitabine 38 mg/ml concentrate for solution for infusion       |

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v januári 2024.**

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

#### **Zaobchádzanie s liekom**

Pri príprave a likvidácii infúzneho roztoku musia byť dodržané bežné bezpečnostné zásady pre prácu s cytostatikami. Práca s týmto prípravkom je pre tehotné ženy zakázaná. S infúznym roztokom sa musí pracovať v bezpečnostnom boxe, je potrebné použiť ochranný odev a rukavice. Ak nie je dispozíciou bezpečnostný box, ochranné prostriedky musia byť doplnené o masku a ochranné okuliare.

Ak sa prípravok dostane do kontaktu s očami, môže spôsobiť vážne podráždenie. Postihnuté oko okamžite dôkladne vypláchnite vodou. Pokiaľ podráždenie pretrváva, kontaktujte lekára. Ak sa roztok dostane do kontaktu s pokožkou, dôkladne opláchnite pokožku vodou.

#### **Pokyny pre nariedenie lieku**

Jediným schváleným riediacim roztokom pre nariedenie Gemcitabinu Kabi je injekčný roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) (bez konzervačných látok).

Aby boli dosiahnuté klinicky významné koncentrácie, musí byť celkové množstvo Gemcitabinu Kabi požadované pre daného pacienta pred podaním nariedené aspoň v 500 ml injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml.

Na základe odporúčanej dávky (1 000 mg/m<sup>2</sup> a 1 250 mg/m<sup>2</sup>) a telesného povrchu (medzi 1,0 m<sup>2</sup> a 2,0 m<sup>2</sup>) je získaný rozsah koncentrácií od 2 mg/ml do 5 mg/ml.

Nasledujúce pokyny pre nariedenie prípravku musia byť presne dodržiavané, aby sa predišlo nežiaducim účinkom.

1. Pri riedení gemcitabínu pre podanie intravenóznou infúziou dodržujte aseptickú techniku.
2. Parenterálne lieky musia byť pred podaním vizuálne skontrolované, či neobsahujú častice alebo či nedošlo k zmene farby. Pokiaľ je zistená prítomnosť častíc, roztok nepodávajte.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.