

UPUTSTVO ZA LEK

Kadcyla[®], 100 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju

Kadcyla[®], 160 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju

trastuzumab emtanzin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Kadcyla i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Kadcyla
3. Kako se primenjuje lek Kadcyla
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Kadcyla
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Kadcyła i čemu je namenjen

Lek Kadcyła sadrži aktivnu supstancu trastuzumab emtanzin, dve supstance koje su međusobno povezane:

- Trastuzumab – monoklonsko antitelo koje se vezuje selektivno za antigen (ciljni protein), poznat pod nazivom humani epidermalni receptor faktora rasta 2 (HER2). HER2 se nalazi u velikim količinama na površini nekih ćelija raka gde stimuliše njihov rast. Kada se trastuzumab veže za HER2, on može zaustaviti rast ćelija raka i izazvati njihovu smrt.
- DM1- citostatik koji postaje aktivan kada lek Kadcyła uđe u ćeliju raka.

Lek Kadcyła se koristi za lečenja raka dojke kod odraslih kada:

- Ćelije raka imaju mnogo HER2 proteina na sebi – Vaš lekar će testirati Vaše ćelije raka
- Ako ste već primali trastuzumab i taksan
- Ako se rak proširio na zone u blizini dojki ili na ostale delove Vašeg tela.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Kadcyła

Lek Kadcyła ne smete primati:

- Ako ste alergični na trastuzumab emtanzin ili bilo koju od pomoćnih supstanci koje ulaze u sastav ovog leka (navedeno u odeljku 6).

Ako se navedeno odnosi na Vas, ne bi trebalo da primite lek Kadcyła. Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Kadcyła.

Upozorenja i mere opreza

Porazgovarajte sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Kadcyła ukoliko:

- ste ikada imali ozbiljnu infuzionu reakciju na lek trastuzumab praćenu simptomima kao što su crvenilo, jeza, povišena temperatura, nedostatak daha, otežano disanje, ubrzan rad srca ili pad krvnog pritiska.
- koristite lekove za razređenje krvi (npr. varfarin, heparin)
- imate u istoriji bolesti oštećenje funkcije jetre. Vaš lekar će proveravati funkciju jetre, uzimanjem uzoraka krvi, pre i tokom lečenja.

Ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), obavestite svog lekara ili farmaceuta o tome pre primene leka Kadcyła.

Obratite pažnju na neželjene reakcije

Lek Kadcyła može pogoršati neka već postojeća stanja ili izazvati neželjene reakcije. Pogledajte poglavlje 4 za više detalja o tome na koje neželjene reakcije bi trebalo posebno obratiti pažnju.

Obavestite svog lekara ili medicinsku sestru ukoliko primetite bilo koju od navedenih ozbiljnih neželjenih reakcija u toku lečenja lekom Kadcyła:

- **Problemi sa disanjem:** Lek Kadcyła može izazvati ozbiljne poteškoće pri disanju, kao što su osećaj nedostatka vazduha (u stanju mirovanja, ili tokom fizičke aktivnosti) i kašalj. Ovo mogu biti simptomi upale pluća, što može biti ozbiljno, pa čak i fatalno. Ukoliko se jave problemi sa plućima, vaš lekar može obustaviti terapiju.
- **Problemi sa jetrom:** Lek Kadcyła može izazvati zapaljenje ili oštećenje ćelija jetre, što može poremetiti normalnu funkciju jetre. Zapaljnskim procesom zahvaćene ili oštećene ćelije jetre mogu lučiti veće količine određenih supstanci (enzima jetre) u krvotok nego što je normalno, a rezultat toga su povećane vrednosti enzima jetre u analizi krvi. U većini slučajeva nećete imati nikakve simptome. Neki simptomi mogu biti žuta prebojenost kože i beonjača (žutica). Vaš lekar će uraditi analizu krvi radi provere funkcije jetre pre početka terapije, a onda i redovno za vreme terapije.
Još jedan redak poremećaj koji se može javiti u jetri je stanje poznato kao nodularna regenerativna hiperplazija (NHR). Ovaj poremećaj utiče na promene u strukturi jetre i može dovesti do poremećaja u funkcionisanju jetre.

Tokom vremena, to može dovesti do simptoma kao što su osećaj nadutosti ili nadimanje stomaka usled sakupljanja tečnosti u trbuhu ili krvarenja iz proširenih krvnih sudova u jednjaku ili rektumu.

- **Srčani problemi:** Lek Kadcyła može da oslabi srčani mišić. Kada je srčani mišić slab, pacijenti mogu razviti simptome kao što su nedostatak daha u stanju mirovanja ili pri spavanju, bol u grudima, oticanje nogu i ruku i osećaj ubrzanih ili nepravilnih otkucaja srca. Vaš lekar će proveriti Vašu srčanu funkciju pre početka lečenja, a onda i redovno za vreme lečenja. Odmah obavestite svog lekara ukoliko primetite neki od gore navedenih simptoma.
- **Infuzione reakcije ili alergijske reakcije:** Lek Kadcyła može da izazove crvenilo, napade drhtanja, porast temperature, poteškoće sa disanjem, nizak krvni pritisak, ubrzan rad srca, iznenadno oticanje lica, jezika, ili otežano gutanje tokom infuzije ili posle infuzije, prvog dana lečenja. Vaš lekar ili medicinska sestra će proveriti da li imate neki od ovih neželjenih efekata. Ako budete imali reakciju na lek, oni će usporiti ili prekinuti infuziju i mogu Vam dati terapiju za suzbijanje neželjenih reakcija. Infuzija se može nastaviti nakon poboljšanja simptoma.
- **Problemi sa krvarenjem:** Lek Kadcyła može smanjiti broj trombocita u krvi. Trombociti pomažu zgrušavanje krvi, pa se mogu javiti neočekivane modrice ili krvarenja (kao što su krvarenje iz nosa, krvarenje desni). Vaš lekar će redovno proveravati vrednost trombocita u krvi. Odmah obavestite lekara ako primetite neočekivane modrice ili krvarenje.
- **Neurološki problemi:** Lek Kadcyła može oštetiti nerve. Možete osećati peckanje, bol, utrnulost, svrab, žmarce, bockanje u rukama i nogama. Vaš lekar će pratiti znake i simptome neuroloških problema. Odmah obavestite svog lekara ili medicinsku sestru ako primetite neki od navedenih neželjenih efekata.

Upotreba kod dece i adolescenata

- Upotreba leka Kadcyła se ne preporučuje kod pacijenata mlađih od 18 godina života. Razlog je nedostatak informacija o delovanju leka u ovoj starosnoj grupi.

Drugi lekovi i Kadcyła

Obavestite svog lekara ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzimali ili postoji mogućnost da uzimate druge lekove.

Naročito obavestite svog lekara ili farmaceuta ako koristite:

- bilo koje lekove za razređivanje krvi, kao što je varfarin ili lekove koji smanjuju sposobnost formiranja krvnog ugruška, kao što je aspirin.
- lekove za lečenje gljivičnih infekcija, koji se zovu ketokonazol, itrakonazol ili vorikonazol.
- antibiotike za lečenje infekcija, koji se zovu klaritromicin ili telitromicin.
- lekove za lečenje infekcija izazvanih virusom HIV-a, koji se zovu atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir ili sakvinavir.
- lek za lečenje depresije koji se zove nefazodon.

Ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), obavestite svog lekara ili farmaceuta o tome pre terapije lekom Kadcyła.

Primena leka Kadcyła sa hranom i pićima

Nije relevantno.

Trudnoća i dojenje

Lek Kadcyła se ne preporučuje u trudnoći, jer ovaj lek može da naškodi Vašoj nerođenoj bebi.

- Obavestite lekara pre terapije lekom Kadcyła ako ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću.
- Koristite efikasnu kontracepciju da bi se zaštitili od trudnoće dok ste na terapiji lekom Kadcyła.
- Razgovarajte sa svojim lekarom o tome koji je za Vas najpogodniji oblik kontracepcije.

- Nastavite sa korišćenjem kontracepcije najmanje 7 meseci nakon poslednje primljene doze leka Kadcyła.
- Porazgovarajte sa lekarom pre nego što prestanete da koristite kontracepciju.
- Muški pacijenti ili njihovi ženski partneri takođe treba da koriste efikasnu kontracepciju.
- Ukoliko ostanete u drugom stanju tokom terapije lekom Kadcyła, odmah obavestite svog lekara.

Ne treba da dojite bebu tokom terapije lekom Kadcyła. Takođe, ne treba da dojite 7 meseci nakon poslednje infuzije leka Kadcyła. Nije poznato da li sastojci leka Kadcyła prelaze u majčino mleko. Razgovarajte sa svojim lekarom o tome.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ne očekuje se da Kadcyła utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilom i biciklom, kao i sposobnost korišćenja alata i mašina. Ako primetite crvenilo, dobijete napad drhtavice, povišenu temperaturu, probleme sa disanjem, nizak krvni pritisak, ubrzan rad srca (reakcije na infuziju), zamućen vid, umor, glavobolju ili vrtoglavicu, nemojte upravljati vozilom ili biciklom i koristiti alate i mašine sve dok ovi simptomi ne prestanu.

Lek Kadcyła sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po jednoj dozi. U suštini je bez natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek Kadcyła

Lek Kadcyła primeniće Vam lekar ili medicinska sestra, u bolnici ili na klinici:

- Lek se primenjuje ukapavanjem u venu (intravenska infuzija).
- Primićete jednu infuziju na svake 3 nedelje.

Doziranje

- Primićete 3,6 mg leka Kadcyła za svaki kilogram telesne mase. Vaš lekar će izračunati dozu koja Vama odgovara.
- Prvu infuziju ćete primati tokom 90 minuta. Lekar ili medicinska sestra će Vas pratiti dok primete infuziju, kao i najmanje 90 minuta nakon primene početne doze, za slučaj da se jave neželjene reakcije na lek.
- Ukoliko dobro podnosite prvu infuziju, pri sledećem dolasku infuziju možete primati tokom 30 minuta. Lekar ili medicinska sestra će Vas pratiti dok primete infuziju, kao i najmanje 30 minuta nakon primene doze, za slučaj da se jave neželjene reakcije na lek.
- Ukupan broj infuzija koje ćete primiti zavisice od toga kako reagujete na lečenje.
- Ako se jave neželjene reakcije, lekar može odlučiti da nastavi lečenje uz smanjenje doze, da odloži narednu dozu ili da obustavi terapiju.

Ako ste zaboravili da primite lek Kadcyła

Ako ste zaboravili ili propustili odlazak na terapiju lekom Kadcyła, zakažite sledeću posetu što je pre moguće. Nemojte čekati do naredne planirane posete.

Ako naglo prestanete da primete lek Kadcyła

Nemojte prestati da uzimate ovaj lek bez konsultacije sa svojim lekarom.

Ukoliko imate druga pitanja vezana za upotrebu ovog leka, porazgovarajte sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek. Odmah obavestite svog lekara ili medicinsku sestru ako primetite bilo koje od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava.

Veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Kadcyła može izazvati zapaljenski proces ili oštećenje ćelija jetre, što dovodi do povišenih vrednosti enzima jetre u analizama krvi. Međutim, u većini slučajeva tokom lečenja lekom Kadcyła, vrednost enzima jetre je blago i privremeno povišen, ne izaziva nikakve simptome i ne utiče na funkciju jetre.
- Neočekivana pojava modrica i krvarenja (kao što je krvarenje iz nosa)
- Peckanje, bol, utrnulost, svrab, žmarci, bockanje u rukama i nogama. Ovi simptomi mogu da ukazuju na oštećenje nerava.

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Crvenilo, napad drhtavice, povišena temperatura, problemi sa disanjem, nizak krvni pritisak ili ubrzano lupanje srca tokom infuzije ili do 24 sata nakon infuzije - to su tzv. infuzione reakcije.
- Mogu se javiti problemi sa srcem. Većina pacijenata neće imati simptome koji potiču od srčanih problema. Ako se simptomi jave, mogu se primetiti kašalj, nedostatak vazduha u stanju mirovanja ili pri spavanju na ravnom, bolovi u grudima, oticanje zglobova i ruku, osećaj ubrzanog ili nepravilnog rada srca.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Upala pluća može prouzrokovati probleme sa disanjem, kao na primer nedostatak vazduha (u stanju mirovanja ili tokom bilo kakve fizičke aktivnosti), kašalj ili napade suvog kašlja – ovo su simptomi zapaljenja plućnog tkiva.
- Vaša koža i beonjače mogu požuteti (žutica) – ovo mogu biti znaci ozbiljnog oštećenja jetre.
- Moguća je pojava alergijskih reakcija i većina pacijenata će imati blaže simptome kao što su svrab ili stezanje u grudima. U težim slučajevima, može doći do oticanja lica i jezika, poteškoća sa gutanjem ili disanjem.

Odmah obavestite svog lekara ili medicinsku sestru ako primetite bilo koju od sledećih ozbiljnih neželjenih reakcija.

Druga moguća neželjena dejstva

Veoma česta:

- smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca (pokazano u analizi krvi)
- mučnina (povraćanje)
- proliv
- suva usta
- infekcija urinarnog trakta
- konstipacija (otežano pražnjenje creva)
- bolovi u stomaku
- kašalj
- nedostatak vazduha
- upala usta
- drhtavica ili simptomi slični nazebu
- snižena vrednost kalijuma (pokazano u analizi krvi)
- poteškoće sa spavanjem
- bol u mišićima ili zglobovima
- groznica
- glavobolja
- osip kože
- umor
- slabost

Česta:

- smanjenje broja belih krvnih zrnaca (pokazano u analizi krvi)
- suvoća očiju, suženje očiju ili zamućen vid
- crvenilo očiju ili infekcija
- loša probava
- oticanje nogu i/ili ruku
- krvarenje desni
- povišen krvni pritisak
- vrtoglavica
- poremećaj čula ukusa
- svrab
- poteškoće u pamćenju
- gubitak kose
- reakcija kože na rukama i nogama (sindrom *eritrodizestezije dlana i tabana*)
- oštećenje noktiju

Povremena:

- Još jedan poremećaj koji može da izazove lek Kadcyła je stanje poznato kao nodularna regenerativna hiperplazija jetre. Ovaj poremećaj izaziva promene u strukturi jetre. Kod pacijenata se razvijaju višestruki čvorići na jetri koji mogu poremetiti funkcionisanje jetre. Tokom vremena, to može dovesti do simptoma kao što su osećaj nadutosti ili nadimanje stomaka usled sakupljanja tečnosti ili krvarenja iz proširenih krvnih sudova u jednjaku ili rektumu.
- Ukoliko prilikom intravenske primene leka dođe do izlivanja/curenja leka van vene u okolno tkivo na mestu infuzije, možete razviti osetljivost ili crvenilo kože, ili otok na mestu infuzije.

Ako se jave neželjene reakcije nakon prestanka terapije lekom Kadcyła, razgovarajte sa Vašim lekarom ili medicinskom sestrom i recite im da ste uzimali lek Kadcyła.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Kadcyła

Lek Kadcyła čuvaju zdravstveni radnici u bolnici ili na klinici.

- Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece
- Ovaj lek se ne sme koristiti po isteku roka upotrebe koji je naveden posle oznake EXP. Rok upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.
- Čuvati u frižideru (2°C - 8°C).
- Rastvor za infuziju leka Kadcyła je stabilan najviše 24 sata na temperaturi 2°C - 8°C, nakon čega se

ostatak mora odbaciti.

- Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Kadcyła

Aktivna supstanca je trastuzumab emtanzin.

Kadcyła 100mg: jedna bočica praška za koncentrat za rastvor za infuziju sadrži 20mg/mL trastuzumab emtanzina. Nakon rekonstitucije jedne bočice, 5 mL rastvora sadrži 20mg/mL trastuzumab emtanzina.

Kadcyła 160mg: jedna bočica praška za koncentrat za rastvor za infuziju sadrži 20mg/mL trastuzumab emtanzina. Nakon rekonstitucije jedne bočice, 8 mL rastvora sadrži 20mg/mL trastuzumab emtanzina.

Pomoćne supstance su sukcininska kiselina, natrijum-hidroksid (videti deo 2 – Važne informacije o pojedinim sastojcima leka Kadcyła), saharoza i polisorbit 20.

Kako izgleda lek Kadcyła i sadržaj pakovanja

Kadcyła, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju, 100 mg:

Unutrašnje pakovanje je staklena bočica zapremine 15 mL (staklo tipa I), zatvorena sivim gumenim čepom (od butil gume, koji je obložen fluorosmolom), i aluminijskim prstenom sa plastičnim flip-off poklopcem bele boje.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 bočica i uputstvo za lek.

Kadcyła, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju, 160 mg:

Unutrašnje pakovanje je staklena bočica zapremine 20 mL (staklo tipa I), zatvorena sivim gumenim čepom (od butil gume, koji je obložen fluorosmolom), i aluminijskim prstenom sa plastičnim flip-off poklopcem ljubičaste boje.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 bočica i uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

ROCHE D.O.O. BEOGRAD
Milutina Milankovića 11a
11070 Novi Beograd, Srbija

Proizvođač:

F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD
Wurmisweg, Kaiseraugst
Švajcarska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Kadcyła, 100 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju:515-01-01460-19-001 od 13.12.2019.

Kadcyla 160 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju: 515-01-01461-19-001 od 13.12.2019.

Sledeće informacije namenjene su isključivo zdravstvenim stručnjacima:

Kako bi se sprečile greške tokom primene leka važno je proveriti nalepnicu na bočici da bi se utvrdilo da je lek koji se priprema i primenjuje lek Kadcyla (trastuzumab emtanzin), a ne lek Herceptin (trastuzumab).

Rekonstituciju i razblaživanje leka Kadcyla mora da izvrši zdravstveni radnik i mora se primeniti u vidu intravenske infuzije. Lek se ne sme primeniti brzom ili bolus intravenskom injekcijom

Uvek čuvajte ovaj lek u zatvorenom originalnom pakovanju, u frižideru na temperaturi od 2°C - 8°C. Bočica leka Kadcyla rekonstituisana vodom za injekcije (ne isporučuje se sa lekom) je stabilna tokom 24 sata nakon rekonstitucije na temperaturi 2°C - 8°C i ne sme se zamrzavati.

Prilikom rekonstitucije i razblaživanja treba primeniti odgovarajuću aseptičnu tehniku. Treba pratiti odgovarajuće procedure za za pripremu hemioterapijskih lekova.

Rekonstituisan rastvor leka Kadcyla treba razblažiti u kesi za infuziju od polivinil hlorida (PVC) ili poliolefinskoj kesi za infuziju bez lateksa i PVC-a.

Kada se koncentrat za infuziju razblaži rastvorom natrijum-hlorida za infuziju 9mg/mL (0.9%), za primenu infuzije je potreban *in-line* polietarsulfonski (PES) filter od 0,20 ili 0,22 mikrometra.

Uputstva za rekonstituciju

- Lek Kadcyla 100mg : Koristeći sterilni špric, polako ubrizgati 5 mL sterilne vode za injekcije u bočicu koja sadrži 100 mg trastuzumab emtanzina.
- Lek Kadcyla 160mg: Koristeći sterilni špric, polako ubrizgati 8 mL sterilne vode za injekcije u bočicu koja sadrži 160 mg trastuzumab emtanzina .
- Lagano okretati bočicu do potpunog rastvaranja sadržaja. Ne mućkati.

Rekonstituisani rastvor bi pre primene trebalo vizuelno pregledati kako bi se uočilo eventualno prisustvo čestica ili promena boje. Rekonstituisani rastvor ne bi trebalo da sadrži vidljive čestice, trebalo bi da bude bistar do blago zamućen. Rekonstituisani rastvor bi trebalo da bude bezbojan do svetlo smeđe boje. Ne koristiti rekonstituisani rastvor ukoliko sadrži vidljive čestice, ili je mutan ili je promenio boju.

Svu neupotrebenu količinu leka baciti. Rekonstituisan lek ne sadrži konzervanse i namenjen je samo za jednokratnu upotrebu.

Uputstva za razblaživanje:

Odrediti potrebnu zapreminu rekonstituisanog rastvora na osnovu doze od 3,6 mg trastuzumab emtanzina/kg telesne mase:

$$\text{Zapremina (mL)} = \frac{\text{Ukupna doza koju bi trebalo primeniti (telesna masa (kg) x doza (mg/kg))}{20(\text{mg/mL, koncentracija rekonstituisanog rastvora})}$$

Odgovarajuću količinu rastvora bi trebalo izvući iz bočice i dodati u infuzionu kesu koja sadrži 250 mL 4,5 mg/mL (0,45%) rastvora natrijum-hlorida za infuziju ili 9 mg/mL (0,9%) rastvora natrijum-hlorida za infuziju. Rastvor glukoze (5%) ne bi trebalo koristiti (videti odeljak 6.2). Rastvor natrijum-hlorida 4,5 mg/mL (0,45%) se može koristiti bez upotrebe *in-line* filtera od polietarsulfona (PES) otvora 0,20 ili 0,22 mikrometara. Ukoliko se koristi 9 mg/mL (0,9%) rastvor natrijum-hlorida za infuziju potreban je *in-line* polietarsulfonski filter od 0,20 ili 0,22 mikrona. Infuziju bi trebalo primeniti odmah nakon pripreme. Ne

zamrzavati i ne mućkati infuziju tokom čuvanja. Ukoliko se razblažuje u aseptičnim uslovima, može se čuvati do 24 časa na temperaturi od 2°C - 8°C.