

## UPUTSTVO ZA LEK

### **AXONIN<sup>®</sup>, 100 mg/mL, rastvor za injekciju sugamadeks**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete 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 anesteziologu ili lekaru.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem anesteziologu ili lekaru. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

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

## 1. Šta je lek AXONIN i čemu je namenjen

### Šta je lek AXONIN

Lek AXONIN sadrži aktivnu supstancu sugamadeks. Lek AXONIN pripada grupi lekova koji se selektivno vezuju za mišićne relaksanse, zato što deluje samo na specifične mišićne relaksanse, rokuronijum-bromid i vekuronijum-bromid.

### Čemu je namenjen lek AXONIN

Tokom nekih tipova operacija Vaši mišići moraju biti potpuno opušteni. To hirurgu olakšava operisanje i zbog toga u sklopu opšte anestezije dobijate lekove koji opuštaju mišiće. Ovi lekovi se zovu mišićni relaksansi, a neki od njih su rokuronijum-bromid i vekuronijum-bromid. Budući da ovi lekovi opuštaju i mišiće koji učestvuju u disanju, biće Vam potrebna pomoć pri disanju (mehanička ventilacija) tokom i nakon operacije, sve dok ponovo ne budete mogli sami da dišete.

Lek AXONIN se koristi da ubrza oporavak mišića nakon operacije i omogući što ranije samostalno disanje. To čini tako što se vezuje za rokuronijum-bromid ili vekuronijum-bromid u Vašem telu. Kod odraslih se može primeniti nakon primene rokuronijum-bromid i vekuronijum-bromid, dok se kod dece i adolescenata (uzrasta od 2 do 17 godina) koristi samo nakon primene rokuronijum-bromid za umereni nivo relaksacije.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primite lek AXONIN

### Lek AXONIN ne smete primati:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na sugamadeks ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

U slučaju da se ovo odnosi na Vas, obavestite Vašeg anesteziologa.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili anesteziologom pre nego što primite lek AXONIN:

- ako imate ili ste ranije imali bolest bubrega. To je važno zato što se lek AXONIN uklanja iz tela putem bubrega,
- ako imate ili ste ranije imali bolest jetre,
- ako zadržavate tečnost (edem),
- ako imate oboljenja za koja se zna da povećavaju rizik od krvarenja (poremećaji zgrušavanja krvi) ili uzimate lekove protiv zgrušavanja krvi.

### Deca i adolescenti

Ovaj lek se ne preporučuje kod dece uzrasta do 2 godine.

### Drugi lekovi i lek AXONIN

Obavestite Vašeg lekara ili anesteziologa ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Lek AXONIN može uticati na druge lekove i drugi lekovi mogu uticati na lek AXONIN.

### Neki lekovi umanjuju dejstvo leka AXONIN

Posebno je važno da obavestite anesteziologa ako ste nedavno uzimali:

- toremifen (koristi se u lečenju raka dojke).
- fusidinsku kiselinu (antibiotik).

### Lek AXONIN može uticati na efikasnost hormonske kontracepcije

- Lek AXONIN može smanjiti dejstvo hormonskih kontraceptiva, kao što su tablete za kontracepciju, vaginalni prsten, implantati ili intrauterini uložak sa otpuštanjem hormona, zato što smanjuje količinu hormona progesterona koju dobijate iz kontraceptiva. Količina progesterona koja se gubi primenom leka AXONIN je otprilike jednaka propuštanju uzimanja jedne tablete za kontracepciju.

- Ako ste primili lek AXONIN na dan kad ste uzeli **tabletu za kontracepciju**, pridržavajte se saveta u slučaju propuštene doze u Uputstvu za lek za tablete za kontracepciju.
- Ako koristite **druge** oblike hormonske kontracepcije (na primer, vaginalni prsten, implantat ili intrauterini uložak), trebalo bi da primenite dodatnu metodu nehormonske kontracepcije (kao što je kondom) tokom sledećih 7 dana i da se pridržavate saveta navedenih u Uputstvu za lek.

### **Dejstvo na analize krvi**

Lek AXONIN generalno ne utiče na rezultate laboratorijskih analiza. Ipak, može uticati na rezultate analiza krvi na hormon progesteron. Posavetujte se sa svojim lekarom ukoliko nivo progesterona u krvi treba da proverite istog dana kada treba da Vam bude primenjen lek AXONIN.

### **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili anesteziologu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek AXONIN i dalje možete primiti, ali o tome prvo treba da razgovarate sa lekarom.

Nije poznato da li se sugamadeks izlučuje u majčino mleko. Vaš anesteziolog će Vam pomoći da odlučite da li da prekinete sa dojenjem ili da se suzdržite od terapije sugamadeksom, uzimajući u obzir korist koju dojenje ima za bebu i korist koju lek AXONIN ima za majku.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek AXONIN nema poznati uticaj na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama.

### **Lek AXONIN sadrži natrijum**

Ovaj lek sadrži 9,15 mg natrijuma (glavni komponenta kuhinjske soli) po mL. To je ekvivalentno 0,46% maksimalnog dnevnog unosa natrijuma za odraslu osobu.

## **3. Kako se primenjuje lek AXONIN**

Lek AXONIN će Vam primeniti anesteziolog ili će Vam biti primenjen pod nadzorom anesteziologa.

### **Doziranje**

Vaš anesteziolog će odrediti potrebnu dozu leka AXONIN na osnovu sledećih podataka:

- Vaše telesne mase
- koliko jako lek koji je mišićni relaksans i dalje deluje na Vas

Uobičajena doza je 2-4 mg po kilogramu telesne mase za odrasle, kao i za decu i adolescente uzrasta od 2 do 17 godina. Doza od 16 mg/kg može biti primenjena kod odraslih u slučaju da je neophodan hitan oporavak od uticaja mišićnog relaksansa.

### **Kako se daje lek AXONIN**

Lek AXONIN će Vam dati anesteziolog, pojedinačnom injekcijom kroz intravensku liniju.

### **Ako ste primili više leka AXONIN nego što je trebalo**

S obzirom da će anesteziolog pažljivo nadgledati Vaše stanje, mala je verovatnoća da ćete dobiti previše leka AXONIN. Čak i ako se to dogodi, verovatno neće izazvati nikakve probleme.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom anesteziologu ili drugom lekaru.

#### 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.

Ukoliko se sledeća neželjena dejstva jave tokom anestezije, anesteziolog će ih primetiti i zbrinuti.

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

- Kašalj
- Poteškoće sa disajnim putevima koje mogu uključivati kašalj ili pomeranje slično buđenju ili uzimanju vazduha
- Blaga anestezija – možda ćete početi da se budite iz dubokog sna, pa će biti potrebna dodatna količina anestetik. Ovo može prouzrokovati pokrete ili kašljanje na kraju operacije
- Komplikacije tokom procedure kao što su promene u brzini srčanog rada, kašljanje ili pomeranje
- Smanjenje krvnog pritiska usled hirurške procedure

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

- Nedostatak vazduha zbog grča mišića disajnih puteva (bronhospazam) javio se kod pacijenata koji su imali probleme sa plućima
- Alergijske reakcije (reakcije preosetljivosti na lek), kao što su osip, crvenilo kože, oticanje jezika i/ili grla, nedostatak vazduha, promene krvnog pritiska ili brzine otkucaja srca, što ponekad dovodi do ozbiljnog pada krvnog pritiska. Teške alergijske reakcije ili reakcije slične alergijskim mogu biti opasne po život.
- Alergijske reakcije prijavljene su češće kod zdravih dobrovoljaca koji su bili pri svesti
- Povratak mišićne relaksacije posle operacije

##### **Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):**

- Ozbiljno usporenje srčanog rada i usporenje srčanog rada koje vodi do srčanog zastoja može se javiti nakon primene leka AXONIN

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili anesteziologa. 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### 5. Kako čuvati lek AXONIN

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek AXONIN posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.  
Bočicu čuvati u kartonskoj kutiji radi zaštite od svetlosti.

Nakon prvog otvaranja/razblaživanja:

Dokazana je fizička i hemijska stabilnost na temperaturi od 2°C do 8°C i na 25°C u toku 48 h.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, osim ako metoda razblaživanja isključuje rizik od mikrobne kontaminacije, proizvod treba odmah upotrebiti.

Ako se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi skladištenja u upotrebi su odgovornost korisnika.

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 AXONIN**

Aktivna supstanca je sugamadeks.

1 mL rastvora za injekciju sadrži 100 mg sugamadeksa (u obliku sugamadeks-natrijuma).

Jedna bočica od 2 mL sadrži 200 mg sugamadeksa (u obliku sugamadeks-natrijuma).

Jedna bočica od 5 mL sadrži 500 mg sugamadeksa (u obliku sugamadeks-natrijuma).

Pomoćne supstance: hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH); natrijum-hidroksid (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

### **Kako izgleda lek AXONIN i sadržaj pakovanja**

Lek AXONIN je bistar, bezbojno do blagožut rastvor.

*AXONIN, 100 mg/mL, rastvor za injekciju, 2 mL*

Unutrašnje pakovanje je bočica od bezbojnog stakla hidrolitičke grupe I koja je zatvorena sivim hlorobutil gumenim čepom i aluminijumskom kapicom sa plastičnim "flip-off" poklopcem u kojoj se nalazi 2 mL rastvora.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 bočica od 2 mL rastvora i Uputstvo za lek.

*AXONIN, 100 mg/mL, rastvor za injekciju, 5 mL*

Unutrašnje pakovanje je bočica od bezbojnog stakla hidrolitičke grupe I koja je zatvorena sivim hlorobutil gumenim čepom i aluminijumskom kapicom sa plastičnim "flip-off" poklopcem u kojoj se nalazi 5 mL rastvora.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 bočica od 5 mL rastvora i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole:

HEMOFARM AD VRŠAC,

Beogradski put bb, Vršac

Proizvođač:

STADA ARZNEIMITTEL AG,

Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel, Nemačka

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Avgust, 2023.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

**Broj i datum dozvole:**

*AXONIN, 100 mg/mL, rastvor za injekciju, 2 mL: 515-01-02505-21-001 od 25.08.2023.*

*AXONIN, 100 mg/mL, rastvor za injekciju, 5 mL: 515-01-02456-22-001 od 25.08.2023.*

-----  
SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

## Terapijske indikacije

Reverzija neuromuskularne blokade izazvane rokuronijumom ili vekuronijumom kod odraslih.

Pedijatrijska populacija: kod dece i adolescenata uzrasta od 2 do 17 godina, sugamadeks se preporučuje samo za rutinsku reverziju blokade izazvane rokuronijumom.

## Doziranje i način primene

### Doziranje

Sugamadeks se sme primenjivati samo pod nadzorom ili od strane anesteziologa.

Preporučuje se primena odgovarajuće metode neuromuskularnog nadzora kako bi se pratio oporavak od neuromuskularne blokade (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka).

Preporučena doza sugamadeksa zavisi od nivoa neuromuskularne blokade koju je potrebno ukloniti.

Preporučena doza ne zavisi od tipa anestezije.

Sugamadeks se može koristiti za reverziju različitih stepena neuromuskularne blokade izazvane rokuronijumom ili vekuronijumom.

### *Odrasli*

Rutinska reverzija:

Preporučuje se doza sugamadeksa 4 mg/kg ako je nakon blokade izazvane rokuronijumom ili vekuronijumom postignut oporavak od najmanje 1-2 PTC (engl. *post-tetanic counts*, PTC) po tetaničkoj stimulaciji. Medijana vremena do povratka odnosa  $T_4/T_1$  na vrednost 0,9 iznosi oko 3 minuta (videti odeljak „Farmakodinamski podaci” u Sažetku karakteristika leka).

Doza sugamadeksa 2 mg/kg preporučuje se u slučaju da je nakon blokade izazvane rokuronijumom ili vekuronijumom nastupio spontani oporavak do najmanje onog nivoa pri kome se ponovo javlja  $T_2$ . Medijana vremena do povratka odnosa  $T_4/T_1$  na vrednost 0,9 iznosi oko 2 minuta (videti odeljak „Farmakodinamski podaci” u Sažetku karakteristika leka).

Uz primenu preporučenih doza za rutinsku reverziju blokade, medijana vremena do povratka odnosa  $T_4/T_1$  na vrednost 0,9 biće nešto kraća nakon neuromuskularne blokade izazvane rokuronijumom nego nakon neuromuskularne blokade izazvane vekuronijumom (videti odeljak „Farmakodinamski podaci” u Sažetku karakteristika leka).

### Neposredna reverzija blokade izazvane rokuronijumom:

U slučaju da je iz kliničkih razloga potrebno sprovesti reverziju odmah nakon upotrebe rokuronijuma, preporučuje se doza od 16 mg/kg sugamadeksa. Kad se primeni 16 mg/kg sugamadeksa 3 minuta nakon bolus doze 1,2 mg/kg rokuronijum-bromida, može se očekivati da će medijana vremena povratka odnosa  $T_4/T_1$  na vrednost 0,9 biti oko 1,5 minuta (videti odeljak „Farmakodinamski podaci” u Sažetku karakteristika leka).

Nema podataka na osnovu kojih bi se mogla preporučiti upotreba sugamadeksa za neposrednu reverziju blokade izazvane vekuronijumom.

### Ponovna primena sugamadeksa:

U posebnim situacijama kada se ponovo javi post-operativna neuromuskularna blokada (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka) nakon primene početne doze sugamadeksa 2 mg/kg ili 4 mg/kg, preporučuje se ponovljena primena sugamadeksa u dozi 4 mg/kg.

Nakon druge doze sugamadeksa, pacijent mora biti pod strogim nadzorom kako bi se potvrdilo da je nastupio trajni oporavak neuromuskularne funkcije.

#### Ponovna primena rokuronijuma ili vekuronijuma nakon sugamadeksa:

Za informacije o vremenskom razmaku od reverzije blokade pomoću sugamadeksa do ponovne primene rokuronijuma ili vekuronijuma, videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka.

#### Dodatne informacije o posebnim populacijama pacijenata

##### Oštećenje funkcije bubrega:

Ne preporučuje se primena sugamadeksa kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije bubrega (uključujući pacijente kod kojih se zahteva dijaliza (klirens kreatinina  $< 30$  mL/min)) (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka).

Ispitivanja kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije bubrega ne pružaju dovoljno podataka o bezbednosti koji bi podržali primenu sugamadeksa kod ovih pacijenata (videti i odeljak „Farmakodinamski podaci” u Sažetku karakteristika leka).

Kod blagog i umerenog oštećenja funkcije bubrega (klirens kreatinina  $\geq 30$  i  $< 80$  mL/min) preporučuju se iste doze kao i za odrasle pacijente koji nemaju oštećenje funkcije bubrega.

##### Stariji pacijenti:

Nakon primene sugamadeksa pri ponovnoj pojavi  $T_2$  posle blokade izazvane rokuronijumom, medijana vremena do povratka odnosa  $T_4/T_1$  na vrednost 0,9 iznosila je 2,2 minuta kod odraslih osoba (starosti 18-64 godine), 2,6 minuta kod starijih osoba (starosti 65-74 godine) i 3,6 minuta kod još starijih (starosti 75 i više godina). Iako kod starijih osoba oporavak može biti sporiji, potrebno je pridržavati se istih preporuka o doziranju kao i kod odraslih pacijenata (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka).

##### Pacijenti sa prekomernom telesnom masom:

Kod pacijenata sa prekomernom telesnom masom, uključujući morbidno gojazne pacijente (indeks telesne mase  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup>), doza sugamadeksa treba da bude zasnovana na stvarnoj telesnoj masi. Treba se pridržavati preporuka o doziranju za odrasle pacijente.

##### Oštećenje funkcije jetre:

Nisu sprovedena ispitivanja kod pacijenata sa oštećenjem funkcije jetre. Potreban je oprez kada se razmatra upotreba sugamadeksa kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije jetre ili kada je oštećenje funkcije jetre udruženo sa koagulopatijom (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka).

Pacijenti sa blagim do umereno teškim oštećenjem funkcije jetre ne zahtevaju prilagođavanje doze, s obzirom na to da se sugamadeks uglavnom ekskretuje putem bubrega.

#### *Pedijatrijska populacija*

##### Deca i adolescenti (uzrast 2-17 godina):

Lek AXONIN, rastvor za injekciju, 100 mg/mL, može da se razblaži do koncentracije 10 mg/mL kako bi se poboljšala preciznost doziranja u pedijatrijskoj populaciji (videti odeljak „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)”).

##### Rutinska reverzija

Preporučena doza za reverziju blokade izazvane rokuronijumom ako je postignut oporavak od najmanje 1-2 PTC iznosi 4 mg/kg sugamadeksa.

Za reverziju blokade izazvane rokuronijumom prilikom ponovne pojave  $T_2$  preporučena doza sugamadeksa iznosi 2 mg/kg (videti odeljak „Farmakodinamski podaci” u Sažetku karakteristika leka).



### Neposredna reverzija

Neposredna reverzija kod dece i adolescenata nije ispitivana.

### Terminska novorođenčad i odojčad:

Iskustvo sa primenom sugamadeksa kod odojčadi (uzrasta od 30 dana do 2 godine) je ograničeno, dok njegova upotreba kod novorođenčadi rođene u terminu (mlađi od 30 dana) nije ispitivana. Stoga, ne preporučuje se primena sugamadeksa kod terminske novorođenčadi i odojčadi dok se ne prikupe dodatni podaci.

### Način upotrebe

Sugamadeks se primenjuje intravenski kao jednokratna bolus injekcija. Bolus injekcija se mora dati brzo, u roku od 10 sekundi, u postojeću intravensku liniju (videti odeljak „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)”). Sugamadeks se do sad u kliničkim ispitivanjima primenjivao samo u obliku jednokratne bolus injekcije.

### **Lista pomoćnih supstanci**

Hlorovodonična kiselina 3,7% (za podešavanje pH)

Natrijum-hidroksid (za podešavanje pH)

Voda za injekcije

### **Inkompatibilnost**

Ovaj lek se ne sme mešati s drugim lekovima, osim sa onim navedenim u odeljku „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)”.

Fizička inkompatibilnost je zabeležena sa verapamilom, ondansetronom i ranitidinom.

### **Rok upotrebe**

3 godine.

Nakon prvog otvaranja/razblaživanja:

Dokazana je fizička i hemijska stabilnost na temperaturi od 2°C do 8°C i na 25°C u toku 48 h.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, osim ako metoda razblaživanja isključuje rizik od mikrobne kontaminacije, proizvod treba odmah upotrebiti.

Ako se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi skladištenja u upotrebi su odgovornost korisnika.

### **Posebne mere opreza pri čuvanju**

Ovaj lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Bočicu čuvati u kartonskoj kutiji radi zaštite od svetlosti.

### **Priroda i sadržaj pakovanja i posebne opreme za upotrebu, primenu ili implantaciju leka**

*AXONIN, 100 mg/mL, rastvor za injekciju, 2 mL*

Unutrašnje pakovanje je bočica od bezbojnog stakla hidrolitičke grupe I koja je zatvorena sivim hlorobutil gumenim čepom i aluminijumskom kapicom sa plastičnim “flip-off” poklopcem u kojoj se nalazi 2 mL rastvora.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 bočica i Uputstvo za lek.

*AXONIN, 100 mg/mL, rastvor za injekciju, 5 mL*

Unutrašnje pakovanje je bočica od bezbojnog stakla hidrolitičke grupe I koja je zatvorena sivim hlorobutil gumenim čepom i aluminijumskom kapicom sa plastičnim “flip-off” poklopcem u kojoj se nalazi 5 mL rastvora.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 bočica i Uputstvo za lek.

**Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

Lek AXONIN se može ubrizgati putem intravenske linije postavljene infuzije zajedno sa sledećim intravenskim rastvorima: rastvor natrijum-hlorida od 9 mg/mL (0,9%), rastvor glukoze od 50 mg/mL (5%), rastvor natrijum-hlorida od 4,5 mg/mL (0,45 %) i rastvor glukoze od 25 mg/mL (2,5 %), rastvor Ringerovog laktata, Ringerov rastvor, rastvor glukoze od 50 mg/mL (5%) u rastvoru natrijum-hlorida od 9 mg/mL (0,9 %).

Infuzionna linija se mora temeljno isprati (npr. 0,9% rastvorom natrijum-hlorida) između primene leka AXONIN i drugih lekova.

Upotreba kod pedijatrijske populacije:

Za primenu kod pedijatrijskih pacijenata, lek AXONIN se može razblažiti pomoću rastvora natrijum-hlorida od 9 mg/mL (0,9 %) do koncentracije od 10 mg/mL.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.