

UPUTSTVO ZA LEK

Antitrombin III Takeda, 500 i.j./10 mL, prašak i rastvarač za rastvor za infuziju
Antitrombin III Takeda, 1000 i.j./20 mL, prašak i rastvarač za rastvor za infuziju

antitrombin III

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

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitajte.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu 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 farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

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

1. Šta je lek Antitrombin III Takeda i čemu je namenjen

Lek Antitrombin III Takeda pripada grupi lekova koji se nazivaju antikoagulansi i koji se koriste za lečenje urođenog ili stečenog nedostatka antitrombina III. Antitrombin III se prirodno nalazi u ljudskoj krvi i smanjuje sposobnost zgrušavanja krvi.

Lek Antitrombin III Takeda koristi se za lečenje i sprečavanje krvnih ugrušaka u krvnim sudovima kod osoba sa urođenim nedostatkom antitrombina III ili kod osoba sa nekim oblikom akutnog nedostatka antitrombina III.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Antitrombin III Takeda

Lek Antitrombin III Takeda ne smete primati:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na antitrombin III ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- Ako ste tokom primene heparina imali smanjenje broja krvnih pločica (trombocitopenija indukovana heparinom)

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primenite lek Antitrombin III Takeda.

Praćenje

Kako bi se olakšalo praćenje bioloških lekova, treba jasno evidentirati ime i serijski broj primenjenog leka.

Odmah se obratite Vašem lekaru ukoliko primetite bilo koji od prvih znakova alergijske reakcije, kao što su:

- crvenilo kože
- osip na koži
- pojava modrica na koži
- koprivnjača (urtikarija)
- svrab po celom telu
- oticanje usana i jezika
- otežano disanje (plitko disanje)
- stezanje u grudima
- opšte loše stanje
- vrtoglavica
- nizak krvni pritisak

Navedeni simptomi mogu biti rani znaci anafilaktičkog šoka. Teški simptomi zahtevaju hitnu medicinsku pomoć.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko trenutno uzimate ili ste do nedavno uzimali lekove koji sadrže heparin (za lečenje tromboze), jer heparin značajno povećava dejstvo leka Antitrombin III Takeda (antitrombina III). Prilikom istovremene primene antitrombina III i heparina, Vaš lekar će pažljivo pratiti parametre koagulacije (parcijalno tromboplastinsko vreme -aPTT), posebno tokom prvih par minuta/sati nakon započinjanja terapije antitrombinom III, da bi se sprečilo prekomerno krvarenje i podesila doza heparina. Zbog rizika od smanjenja vrednosti antitrombina usled tekuće terapije heparinom, vrednost antitrombina treba svakodnevno da se meri zbog određivanja individualne doze.

Lek Antitrombin III Takeda proizvodi se iz ljudske plazme. Kada se lekovi dobijaju iz krvi ili plazme ljudi, primenjuju se određene mere za sprečavanje prenosa infekcija na pacijenta. Ove mere uključuju pažljiv izbor davalaca krvi i plazme zbog isključenja onih koji su rizični za prenos infekcija, testiranje svake pojedinačne donacije i sakupljene plazme na prisustvo virusa. Proizvođači ovih lekova takođe uključuju postupke u obradi krvi ili plazme za inaktiviranje ili uklanjanje virusa. Uprkos ovim merama, ne može se u potpunosti

isključiti mogućnost prenosa infekcije pri primeni leka proizvedenog iz ljudske krvi ili plazme. Preduzete mere smatraju se efikasnim za viruse sa omotačem kao što su virusi HIV i hepatitisa B i C, kao i za one bez omotača kao što je virus hepatitis A. Preduzete mere mogu imati ograničenu efikasnost za viruse bez omotača kao što je parvovirus B19. Infekcije parvovirusom B19 mogu biti ozbiljne za trudnice (fetalne infekcije) i za osobe koje imaju oslabljeni imunski sistem ili neki oblik anemije (na primer, anemija srpastih ćelija ili hemolitička anemija).

Lekar može da Vam preporuči vakcinaciju protiv hepatitisa A i B, ukoliko redovno (više puta) primete antitrombin III poreklom iz ljudske plazme.

Da bi se omogućilo praćenje korišćenja antitrombina III, Vaš lekar treba da zabeleži ime i serijski broj leka u Vaš karton, nakon svake primene.

Pedijatrijska populacija

S obzirom na to da nema dovoljno podataka, ne može se preporučiti primena leka Antitrombin III Takeda kod dece mlađe od 6 godina

Drugi lekovi i Antitrombin III Takeda

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, do nedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Obavestite svog lekara ako trenutno uzimate ili ste do nedavno uzimali lekove koji sadrže heparin (za lečenje tromboze), jer heparin značajno povećava dejstvo antitrombina III, a time i rizik od krvarenja. Da bi se sprečilo krvarenje pri istovremenoj primeni antitrombina III sa heparinom, preporučuje se redovno praćenje aPTT i podešavanje doza heparina u skladu sa tim.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Vaš lekar će odlučiti da li lek Antitrombin III Takeda sme da Vam se daje u toku trudnoće i dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Antitrombin III Takeda ne utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Antitrombin III Takeda sadrži natrijum

500 i.j./10 mL

Ovaj lek sadrži približno 37,7 mg natrijuma (glavni sastojak kuhinjske soli) po bočici. To je ekvivalentno 1,9% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrijuma kod odraslih osoba.

1000 i.j./20 mL

Ovaj lek sadrži približno 74,5 mg natrijuma (glavni sastojak kuhinjske soli) po bočici. To je ekvivalentno 3,8% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa od 2g natrijuma kod odraslih osoba.

3. Kako se primenjuje lek Antitrombin III Takeda

Lek Antitrombin III Takeda će da Vam se daje samo pod nadzorom lekara. Doza će zavisi od Vaše telesne mase i Vašeg stanja. Lekar će odrediti dozu koju ćete primiti. Lek Antitrombin III Takeda će da Vam se da infuzijom u jednu venu.

Ako ste primili više leka Antitrombin III Takeda što treba

Nisu zabeleženi slučajevi predoziranja antitrombinom III. Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom 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.

Lek Antitrombin III Takeda može izazvati sledeća neželjena dejstva:

Preosetljivost ili alergijske reakcije, koje mogu uključiti:

- oticanje lica, usana i jezika (angioedem)
- pečenje i žarenje na mestu davanja infuzije
- crvenilo sa osećajem topline
- svrab po celom telu
- osip u vidu koprivnjače po celom telu (generalizovana urtikarija)
- glavobolja,
- nizak krvni pritisak,
- pospanost
- mučnina
- uznemirenost,
- ubrzan rad srca
- stezanje u grudima,
- osećaj bockanja po telu (parestezije)
- povraćanje
- otežano disanje (plitko disanje)

Ova neželjena dejstva primećena su retko, ali u nekim slučajevima mogu dovesti i do teške anafilakse (uključujući i anafilaktički šok).

U retkim slučajevima može se pojaviti:

- Groznica.
- Heparinom izazvana trombocitopenija (tip II), posredovana antitelima (broj trombocita može biti manji od 100000 po mikrolitru krvi ili pad broja trombocita za 50%)

Ostala neželjena dejstva, koja su zabeležena pri praćenju bezbednosti leka Antitrombin III Takeda u prometu su:

- Preosetljivost i anafilaktička reakcija
- Drhtavica
- Naleti vrućine sa privremenim crvenilom lica

Ukoliko primetite da se kod Vas ispoljilo bilo koje neželjeno dejstvo, molimo Vas da o tome obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo se takođe odnosi i na neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom Uputstvu za lek.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta 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 Antitrombin III Takeda

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

Čuvat u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C).

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Nakon rekonstitucije (rastvaranja), lek se mora odmah upotrebiti jer ne sadrži konzervanse.

Nemojte koristiti ovaj lek ako primetite zamućenje ili talog.

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

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Antitrombin III Takeda

Aktivna supstanca je antitrombin III koncentrat, humani.

Jedna bočica sa praškom sadrži 500 i.j. ili 1000 i.j. antitrombina III, koji vodi poreklo iz humane plazme.

Nakon rastvaranja praška sa 10 mL ili 20 mL vode za injekcije, pripremljeni rastvor sadrži približno 50 i.j./mL (500 i.j./10 mL ili 1000 i.j./20 mL) antitrombina III (AT).

Pomoćne supstance su:

Prašak: glukoza; natrijum-hlorid; natrijum-citrat, dihidrat; tris-(hidroksimetil)-aminometan.

Rastvarač: voda za injekcije

Kako izgleda lek Antitrombin III Takeda i sadržaj pakovanja

Liofilizat: bledo žut do bledo zelen prašak ili trošna masa.

Rekonstituisani rastvor: žut ili bistar do slabo opalescentan rastvor bez vidljivih čestica.

Lek Antitrombin III Takeda je dostupan u pakovanjima 500 i.j./10 mL i 1000 i.j./20 mL.

Antitrombin III Takeda, 500 i.j./10 mL, prašak i rastvarač za rastvor za infuziju

Unutrašnje pakovanje leka je bočici od stakla tipa II u kojoj se nalazi prašak (antitrombin III koncentrat, humani) i bočica od stakla tip I u kojoj se nalazi rastvarač (voda za injekcije).

Obe bočice zatvorene su čepom od halogenobutilne gume, a zatim metalnom pertlom i plastičnim poklopcem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze jedna bočica sa 500 i.j. praška (antitrombin III koncentrat, humani), jedna bočica sa 10 mL rastvarača (voda za injekcije), jedna transfer igla, jedna filter igla, jedna igla za aeraciju, jedn igla za jednokratnu upotrebu, jedan infuzioni set i Uputstvo za lek.

Antitrombin III Takeda, 1000 i.j./20 mL, prašak i rastvarač za rastvor za infuziju

Unutrašnje pakovanje leka je bočici od stakla tipa II u kojoj se nalazi prašak (antitrombin III koncentrat, humani) i bočica od stakla tip I u kojoj se nalazi rastvarač (voda za injekcije).

Obe bočice zatvorene su čepom od halogenobutilne gume, a zatim metalnom pertlom i plastičnim poklopcem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze jedna bočica sa 1000 i.j. praška (antitrombin III koncentrat, humani), jedna bočica sa 20 mL rastvarača (voda za injekcije), jedna transfer igla, jedna filter igla, jedna igla za aeraciju, jedn igla za jednokratnu upotrebu, jedan infuzioni set i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole
FARMIX DOO BEOGRAD,
Koče Kapetana 36, Beograd

Proizvođač
TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG,
Industriestrasse 67, Beč, Austrija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Antitrombin III Takeda, 500 i.j./10 mL: 515-01-05046-21-001 od 05.01.2023.
Antitrombin III Takeda, 1000 i.j./20 mL: 515-01-05047-21-001 od 05.01.2023.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Nedostatak antitrombina III može biti urođen ili stečen u okviru različitih kliničkih stanja. Stečeni nedostatak antitrombina III može biti zbog povećane potrošnje ili gubitka proteina, ili zbog poremećaja u sintezi antitrombina III.

Primena leka Antitrombin III Takeda je indikovana kod pacijenata sa aktivnošću antitrombina III ispod 70% od normalne vrednosti u plazmi, za profilaksu i terapiju tromboze i tromboembolije. Infuzije antitrombina III mogu biti posebno važne u sledećim kritičnim situacijama:

- Hirurške procedure ili trudnoća i porođaj kod pacijenata sa kongenitalnim nedostatkom antitrombina III
- Odsustvo odgovora ili neadekvatan odgovor na heparin
- Postojanje rizika od tromboze kod pacijenata sa nefrotksim sindromom ili inflamatornom bolešću creva
- Hirurške intervencije ili krvarenje kod pacijanata sa teškim poremećajem jetre, posebno kod pacijanata na terapiji koncentratima faktora koagulacije.

Doziranje i način primene

Terapiju treba početi pod nadzorom lekara koji ima iskustva u lečenju pacijenata sa deficijencijom antitrombina.

Doziranje

Kod urođene deficijencije, dozu bi trebalo odrediti za svakog pacijenta pojedinačno, uzimajući u obzir porodičnu istoriju bolesti u pogledu tromboembolijskih pojava, trenutnih kliničkih faktora rizika i laboratorijskih parametara.

Doziranje i trajanje supstitucione terapije kod stečene deficijencije, zavise od vrednosti antitrombina u plazmi, prisustva znakova povećane potrošnje, osnovne bolesti i težine kliničkog stanja pacijenta. Količina koju treba primeniti i intervali primene trebalo bi da se uvek usklađuju prema kliničkoj efikasnosti i laboratorijskim parametrima kod svakog pacijenta pojedinačno.

Broj jedinica antitrombina koji se primenjuje je izražen u internacionalnim jedinicama (i.j.), određenim prema važećim standardima SZO za antitrombin. Aktivnost antitrombina u plazmi se izražava i u procentima (u odnosu na normalnu humanu plazmu) i u internacionalnim jedinicama (u odnosu na internacionalni standard antitrombina u plazmi).

Jedna internacionalna jedinica (i.j.) aktivnosti antitrombina je ekvivalentna količini antitrombina u 1 mL normalne humane plazme.

Izračunavanje potrebne doze antitrombina, zasniva se na empirijskim nalazima da jedna internacionalna jedinica (i.j.) antitrombina po kg telesne mase podiže nivo aktivnosti antitrombina u plazmi za približno 2% normalne aktivnosti.

Početna doza se određuje pomoću sledeće formule:

Potreban broj jedinica= telesna masa (kg) x (željeni nivo- trenutna antitrombinska aktivnost (%)) x0,5

Početni nivo antitrombinske aktivnosti zavisi od kliničke slike. Kada postoji indikacija za supstitucionu terapiju, doza bi trebalo da bude dovoljna za postizanje željene aktivnosti antitrombina kao i za održavanje efektivne vrednosti. Doza bi trebalo da se odredi i prati na osnovu laboratorijskih merenja antitrombinske aktivnosti, što bi trebalo da se utvrđuje bar dva puta dnevno dok se pacijent ne stabilizuje, a zatim jedanput dnevno, najbolje neposredno pre sledeće infuzije. Antitrombinsku aktivnost bi trebalo održavati iznad 80% za vreme trajanja terapije sve dok klinički znaci ne ukažu na drugačiji efektivni nivo.

Uobičajena početna doza kod urođene deficijencije trebalo bi da bude 30-50 i.j./kg.

Zbog toga, doziranje i interval primene, kao i trajanje terapije trebalo bi da se podešavaju prema biološkim podacima i kliničkoj slici.

Pedijatrijska populacija

S obzirom na to da nema dovoljno podataka, ne može se preporučiti primena leka Antitrombin III Takeda kod dece mlađe od 6 godina.

Način primene

Prašak treba rastvoriti kao što je opisano u odeljku „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)” i tako pripremljeni rastvor primeniti intravenskim putem. Maksimalna brzina primene je 5 mL/min.

Za informacije o načinu rekonstitucije leka neposredno pre upotrebe, videti odeljak „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)”.

Lista pomoćnih supstanci

Prašak:

Glukoza

Natrijum-hlorid

Natrijum-citrat, dihidrat

Tris-(hidroksimetil)-aminometan

Rastvarač: voda za injekcije

Inkompatibilnost

Ovaj lek ne sme se mešati sa drugim lekovima osim sa priloženim rastvaračem (voda za injekcije)

Rok upotrebe

Rok upotrebe leka je 3 godine.

Nakon rekonstitucije (rastvaranja), lek se mora odmah upotrebiti jer ne sadrži konzervanse.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C).

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Za uslove čuvanja leka nakon rekonstitucije (rastvaranja) leka, videti odeljak „Rok upotrebe”.

Priroda is sadržaj pakovanja

Lek Antitrombin III Takeda dostupan je u pakovanjima 500 i.j./10 mL i 1000 i.j./20 mL.

Antitrombin III Takeda, 500 i.j./10 mL, prašak i rastvarač za rastvor za infuziju

Unutrašnje pakovanje leka je bočica od stakla tipa II u kojoj se nalazi prašak (antitrombin III koncentrat, humani) i bočica od stakla tip I u kojoj se nalazi rastvarač (voda za injekcije).

Obe bočice zatvorene su čepom od halogenobutilne gume, a zatim metalnom pertlom i plastičnim poklopcem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze jedna bočica sa 500 i.j. praška (antitrombin III koncentrat, humani), jedna bočica sa 10 mL rastvarača (voda za injekcije), jedna transfer igla, jedna filter igla, jedna igla za aeraciju, jedna igla za jednokratnu upotrebu, jedan infuzioni set i Uputstvo za lek.

Antitrombin III Takeda , 1000 i.j./20 mL, prašak i rastvarač za rastvor za infuziju

Unutrašnje pakovanje leka je bočici od stakla tipa II u kojoj se nalazi prašak (antitrombin III koncentrat, humani) i bočica od stakla tip I u kojoj se nalazi rastvarač (voda za injekcije).

Obe bočice zatvorene su čepom od halogenobutilne gume, a zatim metalnom pertlom i plastičnim poklopcem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze jedna bočica sa 1000 i.j. praška (antitrombin III koncentrat, humani), jedna bočica sa 20 mL rastvarača (voda za injekcije), jedna transfer igla, jedna filter igla, jedna igla za aeraciju, jedna igla za jednokratnu upotrebu, jedan infuzioni set i Uputstvo za lek.

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

Priprema leka za upotrebu:

Lek Antitrombin III Takeda rekonstituiše se neposredno pre upotrebe. Za davanje pripremljenog rastvora u vidu infuzije koristi se samo priloženi infuzioni set. Pripremljeni rastvor treba odmah upotrebiti, jer ne sadrži konzervanse.

Neophodno je obezbediti aseptične uslove tokom procesa rastvaranja leka.

Pre upotrebe, pripremljeni rastvor treba vizuelno pregledati na prisustvo čestica ili promenu boje. Rastvor treba da bude bistar ili slabo opalescentan. Ne upotrebljavati rastvore koji su zamućeni ili imaju talog.

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

Rastvaranje:

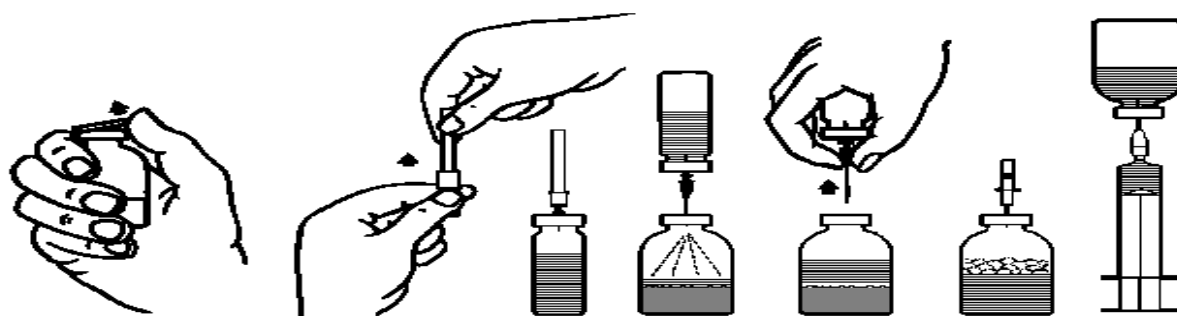
Treba primeniti aseptični postupak!

1. Neotvorenu bočicu sa rastvaračem (voda za injekcije) zagrejati do sobne temperature (najviše do 37°C).
2. Ukloniti zaštitne zatvarače sa bočice sa praškom i bočice sa rastvaračem (slika A) i obrisati oba gumena čepa.
3. Ukloniti zaštitu sa jednog kraja priložene transfer igle okretanjem i povlačenjem (slika B). Ubaciti otkriveni kraj igle kroz gumeni čep na bočici sa rastvaračem (slika C).
4. Ukloniti zaštitu sa drugog kraja transfer igle vodeći računa da se ne dotakne otkriveni kraj igle.
5. Postaviti bočicu sa rastvaračem iznad bočice sa praškom i ubaciti otkriveni kraj transfer igle kroz gumeni čep na bočici sa praškom (slika D). Vakuum će povući rastvarač u bočicu sa praškom.
6. Razdvojiti dve bočice uklanjanjem igle iz bočice sa praškom (slika E). Blago promućkati ili okretati bočicu sa praškom kako bi se ubrzalo rastvaranje.
7. Nakon potpunog rastvaranja praška, ubaciti priloženu iglu za aeraciju (slika F) i sva pena će nestati. Ukloniti iglu za aeraciju.

Primena:

Treba primeniti aseptični postupak!

1. Ukloniti zaštitu sa priložene filter igle (uvrtanjem i povlačenjem) i postaviti iglu na sterilan špic za jednokratnu upotrebu. Povuci rastvor u špic (slika G)
2. Razdvojiti filter iglu od šprica i sa priloženom iglom za jednokratnu primenu ili sa priloženim infuzionim setom polako ubrizgati rastvor intravenski (maksimalna brzina primene: 5 mL/min).
3. Ukoliko nije bilo filtracije za vreme rastvaranja leka, treba upotrebiti priloženi infuzioni set za jednokratnu upotrebu sa odgovarajućim filterom (maksimalna brzina infuzije: 5 mL/min)



slika A

slika B

slika C

slika D

slika E

slika F

slika G

Nakon upotrebe, sve nezapečaćene igle odložiti zajedno sa špricom i infuzionim setom i drugim preostalim materijalom u kutiju leka, da bi sprečili rizik od povrede drugih.

Svaka primena ovog leka treba da se zabeleži u zdravstveni karton pacijenta, korišćenjem priložene samolepljive nalepnice.