

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Natrii fluoridum (^{18}F) Synektik 2,0 GBq/mL, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden mL roztworu zawiera 2,0 GBq sodu fluorku (^{18}F) na dzień i godzinę kalibracji.

Aktywność jednej fiolki wynosi od 0,4 GBq do 44 GBq na dzień i godzinę kalibracji.

Fluor (^{18}F) ulega rozpadowi do trwałego tlenu (^{18}O), z okresem półtrwania 110 minut, czemu towarzyszy emisja pozytonu o maksymalnej energii 634 keV. Następnie, w wyniku anihilacji powstaje promieniowanie gamma o energii 511 keV.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:
każdy mL roztworu zawiera 3,57 mg sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań
Bezbarwny roztwór

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Pozytonowa tomografia emisyjna (PET) z użyciem sodu fluorku jest (^{18}F) jest wskazana w obrazowaniu czynnościowym w schorzeniach, w których poszukiwaną cechą diagnostyczną są obszary nieprawidłowej aktywności kościotwórczej. Szczególnie dobrze udokumentowano następujące wskazania:

- wykrywanie i lokalizowanie przerzutów nowotworowych w kościach u pacjentów dorosłych;
- jako pomocnicza metoda w diagnostyce bólu dolnego odcinka kręgosłupa o niejasnej etiologii u pacjentów dorosłych, u których konwencjonalna diagnostyka obrazowa nie pozwoliła na ustalenie jednoznacznego rozpoznania;
- jako pomocnicza metoda w wykrywaniu zmian kostnych przy podejrzeniu stosowania przemocy fizycznej w stosunku do dziecka.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Zalecana aktywność w przypadku pacjenta dorosłego o masie ciała 70 kg wynosi 370 MBq, przy czym może się mieścić w zakresie od 100 MBq do 400 MBq w zależności od masy ciała pacjenta, rodzaju urządzenia do PET lub PET-TK oraz trybu rejestracji obrazów. Aktywność jest podawana w bezpośrednim wstrzyknięciu dożylnym.

W razie konieczności badanie PET z użyciem sodu fluorku (^{18}F) można powtarzać w krótkich odstępach czasu.

Szczególne populacje pacjentów

Pacjenci z zaburzoną czynnością nerek

W przypadku zaburzonej czynności nerek ekspozycja na promieniowanie jonizujące może być zwiększona. Należy to brać pod uwagę przy wyliczaniu aktywności przeznaczonych do podania pacjentowi.

Dzieci i młodzież

Stosowanie u dzieci i młodzieży należy starannie przeanalizować, biorąc pod uwagę potrzeby kliniczne i oceniając stosunek możliwych zagrożeń do spodziewanych korzyści. W przypadku dzieci i młodzieży aktywność, którą należy podać można wyliczyć w oparciu o zalecenia pediatrycznej grupy roboczej Europejskiego Towarzystwa Medycyny Nuklearnej (EANM) zawarte w tzw. Karcie Dawkowania; aktywność u dzieci i młodzieży można wyliczyć mnożąc aktywność bazową (do obliczeń) przez współczynnik zależny od masy ciała odczytany z poniższej tabeli.

$$\begin{aligned} & \text{Aktywność przewidziana do podania (MBq)} \\ & = \text{Aktywność bazowa} \times \text{Współczynnik} \end{aligned}$$

Zaleca się, aby minimalna aktywność w przypadku rejestracji obrazów w trybie trójwymiarowym (3D) wynosiła 14 MBq, a w przypadku rejestracji obrazów w trybie dwuwymiarowym (2D) — 26 MBq. U dzieci preferowanym trybem rejestracji obrazów jest tryb 3D.

Masa ciała (kg)	Współczynnik	Masa ciała (kg)	Współczynnik	Masa ciała (kg)	Współczynnik
3	1,00	22	5,29	42	9,14
4	1,14	24	5,71	44	9,57
6	1,71	26	6,14	46	10,00
8	2,14	28	6,43	48	10,29
10	2,71	30	6,86	50	10,71
12	3,14	32	7,29	52-54	11,29
14	3,57	34	7,72	56-58	12,00
16	4,00	36	8,00	60-62	12,71
18	4,43	38	8,43	64-66	13,43
20	4,86	40	8,86	68	14,00

Sposób podawania

Wstrzyknięcie sodu fluorku (^{18}F) musi zostać podane dożylnie, aby nie dopuścić do napromieniowania okolicznych tkanek w wyniku miejscowego wycieczania, a także aby uniknąć artefaktów.

Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego

Instrukcja dotycząca rozcieńczania produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 12.

Przygotowanie pacjenta, patrz punkt 4.4.

Aktywność sodu fluorku (^{18}F) należy bezpośrednio przed podaniem zmierzyć za pomocą kalibratora.

Rejestracja obrazów

Wykonywanie skanów emisyjnych zwykle rozpoczyna się 60 minut po wstrzyknięciu sodu fluorku (^{18}F). Badanie PET z użyciem sodu fluorku (^{18}F) można też przeprowadzić dwie lub trzy godziny po podaniu radioznacznika, o ile po tym czasie jego aktywność będzie na tyle wysoka, że zapewni wykonanie wystarczającej liczby zliczeń. Pozwala to na zmniejszenie aktywności tła. W celu ograniczenia ekspozycji narządów miednicy mniejszej na promieniowanie jonizujące zaleca się, aby pacjent bezpośrednio przed rozpoczęciem badania opróżnił pęcherz moczowy.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Cięża (patrz punkt 4.6).

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Indywidualne uzasadnienie podjętego ryzyka spodziewanymi korzyściami

U każdego pacjenta narażenie na promieniowanie jonizujące musi być uzasadnione spodziewanymi korzyściami diagnostycznymi. W każdym przypadku należy podać możliwie najmniejszą aktywność znacznika zapewniającą uzyskanie wymaganych informacji diagnostycznych.

Upośledzenie czynności nerek

U pacjentów z upośledzoną czynnością nerek należy starannie rozważyć stosunek korzyści do zagrożeń ze względu na możliwość wystąpienia u nich zwiększonej ekspozycji na promieniowanie jonizujące.

Dzieci i młodzież

Informacje na temat stosowania u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2.

Należy starannie rozważyć wskazania do przeprowadzenia badania, ponieważ dawka efektywna przypadająca na 1 MBq podanej aktywności znacznika jest większa niż u dorosłych (patrz punkt 11).

Przygotowanie pacjenta

Przed rozpoczęciem badania należy odpowiednio nawodnić pacjenta oraz pouczyć go o konieczności oddania moczu tuż przed badaniem oraz jak najczęściej w okresie pierwszych kilku godzin po badaniu, aby ograniczyć ekspozycję na promieniowanie jonizujące.

Interpretacja obrazów uzyskanych w badaniu PET z użyciem sodu fluorku (¹⁸F)

Sodu fluorek (¹⁸F) ma większą czułość przy wykrywaniu zmian kostnych niż inne znaczniki wykazujące powinowactwo do kości (znakowane ^{99m}Tc fosforany i pochodne kwasu fosfonowego). Ponieważ sodu fluorek (¹⁸F) nie uwidacznia wtórnych procesów nowotworowych bezpośrednio, lecz pokazuje skutki nowotworu (aktywność kościotwórczą po uszkodzeniu tkanki kostnej), jest on mniej skuteczny w wykrywaniu wczesnych stadiów przerzutów kostnych, np. przerzutów do kości bez wyraźnego uszkodzenia tkanki kostnej.

Zwiększenie czułości i swoistości, jeżeli chodzi o diagnostykę układu kostnego, można uzyskać poprzez połączenie na poziomie sprzętowym obrazowania czynnościowego PET z użyciem sodu fluorku (¹⁸F) z obrazowaniem anatomicznym, np. tomografią komputerową PET-TK.

Ponieważ brak jest istotnych różnic w wychwycie między zmianami łagodnymi a złośliwymi, w różnicowaniu przerzutów nowotworowych do kości ze zmianami nienowotworowymi, pomocna może być analiza nałożonych obrazów PET i obrazów TK, najlepiej uzyskanych za pomocą urządzenia hybrydowego PET-TK, a jeśli nie jest to dostępne, obrazy mogą pochodzić z uzupełniających badań diagnostycznych (MRI, TK).

Po zakończeniu badania

W okresie pierwszych 12 godzin od wstrzyknięcia pacjent powinien ograniczyć kontakty z niemowlętami i kobietami w ciąży.

Specjalne ostrzeżenia

W zależności od momentu podania wstrzyknięcia, zawartość podanego sodu może w niektórych przypadkach przekroczyć 1 mmol (23 mg). Należy to brać pod uwagę u pacjentów stosujących dietę o obniżonej zawartości sodu.

Środki ostrożności odnoszące się do zagrożeń dla środowiska podano w punkcie 6.6.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w wieku rozrodczym

W przypadku zamiaru podania produktu radiofarmaceutycznego kobiecie w wieku rozrodczym, konieczne jest ustalenie, czy nie jest ona w ciąży. Każdą kobietę, u której opóźnia się miesiączka, należy uznać za ciążarną do chwili wykluczenia ciąży. Jeśli nie ma pewności, że pacjentka nie jest w ciąży (np. w przypadku kobiet, u których miesiączka opóźnia się, występuje nieregularnie, itp.), należy zaproponować alternatywną metodę bez użycia promieniowania jonizującego (o ile istnieje).

Ciąża

Stosowanie sodu fluorku (^{18}F) u kobiet w ciąży jest przeciwwskazane ze względu na narażenie płodu na promieniowanie jonizujące (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

Przed podaniem produktu radiofarmaceutycznego matce karmiącej piersią należy rozważyć możliwość odroczenia podania radionuklidu do momentu zaprzestania karmienia oraz zastanowić się nad doбором optymalnego produktu radiofarmaceutycznego, ze względu na przenikanie aktywności do mleka kobiecego. Jeśli podanie jest konieczne, karmienie piersią należy przerwać na 12 godzin, a odciągnięte w tym czasie mleko powinno zostać zniszczone.

W okresie pierwszych 12 godzin od otrzymania wstrzyknięcia należy ograniczyć bliski kontakt z niemowlętami.

Płodność

Nie przeprowadzono badań wpływu na płodność.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Natrii fluoridum (^{18}F) Synektik nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Ekspozycja na promieniowanie jonizujące może powodować występowanie nowotworów złośliwych i wad wrodzonych. W przypadku zastosowania u osoby dorosłej o masie ciała 70 kg maksymalnej zalecanej aktywności wynoszącej 400 MBq dawka efektywna wynosi 6,8 mSv. W związku z tym prawdopodobieństwo wystąpienia tych działań niepożądanych jest niskie.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania sodu fluorku (^{18}F) należy zminimalizować (jeśli to możliwe) dawkę pochłoniętą przez pacjenta poprzez zwiększenie eliminacji radionuklidu z organizmu przez wymuszoną

diurezę i częste oddawanie moczu. Pomocne może być oszacowanie dawki efektywnej, jaka została podana.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: radiofarmaceutyki diagnostyczne, inne radiofarmaceutyki diagnostyczne do wykrywania nowotworów; kod ATC: V09IX06.

Mechanizm działania

Ze względu na powinowactwo do substancji mineralnych kości, 3 do 10 razy więcej sodu fluorku (^{18}F) zostaje wbudowane w obszary kostne zajęte przez proces nowotworowy powodujący aktywność osteoblastyczną lub ubytki osteolityczne niż w niezajętą i nieaktywną kość. Nasiloną aktywność kościotwórczą występuje też w obrębie zmian strukturalnych w układzie kostnym o nienowotworowym podłożu urazowym, nadżerkowym lub zapalnym. Sodu fluorek (^{18}F) jest zatem markerem reaktywnych procesów kościotwórczych na tle nowotworowym lub pourazowym. Uwidacznia on też obszary nienowotworowe o fizjologicznie lub patologicznie wzmożonym metabolizmie kostnym.

Działanie farmakodynamiczne

Przy stężeniach chemicznych, które stosowane są do badań diagnostycznych, sodu fluorek (^{18}F) nie wydaje się posiadać jakiegokolwiek działania farmakodynamicznego.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Dystrybucja

Po podaniu dożylnym około 50% podanej dawki sodu fluorku (^{18}F) ulega szybkiemu wychytowi przez układ kostny, gdzie związek ten pozostaje przez cały okres rozpadu promieniotwórczego. Pozostała część sodu fluorku (^{18}F) ulega dystrybucji do płynu zewnątrzkomórkowego, a następnie eliminacji drogą nerkową w ciągu kilku godzin. Nie ustalono stopnia wiązania sodu fluorku (^{18}F) z białkami osocza.

Wychyt przez narządy wewnętrzne

Około 50% sodu fluorku (^{18}F) ulega szybkiemu wychytowi przez układ kostny, gdzie związek ten pozostaje przez cały okres rozpadu promieniotwórczego. Zwykle sodu fluorek (^{18}F) kumuluje się w układzie kostnym symetrycznie, przy czym więcej jest deponowane w szkielecie osiowym oraz w tkance kostnej okołostawowej niż w obrębie szkieletu obręczy kończyn oraz trzonów kości długich. Wzmoczona depozycja występuje w miejscach złamań kości oraz w zmianach kostnych w przebiegu zapalenia kości i szpiku kostnego, dysplazji kostnej, gruźlicy kręgosłupa, choroby Pageta, *hyperostosis frontalis interna*, kostniejącego zapalenia mięśni lub nowotworów, a także w szybko rosnących nasadach kości.

Eliminacja

Eliminacja sodu fluorku (^{18}F) odbywa się głównie drogą nerkową, przy czym 20% aktywności zostaje wydalone z moczem w ciągu 2 godzin od podania.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach toksykologicznych na szczurach Sprague-Dawley nie stwierdzono przypadków śmierci po dożylnym podaniu jednorazowym sodu fluorku (^{18}F) w stężeniu 5 mL/kg mc. Omawiany produkt nie jest przeznaczony do regularnego ani ciągłego podawania.

Nie przeprowadzono badań mutagenności ani długookresowych badań rakotwórczości.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Potasu diwodorofosforan
Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Tego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 12.

6.3. Okres ważności

16 godzin, licząc od godziny zakończenia wytwarzania (godziny kalibracji).
Po pierwszym użyciu: 10 godzin.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Radiofarmaceutyki należy przechowywać zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi materiałów promieniotwórczych.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolka wielodawkowa o pojemności 15 mL albo 25 mL z bezbarwnego szkła typu I zamknięta gumowym korkiem i zabezpieczona wieczkiem aluminiowym.

Wielkość opakowania:

Jedna fiolka wielodawkowa o pojemności 15 mL zawiera od 0,2 mL do 15 mL roztworu, co odpowiada aktywności od 0,4 GBq do 30 GBq na czas kalibracji.

Jedna fiolka wielodawkowa o pojemności 25 mL zawiera od 0,2 mL do 22 mL roztworu, co odpowiada aktywności od 0,4 GBq do 44 GBq na czas kalibracji.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Ze względu na specyfikę procesu wytwarzania, produkt leczniczy Natrii fluoridum (¹⁸F) Synektik może być dostarczony z przebitym gumowym korkiem.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Ogólne ostrzeżenia

Radiofarmaceutyki powinny być odbierane, stosowane i podawane wyłącznie przez upoważnione osoby, w przeznaczonych do tego warunkach klinicznych. Ich odbiór, przechowywanie, stosowanie, przekazywanie i usuwanie regulowane jest odpowiednimi przepisami prawnymi i (lub) stosownymi pozwoleniami wydawanymi przez uprawnione urzędy.

Radiofarmaceutyki powinny być przygotowane przez użytkownika w sposób zgodny zarówno z wymogami w zakresie ochrony radiologicznej, jak i jakości farmaceutycznej. Należy przestrzegać stosownych zasad aseptyki.

Z podawaniem produktów radiofarmaceutycznych wiąże się ryzyko narażenia innych osób na promieniowanie zewnętrzne lub skażenie, którego źródłem jest rozlany mocz, wymiociny lub inne płyny biologiczne. Z tego powodu należy zastosować środki ochrony przed promieniowaniem zgodnie z przepisami krajowymi.

Jeśli dojdzie do naruszenia integralności fiolki, nie należy jej używać.

Procedura podawania powinna minimalizować ryzyko zanieczyszczenia produktu leczniczego oraz ryzyko napromienienia osób mających z nim styczność. Obowiązkowe jest stosowanie odpowiednich osłon przed promieniowaniem.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

SYNEKTIK S.A.

ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3

00-728 Warszawa

Polska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

25284

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17.04.2019

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 05.01.2022

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

13.08.2021

11. DOZYMETRIA

Podane poniżej dane pochodzą z publikacji ICRP 53, dodatek nr 4 oraz ICRP 80, i wyliczono je przy następujących założeniach:

Narząd	Dawka pochłonięta przypadająca na jednostkę podanej aktywności (mGy/MBq)				
	Dorośli	15 lat	10 lat	5 lat	1 rok
Nadnercza	0,0067	0,0088	0,013	0,020	0,039
Pęcherz moczowy	0,15	0,19	0,28	0,39	0,54
Powierzchnie kostne	0,094	0,075	0,12	0,21	0,48
Mózgowie	0,0066	0,0075	0,011	0,016	0,025
Sutek	0,0029	0,0037	0,0060	0,0095	0,018
Pęcherzyk żółciowy	0,0042	0,0051	0,0082	0,012	0,023
Przewód pokarmowy					
- Żołądek	0,0037	0,0046	0,0079	0,011	0,020
- Jelito cienkie	0,0058	0,0075	0,011	0,017	0,030
- Jelito grube	0,0068	0,0084	0,013	0,019	0,030
(- Górny odcinek jelita grubego	0,0051	0,0063	0,010	0,015	0,026)
(- Dolny odcinek jelita grubego	0,0091	0,011	0,017	0,025	0,0037)
Serce	0,0042	0,0051	0,0079	0,012	0,022
Nerki	0,013	0,016	0,024	0,036	0,067
Wątroba	0,0040	0,0052	0,0078	0,012	0,023
Płuco	0,0045	0,0058	0,0086	0,013	0,026

Mięśnie	0,0058	0,0071	0,011	0,016	0,028
Przełyk	0,0037	0,0048	0,0072	0,011	0,022
Jajnik	0,0083	0,011	0,015	0,022	0,036
Trzustka	0,0050	0,0061	0,0092	0,014	0,027
Czerwony szpik kostny	0,037	0,039	0,076	0,18	0,44
Skóra	0,0041	0,0049	0,0077	0,012	0,022
Śledziona	0,0042	0,0055	0,0084	0,013	0,026
Jądro	0,0061	0,0083	0,014	0,020	0,032
Grasica	0,0037	0,0048	0,0072	0,011	0,022
Tarczycyca	0,0049	0,0057	0,0081	0,012	0,020
Macica	0,013	0,015	0,024	0,035	0,050
Pozostałe narządy	0,0059	0,0073	0,011	0,017	0,028
Dawka efektywna	0,017	0,020	0,033	0,056	0,11

W przypadku wykonywania badania PET z użyciem sodu fluorku (^{18}F) z rejestracją obrazów w trybie 2D, dawka efektywna wskutek zastosowania u osoby dorosłej o masie ciała 70 kg zalecanej aktywności 400 MBq wynosi około 6,8 mSv. Przy zastosowaniu aktywności wynoszącej 400 MBq typowa dawka promieniowania na narząd krytyczny (pęcherz moczowy, powierzchnie kostne, czerwony szpik kostny, nerki i macicę) wynosi odpowiednio: 60 mGy, 38 mGy, 15 mGy, 5 mGy oraz 5 mGy.

W przypadku wykonywania badania PET z użyciem sodu fluorku (^{18}F) z rejestracją obrazów w trybie 3D dawka efektywna wskutek zastosowania u osoby dorosłej o masie ciała 70 kg zalecanej aktywności 200 MBq wynosi około 3,4 mSv. Przy zastosowaniu aktywności wynoszącej 200 MBq typowa dawka promieniowania na narząd krytyczny (pęcherz moczowy, powierzchnie kostne, czerwony szpik kostny, nerki i macicę) wynosi odpowiednio: 30 mGy, 19 mGy, 8 mGy, 3 mGy oraz 3 mGy.

12. INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PRODUKTÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH

Opakowanie przed użyciem należy sprawdzić, a aktywność zmierzyć kalibratorem.

Produkt leczniczy można rozcieńczać roztworem do wstrzykiwań sodu chlorku 9 mg/mL.

Pobrania należy wykonywać w warunkach aseptycznych. Fiolek nie wolno otwierać. Po zdezynfekowaniu korka, roztwór należy pobierać przez korek przy pomocy odpowiednio osłoniętej strzykawki jednodawkowej i jałowej igły jednorazowej albo przy pomocy autoryzowanego, automatycznego urządzenia do rozdozowywania.

Tak jak w przypadku wszystkich produktów leczniczych, produktu nie należy używać, jeśli integralność fiolki zostanie naruszona.

Roztwór przed podaniem należy poddać ocenie wzrokowej. Należy podawać wyłącznie klarowny roztwór, który nie zawiera cząstek stałych.

Szczegółowe informacje o tym produkcie są dostępne na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych <http://www.urpl.gov.pl>.