

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

IASOglio, 2 GBq/ml, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera 2 GBq fluoroetylo-L-tyrozyny (^{18}F) w dniu i godzinie odniesienia.

Aktywność roztworu w każdej fiołce na dzień i godzinę kalibracji wynosi od 0,4 GBq do 40 GBq.

Izotop fluoru (^{18}F) ulega rozpadowi do stabilnego tlenu (^{18}O) z okresem półtrwania wynoszącym 110 minut oraz emisją promieniowania pozytonowego o maksymalnej energii 634 keV, po czym uwalnia się fotonowe promieniowanie anihilacji o energii 511 keV.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sól w ilości 3,19 mg/ml i etanol w ilości nie większej niż 0,1 mL.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Przezroczysty, bezbarwny lub jasnożółty roztwór o pH od 4,5 do 8,5

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do celów diagnostycznych.

IASOglio przeznaczony jest do zastosowań z pozytonową tomografią emisyjną (PET).

IASOglio stosowany jest do diagnostycznego obrazowania onkologicznego chorób lub funkcji, w którym celem diagnostycznym jest zwiększony napływ aminokwasów do określonych narządów lub tkanek.

Następujące wskazania zostały w wystarczającym stopniu udokumentowane:

Glejaki:

- Charakterystyka zmian w mózgu sugerujących glejaka
- Wybór najlepszego miejsca do biopsji w zmianie w mózgu sugerującej glejaka
- Nieinwazyjna diagnostyka glejaka
- Nakreślenie żywej tkanki glejaka przed rozpoczęciem terapii
- Kontynuacja leczenia: wykrycie żywej tkanki nowotworowej w przypadku podejrzenia przetrwałego lub nawrotowego glejaka

4.2. Dawkowanie i sposób podania

Dawkowanie

Osoby dorosłe i w podeszłym wieku

Zalecana dawka aktywności u osób dorosłych o masie ciała 70 kg wynosi od 180 do 250 MBq (dawkę należy dostosować do masy ciała pacjenta, typu użytego aparatu, skanera PET/TK oraz trybu akwizycji obrazu), podana w bezpośrednim wstrzyknięciu dożylnym.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Ze względu na możliwość zwiększonego narażenia na promieniowanie u tych pacjentów konieczne jest dokładne rozważenie dawki radioaktywności, jaka ma być podana.

Dzieci i młodzież

Zastosowanie u dzieci i młodzieży należy dokładnie rozważyć na podstawie potrzeb klinicznych i oceniając stosunek korzyści do ryzyka w tej grupie pacjentów. Dawki radioaktywności, które mają być podane u dzieci i młodzieży, można obliczyć zgodnie z zaleceniami karty dawkowania u dzieci Europejskiego Stowarzyszenia Medycyny Nuklearnej (EANM); dawkę radioaktywności, która ma być podana u dzieci i młodzieży, można obliczyć poprzez pomnożenie aktywności bazowej (dla potrzeb obliczeniowych) przez współczynnik, zależny od masy ciała, podany w poniższej tabeli.

Przy trybie akwizycji 3D PET (pożądane): $A(\text{MBq})_{\text{Podana}} = 14 \times \text{współczynnik}$ (patrz poniższa tabela), min. aktywność = 14 MBq.

Przy trybie akwizycji 2D PET: $A(\text{MBq})_{\text{Podana}} = 25,9 \times \text{współczynnik}$ (patrz poniższa tabela), min. aktywność = 26 MBq.

waga (kg)	Współczynnik	waga (kg)	Współczynnik	waga (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

Podanie dożylnie.

Do wielokrotnego dawkowania.

Bezpośrednio przed wstrzyknięciem, aktywność IASOglio musi być zmierzona za pomocą aktywnościomierza.

Instrukcje dotyczące rozcieńczenia produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 12.

Przygotowanie pacjenta, patrz punkt 4.4.

Wstrzyknięcie IASOglio należy koniecznie wykonać do naczynia żylnego, w celu uniknięcia napromieniowania w wyniku wynaczynienia produktu leczniczego i uniknięcia artefaktów na otrzymanym obrazie.

Rejestracja obrazu

- Dynamiczna, trwająca 40 minut akwizycja obrazów mózgu za pomocą PET rozpoczyna się bezpośrednio po podaniu.
- Pojedyncze, statyczne pozyskanie PET rozpoczyna się 20 do 40 minut po podaniu.

4.3. Przeciwwskazania

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

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Indywidualna ocena stosunku korzyści do ryzyka

W przypadku każdego pacjenta ekspozycja na promieniowanie musi być uzasadniona prawdopodobnymi korzyściami. Podana dawka aktywności powinna w każdym przypadku być jak najmniejsza, ale jednocześnie umożliwić uzyskanie zamierzonej informacji diagnostycznej.

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek wymagane jest staranne rozważenie stosunku korzyści do ryzyka, ze względu na możliwość zwiększonej ekspozycji na promieniowanie.

Dzieci i młodzież

Informacje dotyczące stosowania u dzieci i młodzieży podano w punkcie 4.2.

Należy dokładnie rozważyć wskazanie, ponieważ skuteczna dawka w przeliczeniu na MBq jest większa niż u dorosłych pacjentów (patrz punkt 11).

Przygotowanie pacjenta

Przed podaniem IASOglio pacjent nie powinien spożywać pokarmów przez co najmniej 4 godziny. Aby uzyskać obrazy jak najlepszej jakości i zmniejszyć ekspozycję pęcherza moczowego na promieniowanie, pacjentów należy zachęcać do wypijania wystarczającej ilości płynów i do opróżnienia pęcherza przed i po badaniu metodą PET.

Interpretacja obrazu z fluoroetylo-L tyrozyną (¹⁸F)

Zaleca się łączenie oceny obrazów używanych do klinicznej interpretacji obrazów PET z fluoroetylo-L-tyrozyną (¹⁸F) z nowoczesnymi technikami obrazowymi rezonansu magnetycznego (MRI) T2-zależnymi i T2/FLAIR-zależnymi.

Ocena stanu pacjenta możliwa jest podczas analizy wizualnej. Zmiana patologiczna klasyfikowana jest jako pozytywna, gdy wychwyty fluoroetylo-L-tyrozyny (¹⁸F) wizualnie przekracza aktywność wychwyty w otaczających ją tkankach zdrowych, jako ujemną, gdy wychwyty fluoroetylo-L-tyrozyna (¹⁸F) w docelowej zmianie chorobowej jest na poziomie wychwyty w otaczającej tkance zdrowej lub jako fotopeniczna, gdy wychwyty w docelowej zmianie chorobowej jest niższy niż wychwyty fluoroetylo-L-tyrozyny (¹⁸F) w otaczającej tkance zdrowej.

W celu zapewnienia porównywalności wewnątrz- i międzyosobniczej, półilościowe pomiary średnich i maksymalnych wartości wychwyty aktywności guza obliczane są w stosunku do wizualnie zdrowej, referencyjnej tkanki mózgowej (stosunek guza do tła).

Zazwyczaj wartość progowa średniej wartości stosunku wychwyty guza do tła, dla określenia objętości biologicznej guza jest większa niż 1,6. Indeks SUVmax można stosować również po 20 i 40 minutach.

Przebieg wychwyty fluoroetylo-L-tyrozyny (¹⁸F) w badanym obszarze w funkcji czasu można wygenerować z dynamicznej akwizycji obrazów PET jako krzywej czas-aktywność. Przebieg krzywej czas-aktywność można określić jako rosnący, malejący lub stały. Możliwy jest pomiar maksymalnego czasu wchłaniania przez guz fluoroetylo-L-tyrozyny (¹⁸F). Krzywą czas-aktywność można wykorzystać do różnicowania stopni glejaka (stopień III-IV vs II-I).

Po przeprowadzeniu badania

Należy ograniczyć bliski kontakt pomiędzy pacjentami a niemowlętami i kobietami w ciąży w ciągu pierwszych 12 godzin po wstrzyknięciu.

Specjalne ostrzeżenia

W zależności od czasu podania zawartość sodu u diagnozowanych pacjentów może w niektórych przypadkach być większa niż 1 mmol (23 mg). Należy wziąć to pod uwagę w przypadku pacjentów stosujących dietę niskosodową.

Produkt zawiera maksymalnie 10% etanolu, tj. do 0,8 g na maksymalną objętość 10 mL. Ilość ta doprowadzi do stężenia alkoholu we krwi 0,02 g/l (2 mg/100 mL) dla osoby dorosłej ważącej 70 kg. Odpowiada to 20 mL piwa lub 8 mL wina dla maksymalnej dawki preparatu. Należy to uwzględnić w przypadku pacjentów z chorobą alkoholową, kobiet karmiących piersią, dzieci oraz pacjentów z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci mający schorzenia wątroby czy padaczkę.

Środki ostrożności odnośnie do zagrożeń środowiskowych, patrz punkt 6.6.

Maksymalna podana pacjentowi objętość nie powinna przekraczać 10 ml.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne formy interakcji

Brak badań dotyczących interakcji.

W przypadku leczenia deksametazonem należy uwzględnić możliwy wzrost wychwyty fluoroetylo-L-tyrozyny (¹⁸F) przez zdrową tkankę mózgową, szczególnie przy zamiarze przeprowadzenia półilościowej analizy wychwyty fluoroetylo-L-tyrozyny (¹⁸F). w celu np. kontroli postępów leczenia lub oceny objętości biologicznej guza.

W okresie okołonapadowym w padaczce, przejściowy wzrost wychwytu fluoroetylo-L-tyrozyny (^{18}F) w zwojach mózgowych może imitować zmianę ogniskową.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w wieku rozrodczym

Jeśli konieczne jest podanie radiofarmaceutyku kobiecie w wieku rozrodczym, należy przeprowadzić wywiad dotyczący ewentualnej ciąży. Każdy przypadek opóźnienia miesiączki należy traktować jako ciążę do czasu wykluczenia ciąży. W przypadku wątpliwości (np. opóźniona lub nieregularna miesiączka), należy przedstawić pacjentce alternatywne, niewymagające stosowania promieniowania jonizującego metody diagnostyczne (o ile są dostępne).

Ciąża

Stosowanie IASOglio jest przeciwwskazane u kobiet w ciąży ze względu na narażenie płodu na promieniowanie (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

Przed podaniem izotopów promieniotwórczych pacjentkom karmiącym piersią należy rozważyć możliwość opóźnienia badania do czasu zakończenia laktacji. Wybór radiofarmaceutyku powinien uwzględniać przenikanie radioaktywności do mleka karmiącej pacjentki. W przypadku konieczności podania radiofarmaceutyku, należy przerwać karmienie piersią na co najmniej 12 godzin oraz usunąć pokarm naturalny, który odciążnięto w tym okresie.

W tym okresie należy ograniczyć również bliski kontakt z niemowlętami.

Płodność

Nie przeprowadzono badań dotyczących płodności.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8. Działania niepożądane

Ekspozycja na promieniowanie jonizujące może powodować wystąpienie nowotworów złośliwych i wad wrodzonych. Ponieważ dawka skuteczna wynosi 4 mSv w przypadku podania maksymalnej zalecanej aktywności dla osoby dorosłej o masie ciała 70 kg wynoszącej 250 MBq, oczekuje się, że te działania niepożądane wystąpią z małym prawdopodobieństwem.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do użytkowania istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to ciągłe monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego proszone są o zgłaszanie wszelkich podejrzanych działań niepożądanych 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, fax: +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 IASOglio należy dążyć do ograniczenia dawki pochłoniętej przez pacjenta przez eliminację radionuklidu z organizmu poprzez stymulację diurezy i częste oddawanie moczu. Pomocne może być oszacowanie zastosowanej dawki skutecznej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: radiofarmaceutyki diagnostyczne, pozostałe radiofarmaceutyki stosowane w diagnostyce nowotworów, kod ATC: V09IX10.

Działania farmakodynamiczne

W stężeniach stosowanych w badaniach diagnostycznych fluorodeoksyglukoza (^{18}F) zdaje się nie wykazywać aktywności farmakodynamicznej.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Dystrybucja

Badania farmakokinetyczne przeprowadzone po podaniu fluoroetylo-L tyrozyny (^{18}F) wykazały szybkie usunięcie tej aktywności z osocza krwi.

Maksymalny wychwyty fluoroetylo-L-tyrozyny (^{18}F) w badanych tkankach ludzkich osiągnięto w ciągu 15 minut, po czym aktywność ta zmniejszała się jednowykładniczo z biologicznym okresem półtrwania wynoszącym od 8 do 12 godzin.

Zakłada się, że klirens radioaktywności z osocza krwi jest dwuwykładniczy, z biologicznym okresem półtrwania wynoszącym <0,05 godz. (40%) i 14 godz. (60%).

Wychwyty w narządach

Fluoroetylo-L tyrozyna (^{18}F) jest aktywnie wchłaniana przez komórki nowotworowe poprzez system transportu aminokwasów L, jednakże po wchłonięciu nie następuje jej włączenie do białek, ani łatwa degradowalność, co przekłada się na wysokie stężenia wewnątrzkomórkowe radiofarmaceutyku.

Dystrybucja fluoroetylo-L-tyrozyny (^{18}F) w organizmie najwyższą aktywność wykazuje w drogach moczowych. Pozostałe narządy wykazują jedynie umiarkowaną, utrzymującą się na stałym poziomie między wczesnym a późnym nabyciem wychwyty fluoroetylo-L-tyrozyny (^{18}F). Nie zaobserwowano podwyższonego wychwyty w tkance kostnej, drogach żółciowych ani trzustce.

Eliminacja

Około 25% podanej fluoroetylo-L-tyrozyny (^{18}F) jest wydalane z moczem w ciągu 5 godzin, co sugeruje okres półtrwania eliminacji wynoszący 14 godzin.

Przyjmuje się, że 99% podanej aktywności fluoroetylo-L-tyrozyny (^{18}F) jest wydalane z moczem z biologicznym okresem półtrwania wynoszącym 14 godzin; pozostały 1% podanej aktywności miałby być wydalany przez jelito cienkie i kał.

W moczu około 60–70% radioaktywności miało postać niezmienionej fluoroetylo-L-tyrozyny (^{18}F) oraz 30–40% metabolitów różnych frakcji. Powyższe wskazuje na zachodzenie w ludzkim organizmie pewnego rodzaju metabolicznego rozkładu fluoroetylo-L-tyrozyny (^{18}F), jak również szybkiego usuwania tychże metabolitów przez nerki, jednakże obserwacje te nie mają wpływu na przydatność kliniczną fluoroetylo-L-tyrozyny (^{18}F).

5.3. Przedkliniczne dane dotyczące bezpieczeństwa

W badaniach toksykologicznych na szczurach pojedyncze wstrzyknięcie dożylnie dawki fluoroetylo-L-tyrozyny (^{18}F) o wartości 5 mL/kg masy ciała nie powodowało śmierci zwierząt.

Nie prowadzono badań mutagenności ani długotrwałych badań dotyczących działania rakotwórczego.

Nie przeprowadzono badań funkcji rozrodczych u zwierząt.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Etanol, bezwodny
Sodu askorbinian
Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi oprócz tych wymienionych w punkcie 12.

6.3. Okres ważności

16 godzin od zakończenia syntezy.

Po pierwszym użyciu lub rozcieńczeniu: przechowywać do 8 godzin, nie przekraczając okresu ważności 16 godzin od zakończenia syntezy.

6.4. Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Warunki przechowywania po pierwszym podaniu lub rozcieńczeniu produktu leczniczego, patrz punkt 6.3.

Przechowywanie radiofarmaceutyków powinno być zgodne z krajowymi przepisami dotyczącymi materiałów radioaktywnych.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

15 ml lub 25 ml wielkodawkowa fiolka z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy bromobutylovej i aluminiowym wieczkiem. W wyniku procesu produkcyjnego IASOglio może być dostarczony z przebitą gumową przegrodą.

Wielkość opakowania:

Jedna fiolka o pojemności 15 ml zawiera 0,2 do 11 ml roztworu, co odpowiada 0,4 do 22 GBq w czasie kalibracji.

Jedna fiolka o pojemności 25 ml zawiera 0,2 do 20 ml roztworu, co odpowiada 0,4 do 40 GBq w czasie kalibracji.

Fiolki wielodawkowe.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Ostrzeżenia ogólne

Radiofarmaceutyki powinny być odbierane, stosowane i podawane wyłącznie przez upoważnione osoby w wyznaczonych warunkach klinicznych. Ich odbiór, przechowywanie, stosowanie, przekazywanie i usuwanie regulowany jest odpowiednimi przepisami prawnymi i/lub stosownymi pozwoleniami, wydawanymi przez upoważnione instytucje.

Przygotowanie radiofarmaceutyków powinno spełniać wymogi ochrony radiologicznej, jak również wymogi dotyczące jakości farmaceutycznej. Należy przestrzegać stosownych zasad aseptyki.

Jeśli w którymkolwiek momencie procesu przygotowywania produktu leczniczego dojdzie do naruszenia integralności fiolki, nie należy jej używać.

Procedury podawania należy przeprowadzać w sposób minimalizujący ryzyko zanieczyszczenia produktu leczniczego i napromieniowania operatorów. Obowiązkowe jest stosowanie odpowiedniego ekranowania.

Podawanie radiofarmaceutyków wiąże się z ryzykiem dla innych osób, w wyniku promieniowania zewnętrznego lub skażenia poprzez rozlanie moczu, wymiocin itp.

W związku z powyższym konieczne jest stosowanie środków ochrony przed promieniowaniem, zgodnie z przepisami krajowymi.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

IASON GmbH

Grazer strasse 18

A-8071 Hausmannstaetten

Austria

Tel: 0043-(0)316-284 300

Fax: 0043-(0)316-284 300-114

e-mail: sccc@curiumpharma.com

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Fiolka 15 mL: 27420

Fiolka 25 mL: 27420

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24.10.2022

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU

01.02.2023

11. DOZYMETRIA

Podane poniżej dane pochodzą z 4. dodatku do publikacji ICRP 53:

Narząd	Dawka pochłonięta przypadająca na jednostkę podanej aktywności (mGy/MBq)				
	Dorośli	15 lat	10 lat	5 lat	1 rok
Nadnercza	0,014	0,017	0,026	0,042	0,077
Pęcherz moczowy	0,085	0,11	0,16	0,22	0,30
Powierzchnie kostne	0,013	0,016	0,024	0,039	0,074
Mózgowie	0,01	0,013	0,021	0,034	0,064
Sutek	0,0095	0,012	0,018	0,03	0,057
Pęcherzyk żółciowy	0,014	0,017	0,026	0,038	0,068
Przewód pokarmowy					
Żołądek	0,013	0,016	0,024	0,038	0,069
Jelito cienkie	0,0076	0,0094	0,014	0,02	0,032
Jelito grube	0,011	0,013	0,021	0,032	0,054
Górny odcinek jelita grubego	0,01	0,013	0,02	0,031	0,054
Dolny odcinek jelita grubego	0,012	0,014	0,022	0,033	0,054
Serce	0,013	0,016	0,026	0,039	0,072
Nerki	0,027	0,033	0,046	0,069	0,12
Wątroba	0,017	0,022	0,032	0,048	0,088
Płuco	0,014	0,02	0,028	0,042	0,081
Mięśnie	0,012	0,014	0,023	0,036	0,067
Przełyk	0,012	0,015	0,023	0,036	0,069
Jajnik	0,015	0,018	0,028	0,043	0,077
Trzustka	0,014	0,018	0,027	0,043	0,078
Czerwony szpik kostny	0,013	0,016	0,024	0,038	0,072
Skóra	0,009	0,011	0,018	0,029	0,055
Śledziona	0,013	0,016	0,024	0,04	0,073
Jądro	0,012	0,016	0,025	0,038	0,07
Grasica	0,012	0,015	0,023	0,036	0,069
Tarczycyca	0,012	0,015	0,024	0,039	0,073
Macica	0,017	0,021	0,034	0,051	0,086
Pozostałe narządy	0,012	0,014	0,022	0,035	0,066
Dawka efektywna (mSv/MBq)	0,016	0,021	0,031	0,047	0,082

Skuteczna dawka, wynikająca z podania maksymalnej zalecanej aktywności 250 MBq fluoroetylo-L tyrozyny (¹⁸F) dla osoby dorosłej o wadze 70 kg wynosi około 4 mSv.

Dla podanej aktywności 250 MBq typowe dawki promieniowania dostarczane do narządów krytycznych, pęcherza moczowego, nerek i wątroby wynoszą odpowiednio 21,25 mGy, 6,75 mGy i 4,25 mGy.

12. INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PRODUKTÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH

Przed użyciem opakowanie należy sprawdzić, a aktywność zmierzyć stosownym przyrządem pomiarowym.

Produkt leczniczy można rozcieńczyć do 1/20 jałowym roztworem chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań.

Pobrania należy wykonywać w warunkach aseptycznych. Zdezynfekować korek przed otwarciem fiolki. Roztwór pobierać wyłącznie przez korek, za pomocą jednodawkowej strzykawki wyposażonej w odpowiednią osłonę ochronną i jednorazową sterylną igłę lub za pomocą autoryzowanego automatycznego systemu aplikacji.

Produktu nie należy używać, w przypadku naruszenia integralności fiolki.

Roztwór przed podaniem należy obejrzeć. Należy używać wyłącznie klarownych, pozbawionych widocznych cząstek roztworów.

Szczegółowe informacje na temat opisywanego preparatu znajdują się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.