

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

NILAFUSTIN 100 mg Κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση Ανιδουλαφουνγκίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν εσείς ή το παιδί σας αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν εσείς ή το παιδί σας παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το NILAFUSTIN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν εσείς ή το παιδί σας χρησιμοποιήσετε το NILAFUSTIN
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το NILAFUSTIN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το NILAFUSTIN
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το NILAFUSTIN και ποια είναι η χρήση του

Το NILAFUSTIN περιέχει τη δραστική ουσία ανιδουλαφουνγκίνη και συνταγογραφείται σε ενήλικες και σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 1 μηνός έως κάτω των 18 ετών για τη θεραπεία μίας μορφής μυκητιασικής λοίμωξης στο αίμα ή σε άλλα εσωτερικά όργανα που καλείται διηθητική καντιντίαση. Η λοίμωξη προκαλείται από κύτταρα μυκήτων (ζυμομύκητες) που ονομάζονται *Candida*.

Το NILAFUSTIN ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται εχινοκανδίνες. Αυτά τα φάρμακα χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση σοβαρών μυκητιασικών λοιμώξεων.

Το NILAFUSTIN εμποδίζει τη φυσιολογική ανάπτυξη των κυτταρικών τοιχωμάτων των μυκήτων. Παρουσία NILAFUSTIN, τα κύτταρα των μυκήτων έχουν ημιτελή ή ελλατωματικά κυτταρικά τοιχώματα, που τα καθιστά εύθραυστα ή ανίκανα προς ανάπτυξη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν εσείς ή το παιδί σας χρησιμοποιήσετε το NILAFUSTIN

Μην χρησιμοποιήσετε το NILAFUSTIN

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ανιδουλαφουνγκίνη, σε άλλες εχινοκανδίνες (π.χ. οξική κασποφουνγκίνη) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το NILAFUSTIN.

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας παρακολουθεί

- για την ηπατική λειτουργία πιο προσεκτικά εάν αναπτύξετε προβλήματα στο ήπαρ κατά τη διάρκεια της θεραπείας
- εάν σας χορηγούνται αναισθητικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το NILAFUSTIN
- για σημεία αλλεργικής αντίδρασης όπως κνησμός, συριγμός, κηλίδες στο δέρμα
- για σημεία σχετιζόμενης με την έγχυση αντίδρασης που θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν εξάνθημα, κνίδωση, κνησμό, ερυθρότητα
- για δύσπνοια/δυσκολίες στην αναπνοή, ζάλη ή αίσθημα λιποθυμίας.

Παιδιά και έφηβοι

Το NILAFUSTIN δε θα πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς ηλικίας κάτω του 1 μηνός.

Άλλα φάρμακα και NILAFUSTIN

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν εσείς ή το παιδί σας παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Η επίδραση του NILAFUSTIN σε έγκυες γυναίκες δεν είναι γνωστή. Επομένως το NILAFUSTIN δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι γυναίκες που βρίσκονται σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να χρησιμοποιούν κάποια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης. Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας αν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της αγωγής σας με NILAFUSTIN.

Η επίδραση του NILAFUSTIN σε γυναίκες που θηλάζουν δεν είναι γνωστή. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε NILAFUSTIN ενώ θηλάζετε.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Το NILAFUSTIN περιέχει φρουκτόζη

Αυτό το φάρμακο περιέχει φρουκτόζη (ένα είδος σακχάρου). Εάν ο γιατρός σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. Εάν εσείς (ή το παιδί σας) έχετε κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη (HFI), μια σπάνια γενετική διαταραχή, εσείς (ή το παιδί σας) δεν πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο. Οι ασθενείς με HFI δεν μπορούν να διασπάσουν τη φρουκτόζη που βρίσκεται σε αυτό το φάρμακο, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας πριν από τη λήψη αυτού του φαρμάκου εάν εσείς (ή το παιδί σας) έχετε HFI ή εάν το παιδί σας δεν μπορεί πλέον να καταναλώσει γλυκά φαγητά ή ποτά, επειδή αισθάνεται αδιαθεσία, κάνει εμετούς ή έχει δυσάρεστες αντιδράσεις όπως φούσκωμα, κράμπες στο στομάχι ή διάρροια.

Το NILAFUSTIN περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φιαλίδιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το NILAFUSTIN

Το NILAFUSTIN θα παρασκευάζεται και θα χορηγείται σε εσάς ή το παιδί σας πάντα από κάποιον γιατρό ή επαγγελματία υγείας (περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη μέθοδο παρασκευής παρέχονται στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών, στην ενότητα που απευθύνεται μόνο σε γιατρούς και επαγγελματίες υγείας).

Για χρήση σε ενήλικες, η θεραπεία αρχίζει με 200 mg κατά την πρώτη ημέρα (δόση εφόδου). Στη συνέχεια, θα ακολουθεί ημερήσια δόση 100 mg (δόση συντήρησης).

Για χρήση σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας από 1 μηνός έως κάτω των 18 ετών), η θεραπεία αρχίζει με 3,0 mg/kg (δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 200 mg) κατά την πρώτη ημέρα (δόση εφόδου). Στη συνέχεια θα ακολουθεί ημερήσια δόση 1,5 mg/kg (δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 100 mg) (δόση συντήρησης). Η δόση που χορηγείται εξαρτάται από το βάρος του ασθενούς.

Το NILAFUSTIN θα πρέπει να σας χορηγείται μια φορά την ημέρα, με βραδεία (στάγδην) έγχυση στη φλέβα σας. Για ενήλικες, αυτό θα διαρκεί τουλάχιστον 1,5 ώρα για τη δόση συντήρησης και 3 ώρες για τη δόση εφόδου. Για παιδιά και εφήβους, η έγχυση μπορεί να διαρκέσει λιγότερο χρόνο, ανάλογα με το βάρος του ασθενούς.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη διάρκεια της θεραπείας σας, καθώς και την ποσότητα NILAFUSTIN

που θα λαμβάνετε καθημερινά. Επίσης, θα παρακολουθεί την ανταπόκριση και την κατάστασή σας. Σε γενικές γραμμές, η θεραπεία σας θα πρέπει να συνεχιστεί για τουλάχιστον 14 ημέρες μετά την τελευταία ημέρα κατά την οποία εντοπίστηκε *Candida* στο αίμα σας.

Εάν δοθεί μεγαλύτερη δόση NILAFUSTIN από την κανονική

Εάν πιστεύετε ότι σας έχει χορηγηθεί πολύ μεγάλη δόση NILAFUSTIN, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή κάποιον άλλο επαγγελματία υγείας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το NILAFUSTIN

Καθώς θα λαμβάνετε αυτό το φάρμακο υπό στενή ιατρική επίβλεψη, είναι απίθανο να παραληφθεί κάποια δόση. Ωστόσο, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν πιστεύετε ότι έχει ξεχαστεί μία δόση.

Δεν θα πρέπει να σας χορηγηθεί διπλή δόση από τον γιατρό.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το NILAFUSTIN

Δεν θα πρέπει να παρουσιάσετε καμία επίδραση από το NILAFUSTIN εάν ο γιατρός σας σταματήσει τη θεραπεία με αυτό.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει κάποιο άλλο φάρμακο μετά τη θεραπεία σας με NILAFUSTIN, προκειμένου να συνεχισθεί η θεραπεία της μυκητιασικής λοίμωξης ή να εμποδισθεί η επανεμφάνισή της.

Αν επανεμφανιστούν τα αρχικά σας συμπτώματα, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή κάποιον άλλο επαγγελματία υγείας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Κάποιες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες θα καταγραφούν από τον γιατρό σας κατά τη διάρκεια παρακολούθησης της ανταπόκρισης και της κατάστασής σας.

Κατά τη διάρκεια της χορήγησης του NILAFUSTIN έχουν σπανίως αναφερθεί απειλητικές για τη ζωή αλλεργικές αντιδράσεις, οι οποίες μπορεί να συμπεριλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή με συριγμό ή επιδείνωση ενός προϋπάρχοντος εξανθήματος.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες - ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή άλλον επαγγελματία υγείας εάν εμφανισθεί οποιοδήποτε από τα παρακάτω:

- Σπασμοί (επιληπτική κρίση)
- Έξαψη
- Εξάνθημα, κνησμός (φαγούρα)
- Αίσθημα εξάψεων
- Κνίδωση
- Αιφνίδια σύσπαση των μυών γύρω από τους αεραγωγούς με αποτέλεσμα την εμφάνιση συριγμού ή βήχα
- Δυσκολία στην αναπνοή

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους) είναι:

- Χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (υποκαλιαιμία)
- Διάρροια

- Ναυτία
- Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους) είναι:*
- Σπασμοί (επιληπτική κρίση)
- Πονοκέφαλος
- Έμετος
- Διαταραχή των δεικτών ηπατικής λειτουργίας στο αίμα
- Εξάνθημα, κνησμός (φαγούρα)
- Διαταραχή των δεικτών νεφρικής λειτουργίας στο αίμα
- Μη φυσιολογική ροή της χολής από τη χοληδόχο κύστη προς το έντερο (χολόσταση)
- Υψηλό σάκχαρο αίματος
- Υψηλή αρτηριακή πίεση
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Αιφνίδια σύσπαση των μυών γύρω από τους αεραγωγούς με αποτέλεσμα την εμφάνιση συριγμού ή βήχα
- Δυσκολία στην αναπνοή

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους) είναι:

- Διαταραχή του συστήματος πήξης αίματος
- Έξαψη
- Αίσθημα εξάψεων
- Πόνος στο στομάχι
- Κνίδωση
- Πόνος στο σημείο της ένεσης

Μη γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα) είναι:

- Απειλητικές για τη ζωή αλλεργικές αντιδράσεις

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το NILAFUSTIN

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φιαλίδιο και στο κουτί μετά το "EXP". Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Ανασυσταθέν πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση του ανασυσταθέντος πυκνού σκευάσματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση έχει αποδειχθεί για 24 ώρες στους 25°C.

Από μικροβιολογική άποψη, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος αποθήκευσης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν από τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες στους 2-8 °C εκτός εάν η ανασύσταση / αραίωση έχει πραγματοποιηθεί σε ελεγχόμενες και επικυρωμένα άσηπτες συνθήκες.

Αραιωμένο διάλυμα για έγχυση

Μην καταψύχετε.

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση του αραιωμένου διαλύματος προς έγχυση έχει αποδειχθεί για 48 ώρες στους 25 °C.

Από μικροβιολογική άποψη, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος αποθήκευσης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν από τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες στους 2-8 °C εκτός εάν η ανασύσταση / αραιώση έχει πραγματοποιηθεί σε ελεγχόμενες και επικυρωμένα άσηπτες συνθήκες.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το NILAFUSTIN

- Η δραστική ουσία είναι η ανιδουλαφουνγκίνη. Κάθε φιαλίδιο κόνεως περιέχει 100 mg ανιδουλαφουνγκίνης. Το ανασυσταθέν διάλυμα περιέχει 3,33 mg/ml ανιδουλαφουνγκίνης και το αραιωμένο διάλυμα για έγχυση περιέχει 0,77 mg/ml ανιδουλαφουνγκίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: φρουκτόζη, μαννιτόλη, πολυσορβικό 80, γαλακτικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου και υδροχλωρικό οξύ, πυκνά (για τη ρύθμιση του pH).

Εμφάνιση του NILAFUSTIN και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το NILAFUSTIN είναι ένα λευκό έως υπόλευκο πάστα (cake) ή σκόνη.

Το NILAFUSTIN διατίθεται σε κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο με σκόνη για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

Μέγεθος συσκευασίας: 1 φιαλίδιο.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

DEMO ABEE ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

21° χλμ. Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας,

14568 Κρυονέρι, Αττικής, Ελλάδα

T: +30 210 8161802, F: +30 210 8161587

Παραγωγός Υπεύθυνος για την Αποδέσμευση:

DEMO ABEE ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

21° χλμ. Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας,

14568 Κρυονέρι, Αττικής, Ελλάδα

T: +30 210 8161802, F: +30 210 8161587

LYOCONTRACT GmbH

Pulverwiese 1

38871 Ilsenburg

Γερμανία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ελλάδα NILAFUSTIN 100 mg Κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

Γερμανία Nilafustin 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες υγείας και ισχύουν μόνο για τη συσκευασία του ενός φιαλιδίου NILAFUSTIN 100 mg Κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση:

Η ανασύσταση των περιεχομένων του φιαλιδίου πρέπει να γίνεται με ύδωρ για ενέσιμα και στη συνέχεια να αραιώνεται MONO με ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%) ή ενέσιμο διάλυμα γλυκόζης 50 mg/mL (5%). Η συμβατότητα του ανασυσταθέντος NILAFUSTIN με ουσίες, πρόσθετα, ή φάρμακα που χορηγούνται ενδοφλεβίως εκτός από το ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%) ή το ενέσιμο διάλυμα γλυκόζης 50 mg/mL (5%) δεν έχει αποδειχθεί.

Ανασύσταση

Προβείτε σε άσηπτη ανασύσταση κάθε φιαλιδίου με 30 mL ύδατος για ενέσιμα για την επίτευξη συγκέντρωσης 3,33 mg/mL. Η διάρκεια της ανασύστασης μπορεί να φτάσει μέχρι τα 5 λεπτά. Μετά την ανασύσταση, το πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο και πρακτικά ελεύθερο ορατών σωματιδίων.

Αραίωση και έγχυση

Μεταφέρετε με άσηπτη τεχνική τα περιεχόμενα του (των) ανασυσταθέντος(-ων) φιαλιδίου(-ων) σε έναν σάκο (ή φιάλη) έγχυσης που περιέχει είτε ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%), είτε ενέσιμο διάλυμα γλυκόζης 50 mg/mL (5%) επιτυγχάνοντας συγκέντρωση ανιδουλαφουνγκίνης ίση με 0,77 mg/mL. Για παιδιά και εφήβους, ο όγκος του διαλύματος έγχυσης που απαιτείται για τη χορήγηση της δόσης θα κυμαίνεται ανάλογα με το βάρος του ασθενούς. Στον ακόλουθο πίνακα αναφέρονται οι όγκοι που απαιτούνται για κάθε δόση.

Απαιτήσεις σχετικά με την αραίωση για τη χορήγηση του NILAFUSTIN

Δόση	Αριθμός φιαλιδίων κόνεως	Συνολικός ανασυσταθείς όγκος	Όγκος αραιωτικού έγχυσης ^A	Συνολικός όγκος έγχυσης ^B	Ρυθμός έγχυσης	Ελάχιστη διάρκεια έγχυσης
100 mg	1	30 mL	100 mL	130 mL	1.4 mL/min	90 min
200 mg	2	60 mL	200 mL	260 mL	1.4 mL/min	180 min

^A Είτε ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%), είτε ενέσιμο διάλυμα γλυκόζης 50 mg/mL (5%).

^B Η συγκέντρωση του διαλύματος έγχυσης είναι 0,77 mg/mL

Ο ρυθμός έγχυσης δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1,1 mg/min (που ισοδυναμεί με 1,4 mL/min όταν ανασυστάται και αραιώνεται σύμφωνα με τις οδηγίες).

Τα παρεντερικά φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να ελέγχονται οπτικά για σωματίδια και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση, όποτε το επιτρέπει το διάλυμα και το δοχείο. Αν παρατηρηθούν είτε σωματίδια είτε αποχρωματισμός, απορρίψτε το διάλυμα.

Μόνο για μία χρήση. Τα υπολείμματα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.