

NAVODILO ZA UPORABO

Vinorelbin Strides Arcolab International 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

vinorelbin

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Vinorelbin Strides Arcolab International in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Vinorelbin Strides Arcolab International
3. Kako uporabljati zdravilo Vinorelbin Strides Arcolab International
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Vinorelbin Strides Arcolab International
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO VINOURELBIN STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Vinorelbin Strides Arcolab International uporabljamo za zdravljenje raka in spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo alkaloidi rožnatega zimzelena (vinka alkaloidi). Zdravilo Vinorelbin Strides Arcolab International uporabljamo za zdravljenje določenih vrst pljučnega raka in raka dojke.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO VINOURELBIN STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL

Ne uporabljajte zdravila Vinorelbin Strides Arcolab International

- če ste alergični (preobčutljivi) na vinorelbin, druge alkaloidne rožnatega zimzelena, ali katerikoli drugo sestavino tega zdravila (glejte poglavje 6).
- če imate ali ste pred kratkim imeli resno okužbo ali zelo zmanjšano število belih krvnih celic (nevtropenija).
- če imate zelo zmanjšano število trombocitov (krvnih ploščic).
- če ste noseči.
- če dojite (med zdravljenjem z vinorelbinom je potrebno z dojenjem prenehati).
- če ste ženska v rodni dobi in ne uporabljate učinkovite kontracepcije.
- v kombinaciji s cepivom proti rumeni mrzlici.

To zdravilo je namenjeno izključno intravenski uporabi in se ga ne sme injicirati v hrbtenico.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Vinorelbin Strides Arcolab International

- če ste imeli bolezen srca, ki je povezana z nezadostno oskrbo srca s krvjo (ishemična bolezen srca, angina pectoris).
- če vas zdravijo z radioterapijo in polje zdravljenja zajema jetra.
- če se pri vas pojavijo znaki ali simptomi, ki kažejo na okužbo (kot so zvišana telesna temperatura, mrzlica, prehlad). To morate nemudoma povedati zdravniku, da bo lahko opravil morebitno potrebne preiskave.
- če imate oslABLJENO delovanje jeter.
- če ste bili pred kratkim cepljeni ali se morate cepiti. Posebna previdnost je potrebna pri oslABLJENIH živih cepivih proti ošpicam, mumpsu, rdečkam, otroški paralizi, noricam in tuberkulozi (BCG).
- če prejimate zdravilo za zdravljenje raka, imenovano mitomicin C, fenitoin, itrakonazol ali katerokoli drugo zdravilo, navedeno v poglavju "Uporaba drugih zdravil".

Zdravilo Vinorelbin Strides Arcolab International ne sme priti v stik z očmi, ker obstaja tveganje za hudo draženje in celo za razjedo na roženici. Če se to zgodi, oko nemudoma sperite s fiziološko raztopino in se obrnite na oftalmologa.

Tako med samim zdravljenjem kot po koncu zdravljenja z zdravilom Vinorelbin Strides Arcolab International morajo moški in ženske uporabljati učinkovito kontracepcijo; glejte poglavje o nosečnosti in dojenju. OBOJI, moški in ženske morajo prebrati podatke omenjene v poglavju o nosečnosti in dojenju, spodaj.

Pred vsako uporabo zdravila Vinorelbin Strides Arcolab International vam bodo vzeli kri ter analizirali njene sestavine. Če rezultati analize ne bodo zadovoljivi, bo vaše zdravljenje morda treba odložiti in opravljati nadaljnje preiskave, dokler se te vrednosti ne povrnejo na običajno raven.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki ste jih dobili brez recepta. To je še posebej pomembno, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- druga zdravila, ki lahko vplivajo na kostni mozeg, npr. zdravila za zdravljenje raka
- karbamazepin, fenitoin in fenobarbital (zdravila za zdravljenje epilepsije)
- antibiotike, kot so rifampicin, eritromicin, klaritromicin, telitromicin
- šentjanževko (*Hypericum perforatum*)
- ketokonazol in itrakonazol (zdravila za zdravljenje glivičnih okužb)
- protivirusna zdravila za zdravljenje okužbe s HIV, npr. ritonavir (zaviralec proteaze HIV)
- nefazodon (zdravila za zdravljenje depresije)
- ciklosporin in takrolimus (zdravila za zaviranje delovanja imunskega sistema)
- verapamil, kinidin (zdravila za zdravljenje bolezni srca)

- druga zdravila za zdravljenje raka, npr. mitomicin C, cisplatin. Če se zdravilo Vinorelbin Strides Arcolab International uporablja sočasno z mitomicinom C, obstaja povečano tveganje za nastanek težav pri dihanju.
- zdravila za redčenje krvi, npr. varfarin
- cepiva (glejte "Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Vinorelbin Strides Arcolab International").

Nosečnost in dojenje

Nosečnice ne smejo prejemati zdravila Vinorelbin Strides Arcolab International, ker lahko povzroči resne prirojene napake.

Če ste ženska v rodni dobi, morate med zdravljenjem in še tri mesece po koncu zdravljenja uporabljati učinkovito kontracepcijsko zaščito. Če v času zdravljenja zanosite, morate o tem nemudoma obvestiti svojega zdravnika. Če med zdravljenjem z zdravilom Vinorelbin Strides Arcolab International zanosite ali ste noseči, vam priporočamo genetsko svetovanje.

Moškim svetujemo, naj ne zaplodijo otroka med zdravljenjem in do 6 mesecev po koncu zdravljenja z zdravilom Vinorelbin Strides Arcolab International. Zdravljenje z zdravilom Vinorelbin Strides Arcolab International lahko pri moških povzroči tudi neplodnost, zato je priporočljivo, da se pred začetkom zdravljenja posvetujete o shranitvi semena.

Dojenje morate opustiti **pred** začetkom zdravljenja z zdravilom Vinorelbin Strides Arcolab International, ker ni znano, ali zdravilo prehaja v materino mleko in tako vpliva na dojenčka.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu zdravila na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli, vendar ni pričakovati negativnih vplivov. Kljub temu moramo biti pri bolnikih, ki se zdravijo z vinorelbinom, previdni in upoštevati nekatere neželene učinke zdravila. Ne vozite ali upravljajte s stroji, če ste omotični, ali če opazite katerikoli drug neželen učinek, ki bi lahko poslabšal vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanja s stroji.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO VINOURELBIN STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL

Zdravilo Vinorelbin Strides Arcolab International boste dobili pod nadzorom zdravnika, specializiranega za tovrstno zdravljenje.

Odmerek je odvisen od bolezni, zaradi katere dobivate zdravilo, od vašega odziva na zdravljenje in od drugih zdravil, ki jih dobivate. Vaš zdravnik bo pred začetkom zdravljenja, med zdravljenjem in po koncu zdravljenja z vinorelbinom skrbno spremljal vaše splošno stanje in odziv na zdravljenje.

Običajni odmerek vinorelbina je od 25 do 30 mg/m² telesne površine, ki ga boste dobili enkrat na teden.

Zdravilo je treba pred uporabo razredčiti z raztopino natrijevega klorida ali glukoze in ga dati v veno, bodisi v obliki 6- do 10-minutnega injiciranja ali 20- do 30-minutnega infundiranja (s *kapljanjem*). Po koncu terapije bodo uporabili raztopino natrijevega klorida za spiranje vaše vene.

Če imate hude težave z jetri, se odmerek lahko zmanjša.

Varnost in učinkovitost zdravila pri otrocih nista bili ugotovljeni.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Vinorelbin Strides Arcolab International, kot bi smeli

Ker boste zdravilo dobivali v bolnišnici, ni verjetno, da bi ga dobili premalo ali preveč. Če pa ste zaskrbljeni, se pogovorite z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Vinorelbin Strides Arcolab International neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogostnost:

Zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov

Pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov

Občasni: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov

Redki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov

Zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Resni neželeni učinki – če se pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom:

Pogosti: bolečine v prsih

Občasni: zožitev dihalnih poti (bronhospazem), zadihanost

Redki: angina pektoris (bolečina v prsih, ki se širi v vrat in roko); srčni infarkt, bolezen pljuč

Zelo redki: zapletena septikemija (zastrupitev krvi)

Neznana pogostnost: akutna sistemska alergijska reakcija (anafilaksa, anafilaktični šok)

To so zelo resni neželeni učinki. Morda boste potrebovali takojšnjo zdravstveno oskrbo.

Drugi neželeni učinki – če se pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov, se morate posvetovati z zdravnikom takoj, ko je mogoče:

Zelo pogosti: majhno število belih krvnih celic, kar lahko poveča tveganje za okužbe; majhno število rdečih krvnih celic (slabokrvnost), zaradi česar lahko čutite utrujenost; vnetje ustne votline ali požiralnika; navzea in bruhanje; zaprtost in driska; izpadanje las; oteklost,

občutljivost, bolečina in/ali izpuščaji na mestu injiciranja; nenormalni izvidi preiskav delovanja jeter, izguba kitnih refleksov; oslabele spodnjih okončin

Pogosti: bolečine v sklepih, mišicah in čeljusti; povišanje ravni kreatinina (sprememba v delovanju ledvic); simptomi okužbe, npr. povišana telesna temperatura, bolečina; majhno število trombocitov (tveganje za krvavitve); utrujenost, povišana telesna temperatura, šibkost, bolečina na različnih mestih, vključno z bolečino na mestu tumorja

Občasni: huda sepsa (okužba krvi); omrtvelost (parestezija); visok krvni tlak, nizek krvni tlak, zardevanje in hladne dlani ali stopala

Redki: vnetje trebušne slinavke, paralitična zapora črevesja (ileus); nizke ravni natrija v krvi; odmiranje tkiva (nekroza) na mestu injiciranja; kolaps zaradi nizkega krvnega tlaka

Zelo redki: Guillain-Barréjev sindrom (vnetje perifernih živcev, ki lahko povzroči oslabele); motnje srčnega utripa

Neznana pogostnost: majhno število posebne vrste belih krvnih celic, kar lahko povzroči povišano telesno temperaturo; sindrom neustreznega izločanja antidiuretičnega hormona (sindrom SIADH - *Syndrome of Inappropriate Antidiuretic Hormone Secretion*), s čimer so povezani simptomi, kot so povečanje telesne teže, slabost (občutek slabosti), bruhanje, mišični krči, zmedenost in epileptični napadi; anoreksija (zmanjšan tek); kožne reakcije

Ker se lahko pojavijo spremembe v sestavi krvi, bo vaš zdravnik morda naročil preiskave vaše krvi, da bo lahko spremljal omenjene spremembe (majhno število belih krvnih celic, slabokrvnost in/ali majhno število trombocitov, vpliv na delovanje jeter ali ledvic in vpliv na ravnovesje elektrolitov v vašem telesu).

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA VINOURELBIN STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Vinorelbina Strides Arcolab International ne smete uporabljati po datumu roka izteka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Neodprto zdravilo:

Shranjujte v hladilniku (2°C – 8°C).

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po odprtju zdravila:

vsebine vial je potrebno uporabiti nemudoma po prvem odprtju vial.

Po redčenju vsebine vial:

Kemijska in fizikalna obstojnost rekonstituirane raztopine po redčenju s fiziološko raztopino natrijevega klorida ali z raztopino glukoze s koncentracijo 50 mg/ml (5 %) sta bili dokazani v obdobju 24-ih ur pri temperaturi 2–8°C in pri temperaturi, nižji od 25°C, pri koncentracijah od 0,5 mg/ml do 3,0 mg/ml.

Z mikrobiološkega vidika je potrebno izdelek porabiti takoj. Če se ga ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja odgovoren uporabnik, pri čemer čas shranjevanja običajno ne sme presežati 24 ur pri temperaturi od 2–8°C, razen če je redčenje potekalo pod kontroliranimi in potrjenimi aseptičnimi pogoji.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Vinorelbin Strides Arcolab International

Zdravilna učinkovina je vinorelbin. 1 mililiter koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 10 mg vinorelbina, kar je enakovredno 13,85 mg vinorelbinijevega tartrata.

Ena 1 ml viala vsebuje 10 mg vinorelbina (v obliki tartrata).

Ena 5 ml viala vsebuje 50 mg vinorelbina (v obliki tartrata).

Pomožna snov je voda za injekcije.

Izgled zdravila Vinorelbin Strides Arcolab International in vsebina pakiranja

Zdravilo Vinorelbin Strides Arcolab International 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje je bistra, brezbarvna do rahlo rumeno obarvana raztopina v brezbarvni stekleni viali (tipa I) s sivim bromobutilnim gumijastim zamaškom in svetlo modro odstranljivo ("flip-off") aluminijasto zaporko.

Velikosti pakiranja:

1 x 1 ml viala

1 x 5 ml viala

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Vinorelbin Strides Arcolab International

H- Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Strides Arcolab International Limited

Unit 4, Metro Centre

Tolpits Lane, Watford,

Hertfordshire

WD18 9SS

Velika Britanija

Izdelovalec

Strides Arcolab Polska Sp.z.o.o.

10, Daniszewska Str

03-230 Varšava

Poljska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Nizozemska	Vinorelbine Strides 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Avstrija	Vinorelbine Strides 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Vinorelbine Strides 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bolgarija	Vinorelbine Strides 10 mg/ml Концентрат за инфузионен разтвор
Ciper	Vinorelbine Strides 10 mg/ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Češka republika	Vinorelbine Strides 10 mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku
Nemčija	Vinorelbine Strides 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danska	Vinorelbine Strides 10 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Estonija	Vinorelbine Strides 10 mg/ml
Grčija	Vinorelbine Strides 10 mg/ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Finska	Vinorelbine Strides 10 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francija	Vinorelbine Strides Arcolab International 10 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Madžarska	Vinorelbine Strides 10 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irska	Vinorelbine Strides 10 mg/ml concentrate for solution for infusion
Islandija	Vinorelbine Strides 10 mg/ml innrennslisþykki, lausn
Italija	Vinorelbina Strides Arcolab International
Latvija	Vinorelbine Strides 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Vinorelbine Strides 10 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui

Luksemburg	Vinorelbine Strides 10 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Malta	Vinorelbine Strides 10 mg/ml koncentrat għal soluzzjoni għall-infuzjoni
Norveška	Vinorelbine Strides 10 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Poljska	Vinorelbine Strides
Portugalska	Vinorelbina Strides
Romunija	Vinorelbina Strides Arcolab International 10 mg/ml koncentrat pentru soluție perfuzabilă
Španija	Vinorelbina Strides 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Švedska	Vinorelbine Strides 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovaška	Vinorelbine Strides 10 mg/ml infúzny koncentrát
Slovenija	Vinorelbine Strides Arcolab International 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Velika Britanija	Vinorelbine 10 mg/ml concentrate for solution for infusion

Navodilo je bilo odobreno 22.12.2011

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Vinorelbin Strides Arcolab International 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Navodila za uporabo

ZDRAVILO Z DELOVANJEM NA NOVOTVORBE (CITOSTATIK)

Za podrobne informacije o tem zdravilu glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Ravnanje z zdravilom in uporaba

Pripravo in uporabo raztopin za infundiranje, ki vsebujejo citotoksične učinkovine, mora izvajati ustrezno usposobljen strokovnjak, ki dobro pozna zdravilo v uporabi, pri čemer morajo biti izpolnjeni pogoji, ki zagotavljajo zaščito okolice in še posebej zaščito osebja, ki ravna z zdravili. To zahteva poseben namenski prostor za pripravo. V tem prostoru je prepovedano kaditi, jesti ali piti.

Osebje mora imeti na razpolago ustrezno opremo za ravnanje z zdravilom, med katero spadajo halje z dolgimi rokavi, zaščitne maske za obraz, čepice, zaščitna očala, sterilne rokavice za enkratno uporabo, zaščita za delovno površino in zbirne vreče za odpadke. Brizge in infuzijske komplete morate sestaviti pazljivo, da preprečite iztekanje (priporočljiva je uporaba nastavkov Luer).

Polito ali izteklo tekočino je treba obrisati, pri čemer morate nositi zaščitne rokavice.

Uvesti je potrebno previdnostne ukrepe, s katerimi se prepreči izpostavljenost osebja med nosečnostjo.

Strogo se je treba izogibati kakršnemukoli stiku z očmi. Če pride do stika z očesom, oko nemudoma sperite s fiziološko raztopino. V primeru draženja oči se posvetujte z oftalmologom.

Če pride do stika s kožo, mesto stika temeljito sperite z vodo.

Po koncu je potrebno temeljito očistiti vse izpostavljene površine in umiti roke in obraz.

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Priprava raztopine za infundiranje

Med zdravilom Vinorelbin Strides Arcolab International in steklenimi vialami, PVC-vrečo, vinil acetatno vrečo ali polipropilensko brizgo ni inkompatibilnosti.

V primeru polikemoterapije se zdravilo Vinorelbin Strides Arcolab International ne sme mešati z drugimi zdravili.

Intratekalna aplikacija zdravila je kontraindicirana.

Zdravilo Vinorelbin Strides Arcolab International se lahko aplicira samo intravensko v obliki infuzije.

Zdravilo Vinorelbin Strides Arcolab International lahko aplicirate kot počasen bolus (6–10 minut) po redčenju v 20–50 ml fiziološke raztopine ali raztopine glukoze s koncentracijo 50 mg/ml (5 %), ali kot kratko infuzijo (20–30 minut) po redčenju v 125 ml fiziološke raztopine ali raztopine glukoze s koncentracijo 50 mg/ml (5 %). Po uporabi morate vedno infundirati najmanj 250 ml izotonične raztopine, da izperete veno.

Vinorelbin se lahko odmerja samo intravensko. Zelo pomembno je, da je kanila pred začetkom injiciranja natančno nameščena v veno. Če se namreč zdravilo Vinorelbin Strides Arcolab International med intravenskim dajanjem infiltrira v okoliško tkivo, lahko to povzroči precejšnje draženje. V takšnem primeru je potrebno infundiranje prekiniti, veno sprati s fiziološko raztopino in preostanek odmerka dati v drugo veno. V primeru ekstravazacije lahko tveganje za flebitis zmanjšate z intravensko uporabo glukokortikoidov.

Z izločki in izbljuvano vsebino je treba ravnati previdno.

Shranjevanje

V embalaži za prodajo: Shranjujte v hladilniku (2°C – 8°C). Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Zdravila Vinorelbin Strides Arcolab International ne smete uporabljati po datumu roka izteka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Po prvem odprtju:

Vsebino vial je potrebno uporabiti nemudoma po prvem odprtju vial.

Po redčenju: Kemijska in fizikalna obstojnost rekonstituirane raztopine po redčenju s fiziološko raztopino natrijevega klorida ali z raztopino glukoze s koncentracijo 50 mg/ml (5 %) sta bili dokazani v obdobju 24-ih ur pri temperaturi 2–8°C in pri temperaturi, nižji od 25°C, pri koncentracijah od 0,5 mg/ml do 3,0 mg/ml.

Z mikrobiološkega vidika je potrebno izdelek porabiti takoj.

Če se ga ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja odgovoren uporabnik, pri čemer čas shranjevanja običajno ne sme presegati 24 ur pri temperaturi od 2–8°C, razen če je redčenje potekalo pod kontroliranimi in potrjenimi aseptičnimi pogoji.

Odstranjevanje

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.