

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА****1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**  
**IMMUNATE 250 IU**

Powder and solvent for solution for injection

**ИМУНЕЙТ 250 IU**

Прах и разтворител за инжекционен разтвор

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**Лекарственото вещество е човешки коагулационен фактор VIII (*Human coagulation factor VIII*).1 флакон ИМУНЕЙТ 250 IU, прах и разтворител за инжекционен разтвор, съдържа 250 IU човешки коагулационен фактор VIII<sup>1</sup> и 125 IU фактор на фон Вилебранд<sup>2</sup> (VWF:Rco), получен от човешка плазма.

След разтваряне с 5 ml стерилна вода за инжекции, продуктът съдържа приблизително 50 IU/ml човешки коагулационен фактор VIII и 25 IU/ml фактор на фон Вилебранд, получен от човешка плазма.

Активността на фактор VIII (IU) се определя посредством хроматогенен анализ, съгласно Европейската фармакопея. Специфичната активност на ИМУНЕЙТ е  $70 \pm 30$  IU FVIII/mg протеин<sup>3</sup>. Активността на VWF (IU) се определя чрез анализ на ристоцетин кофактора (VWF:Rco).

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Прах и разтворител за инжекционен разтвор

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ****4.1. Терапевтични показания**

Лечение и профилактика на кръвоизливи, причинени от вроден (хемофилия А) или придобит дефицит на фактор VIII.

Болест на фон Вилебранд с дефицит на фактор VIII.

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

Терапията трябва да се провежда под строгото наблюдение на лекар, специалист в лечението на нарушения в кръвосъсирването.

**Дозировка при Хемофилия А**

Дозировката и продължителността на заместителната терапия зависят от степента на дефицит на човешки коагулационен фактор VIII, локализацията и тежестта на кръвоизлива и клиничното състояние на пациента.

Броят единици от човешки коагулационен фактор VIII, които трябва да се приложат, се изразяват в международни единици (IU), които са определени спрямо съвременен стандарт на СЗО за продукти, съдържащи човешки коагулационен фактор VIII. Активността на човешки коагулационен фактор VIII в плазмата се изразява или в проценти (по отношение на нормалната човешка плазма) или в международни единици IU (по отношение на Международния Стандарт за Фактор VIII концентрати).

<sup>1</sup> Активността на човешки коагулационен фактор VIII е определена спрямо международен стандарт на СЗО за концентрати на човешки коагулационен фактор VIII.

<sup>2</sup> Ристоцетин кофактор активността на човешки фактор на фон Вилебранд е определена спрямо международен стандарт на СЗО за човешки коагулационен фактор VIII и фактор на фон Вилебранд в плазма.

<sup>3</sup> Без стабилизатор (албумин); Максималната специфична активност на човешки коагулационен фактор VIII и фон Вилебранд фактор-антиген в съотношение 1:1 е 100 IU човешки коагулационен фактор VIII за mg протеин.

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	11-2315 / 18.06.08
Одобрено:	5/11.06.2008



Една международна единица (IU) активност на човешки коагуляционен фактор VIII е еквивалентна на количеството на човешки коагуляционен фактор VIII в 1 ml нормална човешка плазма.

Определянето на необходимата доза на човешки коагуляционен фактор VIII, както е посочено по-долу, се основава на опитните резултати, че 1 IU човешки коагуляционен фактор VIII на kg телесно тегло повишава активността на човешки коагуляционен фактор VIII в плазмата с 2% от нормалната му плазмена активност.

Необходимата доза се определя като се използва следната формула:

**Необходими единици = телесно тегло (kg) x желано повишаване на човешки коагуляционен фактор VIII (%) x 0,5**

Количеството, което трябва да се приложи, и честотата на приложение трябва винаги да бъдат съобразени с клиничната ефективност във всеки отделен случай.

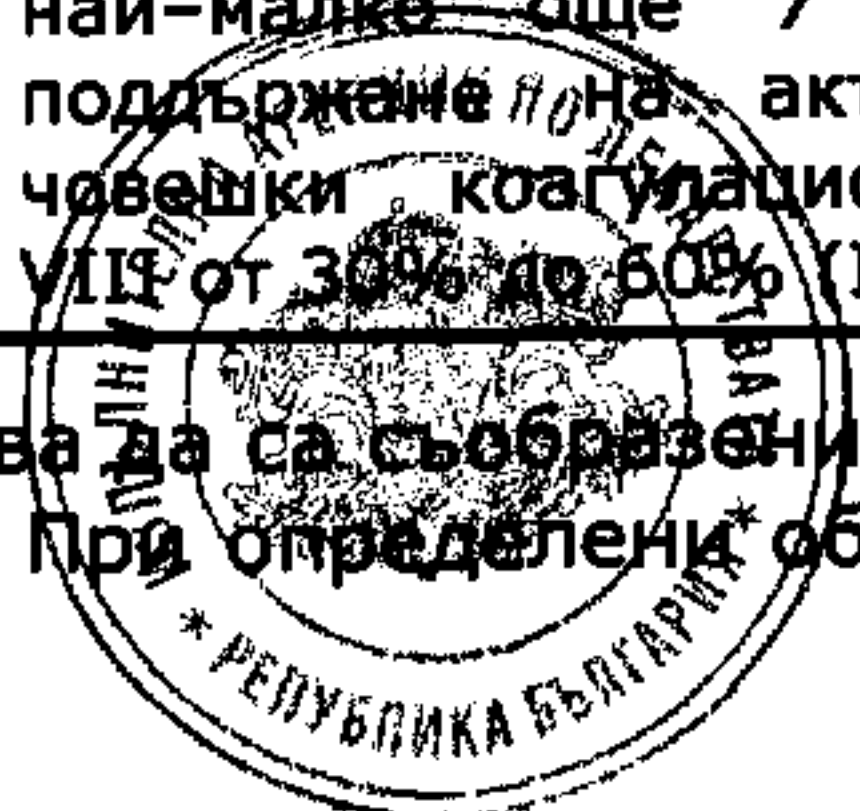
**Кръвоизливи и хирургически операции**

При следните видове кръвоизливи, представени в таблицата по-долу, активността на човешки коагуляционен фактор VIII не трябва да е по-ниска от определените нива на активност за съответния период.

Следната таблица може да бъде използвана като препоръчителна за определяне на дозировката при кръвоизливи и хирургически операции:

Вид на кръвоизлива / Тип хирургическа операция	Необходимо ниво на фактор VIII (% от нормата) (IU/dl)	Честота на приложение (часове) / Продължителност на лечението (дни)
<b>Кръвоизлив</b> Начална хемартроза, мускулен кръвоизлив или кръвоизлив в устната кухина	20 - 40	Прилага се на всеки 12 до 24 часа, най-малко в продължение на 1 ден, докато кръвоизливът бъде овладян (показател е болката) или се постигне адекватно заздравяване на раната.
Голям кръвоизлив в става, мускулен кръвоизлив или хематом	30 - 60	Инфузиите се прилагат на всеки 12-24 часа в продължение на 3-4 или повече дни, докато болката и острите симптоми бъдат овладени.
Животозастрашаващи кръвоизливи	60 - 100	Инфузиите се повтарят на всеки 8 до 24 часа до овладяване на животозастрашаващото състояние.
<b>Хирургически операции</b> <i>Малки</i> включ. зъбна екстракция	30 - 60	Прилага се на всеки 12 часа в продължение най-малко на 1 ден, докато се постигне адекватно заздравяване на раната.
<i>Големи</i>	80 - 100 (пред- и следоперативно)	Инфузиите се повтарят на всеки 8-24 часа до адекватно заздравяване на раната, след което се прилага допълнително лечение за най-малко още 7 дни с цел поддържане на активността на човешки коагуляционен фактор VIII от 30% до 60% (IU/dl).

Количеството и честотата на приложение трябва да са съобразени с клинично проявения ефект при всеки отделен пациент. При определени обстоятелства





(напр. наличие на инхибитор в нисък титър) може да са необходими по-високи от изчислените по формулата дози.

По време на лечението се препоръчва да бъдат мониторирани нивата на човешки коагулационен фактор VIII, за да се контролира прилаганата доза, както и честотата на инфузиите. При големи хирургически интервенции е необходимо прецизно мониториране на заместителната терапия чрез кръвосъсирващ анализ (плазмената активност на човешки коагулационен фактор VIII). Отговорите към човешки коагулационен фактор VIII на отделните пациенти могат да варират, като на практика се постигат различни нива на *in vivo* възстановяване и се наблюдава различно време на полуживот.

Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание при деца под 6 годишна възраст, при които има ограничено приложение на продукти, съдържащи човешки коагулационен фактор VIII, което определя недостатъчно количество клинични данни при тази група пациенти.

### **Профилактично поддържащо лечение**

За профилактично поддържащо лечение срещу кръвоизливи при пациенти с тежка хемофилия А, обичайните дози са 20 до 40 IU човешки коагулационен фактор VIII/kg телесно тегло на интервали от 2 до 3 дни. В някои случаи, специално при по-млади пациенти, може да са необходими по-кратки интервали на приложение или по-високи дози.

### **Хемофилия с наличие на инхибитор на човешки коагулационен фактор VIII**

Пациентите с хемофилия трябва да се мониторират за наличие на инхибитори на човешки коагулационен фактор VIII. Ако не се постигат очакваните плазмени нива на човешки коагулационен фактор VIII или кръвоизливът не може да бъде овладян с подходяща доза, трябва да се предприеме изследване за наличие на инхибитор на човешки коагулационен фактор VIII. При пациенти с високи нива на инхибитор на човешки коагулационен фактор VIII, лечението с човешки коагулационен фактор VIII може да не е ефективно и трябва да се обмислят други терапевтични възможности. Такава терапия трябва да бъде предписвана само от лекари, специалисти в лечението на хемофилия.

Вижте също параграф 4.4.

### **Болест на фон Вилебранд с дефицит на човешки коагулационен фактор VIII**

ИМУНЕЙТ е показан за заместителна терапия на състояния, свързани с дефицит на човешки коагулационен фактор VIII при пациенти с болест на фон Вилебранд, при които активността на човешки коагулационен фактор VIII е намалена. Заместителната терапия с ИМУНЕЙТ за овладяване на кръвоизливи, както и за профилактика на кръвоизливи, свързани с хирургически операции, трябва да бъде съобразена с препоръките за лечение на хемофилия А.

### **Начин на приложение**

Продуктът се разтваря, както е описано в т. 6.6. ИМУНЕЙТ се прилага бавно интравенозно. Препоръчва се скоростта на приложение да не е по-висока от 2 ml/min.

### **4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Както при всички протеинови продукти за интравенозно приложение са възможни реакции на свръхчувствителност. Пациентът трябва да бъде информиран за възможните ранни симптоми на реакции на



свръхчувствителност като обрив, генерализирана уртикария, чувство за стягане на гръдния кош, хрипове, хипотензия, която може да премине в алергичен шок. Ако по време на приложението на продукта се появят някои от изброените симптоми, лечението незабавно трябва да се прекрати. В случай на шок, спешните действия трябва да бъдат съобразени със съвременните препоръки за лечение на това състояние.

Образуването на неутрализиращи антитела, инхибитори на човешки коагулационен фактор VIII, е известно усложнение в лечението на пациенти с хемофилия А. Тези инхибитори са винаги IgG имуноглобулини, понижаващи прокоагулантната активност на човешки коагулационен фактор VIII, която се определя количествено в модифицирани Бетезда единици (BU) за ml плазма. Рискът от образуване на антитела съответства на честотата на приложение на анти-хемофилния фактор VIII, като този риск е най-висок по време на първите 20 дни от приложението. В редки случаи инхибиторите могат да се образуват след първите 100 дни от приложението. Пациентите, лекувани с човешки коагулационен фактор VIII трябва внимателно да бъдат мониториран за образуване на инхибиторни антитела чрез подходящо клинично наблюдение и лабораторно изследване.

Вижте също т. 4.8

Тъй като съдържанието на натрий в максималната дневна доза може да превиши 200 mg, то може да бъде вредно за хора, които спазват бедна на сол диета.

Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание при деца под 6 годишна възраст, при които има ограничено приложение на продукти, съдържащи човешки коагулационен фактор VIII, което определя недостатъчно количество клинични данни при тази група пациенти.

Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции, възникнали при употреба на медицински продукти, приготвени от човешка кръв или плазма, включват подбиране на донорите, скрининг на индивидуалните дарявания и плазмените пулове за специфични маркери на инфекция, както и прилагане на ефективни производствени мерки за дезактивиране/отстраняване на вируси. Въпреки това, когато се прилагат медицински продукти, приготвени от човешка кръв или плазма, възможността за предаване на инфекциозни причинители не може да бъде изключена напълно. Това важи и за неизвестни или нови вируси или други причинители.

Предприетите мерки се смятат за ефективни за обвитите вируси, такива като HIV, HBV и HCV и за необвития вирус HAV, но те имат ограничена ефективност при необвити вируси, такива като parvovirus B19. Parvovirus B19 може да причини сериозна инфекция при бременни жени (увреждане на плода), както и при лица с имунодефицитни състояния или повишено образуване на червени кръвни клетки (напр. хемолитична анемия).

Препоръчителна е подходяща имунизация (хепатит А и В) при пациенти, които получават продукти с извлечен от човешка плазма човешки коагулационен фактор VIII.

Строго препоръчително е всеки път, когато ИМУНЕЙТ се прилага на пациент, да се регистрира името и партидният номер на продукта, с цел да се запази връзката между пациента и партидният номер на продукта.

#### **4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

##### **Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействие**

Досега не са известни взаимодействия на човешки коагулационен фактор VIII с други лекарствени продукти.

#### **4.6. Бременност и кърмене**





Поради редките случаи на хемофилия А при жени, няма достатъчно данни за употребата на човешки коагулационен фактор VIII по време на бременност. Не са провеждани експериментални проучвания за влиянието на човешки коагулационен фактор VIII върху репродуктивната способност при животни. Следователно ИМУНЕЙТ трябва да се прилага по време на бременност само, когато е строго показан.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не са наблюдавани ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

##### **Възможни нежелани лекарствени реакции към лекарствени продукти, съдържащи човешки коагулационен фактор VIII, произведени от човешка плазма:**

Свръхчувствителност или алергични реакции, които може да включват ангиоедем, парене и болка на мястото на инфузията, втрисане, зачервяване, генерализирана уртикария, главоболие, копривна треска, понижено артериално налягане, сънливост, гадене, безпокойство, тахикардия, стягане в гръдния кош, сърбеж, повръщане и хрипове. В някои случаи те могат да прогресират до тежка анафилаксия (включваща шок). Пациентите трябва да бъдат уведомени, че при поява на такива симптоми трябва незабавно да се свържат с лекаря си (вж. точка 4.4.)

В редки случаи е наблюдавано повишаване на телесната температура.

Пациентите с хемофилия А могат да образуват инхибитори на човешки коагулационен фактор VIII. Ако се установи наличието на такива инхибитори, то може да се очаква недостатъчен клиничен отговор към приложения концентрат на човешки коагулационен фактор VIII. В тези случаи се препоръчва да се установи контакт със специализиран център за лечение на хемофилия.

След приложение на големи дози от продукта, съществува риск от появата на хемолиза при пациенти с кръвни групи А, В и АВ.

За предпазване от трансмисивни инфекции виж т.4.4.

##### **Нежелани лекарствени реакции, докладвани от клинични изпитвания и постмаркетингови проучвания за ИМУНЕЙТ:**

Честотата е оценявана при използване на следните критерии:

много чести (>1/10), чести (>1/100, ≤1/10), нечести (>1/1 000, ≤1/100), редки (>1/10 000, ≤1/1 000) и много редки (≤1/10 000).

##### **Клинични изпитвания**

Степента на разпространение на следните нежелани лекарствени реакции е нечеста (>1/1 000, ≤1/100)

##### **Нарушения на имунната система**

Свръхчувствителност

##### **Пост-маркетингови проучвания**

Описани са следните нежелани лекарствени реакции:

##### **Нарушения на кръвта и лимфната система**

- Коагулопатия
- Инхибитори на фактор VIII

##### **Нарушения на имунната система**

- Свръхчувствителност

##### **Нарушения на нервната система**

- Замаяност
- Главоболие

##### **Нарушения на очите**



- Конюктивити

**Сърдечни нарушения**

- Сърцебиене

**Съдови нарушения**

- Понижено артериално налягане

**Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения**

- Кашлица
- Затруднено дишане

**Стомашно-чревни нарушения**

- Повръщане

**Нарушения на кожата и подкожната тъкан**

- Еритема
- Екзантема
- Невродермит
- Пруритус
- Обрив
- Еритематозен обрив
- Папуларен обрив
- Уртикария

**Нарушения на мускулно-скелетната система, съединителната тъкан и костите**

- Миалгия

**Общи нарушения и ефекти на мястото на приложения**

- Втрисане
- Реакция на мястото на приложение
- Болка
- Треска

**4.9. Предозиране**

Досега не е съобщавано за симптоми на предозиране.

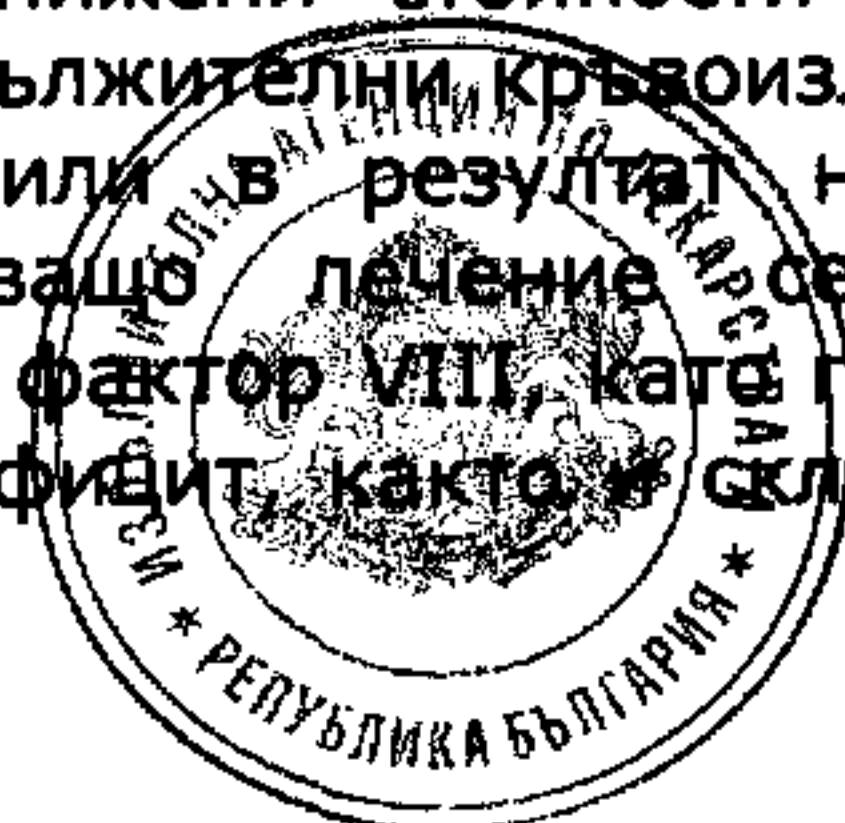
**5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА****5.1. Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: антихеморагични средства; човешки коагулационен фактор VIII в комбинация с фон Вилебранд фактор. АТС код: B02BD06.

След инфузионно приложение на болни от хемофилия, човешки коагулационен фактор VIII се свързва с фактора на фон Вилебранд в кръвообращението на пациента.

Комплексът човешки коагулационен фактор VIII/фактор на фон Вилебранд се състои от две молекули (човешки коагулационен фактор VIII и фактор на фон Вилебранд) с различни физиологични функции.

Активираният човешки коагулационен фактор VIII действа като кофактор на активирания фактор IX, като ускорява превръщането на фактор X в активирания фактор X. Активираният фактор X превръща протромбина в тромбин. След това тромбинът превръща фибриногена във фибрин и се образува съсирек. Хемофилия А е свързан с пола, вроден дефект на кръвосъсирването, който се дължи на понижени стойности на човешки коагулационен фактор VIII:C и води до продължителни кръвоизливи в стави, мускули и вътрешни органи, спонтанно или в резултат на удар или хирургическа интервенция. Чрез заместващо лечение се повишават плазмените нива на човешки коагулационен фактор VIII, като по този начин може временно да се коригира вродения дефицит, както и склонността към кръвоизливи.



Допълнително към неговата роля на защитен протеин спрямо човешки коагулационен фактор VIII, факторът на фон Вилебранд (vWF) медира адхезията на тромбоцитите към мястото на съдовото увреждане, играе роля в агрегацията на тромбоцитите и е необходим за заместващо лечение при пациенти с болестта на фон Вилебранд.

### 5.2. Фармакокинетични свойства

Всички фармакокинетични проучвания върху ИМУНЕЙТ са проведени на пациенти с тежка или умерено тежка форма на хемофилия А (изходни стойности на човешки коагулационен фактор VIII  $\leq 1\%$ ). Анализът на пробите плазма е проведен в централна лаборатория и е използван едноетапен коагулационен метод. Фармакокинетичните параметри, получени при проучване върху ИМУНЕЙТ с прекръстосване на групите, при 18 предварително лекувани пациенти на възраст 12 или повече години, са представени в следната таблица:

**Обобщение на фармакокинетичните параметри на ИМУНЕЙТ при 18 пациента с тежка форма на хемофилия А (Доза = 50 IU/kg)**

Параметър	Средно	SD	Медиана	90% CI
AUC <sub>0-∞</sub> (IUxh/ml)	12.2	3.1	12.4	11.1 до 13.2
C <sub>max</sub> (IU/ml)	1.0	0.3	0.9	0.8 до 1.0
T <sub>max</sub> (h)	0.3	0.1	0.3	0.3 до 0.3
Пределно време на полуживот(h)	12.7	3.2	12.2	10.8 до 15.3
Клирънс (ml/h)	283	146	232	199 до 254
Средно време на престой (h)	15.3	3.6	15.3	12.1 до 17.2
V <sub>ss</sub> (ml)	4166	2021	3613	2815 до 4034
Коригирана стойност на възстановяване (IU/ml/IU/kg)	0.020	0.006	0.019	0.016 до 0.020

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Човешкият коагулационен фактор VIII, съдържащ се в ИМУНЕЙТ е нормална съставка на човешката плазма и действа подобно на ендогенния фактор VIII. Неклиничните данни не показват особен риск при хората на базата на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, остра токсичност, токсичност при многократно приложение, локална токсичност и генотоксичност.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Списък на помощните вещества

Прах за инжекционен разтвор: Човешки албумин  
Глицин  
Натриев хлорид  
Натриев цитрат  
Лизинов хидрохлорид  
Калциев хлорид

Разтворител: Вода за инжекции

### 6.2. Несъвместимости

Както и при всеки друг концентрат на човешки коагулационен фактор, ИМУНЕЙТ не трябва да се смесва с други лекарствени продукти или разтворители, освен включената в комплекта стерилна вода за инжекции, тъй като това може да промени ефикасността и безопасността на продукта.

Трябва да се използват само включените в набора инфузионни изделия, защото може да настъпят нарушения на лечението като следствие на





абсорбцията на човешки коагулационен фактор VIII по вътрешната повърхност на някои други инфузионни системи.

### **6.3. Срок на годност**

ИМУНЕЙТ има срок на годност 2 години.

Доказано е, че химичната и физична стабилност на готовия разтвор ИМУНЕЙТ е 3 часа при съхранение под 25°C. От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва веднага след разтваряне, освен ако методът за разтваряне не изключва риск от микробиологично замърсяване (валидирани асептични условия). Ако не се използва веднага, отговорност за времето на приложение и условията на съхранение се носят от потребителя. Разтвореният вече ИМУНЕЙТ не трябва да се връща обратно в хладилника.

В посочения срок на годност ИМУНЕЙТ може да се съхранява под 25°C за период от 6 месеца. Времето за съхранение при тези условия трябва да се отбелязва върху етикета на посоченото за това място. В края на този период продуктът не трябва да се връща в хладилник, а трябва да се използва незабавно или да се унищожи.

### **6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява в хладилник (2°C–8°C)!

Да не се замразява!

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се пази от светлина!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

За съхранението на разтворения продукт виж т.6.3.

### **6.5. Данни за опаковката**

Прахът и разтворителят за инжекционен разтвор се предлагат в стъклени флакони с каучукови запушалки, Ph. Eur. (флаконите с лиофилизирания прах са от стъкло, II-ри хидролитичен клас, а тези с разтворителя от стъкло, I-ви хидролитичен клас).

#### **Всяка опаковка съдържа:**

- 1 флакон ИМУНЕЙТ 250 IU
- 1 флакон със стерилна вода за инжекции (5ml)
- 1 сменяващ се филтърен комплект
- 1 спринцовка за еднократна употреба (5ml)
- 1 игла за еднократна употреба
- 1 еднократна система с крилца

**Големина на опаковката:** 1 x 250 IU

### **6.6. Инструкции и препоръки при употреба**

ИМУНЕЙТ трябва да се разтваря непосредствено преди употреба. Готовият разтвор трябва да се използва, колкото е възможно по-бързо (продуктът не съдържа консерванти). Разтвори, които са мътни или съдържат утайка, не трябва да се използват. Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Препоръчва се общия венозен път да се промие с физиологичен разтвор преди и след инфузията на ИМУНЕЙТ.

#### **Разтваряне на лиофилизирания прах за инжекционен разтвор:**

Да се спазват строго правилата за работа при асептични условия!

1. Затвореният флакон с разтворителя (Стерилна вода за инжекции) се затопля при стайна температура (максимално до 37°C).
2. Защитните капачки на флакона с продукта и този с разтворителя се отстраняват (фиг. А) и двете каучукови запушалки се дезинфекцират.
3. Грапавият край на трансферното устройство се поставя и притиска върху флакона с разтворителя (фиг. В).



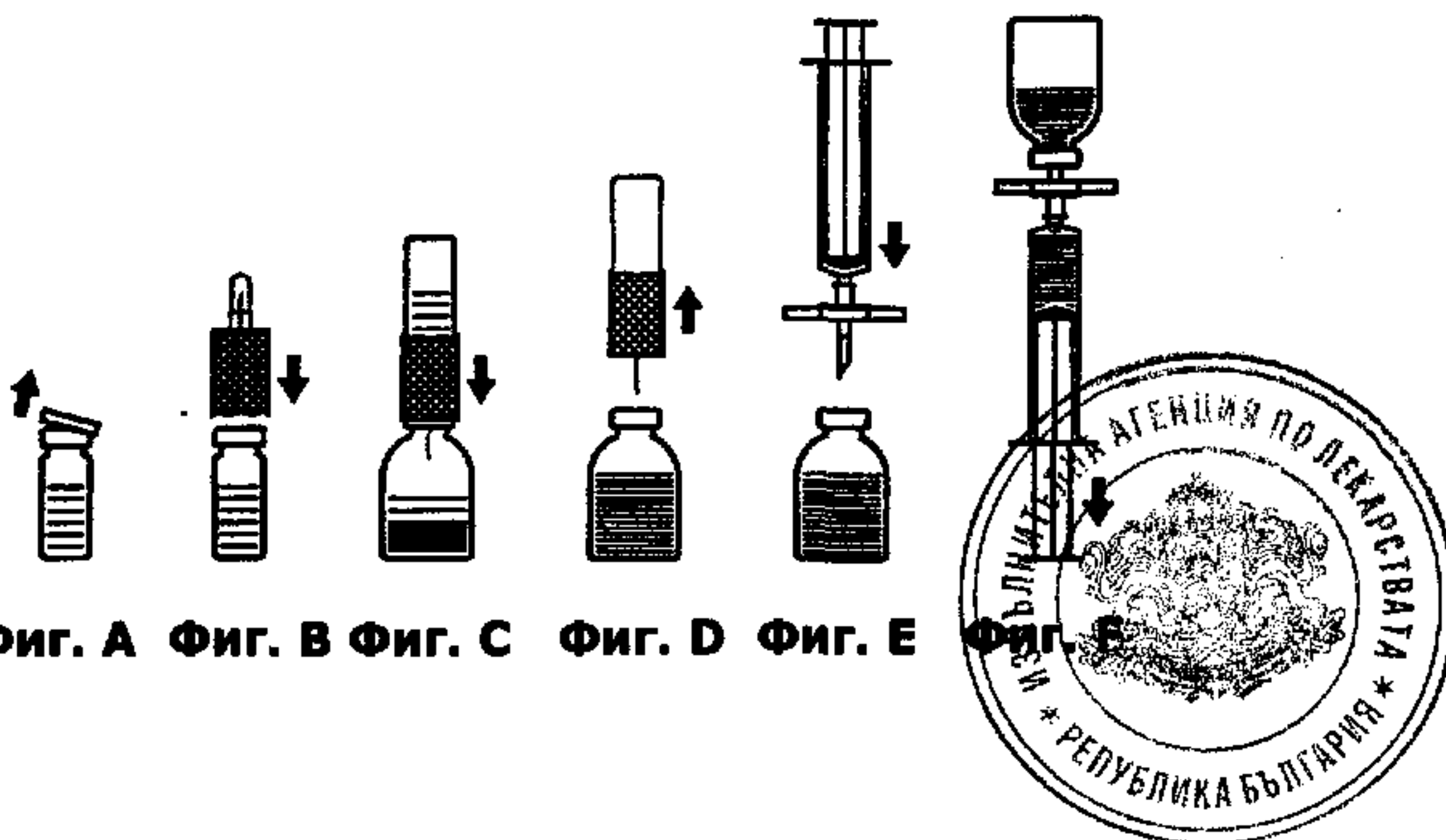


4. Защитното капаче от другия край на трансферното устройство се отстранява, като се внимава да не докосне вече откритата стерилна повърхност на трансферната игла.
5. Трансферното устройство заедно с флакона с разтворителя се обръщат над флакона с праха за инжекционен разтвор и свободният край на трансферната игла се вкарва през каучуковата запушалка на флакона с праха за инжекционен разтвор (фиг. С). Разтворителят ще бъде изтеглен във флакона с концентрата благодарение на създалия се вакуум.
6. След около 1 минута двата флакона се разделят чрез отстраняване на трансферното устройство от флакона с разтворителя и от флакона с праха за инжекционен разтвор (фиг. D). Тъй като продуктът е лесно разтворим във вода, или не е необходимо или леко трябва да се разклати флаконът с концентрата до пълното разтваряне на праха за инжекционен разтвор. **ДА НЕ СЕ РАЗКЛАЩА СИЛНО ФЛАКОНЪТ С ПРОДУКТА! ДА НЕ СЕ ОБРЪЩА ФЛАКОНЪТ С ПРОДУКТА, ДОКАТО СЪДЪРЖАНИЕТО НЕ Е ГОТОВО ЗА ИЗТЕГЛЯНЕ!**
7. Преди приложение ИМУНЕЙТ, подобно на всички продукти за парентерално приложение, трябва да бъде проверен визуално за наличие на твърди частици и промяна в цвета. Дори при стриктно спазване на инструкциите за разтваряне, понякога е възможно да се установят малки неразтворени частици. С помощта на съдържащия се в опаковката наконечник с филтър тези частици могат да бъдат отстранени. Последното не променя концентрацията на активното вещество, означена върху опаковката.

**Интравенозно приложение:**

Да се спазват строго правилата за работа при асептични условия!

1. За да се избегне отделянето на твърди частици от каучуковата запушалка (риск от микроемболизъм), готовият вече разтвор трябва да бъде изтеглен, като се използва намиращия се в набора наконечник с филтър. Наконечникът се поставя върху спринцовката за еднократна употреба от набора и се вкарва през каучуковата запушалка на флакона с праха за инжекционен разтвор (фиг.Е )
2. Спринцовката се отделя за момент от наконечника с филтъра. Това позволява да навлезе въздух във флакона с праха за инжекционен разтвор и ако има образувани въздушни мехурчета, те да изчезнат. След това спринцовката се поставя обратно върху наконечника и разтворът се изтегля в нея (фиг. F)
3. Спринцовката се отделя от наконечника с филтъра и разтворът се прилага бавно интравенозно (максимална скорост на инфузия: 2ml/min) с помощта на съдържащата се в набора система с крилца за еднократно приложение (или включената игла за еднократно приложение).



След приложение неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

BAKTER AG  
Industriestraße 67  
A -1221 Vienna, Австрия

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

9800104

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО  
ЗА УПОТРЕБА**

17/04/1998 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

06/2007 г.

