

Кратка характеристика на продукта

612/25.09.01

Асеев

Внимание! Този продукт не е за интратекално приложение

1. Име на лекарственото средство

Oncovin (Онковин)

*Vincristine sulfate (Винкристин сулфат)***2. Количествен и качествен състав**

Активна субстанция:

Vincristine sulfate (sol. for inj.) 1mg/ 1ml

3. Лекарствена форма

Онковин 1mg/1ml - Разтвор за венозно приложение.

4. Клинични данни**4.1. Показания**

За самостоятелно или комбинирано лечение на:

Левкемия, включително лимфоцитна левкемия, хронична лимфоцитна левкемия, остра миелогенна левкемия и бластна криза на хронична миелобластна левкемия.

Малигнени лимфоми, включително болестта на Хочкин и нехочкинови лимфоми.

Мултиплена миелома.

Солидни тумори, включително карцином на гърдата, дребноклетъчен бронхогенен карцином, карцином на главата и шията и сарком на меките тъкани.

Солидни тумори в детската възраст, включително сарком на Ewing, ембрионален рабдомиосарком, невробластом, тумор на Wilms, ретинобластом и медулобластом.

Идиопатична тромбоцитопенична пурпура.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Този препарат е само за венозно приложение. Той трябва да се прилага само от опитен в приложението винкристин персонал. ФАТАЛНО АКО СЕ ДАВА ИНТРАТЕКАЛНО. САМО ЗА ВЕНОЗНО ПРИЛОЖЕНИЕ.

Виж раздела "Специални предупреждения и специални мерки за употреба" за лечение на пациенти, на които е предложен винкристин сулфат интратекално.



Изключително внимание е необходимо при изчисляване и прилагане на дозата винкрисдин, тъй като предозирането може да има много сериозни или фатални последствия.

Медикаментът се прилага венозно на седмични интервали. Препоръчаната доза е 1.4 до 1.5 mg/m² до максимална седмична доза 2 mg.

Дозата трябва винаги да бъде определяна индивидуално, поради тясната граница между терапевтичните и токсични нива и индивидуалните вариации в отговора.

Хора в напреднала възраст: Както при възрастни.

Деца: Обичайната доза е 2 mg/m². За деца, които са 10 килограма или по-малко, началната доза трябва да бъде 0.05 mg/kg, приета веднъж седмично.

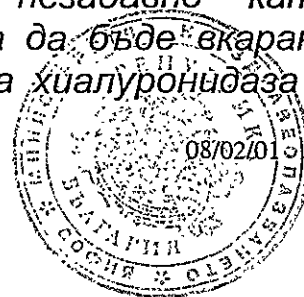
Нарастване тежестта на нежеланите ефекти може да се прояви при пациенти с чернодробно заболяване, достатъчно за намаляване на жлъчната екскреция. Препоръчва се 50% намаляване на дозата на винкрисдин за пациенти с директен серумен билирубин над 3 mg/100ml (51 micromol/l).

Метаболизмът на винка алкалоидите показва, че той се метаболизира от чернодробните цитохром Р450 изоензими в СYP 3А подгрупата. Този метаболитен път може да бъде нарушен при пациенти с чернодробна дисфункция или които приемат едновременно потенциални инхибитори на тези изоензими (виж "Лекарствени взаимодействия").

Разтвор за инжектиране: Концентрацията на винкрисдин в разтвора на Онковин е 1 mg/ml. Да не се добавя допълнително разтворител във флакона преди да бъде изтеглена дозата. Изтеглете разтвора на винкрисдин сулфат в разграфена суха спринцовка като измерите дозата внимателно. Не добавяйте допълнителен разтворител във флакона при опит да го изпразните изцяло.

Да се внимава да се избягва инфилтрация на подкожните тъкани. Инжектирането трябва да завърши за около една минута.

Внимание: Ако настъпи изтичане в заобикалящата тъкан по време на венозното приложение на винбластин сулфат, може да се предизвика значително дразнене. Инжектирането тогава, трябва да бъде прекъснато незабавно като останалото количество от дозата трябва да бъде вкарано през друга вена. Локалното инжектиране на хиалуронидаза и



прилагането на умерена топлина в областта на изтичането, помага за разсейване на лекарството и за намаляване на дискомфорта и възможността за целулит.

4.3. Противопоказания

ФАТАЛНО АКО СЕ ДАВА ИНТРАТЕКАЛНО. САМО ЗА ВЕНОЗНО ПРИЛОЖЕНИЕ.

Виж раздела "Специални предупреждения и специални мерки за употреба" за лечение на пациенти, на които е приложен винкристин сулфат интратекално.

На пациентите с демиелинизираща форма на синдрома на Charcot-Marie-Tooth не трябва да бъде прилаган винкристин.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Този продукт е само за венозно приложение. Трябва да бъде прилаган само от персонал, опитен в прилагането на винкристин сулфат. Интратекалното приложение на винкристин сулфат обикновено води до смърт. Спринцовките, които съдържат този продукт трябва да бъдат с етикет: "Фатално ако се приложи интратекално. Само за венозно приложение". Допълнителен етикет да е поставен на опаковката с това предупреждение.

Пригответе ех tempore спринцовки, съдържащи този продукт трябва да бъдат с надписан етикет " Не сваляй опаковката до момента на инжекцията. Фатално ако се приложи интратекално. Само за венозно приложение."

След интратекално приложение по невнимание на винка алкалоиди, е необходима незабавна неврохирургична намеса, за да се предотврати асцендиращата парализа, водеща до смърт. При много малък брой пациенти животозастрашаващата парализа и последваща смърт е била предотвратена, но е довело до изключително сериозни неврологични последствия с ограничено възстановяване след това.

Базирайки се на публикуваното лечение на случаи с преживяване, ако винкристин се приложи по погрешка интратекално, трябва да се започне следното лечение незабавно след инжекцията:



1. Изтегляне на толкова гръбначномозъчна течност, колкото би било безопасно, през лумбалния отвор.

2. Поставяне на епидурален катетър в субарахноидалното пространство през интервертебралното пространство над първоначалния лумбален отвор и промиване на гръбначномозъчната течност с лактатен Рингеров разтвор. Трябва да се изиска доставянето на прясна, замразена плазма и при наличие, трябва да се добавят по 25 мл към всеки 1 литър лактатен Рингеров разтвор.

3. Поставяне на интравентрикуларен дрен или катетър от неврохирург и продължаване на промиването на гръбначномозъчната течност с отвеждане на течността през лумбалния отвор, свързан със затворена дренажна система. Лактатният Рингеров разтвор трябва да се прилага в продължителна инфузия 150 ml/ h или със скорост 75 ml/h , когато се добави прясно замразена плазма, както е посочено по-горе.

Скоростта на инфузията трябва да бъде такава, че да се поддържа концентрация на белтъка в гръбначномозъчната течност 150 mg/ dl.

Следните мерки също са били използвани, но могат да не са важни:

Глутаминова киселина е прилагана i.v. 10 g за 24 ч., последвано от приемане на таблетки от 500 mg три пъти дневно през устата за 1 месец. Прилагана е фолинова киселина интравенозно под формата на 100 mg болус и след това е инфузирана със скорост 25 mg/ h за 24 часа, последвано от болусна доза от 25 mg на 6 часа за 1 седмица. Пиридоксин е бил прилаган в доза 50 mg на 8 часа чрез интравенозна инфузия за 30 минути. Тяхната роля за намаляване на невротоксичността не е изяснена.

По-малка е вероятността за левкопения след лечение с Онковин, в сравнение с тази при лечение с Велбе (винбластин сулфат) и с други онколитични продукти. Проучване за нежеланите реакции на Онковин във всички възрастови групи показва, че по-скоро невромускулната, отколкото костно-мозъчната токсичност е тази, която е дозо-лимитираща. Но, поради вероятността от левкопения, както лекарят, така и пациентът трябва да обръщат внимание на признаци на усложнения от инфекциозен характер.



Въпреки че предшестващата левкопения не е задължително противопоказана за приема на Онковин, появата на левкопения по време на лечението изисква внимателна преценка преди да бъде приложена следващата доза.

Съобщавано е за възникването на остра подагрозна нефропатия с Онковин, която може да възникне след приложение и на други онколитици.

Ако са диагностицирани левкемични инфилтрати в ЦНС, може да са необходими допълнителни препарати, тъй като винкристин вероятно не преминава кръвно-мозъчната бариера в достатъчни количества.

Когато винкристин сулфат се прилага върху пациенти с предшестваща невро-мускулна болест или когато се използват други лекарства с невротоксично действие, трябва да се обърне специално внимание на дозирането и нежеланите неврологични ефекти.

Както *in vivo* така и *in vitro* тестовете не са успяли да демонстрират категорично, че този продукт е мутагенен. Фертилността след самостоятелно лечение с винкристин на злокачествено заболяване не е проучвана при хора. Клиничните данни от пациенти, както мъже така и жени, получавали комбинирана химиотерапия, включваща винкристин, показват че азооспермия и аменорея могат да възникнат при пациенти след пубертета. Възстановяване се наблюдава много месеци след завършване на химиотерапията при някои, но не при всички пациенти. Когато същото лечение е прилагано при пациенти в предпубертетна възраст, вероятността за причиняване на перманентна азооспермия и аменорея е много по-малка.

Пациенти, получили химиотерапия с винкристин в комбинация с противотуморни медикаменти, за които се знае че са канцерогенни, са развили вторични злокачествени процеси. Ролята на винкристин за това развитие не е била определяна. Не са открити данни за канцерогенност след интраперитонеално приложение при плъхове и мишки, въпреки че това проучване е било ограничено.

Трябва да се внимава, да не се получи замърсяване на окото с клинични концентрации на Онковин. Ако такова замърсяване възникне случайно, може да доведе до тежко възпадение (или, ако лекарството се е прилагало под налягане, разявяване на роговицата). Окото трябва незабавно да се промие обилно.



Пациенти с истинска идиопатична тромбоцитопенична пурпура, рефрактерна на спленектомия и на кратковременно лечение с адренкортикостероиди, могат да отговорят на лечението с винкристин, но медикаментът не е показан за първоначално лечение на това заболяване. Препоръчителната седмична доза на винкристин сулфат, прилагана за 3 до 4 седмици, е предизвикала постоянна ремисия при някои пациенти. Ако пациентът не отговори след 3 до 6 доза, малко вероятно е, че ще има някаква допълнителна полза от допълнителни дози.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Остър задух и тежък бронхоспазъм са докладвани след прием на винка алкалоиди. Тези реакции са се изявявали много по-често, когато винка алкалоидът е бил употребяван в комбинация с митомицин С и може да бъдат сериозни, при предшестваща белодробна дисфункция. Началото може да бъде в рамките на минути или няколко часа, след като винка алкалоида е инжектиран и може да възникне до две седмици след дозата на митомицин. Може да възникне прогресивна диспнея изискваща продължителна терапия. Винкристин не трябва да бъде прилаган отново.

Съобщава се, че едновременното орално или интравенозно приложение на фенитоин и противотуморни химиотерапевтични комбинации, включващи винкристин сулфат, намалява кръвните нива на антиконвулсанта и увеличава гърчовата активност на пристъпите. Въпреки че приносът на винкристин сулфат в това взаимодействие не е установен, може да има нужда от корекция на дозата на фенитоин, на базата на серийно мониториране на кръвните нива, тогава когато се използва в комбинация с винкристин. Трябва да се внимава при пациенти, за които се знае че приемат едновременно лекарства, които инхибират лекарствения метаболизъм чрез чернодробните цитохром Р450 изоензими от подгрупа СУР 3А или при пациенти с чернодробна дисфункция. Съобщава се, че едновременното приложение на винкристин сулфат с итраконазол (инхибитор на този метаболитен път), предизвиква по-ранна поява и/или увеличаване тежестта на невромускулните нежелани ефекти. (виж Нежелани лекарствени реакции). Счита се, че това



взаимодействие се дължи на инхибирането на метаболизма на винкристин.

Когато Онковин се използва в комбинация с L- аспарагиназа, той трябва да бъде даван 12 до 24 часа преди прилагане на ензима, за да се минимизира токсичността, тъй като прилагането първо на L- аспарагиназата може да намали бъбречния клирънс на винкристин.

Когато се прилага химиотерапия заедно с лъчетерапия в областта на черния дроб, приложението на винкристин трябва да бъде забавено докато завърши лъчелечението.

4.6. Бременност и кърмене

Необходимо е внимание с употребата на онколитични продукти по време на бременност.

Винкристин сулфат може да причини увреждане на плода, когато се прилага при бременни жени, въпреки че няма адекватни и добре контролирани проучвания. При няколко животински вида, винкристин сулфат може да причини тератогенни ефекти, както и смърт на ембриона, при дози, които не са токсични за бременното животно. Жените в репродуктивна възраст трябва да бъдат съветвани да избягват забременяване, докато получават винкристин.

Ако препаратът се използва по време на бременност или такава настъпи по време на терапия с него, майката трябва да бъде уведомена за опасностите от терапията за плода:

Не е известно дали Онковин се екскретира в майчиното мляко. Поради вероятността за възникване на сериозни нежелани реакции от Онковин в бебетата, които се кърмят, трябва да се вземе решение или за спиране на кърменето или за преустановяване на терапията в зависимост от значението на лекарството за майката.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции



Преди използването на това лекарство, пациентите и/или техните родители/ настойници трябва да бъдат уведомени за възможността от поява на нежелани реакции.

Обикновено, нежеланите реакции са обратими и са свързани с големината на дозата и кумулативната доза. Не се препоръчва употребата на малки количества винкристин дневно за дълъг период, ~~от време~~. Най-често срещаният нежелан ефект е опадането на косата; най-неприятните нежелани реакции са невромускулните.

Когато се прилагат единични седмични дози, могат да възникнат левкопения, невритна болка и запек, които обикновено са краткотрайни (т.е. под 7 дни). Когато дозите се намалят, тези реакции могат да отслабнат или изчезнат. Тежестта на подобни реакции вероятно се увеличава, когато определената дневна доза се прилага на няколко пъти. По време на терапията могат да се появят други нежелани реакции, като опадане на косата, загуба на чувствителността, парестезия, затруднения при ходене, походка тип "шляпане", загуба на дълбоките сухожилни рефлексии и намаляване на мускулната маса, които може да продължат поне докато трае терапията. При продължаване на лечението, генерализираното сензомоторно нарушение може да се задълбочи. Въпреки че повечето от тези симптоми обикновено изчезват около шестата седмица след преустановяването на терапията, невромускулните нарушения могат да персистират за продължителни периоди от време при някои пациенти. Повторното израстване на косата може да се прояви, докато продължава поддържащата терапия.

Съобщава се за следните нежелани реакции:

Невромускулни (често дозо-лимитиращи) : Невритна болка, загуба на сетивността, парестезии, трудности при ходене, походка тип "шляпане", загуба на дълбоките сухожилни рефлексии, загуба на мускулна маса, атаксия, парези, парализа на флексорните мускули на крака и парализа на черепно-мозъчните нерви, особено парализа на очния и ларингеален нерв. Съобщавани са болка в челюстта, фарингеална болка, болка в паротидните жлези, костна болка, болка в гърба, болка в крайниците и миалгия; болката в тези области може да бъде тежка. Съобщавани са конвулсии, често с хипертензия, при няколко пациента, получаващи винкристин. Докладвани са при деца неколнократни случаи на конвулсии, последвани от кома.



Докладвани са и преходна кортикална слепота и атрофия на зрителния нерв.

Рядко лечението с винка алкалоиди води до вестибуларно и слухово увреждане на осми краниален нерв. Проявата включва частична или тотална глухота, която може да бъде временна или постоянна и затруднения с пазенето на равновесие, включително световъртеж, нистагъм и вертиго. Особено внимание е необходимо, когато винкристин сулфат се прилага в комбинация с други известни ототоксични агенти, каквито са платина-съдържащите онколитици.

Често, изглежда има последователност в развитието на невро-мускулните нежелани реакции. Първоначално може да се установи само сетивно увреждане и парестезии. С продължаване на лечението може да се появи невритна болка, а по-късно двигателни проблеми. Все още няма направени съобщения за който и да е агент, който да води до обратимост на невромускулните прояви на Онковин.

Хематологични: Левкопения; изглежда, че винкристин няма постоянен или сигнификантен ефект върху тромбоцитите или червените кръвни клетки, но са докладвани анемия и тромбоцитопения. Ако е налице тромбоцитопения, когато се започне лечение с Онковин, в действителност тя може да се подобри преди появата на костно-мозъчна ремисия.

Стомашно-чревни: Наблюдавани са запек, коремни спазми, паралитичен илеус, диария, загуба на тегло, гадене, повръщане, язви по устата, некроза и/или перфорация на червата, анорексия. Запекът, който може да се наблюдава, се повлиява добре от такива обичайни медикаменти, като клизми и очистителни. Запекът може да се прояви със запушване на горната част на дебелото черво и, при физикално изследване, ректумът може да се окаже празен. Коликообразната коремна болка, съчетана с празно дебело черво, може да заблуди лекаря. Рентгенова снимка на корема е от полза за доказване на това състояние. При всички пациенти получаващи Онковин се препоръчват рутинни профилактични схеми на лечение на запек.

Може да възникне паралитичен илеус, особено при малки деца. Реакцията е обратима при временно преустановяване на терапията с винкристин сулфат и при симптоматично лечение.

Белодробни : виж "Лекарствени взаимодействия"



Ендокринни: Редки прояви на синдром, свързан с неадекватна секреция на антидиуретичен хормон, са наблюдавани при пациенти лекувани с винкристин. Има висока екскреция на натрий при наличие на хипонатриемия; отсъстват заболяване на бъбреците или надбъбречните жлези, хипотония, дехидратация, азотемия и клинично проявен оток. С ограничаване на течностите, настъпва подобрене в хипонатриемията и в бъбречната загуба на натрий.

Пикочо-полови: Възникват полиурия, дизурия и задръжка на урината, в резултат на атония на пикочния мехур. Ако е възможно, съпътстващи лекарства, които също причиняват задръжка на урината (особено при пациенти в напреднала възраст), трябва да се спрат за първите няколко дни след прилагането на винкристин сулфат.

Сърдечно-съдови: Възникват понижение или повишение на кръвното налягане. Химиотерапевтичните комбинации, включващи винкристин сулфат, при пациенти с предхождащо облъчване на медиастинума, се свързват с коронарна болест и инфаркт на миокарда. Причинна връзка не е установена.

Серъхчувствителност: Редки случаи на алергичен тип реакции, като анафилаксия, обрив и оток, свързани с лечението с винкристин са докладвани при пациенти, получаващи винкристин като част от комбинирани химиотерапевтични схеми на лечение. Съдържащите се помощни вещества methylhydroxybenzoate и propylhydroxybenzoate могат да причинят алергични реакции – обикновено контактен дерматит, рядко уртикария и бронхоспазъм.

Кожни: Алопеция, обрив.

Други: Температура, главоболие, реакция на мястото на инжектиране (виж "Дозировка и начин на приложение")

4.9. Предозиране

Нежеланите ефекти след прилагане на винбластин са дозо зависими. Има случаи на смърт при деца под 13 години след прилагане на винкристин в дози 10 пъти по-големи от тези, които са препоръчвани за лечение. При тази група пациенти могат да възникнат много сериозни симптоми след единична доза от 3 до 4mg/m². При възрастни пациенти може да се очаква появата на сериозни симптоми при единични дози от 3 mg/m² или повече.



Ето защо, след приложение на дози по-големи от препоръчаните, се очаква при пациентите да се появят прекомерни нежелани реакции. Поддържащата терапия трябва да включва следното: а) предпазване от ефекти в резултат на синдрома на нарушена секреция на антидиуретичен хормон (това трябва да включва ограничение на дневния прием на течности и евентуално, прилагане на диуретик, който повлиява функцията на бримката на Хенле и дисталните тубули); б) приемане на антиконвулсант; в) приемане на клизми и очистителни за предотвратяване на илеус (при някои случаи може да бъде нужна декомпресия на гастро-интестиналния тракт) в) мониториране на сърдечно-съдовата система и 5) ежедневно определяне на кръвната картина за ориентиране при необходимост от кръвопреливане.

Фолиновата киселина може да има протективен ефект при здрави мишки, на които са били прилагани летални дози винкрисдин. Докладваните изолирани случаи предполагат, че фолиновата киселина може да бъде от полза при лечението на хора, получили свръхдоза. Предлаганата схема е прием на 100 mg фолинова киселина венозно на всеки 3 часа за 24 часа и след това на всеки 6 часа в продължение поне на 48 часа. Предполага се, че теоретичните нива на винкрисдин в тъканите, изхождащи от фармакокинетичните данни, ще останат сигнификантно повишени в продължение на поне 72 часа. Лечението с фолинова киселина не елиминира нуждата от по-горе споменатите поддържащи мерки.

Голяма част от венозната доза на винкрисдин се екскретира в жлъчката след бързо свързване в тъканите. Тъй като само много малко количество от лекарството се появява в диализата, не изглежда, че хемодиализата ще бъде от полза в случаите на предозиране.

Повишена фекална екскреция на парентерално приет винкрисдин се е проявила при кучета, лекувани преди това с холестирамин. Няма публикувани клинични данни за употребата на холестирамин като антидот при хора.

Няма публикувани клинични данни за последствията от пероралното приложение на винкрисдин. Ако има перорално приложение, трябва да се направи стомашна промивка, последвана от перорално приложение на активен въглен и очистителни.



5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични данни

Винкристин е противотуморен медикамент с широк спектър на противотуморната активност при човека. Медикаментът може да действа чрез митотична инхибиране, предизвиквайки блокиране на клетъчното делене в метафаза. Медикаментът е относително щадящ към костния мозък и поради това е удобен за приложение в комбинация с други противотуморни химиотерапевтични агенти.

5.2. Фармакокинетични свойства

Винкристин се абсорбира слабо при перорален прием. Клирънсът на медикамента след бърза венозна инжекция има трифазен характер: много бързо стръмно намаляване (алфа фаза); къса средна част (бета фаза) и много по-дълга терминална част (гама фаза). Терминалното време на полуелиминиране на медикамента варира от 19 до 155 часа.

Ето защо дозирането на медикамента по-често от веднъж седмично вероятно не е необходимо.

Винкристин се екскретира предимно чрез жлъчката.

Пациенти с нарушена чернодробна или билиарна функция, което се проявява с повишена серумна алкална фосфатаза, са показали наличието на удължено време на полуелиминиране на винкристин.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Както *in vivo* така и *in vitro* лабораторните тестове не са успяли да демонстрират категорично, че продуктът е мутагенен. Не са били открити данни за канцерогенност след интраперитонеално приложение при плъхове и мишки, въпреки че това проучване е било ограничено.

При много животински видове, винкристин може да предизвика тератогенни ефекти, както и смърт на ембрионите, при дози, които не са токсични за бременното животно.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества



Разтвор за инжектиране Онковин 1mg/ml: mannitol 100mg, methyl hydroxybenzoate 1.3mg, propyl hydroxybenzoate 0.2mg, water for injection q.s. Оцетна киселина и натриев ацетат са добавени за корекция на рН.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Онковин не трябва никога да се смесва с други лекарства и не трябва да се разтваря в разтвори, които повишават или намаляват рН извън границите от 3.5 до 5.5. Не трябва да се смесва с нищо друго, освен с обикновен физиологичен разтвор или глюкоза във вода.

6.3. Срок на годност

Разтвор за инжектиране Онковин 1mg/ml : 2 години

6.4. Специални условия за съхранение

Разтвор за инжектиране Онковин 1mg/ml: Флаконите на разтвора Онковин трябва да бъдат съхранявани в хладилник между 2° и 8°С. Да се пази от светлина.

6.5. Данни за опаковката

Разтвор за инжектиране Онковин 1mg/ml: Флакон от стъкло тип I с гумена запушалка и алуминиева капачка. Опаковката съдържа флакон с 1ml разтвор.

6.6. Препоръки при употреба

Специална информация за разтваряне: Когато се разтваря винкристин в опаковка, различна от оригиналната, задължително е на опаковката да бъде залепен етикет с надпис "ДА НЕ СЕ СВАЛЯ ОПАКОВКАТА ДО МОМЕНТА НА ИНЖЕКТИРАНЕ. ФАТАЛНО АКО СЕ ДАВА ИНТРАТЕКАЛНО. САМО ЗА ВЕНОЗНО ПРИЛОЖЕНИЕ." Спринцовката с определената доза трябва да бъде надписана, като се използва допълнителен етикет с това предупреждение.

Препоръки за безопасно съхранение на противотуморни агенти: Бременни жени не трябва да работят с цитотоксични продукти. Медикаментът трябва да се съхранява само от обучен персонал. Това трябва да става на определено място.



повърхност трябва да бъде покрита с абсорбираща хартия с пластмасова задна повърхност за еднократно ползване.

Трябва да се носят защитни ръкавици, маски и дрехи. Трябва да се внимава да не се допусне случайното попадане на медикамента в очите. Ако случайно попадне, окото трябва да се измие обилно и веднага.

Използвайте затварящи Луерови механизми за всички спринцовки и набори. Препоръчват се големи сондажни игли, за да се минимизира налягането и възможното образуване на аерозоли. Последното може да се намали и чрез използването на игли с широк лумен.

Когато разтворът и опаковката позволяват, парентералните лекарствени продукти трябва да бъдат проверявани визуално преди употреба за неразтворени частици и промени в цвета.

7. Име и адрес на производителя

Lilly France S.A.
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
France

8. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Eli Lilly Export S.A.
16 Chemin des coquelicots
P.O.Box 580
CH-1214 Vernier, Geneva
Switzerland

9. Страни, в които лекарственото средство е регистрирано

Австрия, Франция, Швейцария, Великобритания и др.

