



# **IASOflu<sup>®</sup> 2.0 GBq/mL, injekčný roztok**

## **SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

### **Slovenská republika**

**REGISTRAČNÉ ČÍSLO**  
88/0832/10-S

**DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE**  
31.01.2011

**DÁTUM REVÍZIE TEXTU**  
04/2017

<b>DRŽITEL' ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII:</b> IASON GmbH Feldkirchner Straße 4 A-8054 Graz-Seiersberg	Tel.: 0043-(0)316-28 43 00-0 Fax: 0043-(0)316-28 43 00-14 e-mail: info@iason.eu www.iason.eu	LG ZRS Graz, FN 152046 y VAT: ATU60584727 DVR: 0773875
---	---	--

# SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

## 1. NÁZOV LIEKU

IASOflu 2,0 GBq/ml  
injekčný roztok

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml injekčného roztoku obsahuje 2 GBq fluoridu sodného ( $^{18}\text{F}$ ) dátumu a času kalibrácie.

Celková aktivita injekčnej liekovky v danom čase je preto medzi 0,37 GBq do 22,0 GBq.

Fluór ( $^{18}\text{F}$ ) sa rozkladá na stabilný kyslík ( $^{18}\text{O}$ ) s polčasom 110 minút emitujúc pozitronové žiarenie o maximálnej energii 634 keV s následným vyžiarovaním anihilačných fotónov s energiou 511 keV.

Pomocné látky so známym účinkom:  
Každý ml obsahuje 3,57 mg sodíka.  
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.  
Bezfarebný roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1. Terapeutické indikácie

Tento liek je určený len na diagnostické použitie.

Fluorid sodný ( $^{18}\text{F}$ ) pre pozitronovú emisnú tomografiu (PET) je určený pre funkčné zobrazovanie u chorôb, u ktorých je diagnostickým cieľom abnormálne zmenená osteogénna aktivita. Zvlášť boli zdokumentované nasledujúce indikácie:

- Detekcia a lokalizácia kostných metastáz v prípade malígnych nádorov u dospelých.
- Ako pomocný prostriedok pri vyhodnotení bolesti chrbta ťažko klasifikovateľného pôvodu, keď zvyčajne zaužívané spôsoby zobrazenia nie sú presvedčivé.
- Ako pomocný prostriedok na detegovanie ložísk kostného poškodenia pri podozrení na týrané dieťa.

### 4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

#### Dávkovanie

#### Dospelí

Odporúčaná aktivita u dospelého vážiaceho 70 kg je 370 MBq (aktivita sa prispôsobí hmotnosti tela, typu použitej kamery, PET/CT a spôsobu získavania). Aktivita sa môže meniť v rozmedzí 100–400 MBq podaných priamou intravenóznou injekciou.

Ak je to potrebné, možno vyšetrenie PET s fluoridom sodným ( $^{18}\text{F}$ ) po krátkej dobe zopakovať.

### Osobitné skupiny pacientov

#### Pacienti s poruchou funkcie obličiek

V prípade poškodenia obličiek môže sa expozícia ionizujúcemu žiareniu zvýšiť. Túto okolnosť treba vziať do úvahy pri vypočítaní aktivity, ktorá sa má podať.

#### Pediatrická populácia

Použitie u detí a dospelujúcich sa musí starostlivo zväziť vychádzajúc z klinických potrieb a z hodnotenia pomeru rizika a prínosu u tejto skupiny pacientov. Aktivity, ktoré sa majú podať deťom a dospelujúcim, sa musia vypočítať v súlade s odporúčaniami pediatrickej pracovnej skupiny EANM; aktivity podané deťom a dospelujúcim sa môžu vypočítať vynásobením základnej aktivity (pre potreby výpočtu) koeficientami závislými od telesnej hmotnosti, ktoré sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

$$A[\text{MBq}] \text{ podané} = \text{základná aktivita} \times \text{koeficient}$$

Minimálna aktivita odporúčaná v prípade akvizície s 3D systémom PET je 14 MBq a v prípade akvizície s 2D systémom PET 26 MBq. U detí sa má uprednostňovať akvizícia snímok v 3D režime.

Hmotnosť [kg]	Koeficient	Hmotnosť [kg]	Koeficient	Hmotnosť [kg]	Koeficient
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

#### Spôsob podávania

Na intravenózne použitie.

Na viacdávkové použitie.

#### Pred manipuláciou a podaním tohto lieku je nutné uskutočniť preventívne opatrenia.

Pokyny na nariedenie lieku pred podaním, pozri časť 12.

O príprave pacienta, pozri časť 4.4.

Aktivita fluoridu sodného ( $^{18}\text{F}$ ) sa musí odmerať meračom aktivity bezprostredne pred podaním injekcie.

Injekcia musí byť podaná intravenózne, aby sa zabránilo vyžarovaniu v dôsledku lokálnej extravazácie, ako aj kvôli zobrazovacím artefaktom.

#### Akvizícia snímok

Emisné skeny sa zvyčajne začnú 60 minút po podaní injekcie fluoridu sodného ( $^{18}\text{F}$ ). Za predpokladu, že dostatočná aktivita ostane na primeranú výpočtovú štatistiku, skeny PET s fluoridom sodným ( $^{18}\text{F}$ ) sa môžu uskutočniť až do dvoch až troch hodín po podaní, čím sa zníži aktivita pozadia. Bezprostredne pred zobrazovaním sa odporúča vyprázdenie, aby sa znížila aktivita v panvi.

### 4.3. Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Tehotenstvo (pozri časť 4.6).

### 4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

#### Individuálne odôvodnenie pomeru prínosu a rizika

U každého pacienta musí byť expozícia žiareniu zdôvodniteľná pravdepodobným úžitkom. Podaná aktivita by mala byť v každom prípade taká nízka, aká je primeraná dosiahnutiu požadovanej diagnostickej informácie.

#### Porucha funkcie obličiek

U týchto pacientov sa vyžaduje starostlivé zváženie pomeru úžitku a rizika, nakoľko môže dôjsť k zvýšenej expozícii ionizujúcemu žiareniu.

#### Pediatrická populácia

Pre informácie o použití u pediatrickej populácie, pozri časť 4.2.

Starostlivé zváženie indikácie je potrebné preto, lebo účinná dávka per MBq je vyššia ako u dospelých (pozri časť 11).

#### Príprava pacienta

Pacient má byť pred začiatkom vyšetrenia dobre hydratovaný a počas prvých hodín po vyšetrení nabádaný k vyprázdňovaniu močového mechúra tak často, ako je to možné, aby sa znížilo žiarenie.

#### Interpretácia ( $^{18}\text{F}$ )-PET snímok získaných pomocou fluoridu sodného

Fluorid sodný ( $^{18}\text{F}$ ) má vyššiu senzitivnosť v detekcii kostného poškodenia, ako iné osteotropné rádiofarmaká ( $^{99}\text{Tc}$ -značené fosfáty a deriváty fosforečnanov a kyseliny). Keďže fluorid sodný ( $^{18}\text{F}$ ) kosť metastázy priamo, ale zaznamenáva ich účinky na kortikálnu kosť (zvýšená osteogénna aktivita ako reakcia na poškodenie kosti), je fluorid sodný ( $^{18}\text{F}$ ) menej účinný pri detegovaní úvodných fáz kostných metastáz, ako sú metastázy do kostnej drene bez poškodenia kosti.

Hardvérová fúzia funkčného PET obrazu s fluoridom sodným ( $^{18}\text{F}$ ) a morfológického obrazu napr. PET-CT môže zvýšiť senzitivnosť, špecifickosť kostnej diagnostiky.

Keďže nie je významný rozdiel medzi akumuláciou fluoridu sodného ( $^{18}\text{F}$ ) v malígnych a v benígnych kostných léziách, je pri odlíšení kostných metastáz od nemalígnych kostných lézií užitočná analýza fúzie PET a CT obrazov, optimálne získanej z hybridného PET-CT zobrazenia, alebo ak toto nie je dostupné, z dopĺňajúcich vyšetrení (MRI, CT).

#### Po vyšetrení

Počas prvých 12 hodín po podaní injekcie sa musí obmedziť blízky kontakt s dojčatami a gravidnými ženami.

#### Osobitné upozornenia

V závislosti od času, v ktorom podáte injekciu, môže byť obsah sodíka podaný pacientovi v niektorých prípadoch vyšší ako 1 mmol (23 mg). Tento údaj je potrebné vziať do úvahy u pacientov, ktorí držia diétu s nízkym obsahom sodíka.

Opatrenia s ohľadom na riziko pre prostredie sú uvedené v časti 6.6.

### 4.5. Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

#### **4.6. Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Ženy vo fertilnom veku

V prípade plánovaného podania rádiofarmáka žene v reprodukčnom veku je dôležité zistiť, či táto žena je alebo nie je gravidná. Každá žena, ktorej vynechala menštruácia, sa považuje za gravidnú, pokiaľ sa nepreukáže opak. V prípade pochybností o jej možnej gravidite (ak žene vynechala menštruácia, ak je menštruácia nepravidelná a pod.) majú sa pacientke ponúknuť alternatívne metódy, ktoré nevyužívajú ionizujúce žiarenie (ak sú k dispozícii).

##### Gravidita

Použitie fluoridu sodného ( $^{18}\text{F}$ ) je u gravidných žien kontraindikované kvôli expozícii plodu žiareniu (pozri časť 4.3).

##### Dojčenie

Pred podaním rádiofarmák dojčiacej matke treba zvážiť možnosť oddialenia podania rádionuklidu na obdobie, kedy bude dojčenie ukončené a zvážiť výber primeraného rádiofarmaka s ohľadom na jeho vylučovanie do materského mlieka. Ak sa podanie rádiofarmaka považuje za nevyhnutné, dojčenie sa musí prerušiť na 12 hodín a odsaté mlieko sa musí zlikvidovať.

V priebehu prvých 12 hodín po podaní injekcie treba obmedziť blízky kontakt s dojčatami.

##### Fertilita

Neuskutočnili sa žiadne štúdie sledujúce vplyv na fertilitu.

#### **4.7. Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Netýka sa.

#### **4.8. Nežiaduce účinky**

Expozícia ionizujúcemu žiareniu je spojená s vyvolaním rakoviny a možnosťou vývoja dedičných anomálií. Pri účinnej dávke 6,8 mSv, keď sa maximálna odporúčaná aktivita 400 MBq podá dospelaj osobe o hmotnosti 70 kg, je pravdepodobnosť výskytu týchto nežiaducich účinkov nízka.

##### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky na adresu: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>.

#### **4.9. Predávkovanie**

Aksa podá nadmerná dávka fluoridu sodného ( $^{18}\text{F}$ ), treba aplikovanú dávku eliminovať zvýšeným vylučovaním rádiogarmaka pomocou forsírovanej diurézy s častým vyprázdňovaním močového mechúra. Môže byť nápomocné odhadnúť aplikovanú efektívnu dávku.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: iné diagnostické rádiofarmaká na detekciu nádorov, ATC kód: V09IX06.

#### Farmakodynamické účinky

Pri chemických koncentráciách a aktivitách odporúčaných pre diagnostické vyšetrenia nei je pravdepodobné, že by mal fluorid sodný ( $^{18}\text{F}$ ) akýkoľvek farmakodynamický účinok.

### 5.2. Farmakokinetické vlastnosti

#### Distribúcia

Po intravenóznom podaní sa približne 50 % fluoridu sodného ( $^{18}\text{F}$ ) rýchlo absorbuje v kostre, kde zostane počas celej doby jeho rádioaktívnej premeny. Zvyšok fluoridu sodného ( $^{18}\text{F}$ ) sa distribuuje do extracelulárnej tekutiny a do niekoľkých hodín vylúči obličkami. Rozsah väzby fluoridu sodného ( $^{18}\text{F}$ ) na plazmatické bielkoviny nie je známy.

#### Orgánové vychytávanie

V dôsledku svojej afinity k minerálnej zložke kosti, sa 3-10-krát väčšie množstvo fluoridu sodného ( $^{18}\text{F}$ ) inkorporuje do kostných oblastí postihnutých malígnymi procesmi s osteoblastickou reakciou kosti alebo s osteolytickými defektmi, ako do nepostihnutej okolitej kosti. Benígne traumatické, erozívne alebo zápalové lézie kostnej štruktúry sú tiež spojené so zvýšenou osteogenezou. Preto je fluorid sodný ( $^{18}\text{F}$ ) markerom kostných reaktívnych procesov pri malígnych alebo traumatických poškodeniach. Fluorid sodný ( $^{18}\text{F}$ ) deteguje aj benígne oblasti fyziologicky alebo patologicky zvýšeného kostného metabolizmu.

Okolo 50 % fluoridu sodného ( $^{18}\text{F}$ ) je akumulovaných kostrou, kde zotrvá počas celého obdobia rádioaktívnej premeny. Fluorid sodný ( $^{18}\text{F}$ ) sa za normálnych okolností akumuluje v kostre symetricky, pričom sa viac akumuluje v axiálnej kostre a v kostiach v blízkosti kĺbov, ako v apendikulárnej kostre a v diafýzach dlhých kostí. Zvýšená akumulácia sa vyskytuje v okolí zlomenín a v kostiach postihnutých osteomyelitídou, fibróznou dyspláziou, tuberkulóznou spondylitídou, Pagetovou chorobou, frontálnou hyperostózou, osifikujúcou myozitídou alebo nádormi a v rýchlo rastúcich epifýzach.

#### Eliminácia

Fluorid sodný ( $^{18}\text{F}$ ) sa vylučuje hlavne obličkami, pričom v priebehu 2 hodín po podaní injekcie sa močom vylúči 20 % aktivity.

### 5.3. Predklinické údaje o bezpečnosti

Toxikologické štúdie so Sprague-Dawleyho potkanmi preukázali, že po jedinej intravenózne injektii fluoridu sodného ( $^{18}\text{F}$ ) a 5 mL/kg hmotnosti neboli pozorované žiadne úmrtia. Tento liek nie je určený na pravidelné alebo nepretržité podávanie.

Štúdie mutagenicity a dlhodobé štúdie karcinogenicity neboli vykonané.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1. Zoznam pomocných látok**

chlorid sodný  
dihydrogenfosfát draselný  
voda na injekciu

### **6.2. Inkompatibility**

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 12.

### **6.3. Čas použiteľnosti**

16 hodín od dátumu a času výroby (kalibrácie).  
Po prvom otvorení: 10 hodín. Uchovávajú sa v chladničke (2 °C – 8 °C).

### **6.4. Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajú sa pri teplote do 25 °C. Uchovávajú sa v pôvodnom balení.  
Podmienky na uchovávanie po prvom použití lieku, pozri časť 6.3.  
Uchovávanie rádiofarmák musí byť v súlade s národnými predpismi o rádioaktívnych látkach.

### **6.5. Druh obalu a obsah balenia**

15 alebo 25 ml viacdávková injekčná liekovka z bezfarebného skla, typu I, uzavretá gumenou zátkou a zapečatená hliníkovým viečkom.

Veľkosť balenia:

Jedna viacdávková 15 ml injekčná liekovka obsahuje 0,37 až 15,0 ml roztoku, čo zodpovedá 0,74 až 30 GBq k času kalibrácie.

Jedna viacdávková 25 ml injekčná liekovka obsahuje 0,37 až 22,0 ml roztoku, čo zodpovedá 0,74 až 44 GBq v čase kalibrácie.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

V dôsledku výrobného procesu možné byť IASOflu dodaný perforovanou gumenou zátkou.

### **6.6. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

#### Všeobecné upozornenia

Rádiofarmaká majú v určených klinických zariadeniach prijímať, používať a podávať jedine oprávnené osoby. Ich príjem, uchovávanie, používanie, preprava a likvidácia sa riadia príslušnými národnými predpismi.

Rádiofarmaká musí používateľ pripravovať spôsobom, ktorý zodpovedá radiačnej bezpečnosti a požiadavkám farmaceutickú kvalitu. Je potrebné vykonať patričné aseptické bezpečnostné opatrenia.

Liekovka sa nesmie použiť, ak kedykoľvek v priebehu prípravy lieku sa naruší jej celistvosť.

Postupy pri podávaní lieku sa musia vykonávať tak, aby bolo riziko kontaminácie z lieku a riziko ožiarenia obslužného personálu obmedzené na minimum. Použitie ochranných prostriedkov je povinné.

Podávanie rádiofarmák vytvára riziká pre ďalšie osoby z vonkajšieho ožiarenia alebo kontaminácie v dôsledku rozliatia moču, zvratkov atď. Preto je nevyhnutné prijať bezpečnostné opatrenia na ochranu pred žiarením v súlade s národnými predpismi.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

## 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

### IASON GmbH

Feldkirchner Str. 4

A-8054 Graz-Seiersberg

Rakúsko

Tel.: 0043 (0)316-28 43 00

Fax: 0043 (0)316-28 43 00-4

E-mail: [office@iason.eu](mailto:office@iason.eu)

## 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

88/0832/10-S

## 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA O REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 31/01/2011

Dátum posledného predĺženia registrácie:

## 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Apríl 2017

## 11. DOZIMETRIA

Nižšie uvedené údaje sú prevzaté zo 4. dodatku publikácie ICRP 53 a pri ich výpočte boli zohľadnené nasledujúce predpoklady:

$^{18}\text{F}$ -fluorid je vysoko účinný PET-prehľadávač kostí používaný na detekciu kostrových abnormalít. Vychytávací mechanizmus fluoridu  $^{18}\text{F}$  sa podobá mechanizmu  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -metylén difosfonátu (MDP), ale má lepšie farmakokinetické charakteristiky, vrátane rýchlejšieho krvného klírensu a dvojnásobne vyššieho vychytávania v kosti. Vychytávanie fluoridu  $^{18}\text{F}$  reflektuje krvný prietok a prestavbu kosti.

Orgán	Absorbovaná dávka na podanú jednotku aktivity (mGy/MBq)				
	Dospelí	15 rokov	10 rokov	5 rokov	1 rok
Nadobličky	6,7E-03	8,8E-03	1,3E-02	2,0E-02	3,9E-02
Močový mechúr	1,5E-01	1,9E-01	2,8E-01	3,9E-01	5,4E-01
Povrchy kostí	9,4E-02	7,5E-02	1,2E-01	2,1E-01	4,8E-01
Mozog	6,6E-03	7,5E-03	1,1E-02	1,6E-02	2,5E-02
Prsník	2,9E-03	3,7E-03	6,0E-03	9,5E-03	1,8E-02
Žľák	4,2E-03	5,1E-03	8,2E-03	1,2E-02	2,3E-02
Gastrointestinálny trakt					
- Žalúdok	3,7E-03	4,6E-03	7,9E-03	1,1E-02	2,0E-02



- Tenké črevo	5,8E-03	7,5E-03	1,1E-02	1,7E-02	3,0E-02
- Hrubé črevo	6,8E-03	8,4E-03	1,3E-02	1,9E-02	3,0E-02
- Horná časť hrubého čreva	5,1E-03	6,3E-03	1,0E-02	1,5E-02	2,6E-02
- Dolná časť hrubého čreva	9,1E-03	1,1E-02	1,7E-02	2,5E-02	3,7E-02
Srdce	4,2E-03	5,1E-03	7,9E-03	1,2E-02	2,2E-02
Obličky	1,3E-02	1,6E-02	2,4E-02	3,6E-02	6,7E-02
Pečeň	4,0E-03	5,2E-03	7,8E-03	1,2E-02	2,3E-02
Plúca	4,5E-03	5,8E-03	8,6E-03	1,3E-02	2,6E-02
Svaly	5,8E-03	7,1E-03	1,1E-02	1,6E-02	2,8E-02
Pažerák	3,7E-03	4,8E-03	7,2E-03	1,1E-02	2,2E-02
Vaječníky	8,3E-03	1,1E-02	1,5E-02	2,2E-02	3,6E-02
Pankreas	5,0E-03	6,1E-03	9,2E-03	1,4E-02	2,7E-02
Červená kostná dreň	3,7E-02	3,9E-02	7,6E-02	1,8E-01	4,4E-01
Koža	4,1E-03	4,9E-03	7,7E-03	1,2E-02	2,2E-02
Slezina	4,2E-03	5,5E-03	8,4E-03	1,3E-02	2,6E-02
Semenníky	6,1E-03	8,3E-03	1,4E-02	2,0E-02	3,2E-02
Týmus	3,7E-03	4,8E-03	7,2E-03	1,1E-02	2,2E-02
Štítna žľaza	4,9E-03	5,7E-03	8,1E-03	1,2E-02	2,0E-02
Maternica	1,3E-02	1,5E-02	2,4E-02	3,5E-02	5,0E-02
Ostatné orgány	5,9E-03	7,3E-03	1,1E-02	1,7E-02	2,8E-02
<b>Účinná dávka (mSv/MBq)</b>	<b>1,7E-02</b>	<b>2,0E-02</b>	<b>3,3E-02</b>	<b>5,6E-02</b>	<b>1,1E-01</b>

Ak sa PET získava s fluoridom sodným ( $^{18}\text{F}$ ) v 2D režime, účinná dávka vyplývajúca z podania odporúčanej aktivity 400 MBq pre dospelého o hmotnosti 70 kg je okolo 6,8 mSv. Pre podanú aktivitu 400 MBq je typická radiačná dávka/dávky pre kritický orgán/kritické orgány (močový mechúr, povrchy kostí, červená kostná dreň, obličky a maternica) 60, 38, 15, 5 a 5 mGy.

Ak sa PET získava s fluoridom sodným ( $^{18}\text{F}$ ) v 3D režime, účinná dávka vyplývajúca z podania odporúčanej aktivity 200 MBq pre dospelého o hmotnosti 70 kg je okolo 3,4 mSv. Pre podanú aktivitu 200 MBq je typická radiačná dávka/dávky pre kritický orgán/kritické orgány (močový mechúr, povrchy kostí, červená kostná dreň, obličky a maternica) 30, 19, 8, 3 a 3 mGy.

## 12. POKYNY NA PRÍPRAVU RÁDIOFARMÁK

Balenie sa musí pred použitím skontrolovať a aktivita sa musí odmerať príslušným meracím prístrojom.

Liek sa musí zriediť chloridom sodným 9 mg/ml (0,9 %) v roztoku pre injekcie.

Odbery sa musia vykonávať za aseptickým podmienok. Liekovky sa nesmú otvoriť skôr ako sa dezinfikuje zátko, roztok sa odoberá cez zátku s použitím jednodávkovej injekčnej striekačky vybavenej vhodným ochranným tienením a jednorazovou sterilnou ihlou alebo pomocou schváleného automatického aplikačného systému.

Ak je celistvosť liekovky poškodená, liek sa nesmie použiť.

Pred použitím sa musí roztok skontrolovať zrakom. Môžu sa používať iba číre roztoky, ktoré neobsahujú žiadne viditeľné čiastočky.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).