

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони
здоров'я України
21.05.2021 № 976
Ресстраційне посвідчення
UA/18706/01/01

Інструкція про застосування лікарського засобу або інформація про застосування лікарського засобу, затверджена згідно з нормативними вимогами країни Заявника/Виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, викладена мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених абзацом другим частини третьої статті 26 Закону України «Про засади державної мовної політики» (**Листок-вкладиш: інформація для пацієнта**).

Заявник, країна: Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн, США
Pfizer H.C.P. Corporation, USA

Виробник, країна: Актавіс Італія С.п.А., Італія
Actavis Italy S.p.A., Italy

Даунобластіна / Daunoblastina®
порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 20 мг



Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Daunoblastina 20 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz daunorubicin-hidroklorid

Mielőtt elkezdi Önnél alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez, vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Daunoblastina injekció és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Daunoblastina injekció alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Daunoblastina injekciót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Daunoblastina injekció tárolni?
6. További információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Daunoblastina injekció és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Daunoblastina hatóanyaga a daunorubicin, ami citosztatikus (sejtosztódást gátló) hatású készítmény, és a leukémiák (fehérvérűség) kezelésében alkalmazott gyógyszerkombinációk egyik állandó komponense.

Alkalmazzák heveny leukémiában (ún. limfoid vagy mieloid típusaiban) a beteg állapotának javítására, illetve egyéb citosztatikumokkal együtt állapotstabilizáló és/vagy fenntartó kezelésben.

Gyermekeknél a daunorubicin gyógyszerkombináció részeként akut limfoid leukémia és akut mieloid leukémia kezelésére alkalmazható.

Szükség esetén kezelőorvosa részletesebb felvilágosítást ad a gyógyszerről.

2. Tudnivalók a Daunoblastina injekció alkalmazása előtt

Nem alkalmazzák Önnél a Daunoblastina injekciót:

- ha allergiás (túlérzékeny) a daunorubicin-hidrokloridra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére, vagy egyéb antraciklin-, illetve antracéndion-származékra,
- ha tartós csontvelő eredetű vérképzési zavarban szenved,
- ha súlyos fertőzése van,
- súlyos máj- vagy vesebetegség fennállása esetén,
- ha szívelégtelensége van,
- közelmúltban lezajlott szívizom infarktusz esetén,
- ha súlyos szívritmuszavara (aritmiája) van,
- ha korábban a daunorubicin maximális - felnőtteknél 500-600 mg/m², 2 éves vagy ennél idősebb gyermekeknél 300 mg/m², 2 év alatti gyermekeknél 10 mg/ttkg - adagjaival vagy egyéb kemoterápiás szerek (pl. antraciklinek és antracéndionok) maximális adagjaival történő kezelésben részesült, mert az életet veszélyeztető szívkárosodás veszélye jelentősen növekszik,
- ha szoptat.

Ha ezek közül Önnél bármelyik fennáll, nem kaphat Daunoblastina injekciót. Szóljon azonnal orvosának.



Némely beteg speciális figyelmet és gondozást igényel, ha Daunoblastina-kezelésben részesül.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Daunoblastina injekció alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

A Daunoblastina-kezelést csak daganatellenes kezelésben jártas szakorvos felügyelete mellett lehet alkalmazni.

Amíg nem szűntek meg Önnél az előző daganatellenes terápia okozta heveny tünetek (szájnyálkahártya-gyulladás, fehérvérsejtszám-csökkenés, vérlemezkesszám-csökkenés, az egész szervezetre kiterjedő fertőzések), addig a Daunoblastina-terápiát nem lehet Önnél megkezdeni. A kezelés megkezdéséről orvosa az előny és kockázat gondos mérlegelése után hoz döntést.

A Daunoblastina injekció fokozott elővigyázatossággal alkalmazható, ha korábban sugárkezelésben részesült - különösen, ha a mellkas területén -, mert a szívkárosodás veszélye fokozódik; továbbá, ha kezeletlen fertőzésben - különösen vírusfertőzésben (pl. övsömör) - szenved, mert a kezelést követően ezeknek a fertőzések életveszélyes fellángolása alakulhat ki.

Vérképzőszervi károsodások

Egyéb daganatellenes szerekhez hasonlóan a Daunoblastina is károsítja a vérképzést a csontvelőben, melynek következtében lecsökkenhet a vérben a különböző sejtek száma, melynek következménye láz, fertőzés, vérzések, vérszegénység (sápadtság, gyengeség). Súlyos esetben vérmérgezés (szepszis) léphet fel, mely a keringés összeomlásával, vérzéssel, a szövetek károsodásával és halállal is végződhet.

Orvosa a kezelési ciklusok előtt és alatt vizsgálatokat (pl. vérvétel) fog végezni, hogy ellenőrizze Önnél a csontvelő-károsodás jeleit.

Más daganatellenes szerekhez hasonlóan fehérvérűség (leukémia) alakulhat ki a Daunoblastina-kezelést követő években. Ennek nagyobb a valószínűsége, ha Ön más daganatellenes terápiában (beleértve a sugár- és kemoterápiát) is részesül vagy részesült, vagy ha Önt a Daunoblastina nagy adagjaival kezelik.

Szívkárosodás

A Daunoblastina-kezelés korai vagy későbbi szakaszában és a kezelést követően is káros hatással lehet a szív működésre.

A kezelés kezdetén szívritmuszavarok fordulhatnak elő a Daunoblastina-kezeléssel kapcsolatban. A kezelés későbbi szakaszában és a kezelést követően nehézlégzés, a végtagok feldagadása, szív- és májmegnagyobbodás, csökkent vizeletmennyiség, hasi- és mellkasi folyadékgyülem, valamint szívritmuszavar fordulhat elő. Ezek a tünetek a szívizomelfajulás (cardiomyopathia) okozta pangásos szívelégtelenség tünetei lehetnek, amelyek akár végzetesek is lehetnek (lásd 4. pont, Lehetséges mellékhatások), különösen azokban az esetekben, ha korábban a daunorubicin maximális adagjaival vagy egyéb kemoterápiás szerek (pl. antraciklinek és antracéndionok) maximális adagjaival történő kezelésben részesült (lásd 2. pont, Nem alkalmazzák Önnél a Daunoblastina injekciót), továbbá ha a szív működésére károsan ható gyógyszerekkel kezelik.

A magas vérnyomásban szenvedő vagy mellkasi sugárkezelésben részesült idős betegek és a gyermekek fokozottabb kockázatnak vannak kitéve.

Ezért kezelőorvosa a kezelést megelőzően és a kezelés ideje alatt vizsgálatokat fog végeztetni, hogy ellenőrizze szív működését (EKG-vizsgálat (elektrokardiogram-vizsgálat, amely a szív elektromos tevékenységét vizsgálja), szívultrahang, vagy a szív izotópvizsgálata).

Máj-és veseműködés

Kezelőorvosa a kezelés megkezdése előtt és alatt vizsgálatokat fog végeztetni, hogy ellenőrizze a máj- és veseműködését. Súlyos máj- vagy vesebetegség esetén a gyógyszer nem alkalmazható (lásd 2. pont, Nem alkalmazzák Önnél a Daunoblastina injekciót).



Emésztőrendszeri tünetek

A daunorubicin émelygést okozhat, és hánytató hatású. A beadást követően hamar kialakulhat a nyálkahártya gyulladása, ami fekélyesedéshez vezethet; néhány hét múlva rendszerint meggyógyul.

Idegrendszeri rendellenesség

PRES-nek nevezett idegrendszeri rendellenességről számoltak be, ha a daunorubicint daganatos betegség kezelésére való más gyógyszerrel együtt alkalmazták. A PRES fejfájással, görcsrohamokkal, levertséggel, zavartsággal és látászavarral járhat. Ha ezen tünetek bármelyike jelentkezik Önnél, értesítse kezelőorvosát.

Az alkalmazással kapcsolatos tünetek

Az érpályába történő (intravénás) beadáskor - ha a gyógyszer az érpályán kívülre kerül - helyi gyulladás vagy szövetelhalás léphet fel.

A Daunoblastina a rákos sejtek szétesését okozza. A rákos sejtek pusztulásakor felszabaduló, illetve lebomló anyagok az úgynevezett *tumorlízis szindrómát* okozzák. A vér magas kálium-, húgysav- és foszforszintjével, illetve alacsony kalciumszintjével kapcsolatos tünetek és panaszok léphetnek fel: hányinger, légszomj, szabálytalan szívverés, izomgörcs, görcsroham, zavaros vizelet, fáradtság, a veseműködés megváltozása és akut veseelégtelenség (kevés vizelet/nincs vizelet).

Szűrzetvesztés

A kezelés maximális adagjainak alkalmazásakor teljes szűrzetvesztés alakulhat ki, ami érintheti a szakállat, a haját (hajhullás, kopaszság), a hónalj- és szeméremszűrzetet. Ez a folyamat rendszerint visszafordítható, és a kezelés után 2-3 hónappal megindul a szőrnövekedés.

Védőoltások

Mielőtt védőoltást kapna, feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, hogy Ön daunorubicin-kezelésben részesül vagy részesült, mert a daunorubicin legyengítheti az immunrendszert, így a védőoltás súlyos vagy halálos fertőzésekhez vezethet, illetve a védőoltások kevésbé hatásosak.

Egyéb gyógyszerek és a Daunoblastina injekció

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről:

- szívre ható gyógyszerek (pl. kalciumcsatorna-blokkolók) (szívkárosodás veszélye fokozódhat)
- daganatellenes gyógyszerek (pl. trasztuzumab) (szívkárosodás veszélye fokozódhat)
- csontvelő működését befolyásoló szerek (vérbérvizet károsodás veszélye fokozódhat):
a csontvelő csökkent működésének kialakulásához hozzájárulhatnak a korábban szedett/adott gyógyszerek is:
 - daganatellenes készítmények
 - bizonyos antibiotikumok (pl. szulfonamidok, klóramfenikol)
 - bizonyos vírus elleni gyógyszerek
 - fenitoin (epilepszia kezelésére alkalmazott gyógyszer)
 - amlodipin (magas vérnyomás kezelésére alkalmazott gyógyszer)
- egyéb daganatellenes készítmények
- a máj működését befolyásoló minden gyógyszer befolyásolja a Daunoblastina hatását, toxicitását, de az együtt adott gyógyszerét (pl. metotrexát) is,
- a Daunoblastina húgysavszint-emelkedést okoz bizonyos vizelethajtókkal, szulfonamidokkal együtt adva,
- védőoltások (mielőtt védőoltás adása szóba jön, mondja el kezelőorvosának, hogy Ön daunorubicint kap),
- véralvadást befolyásoló gyógyszerek (pl. vérlemezkék működését gátló szer hatása: vérzésre való fokozott hajlam).

A Daunoblastina-kezelés alatt jelentkező száj- és gyomornyálkahártya-gyulladás jelentősen befolyásolhatja az egyidejűleg szedett egyéb gyógyszerek bevitelét és felszívódását.



Mielőtt bármilyen egyéb kezelést, illetve védőoltást kap, vagy ha kórházba kerülne, tudassa az orvossal vagy az ápolószeméllyel, hogy Ön Daunoblastina-terápiában részesül.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Az anyai előny és a magzati kockázat gondos mérlegelését követően születik döntés a kezeléssel. Kezelés alatti teherbeesés esetén a gyógyszer magzatkárosodást okozhat.

Ha Ön fogamzóképes korú nő, a kezelés alatt alkalmazzon hatásos fogamzásgátló módszert.

Daunoblastina-kezelésben részesült nőknek a kezelést követően genetikai tanácsadáson való részvétel javasolt.

A készítményt a szoptatás ideje alatt tilos alkalmazni.

Ha Ön Daunoblastina-kezelésben részesülő férfi, a kezelés alatt és az azt követő 6 hónapon át alkalmazzon hatásos fogamzásgátlást. Ha Ön gyermeket szeretne, a kezelés megkezdése előtt javasolt a spermakonzerválásra vonatkozó tanácsadáson való részvétel, mivel a kezelés a spermiumok visszafordíthatatlan károsodását idézheti elő.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ha a Daunoblastina-kezelés alatt Önnél hányinger vagy hányás jelentkezik, ne vezessen gépjárművet és ne kezeljen gépeket, amíg ezek a tünetek el nem múlnak.

3. Hogyan kell alkalmazni a Daunoblastina injekciót?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A kezelés a daganatos betegek kezelésében jártas szakorvos felügyelete alatt történik, megfelelő laboratóriumi és a szükséges kezelést biztosító háttérrel rendelkező intézményben.

Kezelőorvosának valamennyi utasítását tartsa be! Ha valamiben bizonytalan, kérdezze meg kezelőorvosát. Gyógyszerének pontos adagját kezelőorvosa határozza meg. Ez függ az Ön betegségének típusától, az Ön testfelépítésétől és attól, hogy hogyan reagál a kezelésre. A laboratóriumi eredmények, az EKG- és egyéb vizsgálatok eredményei szintén szerepet játszhatnak a megfelelő gyógyszeradag meghatározásában.

A Daunoblastina sejtkárosító (citotoxikus) gyógyszer, amelyet Önnek intravénás injekcióban, célszerűen 0,9%-os nátrium-klorid vagy 5%-os glükóz intravénás infúzió alkalmazásával egyidejűleg az infúziós szereléken keresztül adnak be, meggátolva ily módon az injekció bőrre kerülésének, ezzel a bőr elhalásának esélyét. Az infúzió időtartama 2-3 perc és 30-45 perc között változhat.

A Daunoblastina adagját általában a testfelszín alapján határozzák meg.

A Daunoblastina önmagában történő alkalmazásakor az ajánlott adag felnőtteknél 60 mg/m² 3 egymást követő napon át ismételve. A kezelés 3-4 hetente ismételhető, de csak 2 egymást követő napon.

Kombinációban történő alkalmazásakor az ajánlott adag 45 mg/m².

Felnőtteknél a maximális adható összdózis (kumulatív dózis) 500-600 mg/m²

Időskorú betegek(65 év felett)

A javasolt adag önálló terápia esetén 45 mg/m², kombinációban pedig 30 mg/m².

Gyermekek és serdülők

A maximális kumulatív dózis 2 éves vagy ennél idősebb gyermekeknél 300 mg/m², 2 év alatti gyermekeknél pedig 10 mg/ttkg.

Máj- és vesebetegségben szenvedő betegek

Máj- és vesebetegségben szenvedő betegek esetében dózismódosítás, az adag csökkentése szükséges.



Súlyos májbetegség esetén a Daunoblastina nem alkalmazható (lásd 2. pont, Nem alkalmazzák Önnél a Daunoblastina injekciót).

Az émelygés és a hányás megelőzésére az orvos hányáscsillapítót rendelhet, illetve a daganatos sejtek gyors széteséséből származó húgysavszint csökkentésére allopurinol előkezelést is alkalmazhat.

Ha az előírtnál több Daunoblastina injekciót alkalmaztak Önnél

Az Önnek szükséges adagot az orvos pontosan ki fogja számítani, így a túladagolás valószínűsége csekély. Azonban ha ez mégis előfordul, az a fehérvérsejtek, vörösvértestek és vérlemezkék számának káros csökkenését (a csontvelő vérsejtképzésének alulműködését), a gyomor-bélrendszerre kifejtett káros hatásokat és a szív működésben heveny elváltozásokat eredményezhet.

A mellékhatások fokozott megjelenése és súlyosbodása célzott kezelést igényel.

Ha elfelejtette alkalmazni a Daunoblastina injekciót

Ha valamilyen oknál fogva elmaradt a soron következő kezelés, haladéktalanul keresse fel kezelőorvosát.

Ha idő előtt abbahagyja a Daunoblastina injekció alkalmazását

Ha valamilyen oknál fogva elmaradt a soron következő kezelés, haladéktalanul keresse fel kezelőorvosát.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A Daunoblastina injekció alkalmazása során jelentkező nemkívánatos események csökkenő gyakorisági sorrendben:

A leggyakoribb nemkívánatos hatások a csontvelő működésének gátlása miatti rendellenességek (csontvelő-depresszió), fertőzés, vérzések, emésztőrendszeri mellékhatások, az étvágytalanság és a szőrzetvesztés, hajhullás.

A legsúlyosabb mellékhatások:

- súlyos, azonnali allergiás reakció: viszketés és kiütések; az arc, az ajkak vagy a torok duzzanata, emiatt nehezített a nyelés vagy a légzés; vérnyomáscsökkenés miatti ájulás, sokk (anafilaxiás, illetve anafilaxiaszerű reakciók) (*gyakorisága nem ismert*)
- szívizombetegség (szívizomelfajulás) melynek tünetei közé tartoznak a nehézlégzés és a nyálkahártyák, száj, köröm kékes elszíneződése [cianózis]; vizenyő, májmegnagyobbodás, víz felgyülemzése a hasüregben, mellhártyavizenyő és tünetekkel járó pangásos szívelégtelenség (*gyakoriság: nagyon gyakori*)
- az egész szervezetre kiterjedő fertőzés (szepszis), kórokozók megjelenése a vérben (széptikémia) (*gyakorisága nagyon gyakori*) és ennek következményeként kialakuló vagy akár ettől függetlenül kialakuló keringésösszeomlás (sokk) (*gyakorisága nem ismert*)
- kórosan magas testhőmérséklet, amely halálos kimenetelű is lehet (*gyakorisága nem ismert*)
- szívroham (szívinfarktus) (*gyakoriság: nem gyakori*), szívizom rostos átalakulása, a szívizom vérellátási zavara (mellkasi fájdalom, ún. angina), szívburok-/szívizomgyulladás, szapora, szabálytalan szívverés (*gyakorisága nem ismert*)

Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha a gyógyszer alkalmazását követően az előbbiekben felsorolt tünetek bármelyikét tapasztalja.

Nagyon gyakori (10 kezelt betegből több mint 1 beteget érinthet)

- fertőzések, amelyek néha halálos kimenetelűek lehetnek



- vérszegénység, fehérvérsejtszám-csökkenés (granulocitopénia, leukopénia), vérlemezkészám-csökkenés, csontvelő-elégtelenség, a vér valamennyi sejtfeleségének kórosan alacsony száma
- vérzés
- hasmenés, nyelőcsőgyulladás, nyálkahártya-/szájnyálkahártya-gyulladás, hányinger és hányás
- kopaszság, bőrpír, bőrképződés
- láz, fájdalom
- laboratóriumi eltérések (a szérumbilirubin, aszpartát-aminotranszferáz és alkalikus foszfatáz szint átmeneti emelkedése)

Gyakori (10 kezelt betegből legfeljebb 1 beteget érinthet,)

- hasi fájdalom
- helyi vénagyulladás
- EKG-eltérések

Nem gyakori (100 kezelt betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- heveny mieloid leukémia (fehérvérűség egy adott típusa)

Nem ismert (A rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- csontvelő vérképzőrendszeri betegsége (mielodiszpláziás szindróma)
- kiszáradás, hirtelen jelentős húgysavszint-emelkedés a vérben (ami vesefunkció károsodással járhat, főként, ha a kezelést megelőzően a fehérvérsejtszáma emelkedett volt)
- vastagbélgyulladás, májgyulladás, májelégtelenség
- kipirulás
- szöveti oxigénhiány
- bőrrel érintkezésbe kerülő anyagok által okozott bőrgyulladás, a besugárzott bőr túlérzékenysége, viszketés, a bőr és a köröm elszíneződése, csalánkiütés
- a vizelet vörös elszíneződése az alkalmazást követő 1-2 napon
- a menstruáció kimaradása, a spermiumok hiánya az ondóban
- hidegrázás, halál, érpályából történő gyógyszerkilépés (amely a tú beszúrásának helyén égő érzéssel, gyulladással, szövetelhalással járhat), vérrögképződéssel járó vénagyulladás, véna-fal-keményedés

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Daunoblastina injekciót tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on tartandó.

Az injekciós oldatot mikrobiológiai szempontból az elkészítés után azonnal fel kell használni.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszer tárolása – és szükség esetén megsemmisítése – a kórházi gyógyító személyzet feladata.



Védőintézkedések. Az alábbi óvintézkedések betartása ajánlott a készítmény toxicitása miatt:

- legyen gyakorlott a gyógyszerész/orvos/nővér az injekció elkészítésében és alkalmazásában;
- terhes nők nem dolgozhatnak a gyógyszerrel;
- védőöltözet viselése kötelező: köpeny, szemüveg, eldobható maszk és kesztyű;
- az injekció elkészítésére elkülönített munkahelyet kell kijelölni (lehetőleg elszívó berendezéssel). A munkaasztalt eldobható műanyag terítővel, itatóspapírral kell letakarni;
- a munkához használt eldobható eszközöket, pl. kesztyűt, törülközőket stb. „Veszélyes hulladék” feliratú, magas hőmérsékleten elégethető zsákban kell gyűjteni;
- A kiszivárgott, lecseppent gyógyszeres oldatot felitatás után nátrium-hipoklorit-oldattal, majd bő vízzel ajánlatos lemosni.
- A tisztításra felhasznált összes eszközt a fentiek szerint kell kidobni. A véletlenül bőrre vagy szembe jutott oldatot azonnal bő vízzel, szappannal és vízzel vagy nátrium-bikarbonátos oldattal kell lemosni. Ezután orvosi ellenőrzés szükséges.

A kesztyűk levétele után mindig kezet kell mosni; 24 órán belül fel kell használni az olyan injekciós üvegben lévő gyógyszert, amelynek már egyszer átszúrták a dugóját. A fel nem használt oldatot meg kell semmisíteni.



ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
21.05.2024 № 976
Реєстраційне посвідчення
UA/18706/01/01

Переклад українською мовою, автентичність якого підтверджена Заявником або його уповноваженою особою, інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, затвердженої відповідно до нормативних вимог країни Заявника/Виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, засвідчений підписом уповноваженої особи, що виступає від імені Заявника (**Листок-вкладиш: інформація для пацієнта**).

Заявник, країна: Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн, США
Pfizer H.C.P. Corporation, USA

Виробник, країна: Актавіс Італія С.п.А., Італія
Actavis Italy S.p.A., Italy

Даунобластіна / Daunoblastina[®]
порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 20 мг



Листок-вкладиш: Інформація для користувача

ДАУНОБЛАСТИНА(DAUNOBLASTINA)

20 мг, порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій

даунорубіцину гідрохлорид

Перш ніж розпочати застосування цього препарату, уважно прочитайте весь листок-вкладиш, оскільки він містить важливу для вас інформацію.

- Зберігайте цей листок-вкладиш. Можливо, вам знадобиться прочитати його знову.
- Якщо у вас виникли додаткові питання, зверніться до лікаря, фармацевта або медсестри.
- Якщо у вас виникли будь-які побічні реакції, зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри. Дивіться розділ 4.

Зміст листка-вкладиша дає відповідні на наступні питання:

1. Яким типом лікарського засобу являється ін'єкція Даунобластіна та у випадку яких захворювань вона застосовується?
2. Що потрібно знати перед застосуванням ін'єкції Даунобластіна?
3. Як застосовується ін'єкція Даунобластіна?
4. Можливі побічні реакції
5. Як зберігати ін'єкцію Даунобластіна?
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Яким типом лікарського засобу являється ін'єкція Даунобластіна та у випадку яких захворювань вона застосовується?

Діючою речовиною препарату Даунобластіна є даунорубіцин, який є цитостатичним (інгібітор клітинного поділу) препаратом і є постійною складовою комбінацій лікарських засобів, що застосовуються для лікування лейкемії.

Застосовується для досягнення ремісії при гострій лейкемії (лімфоїдному або міелоїдному типах) для поліпшення стану пацієнта або в поєднанні з іншими цитостатичними засобами для стабілізації та/або підтримання стану.

Даунорубіцин в складі комбінованої терапії показаний для лікування гострого мієлобластного лейкозу та гострого лімфобластного лейкозу у дітей.

В разі потреби ваш лікар надасть більш детальну інформацію про препарат.

2. Що потрібно знати перед застосуванням ін'єкції Даунобластіна?

Не застосовуйте ін'єкцію Даунобластіна якщо у вас є:

- алергія (підвищена чутливість) до даунорубіцину гідрохлориду або будь-якої з допоміжних речовин препарату (перелічених у розділі б), або підвищена чутливість до інших антрациклінів або антрацендіонів,
- стійка мієлосупресія,
- тяжкі інфекційні захворювання,
- тяжкі порушення функції печінки або нирок,
- серцева недостатність,
- нещодавно перенесений інфаркт міокарда,
- тяжкі аритмії,
- попередньо проведене лікування із застосуванням максимальної кумулятивної дози даунорубіцину: 500–600 мг/м² у дорослих, 300 мг/м² у дітей віком від 2 років або більше, 10 мг/кг маси тіла у дітей віком до 2 років, або інших хімотерапевтичних засобів (наприклад, антрациклінів або антрацендіонів). У цих випадках суттєво зростає ризик загрозового для життя ушкодження серця,



– у період годування груддю.

Якщо у вас є будь-яке з цих протипоказань, вам не можна робити ін'єкцію Даунобластіна. негайно повідомте лікаря.

Деякі пацієнти потребують особливої уваги та догляду при застосуванні препарату Даунобластіна.

Особливі застереження та належні заходи безпеки при застосуванні

Перш ніж застосовувати ін'єкцію Даунобластіна, проконсультуйтеся з вашим лікарем, фармацевтом або медсестрою.

Лікування препаратом Даунобластіна слід проводити лише під наглядом фахівця, який має досвід проведення цитотоксичної терапії.

Перед початком терапії із застосуванням даунорубіцину слід дочекатися зникнення у пацієнтів явищ гострої токсичності (запалення оболонки ротової порожнини, зниження кількості лейкоцитів, зниження кількості тромбоцитів, системні інфекції), викликаних протипухлинною терапією. Ваш лікар прийме рішення про початок лікування після ретельного розгляду переваг та ризиків. Будьте особливо обережні при застосуванні ін'єкції Даунобластіна, якщо раніше ви отримували променеви терапію, особливо ділянки середостіння, оскільки збільшується ризик пошкодження серця; також якщо ви страждаєте від нелікованої інфекції, особливо вірусної інфекції (наприклад, оперізуючий лишай), оскільки після лікування може виникнути життєво небезпечне загострення таких інфекцій.

Гематопоетична система

Як і інші протипухлинні засоби, Даунобластіна спричиняє пошкодження крові в кістковому мозку, що може зменшити кількість різних клітин у крові, що призводить до підвищення температури, інфекції, кровотечі та анемії (блідість, слабкість). У тяжких випадках може відбутися зараження крові (сепсис), що може призвести до крововиливу, кровотечі, гіпоксії тканин і смерті.

Ваш лікар зробить необхідні аналізи (наприклад, аналізи крові) до і під час циклів лікування, щоб перевірити наявність ознак пошкодження кісткового мозку.

Як і у випадку застосування інших антинеопластичних засобів, в наступні роки після лікування препаратом Даунобластіна може розвинути лейкомія. Ймовірність цього зростає якщо ви отримуєте або отримували іншу протипухлинну терапію (включаючи променеви та хіміотерапію), або якщо ви отримуєте високі дози препарату Даунобластіна.

Кардіотоксичність

Препарат може мати несприятливий вплив на серцеву функцію як на ранніх та пізніх етапах застосування препарату Даунобластіна, так і після лікування.

На ранніх етапах лікування препаратом Даунобластіна можуть виникати серцеві аритмії.

Під час та після лікування можуть виникнути такі симптоми: утруднення дихання, набряк кінцівок, збільшення серця та печінки, зниження виведення сечі, скупчення червоної та грудної рідини та аритмія. Ці симптоми можуть бути симптомами застійної серцевої недостатності внаслідок кардіоміопатії (див. Розділ 4, «Можливі побічні реакції»), що може мати смертельні наслідки, особливо якщо раніше ви отримували максимальні дози даунорубіцину або інших хіміотерапевтичних засобів (наприклад, антрациклінів та антрацендіонів) (див. Розділ 2, «Не застосовуйте ін'єкцію Даунобластіна») і якщо ви лікуєтеся медикаментами, які мають негативний вплив на функціонування серця.

Підвищеному ризику піддаються пацієнти, які страждають від артеріальної гіпертензії, пацієнти літнього віку, які перенесли променеви терапію ділянки середостіння та діти. Тому до та під час лікування ваш лікар проводитиме обстеження та аналізи (ЕКГ (електрокардіограма, яка перевіряє функціонування серця), УЗД серця) з метою перевірки роботи серця.

Функції печінки та нирок

До та під час проведення лікування ваш лікар проводитиме обстеження та аналізи для того, щоб перевірити функції печінки та нирок. Забороняється застосовувати препарат у випадку



тяжких захворювань печінки або нирок (див. Розділ 2, «Не застосовуйте ін'єкцію Даунобластіна»).

Розлади з боку шлунково-кишкового тракту

Даунорубіцин може викликати нудоту і блювання. Одразу після застосування може виникнути запалення слизової оболонки, що може призвести до виникнення виразки; ці явища як правило зникають через кілька тижнів.

Розлади з боку нервової системи

Повідомлялося про випадки синдрому зворотної задньої енцефалопатії (PRES) при застосуванні даунорубіцину в комбінованій хіміотерапії. Синдром зворотної задньої енцефалопатії може спричинити головний біль, судоми, сплутаність свідомості та порушення зору. Якщо у вас виникли будь-які з цих симптомів, повідомте про це лікаря.

Симптоми, що пов'язані із введенням

Може спостерігатися місцевий флебіт, тромбофлебіт та/або венозний склероз/флебосклероз, особливо якщо даунорубіцин вводять у малу судину або двічі в одну й ту саму вену. Препарат Даунобластіна викликає розпадання ракових клітин. Речовини, які вивільнюються та розкладаються при руйнуванні ракових клітин спричиняють так званий *синдром лізису пухлини*. Можуть виникнути симптоми та скарги, пов'язані з високим рівнем калію в крові, сечової кислоти та кальцію фосфату: нудота, задишка, порушене серцебиття, м'язові спазми, напади, порушене сечовиділення, стомленість, порушення функції нирок та гостра ниркова недостатність (недостатнє/відсутнє сечовиділення).

Алопеція

При застосуванні максимальної дози препарату може виникнути повна алопеція: облісіння бороди, волосся голови, пахв та лобкового волосся. Це явище зазвичай є оборотним. Зазвичай волосся відростає протягом 2–3 місяців після завершення терапії.

Вакцинації

Перед тим, як отримати вакцину, слід обов'язково повідомити лікаря про те, що ви лікуєтеся або лікувалися даунорубіцином, оскільки даунорубіцин ослаблює імунну систему, а отже вакцина може викликати тяжку або смертельну інфекцію, а також буде менш ефективною.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодії

Слід обов'язково повідомити свого лікаря або фармацевта про інші застосовані в даний час або нещодавно лікарські засоби:

- серцеві препарати (наприклад, блокатори кальцієвих каналів) (може зрости ризик пошкодження серця)
- протипухлинні препарати (наприклад, трастузумаб) (може зрости ризик пошкодження серця)
- препарати, що мають вплив на роботу кісткового мозку (може зрости ризик пошкодження органів кровотворення):
наступні препарати, які ви застосовували раніше, можуть спричинити погіршення функціонування кісткового мозку:
 - протипухлинні препарати
 - деякі антибіотики (наприклад, сульфонаміди, хлорамфенікол)
 - деякі противірусні препарати
 - фенітоїн (лікарський засіб, призначений для лікування епілепсії)
 - амлодипін (лікарський засіб, призначений для лікування артеріальної гіпертензії)
- інші протипухлинні апарати
- всі препарати, що впливають на роботу печінки, мають вплив на ефективність препарату Даунобластіна, токсичність, а також одночасне застосування препаратів (наприклад, метотрексату),
- в поєднанні з певними сечогінними препаратами та сульфаніламидами Даунобластіна викликає підвищення рівня сечової кислоти,
- вакцини (перед тим, як міркувати над можливістю введення вакцини, будь-ласка, повідомте свого лікаря про те, що ви застосовуєте даунорубіцин),



– лікарські засоби, що впливають на згортання крові (наприклад, ацетилсаліцилова кислота: підвищений ризик кровотеч).

Запалення слизової оболонки ротової порожнини та шлунково-кишкового тракту, що виникають під час застосування препарату Даунобластіна можуть значною мірою впливати на прийом і всмоктування супутніх лікарських засобів.

Перед тим, як отримати будь-яке інше лікування або вакцину, або у випадку потрапляння до лікарні, повідомте лікаря або медичний персонал про те, що ви лікуєтеся препаратом Даунобластіна.

Наступна інформація призначена лише для медичних працівників.

Приготування розчину — порошок Даунобластіна слід розчинити у 4 мл води для ін'єкцій. Вміст флакона знаходиться під негативним тиском для того, щоб звести до мінімуму утворення аерозолів при відновленні; слід бути особливо обережним при введенні голки: слід уникати вдихання будь-якої кількості аерозолу, що утворюється під час відновлення. Флакон слід обережно струшувати до тих пір, поки препарат повністю не розчиниться. Одержаний таким чином розчин містить 5 мг даунорубіцину на мілілітр. З мікробіологічної точки зору розчин слід використовувати одразу після приготування. Якщо розчин не використано одразу, особа, яка здійснить подальше введення препарату, несе відповідальність за умови та час зберігання до введення.

Внутрішньовенне введення – Набирають необхідну дозу відновленого розчину, вводячи її у шприц, що містить 10-15 мл 0,9% натрію хлориду або декстрози 5% і повільно вводять у систему внутрішньовенної інфузії розчину натрію хлориду 0,9% або декстрози 5% для мінімізації ризику екстравазації препарату та переконуються у промиванні вени після введення лікарського засобу.

Захисні заходи – Рекомендовано дотримуватися наступних рекомендацій щодо захисту у зв'язку з токсичністю препарату:

- Персонал (фармацевт/лікар/медсестра) повинен володіти гарною технікою відновлення і поводження з хіміотерапевтичними та протипухлинними засобами.
- Вагітні співробітниці повинні бути відсторонені від роботи з цим препаратом.
- Члени персоналу, які поводяться із даунорубіцином, повинні бути вдягнені у захисний одяг: окуляри, халати, одноразові рукавички і маски.
- Для приготування розчину повинно бути визначене спеціальне місце (бажано під системою ламінарного потоку). Робоча поверхня повинна бути захищена одноразовими аркушами абсорбуючого паперу з пластиковою основою.
- Всі предмети, що використовуються для відновлення, введення чи очищення, включаючи рукавички, слід помістити у мішки для відходів високого ризику для цитостатичних засобів і повинні бути знищені шляхом високотемпературного спалювання.

Вагітність, годування груддю та фертильність

Якщо ви вагітні або годуєте груддю, думаєте, що вагітні або плануєте вагітність, порадьтеся з лікарем або фармацевтом, перш ніж приймати цей препарат.

Рішення про лікування приймається після ретельного розгляду користі для матері та ризику для плоду. Якщо ви завагітніли під час лікування, препарат може завдати шкоди плоду.

Жінкам дітородного віку під час лікування рекомендується використовувати ефективний метод контрацепції. Жінкам, які отримували терапію препаратом Даунобластіна, рекомендується після лікування отримати генетичну консультацію.

Препарат не слід застосовувати під час лактації.



Чоловіки, які отримують даунорубіцин, повинні використовувати ефективні засоби контрацепції для запобігання запліднення та/або репродукції під час лікування і впродовж 6 місяців після його завершення. Якщо ви хочете зачати дитину, перед початком лікування рекомендується отримати консультацію з приводу консервування сперми у зв'язку з ризиком незворотного безпліддя.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом та роботі з іншими механізмами

Якщо під час лікування препаратом Даунобластіна ви відчуваєте нудоту або блювоту, не керуйте автомобілем та не працюйте з механізмами, поки ці симптоми не зникнуть.

3. Як застосовується ін'єкція Даунобластіна?

Завжди приймайте цей препарат саме так, як вам сказав лікар. Якщо ви не впевнені, зверніться до лікаря чи фармацевта.

Лікування проводиться тільки під наглядом медичних працівників, які мають досвід лікування раку, у відповідній лабораторії та з досвідом необхідного лікування.

Дотримуйтесь всіх інструкцій, які вам надав ваш лікар. Якщо ви не впевнені, проконсультуйтеся з лікарем. Точну дозу препарату для вас визначить ваш лікар. Вона залежить від типу вашої хвороби, вашого стану та того, як ви реагуєте на лікування. Результати лабораторних досліджень, ЕКГ та інші результати тестів також можуть мати значення у визначенні відповідної дози ліків.

Даунобластіна - це цитотоксичний препарат, який, який вводять шляхом внутрішньовенної ін'єкції, переважно шляхом внутрішньовенної інфузії розчину натрію хлориду 0,9% або декстрази 5% для запобігання попадання ін'єкції на шкіру, щоб уникнути ураження шкіри. Час введення може коливатися від 2-3 хвилин до 30-45 хвилин.

Доза препарату Даунобластіна зазвичай залежить від площі поверхні тіла пацієнта.

У випадку застосування препарату Даунобластіна окремо, рекомендована доза для дорослих становить 60 мг/м², її слід повторювати протягом трьох днів поспіль. Лікування можна повторювати кожні 3-4 тижні, але тільки протягом 2 днів поспіль.

При комбінованому застосуванні рекомендована доза становить 45 мг/м².

Максимальна загальна доза (кумулятивна доза) для дорослих становить 500-600 мг/м².

Пацієнти літнього віку (старше 65 років)

Рекомендована доза для разової терапії становить 45 мг/м² при застосуванні у вигляді монотерапії і 30 мг/м² при комбінованій терапії.

Діти та підлітки

Максимальна кумулятивна доза становить 300 мг/м² для дітей віком 2 років та 10 мг/кг для дітей менше 2 років.

Пацієнти з захворюваннями печінки та нирок

Пацієнтам із захворюваннями печінки та нирок необхідне зменшення дози препарату.

Препарат Даунобластіна протипоказаний пацієнтам з тяжким порушенням функції печінки (див. Розділ 2 «Не застосовуйте ін'єкцію Даунобластіна»).

Щоб запобігти нудоті та блюванню, ваш лікар може призначити протиблювотний препарат. В результаті швидкого розпаду пухлинних клітин може виникнути гіперурикемія. Для зниження рівня сечової кислоти рекомендовано профілактичне застосування алопуринолу.

Якщо ви прийняли більше препарату Даунобластіна, ніж слід

Ваш лікар розрахує точну необхідну дозу, тому передозування малоімовірне. Однак якщо це відбудеться, це може призвести до аномального зниження рівня лейкоцитів, еритроцитів і тромбоцитів (недостатня робота гематопоетичної функції кісткового мозку), несприятливого впливу на шлунково-кишковий тракт і гострих змін у роботі серця.

Поява або погіршення побічних ефектів потребує цілеспрямованого лікування.

Якщо ви забули застосувати ін'єкцію Даунобластіна

Якщо з якоїсь причини ви пропустили прийом препарату, негайно зверніться до лікаря.

Якщо ви передчасно припинили застосування препарату Даунобластіна



Якщо з якоїсь причини ви пропустите наступний прийом препарату, негайно зверніться до лікаря.

Якщо у вас є додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до лікаря, фармацевта чи медичного працівника.

4. Можливі побічні реакції

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні реакції, хоча не кожен пацієнт їх відчуває.

Побічні явища, про які повідомлялося при терапії ін'єкціями Даунобластіна, перераховані у порядку зменшення частоти:

Найпоширенішими небажаними ефектами є розлади через пригнічення функції кісткового мозку (недостатність кісткового мозку), інфекції, крововиливи, розлади з боку шлунково-кишкового тракту, зниження апетиту та випадіння волосся.

Найбільш серйозні побічні реакції:

- сильна алергічна реакція: свербіж і шкірний висип; набряк обличчя, губ або горла, що утруднює ковтання або дихання; колапс через гіпотонію, шок (анафілактичні та анафілактоїдні реакції) (частота невідома)

- кардіоміопатія (дистрофія міокарду), симптомами якої є задишка та синюваті знебарвлення слизових оболонок ротової порожнини, нігтів [ціаноз]; застійний набряк, гепатомегалія, асцит, плевральний випіт та маніфестна застійна серцева недостатність (частота: дуже часто)

- системна інфекція (сепсис), поява збудників крові (септицемія) (дуже часто) і, як наслідок, або навіть окремо септичний шок (частота невідома)

- гіперпірексія, аномально висока температура тіла, яка може бути фатальною (частота невідома);

- інфаркт (інфаркт міокарда) (частота: нечасто), ендоміокардіальний фіброз, ішемія міокарда (біль у грудях, стенокардія), перикардит/міокардит, прискорене серцебиття (частота не відома).

Негайно повідомте свого лікаря, якщо ви відчули будь-який із перерахованих вище симптомів після прийому цього препарату.

Дуже часті (може вражати більше 1 пацієнта з 10):

- інфекції, які іноді можуть бути смертельними,
- анемія, зниження кількості лейкоцитів (гранулоцитопенія, лейкопенія), зниження кількості тромбоцитів, недостатність кісткового мозку, нейтропенія,
- крововиливи,
- діарея, запалення стравоходу (езофагіт), запалення слизових оболонок ротової порожнини (мукозит/стоматит), нудота і блювання,
- алопеція, еритема, шкірний висип,
- лихоманка, біль,
- лабораторні відхилення (підвищення рівня сироваткового білірубину, аспаратамінотрансферази та лужної фосфатази).

Часті (можуть вражати до 1 з 10 пацієнтів)

- біль у животі,
- флебіт у місці інфузії,
- зміни ЕКГ.

Нечасті (можуть вражати до 1 на 100 пацієнтів)

- гострий мієлоїдний лейкоз.

Частота невідома (неможливо оцінити з наявних даних)

- гематопоетична хвороба кісткового мозку (мієлодиспластичний синдром),
- зневоднення, раптовий різкий підйом рівня сечової кислоти в крові (з можливим порушенням функції нирок, особливо якщо перед початком терапії спостерігалася підвищена кількість лейкоцитів),
- коліт, гепатит, печінкова недостатність,
- почервоніння,



- гіпоксія,
- контактний дерматит, гіперчутливість опроміненої шкіри, свербіж, гіперпигментація шкіри та пігментація нігтів, кропив'янка,
- червоний колір сечі впродовж 1–2 днів після введення препарату (хроматурія),
- пропущені періоди менструації (аменорея), відсутність сперматозоїдів у спермі (азооспермія),
- озноб, смерть, екстравазація у місці інфузії (що може спричинити печіння, флегмону, некроз тканини на місці введення), тромбофлебит, флебосклероз

Повідомлення про побічні реакції

Якщо у вас виникли будь-які побічні реакції, зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри. Реакції можуть включати будь-які можливі побічні реакції, не перелічені у цьому листку.

Ви також можете повідомити про побічні реакції безпосередньо органи державної влади за адресою:

Угорщина

Національний інститут фармації та харчування
Поштова скринька 450
H-1372 Будапешт
Веб-сайт: www.ogyei.gov.hu

Повідомляючи про побічні реакції, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку цього лікарського засобу.

5. Як зберігати ін'єкцію Даунобластіна?

Зберігати в недоступному для дітей місці. Максимальна температура зберігання не вище 25 °С. З мікробіологічної точки зору розчин слід використовувати відразу після приготування.

Не вживайте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці та упаковці. Термін придатності відноситься до останнього дня вказаного на упаковці місяця.

Зберігання лікарського засобу - та його утилізація при необхідності - є обов'язком медичного персоналу лікарні.

Не викидайте жодні лікарські засоби у стічні води або побутові відходи. Запитайте свого фармацевта, як утилізувати лікарські засоби, які ви більше не використовуєте. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить препарат Даунобластіна

- Кожен флакон містить діючу речовину: 20,0 мг даунорубіцину гідрохлориду

- Інші інгредієнти:

Флакон з порошком: манітол

Ампула з розчинником: натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Як виглядає ін'єкція Даунобластіна та який вміст упаковки?

Флакон для ін'єкцій: стерильний порошок червоно-оранжевого кольору у прозорому безбарвному флаконі типу 1 з гумовою пробкою, алюмінієвою кришкою, що відкидається, та зеленою пломбою.

Ампула розчинника: 10 мл прозорий безбарвний стерильний розчин, наповнений у прозору безбарвну скляну ампулу ОРС з білим кодовим кільцем і білою точкою розриву.

В упаковці: 1 флакон + 1 ампула розчинника на коробку.

Власник реєстраційного посвідчення:

Пфайзер Кфт. (Pfizer Kft.)

1123 Будапешт (1123 Budapest)

Вулиця Алкотас 53. (Alkotás u.53)

Виробник:

Актавіс Італія С.п.А (Actavis Italy S.p.A)

Віале Пастуер, 10 (Viale Pastuer, 10)

20014 Нервіано (Мілан) (20014 Nerviano (Milan))



Італія

За додатковою інформацією про цей препарат звертайтеся до місцевого представника Власника реєстраційного посвідчення.

ОГҀІ-Т-4642/01

Дата останнього перегляду цього листка-вкладиша — вересень 2019 року

-
- У разі розсипання або витоку, його слід обробити розбавленим розчином натрію гіпохлориту, переважно шляхом замочування, а потім водою.
 - Всі матеріали для прибирання повинні бути утилізовані, як зазначено вище. При випадковому попаданні на шкіру або в очі їх слід негайно промити великою кількістю води, або милом та водою, або розчином натрію бікарбонату; слід звернутися за медичною допомогою.
 - Завжди слід мити руки після зняття рукавичок. Використовуйте препарат у флаконі з пробитою пробкою один раз протягом 24 годин. Будь-який невикористаний розчин слід утилізувати.

