

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Vidaculem 25 mg/ml prašak za suspenziju za injekciju azacitidin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Vidaculem i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Vidaculem
3. Kako primjenjivati Vidaculem
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Vidaculem
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Vidaculem i za što se koristi

Što je Vidaculem

Vidaculem je lijek protiv raka i pripada skupini lijekova koji se zovu „antimetaboliti“. Vidaculem sadržava djelatnu tvar azacitidin.

Za što se Vidaculem koristi

Vidaculem se primjenjuje u odraslih kojima se ne mogu transplantirati matične stanice za liječenje:

- mijelodisplastičnih sindroma (MDS) visokog rizika
- kronične mijelomonocitne leukemije (KMML)
- akutne mijeloične leukemije (AML)

To su bolesti koje zahvaćaju koštanu srž i mogu uzrokovati probleme sa stvaranjem normalnih krvnih stanica.

Kako Vidaculem djeluje

Vidaculem djeluje tako što sprječava rast tumorskih stanica. Azacitidin se ugrađuje u genetički materijal stanica (ribonukleinska kiselina (RNK) i deoksiribonukleinska kiselina (DNK)). Smatra se da djeluje tako da mijenja način na koji se geni u stanicama „aktiviraju“ i „deaktiviraju“ te ometanjem stvaranja nove RNK i DNK. Pretpostavlja se da takvo djelovanje ispravlja nepravilnosti u sazrijevanju i rastu mladih krvnih stanica u koštanoj srži koje uzrokuju mijelodisplastične poremećaje i ubija stanice raka pri leukemiji.

Razgovarajte sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom ako imate pitanja o tome kako djeluje Vidaculem ili zašto Vam je propisan.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Vidaculem

Ne biste trebali primiti Vidaculem

- ako ste alergični na azacitidin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako imate uznapredovali rak jetre
- ako dojite.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego što Vam primijene Vidaculem:

- ako imate smanjen broj trombocita, crvenih ili bijelih krvnih stanica
- ako imate bolest bubrega
- ako imate bolest jetre
- ako ste u prošlosti imali srčanu bolest ili srčani udar ili bilo kakvu plućnu bolest u anamnezi.

Vidaculem može uzrokovati ozbiljnu imunološku reakciju koja se zove „sindrom diferencijacije“ (pogledajte dio 4).

Ako primijetite znakove krvarenja, dobijete vrućicu ili primijetite da rjeđe mokrite, odmah obavijestite svog liječnika. Pogledajte dio 4.

Krvne pretrage

Prije početka liječenja lijekom Vidaculem i prije početka svakog razdoblja liječenja (zvanog „ciklus“) napraviti će Vam se krvne pretrage. Time se provjerava imate li dovoljno krvnih stanica te funkcioniraju li Vaša jetra i bubrezi ispravno.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena lijeka Vidaculem u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Vidaculem

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To je potrebno zbog toga što Vidaculem može utjecati na djelovanje drugih lijekova. Isto tako, drugi lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Vidaculem.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Ne smijete uzimati Vidaculem tijekom trudnoće jer može biti štetna za dijete.

Ako ste žena koja može zatrudnjeti, morate koristiti učinkovitu metodu kontracepcije dok uzimate Vidaculem i još 6 mjeseci nakon završenog liječenja Vidaculem.

Ako zatrudnite tijekom liječenja, odmah o tome obavijestite svog liječnika.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego Vam primijene ovaj lijek.

Dojenje

Lijek Vidaculem se ne smije primjenjivati tijekom dojenja. Nije poznato izlučuje li se ovaj lijek u majčino mlijeko u ljudi.

Plodnost

Muškarci ne smiju začeti dijete tijekom liječenja lijekom Vidaculem. Muškarci ne smiju začeti dijete tijekom liječenja Vidaculem. Muškarci trebaju koristiti učinkovitu metodu kontracepcije dok uzimaju Vidaculem i još 3 mjeseca nakon završenog liječenja Vidaculem.

Obratite se svom liječniku ako želite pohraniti sjeme prije početka liječenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nemojte upravljati vozilima i strojevima ili koristiti alate ako osjećate nuspojave poput umora.

3. Kako primjenjivati Vidaculem

Prije primjene lijeka Vidaculem, liječnik će Vam dati drugi lijek za sprječavanje mučnine i povraćanja na početku svakoga ciklusa liječenja.

- Preporučena doza je 75 mg/m² površine tijela. Liječnik će odrediti dozu ovog lijeka ovisno o Vašem općem stanju, visini i težini. Vaš će liječnik provjeravati kako napreduje liječenje i ako bude potrebno, možda promijeniti dozu.
- Vidaculem se primjenjuje svakoga dana tijekom jednog tjedna nakon čega slijedi razdoblje stanke od 3 tjedna. Taj će se „ciklus liječenja“ ponoviti svaka 4 tjedna. Uobičajeno je da primite najmanje 6 ciklusa liječenja.

Ovaj lijek će Vam dati liječnik ili medicinska sestra kao injekciju ispod kože (supkutano). Injekcija se može davati ispod kože bedra, trbuha ili nadlaktice.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah se obratite svojem liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:

- **Omamljenost, tresavicu, žuticu, nadimanje u trbuhu i lako nastajanje modrica.** To mogu biti simptomi zatajenja jetre i mogu biti opasni za život.
- **Oticanje nogu i stopala, bol u leđima, smanjeno mokrenje, povećanu žeđ, brzi puls, omaglicu i mučninu, povraćanje ili smanjeni apetit te osjećaj smetenosti, nemira ili umora.** To mogu biti simptomi zatajenja bubrega i mogu biti opasni za život.
- **Vrućica.** To može nastati uslijed infekcije nastale zbog niskih razina bijelih krvnih stanica što može biti opasno za život.
- **Bol u prsnom košu ili nedostatak zraka koji mogu biti praćeni vrućicom.** To može nastati zbog infekcije pluća odnosno „pneumonije“ i može biti opasno po život.
- **Krvarenje.** Kao što je krv u stolici zbog krvarenja u želucu ili crijevima ili krvarenje unutar glave. To mogu biti simptomi niskog broja krvnih pločica u krvi.
- **Otežano disanje, oticanje usana, svrbež ili osip.** To može nastati zbog alergijske reakcije (preosjetljivost).

Ostale nuspojave uključuju:

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- smanjen broj crvenih krvnih stanica (anemija). Možda ćete se osjećati umorno i biti blijedi.
- smanjen broj bijelih krvnih stanica. Može biti popraćeno vrućicom. Također ste podložniji pojavi infekcija.
- nizak broj trombocita (trombocitopenija). Skloniji ste krvarenju i modricama.
- zatvor, proljev, mučnina, povraćanje
- upala pluća (pneumonija)
- bol u prsnom košu, nedostatak zraka
- iscrpljenost (umor)
- reakcija na mjestu primjene uključujući crvenilo, bol ili kožnu reakciju
- gubitak apetita, anoreksija
- bolovi u zglobovima
- modrice
- osip
- crvene ili ljubičaste mrlje ispod kože
- bol u trbuhu (abdominalna bol)
- svrbež
- vrućica
- bol u nosu i grlu

- omaglica
- glavobolja
- poteškoće sa spavanjem (nesanica)
- krvarenje iz nosa (epistaksa)
- bolovi u mišićima i kostima (uključujući bol u leđima, kostima i udovima)
- slabost (astenija)
- gubitak na težini
- niske razine kalija u krvi

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- krvarenje u glavi
- infekcija krvi uzrokovana bakterijama (sepsa). Može nastati zbog niskih razina bijelih krvnih stanica u krvi.
- zatajenje koštane srži. Može uzrokovati niske razine crvenih i bijelih krvnih stanica i trombocita.
- vrsta anemije kod koje je broj crvenih i bijelih krvnih stanica i trombocita smanjen
- infekcija mokraćnih puteva
- virusna infekcija koja uzrokuje herpes
- krvarenje desni, krvarenje u želucu ili crijevima, krvarenje iz izlaznog dijela debelog crijeva zbog hemoroida (hemoroidalno krvarenje), krvarenje u oku, krvarenje ispod kože ili u kožu (hematom)
- krv u mokraći
- upala u ustima ili jezika (stomatitis)
- promjene kože na mjestu primjene. To uključuje oticanje, tvrdu kvržicu, modrice, krvarenje u kožu (hematom), osip, svrbež i promjene boje kože.
- crvenilo kože (eritem), ljubičaste točke na koži (purpura), ravan osip na koži (makularni osip)
- infekcija kože, upala vezivnog tkiva ispod kože (celulitis)
- infekcija nosa i grla ili grlobolja ili upala ždrijela (upala gornjeg dišnog sustava)
- bronhitis
- bolan nos ili curenje iz nosa (rinitis) ili sinusa (sinusitis)
- visok ili nizak krvni tlak (hipertenzija ili hipotenzija)
- nedostatak zraka pri kretanju
- bol u grlu i glasnicama
- probavne tegobe
- letargija
- opće loše osjećanje
- tjeskoba
- smetenost
- gubitak kose
- zatajenje bubrega
- dehidracija
- bijele naslage na jeziku, unutarnjoj strani obraza i ponekad nepcu, desnama i tonzilama (oralna gljivična infekcija)
- nesvjestica
- pad krvnog tlaka tijekom stajanja (ortostatska hipotenzija) koji dovodi do omaglice kod ustajanja ili sjedanja
- pospanost, omamljenost (somnolencija)
- krvarenje zbog katetera
- bolest koja zahvaća crijeva što može dovesti do vrućice, povraćanja i bolova u trbuhu (divertikulitis)
- tekućina oko pluća (pleuralni izljev)
- drhtanje (zimica)
- grčevi u mišićima
- izbočeni osip na koži praćen svrbežom (urtikarija)
- nakupljanje tekućine oko srca (perikardijalni izljev)
- bol u mišićima (mijalgija)

- povišene razine serumskog kreatinina (utvrđene laboratorijskim testovima)

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- alergijska reakcija (preosjetljivost)
- zatajenje jetre
- velike, tamnoljubičaste, odignute, bolne mrlje na koži s vrućicom
- bolni čirevi na koži (gangrenozna pioderma)
- upala srčane ovojnice (perikarditis)
- koma do koje može doći u ozbiljnim slučajevima bolesti jetre (progresivna hepatička koma)
- medicinsko stanje koje uključuje nakupljanje kiseline u tijelu zbog nemogućnosti bubrega da odgovarajuće zakisele urin (bubrežna tubularna acidoza)

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- suhi kašalj (intersticijska bolest pluća)
- sindrom lize tumora – metaboličke komplikacije koje mogu nastati tijekom liječenja raka, a ponekad i bez liječenja. Ove komplikacije prouzročene su produktima stanica raka koje odumiru i mogu uključivati sljedeće: promjene u kemijskom sastavu krvi; povišenu razinu kalija, fosfora i mokraćne kiseline te sniženu razinu kalcija, što posljedično dovodi do promjena u funkciji bubrega, srčanog ritma, napadaja i ponekad smrti.
- nekroza na mjestu primjene injekcije

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- infekcija dubljih slojeva kože koja se brzo širi, oštećuje kožu i tkivo što može biti opasno po život (nekrotizirajući fasciitis).
- ozbiljna imunološka reakcija (sindrom diferencijacije) koja može uzrokovati vrućicu, kašalj, otežano disanje, osip, sniženje količine mokraće, sniženi krvni tlak (hipotenziju), oticanje ruku ili nogu i ubrzano dobivanje na težini.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Vidaculem

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra odgovorni su za čuvanje lijeka Vidaculem. Također su odgovorni za pravilnu pripremu i zbrinjavanje neiskorištenog lijeka.

Za neotvorene bočice ovog lijeka - nema posebnih uvjeta čuvanja.

Za neposrednu primjenu

Kada je suspenzija pripremljena, treba je primijeniti unutar 45 minuta i čuvati na temperaturi do 25°C.

Za kasniju primjenu

Ako je suspenzija lijeka Vidaculem pripremljena s vodom za injekcije koja nije bila rashlađena, suspenziju se mora staviti u hladnjak (2°C do 8°C) odmah nakon pripreme te čuvati u hladnjaku najviše 8

sati.

Ako je suspenzija lijeka Vidaculem pripravljena rashlađenom vodom za injekcije (2°C do 8°C), suspenziju se mora staviti u hladnjak (2°C do 8°C) odmah nakon pripreme te držati u hladnjaku najviše 22 sata.

Prije primjene suspenziju treba ostaviti stajati do 30 minuta, tako da dosegne sobnu temperaturu (20°C do 25°C).

Ako su u suspenziji prisutne velike čestice, ne primjenjujte suspenziju.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Vidaculem sadrži

- Djelatna tvar je azacitidin. Jedna bočica sadrži 100 mg azacitidina. Nakon pripreme s 4 ml vode za injekcije, rekonstituirana suspenzija sadrži 25 mg/ml azacitidina.
- Pomoćna tvar je manitol (E421).

Kako Vidaculem izgleda i sadržaj pakiranja

Vidaculem je bijeli do gotovo bijeli liofilizirani prašak za suspenziju za injekciju i isporučuje se u bezbojnoj staklenoj bočici zatvorenoj bromobutiliranim sivim elastomernim čepom i aluminijskom “flip-off” kapičicom s zelenim polipropilenskim diskom koja sadrži 100 mg azacitidina. Svako pakiranje sadrži jednu bočicu lijeka Vidaculem.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

ONKOGEN Kft.

1037 Budapest,

Bécsi út 77-79.

Madarska

Proizvođač

Seacross Pharma (Europe) Limited

Skybridge House,

Corballis Road North,

Dublin Airport, Swords,

Co. Dublin, K67 P6K2,

Irska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Clinres farmacija d.o.o.,

Srebrnjak 61, 10000 Zagreb,

Hrvatska

Tel: +385 1 23 96 900

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Slovenija	Vidaculem 25 mg/ml prašek za suspenziju za injiciranje
Madarska	Vidaculem 25 mg/ml por szuszpenziós injekcióhoz
Češka Republika	Vidaculem
Slovačka	Vidaculem 25 mg/ml prášok na injekčnú suspenziu
Rumunjska	Vidaculem 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă
Hrvatska	Vidaculem 25 mg/mL prašak za suspenziju za injekciju
Poljska	Azculem, 25 mg/ml, proszek do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań
Portugal	Azacitidina Seacross 25 mg/ml pó para suspensão injetável

Način i mjesto izdavanje

Lijek se izdaje na recept.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2022.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:Upute za sigurno rukovanje

Vidaculem je citotoksični lijek te je, kao i s drugim potencijalno toksičnim tvarima, potreban oprez pri rukovanju i pripremi suspenzija azacitidina. Treba primijeniti postupke za pravilno rukovanje i odlaganje antitumorskih lijekova.

Ako rekonstituirani azacitidin dođe u dodir s kožom, treba je odmah dobro isprati sapunom i vodom. Ako dođe u dodir sa sluznicama, treba ih dobro isprati vodom.

Inkompatibilnosti

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima osim onih navedenih ispod (vidjeti „Postupak rekonstitucije“).

Postupak rekonstitucije

Vidaculem treba rekonstituirati vodom za injekcije. Rok valjanosti rekonstituiranog lijeka može se produljiti rekonstitucijom rashlađenom vodom za injekcije (2°C do 8°C). Pojednosti o čuvanju rekonstituiranog lijeka navedene su niže.

1. Potrebno je pripremiti sljedeći pribor:
bočicu (bočice) azacitidina; bočicu (bočice) vode za injekcije; nesterilne kirurške rukavice; maramice natopljene alkoholom; štrcaljku (štrcaljke) od 5 ml s iglom (iglama).
2. 4 ml vode za injekcije treba uvući u štrcaljku, osiguravajući da se istisne sav zrak iz štrcaljke.
3. Iglu štrcaljke s 4 ml vode za injekcije treba ubosti kroz gumeni čep na vrhu bočice azacitidina te ubrizgati vodu za injekcije u bočicu.
4. Nakon uklanjanja štrcaljke i igle, bočicu treba energično protresti dok se ne dobije jednolična mutna suspenzija. Nakon rekonstitucije svaki ml suspenzije sadrži 25 mg azacitidina (100 mg/4 ml). Rekonstituirani lijek je homogena, mutna suspenzija bez nakupina. Lijek treba zbrinuti ako sadrži velike čestice ili nakupine. Ne filtrirajte suspenziju nakon rekonstitucije jer to može ukloniti djelatnu tvar. Mora se uzeti u obzir da su filtri prisutni kod nekih nastavaka, šiljaka i zatvorenih sustava; stoga se takvi sustavi ne smiju upotrebljavati za primjenu lijeka nakon rekonstitucije.
5. Gumeni čep treba obrisati i u bočicu umetnuti novu štrcaljku s iglom. Bočicu treba okrenuti naopačke, osiguravajući da vrh igle bude ispod razine tekućine. Klip treba povući prema natrag kako bi se u štrcaljku povukla količina lijeka potrebna za odgovarajuću dozu, osiguravajući da se istisne sav zrak iz štrcaljke. Štrcaljku s iglom treba ukloniti iz bočice te iglu zbrinuti.
6. Novu supkutanu iglu (preporučeno od 25 G) treba dobro pričvrstiti na štrcaljku. Prije davanja injekcije, iz igle se ne smije ištrcavati sadržaj da bi se izbjegle reakcije na mjestu primjene.
7. Kada je potrebno više od 1 bočice, ponovite sve ranije navedene postupke za pripremu suspenzije. Za doze koje zahtijevaju više od 1 bočice, dozu treba jednako podijeliti, npr. doza 150 mg = 6 ml, 2 štrcaljke s 3 ml u svakoj štrcaljki. Zbog zadržavanja u bočici i igli, možda nije izvedivo izvlačenje cijele količine suspenzije iz bočice.
8. Sadržaj štrcaljke za doziranje treba ponovno resuspendirati neposredno prije primjene. Temperatura suspenzije u vrijeme ubrizgavanja treba biti otprilike 20 °C-25 °C. Za resuspenziju, energično valjajte

štrcaljku među dlanovima dok se ne dobije jednolična mutna suspenzija. Lijek treba zbrinuti ako sadrži velike čestice ili nakupine.

Čuvanje rekonstituiranog lijeka

Za neposrednu primjenu

Suspenzija lijeka Vidaculem može se pripremiti neposredno prije primjene te rekonstituiranu suspenziju treba primijeniti unutar 45 minuta i čuvati na temperaturi do 25°C. Ako je od rekonstitucije proteklo više od 45 minuta, rekonstituiranu suspenziju treba primjereno zbrinuti i pripremiti novu dozu.

Za kasniju primjenu

Kada rekonstituirate lijek vodom za injekcije koja nije bila rashlađena, rekonstituirana suspenzija mora se staviti u hladnjak (2°C do 8°C) odmah nakon rekonstitucije te čuvati u hladnjaku maksimalno 8 sati. Ako je od pohrane u hladnjak proteklo više od 8 sati, suspenziju treba primjereno zbrinuti i pripremiti novu dozu.

Kada rekonstituirate lijek rashlađenom vodom za injekcije (2°C do 8°C), rekonstituiranu suspenziju treba staviti u hladnjak (2°C do 8°C) odmah nakon rekonstitucije te držati u hladnjaku maksimalno 22 sata. Ako je od pohrane u hladnjak proteklo više od 22 sata, suspenziju treba odgovarajuće zbrinuti i pripremiti novu dozu.

S mikrobiološkog gledišta, rekonstituirani lijek treba odmah upotrijebiti. Ako se ne upotrijebi odmah, za vrijeme i uvjete čuvanja prije uporabe odgovoran je korisnik te vrijeme čuvanja ne smije biti dulje od 8 sati pri 2°C do 8°C kada se za rekonstituciju upotrebljava voda za injekcije koja nije bila rashlađena ili ne dulje od 22 sata kada se za rekonstituciju upotrebljava rashlađena voda za injekcije (2°C do 8°C).

Štrcaljku napunjenu rekonstituiranom suspenzijom treba ostaviti do 30 minuta prije primjene tako da dosegne temperaturu od oko 20°C do 25°C. Ako je proteklo više od 30 minuta, suspenziju treba primjereno zbrinuti i pripremiti novu dozu.

Izračun pojedinačne doze

Ukupna doza prema površini tijela (PT) računa se kako slijedi:

$$\text{Ukupna doza (mg)} = \text{doza (mg/m}^2\text{)} \times \text{PT (m}^2\text{)}$$

Sljedeća tablica služi samo kao primjer kako se računaju pojedinačne doze azacitidina prema prosječnoj vrijednosti PT-a od 1,8 m².

<u>Doza mg/m²</u> <u>(% preporučene početne</u> <u>doze)</u>	<u>Ukupna doza prema</u> <u>vrijednosti PT-a od 1,8</u> <u>m²</u>	<u>Broj potrebnih bočica</u>	<u>Ukupni volumen</u> <u>potrebne rekonstituirane</u> <u>suspenzije</u>
75 mg/m ² (100 %)	135 mg	2 bočice	5,4 mL
37,5 mg/m ² (50 %)	67,5 mg	1 bočica	2,7 mL
25 mg/m ² (33 %)	45 mg	1 bočica	1,8 mL

Način primjene

Ne filtrirajte suspenziju nakon rekonstitucije.

Rekonstituiran lijek Vidaculem treba injicirati supkutano (iglu uvesti pod kutom od 45-90°) koristeći se iglom od 25 G u nadlakticu, bedro ili abdomen.

Doze veće od 4 ml treba injicirati na dva različita mjesta.

Mjesta injiciranja treba mijenjati. Nove injekcije treba primijeniti najmanje 2,5 cm od prethodnog mjesta injiciranja i nikada na osjetljivim mjestima, mjestima na kojima su nastale modrice, crvenim ili otvrdnutim mjestima.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.