

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Arzerra 100 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji Arzerra 1000 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji ofatumumab

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Arzerra i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku Arzerra
3. Jak lek Arzerra jest podawany
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Arzerra
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Arzerra i w jakim celu się go stosuje

Lek Arzerra zawiera ofatumumab, który należy do grupy leków zwanych przeciwciałami monoklonalnymi.

Lek Arzerra stosowany jest w leczeniu przewlekłej białaczki limfocytowej. Przewlekła białaczka limfocytowa jest nowotworem krwi, który dotyczy jednego rodzaju białych krwinek, zwanych limfocytami. Limfocyty te dzielą się zbyt szybko i żyją zbyt długo, co powoduje, że we krwi znajduje się ich zbyt wiele. Choroba może również dotyczyć innych narządów ciała. Przeciwciało zawarte w leku Arzerra rozpoznaje substancję obecną na powierzchni limfocytów i powoduje niszczenie tych limfocytów.

2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku Arzerra

Pacjent nie może otrzymać leku Arzerra:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na ofatumumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent uważa, że występuje u niego opisany powyżej stan.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem leku Arzerra należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki:

- jeśli u pacjenta występują **choroby serca**
- jeśli u pacjenta występują **choroby płuc**

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przypuszcza, że którakolwiek z powyższych sytuacji odnosi się do niego. Może być konieczne przeprowadzenie dodatkowych badań kontrolnych podczas stosowania leku Arzerra.

Lekarz może zbadać ilość elektrolitów we krwi, takich jak magnez i potas przed i w trakcie leczenia lekiem Arzerra. Lekarz może wdrożyć leczenie, jeśli stwierdzi zaburzenia równowagi elektrolitów.

Szczepienia podczas stosowania leku Arzerra

Jeśli pacjent jest poddawany szczepieniu, należy poinformować lekarza lub osobę wykonującą

szczepienie o stosowaniu leku Arzerra. Działanie szczepionki może być osłabione i pacjent może nie uzyskać pełnej ochrony.

Wirusowe zapalenie wątroby typu B

U pacjenta należy przeprowadzić badania w kierunku wirusowego zapalenia wątroby typu B (choroba wątroby) przed rozpoczęciem stosowania leku Arzerra. Jeśli pacjent miał wirusowe zapalenie wątroby typu B, lek Arzerra może wywołać nawrót tej choroby. Aby temu zapobiec, lekarz może zastosować u pacjenta odpowiednie leczenie przeciwwirusowe.

Jeśli pacjent ma lub miał wirusowe zapalenie wątroby typu B, powinien powiedzieć o tym lekarzowi przed podaniem leku Arzerra.

Reakcje związane z infuzją

Podczas podawania leków tego rodzaju (przeciwciała monoklonalne) mogą wystąpić reakcje związane z infuzją (kroplówką). W celu złagodzenia możliwych reakcji pacjent otrzymuje odpowiednie leki, takie jak leki przeciwhistaminowe, sterydy i leki przeciwbólowe. Patrz również punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”

Jeśli pacjent przypuszcza, że taka reakcja wystąpiła u niego w przeszłości, należy poinformować o tym lekarza przed podaniem leku Arzerra.

Postępująca leukoencefalopatia wieloogniskowa (ang. *Progressive multifocal leukoencephalopathy*, PML)

Postępująca leukoencefalopatia wieloogniskowa (PML), ciężkie i zagrażające życiu schorzenie mózgu, obserwowane było po zastosowaniu leków takich jak Arzerra. **Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi**, jeśli u pacjenta występują utrata pamięci, problemy z myśleniem, trudności z chodzeniem lub utrata widzenia. Jeśli te objawy występowały u pacjenta przed zastosowaniem leku Arzerra, **należy natychmiast powiedzieć lekarzowi** o jakiegokolwiek zmianie tych objawów.

Niedrożność jelitowa

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią zaparcia, opuchnięcie podbrzusza lub ból brzucha. To mogą być objawy niedrożności jelit, występującej szczególnie w początkowych fazach leczenia.

Dzieci i młodzież

Nie wiadomo, czy lek Arzerra jest skuteczny u dzieci i młodzieży. Z tego względu, lek Arzerra nie jest zalecany u dzieci i młodzieży.

Lek Arzerra a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków ziołowych i innych leków wydawanych bez recepty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Stosowanie leku Arzerra podczas ciąży zwykle nie jest zalecane.

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza.. Lekarz rozważy stosunek korzyści dla pacjentki płynących ze stosowania leku Arzerra oraz ryzyka dla dziecka.
- Podczas przyjmowania leku Arzerra oraz przez co najmniej 12 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki leku Arzerra należy stosować odpowiednią metodę antykoncepcji w celu zapobiegania ciąży. Jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę po tym okresie, powinna zwrócić się po poradę do lekarza prowadzącego.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Arzerra.

Nie wiadomo czy składniki leku Arzerra przenikają do mleka. Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Arzerra oraz przez 12 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Arzerra wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Arzerra zawiera sód

W każdej dawce 300 mg leku Arzerra jest 34,8 mg sodu, w każdej dawce 1000 mg jest 116 mg sodu, a w każdej dawce 2000 mg jest 232 mg sodu. Należy o tym pamiętać, jeśli pacjent stosuje dietę z ograniczeniem zawartości sodu.

3. Jak lek Arzerra jest podawany

W przypadku jakichkolwiek pytań odnośnie stosowania leku Arzerra, należy skonsultować się z lekarzem podającym kroplówkę.

Zazwyczaj stosowana dawka

Zazwyczaj stosowana dawka podczas pierwszej infuzji wynosi 300 mg. Podczas kolejnych infuzji podawana dawka jest zwiększana, zazwyczaj do 1000 mg lub 2000 mg.

Jak podawany jest lek

Lek Arzerra podawany jest do żyły (dożylnie) w postaci infuzji (kroplówki) trwającej kilka godzin.

Jeśli pacjent nie był wcześniej leczony na przewlekłą białaczkę limfocytową, otrzyma maksymalnie 13 infuzji. Pacjent otrzyma pierwszą infuzję a następnie kolejną infuzję po 7 dniach. Pozostałe infuzje będą podawane raz w miesiącu przez okres do 11 miesięcy.

Jeżeli pacjent był wcześniej leczony na przewlekłą białaczkę limfocytową, ale choroba nawraca, pacjent otrzyma maksymalnie 7 infuzji. Pacjent otrzyma pierwszą infuzję a następnie kolejną infuzję po 7 dniach. Pozostałe infuzje będą podawane raz w miesiącu przez okres do 6 miesięcy.

Jeśli pacjent był wcześniej leczony na przewlekłą białaczkę limfocytową otrzyma zazwyczaj kurs obejmujący 12 infuzji. Przez osiem tygodni infuzje podawane są raz w tygodniu, po czym następuje przerwa trwająca 4-5 tygodni. Pozostałe infuzje podawane są raz w miesiącu przez 4 miesiące.

Leki podawane przed każdą infuzją

Przed każdą infuzją leku Arzerra pacjent otrzyma **premedykację**, czyli leki zmniejszające reakcję związaną z infuzją. Do leków tych należą leki przeciwhistaminowe, steroidy i leki przeciwbólowe. Pacjent będzie pod ścisłą obserwacją, a w przypadku wystąpienia reakcji związanej z infuzją zostanie zastosowane odpowiednie leczenie.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcje związane z infuzją

Podczas podawania leków tego rodzaju (przeciwciała monoklonalne) mogą wystąpić reakcje związane z infuzją (kroplówką). Reakcje te w niektórych przypadkach mogą mieć ciężki przebieg i zakończyć się śmiercią. Wystąpienie tych reakcji jest bardziej prawdopodobne w czasie pierwszego leczenia.

Bardzo częste objawy reakcji związanej z infuzją (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- nudności (mdłości)
- podwyższenie temperatury ciała
- wysypka
- trudności z oddychaniem, kaszel
- biegunka.

- brak energii

Częste objawy reakcji związanej z infuzją (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- reakcje uczuleniowe, czasem o ciężkim przebiegu objawiające się swędzącą i wypukłą wysypką (pokrzywką), obrzękiem twarzy lub ust, trudności z oddychaniem, skrócenie oddechu, uczucie ucisku w klatce piersiowej, kaszel
- niskie ciśnienie krwi (może powodować zawroty głowy podczas wstawiania)
- zaczerwienienie
- nadmierne pocenie się
- drżenia, dreszcze
- szybkie bicie serca
- ból głowy
- ból pleców
- wysokie ciśnienie krwi
- ból lub podrażnienie gardła
- zatkały nos.

Niezbyt częste objawy reakcji związanej z infuzją (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- reakcja anafilaktyczna w tym wstrząs anafilaktyczny, którego objawy obejmują duszność lub trudności w oddychaniu, charczenie lub kaszel, bóle głowy, zawroty głowy, zmiany stanu świadomości, obniżenie ciśnienia tętniczego, z łagodnym ogólnym świadem lub bez, zaczerwienienie skóry, opuchnięcie twarzy i (lub) gardła, niebieskawe zabarwienie ust, języka lub skóry
- płyn w płucach (obrzęk płuc) wywołujący duszność
- zbyt wolne bicie serca
- niebieskawe zabarwienie ust i kończyn (możliwe objawy sinicy).

Należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów.

Inne możliwe działania niepożądane

Bardzo częste działania niepożądane

Mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów:

- częste infekcje, gorączka, dreszcze, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej spowodowane infekcjami
- gorączka, kaszel, trudności w oddychaniu, charczenie, możliwe objawy zakażenia płuc lub dróg oddechowych (układu oddechowego), włącznie z zapaleniem płuc
- ból gardła, uczucie ucisku lub ból policzków lub czoła, zakażenia ucha, nosa lub gardła.

Bardzo częste działania niepożądane, które mogą ujawnić się w badaniach krwi:

- Mała liczba białych krwinek (neutropenia)
- Mała liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość).

Częste działania niepożądane

Mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- gorączka lub zmiennie, bardzo niska temperatura ciała, ból w klatce piersiowej, skrócony lub przyspieszony oddech, drzenie, dreszcze, dezorientacja, zawroty głowy, częstomoczn i przyspieszony puls (możliwe objawy zakażenia krwi)
- trudności i ból podczas oddawania moczu, poczucie częstej potrzeby oddawania moczu, zakażenia układu moczowego
- półpasiec, opryszczka wargowa (możliwe objawy zakażenia wirusem opryszczki, które potencjalnie mogą być ciężkie).

Częste działania niepożądane, które mogą ujawnić się w badaniach krwi:

- mała liczba płytek krwi (krwinek uczestniczących w krzepnięciu krwi).

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów

- niedrożność jelit, która może objawiać się bólem brzucha
 - jeśli u pacjenta utrzymuje się ból brzucha, **należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.**
- zażółcenie skóry i oczu, utrata apetytu, nudności, ciemne zabarwienie moczu (możliwe objawy zakażenia lub reaktywacji wirusowego zakażenia wątroby typu B)
- utrata pamięci, utrudnione myślenie, trudności w chodzeniu lub utrata widzenia (możliwe objawy postępującej wieloogniskowej leukoencefalopatii)
- zwiększenie stężenia potasu, fosforanów i kwasu moczowego we krwi, które może powodować zaburzenia czynności nerek (zespół rozpadu guza).
Objawy tego zespołu obejmują:
 - zmniejszenie ilości wytwarzanego moczu
 - kurecze mięśni**Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią powyższe objawy.**

Niezbyt częste działania niepożądane, które mogą ujawnić się w badaniach krwi:

- zaburzenia krzepnięcia krwi
- zaburzenia czynności szpiku kostnego powodujące wytwarzanie zbyt małej liczby czerwonych lub białych krwinek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do (szczegóły, patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek Arzerra

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i naklejce na fiolce. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C do 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w pudełku w celu ochrony przed światłem.

Rozcieńczony roztwór przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C i użyć w ciągu 24 godzin. Po upływie 24 godzin od sporządzenia niezaużyty roztwór do infuzji należy usunąć.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Arzerra

- Substancją czynną leku jest ofatumumab. Jeden mililitr koncentratu zawiera 20 mg ofatumumabu.
- Pozostałe składniki to: arginina, sodu octan (E262), sodu chlorek, polisorbat 80 (E433), disodu edetynian (E386), kwas solny (E507) (do ustalenia odpowiedniego pH), woda do wstrzykiwań (patrz „Arzerra zawiera sól” w punkcie 2).

Jak wygląda lek Arzerra i co zawiera opakowanie

Lek Arzerra jest bezbarwnym do jasnożółtego koncentratem do sporządzania roztworu do infuzji.

Lek **Arzerra 100 mg** dostępny jest w opakowaniu zawierającym 3 fiołki. Każda szklana fiołka zamknięta jest korkiem z gumy i zabezpieczona aluminiowym kapslem. Fiołka zawiera 5 ml koncentratu (100 mg ofatumumabu).

Lek **Arzerra 1000 mg** dostępny jest w opakowaniu zawierającym 1 fiołkę. Każda szklana fiołka zamknięta jest korkiem z gumy i zabezpieczona aluminiowym kapslem. Fiołka zawiera 50 ml koncentratu (1000 mg ofatumumabu).

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlandia

Wytwórca

Glaxo Operations UK Limited (Trading as Glaxo Wellcome Operations), Harmire Road, Barnard Castle, County Durham, DL12 8DT, Wielka Brytania.

Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR, Wielka Brytania

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Norymberga, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 555

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA „Novartis Baltics”
Tel: +371 67 887 070

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2018

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

1) Przed rozcieńczeniem produktu Arzerra

Przed rozcieńczeniem produktu Arzerra należy sprawdzić wzrokowo czy produkt nie zawiera widocznych cząstek i czy nie zmienił zabarwienia. Roztwór ofatumumabu powinien być bezbarwny do jasnożółtego. Nie należy stosować produktu Arzerra w przypadku zmiany zabarwienia.

Podczas sprawdzania roztworu nie należy wstrząsać fiolki zawierającej ofatumumab.

2) Sposób rozcieńczania roztworu do infuzji

Przed podaniem produktu Arzerra w postaci koncentratu należy rozcieńczyć w roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań 9 mg/ml (0,9%), z zachowaniem zasad aseptyki.

Dawka 300 mg – należy wykorzystać trzy fiolki po 100 mg/5 ml (w sumie 15 ml, 5 ml z każdej fiolki):

- Pobrać i odrzucić 15 ml płynu z worka zawierającego 1000 ml roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań 9 mg/ml (0,9%);
- Pobrać po 5 ml ofatumumabu z każdej z trzech fiolek po 100 mg i wstrzyknąć do worka o objętości 1000 ml;
- Nie wstrząsać; mieszać rozcieńczony roztwór delikatnie obracając worek.

Dawka 1000 mg - należy wykorzystać jedną fiolkę po 1000 mg/50 ml (w sumie 50 ml, 50 ml z fiolki):

- Pobrać i odrzucić 50 ml płynu z worka zawierającego 1000 ml roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań 9 mg/ml (0,9%);
- Pobrać 50 ml ofatumumabu z fiolki po 1000 mg i wstrzyknąć do worka o objętości 1000 ml;
- **Nie wstrząsać**; mieszać rozcieńczony roztwór delikatnie obracając worek.

Dawka 2000 mg - należy wykorzystać dwie fiolki po 1000 mg /50 ml (w sumie 100 ml, 50 ml z każdej fiolki):

- Pobrać i odrzucić 100 ml płynu z worka zawierającego 1000 ml roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań 9 mg/ml (0,9%);
- Pobrać po 50 ml ofatumumabu z każdej z dwóch fiolek po 1000 mg i wstrzyknąć do worka o objętości 1000 ml;
- Nie wstrząsać; mieszać rozcieńczony roztwór delikatnie obracając worek.

3) Sposób podawania rozcieńczonego roztworu

Nie wolno podawać produktu Arzerra w postaci dożylnego wstrzyknięcia lub bolusa. Produkt należy podawać przy użyciu dożylny pompy infuzyjnej.

Wlew musi być zakończony w ciągu 24 godzin od przygotowania roztworu. Po tym czasie należy odrzucić wszelkie resztki niewykorzystanego roztworu.

Produktu Arzerra nie wolno mieszać z innymi produktami lub roztworami dożylnymi, ani podawać go w postaci wlewu wraz z tymi produktami. Aby tego uniknąć należy przepłukać linię infuzyjną przed i po podaniu ofatumumabu za pomocą roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań 9 mg/ml (0,9%).

Uprzednio nieleczone PBL i nawrotowa PBL:

Pierwszą infuzję należy podawać przez 4,5 godziny (patrz punkt 4.2 ChPL), przez linię obwodową lub cewnik założony na stałe, wg poniższego schematu:

Jeśli po zakończeniu pierwszej infuzji nie wystąpiła ciężka reakcja niepożądana, pozostałe infuzje w dawce 1000 mg należy podawać przez 4 godziny (patrz punkt 4.2 ChPL), przez linię obwodową lub cewnik założony na stałe, wg poniższego schematu. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek reakcji niepożądanego związanej z infuzją, infuzję należy przerwać i wznowić po ustabilizowaniu się stanu

pacjenta (patrz punkt 4.2 ChPL).

Schemat infuzji

Czas od rozpoczęcia infuzji (minuty)	Infuzja 1	Kolejne infuzje *
	Prędkość infuzji (ml/godz.)	Prędkość infuzji (ml/godz.)
0-30	12	25
31-60	25	50
61-90	50	100
91-120	100	200
121-150	200	400
151-180	300	400
180+	400	400

*Jeśli po zakończeniu poprzedniej infuzji nie wystąpiły ciężkie reakcje niepożądane związane z infuzją. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek reakcji niepożądanej związanej z infuzją, infuzję należy przerwać i wznowić po ustabilizowaniu się stanu pacjenta (patrz punkt 4.2 ChPL).

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

PBL oporna na leczenie:

Pierwszą i drugą infuzję należy podawać przez 6,5 godziny (patrz punkt 4.2 Charakterystyki Produktu Leczniczego), przez linię obwodową lub cewnik założony na stałe, wg poniższego schematu:

Jeśli po zakończeniu drugiej infuzji nie wystąpiła ciężka reakcja niepożądana, pozostałe infuzje (3-12) należy podawać przez 4 godziny (patrz punkt 4.2), przez linię obwodową lub cewnik założony na stałe, wg poniższego schematu. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek reakcji niepożądanej związanej z infuzją, infuzję należy przerwać i wznowić po ustabilizowaniu się stanu pacjenta (patrz punkt 4.2 ChPL).

Schemat infuzji

Czas od rozpoczęcia infuzji (minuty)	Infuzja 1. i 2.	Infuzje 3.* do 12.
	Prędkość infuzji (ml/godz.)	Prędkość infuzji (ml/godz.)
0-30	12	25
31-60	25	50
61-90	50	100
91-120	100	200
121+	200	400

*Jeśli po zakończeniu drugiej infuzji nie wystąpiły ciężkie reakcja niepożądane związane z infuzją. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek reakcji niepożądanej związanej z infuzją, infuzję należy przerwać i wznowić po ustabilizowaniu się stanu pacjenta (patrz punkt 4.2).

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.