

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Lumoxiti 1 mg pulveris koncentrāta pagatavošanai un šķīdums infūziju šķīduma pagatavošanai *moxetumomabum pasudotoxum*

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsei.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Kas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Lumoxiti un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Lumoxiti ievadīšanas
3. Kā Lumoxiti tiks ievadīts
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Lumoxiti
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Lumoxiti un kādam nolūkam to lieto

Kas ir Lumoxiti

Lumoxiti satur aktīvo vielu moksetumomaba pasudotoxum.

Kādam nolūkam Lumoxiti lieto

Lumoxiti lieto vienu pašu, lai ārstētu reāla veida vēzi, ko sauc par mataino šūnu leikozi (*hairy cell leukaemia, HCL*) un kura gadījumā kaulu smadzenēs veidojas patoloģiskas baltās asins šūnas. Tās ir paredzētas pieaugušu pacientu ārstēšanai, kad:

- vēzis ir atjaunojies vai
- iepriekšējā ārstēšana nav darbojusies.

Lumoxiti ir paredzēts pacientiem, kuri ir saņēmuši vismaz 2 citas terapijas *HCL* ārstēšanai, tai skaitā zāles, ko sauc par purīna nukleozīda analogu.

Kā Lumoxiti darbojas

Lumoxiti darbojas, piesaistoties pie šūnām, kurām ir olbaltumviela, ko sauc par CD22. *HCL* šūnām ir šī olbaltumviela. Pēc piesaistīšanās pie *HCL* šūnām, zāles nogādā šūnā vielu, kas izraisa *HCL* šūnu bojāeju.

2. Kas Jums jāzina pirms Lumoxiti ievadīšanas

Nelietojiet Lumoxiti šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret moksetumomaba pasudotoxum vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Lumoxiti lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja Jums:

- ir bijusi asinsvadu un nieru slimība, ko sauc par hemolītiski urēmisko sindromu (*HUS*). *HUS* ir nopietna Lumoxiti blakusparādība (skatīt 4. punktu);

- ir bijuši trombi, kas veidojas mazos asinsvados, kurus izraisa slimība, ko sauc par smagu trombotisku mikroangiopātiju (TMA);
- ir bijusi slimība, kad šķidrums no mazajiem asinsvadiem noplūst ķermenī, un ko sauc par kapilāru paaugstinātas caurlaidības sindromu (KCS). KCS ir nopietna Lumoxiti blakusparādība (skatīt 4. sadaļu);
- ir nieru darbības traucējumi.

Pacienti, kuriem iepriekš ir bijusi kāda no iepriekšminētajām slimībām, var būt augstāks to atkārtotais risks ārstēšanas ar Lumoxiti laikā. Ja domājat, ka kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums (vai Jūs neesat pārliecināts), pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Pārbaudes un testi

Pirms ārstēšanas ar Lumoxiti un tās laikā, Jūsu ārsts var pārbaudīt Jūs asinsspiedienu un ķermeņa masu, kā arī nozīmēt asins analīzes. Piemēram, var būt nepieciešamas asins un urīna analīzes, lai pārbaudītu, cik labi darbojas Jūsu nieras.

Bērni un pusaudži

Lumoxiti nav paredzēts lietošanai bērniem un pusaudžiem, kuri ir jaunāki par 18 gadiem, jo tas nav pētīts pacientiem ar *HCL*, kuri ir jaunāki par 18 gadiem, un *HCL* šajās vecuma grupās ir ļoti reti sastopama.

Citas zāles un Lumoxiti

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Kontracepcija, grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Kontracepcija

Ja esat sieviete, kurai ārstēšanas laikā ar Lumoxiti varētu iestāties grūtniecība, Jums jālieto efektīva kontracepcija. Jums jāturpina tās lietošana vismaz 30 dienas pēc pēdējās zāļu devas ievadīšanas. Pārrunājiet ar ārstu, kāda kontracepcijas metode Jums ir piemērota.

Grūtniecība

Pastāstiet ārstam, ja esat grūtniece vai plānojat grūtniecību, jo Lumoxiti var kaitēt Jūsu vēl nedzimušajam bērnam.

- Nelietojiet Lumoxiti grūtniecības laikā, izņemot gadījumus, kad Jūs un Jūsu ārsts uzskatāt to par labāko variantu.
- Ja Jums iestājas grūtniecība ārstēšanas ar Lumoxiti laikā, nekavējoties informējiet par to ārstu vai medmāsu.

Barošana ar krūti

Pastāstiet ārstam, ja barojat bērnu ar krūti vai plānojat to darīt. Nav zināms, vai Lumoxiti izdalās mātes pienā.

- Jums kopā ar ārstu jānolemj, kā ir labāk Jums un Jūsu bērnam.
- Tas var nozīmēt, ka Jūs pārtrauksiet bērna barošanu ar krūti un saņemsiet Lumoxiti vai arī Jūs barosiet bērnu ar krūti un nesaņemsiet Lumoxiti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz ticams, ka Lumoxiti ietekmēs spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus, taču, ja Jums rodas blakusparādības, kas ietekmē Jūsu spēju koncentrēties un reaģēt, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus, ievērojiet piesardzību.

Lumoxiti satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, t.i. - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

3. Kā lietot Lumoxiti

Šīs zāles ir jāatskaida un jāšķīdina tikai medicīnas personālam. Lumoxiti Jums ievadīs slimnīcā vai klīnikā pieredzējis ārsts vai medmāsa.

Ārsts aprēķinās Jums ievadāmo devu, pamatojoties uz Jūsu ķermeņa masu.

Ārsts vai medmāsa ievadīs Jums Lumoxiti infūzijas (pilienu) veidā vēnā (intravenozi) 30 minūšu laikā katra 28 dienu ārstēšanas cikla 1., 3. un 5. dienā. Jūs varat saņemt ne vairāk kā 6 ārstēšanas ciklus. Ārsts nolēms, cik ārstēšanas cikli Jums nepieciešami.

Pirms katras Lumoxiti infūzijas Jums ievadīs citas zāles, kas palīdz mazināt blakusparādības, tai skaitā ar infūziju saistītas reakcijas (skatīt 4.punktu).

Pirms un pēc katras infūzijas Jums ievadīs šķidrumus infūzijas veidā, lai palīdzētu novērst HUS. HUS ir nopietna šo zāļu blakusparādība (skatīt 4. punktu). Svarīgi, lai Jūs saskaņā ar ārsta ieteikumu katra 28 dienu cikla 1.-8. dienā izdzertu 2-3 litrus šķidruma katru dienu.

Ja neesat ieradies uz Lumoxiti ievadīšanas vizīti

Nekavējoties sazinieties ar ārstu, lai vienotos par citu vizītes laiku. Ļoti svarīgi, lai Jūs neizlaistu šo zāļu devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Lumoxiti var izraisīt dažas nopietnas blakusparādības. Ja Jums Lumoxiti lietošanas laikā rodas kāda no turpmāk minētajām reakcijām, nekavējoties informējiet ārstu, farmaceitu vai medmāsu, jo tās var būt jāārstē, un Jūsu ārstēšana ar Lumoxiti var būt jāatliek vai pilnīgi jāpārtrauc:

- asiņaina caureja, sāpes vēderā, vemšana, drudzis, noguruma sajūta, apjukums, samazināts urīna daudzums vai tumšs urīns, neparasta asiņošana vai zilumu veidošanās. Tie var būt asinsvadu un nieru darbības traucējumu, ko sauc par hemolītiski urēmisko sindromu (HUS), simptomi (**bieži**, var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem);
- ātra ķermeņa masas palielināšanās, zems asinsspiediens, reibonis vai apreibums, roku vai kāju pietūkums, elpas trūkums vai klepus. Tie var būt šķidruma noplūdes no sīkajiem asinsvadiem, ko sauc par kapilāru paaugstinātas caurlaidības sindromu, simptomi (**bieži**, var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem);
- reakcijas infūzijas laikā var rasties jebkurā brīdī infūzijas laikā vai jebkurā terapijas ciklā (**ļoti bieži**, var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem). Iespējamie simptomi ir galvassāpes, reibonis, zems asinsspiediens, muskuļu sāpes, drudzis, drebuļi, slikta dūša vai vemšana.

Citas blakusparādības

Ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- sejas, acu, roku un kāju pietūkums(tūska);
- samazināts olbaltumvielas, ko sauc par albumīnu, daudzums asinīs;
- paaugstināts aknu enzīmu līmenis;
- paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs;
- slikta dūša.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Lumoxiti

Lumoxiti Jums ievadīs veselības aprūpes speciālists, kurš atbildīgs par zāļu uzglabāšanu slimnīcā vai veselības aprūpes iestādē. Uzglabāšanas nosacījumi ir sekojoši:
Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz flakona etiķetes un kastītes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neatvērti flakoni

- Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C – 8°C).
- Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
- Nesasaldēt.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Lumoxiti satur

- Aktīvā viela ir moksetumomaba pasudotoks. Katrā pulvera flakonā ir 1 mg moksetumomaba pasudotoka. Pēc izšķīdināšanas ūdenī injekcijām moksetumomaba pasudotoka galīgā koncentrācija flakonā ir 1 mg/ml.
- Citas pulvera sastāvdaļas ir nātrijs dihidrogēnfosfāta monohidrāts, saharoze, glicīns, polisorbāts 80 un nātrijs hidroksīds (skatīt 2. punktu "Lumoxiti satur nātriju")
- Šķīdums (stabilizators) satur citronskābes monohidrātu, nātrijs citrātu, polisorbātu 80 un ūdeni injekcijām.

Lumoxiti ārējais izskats un iepakojums

Lumoxiti ir pulveris koncentrāta pagatavošanai un šķīdums infūziju šķīduma pagatavošanai.

- Pulveris ir balts vai gandrīz balts.
- Šķīdums (stabilizators) ir bezkrāsains vai nedaudz dzeltens, dzidrs šķīdums.

Katrs Lumoxiti iepakojums ir pieejams kastītēs, kurās ir vai nu:

- 2 flakoni ar pulveri koncentrāta pagatavošanai un 1 šķīduma (stabilizatora) flakons, vai
- 3 flakoni ar pulveri koncentrāta pagatavošanai un 1 šķīduma (stabilizatora) flakons.

Pulveris koncentrāta pagatavošanai un šķīdums (stabilizators) ir iepakoti atsevišķos stikla flakonos ar aizbāzni un alumīnija aizdari.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Zviedrija

Ražotājs

MedImmune Pharma B.V.
Lagelandseweg 78
Nijmegen
6545CG
Nīderlande

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 41 03 7080

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 9801 1

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

United Kingdom

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Šīs zāles ir reģistrētas "izņēmuma kārtā". Tas nozīmē, ka sakarā ar šīs slimības retumu nav bijis iespējams iegūt pilnīgu informāciju par šīm zālēm. Eiropas Zāļu aģentūra ik gadu pārbaudīs visu jauniegūto informāciju par šīm zālēm un vajadzības gadījumā atjauninās šo lietošanas instrukciju.

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Lietošanas veids

Lumoxiti ir paredzēts intravenozai lietošanai.

Lumoxiti pulveris koncentrāta pagatavošanai ir jāzšķīdina un jāatšķaida veselības aprūpes speciālistam, izmantojot aseptisku metodi.

1. solis: devas aprēķināšana

- Aprēķiniet devu (mg) un šķīdināšanai nepieciešamo Lumoxiti pulvera koncentrāta pagatavošanai flakonu (1 mg flakonā) skaitu.

Lumoxiti pulvera koncentrāta pagatavošanai flakonu skaits

$$= \frac{0,04 \text{ mg/kg} \times \text{pacienta ķermeņa masa (kg)}}{1 \text{ mg flakonā}}$$

- Ja nepieciešama daļa flakona, nenoapaļojiet uz leju. Piemēram, personai ar ķermeņa masu 55 kg būtu nepieciešami 3 flakoni Lumoxiti pulvera koncentrāta pagatavošanai.
- Nosakiet devu individuāli atbilstoši pacienta reālajai ķermeņa masai pirms pirmā terapijas cikla pirmās devas ievadīšanas.
 - Devu drīkst mainīt tikai ciklu starplaikā, ja ķermeņa masa, kas izmantota pirmā terapijas cikla pirmās devas aprēķināšanai, ir mainījusies par vairāk nekā 10%. Konkrētā cikla laikā devu nedrīkst mainīt.

2. solis: Lumoxiti flakonu satura šķīdināšana

Lumoxiti pulveris koncentrāta pagatavošanai jāšķīdina ūdenī injekcijām. Ūdens injekcijām iepakojumam nav pievienots.

Šķīdums (stabilizators) ir Lumoxiti kastītē un to pievieno infūziju maisam pirms izšķīdinātā pulvera koncentrāta pagatavošanai pievienošanas. **Neizmantojiet šo šķīdumu (stabilizatoru) koncentrāta pagatavošanai paredzētā pulvera šķīdināšanai.**

- Katra Lumoxiti pulvera koncentrāta pagatavošanai flakona saturu šķīdiniet 1,1 ml ūdens injekcijām.
 - Vērsiet injekciju ūdens strūklu pret flakona sienām, nevis tieši pret liofilizēto pulveri.
 - Izšķīdinātā Lumoxiti pulvera koncentrāta pagatavošanai (t.i. Lumoxiti koncentrāta) galīgā koncentrācija flakonā ir 1 mg/ml.
- Uzmanīgi pavirpiniet flakonu, līdz pulveris ir pilnībā izšķīdis. Apgrieziet flakonu otrādi, lai pārliecinātos, ka viss flakonā esošais pulveris ir izšķīdis. Nekratīt!
- Vizuāli pārbaudiet, vai Lumoxiti koncentrāts ir dzidrs vai viegli opalescējošs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens un nesatur redzamas daļiņas. Nelietojiet, ja šķīdums ir duļķains, mainījies krāsu vai satur kādas daļiņas.

Pēc izšķīdināšanas nekavējoties atšķaidiet kā aprakstīts 3. un 4. solī. Neuzglabājiet Lumoxiti koncentrātu.

3. solis: Infūzijas maisa sagatavošana

Šķīdumu (stabilizatoru) drīkst pievienot tikai infūziju maisam. Šķīdums (stabilizators) jāpievieno infūzijas maisam pirms Lumoxiti koncentrāta pievienošanas.

Infūzijas maisam drīkst izmantot tikai 1 šķīduma (stabilizatora) flakonu. Liekais(-ie) šķīduma (stabilizatora) flakons(-i) ir jāiznīcina.

- Infūziju maisam ņemiet 50 ml 9 mg/ml (0,9%) nātrija hlorīda šķīduma.
- Pievienojiet infūziju maisa saturam 1 ml šķīduma (stabilizatora).
 - Uzmanīgi apgrieziet maisu, lai samaisītu šķīdumu. Nekratīt.

4. solis: Lumoxiti koncentrāta pievienošana infūziju maisa saturam

Atvelciet no flakona(-iem) nepieciešamo sagatavotā Lumoxiti šķīduma tilpumu (kas aprēķināts 1. solī).

- Lumoxiti koncentrātu no izšķīdinātā pulvera flakona(-iem) injicējiet infūziju maisā, kurā ir 50 ml nātrija hlorīda 9 mg/ml (0,9%) šķīduma injekcijām un 1 ml šķīduma (stabilizatora).
- Uzmanīgi apgrieziet maisu, lai samaisītu šķīdumu. Nekratīt!
- Vizuāli pārbaudiet atšķaidīto Lumoxiti koncentrātu (t.i. Lumoxiti šķīdumu). Nelietojiet to, ja šķīdums ir duļķains vai satur daļiņas.

Tūlīt pēc šī atšķaidīšanas soļa ievadiet Lumoxiti šķīdumu (no galīgā infūziju maisa) infūzijas veidā (5. solis).

5. solis: Lumoxiti ievadīšana

Lumoxiti ir intravenozai ievadīšanai.

- Nekavējoties ievadiet Lumoxiti šķīdumu intravenozi 30 minūšu laikā. Izmantojiet infūzijas komplektu ar sterilu, olbaltumvielas maz saistošu 0,22 mikronu iebūvētu filtru.
- Nesamaisiet Lumoxiti un neievadiet to infūzijas veidā kopā ar citām zālēm.
- Pēc infūzijas izskalojiet intravenozās ievadīšanas sistēmu ar 9 mg/ml (0,9%) nātrija hlorīda šķīdumu injekcijām ar tādu pašu ātrumu, kā tika ievadīta infūzija. Tas nodrošinās pilnas Lumoxiti devas ievadīšanu.

Iznīcināšana

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C – 8°C).

Nesasaldēt

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāšanas apstākļus pēc zāļu izšķīdināšanas un atšķaidīšanas, skatīt zemāk sadaļā par uzglabāšanas laiku.

Derīguma termiņš

Lumoxiti ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.

Neatvērts flakons

- 4 gadi.

Lumoxiti koncentrāts (izšķīdināts Lumoxiti pulveris koncentrāta pagatavošanai)

- Lumoxiti koncentrāts nekavējoties jāatšķaida.
- No mikrobioloģiskā viedokļa, izņemot gadījumus, kad šķīdināšanai izmantotā metode novērš mikrobiālas kontaminācijas risku, zāles jālieto nekavējoties. Ja tās nelieto tūlīt, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem ir atbildīgs lietotājs.

Lumoxiti šķīdums (atšķaidīts Lumoxiti koncentrāts sagatavotā infūziju maisā)

- Pēc Lumoxiti koncentrāta atšķaidīšanas (galīgā infūziju maisā) ievadiet atšķaidīto Lumoxiti šķīdumu infūzijas veidā.
- Kopējais laiks no sākotnējās Lumoxiti pulvera koncentrāta pagatavošanai flakona satura šķīdināšanas līdz infūzijas sākumam nedrīkst pārsniegt 4 stundas istabas temperatūrā (līdz 25°C).
- Ja infūzijas maiss netiek tūlīt izmantots, uzglabājiet to ledusskapī (2°C - 8°C temperatūrā) un izlietojiet 24 stundu laikā pēc pirmās Lumoxiti pulvera koncentrāta pagatavošanai flakona caurduršanas. Nesasaldēt un nekratīt.

Zāles vairs nav reģistrētas

IV PIELIKUMS
EIROPAS ZĀĻU AĢENTŪRAS SECINĀJUMI PAR ZĀĻU REĢISTRĀCIJU AR
NOSACĪJUMIEM

Zāles vairs nav reģistrētas

Eiropas Zāļu aģentūras secinājumi par:

- **reģistrāciju ar nosacījumiem**

Izskatot pieteikumu, *CHMP* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība ir labvēlīga, lai ieteiktu reģistrāciju ar nosacījumiem, kā sīkāk paskaidrots Eiropas Publiskajā novērtējuma ziņojumā.

Zāles vairs nav reģistrētas