

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell' Agenzia europea dei medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).
- **Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio**

Prima del lancio di Portrazza (necitumumab) in ogni Stato Membro il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'Autorità competente a livello nazionale il contenuto ed il formato del materiale educativo, comprendente i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione, e qualsiasi altro aspetto del programma.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che in ogni Stato Membro dove Portrazza (necitumumab) è commercializzato, tutti i medici (ad es. gli oncologi) sono stati informati sulle condizioni fondamentali per un uso sicuro di necitumumab. I materiali informativi riguarderanno i rischi concernenti gli eventi tromboembolici arteriosi/venosi ed i disturbi cardiorespiratori.

Elementi fondamentali del materiale educativo per il medico:

- Importanza della valutazione dei rischi prima di iniziare il trattamento con necitumumab
- Descrizione degli eventi tromboembolici, incluse le percentuali d'incidenza rilevate negli studi clinici
- Avvertenza che pazienti e medici devono essere consapevoli dei segni e dei sintomi della malattia tromboembolica. I pazienti devono essere istruiti a richiedere una assistenza medica se si manifestano sintomi come respiro corto, dolore al torace, gonfiore all'arto superiore o a quello inferiore.
- Necessità di attenta valutazione dell'uso di necitumumab in pazienti con una storia di eventi tromboembolici o con pre-esistenti fattori di rischio per eventi tromboembolici.
- Informazioni sul rischio relativo di VTE o di ATE in pazienti con una storia di VTE o di ATE.
- Avvertenza che necitumumab non deve essere somministrato in pazienti con più fattori di rischio per eventi tromboembolici a meno che i benefici attesi siano superiori ai rischi per il paziente.
- Necessità di considerare una tromboprofilassi dopo un'attenta valutazione dei fattori di rischio del paziente.
- La discontinuazione di necitumumab in pazienti che presentano un VTE o un ATE deve essere presa in considerazione dopo un'attenta valutazione del rapporto beneficio-rischio per il singolo paziente.
- Descrizione dei disturbi cardiorespiratori, incluse le percentuali d'incidenza rilevate negli studi clinici.
- Informazione circa l'assenza di dati in merito al rischio incrementale di arresto cardiorespiratorio o di morte improvvisa in pazienti con una storia di coronaropatia, insufficienza cardiaca congestizia, o aritmie in confronto a quelli in cui queste condizioni di comorbidità non sono presenti.
- Istruzioni per gli operatori sanitari a leggere i materiali informativi insieme con il riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Il pacchetto del materiale educativo per il medico deve inoltre contenere:

- Il riassunto delle caratteristiche del prodotto
- Il foglio illustrativo per il paziente

Medicamento con autorización anulada

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

Medicamento con autorización anulada

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

ASTUCCIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Portrazza 800 mg concentrato per soluzione per infusione
necitumumab

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Un flaconcino da 50 mL contiene 800 mg di necitumumab (16 mg/mL).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: sodio citrato diidrato, acido citrico anidro, cloruro di sodio, glicina, mannitolo, polisorbato 80 ed acqua per preparazioni iniettabili. [Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.](#)

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Concentrato per soluzione per infusione

800 mg/50 mL
1 flaconcino

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso endovenoso dopo diluizione.
Esclusivamente monouso.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Non agitare.

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Paesi Bassi

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/15/1084/001

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Giustificazione per non apporre il Braille accettata

17. IDENTIFICATIVO UNICO - CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI RESI LEGGIBILI

PC:

SN:

NN:

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DEL FLACCONCINO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Portrazza 800 mg concentrato sterile
necitumumab
Solo per uso endovenoso dopo diluizione.

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

3. DATA DI SCADENZA

Exp.

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

800 mg/50 mL

6. ALTRO

Medicamento con autorización anulada

Medicamento con autorización anulada

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Portrazza 800 mg concentrato per soluzione per infusione necitumumab

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Portrazza e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Portrazza
3. Come sarà somministrato Portrazza
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Portrazza
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Portrazza e a cosa serve

Portrazza contiene il principio attivo necitumumab, che appartiene ad un gruppo di sostanze chiamate anticorpi monoclonali.

Necitumumab riconosce e si lega in maniera specifica ad una proteina presente sulla superficie di alcune cellule tumorali. Questa proteina è conosciuta come recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR). Altre proteine presenti nel nostro corpo (chiamate fattori di crescita) possono legarsi al EGFR e stimolare la crescita e la divisione delle cellule tumorali. Necitumumab ostacola il legame di tali proteine al EGFR e quindi impedisce alle cellule tumorali di crescere e dividersi.

Portrazza è somministrato in associazione ad altri medicinali anti-tumorali per il trattamento di soggetti adulti con un particolare tipo di tumore del polmone in stadio avanzato (tumore del polmone non a piccole cellule ad istologia squamosa), le cui cellule tumorali hanno sulla loro superficie la proteina EGFR. I medicinali ad azione anti-tumorale somministrati in associazione sono gemcitabina e cisplatino.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Portrazza

Non le deve essere somministrato Portrazza

- se ha avuto in precedenza una grave reazione allergica a necitumumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga **immediatamente** al medico o all'infermiere se una qualsiasi delle seguenti situazioni la riguarda (o non ne è sicuro) **durante** o **dopo il trattamento** con Portrazza:

- **Coaguli di sangue nelle arterie o nelle vene**
Portrazza può causare la formazione di coaguli di sangue nelle arterie o nelle vene. I sintomi possono comprendere gonfiore, dolore e dolenzia degli arti, difficoltà di respirazione, dolore al torace, o un battito cardiaco anomalo e malessere. Il medico discuterà con lei l'eventuale necessità di qualsiasi misura di prevenzione. Per i sintomi relativi alla presenza di coaguli di sangue vedere anche il paragrafo 4.
- **Disturbi cardiorespiratori**
Casi di disturbi cardiorespiratori e di morte inspiegabile sono stati osservati in pazienti trattati con Portrazza in associazione a gemcitabina e cisplatino, e in pazienti trattati solo con gemcitabina e cisplatino. Le cause di queste morti e il loro rapporto con il trattamento non sono sempre noti. Portrazza può aumentare questo rischio. Il medico ne discuterà con lei.
- **Reazioni correlate all'infusione**
Durante il trattamento con Portrazza possono verificarsi reazioni correlate all'infusione. Tali reazioni possono essere di natura allergica. Il medico discuterà con lei l'eventuale necessità di qualsiasi misura di prevenzione o di un trattamento precoce. Il medico o l'infermiere controlleranno l'eventuale comparsa di effetti indesiderati durante l'infusione. Se si verifica una grave reazione correlata all'infusione, il medico può raccomandare un aggiustamento della dose di Portrazza, o l'interruzione del trattamento. Per ulteriori dettagli sulle reazioni correlate all'infusione che possono verificarsi durante o dopo l'infusione, vedere il paragrafo 4.
- **Reazioni cutanee**
Portrazza può causare effetti collaterali che interessano la cute. Il medico discuterà con lei l'eventuale necessità di qualsiasi misura di prevenzione o di un trattamento precoce. Se si verifica una reazione cutanea grave, il medico può raccomandare un aggiustamento della dose di Portrazza, o l'eventuale interruzione del trattamento. Per ulteriori dettagli sulle reazioni cutanee, vedere il paragrafo 4.
- **Livelli ematici di magnesio, calcio, potassio e fosfato**
Durante il trattamento, il medico controllerà periodicamente i livelli ematici di alcune sostanze come magnesio, calcio, potassio e fosfato. Se questi livelli sono troppo bassi, le potranno essere prescritti dal medico appropriati integratori.
- **Infezioni**
Informi il medico se presenta segni di infezione prima dell'inizio del trattamento.

Bambini e adolescenti

Portrazza non deve essere somministrato a pazienti di età inferiore ai 18 anni, perché non ci sono informazioni su come funziona in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Portrazza

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo include i medicinali ottenuti senza prescrizione medica e quelli a base di erbe.

Gravidanza e allattamento

Prima di iniziare il trattamento è necessario informare il medico se è in corso una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza.

Deve evitare di iniziare una gravidanza durante il trattamento e per almeno 3 mesi dopo l'ultima dose di Portrazza, perché questo medicinale può potenzialmente causare danni al nascituro. Parli con il medico in merito a quali siano le migliori misure di contraccezione per lei.

Non allatti al seno il bambino durante il trattamento con Portrazza e per almeno 4 mesi dopo l'ultima dose, perché questo medicinale può compromettere la crescita e lo sviluppo del bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se compaiono sintomi che influiscono sulle capacità di concentrazione e di reazione, non si metta alla guida di veicoli o non utilizzi macchinari fino a quando l'effetto non sia scomparso.

Portrazza contiene sodio

Questo medicinale contiene 76 mg di sodio per dose. Questa informazione deve essere tenuta in considerazione nei pazienti che seguono una dieta iposodica.

3. Come sarà somministrato Portrazza

Un medico esperto nell'utilizzo di medicinali antitumorali seguirà attentamente la sua terapia con Portrazza.

Premedicazione

Prima di ricevere Portrazza potrebbero esserle prescritti medicinali per ridurre il rischio di una reazione correlata all'infusione o di reazioni cutanee.

Dosaggio e frequenza di somministrazione

La dose raccomandata di Portrazza è 800 mg il giorno 1 e il giorno 8 di ogni ciclo di 3 settimane. Portrazza è somministrato in associazione ai medicinali gemcitabina e cisplatino fino a un massimo di 6 cicli e, in seguito, è somministrato da solo. Il numero delle infusioni che riceverà dipende da come e per quanto tempo risponderà al trattamento con Portrazza. Il medico discuterà di questo con lei.

Questo medicinale viene somministrato per infusione endovenosa (in una vena) tramite flebo della durata di circa 60 minuti.

Al termine di questo foglio illustrativo sono incluse informazioni dettagliate per il medico o per l'infermiere su come preparare l'infusione di Portrazza (vedere "Istruzioni per la preparazione").

Modifiche della dose

Durante ogni infusione, il medico o l'infermiere controlleranno la comparsa di effetti indesiderati. Se durante il trattamento si verifica una reazione correlata all'infusione, il tempo di somministrazione della flebo sarà rallentato ed anche le dosi successive saranno somministrate più lentamente. La durata dell'infusione non deve superare le 2 ore. Vedere anche il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni".

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati più importanti di Portrazza sono le reazioni cutanee e i coaguli di sangue nelle vene.

Si rivolga immediatamente al medico se si verifica uno dei seguenti effetti:

Coaguli di sangue nelle vene

In circa 8 pazienti su 100 è possibile che si verifichino coaguli di sangue nelle vene, che possono presentarsi come effetti indesiderati gravi in circa 4 su 100 pazienti. I coaguli possono determinare l'ostruzione di un vaso sanguigno a livello della gamba. I sintomi possono includere gonfiore, dolore e dolenzia dell'arto. Inoltre, coaguli di sangue possono anche determinare una ostruzione dei vasi sanguigni del polmone, con sintomi quali difficoltà a respirare, dolori al torace, o un battito cardiaco anomalo e malessere.

Reazioni cutanee

In circa 80 pazienti su 100 in trattamento con Portrazza possono verificarsi reazioni cutanee, solitamente di grado da lieve a moderato. In circa 5 pazienti su 100 queste reazioni cutanee possono essere gravi. I sintomi delle reazioni cutanee gravi possono includere alterazioni della cute simili all'acne e rash cutaneo (eruzione cutanea). Il rash cutaneo somiglia comunemente all'acne e spesso interessa il volto, l'estremità superiore del torace e la schiena, ma può coinvolgere qualsiasi parte del corpo. La maggior parte di questi effetti indesiderati di solito scompare con il tempo dopo la fine della terapia con Portrazza.

Altri effetti collaterali includono:

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)

- prurito; cute secca; desquamazione; alterazioni a carico delle unghie (reazioni cutanee)
- vomito
- febbre o temperatura elevata (piressia)
- perdita di peso
- ulcere nella bocca e herpes labiale (stomatite)

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)

- mal di testa
- tosse con sangue (emottisi)
- sangue dal naso (epistassi)
- percezione di strani sapori; sapore metallico (disgeusia)
- infiammazione degli occhi (congiuntivite)
- coaguli di sangue nelle arterie
- infezione del tratto urinario (vescica e/o reni)
- dolore durante l'emissione di urina (disuria)
- difficoltà a deglutire (disfagia)
- spasmi muscolari
- infiammazione delle vene delle gambe (flebiti)
- reazioni allergiche
- dolore in bocca e in gola (dolore orofaringeo)

Portrazza può causare inoltre alterazioni nei risultati degli esami del sangue, tra cui bassi livelli nel sangue di magnesio, calcio, potassio o fosfato.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite [il sistema nazionale di segnalazione](#) riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Portrazza

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flaconcino dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C-8°C).

Non congelare.

Tenere il flaconcino nel confezionamento esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Soluzione per infusione: Dopo la diluizione e la preparazione, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore a 2°-8°C, o le 4 ore a 9°-25°C. Non congelare o agitare la soluzione per infusione. Non somministrare la soluzione se si osserva la presenza di particelle o uno scolorimento.

Questo medicinale è esclusivamente monouso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Portrazza

- Il principio attivo è necitumumab. Ogni millilitro del concentrato per soluzione per infusione contiene 16 mg di necitumumab. Ogni flaconcino da 50 mL contiene 800 mg di necitumumab.
- Gli altri componenti sono sodio citrato diidrato (E331), acido citrico anidro (E330), cloruro di sodio (*vedere paragrafo 2 "Portrazza contiene sodio"*), glicina (E640), mannitolo (E421), polisorbato 80 (E433) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Portrazza e contenuto della confezione

Portrazza 800 mg concentrato per soluzione per infusione (chiamato concentrato sterile) è un liquido da chiaro a leggermente opalescente e da incolore a leggermente giallo, in un flaconcino di vetro con chiusura in gomma.

É disponibile in confezioni da:

- 1 flaconcino da 50 mL

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Paesi Bassi

Produttore

Lilly, S.A.
Avda de la Industria, 30
Alcobendas
28108 Madrid
Spagna

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France SAS
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Latvija
Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

United Kingdom
Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Istruzioni per la preparazione
Portrazza 800 mg
concentrato per soluzione per infusione
necitumumab

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Preparare la soluzione per infusione usando una tecnica asettica per assicurare la sterilità della soluzione preparata.

Ogni flaconcino è monouso destinato esclusivamente a una singola somministrazione. Controllare il contenuto dei flaconcini per la presenza di particolato e alterazione del colore. Prima della diluizione il concentrato per soluzione per infusione deve essere da chiaro a leggermente opalescente e da incolore a leggermente giallo. Se viene identificata la presenza di particelle o un'alterazione del colore, gettare via il flaconcino.

I flaconcini contengono 800 mg come soluzione di necitumumab da 16 mg/mL; un flaconcino da 50 mL contiene la dose completa. Usare solo la soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) come diluente.

In caso di utilizzo di contenitore per infusione endovenosa preriempito

Prelevare in maniera asettica 50 mL di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) dal contenitore preriempito da 250 mL e trasferire 50 mL del medicinale necitumumab nel contenitore per riportare il volume finale nel contenitore a 250 mL. Capovolgere delicatamente il contenitore per mescolare. NON CONGELARE o AGITARE la soluzione per infusione. NON diluire con altre soluzioni o somministrare nella stessa via endovenosa con altri elettroliti o medicinali.

In caso di utilizzo di contenitore per infusione endovenosa vuoto

Trasferire asetticamente 50 mL del medicinale necitumumab in un contenitore per infusione endovenosa vuoto e aggiungere 200 mL di soluzione iniettabile sterile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) nel contenitore per portare il volume totale a 250 mL. Capovolgere delicatamente il contenitore per mescolare. NON CONGELARE o AGITARE la soluzione per infusione. NON diluire con altre soluzioni o somministrare nella stessa via endovenosa con altri elettroliti o medicinali.

Somministrare mediante una pompa per infusione. Deve essere usata una linea di infusione separata e al termine dell'infusione la linea deve essere lavata con soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%).

I medicinali per uso parenterale devono essere controllati visivamente per la presenza di particolato prima della somministrazione. Se viene identificata la presenza di particolato, gettare via la soluzione per infusione.

Gettare via qualsiasi porzione non utilizzata di necitumumab rimasta nel flaconcino, in quanto il medicinale non contiene conservanti antimicrobici.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Medicamento con autorización anulada