

















































































Het is verkrijgbaar in verpakkingen van:

- 1 flacon met 50 ml

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland.

**Fabrikant**

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**Belgique/België/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

**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

**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

**Κύπρος**

Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**Latvija**

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā  
Tel: +371 67364000

**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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {maand JJJJ}.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

---

Instructies voor gebruik  
Portrazza 800 mg  
concentraat voor oplossing voor infusie  
necitumumab

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Bereid de oplossing voor infusie met aseptische techniek om de steriliteit van de bereide oplossing te waarborgen.

Elke flacon is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Inspecteer de inhoud van de flacons op deeltjes en verkleuring. Het concentraat voor oplossing voor infusie moet voor oplossing helder tot licht opaalachtig en kleurloos tot lichtgeel zijn. Als u deeltjes of verkleuring vaststelt, moet de flacon worden afgevoerd.

Flacons bevatten 800 mg als oplossing van 16 mg/ml necitumumab; een flacon van 50 ml bevat de volledige dosis. Gebruik alleen 0,9 %-(9 mg/ml)-natriumchlorideoplossing voor injectie als oplosmiddel.

Toediening met voorgevulde containers voor intraveneuze infusie

Verwijder aseptisch 50 ml 0,9 %-(9 mg/ml)-natriumchlorideoplossing voor injectie uit de voorgevulde container van 250 ml en breng 50 ml necitumumab in de container over om het volume in de container terug te brengen naar 250 ml. Zwenk de container voorzichtig om de inhoud te mengen. Oplossing voor infusie NIET INVRIEZEN OF SCHUDDEN. NIET verdunnen met andere oplossingen en NIET gelijktijdig infunderen met andere elektrolyten of geneesmiddelen.

Toediening met lege containers voor intraveneuze infusie

Breng aseptisch 50 ml necitumumab in een lege intraveneuze container over en voeg 200 ml 0,9 %-(9 mg/ml)-natriumchlorideoplossing voor injectie aan de container toe om het totale volume op 250 ml te brengen. Zwenk de container voorzichtig om de inhoud te mengen. Oplossing voor infusie NIET INVRIEZEN OF SCHUDDEN. NIET verdunnen met andere oplossingen en NIET gelijktijdig infunderen met andere elektrolyten of geneesmiddelen.

Toedienen met een infusiepomp. Er moet een aparte infusielijn worden gebruikt en de lijn moet na de infusie met 0,9 %-(9 mg/ml)-natriumchlorideoplossing voor injectie worden gespoeld.

Parenterale geneesmiddelen moeten voor toediening visueel op deeltjes worden geïnspecteerd. Als deeltjes worden vastgesteld, moet de oplossing voor infusie worden afgevoerd.

Omdat het product geen antimicrobiële conserveermiddelen bevat moet een eventueel restant necitumumab in een flacon worden afgevoerd.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.