











































































---

Instrukcja przygotowania leku  
Portrazza 800 mg  
koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji  
necytumumab

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Roztwór do infuzji należy przygotować zgodnie z zasadami aseptyki, aby zapewnić jałowość sporządzonego roztworu.

Każda fiolka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia. Zawartość fiolki należy sprawdzić w celu wykrycia zanieczyszczeń stałych i zmiany zabarwienia. Przed rozcieńczeniem koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji powinien być przezroczysty lub lekko opalizujący, bezbarwny lub jasnożółty. W przypadku stwierdzenia obecności zanieczyszczeń stałych lub zmiany barwy roztworu fiolkę należy wyrzucić.

Fiolki zawierają 800 mg necytumumabu w postaci roztworu o stężeniu 16 mg/ml. Jedna fiolka o pojemności 50 ml zawiera pełną dawkę leku. Jako rozcieńczalnika należy używać wyłącznie 9 mg/ml (0,9%) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań.

W celu podania z użyciem gotowych napełnionych pojemników do infuzji

Zachowując zasady aseptyki z gotowego napełnionego pojemnika do infuzji o pojemności 250 ml usunąć 50 ml roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań i wprowadzić do pojemnika 50 ml necytumumabu, aby ponownie uzyskać końcową objętość roztworu w pojemniku 250 ml. Delikatnie odwrócić pojemnik w celu wymieszania roztworu do infuzji. NIE WOLNO ZAMRAŻAĆ ANI WSTRZĄSAĆ roztworu do infuzji. NIE WOLNO rozcieńczać produktu innymi płynami ani podawać go w jednym wlewie z innymi roztworami elektrolitów lub produktami leczniczymi.

W celu podania z użyciem pustych pojemników do infuzji

Zachowując zasady aseptyki przenieść do pustego pojemnika 50 ml necytumumabu i dodać 200 ml roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań do pojemnika, aby uzyskać końcową objętość roztworu 250 ml. Delikatnie odwrócić pojemnik w celu wymieszania. NIE WOLNO ZAMRAŻAĆ ANI WSTRZĄSAĆ roztworu do infuzji. NIE WOLNO rozcieńczać produktu innymi płynami ani podawać go w jednym wlewie z innymi roztworami elektrolitów lub produktami leczniczymi.

Produkt należy podawać za pomocą pompy infuzyjnej. Należy używać oddzielnej linii infuzyjnej. Na zakończenie w celu linii należy przepłukać 9 mg/ml (0,9%) roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań.

Przed paraliżowym podaniem produktu leczniczego roztwór należy ocenić wzrokowo w celu wykrycia ewentualnych cząstek stałych. W przypadku stwierdzenia obecności zanieczyszczeń stałych roztwór do infuzji należy usunąć.

Wszelkie niewykorzystane resztki necytumumabu pozostałe w fiolce należy usunąć, ponieważ produkt nie zawiera środków konserwujących o działaniu przeciwdrobnoustrojowym.

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