





























































**Παραγωγός**

Gilead Sciences Limited  
IDA Business & Technology Park  
Carrigtohill Co. Cork  
Ιρλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

**België/Belgique/Belgien**

Gilead Sciences Belgium BVBA  
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 79

**Luxembourg/Luxemburg**

Gilead Sciences Belgium BVBA  
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 79

**България**

Gilead Sciences International Ltd  
Тел.: + 44 (0) 20 7136 8820

**Magyarország**

Gilead Sciences International Ltd  
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

**Česká republika**

Gilead Sciences International Ltd  
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

**Malta**

Gilead Sciences International Ltd  
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

**Danmark**

Gilead Sciences Sweden AB  
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

**Nederland**

Gilead Sciences Netherlands B.V.  
Tel: + 31 (0) 20 718 3698

**Deutschland**

Gilead Sciences GmbH  
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

**Norge**

Gilead Sciences Sweden AB  
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

**Eesti**

Gilead Sciences Sweden AB  
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

**Österreich**

Gilead Sciences GesmbH  
Tel: + 43 1 260 830

**Ελλάδα**

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.  
Τηλ: + 30 210 8930 100

**Polska**

Gilead Sciences Poland Sp. z o. o.  
Tel: + 48 22 262 8702

**España**

Gilead Sciences, S.L.  
Tel: + 34 91 378 98 30

**Portugal**

Gilead Sciences, Lda.  
Tel: + 351 21 7928790

**France**

Gilead Sciences  
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

**România**

Gilead Sciences International Ltd  
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

**Ireland**

Gilead Sciences Ltd  
Tel: + 44 (0) 1223 897555

**Slovenija**

Gilead Sciences International Ltd  
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

**Ísland**

Gilead Sciences Sweden AB  
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

**Slovenská republika**

Gilead Sciences International Ltd  
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

**Italia**

Gilead Sciences S.r.l.  
Tel: + 39 02 439201

**Suomi/Finland**

Gilead Sciences Sweden AB  
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

**Κύπρος**  
Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.  
Τηλ: + 30 210 8930 100

**Sverige**  
Gilead Sciences Sweden AB  
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

**Latvija**  
Gilead Sciences Sweden AB  
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

**United Kingdom**  
Gilead Sciences Ltd  
Tel: + 44 (0) 1223 897555

**Lietuva**  
Gilead Sciences Sweden AB  
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

### **Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Τα φιαλίδια Vistide πρέπει να ελέγχονται οπτικά πριν από τη χρήση. Εάν παρατηρηθούν ορατά σωματίδια ή αποχρωματισμός, το φιαλίδιο δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Επαρκείς προφυλάξεις που περιλαμβάνουν τη χρήση κατάλληλου εξοπλισμού ασφαλείας συνιστώνται για την παρασκευή, χορήγηση και απόρριψη του Vistide. Η ετοιμασία του αραιωμένου διαλύματος Vistide πρέπει να γίνεται κάτω από απαγωγό γραμμικής ροής για βιολογική ασφάλεια. Το προσωπικό που ετοιμάζει το διάλυμα πρέπει να φορά χειρουργικά γάντια, γυαλιά ασφαλείας και ενδυμασία χειρουργικού τύπου με κλειστή πρόσοψη και πλεκτά μανικέτια. Αν το Vistide έρθει σε επαφή με το δέρμα, πλύνετε τις βλεννογόνους μεμβράνες και ξεπλύνετε καλά με άφθονο νερό.

Η κατάλληλη δόση Vistide θα πρέπει να μεταφέρεται από το φιαλίδιο σε ένα σάκο έγχυσης που περιέχει 100 ml 0,9% (φυσιολογικό) ορό. Ολόκληρη η ποσότητα του σάκου ενίεται ενδοφλεβίως στον ασθενή με σταθερό ρυθμό για διάστημα 1 ώρας χρησιμοποιώντας κανονική αντλία έγχυσης. Η συνιστώμενη δόση, συχνότητα χρήσης ή ταχύτητα έγχυσης δεν πρέπει να υπερβαίνονται.

Η χημική σταθερότητα του Vistide, αναμεμιγμένου με διάλυμα ορού, έχει καταδειχθεί σε γυάλινες φιάλες, σε σάκους έγχυσης είτε από πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) είτε από συμπολυμερές αιθυλενίου/προπυλενίου και σε αεριζόμενες συσκευές ενδοφλέβιας χορήγησης με βάση το PVC. Άλλα είδη συσκευών ενδοφλέβιας χορήγησης και σάκων έγχυσης δεν έχουν μελετηθεί.

Η συμβατότητα του Vistide με Ringer's Solution, Lactated Ringer's Solution ή βακτηριοστατικά διαλύματα έγχυσης δεν έχει αξιολογηθεί.

**Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.**

**Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει καταδειχθεί για έως 24 ώρες σε 2-8°C, όταν η ανασύσταση εκτελείται υπό αυστηρώς άσηπτες συνθήκες.** Η φύλαξη για πάνω από 24 ώρες ή η κατάψυξη δεν συνιστάται. Τα διαλύματα που έχουν φυλαχθεί στο ψυγείο πρέπει να αφήνονται να επανέλθουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση τους.

Το Vistide διατίθεται σε φιαλίδια μιας χρήσης. Τα μερικώς χρησιμοποιημένα φιαλίδια πρέπει να απορρίπτονται.