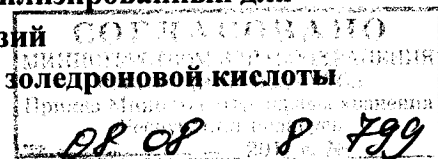


Листок-вкладыш – информация для потребителя
ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА, 4 мг, порошок лиофилизированный для
приготовления раствора для инфузий

Действующее вещество: золедроновая кислота (в виде золедроновой кислоты моногидрата)



Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА
3. Применение препарата ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что собой представляет препарат ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА, и для чего его применяют

Золедроновая кислота относится к группе веществ, называемых бисфосфонатами. Золедроновая кислота замедляет развитие изменений в кости и используется для:

- для предотвращения развития осложнений кости, например, переломов, у взрослых пациентов с метастазами в кости (распространение рака с первичного места на кости);
- для уменьшения количества кальция в крови у взрослых пациентов, у которых оно слишком высокое из-за наличия опухоли. Опухоли могут ускорить нормальные изменения в кости таким образом, что высвобождение кальция из кости увеличивается. Это состояние известно, как индуцированная опухолью гиперкальциемия (ТИН).

2. О чем следует знать перед применением препарата ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА

Соблюдайте все рекомендации Вашего врача.

Прежде чем назначать курс лечения ЗОЛЕДРОНОВОЙ КИСЛОТОЙ, врач проведет все необходимые исследования, выпишет направление на анализ крови. Через регулярные промежутки времени Ваш врач будет проверять ответ на проводимое лечение.

Не принимайте препарат ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА, если:

- у Вас аллергия на ЗОЛЕДРОНОВУЮ КИСЛОТУ или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.
- Вы беременны.
- Вы планируете беременность, или не используете адекватные методы контрацепции.
- Вы кормите грудным молоком.

Если что-либо из выше перечисленного относится к Вам, сообщите лечащему врачу перед началом лечения ЗОЛЕДРОНОВОЙ КИСЛОТОЙ.

ЗОЛЕДРОНОВУЮ КИСЛОТУ не рекомендуется применять у детей (до 18 лет).

Особые указания и меры предосторожности

Сообщите лечащему врачу перед началом лечения ЗОЛЕДРОНОВОЙ КИСЛОТОЙ:

- Если у Вас есть или были проблемы с почками.
- Если у Вас есть или были боли, отеки или онемение челюсти, ощущение тяжести в челюсти или пошатывания зубов. Ваш врач может рекомендовать Вам стоматологическое обследование перед началом лечения ЗОЛЕДРОНОВОЙ КИСЛОТОЙ.
- Если Вы проходили стоматологическое лечение или Вам необходимо проведение стоматологической операции, сообщите Вашему стоматологу, что Вам необходимо лечение ЗОЛЕДРОНОВОЙ КИСЛОТОЙ и сообщите Вашему врачу о необходимости лечения зубов.

Во время лечения ЗОЛЕДРОНОВОЙ КИСЛОТОЙ Вы должны поддерживать правильную гигиену полости рта (включая регулярную чистку зубов) и проходить обычные стоматологические осмотры.

Немедленно обратитесь к лечащему врачу и стоматологу, если у Вас возникли проблемы с ротовой полостью или зубами, такие как пошатывание зубов, боль или отеки, или незаживающие язвы или выделения в ротовой полости, поскольку они могут быть признаками состояния, которое называется «остеонекрозом челюсти».

Более высокий риск развития остеонекроза челюсти может быть у пациентов, которым требуется проведение химиотерапии и/или лучевой терапии, проведение стоматологической операции, у которых есть заболевание десен, которые принимают стероиды, курят, не получают обычную стоматологическую помощь, либо ранее принимали бисфосфонаты (используемые для лечения или профилактики костных заболеваний).

У пациентов, принимающих ЗОЛЕДРОНОВУЮ КИСЛОТУ снижение уровня кальция в крови (гипокальциемия) иногда может приводить к мышечным судорогам, сухой коже, ощущению жжения. Неритмичное сердцебиение (сердечная аритмия), судороги, спазм и подергивание (тетания) были зарегистрированы как вторичные проявления тяжелой гипокальциемии. В некоторых случаях состояние гипокальциемии может угрожать жизни.

Если что-нибудь из выше перечисленного относится к Вам, немедленно сообщите Вашему врачу.

Если у Вас уже есть гипокальциемия, она должна быть вылечена до начала лечения ЗОЛЕДРОНОВОЙ КИСЛОТОЙ. Вы должны дополнительно получать препараты кальция и витамин D.

Пациенты в возрасте 65 лет и старше

Лечение ЗОЛЕДРОНОВОЙ КИСЛОТОЙ может проводиться у пациентов в возрасте 65 лет и старше. Нет данных о необходимости дополнительных мер предосторожности.

Дети и подростки

ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА не рекомендуется для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые Вы купили без назначения.

Есть некоторые лекарства, которые могут изменить действие ЗОЛЕДРОНОВОЙ КИСЛОТЫ, или их эффект может быть изменен ЗОЛЕДРОНОВОЙ КИСЛОТОЙ.

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете какие-либо другие лекарства.

Особенно важно сообщить Вашему врачу, если Вы уже принимаете какие-либо из следующих лекарств:

- Аминогликозиды (лекарства, используемые для лечения тяжелой инфекции), кальцитонин (лекарственное средство для лечения постменопаузального остеопороза и гиперкальциемии), петлевые диуретики (лекарственные средства для лечения высокого артериального давления или отеков) или другие препараты, снижающие уровень кальция, поскольку их сочетание с бисфосфонатами может вызвать очень сильное снижение уровня кальция в крови.

- Талидомид (лекарство, используемое для лечения определенного типа рака крови с поражением кости) или любые другие лекарства, которые могут нанести вред Вашим почкам.

- Акласта (лекарство, которое также содержит золедроновую кислоту и используется для лечения остеопороза и других не раковых заболеваний костей) или любые другие бисфосфонаты, поскольку комбинированные эффекты этих лекарств, при совместном приеме с ЗОЛЕДРОНОВОЙ КИСЛОТОЙ, неизвестны.

- Антиангиогенные лекарства (используемые для лечения рака), поскольку их комбинация с ЗОЛЕДРОНОВОЙ КИСЛОТОЙ связана с повышенным риском развития остеонекроза челюсти.

Если это относится к Вам, обратитесь за советом к лечащему врачу.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Не принимайте ЗОЛЕДРОНОВУЮ КИСЛОТУ, если Вы беременны или кормите грудью.

Если думаете, что Вы беременны или планируете иметь ребенка, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать это лекарство.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В связи с риском развития побочных реакций, таких как головокружение и сонливость, при применении препарата, во время лечения необходимо избегать управления автотранспортом и занятий видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания.

3. Применение препарата ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА

- Назначение и контроль терапии ЗОЛЕДРОНОВОЙ КИСЛОТОЙ будет проводиться врачом, имеющим опыт применения бисфосфонатов внутривенно.

- Ваш врач порекомендует вам выпивать достаточное количество жидкости перед каждым курсом лечения, чтобы предотвратить обезвоживание.

- Тщательно следуйте всем остальным инструкциям, данным Вам Вашим врачом или медсестрой.

- При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Какое количество ЗОЛЕДРОНОВОЙ КИСЛОТЫ необходимо принимать

- Обычная разовая доза составляет 4 мг.

- Если у Вас есть проблемы с почками, Ваш врач назначит Вам более низкую дозу в зависимости от тяжести заболевания почек.

Длительность применения ЗОЛЕДРОНОВОЙ КИСЛОТЫ

- Если Вы получаете лечение для профилактики осложнений костной системы из-за метастазов в костях, будет проводиться однократная инфузия ЗОЛЕДРОНОВОЙ КИСЛОТЫ каждые три-четыре недели.

- Если Вы получаете лечение с целью снижения уровня кальция в крови, то назначается однократная инфузия ЗОЛЕДРОНОВОЙ КИСЛОТЫ.

Введение ЗОЛЕДРОНОВОЙ КИСЛОТЫ

- ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА вводится капельно (инфузия) в вену, на протяжении не менее 15 минут, в виде однократной инфузии с использованием отдельной инфузионной системы.

Пациентам, у которых снижен уровень кальция в крови, также будет назначен ежедневный прием препаратов кальция и витамина D.

Если Вы получили больше препарата, чем назначено

Принимая во внимание, что введение препарата будет осуществляться квалифицированным медицинским персоналом, передозировка маловероятна. Однако, если Вы получили дозы выше рекомендованных, Ваш врач будет очень внимательно наблюдать за Вами. Это связано с тем, что у Вас может развиться нарушение баланса электролитов в сыворотке крови (например, аномальные уровни кальция, фосфора и магния) и/или изменения функции почек, включая тяжелую почечную недостаточность. Если уровень кальция слишком снижается, Вам может потребоваться дополнительный прием препаратов кальция.

Если у Вас есть любые дополнительные вопросы об использовании данного лекарственного препарата, обратитесь к своему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если после введения ЗОЛЕДРОНОВОЙ КИСЛОТЫ у Вас наблюдаются следующие серьезные нежелательные явления, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Часто (может проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- Тяжелая почечная недостаточность (как правило, определяется врачом по определенным анализам крови).
- Снижение уровня кальция в крови.

Нечасто (может проявляться менее чем у 1 из 100 человек):

- Боль во рту, зубах и/или челюсти, отеки или незаживающие язвы во рту или челюсти, выделения, онемение или ощущение тяжести в челюсти или ослабление зубов. Это может быть признаками повреждения костей в челюсти (остеонекроз). Немедленно сообщите врачу и стоматологу, если у Вас наблюдаются какие-либо из этих симптомов во время лечения ЗОЛЕДРОНОВОЙ КИСЛОТОЙ или после прекращения лечения.
- Нерегулярный сердечный ритм (фибрилляция предсердий) наблюдался у пациенток, получающих золедроновую кислоту для лечения остеопороза в постменопаузе. В настоящее время неясно, вызывает ли ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА нерегулярный сердечный ритм, но Вы должны сообщить об этом своему врачу, если у Вас возникнут такие симптомы после того, как Вы получили ЗОЛЕДРОНОВУЮ КИСЛОТУ.
- Тяжелая аллергическая реакция: одышка, отеки, в основном лица и горла.

Редко (может проявляться менее чем у 1 из 1 000 человек):

- Как следствие низкого значения уровня кальция: нерегулярный сердечный ритм (сердечная аритмия, вторичная по отношению к гипокальциемии).
- Расстройство функции почек под названием «синдром Фанкони» (обычно определяется врачом по определенным анализам мочи).

Очень редко (может проявляться менее чем у 1 из 10 000 человек):

- Как следствие низких значений кальция: судороги, онемение и тетания (вторичные по отношению к гипокальциемии).
- Сообщите Вашему врачу, если у Вас наблюдается боль в ушах, выделения из уха и/или инфекции уха. Это может быть признаками повреждения внутриушных костей.
- Остеонекроз других костей, особенно тазобедренного сустава или бедренной кости. Немедленно сообщите врачу, если у Вас возникли такие симптомы, впервые выявленные или усиление болезненных ощущений, боли или одеревенение при лечении ЗОЛЕДРОНОВОЙ КИСЛОТОЙ или после прекращения лечения.

Также незамедлительно сообщите Вашему врачу, если у Вас наблюдается развитие любого из перечисленных нежелательных явлений:

Очень часто (может проявляться более чем у 1 из 10 человек):

- Низкий уровень фосфатов в крови.

Часто (может проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- Головная боль и гриппоподобный синдром, включающий в себя лихорадку, усталость, слабость, сонливость, ломота в костях, суставная и/или мышечная боли. В большинстве случаев не требуется конкретное лечение, и симптомы исчезают через короткое время (пару часов или дней).
- Желудочно-кишечные реакции, такие как тошнота и рвота, а также потеря аппетита.
- Конъюнктивит.
- Низкий уровень эритроцитов в крови (анемия).

Нечасто (может проявляться менее чем у 1 из 100 человек):

- Реакции гиперчувствительности.
- Низкое артериальное давление.
- Боль в груди.
- Кожные реакции (покраснение и отек) в месте инфузии, сыпь, зуд.
- Высокое артериальное давление, одышка, головокружение, беспокойство, нарушения сна, нарушения вкуса, дрожь, покалывание или онемение рук или ног, диарея, запор, боли в животе, сухость во рту.
- Низкий уровень лейкоцитов и тромбоцитов.
- Низкий уровень магния и калия в крови. Ваш врач будет держать эти значения под контролем и будет принимать необходимые меры.
- Увеличение веса.
- Повышенное потоотделение.
- Сонливость.
- Помутнение зрения, слезотечение, чувствительность глаз к свету.
- Внезапное чувство холода с обмороком, хромота или коллапс.
- Затруднение дыхания с хрипами или кашлем.
- Крапивница.

Редко (может проявляться менее чем у 1 из 1 000 человек):

- Медленное сердцебиение.
- Спутанность сознания.
- Нетипичный перелом бедренной кости, особенно у пациентов с длительным лечением остеопороза. Сообщите Вашему врачу, если Вы испытываете боль, слабость или дискомфорт в области бедра, тазобедренного сустава или паха, поскольку это может быть ранним признаком возможного перелома бедренной кости.
- Интерстициальная болезнь легких (воспаление ткани вокруг альвеол легких).
- Гриппоподобные симптомы, включая артриты и отеки суставов.
- Болезненное покраснение и/или отек глаз.

Очень редко (может проявляться менее чем у 1 из 10 000 человек):

- Обморок из-за низкого артериального давления.
- Сильная боль в костях, суставах и/или мышцах.

Если у Вас усиливается любое из перечисленных нежелательных явлений, или у Вас появился нежелательный эффект, не указанный в данном листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом Вашему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА

Ваш врач или медсестра знают, как правильно хранить ЗОЛЕДРОНОВУЮ КИСЛОТУ.

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Храните препарат в оригинальной упаковке.

Срок годности: 2 года.

Не применяйте препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Условия отпуска: по рецепту врача.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждый флакон содержит: *активное вещество*: золедроновая кислота (в виде золедроновой кислоты моногидрата) – 4 мг.

вспомогательные вещества: маннитол (маннит), натрия цитрат 5,5-водный (в пересчете на безводное вещество) (E331).

Внешний вид препарата ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА и содержимое упаковки

Порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инфузий. Порошок или пористая масса белого цвета. Гигроскопичен.

По 4 мг активного вещества во флаконы стеклянные, укупоренные пробками резиновыми. Флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров: 40 флаконов вместе с листком-вкладышем в групповые коробки.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен:

СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инфузий представляет собой порошок или пористую массу белого цвета. Гигроскопичен.

Перед инфузией препарат необходимо восстановить и развести согласно информации, представленной ниже.

Флакон предназначен для однократного использования.

Информация касательно рекомендаций по условиям хранения изложена в разделе 5 данного листка-вкладыша.

Назначение и контроль терапии золедроновой кислотой должны проводить только врачи, имеющие опыт применения бисфосфонатов внутривенно!

Режим дозирования

Метастазы в кости при злокачественных солидных опухолях и множественной миеломе у взрослых и пациентов пожилого возраста

Взрослые и пациенты пожилого возраста

Для взрослых и пациентов пожилого возраста рекомендуемая доза препарата составляет 4 мг в виде инфузии каждые 3-4 недели. Пациентам также необходимо назначить препараты кальция перорально в дозе 500 мг и 400 МЕ витамина D в сутки.

При принятии решения о лечении пациентов с метастатическим поражением костей для профилактики костных осложнений следует учитывать, что эффект от лечения наступает через 2-3 месяца.

Лечение гиперкальциемии, индуцированной опухолью

Взрослые и пациенты пожилого возраста

Рекомендуемая доза препарата для лечения гиперкальциемии (при концентрации кальция в сыворотке крови с коррекцией по уровню альбумина ≥ 12 мг/дл или 3 ммоль/л) составляет 4 мг в виде инфузии.

Перед введением и после введения лекарственного средства должна быть обеспечена достаточная гидратация пациента.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Гиперкальциемия, индуцированная опухолью:

Лечение гиперкальциемии у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек возможно после оценки риска и пользы лечения. В клинических исследованиях, пациенты с уровнем креатинина в сыворотке > 400 мкмоль/л или $> 4,5$ мг/дл были исключены. Пациентам с уровнем креатинина в сыворотке < 400 мкмоль/л или $< 4,5$ мг/дл коррекция дозы не требуется (см. раздел 4.4 ОХЛП).

Пациенты с нарушением функции печени

Поскольку доступны лишь ограниченные клинические данные, определенные рекомендации для пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью отсутствуют.

Профилактика симптомов, связанных с поражением костной ткани у пациентов со злокачественными новообразованиями

В начале лечения золедроновой кислотой у пациентов с множественной миеломой или метастатическими поражениями костей при солидных опухолях должны быть определены уровень креатинина в сыворотке крови и клиренс креатинина (КК). Клиренс креатинина рассчитывается из уровня креатинина в сыворотке крови по формуле Кокрофта-Голта. Препарат не рекомендуется пациентам с тяжелыми нарушениями функции почек до начала терапии, которая установлена для этой популяции (клиренс креатинина < 30 мл/мин). Клинические исследования по применению препарата не проводились у пациентов с уровнем креатинина в сыворотке > 265 мкмоль/л или $> 3,0$ мг/мл.

Пациентам с нормальной функцией почек (КК > 60 мл/мин) золедроновую кислоту можно вводить непосредственно без какой-либо дополнительной подготовки. У пациентов с метастатическим поражением костей с легкой или умеренной почечной недостаточностью (КК 30-60 мл/мин) до начала терапии, которая установлена для этой популяции, рекомендуется снижение дозы золедроновой кислоты (см. также раздел 4.4 ОХЛП):

Исходный уровень клиренса креатинина (мл/мин)	Рекомендованная доза золедроновой кислоты (мг)*
> 60	4,0
50-60	3,5*
40-49	3,3*
30-39	3,0*

*Дозы препарата были рассчитаны, исходя из заданной AUC 0,66 (мг•ч/л) (КК = 75 мл/мин). Для пациентов с нарушением функции почек предусматривается уменьшение дозы до такого уровня, при котором достигается такая же AUC, как у пациентов с клиренсом креатинина 75 мл/мин.

После начала терапии уровень креатинина в сыворотке крови следует измерять перед введением каждой дозы золедроновой кислоты; при нарушении функции почек лечение следует отменить. В клинических исследованиях нарушение функции почек было определено следующим образом:

- для пациентов с нормальным исходным уровнем креатинина в сыворотке ($< 1,4$ мг/дл или < 124 мкмоль/л), увеличение показателя на $0,5$ мг/дл или 44 мкмоль/л;
- для пациентов с измененным исходным уровнем креатинина в сыворотке ($> 1,4$ мг/дл

или > 124 мкмоль/л), увеличение показателя на 1 мг/дл или 88 мкмоль/л.

В клинических исследованиях терапию золедроновой кислотой возобновляли после возвращения уровня креатинина к значению в пределах 10% от начальной величины (см. раздел 4.4 ОХЛП). Терапию препаратом следует возобновлять в той же дозе, что и до прерывания лечения.

Дети

Безопасность и эффективность золедроновой кислоты у детей в возрасте от 1 года до 17 лет не установлены. Имеющиеся в настоящее время данные описаны в разделе 5.1 ОХЛП, но рекомендации по дозировке не могут быть сделаны.

Способ применения

Для внутривенного введения.

Лекарственное средство нельзя смешивать с растворами для инфузий, содержащими кальций или другие двухвалентные катионы, такими как лактатный раствор Рингера, и необходимо вводить в виде однократной инфузии в течение не менее 15 минут с использованием отдельной инфузионной системы. Перед введением и после введения препарата должна быть обеспечена достаточная гидратация пациента.

Приготовление инъекционного раствора: раствор готовят в асептических условиях – 4 мг порошка растворяют в 5 мл воды для инъекций, осторожно встряхивают до полного растворения. Полученный раствор разводят в 100 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствора глюкозы.

Инструкции по приготовлению уменьшенных доз препарата

Возьмите соответствующий объем необходимого жидкого концентрата:

- 4,4 мл – для дозы 3,5 мг;
- 4,1 мл – для дозы 3,3 мг;
- 3,8 мл – для дозы 3,0 мг.

Набранное количество концентрата необходимо развести в 100 мл стерильного 0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствора глюкозы. Готовый раствор для инфузии следует вводить в виде однократной внутривенной инфузии в течение не менее 15 минут. Перед применением охлажденного раствора необходимо предварительно выдержать его до достижения комнатной температуры.

При приготовлении инъекционного раствора необходимо соблюдать асептические условия. Следует использовать только прозрачный раствор без частиц и с неизменным цветом. Готовый раствор препарата хранению не подлежит.

Неиспользованный препарат или отходы следует уничтожить в соответствии с принятыми правилами по обращению с цитотоксическими соединениями.

Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно режима дозирования и способа применения обратитесь к разделу 4.2 ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: