

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Fludalym, 50 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

Fludarabini phosphas

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek ten może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Fludalym i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fludalym
3. Jak stosować lek Fludalym
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fludalym
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK FLUDALYM I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Fludalym jest lekiem przeciwnowotworowym.

Lek Fludalym jest stosowany w leczeniu przewlekłej białaczki limfocytowej B-komórkowej (B-CLL) u pacjentów wytwarzających wystarczającą ilość zdrowych komórek krwi. Jest to rodzaj nowotworu białych krwinek (komórek zwanych limfocytami).

Pierwszy cykl leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej lekiem Fludalym należy rozpoczynać wyłącznie u pacjentów z zaawansowaną chorobą, u których występują objawy związane z chorobą lub są dowody postępowania choroby.

Wszystkie komórki organizmu poprzez podział wytwarzają nowe podobne do siebie komórki. W tym celu materiał genetyczny komórek (DNA) musi zostać skopiowany i ulec rozmnożeniu. Lek Fludalym działa poprzez zahamowanie wytwarzania nowego DNA. Dlatego też, gdy lek Fludalym zostaje wchłonięty przez komórki nowotworowe, wzrost nowych komórek nowotworowych zostaje zatrzymany.

W nowotworach białych krwinek (takich jak przewlekła białaczka limfocytowa) wytwarzanych jest wiele ułomnych limfocytów. Te ułomne limfocyty nie funkcjonują prawidłowo lub są zbyt młode (niedojrzałe), aby spełniać normalne funkcje białych krwinek zwalczających choroby. W sytuacji, gdy jest zbyt dużo ułomnych limfocytów, wypierają one zdrowe komórki krwi znajdujące się w szpiku kostnym, gdzie powstaje większość nowych komórek krwi. Niewystarczająca ilość zdrowych komórek krwi może doprowadzić do występowania zakażeń, niedokrwistości, zasinień, nadmiernego krwawienia lub nawet do niewydolności narządowej.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU FLUDALYM

Kiedy nie stosować leku Fludalym

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na fosforan fludarabiny lub którykolwiek z pozostałych składników leku Fludalym;
- jeśli pacjentka karmi piersią;
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności nerek;
- jeśli u pacjenta występuje mała ilość czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna). Lekarz prowadzący poinformuje pacjenta o stwierdzeniu tego schorzenia.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Fludalym

- Jeśli u pacjenta występuje złe samopoczucie, powinien poinformować o tym fakcie lekarza prowadzącego, ponieważ w takim przypadku lekarz może podjąć decyzję o niepodawaniu pacjentowi tego leku lub może podawać lek z zachowaniem ostrożności. Jest to bardzo ważne w momencie występowania zaburzenia czynności szpiku kostnego lub jeśli pacjent jest podatny na zakażenia.
- Pacjent powinien poinformować lekarza prowadzącego, jeśli zauważy nietypowe zasinienia, nadmierne krwawienie po urazach lub jeśli u pacjenta występuje wiele zakażeń. Liczba prawidłowych komórek krwi może być obniżona, w związku z czym w trakcie leczenia pacjent będzie poddawany regularnym badaniom krwi.
- Sama choroba oraz leczenie mogą spowodować zmniejszenie liczby komórek krwi i układ odpornościowy może zaatakować różne części organizmu (choroba autoimmunologiczna). Może to również zostać skierowane przeciwko czerwonym krwinkom (tak zwana „hemoliza autoimmunologiczna”). Stan ten może zagrażać życiu. Jeśli wystąpi, pacjent może otrzymać dodatkowe leczenie w postaci transfuzji krwi (napromienionej, patrz poniżej) oraz kortykosteroidów.
- Jeśli pacjent otrzymuje (lub otrzymywał) leczenie tym lekiem i w tym czasie wystąpi konieczność przeprowadzenia transfuzji krwi, należy o tym fakcie powiadomić lekarza prowadzącego. Lekarz dopilnuje, aby pacjent otrzymał wyłącznie krew, która została wcześniej odpowiednio przygotowana (napromieniona). Wystąpiły przypadki ciężkich powikłań lub nawet zgonów po podaniu pacjentom nienapromienionej krwi.
- Jeśli pacjent otrzymuje (lub otrzymywał) leczenie tym lekiem i zaistniała konieczność pobrania komórek macierzystych, należy o tym fakcie zawiadomić lekarza.
- Jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności wątroby, lekarz prowadzący będzie podawał lek z zachowaniem ostrożności.
- Jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek choroby nerek, należy regularnie przeprowadzać kontrolę czynności nerek. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowej czynności nerek, pacjent może otrzymać lek w zmniejszonej dawce. W przypadku słabej czynności nerek, lek wcale nie zostanie podany. Pacjenci w wieku 65 lat i powyżej, zanim rozpoczną leczenie powinni mieć przeprowadzone badania kontrolujące czynność nerek.
- Dane na temat skutków stosowania leku Fludalym u pacjentów w wieku 75 lat i starszych są bardzo ograniczone. U pacjentów z tej grupy wiekowej lekarz prowadzący będzie podawał lek z zachowaniem ostrożności.
- Jeśli u pacjenta występuje przewlekła białaczka limfocytowa, organizm może nie być w stanie pozbywać się z komórek zniszczonych przez lek Fludalym wszystkich zbytecznych produktów przemiany materii. Nazywa się to zespołem lizy guza i może prowadzić do odwodnienia, niewydolności nerek oraz chorób serca. W przypadku stwierdzenia tego faktu lekarz prowadzący może przepisać pacjentowi inne leki mające na celu zahamowanie tego zjawiska.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek nietypowe objawy ze strony układu nerwowego, pacjent powinien powiadomić o tym fakcie lekarza prowadzącego. To dlatego, że w przypadku podawania

pacjentom dawek czterokrotnie przewyższających zalecane dawki, obserwowano występowanie ciężkich działań niepożądanych ze strony ośrodkowego układu nerwowego (w obrębie mózgu i rdzenia kręgowego), w tym ślepotę, śpiączkę oraz zgon.

- Należy poinformować lekarza w przypadku zauważenia zmian na skórze zarówno w trakcie stosowania leku, jak również po zakończeniu cyklu leczenia. Lekarz powinien ocenić na ile poważne są zmiany na skórze. Jeśli u pacjenta stwierdzono nowotwór skóry, w trakcie stosowania leku stan uszkodzonych obszarów skóry może ulec pogorszeniu.
- Mężczyźni i kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczne metody antykoncepcyjne podczas leczenia i przez co najmniej 6 miesięcy po zakończeniu leczenia.
- Należy zapytać lekarza prowadzącego o szczepienia, które mogą być konieczne, ponieważ w trakcie leczenia jak również po zakończeniu leczenia lekiem Fludalym należy unikać żywych szczepionek.

Stosowanie leku Fludalym z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach również tych, które wydawane są bez recepty. Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjent przyjmuje lek zwany pentostatyną lub deoksykoformicyną (również stosowana w leczeniu przewlekłej białaczki limfocytowej), ponieważ jednoczesne stosowanie z lekiem Fludalym nie jest zalecane. Niektóre leki, np. dypirydamol (stosowany w zapobieganiu nadmiernemu krzepnięciu krwi) mogą obniżyć skuteczność leku Fludalym.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Leczenie fludarabiną potencjalnie może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Nie należy podawać leku Fludaly, jeśli pacjentka jest w ciąży, chyba że jest to absolutnie niezbędne i jeżeli potencjalne korzyści przewyższają potencjalne ryzyko u nienarodzonego dziecka. Kobiety w wieku rozrodczym muszą unikać zajścia w ciążę w trakcie leczenia oraz przez okres 6 miesięcy po zakończeniu leczenia. Jeśli jednak pacjentka zajdzie w ciążę, powinna o tym fakcie natychmiast poinformować lekarza prowadzącego.

Mężczyźni otrzymujący lek Fludalym i którzy nadal mogą zostać ojcami powinni stosować skuteczne metody antykoncepcyjne w trakcie leczenia oraz przez okres 6 miesięcy po zaprzestaniu leczenia.

Nie wiadomo, czy lek przenika do mleka kobiet otrzymujących lek Fludalym. Jednakże w badaniach na zwierzętach zaobserwowano obecność tego produktu leczniczego w mleku samic. Dlatego też w trakcie stosowania leku nie należy karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie oceniano wpływu leczenia lekiem Fludalym na zdolność do prowadzenia pojazdów ani obsługi maszyn. Niemniej jednak lek Fludalym może wpływać na zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługę maszyn, ponieważ obserwowano działania niepożądane, w tym zmęczenie, osłabienie, pobudzenie, drgawki oraz zaburzenia widzenia.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Fludalym

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na ml, tj. w zasadzie „nie zawiera sodu”.

3. JAK STOSOWAĆ LEK FLUDALYM

Lek Fludalym należy podawać pod kontrolą wykwalifikowanego lekarza mającego doświadczenie w prowadzeniu terapii przeciwnowotworowych.

Stosowana dawka zależy od rozmiaru ciała pacjenta. Różni się w zależności od powierzchni ciała. Technicznie pomiaru dokonuje się w metrach kwadratowych (m²), jednak faktyczne obliczenia dokonuje się na podstawie wzrostu i masy ciała. Zalecana dawka wynosi 25 mg/m² powierzchni ciała. Podaje się ją w postaci zastrzyku lub wlewu (za pomocą kroplówki) do żyły raz na dobę przez 5 kolejnych dni, co 28 dni. Ten 5-dniowy cykl leczenia będzie powtarzany co 28 dni do czasu, aż lekarz prowadzący stwierdzi, że osiągnięto już najlepszy rezultat.

Dawkę można zmniejszyć lub opóźnić podawanie kolejnego cyklu w przypadku wystąpienia działań niepożądanych. W przypadku chorób nerek pacjent otrzyma zmniejszoną dawkę i będzie regularnie poddawany badaniom krwi.

Bezpieczeństwo stosowania leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie zostało ustalone i dlatego leczenie fludarabiną nie jest zalecane.

W przypadku kontaktu roztworu leku Fludalym ze skórą lub wyściółką nosa lub jamy ustnej, należy dokładnie przemyć tę okolicę wodą z mydłem. W razie dostania się roztworu do oczu, należy je dokładnie przemyć dużą ilością wody. Należy spróbować nie wdychać oparów wydobywających się z roztworu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fludalym

W razie przedawkowania lekarz prowadzący zaprzestanie leczenia i będzie leczył objawy. Objawy przedawkowania mogą obejmować ślepotę, która może nastąpić z pewnym opóźnieniem, śpiączkę i zgon z powodu nieodwracalnej toksyczności ośrodkowego układu nerwowego. Duże dawki mogą również prowadzić do poważnego zmniejszenia liczby komórek krwi.

Pominięcie zastosowania leku Fludalym

Lekarz prowadzący ustali czas, w którym pacjent będzie otrzymywał lek. Jeśli pacjent podejrzewa, że dawka została pominięta, powinien jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Fludalym może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli pacjent ma wątpliwości odnośnie niżej wymienionych działań niepożądanych, powinien zwrócić się do lekarza z prośbą o wyjaśnienie.

Niektóre działania niepożądane mogą zagrażać życiu pacjenta:

- **Jeśli pacjent ma trudności w oddychaniu, ma kaszel lub ból w klatce piersiowej z lub bez gorączki.** Może to być objawem zapalenia płuc.
- **Jeśli pacjent zauważył jakiegokolwiek nietypowe zasinienie lub nadmierne krwawienie po urazach lub wydaje się być bardziej podatny na zakażenia.** Może to być spowodowane zmniejszoną liczbą krwinek. Może to także prowadzić do zwiększonego ryzyka występowania (poważnych) zakażeń, spowodowanych przez drobnoustroje, które zwykle nie wywołują choroby u zdrowych osób (*zakażenia drobnoustrojami oportunistycznymi*) w tym reaktywacja utajonego wirusa, np. wirusa opryszczki.
- **Jeśli u pacjenta wystąpi jakiegokolwiek ból w boku, krew w moczu lub zmniejszona ilość wydalanego moczu.** Może to być objawem *zespołu lizy guza* (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Fludalym”).
- **Jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek reakcje skórne i (lub) na błonach śluzowych z zaczerwienieniem, stanem zapalnym, pęcherzami i pękaniem skóry.** Mogą to być objawy ciężkich reakcji alergicznych (*zespół Lyella, zespół Stevensa-Johnsona*).
- **Jeśli pacjent ma kołatanie serca (jeśli nagle u pacjenta pojawi się świadomość bicia serca) lub ból w klatce piersiowej.** Może to być objawem problemów z sercem.

Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów, powinien niezwłocznie poinformować lekarza.

Poniżej przedstawiono listę możliwych działań niepożądanych według częstości ich występowania. Rzadko występujące działania niepożądane (mniej niż 1 na 1000 pacjentów) zostały zidentyfikowane po wprowadzeniu leku do obrotu.

Bardzo często oznacza występowanie u 1 lub więcej na 10 pacjentów:

- zakażenia (czasami poważne);
- zakażenia związane z zaburzeniem układu immunologicznego (*zakażenia drobnoustrojami oportunistycznymi*);
- infekcja płuc (*zapalenie płuc*) z wystąpieniem możliwych objawów takich jak trudności w oddychaniu i (lub) kaszel z lub bez gorączki;
- zmniejszenie liczby płytek krwi (*małopłytkowość*) z możliwością wystąpienia siniaków i krwawienia;
- zmniejszona liczba białych krwinek (*neutropenia*);
- zmniejszona liczba czerwonych krwinek (*niedokrwistość*);
- kaszel;
- wymioty, biegunka, mdłości (*nudności*);
- gorączka;
- uczucie zmęczenia (*zmęczenie*);
- osłabienie.

Często oznacza występowanie u 1 do 10 na 100 pacjentów:

- inne rodzaje nowotworu odnoszące się do krwi (*zespół mielodysplastyczny, ostra białaczka szpikowa*). Większość pacjentów z tym rodzajem nowotworu było wcześniej lub w tym samym czasie lub później leczonych lekami przeciwnowotworowymi (*lekami alkilującymi, inhibitorami topoisomerazy*) lub otrzymywało radioterapię;
- zaburzenie czynności szpiku kostnego (*mielosupresja*);
- poważne zaburzenia odżywiania prowadzące do utraty masy ciała (*jadłowstręt*);
- drętwienie lub słabość kończyn (*neuropatia obwodowa*);
- zaburzenie widzenia;
- zapalenie w jamie ustnej (*zapalenie jamy ustnej*);
- wysypka skórna;
- obrzęk niektórych części ciała w związku z zatrzymaniem płynów (*obrzęk*);
- zapalenie błony śluzowej w przewodzie pokarmowym od jamy ustnej do odbytu (*zapalenie błony śluzowej*);
- dreszcze;
- ogólne złe samopoczucie.

Niezbyt często oznacza występowanie u 1 do 10 na 1000 pacjentów:

- choroba autoimmunologiczna (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Fludalym”);
- zespół lizy guza (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Fludalym”);
- dezorientacja;
- toksyczność płucna; zwłóknienie płuc, zapalenie płuc, skrócenie oddechu;
- krwawienie w żołądku lub jelitach;
- nieprawidłowości w aktywności enzymów wątrobowych lub trzustkowych.

Rzadko oznacza występowanie u mniej niż 1 na 10000 pacjentów:

- zaburzenia układu immunologicznego, spowodowane zakażeniem wirusowym (*wirusem Epsteina-Barra – związane z zaburzeniami limfoproliferacji*);
- śpiączka;
- drgawki;

- niepokój;
- ślepotą;
- zapalenie lub uszkodzenie nerwu w oku (*zapalenie nerwu wzrokowego; neuropatia nerwu wzrokowego*);
- niewydolność serca;
- nieregularne bicie serca (*arytmia*);
- nowotwór skóry;
- reakcje skórne i (lub) na błonach śluzowych z zaczerwienieniem, stanem zapalnym, pęcherzami i pękaniem skóry (*zespół Lyella, zespół Stevensa-Johnsona*).

Częstość nieznaną

- zapalenie pęcherza, które może powodować ból podczas oddawania moczu i może prowadzić do występowania krwi w moczu (*krwotoczne zapalenie pęcherza moczowego*);
- krwawienie do mózgu;
- krwawienie w płucach.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK FLUDALYM

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować leku Fludalym po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i fiolce.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Fludalym

- Substancją czynną leku jest fosforan fludarabiny.
- Inne składniki leku to: mannitol i wodorotlenek sodu.

Jak wygląda lek Fludalym i co zawiera opakowanie

Każda fiolka zawiera 50 mg fosforanu fludarabiny w postaci proszku do wstrzykiwań lub infuzji. Przed podaniem leku z proszku zostanie przygotowany roztwór. 1 ml odtworzonego roztworu zawiera 25 mg fosforanu fludarabiny.

Wielkości opakowań

- 1 x fiolka 50 mg
- 5 x fiolka 50 mg

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca

Actavis Nordic A/S
Ørnegårdsvej 16
DK-2820 Gentofte
Dania

S. C. Sindan Pharma S.R.L.
11 Ion Michalache Blvd.
11171 Bucharest
Rumunia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Estonia	Fludarabin Actavis
Litwa	Fludalym
Łotwa	Fludarabine Actavis
Polska	Fludalym
Węgry	Fludarabine Actavis

Data zatwierdzenia ulotki: Listopad 2010

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Fludalym, 50 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

Wskazania dotyczące przygotowania leku, stosowania i usuwania jego pozostałości

LEK PRZECIWNOWOTWOROWY

Należy unikać zmiany sposobu leczenia z początkowego leczenia fosforanem fludarabiny na chlorambucyl u pacjentów, u których nie wystąpiła odpowiedź na leczenie fosforanem fludarabiny, ponieważ większość pacjentów opornych na fosforan fludarabiny wykazywało oporność na chlorambucyl.

Wskazania dotyczące stosowania leku

Odtworzenie

Lek Fludalym do stosowania pozajelitowego należy przygotowywać w warunkach aseptycznych, dodając sterylną wodę do wstrzykiwań. Po rozpuszczeniu proszku w 2 ml sterylnej wody do wstrzykiwań proszek powinien się całkowicie rozpuścić w czasie 15 sekund lub szybciej. Każdy ml uzyskanego roztworu będzie zawierał 25 mg fosforanu fludarabiny, 25 mg mannitolu oraz wodorotlenek sodu w celu dostosowania pH do wartości 7,7. Zakres wartości pH produktu końcowego wynosi 7,2 – 8,2.

Rozcieńczanie

Do strzykawki należy nabrać wymaganą dawkę (obliczoną na podstawie powierzchni ciała pacjenta). Do pojedynczego szybkiego wstrzyknięcia (bolus) dawkę należy dalej rozcieńczyć w 10 ml 0,9%

roztworu chlorku sodu. Dawkę wymaganą do infuzji można również rozcieńczyć w 100 ml 0,9% roztworu chlorku sodu i podawać w postaci wlewu przez okres około 30 minut.

Fosforanu fludarabiny nie należy mieszać z innymi lekami.

Przechowywanie po odtworzeniu:

Stabilność fizyko-chemiczna produktu leczniczego po odtworzeniu w wodzie do wstrzykiwań została wykazana przez 8 godzin w temperaturze $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $60\% \pm 5\% \text{RH}$ oraz przez 7 dni w temperaturze $5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie natychmiast zużyty, odpowiedzialność za przechowywanie po przygotowaniu oraz warunki przed zastosowaniem leżą po stronie użytkownika.

Kontrola przed zastosowaniem

Odtworzony roztwór jest klarowny i bezbarwny. Przed zastosowaniem należy dokonać jego oceny wizualnej. Należy użyć wyłącznie roztworu klarownego i bezbarwnego bez widocznych cząstek. W razie uszkodzenia pojemnika nie należy używać leku Fludalym.

Sposób przygotowania leku i usuwania jego pozostałości

W przygotowaniu leku Fludalym nie powinien uczestniczyć personel w ciąży.

Należy przestrzegać procedur postępowania z lekiem zgodnie z lokalnymi wymaganiami dotyczącymi leków cytostatycznych. Należy zachować ostrożność przy obchodzeniu się z lekiem Fludalym oraz podczas przygotowania jego roztworu. Aby nie narazić się na działanie produktu w wyniku rozbicia fiolki lub jego przypadkowego rozlania, zaleca się stosowanie lateksowych rękawiczek i okularów ochronnych.

Jeżeli roztwór zetknie się ze skórą lub błonami śluzowymi, powierzchnie te należy dokładnie przemyć wodą z mydłem. W razie kontaktu z oczami, należy je dokładnie przemyć dużą ilością wody. Należy unikać wdychania produktu.

Produkt leczniczy jest przeznaczony do jednorazowego zastosowania.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami dotyczącymi środków cytotoksycznych.