

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### TEPEZZA 500 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji teprotumumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

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

#### 1. Co to jest lek TEPEZZA i w jakim celu się go stosuje

Lek TEPEZZA zawiera teprotumumab, rodzaj białka (przeciwciało monoklonalne).

Lek ten jest stosowany u osób dorosłych w leczeniu umiarkowanej do ciężkiej orbitopatii tarczycowej (TED).

TED to choroba autoimmunologiczna, w której układ odpornościowy (naturalne mechanizmy obronne organizmu) atakuje mięśnie i tłuszcz wokół oczu. W mięśniach i tłuszczu wokół oczu znajduje się białko o nazwie IGF-1R. U osób z TED układ odpornościowy aktywuje IGF-1R, powodując stan zapalny i obrzęk, który może wypychać oczy do przodu, powodując ich wytrzeszcz. Może to również skutkować podwójnym widzeniem, a w ciężkich przypadkach może spowodować trwałe uszkodzenie wzroku.

Substancja czynna leku TEPEZZA, teprotumumab, blokuje białko IGF-1R, dzięki czemu układ odpornościowy nie atakuje mięśni i tkanki tłuszczowej wokół oczu, co pomaga zmniejszyć obrzęk, zmniejszyć ciśnienie wokół oczu i złagodzić objawy choroby.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku TEPEZZA

##### Kiedy nie stosować leku TEPEZZA

- jeśli pacjent ma uczulenie na teprotumumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz punkt Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność).

W razie wątpliwości przed otrzymaniem leku TEPEZZA należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką.

## **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku TEPEZZA należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta występowały problemy ze słuchem w przeszłości lub korzystał on z aparatów słuchowych,
- pacjent jest wrażliwy na głośne dźwięki,
- u pacjenta występuje cukrzyca lub stan przedcukrzycowy,
- u pacjenta występuje nieswoiste zapalenie jelit
- pacjentka jest w ciąży lub planuje mieć dziecko,
- pacjent jest palaczem,
- u pacjenta kiedykolwiek występowało wysokie ciśnienie krwi.

Podczas leczenia należy rzucić palenie przed rozpoczęciem leczenia, a lekarz może wymagać monitorowania ciśnienia krwi przed i w trakcie leczenia.

Lekarz wyjaśni korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem leku TEPEZZA i dostarczy pacjentowi „Przewodnik dla pacjenta”, aby pomóc mu zrozumieć ryzyko wystąpienia problemów ze słuchem i potrzebę stosowania skutecznej metody antykoncepcji w trakcie leczenia.

### Reakcje związane z infuzją

Pacjent będzie monitorowany podczas infuzji i przez 90 minut po jej zakończeniu w celu sprawdzenia, czy nie wystąpiła u niego reakcja na infuzję. W przypadku wystąpienia objawów reakcji związanej z infuzją, zwłaszcza jeśli wystąpią one po okresie monitorowania, należy powiadomić lekarza lub pielęgniarkę. Objawy reakcji związanych z infuzją wymieniono w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”.

### Wysoki poziom cukru we krwi (hiperglikemia)

Lek TEPEZZA może powodować zwiększenie poziomu cukru we krwi, zwłaszcza jeśli pacjent ma już cukrzycę lub stan przedcukrzycowy (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Lekarz lub pielęgniarka będą sprawdzać poziom cukru we krwi przed rozpoczęciem leczenia, w trakcie leczenia i do 6 miesięcy po jego zakończeniu. Jeśli poziom cukru we krwi nie jest dobrze kontrolowany za pomocą obecnie przyjmowanych leków przeciwcukrzycowych, należy skontaktować się z lekarzem. Ważne jest, aby przed rozpoczęciem leczenia lekiem TEPEZZA upewnić się, że poziom cukru we krwi jest odpowiednio kontrolowany.

### Problemy ze słuchem

Lek TEPEZZA może powodować problemy ze słuchem, w tym ciężką utratę słuchu, która może być trwała. Objawy problemów ze słuchem wymieniono w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”. Jeśli u pacjenta występują już problemy ze słuchem, objawy mogą się nasilić w trakcie lub po zakończeniu leczenia. Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w przypadku zauważenia jakichkolwiek zmian w słuchu.

W trakcie leczenia należy unikać głośnych dźwięków. Słuch będzie monitorowany za pomocą badania słuchu przed rozpoczęciem leczenia, w jego trakcie i po jego zakończeniu.

Lekarz zdecyduje, czy konieczne są dodatkowe badania słuchu, i będzie monitorować słuch przez 6 miesięcy po zakończeniu leczenia. Jeśli wystąpi utrata słuchu wymagająca leczenia, wpływająca na zdolność wykonywania codziennych czynności lub pogarszająca się, lekarz może przerwać leczenie lekiem TEPEZZA.

## Nieswoiste zapalenie jelit

Lek TEPEZZA może nasilać istniejące nieswoiste zapalenie jelit (IBD); zapalenie okrężnicy i odbytnicy, w tym wrzodziejące zapalenie jelita grubego i chorobę Leśniowskiego-Crohna. Jeśli w trakcie leczenia wystąpią jakiegokolwiek objawy zaostrzenia IBD (patrz punkt 4), należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza lub zwrócić się o pomoc medyczną.

## **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku TEPEZZA u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie ustalono bezpieczeństwa i korzyści stosowania tego leku w tych populacjach pacjentów.

## **Lek TEPEZZA a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Obejmuje to leki wydawane bez recepty i leki ziołowe.

Ważne jest, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu leków, które mogą wpływać na słuch, takich jak:

- niektóre antybiotyki (np. aminoglikozydy lub wankomycyna),
- leki zawierające platynę stosowane w leczeniu raka,
- tabletki moczopędne (diuretyki pętłowe) stosowane w celu usunięcia nadmiaru płynów.

Stosowanie ich razem z lekiem TEPEZZA może zwiększać ryzyko wystąpienia problemów ze słuchem.

## **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

### Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować tego leku, jeśli pacjentka jest w ciąży. Lek TEPEZZA może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.

### Antykoncepcja

Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, powinna stosować odpowiednią metodę kontroli urodzeń podczas leczenia produktem TEPEZZA i przez co najmniej 6 miesięcy po ostatnim leczeniu.

### Karmienie piersią

Nie należy stosować tego leku, jeśli pacjentka karmi piersią. Nie wiadomo, czy lek przenika do mleka matki, a ryzyko dla niemowlęcia karmionego piersią jest nieznane. Jeśli pacjentka planuje karmić piersią, powinna poradzić się lekarza lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Podczas leczenia lekiem TEPEZZA może wystąpić zmęczenie lub bóle głowy. Może to negatywnie wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. W przypadku wystąpienia tych objawów nie należy prowadzić samochodu ani obsługiwać maszyn.

## **Lek TEPEZZA zawiera polisorbat**

Ten lek zawiera 1,05 mg polisorbatu 20 w każdym 10,5 ml objętości. Polisorбаты mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza o wszelkich znanych alergiach.

### **3. Jak stosować lek TEPEZZA**

Lek ten jest podawany w placówce opieki zdrowotnej pod nadzorem fachowego personelu medycznego.

Pacjent otrzyma osiem infuzji podawanych raz na trzy tygodnie. Dawka leku TEPEZZA zależy od masy ciała pacjenta.

Lekarz lub pielęgniarka podadzą ten lek we wlewie dożylnym (kroplówka do żyły). Lekarz zdecyduje o czasie trwania infuzji.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku**

Lek TEPEZZA jest podawany pacjentowi przez fachowy personel medyczny i jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę leku. Jeśli tak się stanie, lekarz będzie monitorować pacjenta pod kątem jakichkolwiek objawów przedmiotowych i podmiotowych działań niepożądanych i w razie potrzeby leczyć te objawy.

#### **Pominięcie zastosowania leku TEPEZZA**

W przypadku pominięcia dawki należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady i zaplanowania kolejnej wizyty w celu przyjęcia leku TEPEZZA. Lekarz zdecyduje, kiedy należy podać kolejną dawkę.

#### **Przerwanie stosowania leku TEPEZZA**

Nie należy przerywać leczenia lekiem TEPEZZA, chyba że zostało to omówione z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

**Należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli w trakcie infuzji lub po jej zakończeniu wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:**

**Reakcje związane z infuzją (często, mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób)**

Mogą wystąpić takie objawy, jak:

- trudności w oddychaniu lub ból w klatce piersiowej
- zaczerwienienie skóry lub wysypka
- dreszcze lub drżenie
- nudności
- wrażenie bliskiego omdlenia
- szybkie bicie serca
- utrata przytomności

**W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego oddziału ratunkowego:**

### **Bardzo wysoki poziom cukru we krwi (hiperglikemia)**

Lek TEPEZZA może powodować niekontrolowany wysoki poziom cukru we krwi, zwłaszcza u pacjentów z cukrzycą lub stanem przedcukrzycowym. Należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę lub udać się do najbliższego oddziału ratunkowego, jeśli wystąpią objawy bardzo wysokiego poziomu cukru we krwi, w tym:

- cukrzycowa kwasica ketonowa (niezbyt często, mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób) – potencjalnie zagrażający życiu stan u osób z cukrzycą, w którym brak insuliny powoduje wzrost poziomu cukru we krwi i ketonów. Wczesne objawy obejmują uczucie silnego pragnienia i częstsze niż zwykle oddawanie moczu. Mogą wystąpić inne objawy, takie jak nudności, wymioty, uczucie zmęczenia lub dezorientacji, ból brzucha, szybszy lub głębszy oddech oraz oddech o owocowym zapachu.
- hiperglikemiczny stan hiperosmolarny (nieznana, częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) – poważny stan, który występuje, gdy poziom cukru we krwi staje się bardzo wysoki przez kilka dni lub tygodni, prowadząc do poważnego odwodnienia i splątania.

**W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem:**

### **Problemy ze słuchem**

Mogą wystąpić takie objawy, jak:

**Często** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób)

- uczucie zatkanych uszu lub ucisku w uchu (dyskomfort w uchu),
- częściowa lub całkowita utrata słuchu,
- dzwonienie lub brzęczenie w uszach (szum w uszach),
- słyszenie własnego głosu głośniejsz niż zwykle,
- przytłumiony słuch.

**Niezbyt często** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób)

- uszkodzenie błony bębenkowej,
- nadwrażliwość na określone dźwięki.

**Pogorszenie nieswoistego zapalenia jelit** (niezbyt często, mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób)

Objawy mogą obejmować zwiększoną liczbę luźnych stolców z bólem żołądka lub skurczami, lub krew w stolcu.

W celu uzyskania więcej informacji patrz również punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”

### **Inne działania niepożądane:**

Większość z poniższych działań niepożądanych ma nasilenie łagodne do umiarkowanego.

**Bardzo często** (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

- skurcze mięśni,
- biegunka,
- utrata włosów,
- uczucie skrajnego zmęczenia lub braku energii,

- nudności (mdłości),
- ból głowy.

**Często** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób)

- suchość skóry,
- zmiana w odczuwaniu smaku,
- COVID-19,
- wysoki poziom cukru we krwi,
- utrata masy ciała,
- cukrzyca,
- rozdwijanie, łamanie lub odchodzenie paznokcia od łożyska,
- utrata brwi lub rzęs,
- stan przedcukrzycowy,
- przebarwienie paznokci,
- brak jednej lub więcej miesiączek,
- nieregularne miesiączki,
- obfite miesiączki,
- mniej obfite miesiączki,
- ból lub skurcze podczas miesiączki.

**Niezbyt często** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób)

- wrastające paznokcie.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio (szczegóły patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **5. Jak przechowywać lek TEPEZZA**

Lek TEPEZZA będzie przechowywany przez fachowy personel medyczny w szpitalu lub klinice.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku zewnętrznym i na etykiecie fiołki po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

### Nieotwarte fiołki:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać fiołkę w pudełku zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek TEPEZZA**

- Substancją czynną leku jest teprotumumab.
- Każda fiolka zawiera 500 mg teprotumumabu.

Pozostałe składniki to: histydyna, histydyny chlorowodorek jednowodny, polisorbata 20 (E432), trehaloza dwuwodna. Patrz punkt 2 „Lek TEPEZZA zawiera polisorbata”.

### **Jak wygląda lek TEPEZZA i co zawiera opakowanie**

TEPEZZA jest proszkiem do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, który jest dostarczany w szklanej fiolce z gumowym korkiem zawierającej 500 mg teprotumumabu. Proszek ma kolor od białego do białawego i jest dostarczany w fiolce jednodawkowej. Każde opakowanie zawiera jedną fiolkę.

### **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Holandia

### **Wytwórca**

Horizon Therapeutics Ireland DAC  
Pottery Road,  
Dun Laoghaire  
Dublin  
A96 F2A8  
Irlandia

### **Wytwórca**

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

### **Polska**

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 581 3000

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2025.**

### **Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.

---

## **Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

### **Dawkowanie i sposób podawania**

Produkt leczniczy TEPEZZA powinien być przygotowywany przez fachowy personel medyczny z zastosowaniem techniki aseptycznej w celu zapewnienia sterylności przygotowanego roztworu.

#### Przygotowanie produktu leczniczego przed podaniem

Krok 1: Obliczyć dawkę (mg) i określić liczbę fiolek potrzebnych do podania dawki 10 lub 20 mg/kg mc. na podstawie masy ciała pacjenta. Każda fiołka TEPEZZA zawiera 500 mg teprotumumabu.

Krok 2: Stosując odpowiednią technikę aseptyczną, dodać do każdej fiołki 10 ml wody do wstrzykiwań. Upewnić się, że strumień rozcieńczalnika nie jest kierowany na liofilizowany proszek, który ma wygląd ciasta. Nie wstrząsać, tylko delikatnie mieszać roztwór, obracając fiołkę, aż do rozpuszczenia liofilizowanego proszku. Roztwór po rekonstytucji ma całkowitą objętość 10,5 ml. Pobrać 10,5 ml roztworu po rekonstytucji, aby uzyskać 500 mg. Po rekonstytucji końcowe stężenie wynosi 47,6 mg/ml.

Krok 3: Przed infuzją roztwór po rekonstytucji należy dalej rozcieńczyć w roztworze do infuzji 9 mg/ml (0,9%) chlorku sodu. Do przygotowania rozcieńczonego roztworu należy użyć worków infuzyjnych o pojemności 100 ml dla dawki mniejszej niż 1800 mg i worków infuzyjnych o pojemności 250 ml dla dawki większej lub równej 1800 mg. Aby utrzymać stałą objętość w worku infuzyjnym, należy użyć sterylnej strzykawki i igły do usunięcia objętości odpowiadającej ilości roztworu po rekonstytucji, który ma być umieszczony w worku infuzyjnym. Pobraną objętość roztworu 9 mg/ml (0,9%) chlorku sodu należy wyrzucić.

Krok 4: Pobrać wymaganą objętość z fiołki (fiołek) z roztworem po rekonstytucji na podstawie masy ciała pacjenta (w kg) i przenieść do worka infuzyjnego zawierającego roztwór do infuzji 9 mg/ml (0,9%) chlorku sodu. Wymieszać rozcieńczony roztwór przez delikatne odwracanie. Nie wstrząsać. Jeśli przed podaniem produkt jest przechowywany w lodówce, przed infuzją należy doprowadzić rozcieńczony roztwór do temperatury pokojowej. Należy zapewnić sterylność przygotowanego roztworu.

Nie zaobserwowano niezgodności pomiędzy teprotumumabem a workami z polietylenu (PE), polichlorku winylu (PVC), poliuretanu (PUR) lub poliolefiny (PO) oraz zestawami do podawania dożylnego.

#### Wygląd po rekonstytucji

Po rekonstytucji lek TEPEZZA jest prawie bezbarwnym lub lekko brązowym, przezroczystym do opalizującego roztworem, który nie zawiera obcych cząstek stałych. Przed podaniem rekonstruowany roztwór należy sprawdzić pod kątem obecności cząstek stałych i przebarwień. W przypadku zaobserwowania obecności cząstek stałych lub przebarwienia roztwór należy wyrzucić.

#### Przechowywanie rekonstruowanego i rozcieńczonego roztworu do infuzji

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność rekonstruowanego roztworu w fiołce przez okres przechowywania do 4 godzin w temperaturze pokojowej (20°C – 25°C) lub do 48 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C.

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność rozcieńczonego roztworu w worku infuzyjnym przez okres przechowywania 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, a następnie 24 godziny w temperaturze pokojowej (20°C – 25°C).

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i zwykle nie powinny one być dłuższe niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rekonstytucja i rozcieńczenie zostały przeprowadzone w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych. Jeśli przed podaniem produkt jest przechowywany w lodówce, przed infuzją rozcieńczony roztwór powinien mieć temperaturę pokojową.

#### Sposób podawania

- Ten produkt leczniczy należy podawać we wlewie dożylnym. Nie wolno go podawać w postaci dożylnego wstrzyknięcia ani bolusa.
- Przed infuzją:
  - proszek należy rozpuścić w wodzie do wstrzykiwań.
  - Roztwór po rekonstytucji należy następnie rozcieńczyć w roztworze do infuzji 9 mg/ml (0,9%) chlorku sodu.
- Produktu leczniczego TEPEZZA nie wolno podawać jednocześnie z innymi produktami leczniczymi przez tę samą linię infuzyjną.
- W przypadku pierwszych 2 infuzji rozcieńczony roztwór podaje się dożylnie we wlewie trwającym co najmniej 90 minut. W przypadku dobrej tolerancji minimalny czas kolejnych infuzji można skrócić do 60 minut.
- Jeśli 60-minutowa infuzja nie jest dobrze tolerowana, minimalny czas kolejnych infuzji powinien pozostać na poziomie 90 minut, szybkość infuzji powinna zostać zmniejszona, a przed kolejnymi infuzjami zalecane jest podanie leków.

#### **Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

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