

**Prospect: Informații pentru pacient****ELEBER 60 mg concentrat și solvent pentru soluție perfuzabilă  
cabazitaxel**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este ELEBER și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze ELEBER
3. Cum să utilizați ELEBER
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ELEBER
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este ELEBER și pentru ce se utilizează**

Numele acestui medicament este ELEBER. Denumirea sa comună este cabazitaxel. El aparține unui grup de medicamente denumite „taxani”, utilizate pentru a trata cancerul.

ELEBER este utilizat pentru a trata cancerul de prostată care a progresat după alt tratament chimioterapic. El acționează prin oprirea creșterii și multiplicării celulelor.

De asemenea, ca parte a tratamentului dumneavoastră, veți lua pe cale orală, în fiecare zi, un medicament corticosteroid (prednison sau prednisolon). Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru informații privind acest al doilea medicament.

**2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze ELEBER****Nu utilizați ELEBER dacă:**

- sunteți alergic (hipersensibil) la cabazitaxel, la alți taxani sau la polisorbitat 80 sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- numărul de celule albe din sângele dumneavoastră este prea mic (numărul de neutrofile mai mic sau egal cu 1500/mm<sup>3</sup>),
- aveți funcția ficatului afectată sever,
- vi s-a administrat recent sau urmează să vi se administreze un vaccin împotriva febrei galbene.

Nu trebuie să vi se administreze tratament cu ELEBER dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a vi se administra ELEBER.

### **Atenționări și precauții**

Înainte fiecărei administrări de ELEBER, trebuie să vi se efectueze analize de sânge pentru a se verifica dacă aveți un număr suficient de celule sanguine, iar ficatul și rinichii dumneavoastră funcționează suficient de bine pentru a urma tratamentul cu ELEBER.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă:

- aveți febră. În timpul tratamentului cu ELEBER este mult mai probabil ca numărul de celule albe din sângele dumneavoastră să scadă. Medicul dumneavoastră va monitoriza rezultatele analizelor din sângele dumneavoastră și starea dumneavoastră generală pentru a identifica semne de infecție. Acesta vă poate recomanda alte medicamente pentru a menține numărul celulelor din sângele dumneavoastră. Persoanele cu număr scăzut al celulelor din sânge pot face infecții care pun viața în pericol. Cel mai precoce semn de infecție poate fi febra, prin urmare, dacă prezentați febră, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- ați avut vreodată orice tip de alergie. În timpul tratamentului cu ELEBER pot să apară reacții alergice grave.
- aveți diaree severă sau aveți diaree care durează de multă vreme, aveți senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături). Oricare dintre aceste evenimente poate determina deshidratare severă. Medicul dumneavoastră va putea considera necesar să vă trateze.
- aveți senzație de amorțeli, furnicături, arsură sau sensibilitate scăzută la nivelul mâinilor sau picioarelor.
- aveți orice probleme de sângerare la nivelul intestinului sau modificări de culoare a scaunului sau dureri de stomac. Dacă sângerarea sau durerile sunt severe, medicul dumneavoastră va opri tratamentul cu ELEBER, deoarece ELEBER poate crește riscul de sângerare sau de apariție a unor găuri în peretele intestinului.
- aveți probleme cu rinichii.
- aveți îngălbenire a pielii și a ochilor, urină închisă la culoare, greață (senzație de rău) sau vărsături severe, deoarece pot fi semne sau simptome ale unor probleme cu ficatul.
- prezentați o creștere sau scădere semnificativă a volumului urinar zilnic.
- prezentați sânge în urină.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate micșora doza de ELEBER sau poate opri tratamentul.

### **ELEBER împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Acest lucru este necesar, deoarece unele medicamente pot influența modul în care acționează ELEBER sau ELEBER poate influența modul în care acționează alte medicamente. Aceste medicamente includ următoarele:

- ketoconazol, rifampicină (pentru infecții);
- carbamazepină, fenobarbital sau fenitoină (pentru convulsii);
- preparate din plante care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum*) (remediu naturist pentru depresie și alte afecțiuni);
- statine (cum sunt simvastatina, lovastatina, atorvastatina, rosuvastatina sau pravastatina) (pentru scăderea colesterolului din sângele dumneavoastră);
- valsartan (pentru tratamentul hipertensiunii arteriale);
- repaglinidă (pentru tratamentul diabetului zaharat).

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a vi se administra vaccinuri în timpul tratamentului cu ELEBER.

## **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

ELEBER nu este indicat pentru utilizare la femei.

Utilizați un prezervativ în timpul actului sexual dacă partenera dumneavoastră este sau ar putea rămâne gravidă. ELEBER poate fi prezent în spermă și poate afecta fătul. Sunteți sfătuit să nu încercați să procreați în timpul tratamentului și până la 4 luni după tratament și să cereți sfatul privind conservarea spermei înainte de tratament, deoarece ELEBER poate afecta fertilitatea la bărbați.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Vă puteți simți obosit sau amețit în timpul tratamentului cu acest medicament. Dacă acest lucru se întâmplă, nu conduceți vehicule și nu folosiți orice unelte sau utilaje, înainte de a vă simți mai bine.

## **ELEBER conține etanol (alcool etilic)**

Acest medicament conține etanol 542,4 mg în fiecare flacon cu solvent. Cantitatea într-o doză de acest medicament este echivalentă cu mai puțin de 10 ml de bere sau 4 ml de vin.

Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va avea efecte notabile.

## **3. Cum să utilizați ELEBER**

### **Instrucțiuni de utilizare**

Înainte de a utiliza ELEBER vi se vor administra medicamente împotriva alergiilor pentru a reduce riscul de reacții alergice.

- ELEBER vă va fi administrat de către medicul dumneavoastră sau o asistentă medicală.
- ELEBER trebuie preparat (dilat) înainte de administrare. În acest prospect sunt furnizate informații practice pentru medici, asistente medicale și farmaciști privind manipularea și administrarea ELEBER.
- ELEBER vă va fi administrat în spital prin picurare (perfuzie) într-o venă (administrare intravenoasă) timp de aproximativ o oră.
- De asemenea, ca parte a tratamentului dumneavoastră, veți lua un medicament corticosteroid (prednison sau prednisolon) pe cale orală, în fiecare zi.

### **Cât de mult și cât de des vi se va administra tratamentul**

- Doza uzuală depinde de suprafața dumneavoastră corporală. Medicul dumneavoastră vă va calcula aria suprafeței corporale în metri pătrați (m<sup>2</sup>) și va determina doza care trebuie să vi se administreze.
- În mod obișnuit, vi se va administra o perfuzie la interval de 3 săptămâni.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Medicul va discuta despre acestea cu dumneavoastră și vă va explica potențialele riscuri și beneficii ale tratamentului dumneavoastră.

**Adresați-vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:**

- Febră (temperatură crescută a corpului). Aceasta este frecventă (poate apărea până la 1 din 10 persoane).
- Pierdere severă a lichidelor din organism (deshidratare). Aceasta este frecventă (poate apărea la 1 din 10 persoane). Poate să apară dacă aveți diaree severă sau diaree care durează de mult timp sau febră sau dacă aveți o stare de rău (vărsături).
- Dureri severe de stomac sau dureri de stomac care nu trec. Pot să apară dacă aveți o gaură la nivelul stomacului, tubului prin care trec alimentele spre stomac, intestinului subțire sau intestinului gros (perforație gastro-intestinală). Aceasta poate duce la deces.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

**Alte reacții adverse includ:**

**Foarte frecvente** (pot apărea la mai mult de 1 din 10 persoane):

- Scădere a numărului de celule roșii din sânge (anemie) sau celule albe din sânge (importante pentru combaterea infecțiilor)
- Scădere a numărului de plachete sanguine (care determină un risc crescut de sângerare)
- Pierdere a poftei de mâncare (anorexie)
- Disconfort gastric, incluzând senzație de rău (greață), stare de rău (vărsături), diaree sau constipație
- Dureri de spate
- Sânge în urină
- Senzație de oboseală, slăbiciune sau lipsă de energie.

**Frecvente** (pot apărea la 1 din 10 persoane):

- Modificări ale gustului
- Senzație de lipsă de aer
- Tuse
- Durere abdominală
- Cădere temporară a părului (în cele mai multe cazuri, creșterea normală a părului trebuie să reînceapă)
- Dureri articulare
- Infecții urinare
- Scădere importantă a numărului celulelor albe din sânge, asociată cu febră și infecții
- Senzație de amorțeală, furnicăături, arsură sau sensibilitate scăzută la nivelul mâinilor și picioarelor
- Amețeli
- Dureri de cap
- Scădere sau creștere a tensiunii arteriale
- Senzație de disconfort la nivelul stomacului, arsuri în capul pieptului sau eructații (eliminarea gazelor din stomac prin cavitatea bucală)
- Dureri de stomac
- Hemoroizi
- Spasme musculare
- Urinare dureroasă sau frecventă
- Incontinență urinară
- Boli sau probleme de rinichi
- Ulcerații la nivelul gurii sau buzelor
- Infecții sau risc de infecții
- Creștere a valorii zahărului din sânge
- Insomnie
- Stare de confuzie mintală
- Senzație de anxietate

- Senzație anormală sau pierdere a sensibilității sau dureri la nivelul mâinilor și picioarelor
- Tulburări de echilibru
- Bătăi rapide sau neregulate ale inimii
- Cheaguri de sânge la nivelul picioarelor sau în plămâni
- Înroșire trecătoare la nivelul feței și gâtului
- Dureri la nivelul gurii sau gâtului
- Sângerare la nivelul anusului
- Disconfort, slăbiciune sau durere musculară
- Umflare la nivelul gleznelor sau picioarelor
- Frisoane.
- Afectare a unghiilor (vi se modifică culoarea unghiilor; posibilitatea ca unghiile să se desprindă)

**Mai puțin frecvente** (pot apărea la mai puțin de 1 din 100 persoane):

- Scădere a concentrației potasiului din sânge
- Zgomote în urechi
- Senzație de căldură la nivelul pielii
- Înroșire a pielii
- Inflamație a vezicii urinare, care poate să apară atunci când vezica dumneavoastră a fost expusă anterior la tratament prin iradiere (cistită determinată de fenomenul de reactivare a efectului iradierii).

**Cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- boală pulmonară interstițială (inflamație a plămânilor care provoacă tuse și dificultăți la respirație).

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează ELEBER**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta flacoanelor după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Informațiile privind condițiile de păstrare și timpul de utilizare a ELEBER, după ce a fost diluat și este pregătit pentru utilizare, sunt descrise la punctul „INFORMAȚII PRACTICE PENTRU MEDICII ȘI PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII PRIVIND PREPARAREA, ADMINISTRAREA ȘI MANIPULAREA ELEBER”.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține ELEBER**

Substanța activă este cabazitaxel. Un ml concentrat conține cabazitaxel 40 mg. Fiecare flacon cu concentrat conține cabazitaxel 60 mg.

Celelalte componente sunt polisorbitat 80 și acid citric în concentrat, etanol 96% și apă pentru preparate injectabile în solvent (vezi pct. 2, „ELEBER conține etanol (alcool etilic)”).

Rețineți: Atât flaconul cu concentrat ELEBER a 60 mg/1,5 ml (volum de umplere: 73,2 mg cabazitaxel/1,83 ml), cât și flaconul cu solvent (volum de umplere: 5,67 ml) conțin o supraumplere (un exces), pentru a compensa pierderea de lichid din timpul preparării. Această supraumplere (exces) permite ca, după diluarea cu **ÎNTREGUL** conținut al flaconului cu solvent furnizat, să existe o soluție cu un conținut de cabazitaxel de 10 mg/ml.

### **Cum arată ELEBER și conținutul ambalajului**

ELEBER se prezintă sub formă de concentrat și solvent pentru soluție perfuzabilă (concentrat steril).

Concentratul este o soluție vâscoasă limpede, incoloră până la slab galben.

Solventul este o soluție incoloră limpede.

Fiecare cutie de ELEBER conține:

- Un flacon destinat unei singure utilizări, din sticlă incoloră, închis cu dop din cauciuc clorobutilic fluoroteh de culoare gri, prevăzut cu capsă din aluminiu flip-off, conținând 1,5 ml (volum nominal) concentrat.
- Un flacon destinat unei singure utilizări, din sticlă incoloră, închis cu dop din cauciuc clorobutilic fluoroteh de culoare gri, și sigilat cu capsă din aluminiu flip-off, conținând 4,5 ml (volum nominal) solvent.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul:**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Zentiva k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy,

102 37, Praga 10

Republica Cehă

#### **Fabricantul**

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola

PLA3000

Malta

### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Islanda	Eleber
Bulgaria	Елебер 60 mg концентрат и разтворител за инфузионен разтвор
Croația	Eleber 60 mg koncentrat i otapalo za otopinu za infuziju
Republica Cehă	Eleber
Ungaria	Eleber 60 MG KONCENTRÁTUM ÉS OLDÓSZER OLDATOS INFÚZIÓHOZ
Polonia	Eleber
România	Eleber 60 mg concentrat și solvent pentru soluție perfuzabilă
Slovacia	Eleber 60 mg koncentrát a rozpúšťadlo na infúzný roztok
Slovenia	Eleber 60 mg koncentrat in vehikel za raztopino za infundiranje
Letonia	Eleber 60 mg koncentrāts un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Eleber 60 mg koncentratas ir tirpiklis infuziniam tirpalui
Estonia	Eleber

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

Tel: +4 021.304.72.00

e-mail: [zentivaRO@zentiva.com](mailto:zentivaRO@zentiva.com)

**Acest prospect a fost revizuit în februarie 2024.**

## **Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății**

### **INFORMAȚII PRACTICE PENTRU MEDICII ȘI PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂȚĂȚII PRIVIND PREPARAREA, ADMINISTRAREA ȘI MANIPULAREA ELEBER 60 mg CONCENTRAT ȘI SOLVENT PENTRU SOLUȚIE PERFUZABILĂ**

Aceste informații completează punctele 3 și 5 pentru utilizator.

Este important să citiți întregul conținut al acestei proceduri înainte de prepararea soluției perfuzabile.

#### **Incompatibilități**

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor utilizate pentru diluare.

#### **Perioada de valabilitate și precauții speciale pentru păstrare**

Pentru cutia cu ELEBER 60 mg concentrat și solvent Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

#### **După deschidere**

Flacoanele cu concentrat și solvent trebuie utilizate imediat. Dacă nu sunt utilizate imediat, perioadele de păstrare și condițiile de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului. Din punct de vedere microbiologic, procesul de diluare în doi pași trebuie să aibă loc în condiții controlate și aseptice (vezi mai jos „Precauții privind prepararea și administrarea”).

**După diluarea inițială** a concentratului ELEBER 60 mg cu **întregul** conținut al flaconului cu solvent, stabilitatea chimică și fizică în cursul utilizării a fost demonstrată pentru 30 minute, la temperatura camerei.

#### **După diluarea finală în punga/flaconul de perfuzie**

Stabilitatea fizică și chimică a soluției perfuzabile a fost demonstrată pentru o perioadă de 8 ore, la temperatura camerei (15°C - 30°C), incluzând timpul de 1 oră alocat administrării perfuziei intravenoase și pentru 24 ore la frigider, incluzând timpul de 1 oră alocat administrării perfuziei intravenoase.

Din punct de vedere microbiologic, soluția perfuzabilă trebuie utilizată imediat. Dacă nu este utilizată imediat, perioadele de păstrare și condițiile de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să fie mai mari de 24 ore la temperaturi de 2°C – 8°C, cu excepția cazului în care diluarea are loc în condiții aseptice controlate și validate.

#### **Precauții privind prepararea și administrarea**

Ca și în cazul altor medicamente antineoplazice, manipularea și prepararea soluției ELEBER trebuie efectuată cu prudență, luând în considerare utilizarea unor dispozitive de izolare, echipamentul personal de protecție (de exemplu mănuși) și procedurile de preparare.

Dacă ELEBER, în timpul oricărei etape a manipulării sale, ajunge în contact cu pielea, se recomandă spălarea imediată cu apă și săpun din abundență. Dacă ajunge în contact cu mucoasele, se recomandă spălarea imediată cu apă din abundență.

ELEBER trebuie preparat și administrat numai de personal instruit în manipularea medicamentelor citotoxice. Gravidele care fac parte din personalul medical nu trebuie să îl manipuleze.

Se diluează întotdeauna concentratul pentru soluție perfuzabilă cu **tot** solventul furnizat, înainte de introducerea în soluția pentru perfuzie.

#### **Etapele preparării**



Înainte de amestecare și diluare, citiți cu atenție și **ÎN ÎNTREGIME** acest punct. Înainte de administrare, ELEBER necesită **DOUĂ** diluări. Respectați instrucțiunile de preparare furnizate mai jos.

Rețineți: Atât flaconul cu concentrat ELEBER a 60 mg/1,5 ml (volum de umplere: 73,2 mg cabazitaxel/1,83 ml), cât și flaconul cu solvent (volum de umplere: 5,67 ml) conțin o supraumplere (un exces), pentru a compensa pierderea de lichid din timpul preparării. Această supraumplere (exces) permite ca, după diluarea cu **ÎNTREGUL** conținut al flaconului cu solvent furnizat, să existe o soluție cu un conținut de cabazitaxel de 10 mg/ml.

Următorul proces de diluare în doi pași trebuie efectuat printr-o procedură aseptică pentru prepararea soluției pentru perfuzie.

### **Pasul 1: Diluarea inițială a concentratului pentru soluție perfuzabilă cu solventul furnizat**

#### **Pasul 1.1**

Inspectați vizual flaconul cu concentrat și flaconul cu solvent furnizat. Soluția de concentrat și solventul trebuie să fie limpezi.

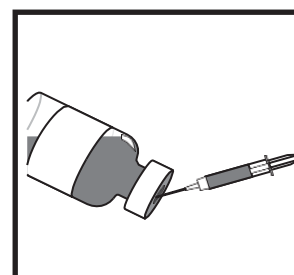


Flacon cu concentrat (60 mg - 1,5 ml)

Flacon cu solvent

#### **Pasul 1.2**

Cu ajutorul unei seringi prevăzută cu ac, extrageți în mod aseptic tot solventul furnizat, răsturnând parțial flaconul.



Flacon cu solvent

#### **Pasul 1.3**

Injectați tot conținutul în flaconul cu concentrat corespunzător.

Pentru a limita pe cât posibil formarea de spumă atunci când se injectează solventul, direcționați acul spre peretele interior al flaconului cu concentrat și injectați lent.

După reconstituire, soluția rezultată are un conținut de cabazitaxel de 10 mg/ml.

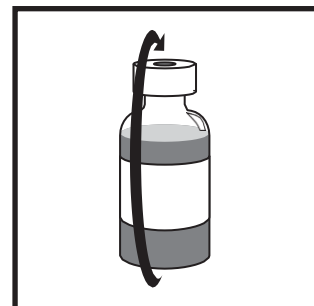


Amestec concentrat-solvent 10mg/ml

Flacon cu solvent

#### Pasul 1.4

Scoateți seringa și acul și omogenizați manual amestecul, prin mișcări ușoare și repetate de răsturnare, până la obținerea unei soluții limpezi și omogene. Poate dura aproximativ 45 secunde.



Amestec concentrat-solvent 10mg/ml

#### Pasul 1.5

Lăsați această soluție în repaus timp de aproximativ 5 minute și apoi verificați dacă soluția este omogenă și limpede. Este normal ca spuma să persiste după această perioadă de timp.



Amestec concentrat-solvent 10mg/ml

Acest amestec concentrat-solvent rezultat conține 10 mg / ml cabazitaxel (cel puțin 6 ml volum livrabil). A doua diluare trebuie făcută imediat (în decurs de 1 oră), după cum este detaliat la pasul 2.

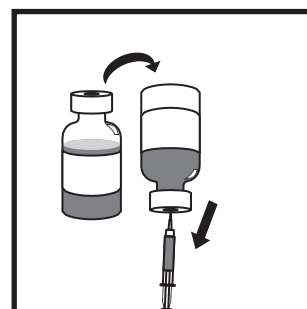
Mai multe flacoane de amestec concentrat-solvent pot fi necesare pentru administrarea dozei prescrise.

#### Pasul 2: A doua diluare (finală) pentru perfuzie

##### Pasul 2.1

Extrageți în mod aseptice cantitatea necesară de amestec concentrat-solvent (10 mg/ml de cabazitaxel), cu o seringă gradată, prevăzută cu un ac. De exemplu o doză de 45 mg ELEBER necesită 4,5 ml de amestec concentrat-solvent, preparat conform indicațiilor de la pasul 1.

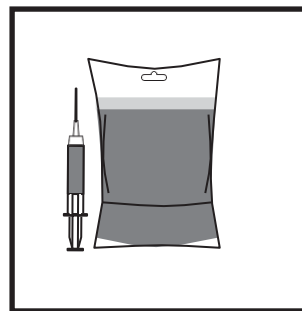
Deoarece spuma poate persista pe peretele flaconului care conține această soluție, după prepararea conform indicațiilor descrise la pasul 1, este preferabil ca acul seringii să se plaseze în mijloc atunci când se extrage soluția.



Amestec concentrat-solvent 10mg/ml

### Pasul 2.2

Injectați într-un recipient pentru perfuzie care nu este fabricat cu PVC, care conține fie soluție de glucoză 5%, fie soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%). Concentrația soluției perfuzabile trebuie să fie cuprinsă între 0,10 mg/ml și 0,26 mg/ml.



Cantitate necesară de amestec concentrat - solvent

Soluție de glucoză 5% sau soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg / ml (0,9%)

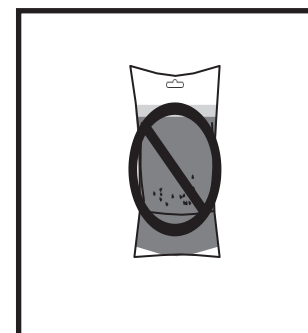
### Pasul 2.3

Scoateți seringă și amestecați manual conținutul pungii sau flaconului de perfuzie, prin mișcări de rotație.



### Pasul 2.4

Similar tuturor medicamentelor administrate parenteral, soluția perfuzabilă rezultată trebuie inspectată vizual înainte de administrare. Deoarece soluția perfuzabilă este suprasaturată, poate cristaliza în timp. În acest caz, soluția nu trebuie utilizată și trebuie aruncată.



Soluția perfuzabilă trebuie utilizată imediat. Cu toate acestea, perioadele de păstrare pot fi mai mari în condițiile specifice menționate mai sus, la punctul **Perioada de valabilitate și precauții speciale pentru păstrare**.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

### Mod de administrare

ELEBER se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă cu durată de o oră.

În timpul administrării, se recomandă utilizarea unui filtru cu dimensiunea nominală a porilor de 0,22 micrometri (menționat, de asemenea, ca 0,2 micrometri) pe linia de perfuzie.

Nu trebuie utilizate recipiente pentru perfuzie din PVC sau seturi de perfuzie din poliuretan pentru prepararea și administrarea ELEBER.