

Prospect: Informații pentru utilizator**Etraga 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă**
Azacitidină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

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

Etraga este un medicament anti-cancer care aparține unui grup de medicamente numite „anti-metaboliți”. Etraga conține substanța activă „azacitidină”.

Pentru ce se utilizează Etraga

Etraga este utilizat la adulții la care nu se poate efectua transplant de celule stem pentru tratamentul:

- sindroamelor mielodisplazice (SMD) cu risc crescut.
- leucemia mielomonocitară cronică (LMMC).
- leucemia acută mieloidă (LAM).

Acestea sunt boli care afectează măduva osoasă și pot cauza probleme legate de producerea normală de celule ale sângelui.

Cum acționează Etraga

Etraga acționează prin inhibarea creșterii celulelor canceroase. Azacitidina se încorporează în materialul genetic al celulelor (acid ribonucleic (ARN) și acid dezoxiribonucleic (ADN)). Se consideră că aceasta acționează prin influențarea modului în care celulele activează și dezactivează genele, precum și prin oprirea producerii de ARN și ADN nou. Se consideră că aceste acțiuni corectează problemele de maturizare și creștere a celulelor sanguine tinere din măduva osoasă care provoacă tulburări mielodisplazice și distrug celulele canceroase în leucemie.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă aveți întrebări despre modul în care acționează Etraga sau despre motivul pentru care acest medicament v-a fost prescris.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Etraga

Nu luați Etraga:

- dacă sunteți alergic la azacitidină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- dacă aveți cancer de ficat într-un stadiu avansat.
- dacă alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Etraga, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- dacă aveți un număr scăzut de trombocite, globule roșii sau albe.
- dacă aveți o boală de rinichi.
- dacă aveți o boală de ficat.
- dacă ați avut vreodată o afecțiune a inimii sau un infarct miocardic sau antecedente de boală pulmonară.

Etraga poate provoca o reacție imună gravă numită „sindrom de diferențiere” (vezi pct. 4).

Analize de sânge

Înainte să începeți tratamentul cu Etraga și la începutul fiecărei perioade de tratament (denumită un "ciclu") vi se vor efectua analize de sânge. Aceste analize au rolul de a verifica dacă aveți suficiente celule sanguine și dacă ficatul sau rinichii dumneavoastră funcționează corespunzător.

Copii și adolescenți

Etraga nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Etraga împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acest lucru este important, deoarece Etraga poate influența modul în care acționează unele medicamente. De asemenea, alte medicamente pot influența modul în care acționează Etraga.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Nu ar trebui să utilizați Etraga în timpul sarcinii, deoarece aceasta poate fi dăunătoare fătului.

Utilizați o metodă contraceptivă eficientă pe perioada tratamentului și până la 3 luni după oprirea tratamentului. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Alăptarea

Nu trebuie să alăptați atunci când utilizați Etraga. Nu se cunoaște dacă acest medicament trece în laptele matern.

Fertilitatea

Bărbații nu trebuie să conceapă un copil în timp ce li se administrează tratament cu Etraga. Utilizați o metodă contraceptivă eficientă pe perioada tratamentului și până la 3 luni după oprirea tratamentului cu acest medicament.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă doriți să vi se conserve sperma înainte de a vi se administra acest tratament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă prezentați reacții adverse cum ar fi oboseala.

3. Cum să luați Etraga

Înainte de a vă administra Etraga, medicul dumneavoastră vă va administra un alt medicament pentru a evita greața și vărsăturile, la începutul fiecărui ciclu de tratament.

- Doza recomandată este de 75 mg/m² de suprafață corporală. Medicul va decide doza din acest medicament în funcție de starea generală, înălțimea și greutatea dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va verifica evoluția și poate modifica doza dacă este necesar.
- Etraga este administrat zilnic, timp de șapte zile, după care urmează o perioadă de pauză de 3 săptămâni. Acest „ciclu de tratament” va fi repetat la fiecare 4 săptămâni. În mod normal, vă vor fi administrate cel puțin 6 cicluri de tratament.

Acest medicament vă va fi administrat sub formă de injecție sub piele (subcutanată), de către un medic sau o asistentă. Acest medicament vi se va administra sub pielea de la nivelul coapsei, în burtă sau în partea superioară a brațului.

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 induce reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați vreuna dintre următoarele reacții adverse:

- **Somnolență, tremurături, icter, balonare și învinețire cu ușurință.** Acestea pot fi simptome ale insuficienței hepatice și pot pune viața în pericol.
- **Umflarea picioarelor și a labelor picioarelor, dureri de spate, urinare redusă, sete crescută, puls rapid, amețeală și greață, vărsături sau reducerea poftei de mâncare și stare de confuzie, neliniște sau oboseală intensă.** Acestea pot fi simptome ale insuficienței renale și pot pune viața în pericol.
- **Febră.** Aceasta se poate datora unei infecții, ca rezultat al numărului scăzut de globule albe sanguine, care poate pune viața în pericol.
- **Durere în piept sau dificultăți în respirație , care pot fi însoțite de febră.** Acestea se pot datora unei infecții a plămânilor, numită „pneumonie” și poate pune viața în pericol.
- **Sângerare** - cum sunt prezența de sânge în scaun, din cauza unei sângerări de la nivelul stomacului sau intestinului sau hemoragia în interiorul craniului. Acestea pot fi simptome ale numărului scăzut de trombocite din sânge.
- **Dificultate în a respira, umflarea buzelor, mâncărime (prurit) sau erupții trecătoare pe piele.** Acestea se pot datora unei reacții alergice (de hipersensibilitate).

Alte reacții adverse includ:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Număr scăzut de globule roșii în sânge (anemie). Vă puteți simți obosit și sunteți palid.

- Număr scăzut de globule albe sanguine. Aceasta se poate asocia cu febră. De asemenea, sunteți predispuși să faceți infecții.
- Număr scăzut de trombocite sanguine (trombocitopenie). Sunteți mult mai predispuși la sângerări și vânătăi.
- Constipație, diaree, greață, vărsături.
- Pneumonie.
- Durere în piept, dificultăți în respirație.
- Oboseală (fatigabilitate).
- Reacție la nivelul locului injectării, care include roșeață, durere sau reacții pe piele.
- Pierderea poftelor de mâncare.
- Dureri ale articulațiilor.
- Vânătăi
- Erupții trecătoare pe piele.
- Pete roșii sau purpurii sub piele.
- Durere de burtă (durere abdominală).
- Mâncărime.
- Febră.
- Inflamația nasului și dureri în gât.
- Amețeală.
- Durere de cap.
- Probleme cu somnul (insomnie).
- Sângerare nazală (epistaxis).
- Dureri ale mușchilor.
- Slăbiciune (astenie).
- Scădere în greutate.
- Concentrații scăzute de potasiu în sânge.

Reacții adverse frecvente (pot afecta cel mult 1 din 10 persoane)

- Sângerare în interiorul capului.
- O infecție a sângelui provocată de bacterii (septicemie). Aceasta se poate datora numărului scăzut de globule albe din sânge.
- Insuficiența măduvei osoase. Aceasta poate avea ca efect un număr scăzut de globule albe și roșii și de trombocite.
- Un tip de anemie în care globulele roșii și albe și trombocitele sunt reduse.
- Infecție urinară.
- Infecție virală care provoacă vezicule cu lichid în jurul gurii și pe față (herpes).
- Sângerări ale gingiilor, ale stomacului sau intestinului, sângerări la evacuarea scaunului (ale rectului din cauza hemoroizilor (hemoragie hemoroidală), sângerare la nivelul ochiului, sângerare sub piele sau în piele (hematom).
- Sânge în urină.
- Ulcere la nivelul gurii sau limbii.
- Modificări ale pielii la locul injectării. Acestea includ umflături, un nodul de consistență tare, învinețire, sângerare în piele (hematom), erupții trecătoare pe piele, mâncărime și modificări ale culorii pielii.
- Înroșirea pielii.
- Infecție a pielii (celulită).
- Infecție a nasului și gâtului, sau durere în gât.
- Durere în nas, nas care curge sau secreții la nivelul sinusurilor (sinuzită).
- Tensiune crescută sau scăzută (hipertensiune arterială sau hipotensiune arterială).
- Probleme de respirație la deplasare.
- Dureri la nivelul gâtului și corzilor vocale.

- Indigestie.
- Letargie.
- Stare generală de rău.
- Anxietate.
- Confuzie.
- Căderea părului.
- Insuficiență renală.
- Deshidratare.
- Depozite albicioase pe limbă, interiorul obrazilor și uneori cerul gurii, gingii și amigdale (infecție micotică la nivelul gurii).
- Leșin.
- Scădere a tensiunii arteriale în timp ce stați în picioare (hipotensiune arterială ortostatică), care provoacă amețeală la ridicarea în picioare sau în șezut.
- Senzație de somn, moleșeală (somniațență).
- Sângerare din cauza unui cateter.
- Boală care afectează intestinalele, care poate cauza febră, vărsături și dureri abdominale (diverticulită).
- Acumulare de lichid în jurul plămânilor (efuziune pleurală).
- Senzație de frig însoțită de tremurături (frisoane).
- Spasme musculare.
- Erupecie trecătoare pe piele, cu pete în relief și mâncărimi (urticarie).
- Acumulare de lichid în jurul inimii (efuziune pericardică).

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta cel mult 1 din 100 persoane)

- Reacții alergice (de hipersensibilitate).
- Tremurături.
- Insuficiență hepatică.
- Umflături dureroase, vineții, de dimensiuni mari pe piele, însoțite de febră.
- Ulcerație dureroasă la nivelul pielii (piodermită gangrenoasă).
- Inflamație a învelișului din jurul inimii (pericardită).

Reacții adverse rare (pot afecta cel mult 1 din 1.000 persoane)

- Tuse seacă.
- Umflarea nedureroasă a vârfurilor degetelor (degete în băț de toboșar).
- Sindrom de liză tumorală – complicații metabolice care pot apărea în timpul tratamentului cancerului și uneori chiar în afara tratamentului. Aceste complicații pot fi provocate de producția celulelor canceroase pe cale de distrugere și pot include următoarele: modificări ale parametrilor chimici ai sângelui; concentrații crescute de potasiu, fosfor, acid uric și concentrații scăzute de calciu, care pot duce în continuare la modificări ale funcției rinichilor, ale bătăilor inimii, la convulsii și uneori la deces.

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

- Infecție a straturilor profunde ale pielii, care se răspândește rapid, afectând pielea și țesuturile și care poate pune viața în pericol (fascie necrozantă).
- Reacție imună gravă (sindrom de diferențiere) care poate provoca febră, tuse, dificultăți în respirație, erupții trecătoare pe piele, scădere a cantității de urină, tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială), umflare a brațelor sau picioarelor și creștere rapidă în greutate.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta

reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

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.

Website: www.anm.ro.

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

5. Cum se păstrează ETRAGA

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală sunt responsabili de păstrarea Etraga. Ei sunt, de asemenea, responsabili pentru prepararea și eliminarea corectă a oricărei cantități de Etraga neutilizate.

Pentru flacoanele sigilate –nu există condiții speciale pentru păstrare.

Atunci când se utilizează după reconstituire:

Când Azacitidina este reconstituită cu apă pentru preparate injectabile care nu a fost păstrată la frigider, stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a medicamentului reconstituit a fost demonstrată la 25°C timp de 45 minute și la 2°C până la 8°C timp de 8 ore.

Perioada de valabilitate a medicamentului reconstituit poate fi prelungită prin reconstituire cu apă pentru preparate injectabile de la frigider (2°C până la 8°C). Când Azacitidina este reconstituită cu apă pentru preparate injectabile de la frigider (2°C până la 8°C), stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a medicamentului reconstituit a fost demonstrată la 2°C până la 8°C timp de 32 ore

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul reconstituit trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, perioadele de păstrare în timpul utilizării și condițiile înaintea utilizării reprezintă responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să depășească 8 ore la 2°C până la 8°C când medicamentul este reconstituit cu apă pentru preparate injectabile care nu a fost păstrată la frigider, sau nu trebuie să depășească 32ore când medicamentul este reconstituit cu apă pentru preparate injectabile de la frigider (2°C până la 8°C).

Înainte de administrare, suspensia trebuie lăsată timp de 30 de minute pentru a ajunge la temperatura camerei (20°C – 25°C).

Dacă suspensia prezintă particule mari, aceasta trebuie eliminată.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Etraga

- Substanța activă este azacitidina. Un flacon conține azacitidină 100 mg sau 150 mg. După reconstituire apă pentru soluții injectabile, suspensia reconstituită conține azacitidină 25 mg/ml.
- Celălalt component este manitol (E 421).

Cum arată Etraga și conținutul ambalajului

Etraga este o pulbere de culoare albă pentru suspensie injectabilă și este furnizată într-un flacon din sticlă incoloră sigilat cu dop gri din cauciuc butilic și capac din plastic (alb pentru flaconul de 100 mg și portocaliu pentru flaconul de 150 mg).

Mărimi de ambalaj:

Cutie cu 1 flacon – 100 mg

Cutie cu 1 flacon – 150 mg

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

STADA M&D SRL

Str. Sfântul Elefterie nr. 18, PARTE A Et.1,

Sector 5

050525 București

România

Fabricanții

AqVida GmbH

Kaiser-Wilhelm-Strasse 89

Neustadt

Hamburg

20355

Germania

STADA Arzneimittel AG

Stadastr. 2-18

Dortelweil

Bad Vilbel

61118

Germania

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

Islanda	Etraga 25 mg/ml stungulyfsstofn, dreifa
Danemarca	Etraga
Suedia	Etraga 25 mg/ml pulver till injektionsvätska, suspension
Finlanda	Etraga 25 mg/ml injektiokuiva-aine, suspensiotta varten
Norvegia	Etraga 25 mg/ml pulver til injeksjonsvæske, suspensjon
Croația	Etraga
Ungaria	Etraga
Polonia	Etraga
România	Etraga 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă
Republica Cehă	Etraga

Acest prospect a fost revizuit în august 2022.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Recomandări pentru manipularea în condiții de siguranță

Etraga este un medicament citotoxic și, similar altor compuși cu potențial toxic, trebuie luate măsuri de precauție când se manipulează și se prepară suspensia de azacitidină. Trebuie aplicate procedurile pentru manipularea și eliminarea corespunzătoare a medicamentelor citostatice.

Dacă azacitidina reconstituită ajunge în contact cu pielea, se spală imediat, minuțios, cu apă și săpun.

Dacă medicamentul ajunge în contact cu mucoase, se spală abundant sub jet de apă.

Persoanele gravide nu trebuie să manipuleze acest medicament.

Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate mai jos (vezi „Procedura de reconstituire”).

Procedura de reconstituire

Etraga trebuie reconstituit cu apă pentru preparate injectabile. Perioada de valabilitate a medicamentului reconstituit poate fi prelungită prin reconstituire cu apă pentru preparate injectabile de la frigider (2°C până la 8°C). Mai jos sunt prezentate detalii privind păstrarea medicamentului reconstituit.

1. Trebuie să fie disponibile următoarele materiale:
Flaco(a)n(e) de azacitidină; fiole de apă pentru preparate injectabile; mănuși chirurgicale nesterile;ampoane cu alcool medicinal; seringi cu ac(e).
2. Se extrage în seringă volumul potrivit de apă pentru preparate injectabile (a se vedea tabelul de mai jos), asigurându-se că se elimină orice bulă de aer prinsă în interiorul seringii.

Conținutul flaconului	Volumul de apă pentru preparate injectabile	Concentrația finală
100 mg	4 ml	25 mg/ml
150 mg	6 ml	25 mg/ml

3. Se introduce acul seringii care conține apă pentru preparate injectabile prin dopul de cauciuc al flaconului cu azacitidină și se injectează lent apa pentru preparate injectabile în flacon.
4. După scoaterea seringii și a acului, se agită energic flaconul până la obținerea unei suspensii uniforme, opalescente. După reconstituire, fiecare mililitru de suspensie conține 25 mg azacitidină (100 mg/4 ml sau 150 mg/6ml). Medicamentul reconstituit este o suspensie omogenă, opalescentă, fără precipitate. Medicamentul trebuie aruncat dacă conține particule mari sau precipitate. A nu se filtra suspensia după reconstituire, deoarece aceasta ar putea îndepărta substanța activă. Trebuie să se aibă în vedere faptul că filtrele sunt prezente în unele adaptoare, vârfuri și sisteme închise; prin urmare, astfel de sisteme nu trebuie utilizate pentru administrarea medicamentului după reconstituire.
5. Se curăță dopul din cauciuc cu un tampon cu alcool medicinal și se introduce în flacon o seringă nouă cu ac. Se răstoarnă flaconul cu dopul în jos, asigurându-se că vârful acului se află sub nivelul lichidului. Se trage de piston pentru a extrage cantitatea de medicament necesară pentru doza corespunzătoare, asigurându-se că se elimină orice bulă de aer prinsă în interiorul seringii. Se scot seringă și acul din flacon și se aruncă acul.
6. Se ia un ac nou pentru injectare subcutanată (se recomandă un ac de calibrul 25) și se atașază ferm la seringă. Suspensia reconstituită nu trebuie să ajungă la exteriorul acului înaintea injectării, pentru a reduce incidența reacțiilor la locul injectării.

7. Pentru doza de 150 mg = 6 ml se recomandă utilizarea flacoanelor de 150 mg. Din cauza retenției din flacon și ac, este posibil să nu se poată extrage toată suspensia din flacon.
8. Suspensia din seringă de administrare trebuie omogenizată imediat înaintea administrării. Temperatura suspensiei la momentul injectării trebuie să fie de aproximativ 20°C-25°C. Pentru a omogeniza suspensia, se rotește energic seringă între palme până la obținerea unei suspensii uniforme, opalescente. Suspensia trebuie aruncată dacă conține particule mari sau precipitate.

Păstrarea medicamentului reconstituit

După reconstituire:

Când azacitidina este reconstituită cu apă pentru preparate injectabile care nu a fost păstrată la frigider, stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a medicamentului reconstituit a fost demonstrată la 25°C timp de 45 minute și la 2°C până la 8°C timp de 8 ore.

Perioada de valabilitate a medicamentului reconstituit poate fi prelungită prin reconstituire cu apă pentru preparate injectabile de la frigider (2°C până la 8°C). Când azacitidina este reconstituită cu apă pentru preparate injectabile de la frigider (2°C până la 8°C), stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării medicamentului reconstituit a fost demonstrată la 2°C până la 8°C timp de 32 ore.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul reconstituit trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, perioadele de păstrare în timpul utilizării și condițiile înaintea utilizării reprezintă responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să depășească 8 ore la 2°C până la 8°C când medicamentul este reconstituit cu apă pentru preparate injectabile care nu a fost păstrată la frigider, sau nu trebuie să depășească 32ore când medicamentul este reconstituit cu apă pentru preparate injectabile de la frigider (2°C până la 8°C).

Înaintea administrării, seringă umplută cu soluția reconstituită trebuie lăsată la temperatura camerei cel mult 30 minute, pentru a atinge o temperatură de aproximativ 20°C-25°C. Dacă timpul scurs depășește 30 minute, suspensia trebuie aruncată în mod corespunzător și se va prepara o nouă doză.

Calcularea dozei individuale

Doza totală în funcție de suprafața corporală (SC) trebuie calculată după cum urmează:

Doza totală (mg) = Doza (mg/m²) x SC (m²)

Următorul tabel este doar un exemplu, cu privire la modul în care se calculează dozele individuale de azacitidină, pe baza unei valori medii a SC de 1,8 m².

<u>Doza mg/m²</u> <u>(% din doza inițială</u> <u>recomandată)</u>	<u>Doza totală pe baza</u> <u>valorii SC de 1,8 m²</u>	<u>Număr de flacoane necesare</u>		<u>Volumul total de</u> <u>suspensie</u> <u>reconstituită</u> <u>necesar pentru</u> <u>injectarea</u> <u>subcutanată</u>
		<u>Flacon 100 mg</u>	<u>Flacon 150 mg</u>	
75 mg/m ² (100 %)	135 mg	2 flacoane	1 flacon	5,4 ml
37,5 mg/m ² (50 %)	67,5 mg	1 flacon	1 flacon	2,7 ml
25 mg/m ² (33 %)	45 mg	1 flacon	1 flacon	1,8 ml

Mod de administrare

A nu se filtra suspensia după reconstituire.

Suspensia reconstituită de Etraga trebuie injectată subcutanat (se introduce acul la un unghi de 45-90°) utilizând un ac de calibrul 25, la nivelul părții superioare a brațului, coapsei sau abdomenului.

Dozele mai mari de 4 ml trebuie împărțite în mod egal, folosind seringi separate, și injectate în două locuri diferite.

Locul injecțiilor trebuie schimbat. Injecțiile noi trebuie administrate la o distanță de cel puțin 2,5 cm de locul anterior și niciodată în zone sensibile, învinețite, înroșite sau întărite.

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