**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Vinorelbin EBEWE 10 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui**

vinorelbinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
3. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Vinorelbin EBEWE ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Vinorelbin EBEWE

3. Kaip vartoti Vinorelbin EBEWE

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Vinorelbin EBEWE

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Vinorelbin EBEWE ir kam jis vartojamas**

Vinorelbin EBEWE yra žiemės alkaloidų grupės vaistas nuo vėžio. Juo gydomas tam tikros rūšies plaučių ir krūties vėžys.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Vinorelbin EBEWE**

**Vinorelbin EBEWE vartoti draudžiama:**

- jeigu yra alergija vinorelbinui, kitiems žiemės alkaloidams arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu sergate ar neseniai sirgote sunkia infekcine liga arba jeigu labai sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių kiekis (yra neutropenija);

- jeigu labai sumažėjęs kraujo plokštelių (trombocitų) kiekis kraujyje;

- jeigu krūtimi maitinate kūdikį;

- kartu su geltonosios karštligės vakcina.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Vinorelbin EBEWE:

- jeigu sirgote išemine širdies liga;

**-** jeigu kepenis apimanti sritis švitinama radioaktyviaisiais spinduliais;

- jeigu yra infekcijos požymių ar simptomų, pvz., karščiavimas, šalčio krėtimas, gerklės skausmingumas ar kt. (tokiu atveju būtina kiek galima greičiau pasakyti gydytojui, kadangi gali tekti atlikti būtinus tyrimus);

- jeigu esate vakcinuojamas gyva vakcina, pvz., geriamąja vakcina nuo poliomielito ar BCG;

- būtina griežtai saugoti, kad vaisto nepatektų į akis, kadangi gali pasireikšti stiprus akies paviršinio sluoksnio (ragenos) dirginimas ar net išopėjimas. Vaisto patekus į akis, jas tuoj pat reikia praplauti izotoniniu natrio chlorido tirpalu ir kreiptis į akių gydytoją;

- jeigu vartojate bet kurio vaisto išvardyto šio lapelio poskyryje „Kiti vaistai ir Vinorelbin EBEWE“.

Prieš kiekvieną vinorelbino dozę reikės atlikti kraujo tyrimus. Jeigu kraujo ląstelių kiekis bus per mažas, gydytojas vaisto injekciją atidės ir leis jo Jums tik tada, kai jų kiekis taps priimtinas.

**Vaikams ir paaugliams**

Vinorelbin EBEWE nerekomenduojama vartoti vaikams, jaunesniems nei 18 metų.

**Kiti vaistai ir Vinorelbin EBEWE**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Ypač svarbu pasakyti, jeigu vartojate:

1. vaistų, galinčių slopinti kaulų čiulpų veiklą, pvz., bet kokio vaisto nuo vėžio;
2. karbamazepino, fenitoino, fenobarbitalio (vaistų nuo epilepsijos);
3. antibiotikų, pvz., rifampicino, eritromicino, klaritromicino, telitromicino;
4. paprastųjų jonažolių preparatų;
5. ketokonazolo, itrakonazolo (vaistų nuo grybelinių ligų);
6. priešvirusinių vaistų nuo ŽIV, pvz., ritonaviro (ŽIV proteazės inhibitorių);
7. nefazodono (vaisto nuo depresijos);
8. ciklosporino, takrolimuzo (vaistų, mažinančių organizmo imuninės sistemos aktyvumą);
9. verapamilio, chinidino (vaistų nuo širdies sutrikimų);
10. kitų vaistų nuo vėžio, pvz., mitomicino C, cisplatinos;
11. kraują skystinančių vaistų, pvz., varfarino;
12. vakcinos nuo geltonosios karštligės arba kitokių gyvų vakcinų;
13. geriamojo vaisto nuo vėžio, vadinamo lapatinibu (pvz. vartojamo krūties vėžiui gydyti).

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Nėštumas

Vinorelbinas sukelia sklaidos trūkumus, todėl nėščioms moterims jo vartoti negalima, nebent nauda aiškiai persveria riziką. Jus gydantis gydytojas tai su Jumis aptars. Vaisingo amžiaus moterims gydymo šiuo vaistu metu ir iki 3 mėnesių po gydymo baigimo būtina veiksminga kontracepcija. Jeigu esate nėščia arba manote, kad galite būti pastojusi, pasakykite gydytojui.

Žindymas

Ar vinorelbino patenka į motinos pieną, nežinoma. Prieš pradedant gydyti šiuo vaistu, kūdikio maitinimą krūtimi būtina nutraukti.

Vaisingumas

Vinorelbinas sukelia genotoksinį poveikį, todėl gydymo metu ir ne trumpiau kaip 3 mėnesius po jo vyrams patariama moters neapvaisinti. Prieš gydymą šiuo vaistu vyrams reikia kreiptis patarimo dėl spermos konservavimo, kadangi vartodami vinorelbino jie visam laikui gali tapti nevaisingi.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Poveikio gebėjimui vairuoti tyrimų neatlikta. Tačiau, visais atvejais, nevairuokite, jei jaučiatės blogai arba jei gydytojas patarė nevairuoti.

**3. Kaip vartoti Vinorelbin EBEWE**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Dozę nustatys ir Jums pritaikys gydytojas. Suaugusiam žmogui įprastinė dozė, leidžiama kartą per savaitę, yra 25‑30 mg/m2 kūno paviršiaus. Ji priklauso nuo ligos, paciento sveikatos būklės ir kartu vartojamų kitų vaistų.

Prieš vartojimą reikiamą vaisto dozę praskies izotoniniu natrio chlorido arba 50 mg/ml (5 %) gliukozės tirpalu. Praskiestą vaistą lėtai (per 5‑10 min.) suleis arba per 20‑30 min. sulašins Jums į veną. Po injekcijos arba infuzijos veną praplaus mažiausiai 250 ml izotoniniu tirpalu.

Šiuo vaistu gydoma tik ligoninėje, todėl per didelė ar per maža dozė vargu, ar bus suleista, tačiau pradėję dėl ko nors nerimauti, pasikalbėkite su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Sunkus šalutinis poveikis. Jeigu jis pasireiškia, nedelsdami pasakykite savo gydytojui.**

*Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)*:

Krūtinės skausmas, kvėpavimo pasunkėjimas, kvėpavimo organų reakcija.

*Reti* *šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)*:

Krūtinės angina (krūtinės skausmas, plintantis į kaklą arba ranką), širdies priepuolis ir plaučių liga, kurie gali būti mirtini.

*Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*:

Alerginės ar anafilaksinės reakcijos simptomai kartu su tokiais staigiais požymiais kaip odos bėrimas, niežulys ar dilgėlinė, rijimo sutrikimas, veido, lūpų, liežuvio ar kitų kūno dalių patinimas, dusulys, švokštimas ar kvėpavimo sutrikimas, stiprus nuovargis (jaučiate, kad galite nualpti).

Tai labai sunkūs šalutiniai poveikiai, todėl gali prireikti skubios mediko pagalbos.

**Kitoks šalutinis poveikis. Jeigu jis pasireiškia, kiek galima greičiau pasakykite savo gydytojui**

*Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)*:

Baltųjų kraujo kūnelių kiekio sumažėjimas, dėl kurio padidėja galimybė susirgti infekcine liga. Raudonųjų kraujo kūnelių kiekio sumažėjimas (mažakraujystė), dėl kurio gali atsirasti nuovargis. Burnos ir gerklės uždegimas. Pykinimas ir vėmimas (Jums bus skirti vaistai, kurie šį poveikį sumažins), vidurių užkietėjimas. Plaukų slinkimas. Injekcijos vietos sutinimas, skausmingumas, skausmas ir (arba) išbėrimas. Kepenų funkcijos tyrimų duomenų nuokrypis nuo normos, be jokių simptomų. Giliųjų sausgyslių refleksų išnykimas ir kojų silpnumas (ypač po ilgesnio gydymo periodo).

*Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):*

Sąnarių, įskaitant ir žandikaulio, skausmas ir raumenų skausmas. Kreatinino kiekio padidėjimas kraujyje (inkstų veiklos pokyčio požymis). Infekcinės ligos simptomai, tarp jų karščiavimas, skausmas ir galintys paveikti Jūsų plaučius, šlapimo pūslę, inkstus ar skrandį ir žarnyną. Alerginė reakcija, pvz., odos išbėrimas ir kvėpavimo sutrikimai. Tam tikrų baltųjų kraujo kūnelių kiekio sumažėjimas, dėl kurio galimas karščiavimas ir retais atvejais ištikti mirtis. Kraujo plokštelių (trombocitų), padedančių kraujui krešėti, kiekio sumažėjimas. Viduriavimas. Nuovargis, karščiavimas ir skausmas.

*Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):*

Lytėjimo pojūčio sutrikimai, kurie paprastai praeina nutraukus gydymą. Per didelis ar per mažas kraujospūdis, įskaitant kraujo priplūdimą į veidą ir šaltas rankas ar pėdas. Kvėpavimo pasunkėjimas ir švokštimas. Sunki infekcija, kuri gali paveikti žarnyną, kraujo užkrėtimą.

*Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)*:

Sunkus vidurių užkietėjimas, galintis sukelti žarnų obstrukciją, toksinis poveikis plaučiams (uždegimas ir fibrozė, retkarčiais mirtini), kasos uždegimas, maža natrio koncentracija kraujyje. Elektrokardiogramos pokyčiai (širdies laidumo pokyčio požymis), odos irimas aplink injekcijos vietą (tinkamas infuzinės adatos įvedimas ir venos praplovimas šį poveikį gali apriboti). Labai mažas kraujospūdis, nualpimas. Odos reakcijos, tokios kaip bėrimas, niežulys, dilgėlinė.

*Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):*

Sunkus kraujo užkrėtimas, galintis būti mirtinas. Gijeno-Bare (*Guillain-Barre*) sindromas (periferinių nervų uždegimas, galintis sukelti didelį silpnumą). Sutrikusios antidiurezinio hormono sekrecijos sindromas. Jo simptomai gali būti kūno svorio augimas, pykinimas, vėmimas, raumenų mėšlungis, sumišimas ir konvulsijos. Greitas širdies ritmas, nenormalus širdies ritmas.

*Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):*

Karščiavimas ir infekcija, kuriuos sukėlė baltųjų ir raudonųjų kraujo kūnelių ir trombocitų skaičiaus sumažėjimas. Apetito praradimas. Galvos skausmas, svaigulys, raumenų valdymo stoka gali būti susijusi su nenormalia eisena, kalbėsenos pokyčiais ir akių judesių nenormalumais (ataksija). Širdies nepakankamumas. Kosulys. Pilvo skausmas, virškinamojo trakto kraujavimas. Kepenų funkcijos sutrikimas. Rankų ir pėdų sindromas, apimantis paraudimą (primenantį nudegimą saulėje), tinimas, dilgčiojimo ar deginimo pojūtis, jautrumas (lytėjimui), odos tempimas, storos nuospaudos ir pūslės ant delnų ir pėdų. Šiurpulys.

Gali atsirasti kraujo pokyčių (mažas baltųjų kraujo kūnelių kiekis, mažakraujystė, mažas trombocitų kiekis, kepenų funkcijos rodmenų nuokrypis nuo normos, inkstų funkcijos rodmenų nuokrypis nuo normos, kai kurių druskų kiekio pokytis). Kad juos galėtų sekti, gydytojas lieps Jums atlikinėti kraujo tyrimus.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486> , ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt) ) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Vinorelbin EBEWE**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ar flakono po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

*Tinkamumo laikas po pirmojo atidarymo*.

Po pirmojo atidarymo turinys turi būti praskiestas ir nedelsiant vartojamas, likusi paruoštą tirpalą sunaikinti.

*Tinkamumo laikas po praskiedimo*Praskiedus 0,9 % NaCl arba 5 % gliukozės tirpalu, cheminis ir fizinis stabilumas tirpalo, kurio koncentracija 0,5 mg / ml ir 3,0 mg/ml išlieka nepakitę 28 dienas laikant 2–8° C temperatūroje, apsaugotoje nuo šviesos vietoje.

Mikrobiologiniu požiūriu, vaistą reikia suvartoti nedelsiant. Jeigu jis tuoj pat nevartojamas, už laikymo sąlygas ir trukmę prieš vartojimą atsako vartotojas, tačiau ilgiau negu 24 val. 2°C – 8 °C temperatūroje laikyti negalima, nebent skiedimas buvo atliktas kontroliuojamomis ir validuotomis aseptinėmis sąlygomis.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Vinorelbin EBEWE sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra vinorelbinas. Kiekviename koncentrato mililitre yra 10 mg vinorelbino (tartrato pavidalu).

Kiekviename 1 ml flakone yra 10 mg vinorelbino.

Kiekviename 5 ml flakone yra 50 mg vinorelbino.

Pagalbinė medžiaga yra injekcinis vanduo.

**Vinorelbin EBEWE išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Vinorelbin EBEWE koncentratas infuziniam tirpalui (sterilus koncentratas) yra skaidrus, bespalvis arba šviesiai gelsvas tirpalas.

Vaistas tiekiamas stiklinėmis talpyklėmis, kurios vadinamos flakonais.

Pakuotės dydis:

1 x 1 ml 5 x 1 ml arba 10 x 1 ml

1 x 5 ml 5 x 5 ml arba 10 x 5 ml

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Slovėnija

**Gamintojas**

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG

Mondseestrasse 11

A-4866 Unterach

Austrija

arba

Fareva Unterach GmbH

Mondseestrasse 11

A-4866 Unterach

Austrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas  Šeimyniškių 3A,  LT-09312 Vilnius  El. paštas: info.lithuania@sandoz.com |

**Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

|  |  |
| --- | --- |
| *Valstybės narės pavadinimas* | *Vaisto pavadinimas* |
| Belgija | Vinorelbine Sandoz 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie |
| Danija | Vinorelbin "Ebewe" |
| Estija | Vinorelbin "Ebewe" 10 mg/ml |
| Italija | VINORELBINA SANDOZ |
| Latvija | Vinorelbine Ebewe 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai |
| Lietuva | Vinorelbin EBEWE 10 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui |
| Norvegija | Vinorelbin Ebewe 10mg/ml, konsentrat til infusjonsvæske |
| Slovėnija | Vinorelbin Sandoz 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje |
| Suomija | Vinorelbin "Ebewe" 10 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten |
| Vengrija | VINORELBIN SANDOZ 10 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz |
| Vokietija | Vinorelbin NC 10 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-10-05.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).

----------------------------------------------------------------------------------------------------------

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams

**Vinorelbin EBEWE 10 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui**

**Atsargumo priemonės**

Reikia laikytis tinkamo darbo su citostatiniais preparatais ir jų naikinimo taisyklių.

Būtina tinkama saugumo įranga, vienkartinės pirštinės, veido kaukė ir vienkartinė prijuostė.

Išpiltą ar ištekėjusį tirpalą būtina sušluostyti.

Būtina griežtai saugoti, kad vaistinio preparato nepatektų į akis. Jeigu jo patenka, akis tuoj pat reikia praplauti izotoniniu natrio chlorido tirpalu. Jeigu dirginimas nepraeina, reikia kreiptis į akių gydytoją. Jei vaistinio preparato patenka ant odos, ją reikia gerai nuplauti vandeniu.

Darbą baigus, paviršių, ant kurio vaistinio preparato pateko, reikia gerai nuvalyti, o rankas bei veidą nuplauti.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

**GALIMA LEISTI TIK Į VENĄ. PRIEŠ VARTOJIMĄ REIKIA PRASKIESTI.**

**Nesuderinamumas**

Šarminiais tirpalais Vinorelbin EBEWE skiesti negalima, kadangi gali iškristi nuosėdos.

Su kitais vaistiniais preparatais, išskyrus izotoninį natrio chloridą ir 50 mg/ml (5 %) gliukozės tirpalą, Vinorelbin EBEWE maišyti draudžiama.

Nesuderinamumo tarp Vinorelbin EBEWE ir skaidraus stiklo flakonų, PVC ar infuzinės sistemos su PVC vamzdeliais, nėra.

**Vartojimo būdas**

Vinorelbin EBEWE galima leisti tik į veną. Reikiamą dozę, praskiestą 20‑50 ml izotoninio natrio chlorido ar 50 mg/ml (5 %) gliukozės tirpalo, galima lėtai (per 5‑10 min.) suleisti į veną iš karto arba praskiestą 125 ml izotoninio natrio chlorido ar 50 mg/ml (5 %) gliukozės tirpalo į ją sulašinti per 20‑30 min. Vaistinio preparato suleidus, veną visada būtina praplauti mažiausiai 250 ml izotoniniu tirpalu.

Vinorelbino leidimas į povoratinklinę ertmę gali būti mirtinas.

Prieš injekciją reikia būti tikram, kad kaniulė yra venoje. Jeigu leidžiant į veną Vinorelbin EBEWE patenka į aplinkinius audinius, galimas stiprokas dirginimas. Tokiu atveju injekciją reikia nutraukti, veną praplauti izotoniniu natrio chlorido tirpalu, o vaistinio preparato likutį suleisti į kitą veną. Ekstravazacijos atveju reikia į veną leisti gliukokortikoidų, kad sumažėtų flebito rizika.

**Laikymas ir tinkamumo laikas**

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos. Ant dėžutės ar flakono po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaistinio preparato vartoti negalima.

Neatkimštas flakonas

3 metai.

Atkimštas flakonas

Flakoną atkimšus, koncentratą reikia vartoti nedelsiant, o likutį sunaikinti.

Tinkamumo laikas po praskiedimo

Praskiedus 0,9 % NaCl arba 5 % gliukozės tirpalu, cheminis ir fizinis stabilumas tirpalo, kurio koncentracija 0,5 mg / ml ir 3,0 mg/ml, išlieka nepakitę 28 dienas laikant 2–8 °C temperatūroje, apsaugotoje nuo šviesos vietoje.

Mikrobiologiniu požiūriu, vaistinį preparatą reikia suvartoti nedelsiant. Jeigu jis tuoj pat nevartojamas, už laikymo sąlygas ir trukmę prieš vartojimą atsako vartotojas, tačiau ilgiau negu 24 val. 2 °C – 8 °C temperatūroje laikyti negalima, nebent skiedimas buvo atliktas kontroliuojamomis ir validuotomis aseptinėmis sąlygomis.

Daugiau informacijos pateikta PCS (Preparato charakteristikų santraukoje).