**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**OCTAPLEX 500 TV milteliai ir tirpiklis infuziniam tirpalui**

**OCTAPLEX 1 000 TV milteliai ir tirpiklis infuziniam tirpalui**

Žmogaus protrombino kompleksas

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

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

1. Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
2. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra OCTAPLEX ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant OCTAPLEX

3. Kaip vartoti OCTAPLEX

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti OCTAPLEX

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra OCTAPLEX ir kam jis vartojamas**

OCTAPLEX priklauso vaistų, vadinamų kraujo koaguliacijos (krešėjimo) faktoriais, grupe, jame yra nuo vitamino K priklausomų II, VII, IX ir X kraujo koaguliacijos faktorių.

OCTAPLEX vartojama kraujavimo gydymui ir profilaktikai:

- kai kraujavimą sukėlė vitamino K antagonistais vadinami vaistai (pvz., varfarinas). Šie vaistai slopina vitamino K poveikį ir sukelia nuo vitamino K priklausomų koaguliacijos faktorių trūkumą organizme. OCTAPLEX vartojama, kai reikia skubiai koreguoti šį trūkumą;

- žmonėms, kuriems yra įgimtas II ir X nuo vitamino K priklausomų faktorių trūkumas. Jo vartojama, kai nėra gryno specifinio koaguliacijos faktoriaus preparatų.

**2. Kas žinotina prieš vartojant OCTAPLEX**

**OCTAPLEX vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu yra alergija heparinui ar jei kada nors anksčiau buvo heparino sukeltų trombocitopenijos atvejų.

- jeigu Jums yra IgA stoka ir nustatyta antikūnų prieš IgA.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės:**

- Vartojant OCTAPLEX reikia konsultuotis su specialistu, turinčiu koaguliacijos sutrikimų gydymo patirties.

- Jeigu yra įgytas nuo vitamino K priklausomų koaguliacijos faktorių trūkumas (pvz., sąlygotas gydymo vitamino K antagonistais), OCTAPLEX vartoti tik tais atvejais, kai reikia nedelsiant koreguoti protrombino komplekso trūkumą, pvz., kraujavimo ar neatidėliotinos operacijos atveju. Kitais atvejais paprastai pakanka sumažinti vitamino K antagonistų dozę ir (ar) paskirti vitamino K.

- Jeigu vartojate vitamino K antagonistų (pvz., varfarino), Jums gali būti būklių, dėl kurių padidėja kraujo krešumas. Tokiu atveju OCTAPLEX infuzija gali jas pasunkinti.

- Jeigu Jums yra įgimto bet kurio nuo vitamino K priklausomo faktoriaus trūkumas, reikia vartoti specifinio faktoriaus preparatą, jeigu jo galima gauti.

- Jeigu pasireiškia alerginė ar anafilaksinio tipo reakcija, gydytojas nedelsiant nutrauks vaisto infuziją ir skirs tinkamą gydymą.

- Vartojant OCTAPLEX (ypač reguliariai) kyla trombozės ar diseminuotos intravaskulinės koaguliacijos (sunkios ligos, kai visame organizme susidaro krešulių) pavojus. Jus reikės atidžiai stebėti, ar nepasireikš intravaskulinės koaguliacijos ar trombozės požymių.

Tai ypač svarbu, jei sergate širdies vainikinių kraujagyslių liga, kepenų ligomis, jei Jums bus atlikta chirurginė operacija, taip pat jei OCTAPLEX vartojamas naujagimiams.

- Nėra duomenų apie OCTAPLEX vartojimą naujagimių kraujavimui dėl vitamino K trūkumo perinataliniu laikotarpiu gydyti.

**Antivirusinis saugumas**

* Gaminant vaistus iš žmogaus kraujo ar plazmos, naudojamos tam tikros priemonės infekcijų perdavimo pacientams profilaktikai. Šios priemonės yra: kruopštus kraujo ar plazmos donorų atrinkimas, siekiant užtikrinti, kad donoru netaps infekuotas asmuo, ir kiekvieno donoro plazmos bei bendro plazmos kaupinio tyrimas dėl virusų ar kitų infekcijų sukelėjų. Šių preparatų gamintojai į gamybos procesą įdiegia efektyvias virusų inaktyvinimo ar pašalinimo procedūras. Nepaisant šių priemonių, kai vartojama iš žmogaus kraujo ar plazmos pagamintų vaistų, negalima visiškai paneigti infekcinių ligų, sukeliamų perduoto infekcinio sukėlėjo, galimybės. Tai galima pasakyti ir apie nežinomus virusus ir kitus, žinomus ir nežinomus infekcijų sukėlėjus.

Taikomos priemonės veiksmingai saugo nuo apvalkalą turinčių virusų, pavyzdžiui žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV), hepatito B viruso (HBV) ir hepatito C viruso (HCV). Priemonės gali būti mažai veiksmingos prieš virusus be apvalkalo, pvz., hepatito A virusą (HAV) ar parvovirusą B19. Parvoviruso B19 infekcija gali sukelti rimtų padarinių nėščiosioms (vaisiaus infekcija) ir asmenims, kurių imuninė sistema nuslopinta ar kurie serga kai kuriomis anemijomis (pvz., sergant pjautuvine ar hemolizine anemija).

Primygtinai rekomenduojama kiekvieną kartą pacientui skiriant OCTAPLEX užrašyti preparato pavadinimą ir serijos numerį.

- Reguliariai ar kartotinai vartojant iš žmogaus plazmos gautus protrombino komplekso preparatus, patartina ligoniams skirti reikiamą vakcinaciją (nuo hepatito A ir B).

**Vaikams ir paaugliams**

Duomenų apie Octaplex vartojimą vaikams ir paaugliams nėra.

**Kiti vaistai ir OCTAPLEX**

OCTAPLEX kartu su kitais vaistiniais preparatais maišyti negalima.

OCTAPLEX panaikina gydymo vitamino K antagonistais (pvz., varfarino) sukeltą poveikį, bet nėra duomenų apie sąveiką su kitais vaistais.

OCTAPLEX gali paveikti tyrimų, kuriems įtakos gali turėti heparinas, rezultatus.

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

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

OCTAPLEX nėščiosioms ir žindyvėms skirti tik būtinu atveju. Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Kaip OCTAPLEX veikia gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus nežinoma.

**Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines OCTAPLEX medžiagas**

* Vartojant hepariną gali pasireikšti alerginių reakcijų ir sumažėti kraujo ląstelių kiekis, o tai gali paveikti kraujo krešumą. Pacientai, kuriems yra buvę heparino sukeltų alerginių reakcijų, turi vengti vartoti preparatų, kurių sudėtyje jo yra.
* Šio vaisto flakone yra 75 125 mg (500 TV flakone) arba 150 250 mg (1 000 TV flakone) natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 3,8 6,3 % arba 7,5 12,5 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

**3. Kaip vartoti OCTAPLEX**

Gydymą OCTAPLEX turi stebėti gydytojas, kuris specializuojasi krešumo sutrikimų gydyme.

- Pirmiausia miltelius reikia ištirpinti injekciniame vandenyje

- Tada tirpalą ***leisti į veną*** *(vartoti į veną)*.

Kiek OCTAPLEX Jums paskirs ir kiek truks gydymas, priklausys nuo:

- ligos sunkumo;

- kraujavimo vietos ir sunkumo;

* taip pat nuo Jūsų bendros būklės.

**Pavartojus per didelę OCTAPLEX dozę**

Pavartojus per didelę dozę, didėja šių komplikacijų rizika:

- su kraujo krešumu susijusių komplikacijų (pvz., miokardo infarkto ar krešulių venose ar plaučiuose susidarymo)

- diseminuotos intravaskulinės koaguliacijos (sunkios ligos, kai visame organizme susidaro krešulių).

**4. Galimas šalutinis poveikis**

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

Dažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

Krešuliai kraujagyslėse.

Nedažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)

Nerimas, kraujospūdžio padidėjimas, į astmos panašūs simptomai, kosėjimas krauju, kraujavimas iš nosies, deginimo pojūtis injekcijos vietoje, krešuliai prietaise.

Retai (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1000 žmonių)

Gali pasireikšti alerginės reakcijos. Retais atvejais registruotas laikinas kepenų funkcijos rodiklių (transaminazių) aktyvumo padidėjimas.

Pacientams pakaitinio gydymo OCTAPLEX metu gali susidaryti neutralizuojančių antikūnių (inhibitorių), slopinančių bet kurį preparato sudėtyje esantį krešėjimo faktorių. Jei atsiranda tokių inhibitorių, pakaitinis gydymas bus neveiksmingas.

Labai retai (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10000 žmonių)

Nustatytas kūno temperatūros padidėjimas (karščiavimas)

Vartojant šį preparatą kyla tromboembolinių komplikacijų pavojus.

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

Sunki alerginė reakcija ir šokas, padidėjęs jautrumas, drebulys, širdies nepakankamumas, padažnėjęs širdies plakimas, kraujotakos nepakankamumas, labai sumažėjęs kraujospūdis, kvėpavimo nepakankamumas, pasunkėjęs kvėpavimas, pykinimas, dilgėlinė, bėrimas, šaltkrėtis.

Preparato sudėtyje esantis heparinas gali sukelti staigų trombocitų skaičiaus sumažėjimą kraujyje. Tai alerginė reakcija, vadinama: “heparino sukelta II tipo trombocitopenija”.

Retai pacientams, kuriems anksčiau nėra pasireiškęs padidėjęs jautrumas heparinui, šis trombocitų kiekio sumažėjimas gali pasireikšti praėjus 6‑14 dienų nuo gydymo pradžios. Pacientams, kuriems anksčiau yra pasireiškęs padidėjęs jautrumas heparinui, šis sumažėjimas gali pasireikšti per kelias valandas.

Gydymą OCTAPLEX reikia nedelsiant nutraukti pacientams, kuriems pasireiškė šio tipo alerginė reakcija. Šiems pacientams ateityje negalima vartoti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra heparino.

Daugiau informacijos apie antivirusinį saugumą žr. 2 skyrių.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti OCTAPLEX**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti. Flakonus laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Miltelius reikia ištirpinti prieš pat injekciją. Buvo nustatyta, kad tirpalas išlieka stabilus 8 valandas esant +25 °C temperatūrai. Tačiau, siekiant apsaugoti nuo užteršimo, tirpalą reikia suvartoti iš karto ir tik vienu kartu.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**OCTAPLEX flakono sudėtis ir kiekis po paruošimo 20 ml (500 TV) ir (arba) 40 ml (1 000 TV) tirpiklio**

- Veikliosios medžiagos yra:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Medžiagos pavadinimas** | **OCTAPLEX**  **Kiekis 500 TV flakone** | **OCTAPLEX**  **Kiekis 1 000 TV flakone** | **OCTAPLEX**  **Kiekis 1 mL**  **paruošto tirpalo** |
| Viso baltymų: | 260‑ 820 mg | 520‑1 640 mg | 13‑41 mg/ml |
| *Veikliosios medžiagos* | | | |
| Žmogaus II koaguliacijos faktorius | 280‑760 TV | 520‑1 520 TV | 14‑38 TV/ml |
| Žmogaus VII koaguliacijos faktorius | 180‑480 TV | 360‑960 TV | 9‑24 TV/ml |
| Žmogaus IX koaguliacijos faktorius | 500 TV | 1 000 TV | 25 TV/ml |
| Žmogaus X koaguliacijos faktorius | 360‑600 TV | 720‑1 200 TV | 18‑30 TV/ml |
| *Kitos veikliosios medžiagos* | | | |
| Baltymas C | 260‑620 TV | 520‑1 240 TV | 13‑31 TV/ml |
| Baltymas S | 240‑640 TV | 480‑1 280 TV | 12‑32 TV/ml |

Specifinis vaistinio preparato aktyvumas yra ≥ 0,6 TV/mg baltymo, išreikštas kaip IX faktoriaus aktyvumas.

Pagalbinės medžiagos

Heparinas, trinatrio citratas dihidratas. Injekcinis vanduo.

**OCTAPLEX išvaizda ir kiekis pakuotėje**

OCTAPLEX tiekiamas kaip milteliai ir tirpiklis infuziniam tirpalui. Tai yra drėgmę sugeriantys, balti ar nežymios spalvos milteliai arba puri, vientisa medžiaga stikliniame flakone. Tirpiklis yra injekcinis vanduo, tiekiamas stikliniais flakonais. Paruoštas tirpalas yra skaidrus ar šiek tiek opalinis ir gali būti spalvotas.

OCTAPLEX parduodamas vienoje pakuotėje, kurioje yra:

* 1 flakonas miltelių infuziniam tirpalui;
* 1 flakonas tirpiklio, kuriame yra injekcinio vandens;
* 1 Nextaro® sujungimo rinkinys.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Octapharma (IP) SPRL

Allée de la Recherche 65

1070 Anderlecht

Belgija

*Gamintojai*

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.

Oberlaaer str. 235

1100 Vienna

Austrija

arba

Octapharma Lingolsheim S.A.S.

70-72 Rue du Marechal Foch

67380 Lingolsheim

Prancūzija

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

Octaplex: Austrijoje, Belgijoje, Bulgarijoje, Kroatijoje, Kipre, Danijoje, Estijoje, Suomijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje, Vengrijoje, Islandijoje, Airijoje, Latvijoje, Lietuvoje, Liuksemburge, Nyderlanduose, Norvegijoje, Lenkijoje, Portugalijoje, Slovėnijoje, Slovakijoje, Ispanijoje, Jungtinėje Karalystėje.

Ocplex: Čekijoje ir Švedijoje

Pronativ: Italijoje, Rumunijoje

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-02-03.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyjehttp://www.vvkt.lt/.

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

**INFORMACIJA SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS**

Pagrindinė informacija apie OCTAPLEX vartojimą pateikta skyriuje 3.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

**Gydymo nurodymai**

Atidžiai perskaityti visus nurodymus ir jų laikytis!

Toliau aprašytas procedūras atlikti nepažeidžiant sterilumo!

Preparatas greitai ištirpsta kambario temperatūroje.

Paruoštas tirpalas turi būti skaidrus ar šiek tiek opalescuojantis.

Drumsto ar su nuosėdomis tirpalo vartoti negalima.

Prieš vartojimą paruoštą preparatą apžiūrėti, ar nėra nuosėdų, ar nepakitusi spalva.

Paruoštą tirpalą reikia vartoti nedelsiant.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

**Dozė**

Kraujavimo gydymas ir kraujavimo operacijų metu profilaktika gydymo vitamino K antagonistais metu:

Dozė priklausys nuo TNS gydymo pradžioje ir nuo pageidaujamo TNS. Lentelėje pateiktos apytikslės dozės (mililitrai paruošto tirpalo kilogramui kūno masės), kurių reikia normaliai TNS vertei pasiekti (≤1,2 per 1 val.), kai nurodytos skirtingos pradinio TNS vertės.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Pradinis TNS | 2–2,5 | 2,5–3 | 3–3,5 | > 3,5 |
| Apytikslė dozė (ml OCTAPLEX/kg kūno masės) | 0,9–1,3 | 1,3–1,6 | 1,6–1,9 | > 1,9 |

\* Vienkartinė dozė negali būti didesnė kaip 3 000 TV (120 ml OCTAPLEX).

Kadangi šios rekomendacijos yra empirinės, o ir poveikio stiprumas, ir poveikio trukmė gali skirtis, gydymo metu privalu sekti TNS.

Kraujavimo gydymas ir kraujavimo prieš operaciją, operacijos metu ir po operacijos profilaktika esant įgimtam II ir X nuo vitamino K priklausomo koaguliacijos faktoriaus trūkumui, kai nėra specifinio koaguliacijos faktoriaus preparatų:

Gydymui reikiamos dozės apskaičiavimas pagrįstas empiriniu teiginiu, kad apytikriai 1 TV II ar X faktoriaus, tenkančio 1 kg kūno svorio, plazmos II ir X faktorių aktyvumą padidina atitinkamai 0,02 TV ir 0,017 TV/ml.

* Reikiamas tarptautinių vienetų kiekis = kūno masė (kg) x pageidaujamas X faktoriaus padidėjimas (TV/ml) x 60, kur 60 (ml/kg) atitinka atsinaujinusio faktoriaus kiekį.
* Reikiama II faktoriaus dozė:

Reikiamas tarptautinių vienetų kiekis = kūno masė (kg) x pageidaujamas II faktoriaus padidėjimas (TV/ml) x 50

Jeigu žinomas individualus atsinaujinusio faktoriaus kiekis, apskaičiuojant dozę naudoti jį.

**Nurodymai, kaip ruošti**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Jei reikia, uždarytuose flakonuose esančiam tirpikliui (injekciniam vandeniui) ir milteliams leisti sušilti iki kambario temperatūros. Ją palaikyti ruošiant.   Šildant vandens vonioje saugoti, kad vandens nepatektų ant flakono guminio kamščio ar dangtelio. Vandens temperatūra vonioje turi būti ne didesnė kaip 37 ºC.   1. Nuimti gaubiamuosius dangtelius nuo miltelių ir tirpiklio flakonų, tinkamai dezinfekuoti guminius kamščius. 2. Nulupkite Nextaro® išorinės pakuotės dangtelį. Padėkite tirpikio flakoną ant lygaus paviršiaus ir tvirtai laikykite. Nenuimdami išorinės pakuotės, uždėkite mėlyną Nextaro® dalį ant tirpiklio flakono viršaus ir tvirtai spauskite žemyn kol spragtels (1pav.). Pritvirtindami nesukite! Prilaikydami tirpiklio flakoną, atsargiai nuimkite Nextaro® išorinę pakuotę. Atidžiai žiūrėkite, kad Nextaro® liktų tvirtai pritvirtintas prie tirpiklio flakono (2 pav.) | |
| Tirpiklio flakonas  1 pav. | Tirpiklio flakonas  2 pav. |
| 1. Padėkite miltelių flakoną ant lygaus paviršiaus ir tvirtai laikykite. Paimkite tirpiklio flakoną su uždėtu Nextaro® ir apverskite. Baltąją Nextaro® jungties dalį uždėkite ant miltelių flakono viršaus ir tvirtai spauskite žemyn kol spragtels (3 pav.). Pritvirtindami nesukite! Tirpiklis savaime pradės tekėti į flakoną su milteliais. | Tirpiklio flakonas  Miltelių flakonas  3 pav. |
| 1. Kai flakonai sujungti, švelniai pasukiokite miltelių flakoną, kol preparatas ištirps.   OCTAPLEX greitai ištirpsta kambario temperatūroje, gaunamas bespalvis ar šviesiai melsvas tirpalas. Atsukant padalinkite Nextaro® į dvi dalis (4 pav.).  Tuščią tirpiklio flakoną su mėlyna Nextaro® dalimi išmeskite. | 4 pav.  Miltelių flakonas  Tuščias tirpiklio flakonas |

Jeigu milteliai visiškai neištirpsta ar susidaro nuosėdų, preparato vartoti negalima.

**Infuzijos instrukcijos**

Dėl atsargumo reikia stebėti paciento pulso greitį prieš infuziją ir jos metu. Jei jo pulsas ryškiai pagreitėja, infuzijos greitį sumažinti ar infuziją nutraukti.

1. Prijunkite 20 ml (500 TV) arba 40 ml (1 000 TV) švirkštą prie *Luer Lock* angos, esančios ant Nextaro® baltosios dalies. Apverskite flakoną ir įtraukite tirpalą į švirkštą.

Kai tirpalas yra švirkšte, tvirtai laikydami nukreiptą žemyn švirkšto stūmoklį nuimkite švirkštą nuo Nextaro®. Nextaro® ir tuščią flakoną išmeskite.

1. Tinkamai dezinfekuoti numatomos injekcijos vietą.
2. Lėtai tirpalą leisti į veną. Iš pradžių leisti po 1 ml per minutę, ne greičiau kaip 2‑3 ml per minutę.

Į švirkštą negali patekti kraujo dėl fibrino krešulių susidarymo pavojaus. Nextaro® skirtas tik vienkartiniam vartojimui.