B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ELREXFIO 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
elranatamab

▼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 podaniem 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 jakiekolwiek 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 ELREXFIO i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku ELREXFIO
3. Jak stosować lek ELREXFIO
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ELREXFIO
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

ELREXFIO jest lekiem przeciwnowotworowym zawierającym substancję czynną „elranatamab". Jest stosowany w leczeniu osób dorosłych z rodzajem nowotworu szpiku kostnego zwanym szpiczakiem mnogim.
Lek ten stosuje się u pacjentów poddanych wcześniej co najmniej trzem innym rodzajom terapii, u których nowotwór powrócił (wznowił się) i przestał reagować na poprzednie leczenie (wykazuje oporność), i u których doszło do pogorszenia od czasu ostatniego leczenia.

Jak działa lek ELREXFIO
Lek ELREXFIO jest przeciwciałem, rodzajem białka, które zostało opracowane do rozpoznawania i przyłączania się do określonych miejsc docelowych w organizmie. Miejscem docelowym leku ELREXFIO jest antygen dojrzewania komórek B (BCMA), który znajduje się na powierzchni komórek nowotworowych szpiczaka mnogiego oraz kompleks różnicowania komórkowego 3 (CD3), który znajduje się na powierzchni limfocytów T – określonego rodzaju krwinek białych w układzie odpornościowym. Lek ten działa poprzez przyłączanie się do tych komórek i umożliwia łączenie komórek nowotworowych z limfocytami T. Pomaga to układowi odpornościowemu zniszczyć komórki nowotworowe szpiczaka mnogiego.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku ELREXFIO?

Leku ELREXFIO nie wolno podawać,
jeśli pacjent ma uczulenie na elranatamab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
Jeśli pacjent nie jest pewien, czy jest uczulony, przed podaniem leku ELREXFIO powinien porozmawiać o tym z lekarzem lub pielęgniarką.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed otrzymaniem leku ELREXFIO pacjent powinien powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce

o wszystkich występujących u niego chorobach, w tym o przebytych ostatnio zakażeniach.

Należy zwracać uwagę na ciężkie działania niepożądane.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- Objawy stanu o nazwie „zespół uwalniania cytokin" (ang. *cytokine release syndrome*, CRS). Zespół uwalniania cytokin to ciężka reakcja immunologiczna z objawami, takimi jak: gorączka, trudności w oddychaniu, dreszcze, ból głowy, niskie ciśnienie krwi, przyspieszone bicie serca, zawroty głowy i zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi.
- Objawy ze strony układu nerwowego, które obejmują: uczucie splątania, osłabienie czujności albo trudności w mówieniu lub pisaniu. Niektóre z nich mogą być objawami ciężkiej reakcji immunologicznej o nazwie „zespół neurotoksyczności związanej z komórkami efektorowymi układu odpornościowego" (ang. *immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome,* ICANS).
- Objawy zakażenia, takie jak gorączka, dreszcze, zmęczenie lub trudności w oddychaniu.

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli pacjent zauważy u siebie którykolwiek z powyższych objawów.

ELREXFIO i szczepionki
Przed podaniem leku ELREXFIO należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli pacjent był niedawno szczepiony lub ma zostać zaszczepiony.

Nie należy przyjmować szczepionek zawierających żywe drobnoustroje w okresie czterech tygodni przed podaniem pierwszej dawki leku ELREXFIO i w trakcie leczenia lekiem ELREXFIO, jak również przez co najmniej cztery tygodnie po zakończeniu leczenia lekiem ELREXFIO.

Badania diagnostyczne i kontrolne
Przed podaniem leku ELREXFIO lekarz sprawdzi morfologię krwi pod kątem objawów zakażenia. Jeśli u pacjenta występuje jakiekolwiek zakażenie, będzie ono leczone przed rozpoczęciem stosowania leku ELREXFIO. Lekarz również sprawdzi, czy pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

W trakcie terapii lekiem ELREXFIO lekarz będzie obserwował pacjenta pod kątem działań niepożądanych. Lekarz będzie obserwował pacjenta pod kątem objawów CRS oraz ICANS przez 48 godzin po każdej z dwóch pierwszych dawek leku ELREXFIO. Lekarz będzie również regularnie zalecał wykonywanie morfologii krwi, ponieważ liczba krwinek i innych składników krwi może ulec zmniejszeniu.

Dzieci i młodzież
Lek ELREXFIO nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie wiadomo, jak ten lek na nie wpłynie.

ELREXFIO 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 (takich jak cyklosporyna, fenytoina, syrolimus i warfaryna). Dotyczy to również leków bez recepty, jak i produktów ziołowych.

Ciąża i karmienie piersią
Nie wiadomo, czy lek ELREXFIO wpływa na nienarodzone dziecko ani czy przenika do mleka ludzkiego.

<u>Ciąża - informacje dla kobiet</u>

Nie zaleca się stosowania leku ELREXFIO w okresie ciąży.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce przed zastosowaniem leku ELREXFIO.

Jeśli pacjentka jest w okresie rozrodczym, przed rozpoczęciem leczenia lekarz powinien wykonać test ciążowy.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie leczenia tym lekiem, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Antykoncepcja

Pacjentki zdolne do zajścia w ciążę muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia i przez 6 miesięcy po zaprzestaniu stosowania leku ELREXFIO.

Karmienie piersią

Nie należy karmić piersią w trakcie leczenia i przez 6 miesięcy po zaprzestaniu stosowania leku ELREXFIO.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Podczas stosowania leku ELREXFIO niektóre osoby mogą odczuwać zmęczenie, zawroty głowy lub stan splątania. Pacjenci nie powinni prowadzić pojazdów, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn przez co najmniej 48 godzin po podaniu każdej z 2 stopniowo zwiększanych dawek oraz do czasu ustąpienia objawów lub zgodnie z zaleceniami fachowego personelu medycznego.

ELREXFIO zawiera sód
Lek ELREXFIO zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek ELREXFIO

Ile leku zostanie podane
Lek ELREXFIO będzie podawany pod nadzorem fachowego personelu medycznego, doświadczonego w leczeniu nowotworów. Zalecana dawka leku ELREXFIO wynosi 76 mg, ale pierwsze dwie dawki będą mniejsze.

Lek ELREXFIO podaje się według następującego schematu:
- W 1. dniu tygodnia 1. pacjent otrzyma pierwszą dawkę stopniowo zwiększaną, wynoszącą 12 mg.
- Następnie w 4. dniu tygodnia 1. pacjent otrzyma drugą dawkę stopniowo zwiększaną, wynoszącą 32 mg.
- Od 2. do 24. tygodnia (dzień 1) pacjent będzie otrzymywał pełną dawkę terapeutyczną, wynoszącą 76 mg raz na tydzień tak długo, jak długo będzie odnosił korzyści ze stosowania leku ELREXFIO.
- Od 25. do 48. tygodnia (dzień 1) lekarz może zmienić dawkę z raz na tydzień na raz na dwa tygodnie tak długo, jak długo nowotwór będzie reagował na terapię lekiem ELREXFIO.
- Od 49. tygodnia (dzień 1) lekarz może zmienić dawkę z raz na dwa tygodnie na raz na cztery tygodnie tak długo, jak długo nowotwór będzie nadal reagował na terapię lekiem ELREXFIO.

Pacjent powinien pozostać w pobliżu placówki opieki zdrowotnej przez 48 godzin po podaniu każdej z dwóch pierwszych dawek stopniowo zwiększanych, na wypadek wystąpienia działań niepożądanych. Lekarz będzie obserwował pacjenta pod kątem działań niepożądanych przez 48 godzin po podaniu każdej z dwóch pierwszych dawek.

Jak lek będzie podawany
Lek ELREXFIO zawsze będzie podawany przez lekarza lub pielęgniarkę jako wstrzyknięcie pod skórę

(podskórnie) w okolicę brzucha lub w udo.

W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić reakcja obejmująca zaczerwienienie skóry, ból, obrzęk, zasinienie, wysypkę, świąd lub krwawienie. Działania te mają zwykle nasilenie łagodne i ustępują samoistnie, bez konieczności dodatkowego leczenia.

Inne leki podawane podczas stosowania leku ELREXFIO
Na jedną godzinę przed podaniem każdej z trzech pierwszych dawek leku ELREXFIO pacjent otrzyma leki, które pomagają w zmniejszeniu ryzyka działań niepożądanych, na przykład zespołu uwalniania cytokin (patrz punkt 4). Do leków tych można zaliczyć:
- leki zmniejszające ryzyko gorączki (na przykład paracetamol)
- leki zmniejszające ryzyko stanu zapalnego (kortykosteroidy)
- leki zmniejszające ryzyko reakcji alergicznej (leki przeciwhistaminowe, na przykład difenhydramina).

Leki te mogą być również podawane pacjentowi przed kolejnymi dawkami leku ELREXFIO, w zależności od występujących u niego objawów po przyjęciu leku ELREXFIO.

Pacjent może również otrzymać dodatkowe leki w zależności od występujących u niego objawów lub wywiadu medycznego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ELREXFIO
Ten lek będzie podawany przez lekarza lub pielęgniarkę. W mało prawdopodobnym przypadku podania zbyt dużej dawki (przedawkowania) lekarz sprawdzi, czy u pacjenta nie występują działania niepożądane.

Pominięcie wizyty w celu otrzymania leku ELREXFIO
Bardzo istotne jest, aby przychodzić na wszystkie wizyty w celu zapewnienia skuteczności leczenia. Jeśli pacjent zapomni o umówionej wizycie, należy umówić się na kolejną wizytę najszybciej, jak to możliwe.

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.

Ciężkie działania niepożądane
W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych poważnych działań niepożądanych, które mogą mieć ciężkie nasilenie i prowadzić do zgonu, należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):
- Zespół uwalniania cytokin, ciężka reakcja immunologiczna z objawami, takimi jak: gorączka, trudności w oddychaniu, dreszcze, zawroty głowy lub uczucie pustki w głowie, przyspieszone bicie serca, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi;
- Mała liczba neutrofili (pewnego rodzaju krwinek białych, które zwalczają zakażenia; neutropenia);
- Mała liczba przeciwciał o nazwie „immunoglobuliny” we krwi (hipogammaglobulinemia), co może zwiększać prawdopodobieństwo występowania zakażeń;
- Zakażenie z objawami, takimi jak: gorączka, dreszcze, zmęczenie lub duszność.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- Zespół neurotoksyczności związany z komórkami efektorowymi układu odpornościowego, ciężka reakcja immunologiczna, która może mieć wpływ na układ nerwowy. Niektóre z objawów to:
    - Stan splątania
    - Zmniejszona czujność
    - Trudności w mówieniu lub pisaniu

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z wyżej wymienionych ciężkich działań niepożądanych.

Inne działania niepożądane
Inne działania niepożądane są wymienione poniżej. Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z tych działań niepożądanych.

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- Zmniejszona liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość)
- Uczucie zmęczenia lub osłabienia
- Zakażenie nosa lub gardła (zakażenie górnych dróg oddechowych)
- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia lub w jego pobliżu, w tym zaczerwienienie skóry, świąd, obrzęk, ból, zasinienie, wysypka lub krwawienie
- Biegunka
- Zakażenie płuc (zapalenie płuc)
- Zmniejszona liczba płytek krwi (komórek biorących udział w krzepnięciu krwi; małopłytkowość)
- Zmniejszona liczba limfocytów, pewnego rodzaju krwinek białych (limfopenia)
- Gorączka
- Zmniejszony apetyt
- Wysypka skórna
- Suchość skóry
- Ból stawów
- Zmniejszone stężenie potasu we krwi (hipokaliemia)
- Nudności (mdłości)
- Ból głowy
- Trudności w oddychaniu (duszność)
- Zatrucie krwi (posocznica)
- Zmniejszona liczba krwinek białych (leukopenia)
- Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (aminotransferaz) we krwi
- Uszkodzenie nerwów w nogach i (lub) rękach, które może powodować mrowienie, drętwienie, ból lub utratę czucia (neuropatia obwodowa)
- Zakażenie części ciała zbierających i wydalających mocz (zakażenie dróg moczowych)

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- Zmniejszone stężenie fosforanów we krwi (hipofosfatemia)
- Zmniejszona liczba neutrofili we krwi, z towarzyszącą gorączką (gorączka neutropeniczna)

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu 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
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek ELREXFIO

Lek ELREXFIO będzie przechowywany w szpitalu lub ośrodku medycznym przez lekarza.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie fiolki po „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną po otwarciu fiolki, włączając przechowywanie w przygotowanych strzykawkach, przez 7 dni w temperaturze od 2°C do 8°C oraz przez 24 godziny w temperaturze do 30°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeżeli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik. Zwykle nie powinien być on dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że przygotowanie odbyło się w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się odbarwienie lub inne widoczne oznaki zepsucia.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek ELREXFIO

- Substancją czynną leku jest elranatamab. Lek ELREXFIO jest dostępny w dwóch różnych wielkościach opakowań:
    - Jedna fiolka 1,1 ml zawiera 44 mg elranatamabu (40 mg/ml).
    - Jedna fiolka 1,9 ml zawiera 76 mg elranatamabu (40 mg/ml).

Pozostałe składniki to: disodu edetynian, L-histydyna, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, polisorbat 80, sacharoza, woda do wstrzykiwań (patrz „ELREXFIO zawiera sód" w punkcie 2).

Jak wygląda lek ELREXFIO i co zawiera opakowanie
Lek ELREXFIO 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań) ma postać bezbarwnego do bladobrązowego płynu.
Lek ELREXFIO jest dostarczany w dwóch różnych mocach. Każde pudełko tekturowe zawiera 1 szklaną fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Wytwórca
Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
B-1930, Zaventem

Belgia

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

Belgique/België/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Danmark
Pfizer ApS
Tlf.: +45 44 20 11 00

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055 51000

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 6785 800

España
Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland Unlimited Company
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel: +370 52 51 4000

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36-1-488-37-00

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 335 61 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România
Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421 2 3355 5500

Italia
Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Κύπρος
Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

Sverige
Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550-520 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2025

Ten lek został warunkowo dopuszczony do obrotu. Oznacza to, że oczekuje się na więcej danych dotyczących leku.
Europejska Agencja Leków dokona co najmniej raz w roku przeglądu nowych informacji o leku i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

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:

Produkt leczniczy ELREXFIO 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań jest dostarczany w postaci roztworu gotowego do użycia, który nie wymaga rozcieńczania przed podaniem. Nie wstrząsać.

Produkt leczniczy ELREXFIO jest przejrzystym do lekko opalizującego i bezbarwnym do bladobrązowego roztworem. Roztworu nie należy podawać, jeśli jest odbarwiony lub zawiera cząstki stałe.

Podczas przygotowania i podawania produktu leczniczego ELREXFIO należy stosować technikę aseptyczną.

Instrukcje dotyczące przygotowania

Fiolki z produktem leczniczym ELREXFIO 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia.

Produkt leczniczy ELREXFIO należy przygotować zgodnie z poniższymi instrukcjami (patrz tabela 1) w zależności od wymaganej dawki. W przypadku każdej z dawek stopniowo zwiększanych zaleca się, aby użyć fiolki jednodawkowej 44 mg/1,1 ml (40 mg/ml).

Tabela 1. Instrukcje dotyczące przygotowania produktu leczniczego ELREXFIO

Wymagana dawka	Objętość dawki
12 mg (pierwsza dawka stopniowo zwiększana)	0,3 ml
32 mg (druga dawka stopniowo zwiększana)	0,8 ml
76 mg (pełna dawka terapeutyczna)	1,9 ml

Po otwarciu fiolkę i strzykawkę dozującą należy natychmiast użyć. Jeżeli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik. Zwykle nie powinien być on dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że przygotowanie odbyło się w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych. Po otwarciu, włączając przechowywanie w strzykawkach przygotowanych w aseptycznym środowisku, lek ELREXFIO jest stabilny przez 7 dni w temperaturze od 2°C do 8°C i przez 24 godziny w temperaturze do 30°C.

Instrukcje dotyczące podawania

Produkt leczniczy ELREXFIO jest przeznaczony wyłącznie do wstrzykiwań podskórnych i powinien być podawany przez osobę należącą do fachowego personelu medycznego.

Wymaganą dawkę produktu leczniczego ELREXFIO należy wstrzyknąć do tkanki podskórnej brzucha (preferowane miejsce wstrzyknięcia). Produkt leczniczy ELREXFIO może być również wstrzykiwany do tkanki podskórnej uda.

Produktu leczniczego ELREXFIO nie należy wstrzykiwać w miejsca, gdzie skóra jest zaczerwieniona, zasiniona, tkliwa, stwardniała ani w miejsca, gdzie są blizny.

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Usuwanie

Fiolkę i pozostałą w niej zawartość należy wyrzucić po jednorazowym użyciu. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.