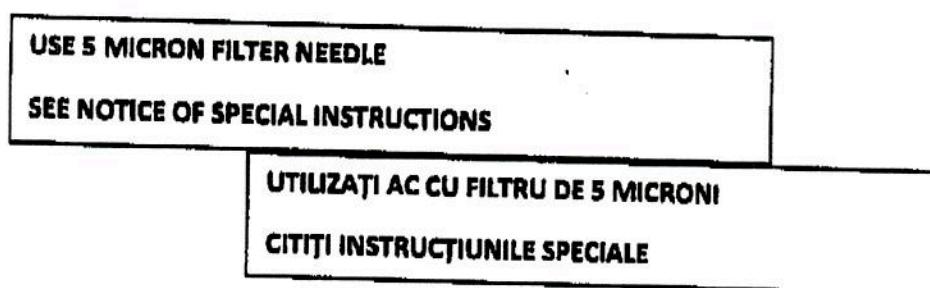


## INFORMAȚII PRIVIND INSTRUCTIUNI SPECIALE DE MANIPULARE

**Pentru extragerea produsului reconstituit din flacoanele de ERWINASE care fac parte din loturile 181aG\* și 182aG\* trebuie utilizat un ac standard cu filtru de 5 microni**

(adăugiri la informațiile rezumative privind caracteristicile produsului **bold + italic**)

Flacoanele din loturile 181a și 182a pot fi identificate prin următoarea etichetă, atașată pe cutie:



*Înainte de reconstituire, inspectați cu atenție fiecare flacon. Dacă observați particule în suspensie oriunde în altă parte decât în partea inferioară a dopului (de exemplu, pe sau în produs), nu administrați produsul și păstrați flaconul pentru colectare.*

*Dacă observați particulele în suspensie doar în partea inferioară a dopului, reconstituți produsul așa cum este prezentat mai jos.*

Conținutul fiecărui flacon trebuie să fie reconstituit în 1 până la 2 ml de soluție de clorură de sodiu 0,9% pentru preparate injectabile. Adăugați încet soluția de reconstituire, prin injectare pe peretele interior al flaconului, nu direct pe pulbere sau în pulbere. Dizolvarea conținutului se realizează prin amestecare sau prin rotirea ușoară a flaconului ținut în poziție verticală. Evitați formarea de spumă din cauza agitării excesive sau prea puternice.

*După reconstituire inspectați cu atenție produsul pentru a vă asigura că în soluția reconstituită nu sunt vizibile particule în suspensie.*

Soluția trebuie să fie limpede și lipsită de particule vizibile. În cazul agitării excesive se pot observa aglomerări de proteine sub formă de cristale fine sau filamente. Dacă există particule sau aglomerări de proteine vizibile, soluția reconstituită trebuie eliminată.

*Dacă nu există particule vizibile după reconstituire, utilizați un ac standard cu filtru de 5 microni pentru a extrae produsul reconstituit din flacon înainte de administrare, ca o precauție suplimentară.*

Soluția trebuie să fie administrată în interval de 15 minute de la reconstituire. În cazul în care nu poate fi evitat un interval mai mare de 15 minute între reconstituire și administrare, soluția trebuie să fie extrasă într-o seringă din sticlă sau polipropilenă pentru păstrare pe durata întârzierii. Acesta trebuie să fie utilizată în interval de 8 ore.

\*Flacoanele noi eliberate pot avea loturile : 181aG117, 181aG217, 182aG117 și 182aG217