KULLANMA TALİMATI

XENPOZYME® 20 mg infüzyonluk çözelti hazırlamada kullanılacak konsantre için toz
İntravenöz (damar yoluyla) kullanım içindir.
Steril

• ***Etkin madde:*** Etkin madde olipudaz alfadır. Bir flakon 20 mg olipudaz alfa içerir.

• ***Yardımcı madde(ler)*:** L-metiyonin, sodyum fosfat dibazik heptahidrat, sodyum fosfat monobazik monohidrat, sükroz

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.
- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. XENPOZYME nedir ve ne için kullanılır?
2. XENPOZYME'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. XENPOZYME nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. XENPOZYME'ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. XENPOZYME nedir ve ne için kullanılır?

XENPOZYME flakonda bulunan infüzyonluk konsantre çözelti hazırlamak için beyaz ila beyazımsı renkte liyofilize bir tozdur. Steril su ile karıştırıldıktan sonra berrak, renksiz bir çözeltidir. Çözelti infüzyondan önce ayrıca seyreltilmelidir.

XENPOZYME, olipudaz alfa adı verilen bir enzim içerir.

XENPOZYME, asit sfingomiyelinaz eksikliği (ASMD) adı verilen kalıtsal bir hastalığı tedavi etmek için kullanılır. ASMD tip A/B veya B olan çocuklarda ve yetişkinlerde, ASMD'nin merkezi sinir sistemi ile ilgili olmayan belirti ve bulgularını tedavi etmek için kullanılır.

ASMD hastalarında asit sfingomiyelinaz enziminin eksikliği bulunmaktadır. Bu durum dalak, karaciğer, kalp, akciğerler ve kan gibi organlara zarar veren sfingomiyelin adı verilen bir maddenin birikmesine neden olur. Olipudaz alfa doğal enzime benzer hareket eder ve doğal enzimin yerini alarak organlarda sfingomiyelin birikimini azaltır ve belirti ve bulguları tedavi eder.

2. XENPOZYME'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

XENPOZYME'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Olipudaz alfaya veya bu ilacın yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı hayatı tehdit eden alerjik (anafilaktik) reaksiyonlar yaşadıysanız (aşağıdaki "XENPOZYME'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümüne bakınız).

XENPOZYME'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

İlaç infüzyonundan (damla damla damar içine verilmesi) kaynaklanabilecek infüzyonla ilişkili reaksiyonlar (İİR'ler) adı verilen yan etkileri yaşayabilirsiniz. Bu yan etkiler size XENPOZYME verilirken veya infüzyondan sonraki 24 saat içinde ortaya çıkabilir.

Bu yan etkiler arasında alerjik reaksiyonlar (bkz. bölüm 4) baş ağrısı, kabarmış, kaşıntılı döküntü (kurdeşen), ateş, bulantı, kusma ve kaşıntılı cilt gibi belirtiler bulunmaktadır.

Bir İİR geçirdiğinizi düşünüyorsanız, **derhal doktorunuza söyleyiniz.**
İnfüzyonunuz sırasında şiddetli bir alerjik reaksiyon yaşarsanız, doktorunuz infüzyonunuzu durduracak ve uygun tıbbi tedaviyi başlayacaktır. Doktorunuz size daha sonraki XENPOZYME dozlarını vermenin risklerini ve yararlarını değerlendirerek bir karar verecektir.

Hafif veya orta derecede İİR'niz varsa, doktorunuz veya hemşireniz infüzyonu geçici olarak durdurabilir, infüzyon hızını düşürebilir ve/veya dozu azaltabilir.

Doktorunuz alerjik reaksiyonları önlemek veya tedavi etmek için size başka ilaçlar da verebilir (veya vermiş olabilir).

Doktorunuz, tedaviye başlamadan önce ve ardından dozlar ayarlanırken düzenli aralıklarla (bkz. bölüm 3) karaciğerinizin ne kadar iyi çalıştığını kontrol etmek için (karaciğer enzimlerinizin düzeylerini ölçerek) kan testleri isteyecektir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

XENPOZYME'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

XENPOZYME damar yolu ile kullanıldığından yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya hemşirenize danışınız.

XENPOZYME'in hamile kadınlarda kullanımına ilişkin deneyim mevcut değildir. XENPOZYME hamile bir kadın tarafından alındığında anne karnındaki çocuk için zararlı olabilir. XENPOZYME hamilelik sırasında sadece açıkça gerekliyse kullanılmalıdır.
Hamile kalma potansiyeli bulunan kadınlar tedavi sırasında ve XENPOZYME'ın son dozu kesildikten sonraki 14 gün boyunca etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya hemşirenize danışınız.

XENPOZYME'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. XENPOZYME'a hayvan sütünde rastlanmıştır. Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Daha sonra doktorunuz bebeği emzirmenin yararını ve XENPOZYME' ın anneye yararını göz önünde bulundurarak, emzirmeyi durdurmaya veya XENPOZYME almayı bırakıp bırakmamaya karar vermenize yardımcı olacaktır.

Araç ve makine kullanımı
Kan basıncınız (tansiyon) düşebileceğinden (bayılmanıza neden olabilecek), XENPOZYME araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde küçük bir etkiye sahip olabilir.

XENPOZYME'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün her bir flakon başına 3,02 mg sodyum (yemek/sofra tuzunun ana bileşeni) içerir. Bu miktar, bir yetişkin veya ergen için önerilen maksimum günlük diyet sodyum alımının % 0,15'ine ve 16 yaş altındaki çocuklar için kabul edilebilir maksimum günlük sodyum alımının ≤ 0,38'ine eşdeğerdir.
Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:
Başka ilaçlar kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınızsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. XENPOZYME nasıl kullanılır?
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
XENPOZYME, ASMD veya diğer metabolik hastalıkların tedavisinde deneyimli bir sağlık uzmanının gözetiminde size "intravenöz infüzyon (damar içinden damla yoluyla) olarak verilecektir.

Uygulama yolu ve metodu:
Aldığınız doz vücut ağırlığınıza bağlıdır ve size iki haftada bir verilecektir. Tedavi, yavaş yavaş artan düşük ilaç dozu ile başlar. İnfüzyon genellikle yaklaşık 3 ila 4 saat sürer, ancak doktorunuzun kararına göre daha kısa veya daha uzun olabilir ve dozunuzun artırıldığı dönemde daha kısa olabilir.

Yetişkin hastalarda kullanımı
XENPOZYME'in önerilen başlangıç dozu, vücut ağırlığının her bir kg'ı için 0,1 mg'dır. Bu, her 2 haftada bir vücut ağırlığının her bir kg'ı için önerilen 3 mg'lık doza ulaşılana kadar sonraki her dozda planlı bir şekilde artırılır. Önerilen doza ulaşmak genellikle 14 hafta kadar sürer, ancak doktorunuzun kararına göre daha uzun olabilir.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı
XENPOZYME'in önerilen başlangıç dozu, vücut ağırlığının her bir kg'ı için 0,03 mg'dır. Sonraki dozlar, 2 haftada bir vücut ağırlığının her bir kg'ı için önerilen 3 mg doza kadar planlı bir şekilde artırılmalıdır. Önerilen doza ulaşmak genellikle 16 hafta kadar sürer, ancak doktorunuzun kararına göre daha uzun olabilir.

Yaşlılarda kullanım: 65 yaşın üzerindeki hastalar için doz ayarlaması önerilmemektedir.

Doğru kullanım için talimatlar
XENPOZYME intravenöz infüzyon (damar içine damla) ile verilir. Toz halinde temin edilen bu ilaç, uygulanmadan önce steril su ile karıştırılarak hazırlanır.

Özel kullanım durumları:
Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması önerilmemektedir.

Böbrek yetmezliği:
Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması önerilmemektedir.

Eğer XENPOZYME'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla XENPOZYME kullandıysanız:
İnfüzyon rutininizde bir değişiklik olduğundan şüpheleniyorsanız hemen doktorunuza söyleyiniz.

XENPOZYME'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

XENPOZYME'ı kullanmayı unutursanız:
İnfüzyonunuzu 2 haftada bir yaptırmanız önemlidir. Planlanan infüzyondan sonraki 3 gün içinde verilmeyen bir infüzyon, unutulmuş olarak kabul edilir. Unutulan doz sayısına bağlı olarak, doktorunuz daha düşük bir dozdan yeniden başlamak zorunda kalabilir.

Bir infüzyonu unuttuysanız veya planlanmış bir randevuya katılamıyorsanız, doktorunuzla hemen iletişime geçiniz.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya hemşirenize sorunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

XENPOZYME ile tedavi sonlandığında oluşabilecek etkiler
Doktorunuzla konuşmadan tedavinizi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

ŞİDDETLİ AŞIRI DUYARLILIK REAKSIYONLARI:

Anafilaksi de dahil olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları

Kardiyopulmoner resüsitasyon ekipmanı da dahil olmak üzere uygun tıbbi destek önlemleri hazır bulunmalıdır. Şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonu meydana gelir ise XENPOZYME derhal kesilmeli ve uygun tıbbi tedavi uygulanmalıdır.

Tüm ilaçlar gibi, XENPOZYME'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. XENPOZYME infüzyonu sırasında veya infüzyondan sonraki 24 saat içinde infüzyonla ilişkili reaksiyonlar (İİR'ler) görülmüştür.

Aşağıdakilerden biri olursa, XENPOZYME'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
En ciddi yan etkiler arasında ani ciddi alerjik reaksiyonlar, kabarmış, kaşıntılı döküntü (kurdeşen), döküntü, artmış karaciğer enzimleri ve düzensiz kalp atışı sayılabilir.

Bir İİR veya alerjik reaksiyon geçirirseniz derhal doktorunuza söyleyiniz.

Bir infüzyon reaksiyonu yaşarsanız, gelecekteki reaksiyonları tedavi etmek veya önlemeye yardımcı olmak için size ek ilaçlar verilebilir. İnfüzyon reaksiyonu şiddetliyse, doktorunuz XENPOZYME infüzyonunu durdurabilir ve uygun tıbbi tedaviyi vermeye başlayabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin XENPOZYME'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Olası yan etkiler, görülme sıklıklarına göre de aşağıda yer almaktadır.
Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilmiyor.

Çok yaygın
- Baş ağrısı
- Kabarık, kaşıntılı döküntü (ürtiker)
- Ateş – vücut sıcaklığında artış
- Mide bulantısı
- Abdominal (karın) ağrısı
- Kusma
- Ciltte kaşıntı
- Kas ağrısı

- Döküntü
- Kan testinde artmış inflamasyon ve buna bağlı C-reaktif protein artışı (Vücutta inflamasyon varsa, karaciğer kan dolaşımına daha fazla C-reaktif proteini salgılar)
- Üst karında ağrı
- Ciltte kızarıklık

Yaygın
- Kaşıntılı veya kırmızı gözler
- Eklem ağrısı
- Yorgunluk
- Karaciğer fonksiyonu için anormal kan testi
- İshal
- Düşük kan basıncı
- Nefes almada zorluk
- Karın bölgesinde rahatsızlık
- Döküntü (bazen kaşıntılı olan farklı türde döküntüler)
- Sırt ağrısı
- Ağrı
- Titreme
- Yüksek ateş hissi
- Hırıltı
- Boğazda ve ses tellerinde tahriş
- Karaciğer ağrısı
- Cilt lezyonları (katı şişlik veya kırmızı yassı lezyonlar gibi)
- Kemik ağrısı
- Güçsüzlük
- Şiddetli alerjik reaksiyonlar
- Gözlerde rahatsızlık hissi
- Hızlı kalp atışı
- Hızlı veya düzensiz olabilen güçlü kalp atışı
- Boğazda sıkışma hissi ve boğazın şişmesi
- Mide ağrısı
- Hava yolunu tıkadığı takdirde hayatı tehdit edebilen boğaz şişmesi dahil yüz, boğaz, kollar ve bacaklar gibi bölgelerde cilt altında hızlı şişlik oluşması
- Ağrı, kaşıntı veya şişlik dahil olmak üzere kateter bölgesi ile ilgili reaksiyonlar
- İnflamasyon için anormal kan testi (vücutta iltihaplanmanın varlığını gösteren test sonucu)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. XENPOZYME'ın saklanması

XENPOZYME'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Bu ilacı etiketinde ve kutusunda belirtilen tarihten sonra XENPOZYME'ı kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü göstermektedir.

Buzdolabında (2°C- 8°C) saklayınız.

Seyreltmeden sonra hemen kullanılması önerilir.

Hemen kullanılmazsa, sulandırılmış çözelti 2°C ila 8°C'de 24 saate kadar saklanabilir.

Seyreltmeden sonra, çözelti 2-8 °C'de 24 saate kadar saklanabilir, ardından oda sıcaklığında 12 saat (infüzyon süresi dahil) saklanabilir.

Hiçbir ilacı atık su veya evsel atıklar yoluyla atmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:
Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.
Şişli-İstanbul

Üretim yeri:
Genzyme Ireland Limited
Waterford, İrlanda

Bu kullanma talimatı ../../ ...tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Dozajlama çözeltisinin hazırlanması

İnfüzyonluk çözelti için konsantre toz, enjeksiyonluk steril su ile sulandırılmalı, enjeksiyon için enjeksiyonluk sodyum klorür 9 mg/mL (% 0,9) çözelti ile seyreltilmeli ve daha sonra intravenöz infüzyon ile uygulanmalıdır.

Sulandırma ve seyreltme adımları aseptik koşullar altında tamamlanmalıdır. Filtreleme cihazları, infüzyon çözeltisinin hazırlanması sırasında hiçbir zaman kullanılmamalıdır. Sulandırma ve seyreltme adımları sırasında köpüklenmeyi önleyiniz.

1) Bireysel hastanın ağırlığına ve öngörülen doza göre yeniden oluşturulacak flakon sayısını belirleyiniz.
   Hasta ağırlığı (kg) × doz (mg/kg) = hasta dozu (mg cinsinden). 20 mg/flakona bölünen hasta dozu (mg cinsinden) = sulandırılacak flakon sayısı. Flakon sayısı bir kesir içeriyorsa, bir sonraki tam sayıya yuvarlayınız.
2) Gerekli sayıda flakonu buzdolabından çıkarınız ve oda sıcaklığına ulaşmalarını sağlamak için yaklaşık 20 ila 30 dakika bekletiniz.
3) Her flakonu, flakonun iç duvarına yavaşça damla damla ekleme tekniği kullanılarak flakona 5,1 mL enjeksiyonluk steril su enjekte ederek sulandırınız.
4) Her flakonu yavaşça eğiniz ve yuvarlayınız. Her flakon 4 mg/mL berrak, renksiz bir çözelti oluşturacaktır.
5) Flakonlardaki sulandırılmış çözeltiyi partiküler madde ve renk değişikliği açısından görsel olarak inceleyiniz. XENPOZYME çözeltisi berrak ve renksiz olmalıdır. Opak partiküller veya renk değişikliği görülen bir flakon kullanılmamalıdır.
6) Öngörülen doza karşılık gelen sulandırılmış çözeltinin hacmini uygun sayıda flakondan çekiniz ve infüzyon hacmine bağlı olarak bir enjektör veya infüzyon torbasında enjeksiyonluk sodyum klorür 9 mg/mL (% 0,9) çözelti ile seyreltiniz (hastaların yaşına ve/veya ağırlığına göre önerilen toplam infüzyon hacmi için Tablo 1'e bakınız).

Tablo 1: Önerilen infüzyon hacimleri

	Vücut ağırlığı ≥3 kg ila <10 kg	**Vücut ağırlığı ≥10 kg ila <20 kg**	**Vücut ağırlığı ≥20 kg (<18 yaş çocuk hastalar)**	**Yetişkin hastalar (≥18 yaş)**
Doz (mg/kg)	Toplam infüzyon hacmi (mL)	Toplam infüzyon hacmi (mL)	Toplam infüzyon hacmi (mL)	Toplam infüzyon hacmi (mL)
0,03	Değişken hacim vücut ağırlığına göre değişecektir	Değişken hacim vücut ağırlığına göre değişecektir	5	NA
0,1	Değişken hacim vücut ağırlığına göre değişecektir	5	10	20
0,3	5	10	20	100
0,6	10	20	50	100
1	20	50	100	100
2	50	75	200	100

3	50	100	250	100

- Pediyatrik hastalarda vücut ağırlığına bağlı değişken nihai infüzyon hacimleri için (Tablo 1'e bakınız):
  - 3. Adım'da hazırlanan sulandırılmış çözeltiden 0,25 mL (1 mg) ve boş bir 10 mL enjektöre 9,75 mL enjeksiyonluk sodyum klorür 9 mg/mL (% 0,9) çözeltisi ekleyerek 0,1 mg/mL'de bir infüzyon çözeltisi hazırlayınız.
  - Hasta dozunu (mg) elde etmek için gereken hacmi (mL) hesaplayınız.
    Örnek: 0,3 mg ÷ 0,1 mg/mL = 3 mL

- Bir enjektör kullanarak 5 mL ≤ toplam hacim ≤ 20 mL için seyreltme talimatları:
  - Sulandırılmış çözeltinin gerekli hacmini boş enjektörün iç duvarına yavaşça enjekte ediniz.
  - Gerekli toplam infüzyon hacmini elde etmek için yeterli miktarda sodyum klorür 9 mg/mL (% 0,9) enjeksiyonluk çözeltiyi yavaşça ekleyiniz (enjektör içinde köpüklenmeyi önleyiniz).

- Bir infüzyon torbası kullanarak ≥ 50 mL toplam hacim için seyreltme talimatları:
  - Boş infüzyon torbası:
    - Sulandırılmış çözeltinin gerekli hacmini 3. Adım'dan itibaren yavaşça uygun boyutta sterile infüzyon torbasına enjekte ediniz.
    - Gerekli toplam infüzyon hacmini elde etmek için yeterli miktarda enjeksiyonluk sodyum klorür 9 mg/mL (% 0,9) çözeltisini yavaşça ekleyiniz (torba içinde köpüklenmeyi önleyiniz).
  - Kullanıma hazır infüzyon torbası:
    - Tablo 1'de belirtilen son hacmi elde etmek için önceden enjeksiyonluk sodyum klorür 9 mg/mL (% 0,9) çözeltisiyle doldurulmuş kullanıma hazır infüzyon torbasından normal salin hacmini çekiniz.
    - 3. Adım'daki sulandırılmış çözeltinin gerekli hacmini infüzyon torbasına yavaşça ekleyiniz (torba içinde köpüklenmeyi önleyiniz).

7) Karıştırmak için enjektörü veya infüzyon torbasını yavaşça ters çeviriniz. Çalkalamayınız. Bu bir protein çözeltisi olduğundan, seyreltmeden sonra bazen hafif topaklanma (ince yarı saydam lifler olarak tanımlanır) meydana gelir.
8) Seyreltilmiş çözelti, uygulama sırasında hat içi düşük protein bağlayıcı 0,2 mcm filtreden filtre edilmelidir.
9) İnfüzyon tamamlandıktan sonra infüzyon hattı, infüzyonun son kısmı için kullanılanla aynı infüzyon hızı kullanılarak enjeksiyonluk sodyum klorür 9 mg/mL (% 0,9) çözeltisi ile yıkanmalıdır.