

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lamzede, 10 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji welmanaza alfa

▼ 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 zastosowaniem 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.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Lamzede i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lamzede
3. Jak stosować Lamzede
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Lamzede
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lamzede zawiera substancję czynną - welmanazę alfa, należącą do grupy leków stosowanych w enzymatycznej terapii zastępczej (ETZ). Lek jest stosowany w leczeniu pacjentów z łagodną do umiarkowanej alfa-mannozydozą. Podaje się go w leczeniu objawów pozaneurologicznych choroby.

Alfa-mannozydoza jest rzadką chorobą genetyczną spowodowaną brakiem enzymu o nazwie alfa-mannozydaza, który jest potrzebny do rozkładu pewnych związków cukrów (nazywanych „oligosacharydami o dużej zawartości mannozy”) w organizmie. Jeśli brakuje tego enzymu lub nie działa on prawidłowo, te związki cukrów gromadzą się w komórkach oraz powodują przedmiotowe i podmiotowe objawy choroby. Typowe objawy tej choroby obejmują charakterystyczne rysy twarzy, opóźnienie rozwoju umysłowego, trudności z kontrolowaniem ruchów, trudności związane ze słuchem i mową, częste zakażenia, zaburzenia kostno-stawowe, bóle mięśni i osłabienie.

Welmanaza alfa jest przeznaczona do zastępowania brakującego enzymu u pacjentów z alfa-mannozydozą.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lamzede

Kiedy nie stosować leku Lamzede

- jeśli pacjent ma uczulenie na welmanazę alfa lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lamzede należy omówić to z lekarzem.

Podczas podawania leku Lamzede mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości. Reakcje te zazwyczaj występują podczas infuzji lub krótko po infuzji i mogą objawiać się kilkoma objawami, takimi jak miejscowe lub uogólnione reakcje skórne, objawy żołądkowo-jelitowe lub obrzęk gardła, twarzy, warg

lub języka (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Jeśli reakcja nadwrażliwości jest ciężka, zaleca się natychmiastowe przerwanie stosowania leku Lamzede i należy postępować zgodnie z aktualnymi standardami medycznymi dotyczącymi leczenia w nagłych przypadkach. Mniej ciężkie reakcje nadwrażliwości można opanować poprzez tymczasowe przerwanie infuzji lub zmniejszenie szybkości infuzji; lekarz może rozważyć podanie leków stosowanych w leczeniu alergii.

Jeśli pacjent jest leczony lekiem Lamzede, w czasie lub bezpośrednio po kroplówce (infuzji) stosowanej do podania leku, może wystąpić u niego działanie niepożądane (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Jest to tak zwana **reakcja związana z infuzją**, która czasami może być ciężka.

- Lekarz może zdecydować o pozostawieniu pacjenta na obserwacji co najmniej jedną godzinę po infuzji w związku z reakcjami związanymi z infuzją.
- Reakcje związane z infuzją obejmują zawroty głowy, ból głowy, nudności, niskie ciśnienie tętnicze krwi, zmęczenie i gorączkę. Jeśli wystąpi reakcja związana z infuzją, **należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza**.
- Jeśli u pacjenta wystąpi reakcja związana z infuzją, może on otrzymać dodatkowe leki w celu leczenia przyszłych reakcji lub zapobieżenia ich wystąpieniu. Do leków tych mogą należeć leki stosowane w leczeniu alergii (leki przeciwhistaminowe), leki stosowane w leczeniu gorączki (leki przeciwgorączkowe) i leki stosowane w stanach zapalnych (kortykosteroidy).
- Jeśli reakcja związana z infuzją ma ciężki przebieg, lekarz natychmiast przerwie infuzję i rozpocznie odpowiednie leczenie.
- Jeśli reakcje związane z infuzją są ciężkie i (lub) jeśli lek przestaje działać, lekarz zleci wykonanie badania krwi w celu wykrycia przeciwciał, które mogą wpływać na skuteczność leczenia.
- Zazwyczaj pacjent nadal może otrzymywać Lamzede, nawet jeśli wystąpi u niego reakcja związana z infuzją.

Przeciwciała mogą odgrywać rolę w reakcjach nadwrażliwości i reakcjach związanych z infuzją, obserwowanych podczas stosowania leku Lamzede. Chociaż w trakcie rozwoju klinicznego 24% pacjentów wytworzyło przeciwciała przeciwko lekowi Lamzede, nie stwierdzono wyraźnego związku między mianem przeciwciał a zmniejszeniem skuteczności lub wystąpieniem reakcji nadwrażliwości.

Lamzede a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy otrzymywać **tego leku** w okresie ciąży, **chyba że** lekarz stwierdzi, że jest to bezwzględnie konieczne. Lekarz omówi to z pacjentką.

Nie wiadomo, czy welmanaza alfa przenika do mleka ludzkiego. Lek Lamzede można stosować podczas karmienia piersią, ponieważ welmanaza alfa nie będzie wchłaniana przez dziecko karmione piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lamzede nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Lamzede zawiera sól

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

3. Jak stosować Lamzede

Ten lek należy stosować wyłącznie pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w leczeniu alfa-mannozydozy lub innych, podobnych chorób i powinna go podawać wyłącznie osoba należąca do fachowego personelu medycznego.

Lek Lamzede stosuje się wyłącznie pod nadzorem lekarza posiadającego wiedzę na temat leczenia alfa-mannozydozy. Lekarz może poinformować pacjenta, że może być leczony w domu, jeśli pacjent spełnia określone kryteria. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent chce leczyć się w domu.

Dawka

Zalecana dawka leku Lamzede to 1 mg/kg masy ciała, podawana raz na tydzień.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lamzede można podawać dzieciom i młodzieży w takiej samej dawce i z taką samą częstością jak dorosłym.

Podawanie

Lamzede znajduje się w fiolce i ma postać proszku do sporządzania roztworu do infuzji, który przed podaniem zostanie rozpuszczony w wodzie do wstrzykiwań.

Po sporządzeniu roztworu, lek będzie podawany pacjentowi pod nadzorem lekarza za pośrednictwem pompy infuzyjnej (kroplówki) do żyły, przez co najmniej 50 minut.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Większość działań niepożądanych występuje w czasie infuzji lub krótko po niej („reakcja związana z infuzją”, patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

W czasie stosowania leku Lamzede u pacjenta mogą wystąpić niektóre z wymienionych niżej objawów.

Ciężkie działania niepożądane

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów)

- utrata przytomności (omdlenie, które może być poprzedzone wystąpieniem zawrotów głowy, uczucia pustki w głowie lub dezorientacji),
- ostra niewydolność nerek (osłabienie czynności nerek, które można rozpoznać po zatrzymaniu płynów w organizmie, obrzękach nóg, kostek lub stóp, senności, duszności lub uczuciu zmęczenia),
- nadwrażliwość i ciężka reakcja alergiczna (do objawów należą miejscowe lub rozsiane swędzenie skóry, zawroty głowy, trudności w oddychaniu, ból w klatce piersiowej, dreszcze, gorączka, objawy żołądkowo-jelitowe, takie jak nudności, wymioty, biegunka lub ból w obrębie brzucha, obrzęk gardła, twarzy, warg lub języka).

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów niepożądanych, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

Inne działania niepożądane

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- biegunka,
- zwiększenie masy ciała,
- gorączka/podwyższona temperatura ciała.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów)

- wolne bicie serca (bradykardia),
- zasinienie skóry i warg (sinica),
- zachowanie psychotyczne (zaburzenia psychiczne z omamami, trudnościami z jasnym myśleniem i rozumieniem rzeczywistości, lękiem), trudności z zasypianiem, stan splątania, omdlenie, drżenie, zawroty głowy, ból głowy,
- ból jelit (brzucha), podrażnienie żołądka spowodowane kwasami żołądkowymi (refluksowe zapalenie żołądka), nudności, wymioty,
- ból w miejscu podania infuzji, dreszcze, uczucie gorąca, złe samopoczucie, zmęczenie,
- wysypka skórna (pokrzywka), nadmierne pocenie się,
- krwawienie z nosa,
- ból stawów, ból pleców, sztywność stawów, ból mięśni, ból kończyny (rąk, stóp),
- podrażnienie oka, obrzęk powiek, zaczerwienienie oka,
- zwiększony apetyt.

Działania niepożądane – **częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zakażenie wewnętrznej warstwy worka wokół serca (zapalenie wsierdzia),
- czyrak,
- zakażenie wywołane przez bakterie o nazwie gronkowce,
- zmniejszony apetyt,
- pobudzenie, nietrzymanie stolca, nerwowość,
- brak możliwości koordynacji ruchów mięśni,
- senność,
- zwiększone łzawienie,
- głuchota,
- niedomykalność zastawki aortalnej (stan, w którym zastawka aortalna nie zamyka się szczelnie),
- szybkie i (lub) gwałtowne bicie serca,
- niskie ciśnienie krwi,
- kruchość naczyń krwionośnych,
- ból jamy ustnej i gardła,
- świszczący oddech,
- ból podczas przełykania,
- zaczerwienienie skóry,
- obrzęk stawów, zwiększona ciepłota stawów,
- osłabienie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Lamzede

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C-8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po rozpuszczeniu proszku lek należy natychmiast użyć. Jeśli nie zostanie natychmiast zużyty, sporządzony roztwór można przechowywać przez maksymalnie 24 godziny w temperaturze 2°C do 8°C.

Nie używać leku, jeśli sporządzony roztwór zawiera **nieprzezroczyste cząstki lub jest przebarwiony**.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Lamzede

- Substancją czynną leku jest welmanaza alfa.
Jedna fiolka zawiera 10 mg welmanazy alfa.
Po rozpuszczeniu proszku jeden ml roztworu zawiera 2 mg welmanazy alfa (10 mg/5 ml).
- Pozostałe składniki to: disodu fosforan dwuwodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny (patrz punkt 2 „Lek Lamzede zawiera sól”), mannitol (E 421) i glicyna.

Jak wygląda Lamzede i co zawiera opakowanie

Lamzede jest białym lub prawie białym proszkiem do sporządzania roztworu do infuzji w szklanej fiolce.

Każde pudełko tekturowe zawiera 1, 5 lub 10 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo 26/A

43122 Parma

Włochy

Wytwórca

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via San Leonardo, 96

43122 Parma

Włochy

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

België/Belgique/Belgien

Chiesi sa/nv

Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

Lietuva

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Tel: + 43 1 4073919

България

Chiesi Bulgaria EOOD
Тел.: + 359 29201205

Česká republika

Chiesi CZ s.r.o.
Tel: + 420 261221745

Danmark

Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Deutschland

Chiesi GmbH
Tel: + 49 40 89724-0

Eesti

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Ελλάδα

Chiesi Hellas AEBE
Τηλ: + 30 210 6179763

España

Chiesi España, S.A.U.
Tel: + 34 93 494 8000

France

Chiesi S.A.S.
Tél: + 33 1 47688899

Hrvatska

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Ireland

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Ísland

Chiesi Pharma AB
Sími: +46 8 753 35 20

Italia

Chiesi Italia S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Κύπρος

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Τηλ: + 39 0521 2791

Latvija

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Luxembourg/Luxemburg

Chiesi sa/nv
Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

Magyarország

Chiesi Hungary Kft.
Tel.: + 36-1-429 1060

Malta

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Nederland

Chiesi Pharmaceuticals B.V.
Tel: + 31 88 501 64 00

Norge

Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Österreich

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Polska

Chiesi Poland Sp. z.o.o.
Tel.: + 48 22 620 1421

Portugal

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

România

Chiesi Romania S.R.L.
Tel: + 40 212023642

Slovenija

CHIESI SLOVENIJA, d.o.o.
Tel: + 386-1-43 00 901

Slovenská republika

Chiesi Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 259300060

Suomi/Finland

Chiesi Pharma AB
Puh/Tel: +46 8 753 35 20

Sverige

Chiesi Pharma AB
Tel: +46 8 753 35 20

United Kingdom (Northern Ireland)

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Data ostatniej aktualizacji ulotki: . 01/2023

Ten lek został dopuszczony do obrotu w wyjątkowych okolicznościach. Oznacza to, że ze względu na rzadkie występowanie choroby nie było możliwe uzyskanie pełnej informacji dotyczącej tego leku. Europejska Agencja Leków dokona co roku przeglądu wszystkich 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 <http://www.ema.europa.eu>. Znajdują się tam również linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach leczenia.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego.

Z produktu leczniczego Lamzede należy sporządzić roztwór, który jest przeznaczony wyłącznie do infuzji dożylniej.

Każda fiolka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia.

Instrukcja sporządzania roztworu i podawania

Tylko osoba należąca do fachowego personelu medycznego powinna sporządzać roztwór i podawać produkt Lamzede.

Podczas przygotowywania należy stosować zasady aseptyki. Podczas przygotowywania nie używać igieł z filtrem.

- a) Liczbę fiolek do zastosowania należy obliczyć na podstawie masy ciała pacjenta. Zalecaną dawkę 1 mg/kg mc. ustala się stosując poniższe obliczenia.
- Masa ciała pacjenta [kg] × dawka [mg/kg mc.] = dawka dla pacjenta [mg].
 - Dawka dla pacjenta [mg] podzielona przez 10 mg/fiolkę (zawartość jednej fiolki) = liczba fiolek do sporządzenia roztworu. Jeżeli obliczona liczba fiolek jest ułamkiem, należy ją zaokrąglić w górę do najbliższej liczby całkowitej.
 - Około 30 minut przed sporządzeniem roztworu należy wyjąć wymaganą liczbę fiolek z lodówki. Fiolki powinny osiągnąć temperaturę otoczenia (od 15°C do 25°C) przed sporządzeniem roztworu.

Zawartość każdej fiolki należy rozpuścić wstrzykując powoli 5 ml wody do wstrzykiwań, po wewnętrznej stronie ścianki każdej fiolki. Każdy ml sporządzonego roztworu zawiera 2 mg welmanazy alfa. Należy podawać wyłącznie objętość roztworu odpowiadającą zalecanej dawce. Przykład:

- masa ciała pacjenta (44 kg) × dawka (1 mg/kg mc.) = dawka dla pacjenta (44 mg).
 - 44 mg dzielone przez 10 mg/fiolkę = 4,4 fiolek, dlatego należy rozpuścić zawartość 5 fiolek.
 - Z całkowitej objętości po rozpuszczeniu należy podać tylko 22 ml (co odpowiada dawce 44 mg).
- b) Proszek należy rozpuszczać w fiolce powoli, dodając wodę do wstrzykiwań po kropli, na wewnętrzną stronę ścianki fiolki, a nie bezpośrednio na liofilizowany proszek. Należy unikać szybkiego wstrzykiwania wody do wstrzykiwań ze strzykawki na proszek, aby zminimalizować tworzenie się piany. Po sporządzeniu roztworu fiolki należy ustawić na stole na około 5-10 minut. Następnie każdą fiolkę należy delikatnie przechylać i obracać przez 15-20 sekund w celu przyspieszenia procesu rozpuszczania. Fiolek nie należy odwracać, wirować ani potrząsać.

- c) Natychmiast po sporządzeniu roztworu należy obejrzeć, czy nie zawiera on cząstek stałych i czy nie zmienił barwy. Roztwór powinien być przejrzysty. **Roztworu nie używać, jeśli widoczne są w nim nieprzezroczyste cząstki lub jeśli zmienił barwę.** Ze względu na specyfikę produktu leczniczego roztwór po sporządzeniu może czasami zawierać białkopodobne cząstki w postaci cienkich, białych pasm lub półprzezroczystych włókienek, które zostaną usunięte przez wbudowany filtr podczas infuzji (patrz punkt e).
- d) Sporządzony roztwór należy powoli pobrać z każdej fiolki, zachowując ostrożność, aby uniknąć powstania piany w strzykawce. Jeśli objętość roztworu przekracza pojemność jednej strzykawki, należy przygotować wymaganą liczbę strzykawek w celu szybkiej wymiany strzykawki podczas infuzji.
- e) Sporządzony roztwór należy podawać za pomocą pompy, przez zestaw do infuzji wyposażony w zintegrowany filtr 0,22 µm o małym stopniu wiązania białek. Całkowitą objętość infuzji ustala się na podstawie masy ciała pacjenta i należy ją podawać przez co najmniej 50 minut. Zaleca się stosowanie zawsze takiego samego rozcieńczenia (2 mg/ml). U pacjentów o masie ciała poniżej 18 kg i otrzymujących mniej niż 9 ml sporządzonego roztworu, szybkość infuzji należy obliczyć w taki sposób, aby czas infuzji wynosił ≥ 50 minut. Maksymalna szybkość infuzji wynosi 25 ml/godzinę. Czas infuzji można obliczyć na podstawie poniższej tabeli:

Masa ciała pacjenta [kg]	Dawka [ml]	Maksymalna szybkość infuzji [ml/h]	Minimalny czas infuzji [min]
5	2,5	3	50
6	3	3,6	50
7	3,5	4,2	50
8	4	4,8	50
9	4,5	5,4	50
10	5	6	50
11	5,5	6,6	50
12	6	7,2	50
13	6,5	7,8	50
14	7	8,4	50
15	7,5	9	50
16	8	9,6	50
17	8,5	10,2	50
18	9	10,8	50
19	9,5	11,4	50
20	10	12	50
21	10,5	12,6	50
22	11	13,2	50
23	11,5	13,8	50
24	12	14,4	50
25	12,5	15	50
26	13	15,6	50
27	13,5	16,2	50
28	14	16,8	50
29	14,5	17,4	50
30	15	18	50
31	15,5	18,6	50
32	16	19,2	50

Masa ciała pacjenta [kg]	Dawka [ml]	Maksymalna szybkość infuzji [ml/h]	Minimalny czas infuzji [min]
53	26,5	25	64
54	27	25	65
55	27,5	25	67
56	28	25	67
57	28,5	25	68
58	29	25	70
59	29,5	25	71
60	30	25	72
61	30,5	25	73
62	31	25	74
63	31,5	25	76
64	32	25	77
65	32,5	25	78
66	33	25	79
67	33,5	25	80
68	34	25	82
69	34,5	25	83
70	35	25	84
71	35,5	25	85
72	36	25	86
73	36,5	25	88
74	37	25	89
75	37,5	25	90
76	38	25	91
77	38,5	25	92
78	39	25	94
79	39,5	25	95
80	40	25	96

Masa ciała pacjenta [kg]	Dawka [ml]	Maksymalna szybkość infuzji [ml/h]	Minimalny czas infuzji [min]
33	16,5	19,8	50
34	17	20,4	50
35	17,5	21	50
36	18	21,6	50
37	18,5	22,2	50
38	19	22,8	50
39	19,5	23,4	50
40	20	24	50
41	20,5	24,6	50
42	21	25	50
43	21,5	25	52
44	22	25	53
45	22,5	25	54
46	23	25	55
47	23,5	25	56
48	24	25	58
49	24,5	25	59
50	25	25	60
51	25,5	25	61
52	26	25	62

Masa ciała pacjenta [kg]	Dawka [ml]	Maksymalna szybkość infuzji [ml/h]	Minimalny czas infuzji [min]
81	40,5	25	97
82	41	25	98
83	41,5	25	100
84	42	25	101
85	42,5	25	102
86	43	25	103
87	43,5	25	104
88	44	25	106
89	44,5	25	107
90	45	25	108
91	45,5	25	109
92	46	25	110
93	46,5	25	112
94	47	25	113
95	47,5	25	114
96	48	25	115
97	48,5	25	116
98	49	25	118
99	49,5	25	119

- f) Po opróżnieniu ostatniej strzykawki należy wymienić strzykawkę, którą podawano lek, na strzykawkę 20 ml, wypełnioną roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%). Przez zestaw do infuzji należy podać pacjentowi 10 ml roztworu chlorku sodu w celu podania pozostałości produktu leczniczego Lamzede, znajdującej się w zestawie.

Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.