Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Rezonis, 0,5 mmol/ml
roztwór do wstrzykiwań

Acidum gadotericum

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 lub lekarza radiologa.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lekarzowi radiologowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Rezonis jest środkiem diagnostycznym do stosowania u dorosłych i dzieci. Należy do grupy środków kontrastowych stosowanych przy obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego (MRI).

Rezonis stosowany jest w celu zwiększenia kontrastu obrazów uzyskiwanych podczas badań MRI. Takie wzmocnienie kontrastu poprawia widoczność i określenie granic:
- zmian patologicznych w obrębie mózgu, rdzenia kręgowego i okolicznych tkanek;
- zmian patologicznych w obrębie wątroby, nerek, trzustki, miednicy, płuc, serca, piersi i układu mięśniowo-szkieletowego;
- zmian patologicznych i zwężeń w tętnicach, zwłaszcza w tętnicach wieńcowych (tylko dorośli).

Lek Rezonis przeznaczony jest wyłącznie do diagnostyki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rezonis

Kiedy nie stosować leku Rezonis
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas gadoterynowy lub którykolwiek z pozostałych składnikówtego leku (wymienionych w punkcie 6.).
- jeśli pacjent ma uczulenie na leki zawierające gadolin (takie jak inne środki kontrastowe stosowane w obrazowaniu rezonansu magnetycznego).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Należy poinformować lekarza lub lekarza radiologa, jeżeli którychkolwiek z poniższych przypadków dotyczy pacjenta:
- u pacjenta wystąpiła reakcja na środek kontrastowy podczas badania;
- u pacjenta występuje astma;
- u pacjenta wystąpiło w przeszłości uczulenie (np. uczulenie na owoce morza, pokrzywka, katar sienny);

- pacjent jest leczony beta-adrenolitykiem (lek stosowany w leczeniu zaburzenia serca i ciśnienia krwi, taki jak metoprolol);
- nerki pacjenta działają nieprawidłowo;
- pacjent przeszedł niedawno lub oczekuje w najbliższym czasie na zabieg przeszczepienia wątroby;
- pacjent ma chorobę wpływającą na serce lub naczynia krwionośne;
- u pacjenta występowały drgawki lub pacjent jest leczony z powodu padaczki.

We wszystkich takich przypadkach lekarz lub lekarz radiolog oceni stosunek korzyści do ryzyka i oceni, czy u danego pacjenta można zastosować Rezonis. Jeśli pacjent otrzyma lek Rezonis, lekarz lub lekarz radiolog podejmie niezbędne środki ostrożności i będzie dokładnie monitorował podawanie tego leku.

Lekarz lub lekarz radiolog może zdecydować o przeprowadzeniu badania krwi w celu sprawdzenia czynności nerek pacjenta przed zastosowaniem leku Rezonis, zwłaszcza u pacjentów w wieku 65 i więcej lat.

Przed badaniem należy usunąć wszelkie metalowe przedmioty, jakie pacjent może nosić. Należy poinformować lekarza lub lekarza radiologa, jeżeli pacjent ma założony:
- rozrusznik serca,
- klips naczyniowy,
- pompę infuzyjną,
- stymulator nerwów,
- implant ślimakowy (implant w uchu wewnętrznym),
- jakiekolwiek podejrzewane metalowe ciało obce, zwłaszcza w oku.

Jest to bardzo ważne, ponieważ metalowy przedmiot może spowodować poważne problemy, ponieważ urządzenia do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego wykorzystują bardzo silne pola magnetyczne.

Noworodki i niemowlęta
Z uwagi na niedojrzałość czynności nerek u noworodków do 4 tygodni życia i niemowląt do 1. roku życia lek Rezonis będzie stosowany u takich pacjentów dopiero po dokładnym rozważeniu tego przez lekarza.

Lek Rezonis a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub lekarzowi radiologowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. W szczególności należy poinformować lekarza prowadzącego, lekarza radiologa lub farmaceutę o przyjmowaniu lub niedawnym przyjmowaniu leków przeciwko zaburzeniom pracy serca i ciśnienia krwi, takich jak beta-adrenolityki, środki wazoaktywne, inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) czy antagoniści receptorów angiotensyny II.

Lek Rezonis z jedzeniem i piciem
Nie są znane interakcje leku Rezonis z jedzeniem i piciem. Jednakże należy zapytać lekarza, lekarza radiologa lub farmaceutę, czy można jeść lub pić przed badaniem.

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 lub lekarza radiologa przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Lek Rezonis należy stosować w okresie ciąży tylko wtedy, gdy jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią
Lekarz lub lekarz radiolog omówi z pacjentką i wyjaśni, czy może kontynuować karmienie piersią czy też powinna je przerwać na okres 24 godzin po podaniu leku Rezonis.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie ma dostępnych danych dotyczących wpływu leku Rezonis na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. W przypadku wystąpienia złego samopoczucia po badaniu, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować Rezonis

Lek Rezonis będzie podawany w zastrzyku dożylnym.

Podczas badania pacjent będzie dokładnie monitorowany przez lekarza lub lekarza radiologa. W żyle pacjenta pozostawiona będzie igła, dzięki czemu, w razie konieczności, lekarz lub lekarz radiolog będzie mógł szybko wstrzyknąć odpowiednie leki ratujące życie. Jeśli u pacjenta wystąpi reakcja uczuleniowa, podawanie leku Rezonis zostanie przerwane.

Lek Rezonis może być wstrzykiwany ręcznie lub przy użyciu automatycznego wstrzykiwacza.
U noworodków i niemowląt lek ten będzie wstrzykiwany wyłącznie ręcznie.

Zabieg ten może być przeprowadzony w szpitalu, przychodni lub prywatnym gabinecie. Personel medyczny wie, jakie środki ostrożności należy zastosować podczas badania. Zna również potencjalne powikłania, jakie mogą wystąpić.

Dawkowanie
Lekarz lub lekarz radiolog określi dawkę właściwą dla pacjenta i będzie nadzorować wstrzykiwanie leku.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek oraz u pacjentów po przeszczepieniu wątroby
Nie zaleca się stosowania leku Rezonis u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek ani u pacjentów, którzy niedawno przeszli lub oczekują w najbliższym czasie na zabieg przeszczepienia wątroby. Jednakże jeżeli konieczne będzie zastosowanie leku Rezonis, pacjent powinien otrzymać tylko jedną dawkę leku podczas badania i nie powinien otrzymywać kolejnej przez co najmniej 7 dni.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Z uwagi na niedojrzałość czynności nerek u noworodków do 4 tygodni życia i niemowląt do 1. roku życia, lek Rezonis będzie stosowany u takich pacjentów dopiero po dokładnym rozważeniu tego przez lekarza. Dzieci powinny otrzymać tylko jedną dawkę leku podczas badania i nie powinny otrzymywać kolejnego wstrzyknięcia przez co najmniej 7 dni.
Nie zaleca się stosowania do angiografii u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku
Nie ma konieczności dostosowywania dawki u pacjentów w wieku 65 i więcej lat, jednakże konieczne może być przeprowadzenie badania krwi w celu sprawdzenia czynności nerek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rezonis
Jest bardzo mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę leku. Lek Rezonis będzie podawany w placówce medycznej przez odpowiednio przeszkolony personel. W razie rzeczywistego przedawkowania Rezonis może być usunięty z organizmu przez hemodializę (oczyszczanie krwi).

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po podaniu pacjent będzie monitorowany przez co najmniej pół godziny. Większość działań niepożądanych występuje natychmiast lub z pewnym opóźnieniem. Niektóre działania niepożądane mogą wystąpić w ciągu 7 dni po zastosowaniu leku Rezonis.

Ryzyko wystąpienia reakcji uczuleniowych na Rezonis jest niskie. Takie reakcje mogą być ciężkie i spowodować wstrząs (przypadek reakcji alergicznej, który może stanowić zagrożenie życia). Poniższe objawy mogą być pierwszymi oznakami wstrząsu. Jeżeli pacjent zauważy którykolwiek z poniższych objawów, powinien niezwłocznie poinformować lekarza, lekarza radiologa lub innego członka personelu medycznego:

- obrzęk twarzy, ust i (lub) gardła, który może powodować trudności w przełykaniu lub w oddychaniu,
- obrzęk dłoni lub stóp,
- senność (niskie ciśnienie krwi),
- trudności w oddychaniu,
- świszczący oddech,
- kaszel,
- swędzenie skóry,
- wodnista wydzielina z nosa,
- kichanie,
- podrażnienie oczu,
- pokrzywka,
- wysypka.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)

- nadwrażliwość
- bóle głowy
- nietypowy smak w ustach
- zawroty głowy
- senność
- odczucie mrowienia, ciepła lub zimna i (lub) ból
- podwyższone lub obniżone ciśnienie krwi
- nudności (mdłości)
- ból brzucha
- wysypka
- uczucie gorąca, uczucie chłodu
- ogólne osłabienie
- dyskomfort w miejscu wstrzyknięcia, reakcja w miejscu wstrzyknięcia, odczucie zimna w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, wydostanie się produktu poza naczynia krwionośne, co może prowadzić do stanu zapalnego (zaczerwienienie i miejscowy ból).

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- niepokój, omdlenie (zawroty głowy i zagrożenie utratą świadomości)
- obrzęk powiek
- kołatanie serca
- kichanie
- wymioty
- biegunka
- zwiększone wydzielanie śliny

- pokrzywka, świąd, potliwość
- ból w klatce piersiowej, dreszcze

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób)
- reakcje anafilaktyczne lub anafilaktoidalne
- pobudzenie
- śpiączka, napady padaczkowe, zemdlenie (krótkotrwała utrata przytomności), zaburzenia węchu (odczuwanie często nieprzyjemnych zapachów), drgawki
- zapalenie spojówek, niewyraźne widzenie, nasilone łzawienie
- nagłe zatrzymanie pracy serca, przyśpieszone lub spowolnione bicie serca, zaburzenia rytmu serca, rozszerzenie naczyń, bladość
- zatrzymanie oddechu, obrzęk płuc, trudności z oddychaniem, świszczący oddech, zatkany nos, kaszel, suchość gardła, skurcz gardła z uczuciem duszenia się, skurcze mięśni oddechowych, obrzęk gardła
- wyprysk, zaczerwienienie skóry, obrzęk ust i miejscowy obrzęk w jamie ustnej
- skurcze mięśni, osłabienie mięśni, ból pleców
- osłabienie, dyskomfort w obrębie klatki piersiowej, gorączka, obrzęk twarzy, wydostanie się leku poza naczynia krwionośne, co może prowadzić do martwicy tkanki w miejscu wstrzyknięcia, zapalenie żyły
- zmniejszenie zawartości tlenu we krwi.

Istnieją doniesienia o występowaniu nerkopochodnego włóknienia układowego (które powoduje twardnienie skóry i może też obejmować tkanki miękkie i narządy wewnętrzne), które przeważnie występowało u pacjentów, którzy otrzymywali lek Rezonis razem z innymi środkami kontrastowymi zawierającymi gadolin. Jeżeli w okresie tygodni po badaniu MRI pacjent zauważy zmiany koloru i (lub) grubości skóry w dowolnym miejscu ciała, pacjent powinien poinformować o tym lekarza radiologa, który wykonywał badanie.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub lekarzowi radiologowi.
Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Rezonis

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się widoczne oznaki uszkodzenia (takie jak cząstki w roztworze z powodu odbicia szkła z fiolki).

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 lek Rezonis
Substancją czynną leku jest kwas gadoterynowy. Jeden mililitr roztworu do wstrzykiwań zawiera 279,32 mg kwasu gadoterynowego (w postaci gaodterynianu megluminy), co odpowiada 0,5 mmola kwasu gadoterynowego (w postaci gadoterynianu megluminy).
Pozostałe składniki leku to meglumina i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Rezonis i co zawiera opakowanie
Rezonis jest przezroczystym, bezbarwnym do jasnożółtego roztworem do wstrzykiwań dożylnych. Dostępny w szklanych fiolkach o napełnieniu 5, 10, 15, 20, 60, 100 ml, zamkniętych korkiem z gumy bromobutylowej. 1 fiolka lub 10 fiolek w tekturowym pudełku.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:
Podmiot odpowiedzialny
Farmak International Sp. z o.o.
Aleja Jana Pawła II 22
00-133 Warszawa

Importer
Nord Farm Sp. z o.o.
al. Piłsudskiego 141
92-318 Łódź

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Estonia: Dotascan
Polska: Rezonis

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Dawkowanie

Dorośli:

- MRI mózgu i kręgosłupa:
  W badaniach układu nerwowego dawki wynoszą od 0,1 do 0,3 mmol/kg mc., co odpowiada 0,2 do 0,6 ml/kg mc. Po podaniu 0,1 mmol/kg mc. pacjentom z guzem mózgu podanie dodatkowej dawki 0,2 mmol/kg mc. może poprawić widoczność guza i ułatwić podjęcie decyzji o leczeniu.
- MRI całego ciała i angiografia:
  Zalecana dawka we wstrzyknięciu dożylnym, zapewniająca kontrast odpowiedni do diagnostyki, wynosi 0,1 mmol/kg mc. (tzn. 0,2 ml/kg mc.).
- Angiografia: W wyjątkowych okolicznościach (np. w razie nieosiągnięcia obrazów o zadowalającej jakości obejmujących rozległy obszar unaczynienia) uzasadnione może być podanie drugiej dawki 0,1 mmol/kg mc. (odpowiadającej 0,2 ml/kg mc.). Jednakże, jeżeli przed rozpoczęciem angiografii przewiduje się podanie 2 kolejnych dawek produktu Rezonis, korzystne może być podanie w każdej dawce 0,05 mmol/kg mc. (czyli 0,1 ml/kgmc.), w zależności od dostępnego sprzętu do badań obrazowych.

Dzieci i młodzież (0-18 lat):

- MRI mózgu i kręgosłupa / MRI całego ciała: zalecana i maksymalna dawka produktu Rezonis wynosi 0,1 mmol/kg masy ciała. Nie należy podawać więcej niż jednej dawki podczas skanowania.
  Z uwagi na niedojrzałość czynności nerek u noworodków do 4 tygodni życia i niemowląt do 1 roku życia Rezonis należy stosować u takich pacjentów dopiero po dokładnym rozważeniu w dawce nieprzekraczającej 0,1 mmol/kg mc. Nie należy podawać więcej niż jednej dawki podczas badania obrazowego. Z uwagi na brak informacji na temat wielokrotnego podawania nie należy powtarzać wstrzyknięć produktu Rezonis, chyba że odstęp pomiędzy kolejnymi wstrzyknięciami wynosi co najmniej 7 dni.
- Angiografia: Nie zaleca się stosowania produktu Rezonis w czasie angiografii przeprowadzanej u dzieci poniżej 18 roku życia, z uwagi na niewystarczające dane dotyczące jego skuteczności i bezpieczeństwa w tym wskazaniu.

Szczególne grupy pacjentów:

- Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek: U pacjentów z łagodnym do umiarkowanego zaburzeniem czynności nerek (GFR <30 ml/min/1,73 m^2) stosuje się dawki przewidziane dla dorosłych. Patrz punkt „Zaburzenia czynności nerek" poniżej.
- Pacjenci z zaburzeniem czynności wątroby: U tych pacjentów stosuje się dawki przewidziane dla dorosłych. Zaleca się ostrożność, zwłaszcza w okresie okołooperacyjnym związanym z przeszczepieniem wątroby.

Sposób podawania
Produkt Rezonis jest wskazany wyłącznie do podawania dożylnego. Produktu Rezonis nie wolno podawać we wstrzyknięciu podpajęczynówkowym ani nadtwardówkowym.
Szybkość infuzji: 3-5 ml/min (przy badaniach angiograficznych można stosować większą szybkość infuzji do 120 ml/min, tzn. 2 ml/sek.).
Optymalne obrazowanie: w ciągu 45 minut od wstrzyknięcia
Optymalna sekwencja obrazowania: obrazy T1-zależne
W miarę możliwości środek kontrastowy powinien być podawany donaczyniowo pacjentowi w pozycji leżącej. Po podaniu pacjent powinien być monitorowany przez co najmniej pół godziny, ponieważ doświadczenie wskazuje, że większość działań niepożądanych występuje w tym okresie.
Przygotuj strzykawkę z igłą. Usuń plastikowy dysk. Po oczyszczeniu korka wacikiem nasączonym alkoholem przekłuć korek igłą. Pobrać ilość produktu wymaganą do badania i wstrzyknąć dożylnie.
Wyłącznie do jednorazowego użycia, wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć.
Roztwór do wstrzykiwań należy skontrolować wzrokowo przed użyciem. Do użycia nadaje się wyłącznie przezroczysty roztwór niezawierający widocznych cząstek.

Dzieci i młodzież (wiek 0-18 lat)
W zależności od ilości produktu Rezonis, która ma zostać podana dziecku, zaleca się użycie fiolek z produktem Rezonis w połączeniu z jednorazową strzykawką o pojemności dostosowanej do tej ilości, w celu zachowania wyższej precyzji wstrzykiwanej dawki.
U noworodków i niemowląt wymagana dawka powinna być podawana ręcznie.

Zaburzenia czynności nerek

Zaleca się, aby przed podaniem produktu Rezonis wszyscy pacjenci przeszli testy laboratoryjne sprawdzające czynności nerek.

Istnieją doniesienia o występowaniu nerkopochodnego włóknienia układowego (NSF) w związku ze stosowaniem środków kontrastowych zawierających gadolin u pacjentów z ostrym lub przewlekłym zaburzeniem czynności nerek (GFR <30 ml/min/1,73 m^2). Szczególnie zagrożeni są pacjenci po przeszczepieniu wątroby, z uwagi na dużą częstość występowania ostrej niewydolności nerek w tej grupie. Z uwagi na ryzyko NSF w związku ze stosowaniem produktu Rezonis, produkt ten powinien być stosowany u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek oraz u pacjentów

w okresie okołooperacyjnym przeszczepienia wątroby tylko po starannej ocenie stosunku korzyści do ryzyka i tylko wtedy, gdy informacje diagnostyczne są niezbędne i nieosiągalne przy użyciu MRI bez wzmocnienia kontrastowego. Jeżeli konieczne jest zastosowanie produktu Rezonis, dawka nie powinna przekraczać 0,1 mmol/kg mc. Nie należy podawać więcej niż jednej dawki podczas badania obrazowego. Z uwagi na brak informacji na temat wielokrotnego podawania nie należy powtarzać wstrzyknięć produktu Rezonis, chyba że odstęp pomiędzy kolejnymi wstrzyknięciami wynosi co najmniej 7 dni.

Hemodializa zastosowana krótko po podaniu produktu Rezonis może ułatwić eliminację produktu Rezonis z organizmu. Nie ma dowodów wskazujących na zasadność rozpoczynania hemodializy w ramach profilaktyki lub leczenia NSF u pacjentów, którzy aktualnie nie otrzymują hemodializy.

Pacjenci w podeszłym wieku
Ponieważ u pacjentów w podeszłym wieku klirens nerkowy kwasu gadoterynowego może być zmniejszony, szczególnie istotne jest uprzednie sprawdzenie czynności nerek u pacjentów w wieku 65 i więcej lat.

Noworodki i niemowlęta
Patrz punkt „Dawkowanie i sposób podawania, stosowanie u dzieci”.

Ciąża i karmienie piersią
Lek Rezonis nie powinien być stosowany w okresie ciąży, chyba że stan kliniczny kobiety wymaga zastosowania kwasu gadoterynowego.
Kontynuacja lub wstrzymanie karmienia piersią na 24 godziny od podania produktu Rezonis powinno być pozostawione do decyzji lekarza i karmiącej matki.

Instrukcja użycia produktu
Odklejane etykiety identyfikacyjne z fiolki należy załączyć do dokumentacji pacjenta, aby umożliwić dokładną identyfikację użytego środka kontrastowego zawierającego gadolin. Należy także odnotować podaną dawkę.