

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Respreeza 1000 mg polvere e solvente per soluzione per infusione
Respreeza 4000 mg polvere e solvente per soluzione per infusione
Respreeza 5000 mg polvere e solvente per soluzione per infusione

Inibitore dell'alfa₁-proteinasasi umano

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'operatore sanitario.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'operatore sanitario. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Respreeza e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Respreeza
3. Come usare Respreeza
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Respreeza
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Respreeza e a cosa serve

Cos'è Respreeza

Questo medicinale contiene come principio attivo l'inibitore dell'alfa₁-proteinasasi umano, che è un normale componente del sangue che si trova nei polmoni. In sede polmonare, la sua principale funzione è proteggere il tessuto dei polmoni limitando l'azione di un determinato enzima, chiamato elastasi neutrofila. L'elastasi neutrofila può causare danno se la sua azione non viene tenuta sotto controllo (per esempio, in caso lei abbia un deficit di inibitore dell'alfa₁-proteinasasi).

A cosa serve Respreeza

Questo medicinale viene usato negli adulti con grave deficit di inibitore dell'alfa₁-proteinasasi (una malattia ereditaria chiamata anche deficit di alfa₁-antitripsina), i quali hanno sviluppato una malattia polmonare chiamata enfisema.

L'enfisema insorge quando la carenza di inibitore dell'alfa₁-proteinasasi porta a una condizione in cui l'elastasi neutrofila non è ben controllata, e danneggia le piccole sacche d'aria nei polmoni attraverso cui l'ossigeno passa nell'organismo. A causa di tale danno, i polmoni non funzionano correttamente.

Usando regolarmente questo medicinale, i livelli dell'inibitore dell'alfa₁-proteinasasi nel sangue e nei polmoni aumentano, rallentando così la progressione dell'enfisema.

2. Cosa deve sapere prima di usare Respreeza

Non prenda Respreeza

- se è allergico all'inibitore dell'alfa₁-proteinasasi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

- se è emerso che lei ha un deficit di determinate proteine del sangue chiamate immunoglobuline di tipo A (IgA) e ha sviluppato degli anticorpi contro di esse.

Avvertenze e precauzioni

- ➔ Si rivolga al medico o all'operatore sanitario prima di usare Respreeza.

Informazioni sulle reazioni allergiche: quando potrebbe essere necessario rallentare o interrompere l'infusione?

Potrebbe essere allergico all'inibitore dell'alfa₁-proteinasi umano anche se ha precedentemente preso inibitori dell'alfa₁-proteinasi e li ha tollerati bene. In alcuni casi possono verificarsi reazioni allergiche gravi. Il medico la informerà sui segni delle reazioni allergiche (per esempio brividi, rossore, battito cardiaco accelerato, riduzione della pressione sanguigna, stordimento, eruzione cutanea, orticaria, prurito, difficoltà a respirare o deglutire oltre a gonfiore delle mani, del viso o della bocca) (vedere anche paragrafo 4).

- ➔ Informi **immediatamente** il medico o l'operatore sanitario se osserva tali reazioni durante l'infusione del medicinale. A seconda della natura e della gravità della reazione, il medico potrà decidere di rallentare o di interrompere completamente l'infusione e di avviare il trattamento appropriato.
- ➔ In caso di autosomministrazione/trattamento domiciliare, interrompa **immediatamente** l'infusione e si rivolga al medico o all'operatore sanitario.

Informazioni sulla sicurezza relative alle infezioni

Respreeza è ottenuto dal plasma umano (la parte liquida del sangue, da cui sono state rimosse le cellule).

Poiché il sangue può trasmettere le infezioni, quando i medicinali vengono ottenuti dal sangue o dal plasma umano, vengono messe in pratica alcune misure per impedire che esse siano presenti nel medicinale e trasmesse ai pazienti. Tali misure includono:

- attenta selezione dei donatori di sangue e plasma per assicurarsi che siano esclusi quelli a rischio di essere portatori di infezioni,
- analisi dei campioni di sangue e plasma donati, per cercare di evitare l'uso di materiale con segni di virus/infezioni,
- inclusione nella lavorazione del sangue o del plasma di passaggi che possono inattivare o rimuovere virus.

Le misure intraprese sono considerate efficaci per virus come il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite A, il virus dell'epatite B, il virus dell'epatite C e il parvovirus B19.

Tuttavia, malgrado queste misure, quando vengono somministrati medicinali preparati a partire da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmettere un'infezione non può essere totalmente esclusa. Ciò vale anche per virus sconosciuti o emergenti o altri tipi di infezione.

Il medico potrebbe consigliarle di prendere in considerazione la vaccinazione contro l'epatite A e B se riceve regolarmente/ripetutamente inibitori delle proteinasi derivati da plasma umano.

- ➔ È fortemente raccomandato registrare il nome e il numero di lotto del prodotto ogni volta che riceve una dose di Respreeza per tenere un registro dei lotti utilizzati.

Fumo

Poiché il fumo di tabacco è un importante fattore di rischio per lo sviluppo e la progressione dell'enfisema, è vivamente consigliato smettere di fumare ed evitare il fumo passivo.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere usato in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Respreeza

- Informi il medico o l'operatore sanitario se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando al seno chiedi consiglio al medico o all'operatore sanitario prima di prendere questo medicinale.

Poiché l'inibitore dell'alfa₁-proteinasasi è un componente normale del sangue umano, non si prevede che la dose raccomandata di questo medicinale possa nuocere al feto. Tuttavia, visto che non ci sono dati disponibili sulla sicurezza di Respreeza durante la gravidanza, se è in gravidanza, questo medicinale deve essere dato solo con cautela.

Non è noto se Respreeza passi nel latte materno. Se sta allattando, il medico discuterà con lei i rischi e i vantaggi dell'assunzione di questo medicinale.

Non ci sono dati relativi all'effetto sulla fertilità ma, poiché l'inibitore dell'alfa₁-proteinasasi è un componente normale del sangue umano, non sono previsti effetti avversi sulla fertilità se usa Respreeza alla dose raccomandata.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dopo la somministrazione di questo medicinale possono verificarsi capogiri. Se avverte capogiro, non guidi veicoli o non usi macchinari fino alla scomparsa dei capogiri (vedere paragrafo 4).

Respreeza contiene sodio

Questo medicinale contiene approssimativamente 37 mg di sodio per flaconcino da 1000 ml di Respreeza, 149 mg di sodio per flaconcino da 4000 ml di Respreeza, 186 mg di sodio per flaconcino da 5000 ml di Respreeza, equivalenti rispettivamente a 1,9%, 7,4% e 9,3% dell'assunzione giornaliera massima di 2 g di sodio raccomandata dall'OMS per un adulto. Il medico o l'operatore sanitario ne terrà conto se sta seguendo una dieta a tenore controllato di sodio.

3. Come usare Respreeza

Dopo la ricostituzione, Respreeza viene somministrato mediante infusione. Un operatore sanitario esperto nel trattamento del deficit di inibitore dell'alfa₁-proteinasasi supervisionerà le prime infusioni.

Trattamento domiciliare/autosomministrazione

Dopo le prime infusioni, lei o chi la assiste potrà somministrare Respreeza, ma solo dopo aver seguito un'adeguata formazione. Se il medico decide che lei è idoneo a tale trattamento domiciliare/autosomministrazione, le insegnerà:

- come preparare e somministrare il medicinale (vedere le istruzioni illustrate alla fine di questo foglio al paragrafo "Informazioni per i professionisti sanitari e per i pazienti idonei al trattamento domiciliare/all'autosomministrazione")
- come mantenere sterile il prodotto (le tecniche di infusione asettica)
- come tenere un diario del trattamento
- come identificare gli effetti indesiderati, inclusi i segni di reazioni allergiche, e le misure da intraprendere nel caso in cui si manifestino tali effetti (vedere anche paragrafo 2 e paragrafo 4)

Il medico o l'operatore sanitario esamineranno regolarmente la tecnica di infusione utilizzata da lei/da chi la assiste per garantire che il trattamento sia effettuato in modo appropriato.

Dose

La quantità di Respreeza che le viene somministrata si basa sul suo peso corporeo. La dose raccomandata è 60 mg per kg di peso corporeo e deve essere somministrata una volta alla settimana. La soluzione per infusione viene normalmente somministrata in circa 15 minuti (approssimativamente

0,08 ml di soluzione per kg di peso corporeo ogni minuto). Il medico determinerà la velocità di infusione appropriata per lei tenendo conto del suo peso corporeo e della sua tollerabilità all'infusione.

Se usa più Respreeza di quanto deve

Le conseguenze di un sovradosaggio non sono note.

- ➔ Informi il medico o l'operatore sanitario se pensa di avere usato più Respreeza di quanto deve. Il medico o l'operatore sanitario prenderà le misure appropriate.

Se dimentica di usare Respreeza

- ➔ Passi immediatamente alla dose successiva e continui a intervalli regolari come indicato dal medico o dall'operatore sanitario.
- ➔ Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Se interrompe il trattamento con Respreeza

- ➔ Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza aver consultato il medico o l'operatore sanitario. Se il trattamento con Respreeza viene interrotto, la sua malattia potrebbe peggiorare.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Tali effetti indesiderati possono verificarsi anche se ha precedentemente assunto inibitori dell'alfa₁-proteinasi e li ha tollerati bene.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi:

Non comunemente, sono state osservate reazioni allergiche (possono interessare fino a 1 persona su 100). Tali reazioni possono progredire in casi molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000) a reazioni allergiche gravi anche quando lei non ha mostrato segni di allergia alle infusioni precedenti.

- ➔ Informi **immediatamente** il medico o l'operatore sanitario se osserva segni di reazioni allergiche (per esempio brividi, rossore, battito cardiaco accelerato, riduzione della pressione sanguigna, stordimento, eruzione cutanea, prurito, orticaria, difficoltà a respirare o deglutire oltre a gonfiore delle mani, del viso o della bocca) durante la somministrazione di Respreeza. A seconda della natura e della gravità della reazione, il medico o l'operatore sanitario potrà decidere se rallentare o interrompere completamente la somministrazione e procedere al trattamento appropriato per la reazione.

In caso di autosomministrazione/trattamento domiciliare, interrompa **immediatamente** l'infusione e si rivolga al medico o all'operatore sanitario.

Gli altri effetti indesiderati possono includere:

Comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 10)

Capogiri, mal di testa, fiato corto (dispnea), nausea.

Non comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 100)

Alterazione del senso del tatto con sensazione di bruciore, formicolio o sensazione di intorpidimento alle mani, braccia, gambe o piedi (parestesia), rossore, orticaria, eruzione cutanea squamosa ed eruzione cutanea su tutto il corpo, debolezza fisica (astenia), reazioni a livello del sito di infusione (come bruciore, sensazione di puntura, dolore, gonfiore o arrossamento a livello del sito di infusione (ematoma)).

Molto raramente (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

Riduzione del senso del tatto con sensazione di bruciore, formicolio o sensazione di intorpidimento alle mani, braccia, gambe o piedi (ipoestesia), sudorazione eccessiva (iperidrosi), prurito, dolore al torace, brividi, febbre (piressia).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Dolore alle ghiandole linfatiche (masse di tessuto, di forma ovale, distribuite in tutto il corpo, che possono essere palpabili per esempio nell'area delle ascelle, dell'inguine o sul collo), gonfiore del viso, gonfiore degli occhi e delle labbra.

Segnalazione degli effetti indesiderati

- ➔ Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'operatore sanitario. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Respreeza

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola esterna e sulle etichette dei flaconcini dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare.
Dopo la ricostituzione, la soluzione deve essere usata immediatamente. Se non è possibile, le soluzioni possono essere conservate fino a 3 ore a temperatura ambiente (fino a 25°C). Non congelare la soluzione ricostituita.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Respreeza

- Il **principio attivo** è l'inibitore dell'alfa₁-proteinasasi umana. Un flaconcino contiene all'incirca 1000 mg, 4000 mg o 5000 mg di inibitore dell'alfa₁-proteinasasi umana.
- Gli **altri componenti** sono sodio cloruro, sodio diidrogeno fosfato monoidrato e mannitolo (vedere il paragrafo 2).
Solvente: Acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Respreeza e contenuto della confezione

Il medicinale è una polvere di colore dal bianco al bianco sporco.
Dopo essere stata ricostituita con acqua per preparazioni iniettabili, la soluzione deve essere limpida, da incolore a giallo pallido e priva di particelle visibili.

Presentazioni:

Una confezione contiene:

Respreeza 1000 mg polvere e solvente per soluzione per infusione:

- 1 flaconcino con polvere monouso
- 1 flaconcino di solvente con 20 ml di acqua per preparazioni iniettabili
- 1 set di trasferimento 20/20 (set Mix2Vial) per la ricostituzione

Respreeza 4000 mg polvere e solvente per soluzione per infusione:

- 1 flaconcino con polvere monouso
- 1 flaconcino di solvente con 76 ml di acqua per preparazioni iniettabili
- 1 set di trasferimento 20/20 (set Mix2Vial) per la ricostituzione

Respreeza 5000 mg polvere e solvente per soluzione per infusione:

- 1 flaconcino con polvere monouso
- 1 flaconcino di solvente con 95 ml di acqua per preparazioni iniettabili

- 1 set di trasferimento 20/20 (set Mix2Vial) per la ricostituzione

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

CSL Behring NV
Tél/Tel: +32 15 28 89 20

България

Ей енд Ди Фарма България ЕАД
Тел: +359 2 810 3949

Česká republika

CSL Behring s.r.o.
Tel: +420 702 137 233

Danmark

CSL Behring AB
Tel: +46 8 544 966 70

Deutschland

CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30584437

Eesti

CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30584437

Ελλάδα

CSL Behring EΠE
Τηλ: +30 210 7255 660

España

CSL Behring S.A.
Tel: +34 933 67 1870

France

CSL Behring SA
Tél: +33 1 53 58 54 00

Hrvatska

Marti Farm d.o.o.
Tel: +385 1 5588297

Ireland

CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30517254

Lietuva

CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30584437

Luxembourg/Luxemburg

CSL Behring NV
Tél/Tel: +32 15 28 89 20

Magyarország

CSL Behring Kft.
Tel.: +36 1 213 4290

Malta

AM Mangion Ltd.
Tel: +356 2397 6333

Nederland

CSL Behring BV
Tel: +31 85 111 96 00

Norge

CSL Behring AB
Tlf: +46 8 544 966 70

Österreich

CSL Behring GmbH
Tel: +43 1 80101 2463

Polska

CSL Behring Sp. z.o.o.
Tel.: +48 22 213 22 65

Portugal

CSL Behring Lda
Tel: +351 21 782 62 30

România

Prisum International Trading S.R.L.
Tel: +40 21 322 01 71

Slovenija

MediSanus d.o.o.
Tel: +386 1 25 71 496

Ísland
CSL Behring AB
Sími: +46 8 544 966 70

Slovenská republika
CSL Behring s.r.o.
Tel: +421 911 653 862

Italia
CSL Behring S.p.A.
Tel: +39 02 34964 200

Suomi/Finland
CSL Behring AB
Puh/Tel: +46 8 544 966 70

Κύπρος
CSL Behring EIEE
Τηλ: +30 210 7255 660

Sverige
CSL Behring AB
Tel: +46 8 544 966 70

Latvija
CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30584437

United Kingdom
CSL Behring UK Ltd.
Tel: +44 1444 447405

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell' Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari e ai pazienti idonei al trattamento domiciliare/all'autosomministrazione

Istruzioni generali

- La ricostituzione deve essere effettuata secondo le istruzioni fornite di seguito.
- Il prodotto deve essere ricostituito, somministrato e manipolato con cautela usando una tecnica asettica per mantenere la sterilità.
- Non utilizzare i dispositivi sterili di supporto forniti per la ricostituzione se il loro imballaggio è aperto o se sono danneggiati.
- Ispezionare la soluzione ricostituita per escludere al presenza di particelle e cambiamento di colore prima della somministrazione .
 - La soluzione ricostituita deve essere limpida, da incolore a leggermente gialla e priva di particelle visibili.
 - La polvere deve essere ricostituita con il solvente (acqua per preparazioni iniettabili).
 - La ricostituzione totale della polvere deve essere ultimata entro 5 minuti (presentazione da 1000 mg) o 10 minuti (presentazioni da 4000 mg e 5000 mg).

Seguire i passaggi di seguito riportati per la preparazione e la ricostituzione di Respreeza:

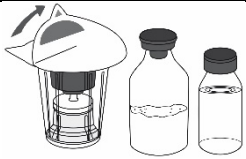
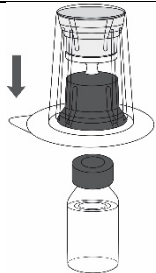
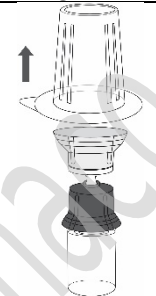
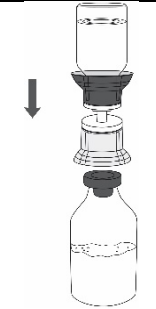
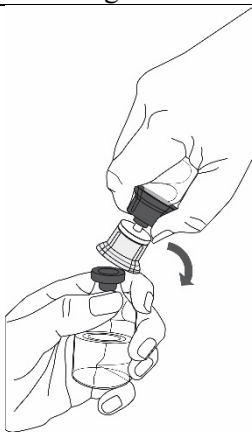

1. Assicurarsi che il flaconcino di Respreeza e quello con l'acqua per preparazioni iniettabili siano a temperatura ambiente (fino a 25°C).	
2. Rimuovere il tappo di plastica flip-top dal flaconcino di acqua per preparazioni iniettabili.	
3. Pulire il tappo in gomma del flaconcino di acqua per preparazioni iniettabili con una soluzione antisettica e lasciarlo asciugare.	
4. Aprire il set Mix2Vial rimuovendo il coperchio (Figura 1). Non rimuovere il set Mix2Vial dalla confezione.	

Figura 1

<p>5. Posizionare il flaconcino di acqua per preparazioni iniettabili su una superficie uniforme e pulita e afferrare saldamente il flaconcino. Prendere il set Mix2Vial insieme alla confezione e perforare verticalmente il flaconcino di acqua per preparazioni iniettabili con la punta blu del set Mix2Vial (Figura 2).</p>	 <p>Figura 2</p>
<p>6. Rimuovere con cautela la confezione dal set Mix2Vial afferrandola per il bordo e tirandola verticalmente verso l'alto. Assicurarsi di estrarre solo la confezione e non il set Mix2Vial (Figura 3).</p>	 <p>Figura 3</p>
<p>7. Rimuovere il tappo di plastica del coperchio flip-top dal flaconcino di Respreeza.</p>	
<p>8. Pulire il tappo di gomma del flaconcino di Respreeza con una soluzione antisettica e lasciarlo asciugare.</p>	
<p>9. Posizionare il flaconcino di Respreeza su una superficie uniforme e stabile. Capovolgere il flaconcino con l'acqua per preparazioni iniettabili collegato al set Mix2Vial e perforare verticalmente il flaconcino di Respreeza con la punta trasparente del set Mix2Vial (Figura 4). L'acqua per preparazioni iniettabili fluirà automaticamente nel flaconcino di Respreeza.</p> <p>NOTA: Assicurarsi che tutta l'acqua sia stata trasferita nel flaconcino di Respreeza.</p>	 <p>Figura 4</p>
<p>10. Seguire i passaggi riportati di seguito per rimuovere l'intero set Mix2Vial dal flaconcino di Respreeza:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Con una mano afferrare saldamente il flaconcino di Respreeza come mostrato in Figura 5. • Con l'altra mano afferrare saldamente il flaconcino dell'acqua per preparazioni iniettabili e la parte blu del set Mix2Vial. • Piegare l'intero set Mix2Vial su un lato finché non si disconnette dal flaconcino di Respreeza (Figura 5). <p>Smaltire il flaconcino di acqua per preparazioni iniettabili con l'intero set Mix2Vial.</p>	 <p>Figura 5</p>
<p>11. Ruotare delicatamente il flaconcino di Respreeza finché la polvere non è completamente sciolta (Figura 6). NON AGITARE. Fare attenzione a non toccare il tappo di gomma del flaconcino.</p>	 <p>Figura 6</p>

12. Ispezionare visivamente la soluzione ricostituita. La soluzione deve essere limpida, da incolore a leggermente gialla e priva di particelle visibili. Non utilizzare soluzioni che presentino un colore diverso, soluzioni torbide o con particelle.

13. Se è necessario più di 1 flaconcino di Respreeza per raggiungere la dose richiesta, ripetere le istruzioni riportate sopra da 1 a 11 utilizzando una confezione aggiuntiva contenente un set Mix2Vial non utilizzato.

Utilizzare un set Mix2Vial separato e non utilizzato e un flaconcino con acqua per preparazioni iniettabili per ciascun flaconcino di Respreeza.

14. Usare una tecnica asettica per trasferire le soluzioni ricostituite dai flaconcini al contenitore per la somministrazione (per es., sacca per infusione endovenosa o flacone di vetro; (non forniti) attraverso un set di trasferimento con tubi per infusione endovenosa disponibile in commercio (non fornito)).

Somministrazione

La soluzione ricostituita deve essere somministrata utilizzando un set di somministrazione endovenosa (non fornito).

1. Collegare il set di somministrazione al contenitore per la somministrazione. Assicurarsi che il morsetto con rotella sul set di somministrazione sia chiuso.
2. Sollevare il contenitore per la somministrazione (se si tratta di una sacca endovenosa, appenderla a un'asta portaflebo).
3. Adescare la camera di gocciolamento premendola finché Respreeza non l'ha riempita per metà.
4. Aprire lentamente il morsetto con rotella sul set di somministrazione e lasciare che Respreeza scorra finché non raggiunge il fondo del tubo, senza formare bolle d'aria.
5. Chiudere il morsetto con rotella.
6. Collegare l'altra estremità al set di iniezione (ad es., ago per infusione a farfalla o catetere per infusione).
7. Iniettare/infondere la soluzione ricostituita nella vena seguendo le istruzioni fornite dal medico. La soluzione deve essere somministrata alla velocità di infusione di circa 0,08 ml per kg di peso corporeo ogni minuto, determinata in base alla sua risposta e al suo comfort. La dose raccomandata di 60 mg per kg di peso corporeo viene infusa in circa 15 minuti.

Un flaconcino di Respreeza è solo per uso singolo.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti come indicato dal medico o dall'operatore sanitario.