

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1 IME ZDRAVILA

Gammanorm 165 mg/ml raztopina za injiciranje

2 KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

humani polispecifični imunoglobulin (s.c. Ig/i.m. Ig).

1 ml vsebuje:

Humani polispecifični imunoglobulin.....165 mg
(čistost vsaj 95 % IgG).

Ena 6 ml viala vsebuje: 1 g humanega polispecifičnega imunoglobulina.

Ena 10 ml viala vsebuje: 1,65 g humanega polispecifičnega imunoglobulina.

Ena 12 ml viala vsebuje: 2 g humanega polispecifičnega imunoglobulina.

Ena 20 ml viala vsebuje: 3,3 g humanega polispecifičnega imunoglobulina.

Ena 24 ml viala vsebuje: 4 g humanega polispecifičnega imunoglobulina.

Ena 48 ml viala vsebuje: 8 g humanega polispecifičnega imunoglobulina.

Porazdelitev podrazredov IgG (približne vrednosti):

IgG₁..... 59 %
IgG₂..... 36 %
IgG₃..... 4,9 %
IgG₄..... 0,5 %

Največja vsebnost IgA je 82,5 mikrogramov/ml

Izdelano iz plazme človeških darovalcev.

Pomožna(e) snov(i) z znanim učinkom:

Za vialo s 6 ml:

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na vialo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Za viale z 10 ml, 12 ml, 20 ml, 24 ml in 48 ml:

To zdravilo vsebuje

25 mg (1,1 mmol) natrija na vialo z 10 ml,

30 mg (1,30 mmol) natrija na vialo z 12 ml,

50 mg (2,17 mmol) natrija na vialo z 20 ml,

60 mg (2,61 mmol) natrija na vialo s 24 ml,

120 mg (5,22 mmol) natrija na vialo z 48 ml.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3 FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje

Tekoči pripravek je prozoren ali rahlo moten ter brezbarven, blede rumen ali svetlo rjav.

4 KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Indikacije za subkutano dajanje (s.c. Ig)

Nadomestna terapija za odrasle, otroke in mladostnike (0-18 let) pri:

- sindromih primarne imunske pomanjkljivosti, kot so: zmanjšano nastajanje protiteles (glejte poglavje 4.4),
- hipogamaglobulinemija in ponavljajoče se bakterijske okužbe pri bolnikih s kronično limfocitno levkemijo (CLL, chronic lymphocytic leukaemia), pri katerih profilaksa z antibiotiki ni uspela ali je kontraindicirana,
- hipogamaglobulinemija in ponavljajoče se bakterijske okužbe pri bolnikih z multiplim mielomom (MM),
- hipogamaglobulinemija pri bolnikih pred alogensko hematopoetsko presaditvijo matičnih celic (HSCT) in po njej.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Nadomestno terapijo mora začeti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem imunske pomanjkljivosti.

Odmerjanje

Odmerek in režim odmerjanja sta odvisna od indikacije.

Nadomestno zdravljenje

Zdravilo se daje po subkutani poti.

Odmerek zdravila pri nadomestni terapiji je treba prilagoditi vsakemu posameznemu bolniku v odvisnosti od farmakokinetičnega in kliničnega odziva. Kot smernice predlagamo naslednje režime odmerjanja.

Režim odmerjanja mora zagotoviti najnižjo raven IgG (izmerjeno pred naslednjo infuzijo) vsaj 5 do 6 g/l s ciljem, da je znotraj referenčnega intervala za IgG v serumu glede na starost. Morda bo potreben začetni odmerek 0,2–0,5 g/kg. Morda ga bo treba razdeliti čez več dni, z največjim dnevnim odmerkom 0,1 do 0,15 g/kg.

Ko se doseže stanje ravnovesja IgG, se v rednih časovnih obdobjih (približno enkrat na teden) aplicirajo vzdrževalni odmerki, pri čemer naj bi bil skupni mesečni odmerek 0,4–0,8 g/kg. Vsak posamični odmerek bo morda treba injicirati na drugo anatomsko mesto.

Najnižje vrednosti je treba meriti in ocenjevati v povezavi z incidenco okužb. Za znižanje stopnje okužb bo morda treba odmerek povečati in ciljati na višje najnižje vrednosti.

Pediatrična populacija

Odmerjanje pri otrocih in mladostnikih (0-18 let) se ne razlikuje od tistega pri odraslih, saj je za vsako indikacijo odmerjanje navedeno glede na telesno maso in prilagojeno kliničnemu izidu pri indikaciji za nadomestno zdravljenje.

Način uporabe

Za subkutano uporabo

Subkutano infuzijo za zdravljenje doma mora začeti in spremljati zdravnik, ki ima izkušnje z vodenjem bolnikov za zdravljenje doma. Bolnik se mora naučiti uporabe infuzijske črpalke, tehnik infuzije, vodenja dnevnika zdravljenja in prepoznavanja in ukrepanja v primeru hudih neželenih učinkov.

Za subkutano infundiranje s črpalko

Zdravilo Gammanorm se lahko injicira na mesta, kot so trebuh, stegno, nadlaket in stranski del kolka. Priporočljivo je uporabiti začetno hitrost dajanja 15 ml/uro/mesto. Če bolnik to dobro prenaša (glejte poglavje 4.4), se lahko za nadaljnje infuzije hitrost pretoka postopoma poveča na 1-2 ml/uro/mesto do 25 ml na uro na mesto, kot bolnik prenaša. Največja uporabljena hitrost dajanja je lahko 100 ml/uro za vsa mesta kombinirano. Sočasno je možno uporabiti več kot en pripomoček za infundiranje. Odmerki za odrasle, večji kot 30 ml, se lahko razdelijo glede na željo bolnika. Največja količina za infundiranje na mesto injiciranja naj ne preseže 25 ml pred 10. infundiranjem. Po 10. infundiranju se lahko največja količina za infundiranje na mesto injiciranja postopoma povečuje do 35 ml, če bolnik to prenaša. Količina infundiranega zdravila se za posamična mesta razlikuje. Pri dojenčkih in otrocih je možno mesto infundiranja spremeniti za vsakih 5-15 ml. Za število mest infundiranja ni omejitev.

Za subkutano infundiranje z injekcijsko brizgo

Zdravilo Gammanorm se lahko daje z injekcijsko brizgo na eno mesto infundiranja.

Predlagana največja hitrost infundiranja se nastavi na približno 1-2 ml/minuto. Tedenski odmerek je možno razdeliti na tri dele, ki se dajejo vsak drugi dan. Pri odraslih naj največja količina za infundiranje na mesto injiciranja ne preseže 25 ml zdravila Gammanorm. Pri otrocih naj največja količina za infundiranje na mesto injiciranja ne preseže 5-15 ml zdravila Gammanorm.

Morda bo treba dnevni odmerek dati na več kot eno mesto injiciranja. Največja hitrost dajanja je lahko 120 ml/uro za vsa mesta skupaj, če jo bolnik prenaša.

Za intramuskularno uporabo.

Intramuskularno injekcijo mora aplicirati zdravnik ali medicinska sestra.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1. (glejte poglavje 4.4).

Zdravilo Gammanorm se ne sme aplicirati intravaskularno.

Prav tako se ga ne sme aplicirati intramuskularno v primeru hude trombocitopenije in drugih motenj hemostaze.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Če zdravilo Gammanorm nenamerno aplicirate v krvno žilo, lahko nastopi šok.

Strogo morate upoštevati priporočljivo hitrost infundiranja, ki je navedena v poglavju 4.2 Odmerjanje in način uporabe.

Med infuzijo je treba bolnike skrbno spremljati in natančno opazovati, ali so se morda pojavili kakšni simptomi.

Določeni neželeni učinki se pogosteje pojavijo pri bolnikih, ki prvič prejmejo humani polispecifični imunoglobulin ali, v redkih primerih, pri menjavi zdravil, ki vsebujejo humani polispecifični imunoglobulin, pa tudi če je od prejšnje infuzije poteklo dlje časa.

Potencialnim zapletom se lahko pogosto izognete tako:

- zdravilo prvič injicirajte počasi (glejte 4.2);
- da ves čas infuzije zagotovite skrbno spremljanje, ali so se pri bolnikih pojavili kakšni simptomi. Še zlasti je treba med prvo infuzijo in še uro po prvi infuziji spremljati bolnike, ki še niso bili zdravljeni s humanim polispecifičnim imunoglobulinom, bolnike, ki so prej uporabljali zdravila z imunoglobulinom, ali kadar je od predhodne infuzije minilo že daljše časovno obdobje, in opazovati, ali so se morda pojavili kakšni neželeni znaki.

Vse druge bolnike pa morate opazovati še najmanj 20 minut po apliciranju zdravila.

V primeru neželenega učinka je treba hitrost apliciranja zmanjšati ali infundiranje ustaviti. Potrebno zdravljenje je odvisno od narave in resnosti neželenega učinka.

V primeru šoka upoštevajte veljavne medicinske standarde za zdravljenje šoka.

Preobčutljivost

Prave alergijske reakcije so redke. Pojavijo se lahko zlasti pri bolnikih s protitelesi anti-IgA; te bolnike je treba zdraviti previdno. Bolnike s protitelesi anti-IgA, pri katerih je zdravljenje s subkutanim IgG edina možnost, je treba z zdravilom Gammanorm zdraviti le pod skrbnim zdravniškim nadzorom.

Humani polispecifični imunoglobulin lahko redko povzroči padec krvnega tlaka z anafilaktično reakcijo, tudi pri bolnikih, ki so pred tem dobro prenašali zdravljenje s humanim polispecifičnim imunoglobulinom.

Tromboembolizem

Arterijski in venski tromboembolični dogodki, vključno z miokardnim infarktom, kapjo, globoko vensko trombozo in pljučno embolijo, so povezani z uporabo imunoglobulinov. Pred uporabo imunoglobulinov morajo biti bolniki dovolj hidrirani.

Potrebna je previdnost pri bolnikih s predhodnimi dejavniki tveganja za tromboembolične dogodke (npr. višja starost, hipertenzija, sladkorna bolezen in zgodovina kardiovaskularnih bolezni ali trombotičnih epizod, bolniki s pridobljenimi ali podedovanimi trombofilnimi motnjami, bolniki z daljšimi obdobji imobilizacije, hudo hipovolemični bolniki, bolniki z boleznimi, ki povečujejo viskoznost krvi).

Bolniki morajo biti obveščeni o prvih simptomih tromboemboličnih dogodkov, vključno z oteženim dihanjem, bolečinami in otekanjem udov, žariščnimi nevrološkimi primanjkljaji in bolečinami v prsih, pojasniti pa jim je treba tudi, da morajo obvestiti svojega zdravnika takoj po nastopu simptomov.

Sindrom aseptičnega meningitisa (AMS)

V povezavi s subkutanim zdravljenjem z imunoglobulinom so poročali o pojavu sindroma aseptičnega meningitisa; simptomi običajno nastopijo v nekaj urah do 2 dni po zdravljenju. Po več dneh po prekinitvi zdravljenja z imunoglobulinom, pride do remisije AMS brez posledic.

Bolnike je treba obvestiti o prvih simptomih, ki vključujejo hud glavobol, togost vratu, zaspanost, zvišano telesno temperaturo, fotofobijo, navzeo in bruhanje.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Gammanorm

Za vialo s 6 ml:

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na vialo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Za vialo z 10 ml, 12 ml, 20 ml, 24 ml in 48 ml:

To zdravilo vsebuje

25 mg (1,1 mmol) natrija na vialo z 10 ml,

30 mg (1,30 mmol) natrija na vialo z 12 ml,

50 mg (2,17 mmol) natrija na vialo z 20 ml,

60 mg (2,61 mmol) natrija na vialo s 24 ml,

120 mg (5,22 mmol) natrija na vialo z 48 ml.

kar je enako 1,25 %, 1,5 %, 2,5 %, 3,0 % oz. 6,0 % največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO in znaša 2 g.

Vpliv na serološke preiskave

Po injiciranju imunoglobulina lahko začasni porast različnih pasivno prenesenih protiteles v krvi bolnika povzroči lažno pozitivne rezultate seroloških preiskav.

Pasivno prenašanje protiteles proti antigenom eritrocitov, npr. A, B in D, lahko izzove motnje pri nekaterih seroloških preiskavah za protitelesa proti eritrocitom, na primer na direktni antiglobulinski test (DAT, direktni Coombov test).

Prenosljivi povzročitelji bolezni

Med ustaljene ukrepe za preprečevanje prenosa okužb zaradi uporabe zdravil, izdelanih iz človeške krvi ali plazme, sodijo selekcija darovalcev, presejalno testiranje posameznih enot darovane krvi in plazme ter zbrane plazme na specifične označevalce okužbe in uporaba učinkovitih postopkov za inaktivacijo oz. odstranjevanje virusov v proizvodnem procesu. Kljub tem ukrepom ni mogoče povsem izključiti možnosti prenosa povzročiteljev okužbe pri apliciranju zdravil, pripravljenih iz človeške krvi ali plazme. To velja tudi za neznane ali na novo odkrite viruse in druge patogene.

Navedeni ukrepi štejejo za učinkovite proti virusom z ovojnico, kot so virus človeške imunske pomanjkljivosti (HIV), virus hepatitisa B (HBV) in virus hepatitisa C (HCV).

Navedeni ukrepi so lahko omejene vrednosti proti virusom brez ovojnice, kot sta HAV in parvovirus B19.

Klinične izkušnje glede odsotnosti prenosa virusa hepatitisa A ali parvovirusa B19 z imunoglobulini so spodbudne in predpostavljajo tudi, da vsebnost protiteles pomembno prispeva k virusni varnosti.

Vsakokrat, ko damo bolniku zdravilo Gammanorm moramo zabeležiti ime in serijo, da se ohrani povezava med bolnikom in serijo zdravila.

Zdravilo Gammanorm ne ščiti pred hepatitisom A.

Pediatrična populacija

Navedena opozorila in previdnostni ukrepi veljajo tako za odrasle kot za otroke.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Živa oslabljena virusna cepiva

Dajanje imunoglobulinov lahko oslabi učinkovitost živih oslabljenih virusnih cepiv, kot so cepiva proti ošpicam, rdečkam, mumpsu in noricam, in sicer za čas od najmanj šestih tednov do treh mesecev. Po dajanju tega zdravila morajo preteči trije meseci, preden lahko bolnika cepite z živimi oslabljenimi virusnimi cepivi. V primeru ošpic lahko tak učinek traja do enega leta. Pri bolnikih, ki so prejeli cepivo proti ošpicam, morate zato preveriti vrednosti protiteles.

Pediatrična populacija

Pri pediatrični populaciji niso bili opaženi posebni ali dodatni medsebojni vplivi.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Varnost tega zdravila za uporabo v času nosečnosti pri človeku ni bila ugotovljena s kontroliranimi kliničnimi preskušnji, zato smete dajati zdravilo Gammanorm nosečim ženskam in doječim materam le zelo previdno. Dokazano je bilo, da zdravila z imunoglobulinom prehajajo skozi posteljico, in sicer do tega pojava izraziteje prihaja v tretjem trimesečju. Klinične izkušnje z imunoglobulini kažejo, da ni pričakovati nikakršnih škodljivih učinkov na potek nosečnosti ter na plod ali novorojenčka.

Dojenje

Imunoglobulini se izločajo v mleko in lahko pomagajo pri zaščiti novorojenčkov pred patogeni s točko vstopa skozi sluznico.

Plodnost

Klinične izkušnje z imunoglobulini priporočajo, da ni pričakovati škodljivih vplivov na plodnost.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji lahko vplivajo neželeni učinki, povezani z zdravilom Gammanorm. Bolniki, ki imajo med zdravljenjem neželene učinke, naj počakajo, da minejo, preden spet vozijo ali upravljajo stroje.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Občasno se lahko pojavijo neželeni učinki, kot so mrzlica, glavobol, omotica, povišana telesna temperatura, bruhanje, alergijske reakcije, navzea, artralgijska bolečina, nizek krvni tlak ter zmerna bolečina v ledvenem delu hrbta. V redkih primerih lahko humani polispecifični imunoglobulini povzročijo nenaden padec krvnega tlaka, v posameznih primerih pa anafilaktični šok, četudi bolnik pri predhodni uporabi ni kazal znakov preobčutljivosti.

Pogosto se lahko pojavijo lokalne reakcije na mestu infundiranja: oteklina, občutljivost, rdečina, otrdlina, lokalna vročina, srbečica, modrice in izpuščaji.

Preglednica neželenih učinkov:

Spodnja preglednica prikazuje pregled neželenih učinkov, opaženih v kliničnih študijah, študijah varnosti v obdobju trženja zdravila in v virih iz obdobja trženja, kategoriziranih po MedDRA glede na organske sisteme (SOC – system organ class), raven priporočenih izrazov in pogostnost.

Pogostnosti so bile ocenjene glede na naslednji dogovor:

zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1000$); zelo redki ($< 1/10.000$), neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Za neželene učinke iz obdobja trženja je pogostnost kategorizirana kot neznana.

Organski sistemi po MedDRA (SOC)	Neželeni učinek	Pogostnost
<i>Bolezni imunskega sistema</i>	preobčutljivost	občasni
	anafilaktični šok	zelo redki
<i>Bolezni živčevja</i>	aseptični meningitis [#]	neznana
	omotica	pogosti
	tremor	občasni
	glavobol	pogosti
<i>Žilne bolezni</i>	trombembolični dogodek* #	zelo redki
	bledica	občasni
	hipotenzija	redki
<i>Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora</i>	bronhospazem	občasni
	dispneja	občasni
	kašelj	neznana
<i>Bolezni prebavil</i>	bolečine v trebuhu	občasni
	driska	občasni
	navzea	pogosti
	bruhanje	pogosti
<i>Bolezni kože in podkožja</i>	urtikarija	neznana
	izpuščaj	neznana
	pruritus	neznana
<i>Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva</i>	bolečina v hrbtu	neznana
	mialgija	pogosti
	artralgija	zelo redki
<i>Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije</i>	pireksija	zelo redki
	mrzlica	zelo redki
	utrujenost	pogosti
	reakcija na mestu injiciranja	zelo pogosti
	splošno slabo počutje	občasni
	vročinski oblivi	neznana
	astenija	občasni
	občutek vročine	občasni
	občutek mrazenja	občasni
	girpi podobna bolezen	neznana
	obrazni edem	neznana

[#]Glejte tudi poglavje 4.4

* Izraz na najnižji ravni (LLT) po MedDRA

Za informacije o varnosti glede prenosljivih povzročiteljev bolezni glejte poglavje 4.4.

Pediatrična populacija

Pogostnost, vrsta in resnost neželenih učinkov pri otrocih so enaki kot pri odraslih.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Posledice prevelikega odmerjanja niso znane.

5 FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: imunski serumi in imunoglobulini: protitelesa humanega izvora za ekstravaskularno aplikacijo, oznaka ATC: J06BA01

Humani polispecifični imunoglobulin vsebuje predvsem imunoglobulin G (IgG) s širokim spektrom protiteles proti povzročiteljem okužb.

Humani polispecifični imunoglobulin vsebuje protitelesa IgG, ki so prisotna v normalni populaciji. Običajno ga pripravljamo iz plazme, zbrane od več kot 1000 darovanih enot. Ima porazdelitev podrazredov imunoglobulina G, ki je skoraj sorazmerna porazdelitvi v naravni človeški plazmi. Ustrezni odmerki zdravila lahko povrnejo nenormalno nizke koncentracije imunoglobulina G na normalno vrednost.

Klinične študije

V programu študije je bilo z zdravilom Gammanorm zdravljeno 43 oseb s sindromi primarne imunske pomanjkljivosti, starih med 22 in 79 let. Vsaka oseba je bila zdravljena dve zaporedni 3-mesečni obdobji glede na zaporedje, ki ji je bilo dodeljeno na podlagi navzkrižne zasnove (injekcijska brizga in nato črpalka ali črpalka in nato injekcijska brizga) brez vmesnih obdobj izpiranja. Skupno trajanje zdravljenja v okviru študije je bilo za vsako osebo 6 mesecev.

Povprečni mesečni uporabljeni odmerek je bil 502,1 mg/kg telesne mase, če je bil apliciran s črpalko, in 475,0 mg/kg telesne mase, če je bil apliciran z injekcijsko brizgo. Trajne najnižje ravni IgG s povprečno koncentracijo 9,7 g/l so bile dosežene med zaporedjem zdravljenja s črpalko. Ko so bolniki prejeli zdravljenje z injekcijsko brizgo, so bile povprečne koncentracije IgG 9,4 g/l. Osebe so skupaj prejele 12,4 infuzij zdravila Gammanorm v 3-mesečnem obdobju zdravljenja v zaporedju s črpalko in 34,8 infuzij v 3-mesečnem obdobju zdravljenja, ko so zdravilo Gammanorm dobivali z injekcijsko brizgo.

Pediatrična populacija

Z zdravilom Gammanorm niso bile izvedene nobene posebne študije pri pediatrični populaciji.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija in porazdelitev

Po subkutanem apliciranju zdravila Gammanorm se najvišja koncentracija v serumu doseže po 4–6 dneh.

Podatki iz kliničnih študij kažejo, da je mogoče najnižje vrednosti zdravila Gammanorm ohranjati z režimi odmerjanja 0,1 g/kg na teden.

Pri intramuskularnem apliciranju je humani polispecifični imunoglobulin biološko uporaben v prejemnikovem obtoku po 2–3 dneh.

Izločanje

IgG in kompleksi IgG se razgradijo v celicah retikuloendotelijskega sistema.

Pediatrična populacija

Z zdravilom Gammanorm niso bile izvedene nobene posebne študije pri pediatrični populaciji.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Ni ustreznih podatkov.

6 FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Glicin, natrijev klorid, natrijev acetat, polisorbitat 80 in voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

V odsotnosti študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

Po odprtju morate zdravilo uporabiti takoj.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotavljanje zaščite pred svetlobo.

Do izteka roka uporabnosti lahko zdravilo shranjujete pri temperaturi do 25 °C do 1 meseca, ne da bi ga v tem času ponovno hranili v hladilniku, nato pa ga morate zavreči.

Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

6 ml, 10 ml, 12 ml, 20 ml, 24 ml ali 48 ml raztopine v viali (steklo tipa I) z zamaškom (iz bromobutilne gume) – velikost pakiranja po 1, 10 ali 20.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Pred uporabo zdravilo ogrejte na sobno ali telesno temperaturo.

Raztopina mora biti bistra ali rahlo motna ter brezbarvna, blede rumena ali svetlo rjava.
Raztopin, ki so motne ali imajo usedlino, ne uporabljajte.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7 IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgija

8 ŠTEVILKA(ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/11/00670/001-018

9 DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 23.02.2011
Datum zadnjega podaljšanja: 23.03.2015

10 DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

15. 10. 2020