

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Fentanil Torrex 50 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine vsebuje 50 mikrogramov fentanila v obliki 78,5 mikrogramov fentanilijevega citrata.

1 ampula z 2 ml raztopine vsebuje 100 mikrogramov fentanila v obliki 157 mikrogramov fentanilijevega citrata.

1 ampula z 10 ml raztopine vsebuje 500 mikrogramov fentanila v obliki 785 mikrogramov fentanilijevega citrata.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

En mililiter raztopine vsebuje 3,55 mg natrija v obliki natrijevega klorida in natrijevega hidroksida.

Več kot 6 ml raztopine vsebuje več kot 1 mmol (23 mg) natrija.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje

Raztopina je bistra in brezbarvna, brez vidnih delcev.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Fentanil Torrex je anestetično delujoče protibolečinsko zdravilo.

Uporablja se kot:

- splošni anestetik,
- opioidno analgetična komponenta pri splošni in lokalni anesteziji.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Fentanil lahko dajejo le osebe, ki so usposobljene za nadzor delovanja dihal in to samo v okolju, kjer je delovanje dihal mogoče nadzorovati (glejte poglavje 4.4).

Fentanil je potrebno odmerjati individualno, ob upoštevanju starosti, telesne mase, fizičnega stanja, osnovnega patološkega stanja, sočasno uporabljenih zdravil in vrste operacije ter anestezije.

Odmerjanje

- Odrasli:** Pri uvajanju splošne anestezije praviloma vbrizgamo 200 – 600 mikrogramov (4 – 12 ml) intravensko. Odmerke, višje od 200 mikrogramov, lahko vbrizgamo samo ob umetnem predihavanju. Po 30 – 45 minutah lahko za vzdrževanje analgezije dodatno intravensko vbrizgamo odmerke 50 – 200 mikrogramov (1 – 4 ml).
- Otroci:** Praviloma je za uvajanje splošne anestezije pri otrocih priporočljiv odmerek 1,25 – 2,5 mikrograma/kg (0,25 – 0,5 ml na 10 kg telesne mase). Za vzdrževanje analgezije lahko vsakih 30 – 45 minut dodatno intravensko vbrizgamo odmerke 0,25 ml na 10 kg telesne mase. Nobenih izkušenj ni z uporabo zdravila pri otrocih, mlajših od 2 let.
- Starejši bolniki:** Pri starejših in oslabilih bolnikih je potrebno začetni odmerek znižati. Pri določanju vzdrževalnega odmerka je potrebno upoštevati učinek začetnega odmerka.

V zvezi z drugimi posebnimi priporočili za odmerjanje prosimo, glejte ustrezno literaturo.

Način uporabe

Fentanil je potrebno vbrizgati počasi (v času 1 – 2 minut) intravensko (glejte tudi poglavje 4.4).

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.
- Preobčutljivost za morfinomimetike.
- Preobčutljivost za mišične relaksante.

Zdravila ne smemo uporabljati pri bolnikih:

- z oslabiljeno pljučno funkcijo zaradi depresije dihanja, ki je značilna za morfinomimetike;
- ki se sočasno zdravijo z zaviralci MAO ali so jih uporabljali v zadnjih 14 dneh;
- s hipovolemijo in hipotenzijo;
- z zvišanim intrakranialnim tlakom ali možgansko poškodbo;
- z miastenijo gravis.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Fentanil lahko dajejo le osebe, ki so usposobljene za nadzor delovanja dihal in to samo v okolju, kjer je delovanje dihal mogoče nadzorovati.

Tako kot pri uporabi drugih opioidov:

Fentanil lahko povzroči od odmerka odvisno depresijo dihanja. Uporaba specifičnega narkotičnega antagonist, kot je nalokson, lahko odpravi ta učinek. Priporočeni odmerek naloksona ponavljamo do želenega učinka, ker lahko depresija dihanja traja dlje, od trajanja delovanja opioidnega antagonist.

Globoka analgezija je povezana z izrazito depresijo dihanja, ki lahko traja še v pooperativni fazi ali se v tej fazi ponovno pojavi. Bolniki morajo zato ostati pod ustreznim nadzorom. Zagotoviti je treba, da sta na voljo oprema za reanimacijo in narkotični antagonist. Zaradi hiperventilacije med anestezijo je lahko reakcija bolnika na CO₂ spremenjena, kar vpliva na dihanje po operaciji.

- Fentanil lahko sproži rigidnost mišic, ki lahko vključujejo tudi prsne mišice. Temu se je mogoče izogniti z naslednjimi ukrepi: počasno i.v. injekcijo (običajno zadostuje za manjše odmerke), premedikacijo z benzodiazepini in uporabo mišičnih relaksantov.

- Lahko se pojavijo neepileptične, (mio)klonične reakcije.

- Možen je pojav bradikardije in srčnega zastoja, če je bolnik prejel premajhno količino antiholinergika, ali če se fentanil kombinira z nevagolitičnimi mišičnimi relaksanti. Bradikardijo lahko zdravimo z atropinom.

- Opioidi lahko, predvsem pri hipovolemičnih bolnikih, povzročijo hipotenzijo. Potrebni so ustrezni ukrepi za vzdrževanje stabilnega arterijskega tlaka.

- Pri bolnikih z oslABLJENO intracerebralno complianco se je treba izogibati hitremu dajanju injekcij opioidov v bolusu. Pri teh bolnikih prehodno zmanjšanje srednjega arterijskega tlaka občasno spremlja kratkotrajno zmanjšanje možganskega perfuzijskega tlaka.

- Možno je, da bodo bolniki, ki so kronično zdravljeni z opiodi ali odvisni od opioidov, potrebovali višje odmerke.

- Priporočljivo je, da se odmerek pri starejših in oslABLJENIH bolnikih zniža. Odmerek opioidov je potrebno titrirati previdno pri bolnikih, s katerim koli od naslednjih stanj: nekontroliranim hipotiroidizmom, pljučnimi boleznimi, zmanjšano pljučno rezervo, odvisnostjo od alkohola ali okvarjeno jetrno ali ledvično funkcijo. Pri teh bolnikih je potreben daljši nadzor po operaciji.

- Če fentanil uporabljamo skupaj z nevroleptiki (kot je npr. droperidol), moramo biti seznanjeni s specifičnimi lastnostmi vsakega zdravila, predvsem z razlikami v času delovanja. Če se uporabljajo take kombinacija, je incidenca hipotenzije večja. Nevroleptiki lahko sprožijo ekstrapiramidalne simptome, ki jih je mogoče nadzorovati z antiparkinsoniki.

Tako kot uporaba drugih opioidov, lahko uporaba fentanila, zaradi njegovega antiholinergičnega delovanja, privede do povečanega tlaka v žolčevodu. V posameznih primerih je mogoče opaziti krč Oddijevega sfinktra.

Pri bolnikih z miastenijo gravis je potrebno pred in med uporabo splošne anestezije, ki vključuje intravensko aplikacijo fentanila, skrbno proučiti uporabo določenih antiholinergičnih učinkovin in nevro-muskularnih blokatorjev.

Serotoninski sindrom

Potrebna je previdnost, če se zdravilo Fentanil Torrex uporablja skupaj z zdravili, ki vplivajo na serotoninergične nevrottransmitterske sisteme.

Med sočasno uporabo serotoninergičnih zdravil, kakršni so selektivni zaviralci privzema serotonina (SSRI – Selective Serotonin Re-uptake Inhibitors) in zaviralci privzema serotonina-noradrenalina (SNRI – Serotonin Norepinephrine Re-uptake Inhibitors), ter zdravil, ki poslabšajo presnovo serotonina (vključno z zaviralci monoaminooksidaze - zaviralci MAO), se lahko pojavi serotoninski sindrom, ki je lahko živlensko ogrožujoč (glejte poglavje 4.5). To se lahko zgodi tudi pri uporabi odmerkov, ki so v okviru priporočenih.

Med simptomi serotoninskega sindroma so lahko spremembe duševnega stanja (npr. agitiranost, halucinacije, koma), avtonomna nestabilnost (npr. tahikardija, nestalen krvni tlak, hipertermija), živčno-mišične nepravilnosti (npr. hiperrefleksija, nekoordiniranost, rigidnost) in/ali gastrointestinalni simptomi (npr. navzea, bruhanje, driska).

V primeru suma na serotoninski sindrom je treba uporabo zdravila Fentanil Torrex hitro prekiniti.

Maligna hipertermija

Pri dovzetnih posameznikih lahko močni anestetiki sprožijo hipermetabolično stanje skeletnega mišičja, ki močno poveča potrebo po kisiku in povzroči klinični sindrom, imenovan maligna hipertermija. Klinično se sindrom kaže s hiperkapnijo in zvišano telesno temperaturo; obsega lahko tudi rigidnost mišic, tahikardijo, tahipnejo, cianozo, motnje srčnega ritma in/ali nestabilen krvni tlak.

V obdobju trženja so poročali o maligni hipertermiji brez uporabe klasičnih sprožilnih zdravil, kakršna so hlapni anestetiki in depolarizirajoči mišični relaksanti. Ti izsledki ne omogočajo izključitve zdravila Fentanil Torrex kot sprožilnega dejavnika.

Zdravljenje maligne hipertermije obsega prenehanje uporabe možnih sprožilnih zdravil, intravensko uporabo natrijevega dantrolenata (za dodatne informacije o vodenju bolnika glejte informacije za predpisovanje intravenskega natrijevega dantronelata) in uvedbo podpornega zdravljenja. Takšno zdravljenje vključuje intenzivno prizadevanje za normaliziranje telesne temperature, ventilacijsko in cirkulacijsko podporo, če je klinično potrebno, in urejanje elektrolitskih, tekočinskih in acidobaznih nepravilnosti. Pozneje se lahko pojavita odpoved ledvic in rabdomioliza, zato je, če je mogoče, potrebno nadzorovati in ohranjati tok urina.

Toleranca in motnje zaradi uživanja opioidov (zloraba in odvisnost)

Po ponavljajočem odmerjanju opioidov se lahko razvije toleranca ter fizična in psihična odvisnost.

Večkratna uporaba opioidov lahko vodi do motenj zaradi uživanja opioidov (OUD - Opioid use disorder). Zloraba ali namerna napačna uporaba opioidov lahko vodi v prekomerno odmerjanje in/ali smrt. Tveganje za razvoj motenj zaradi uživanja opioidov je povečano pri bolnikih z osebno ali družinsko (pri starših ali sorojencih) anamnezo motenj zaradi uživanja substanc (vključno z motnjami zaradi uživanja alkohola), pri

aktivnih uporabnikov tobačnih izdelkov in pri bolnikih z osebno anamnezo drugih duševnih motenj (npr. hude depresije, anksiozne motnje in osebnostne motnje).

Odtegnitveni sindrom

Pri ponavljajočem odmerjanju s kratkimi intervali v daljšem obdobju lahko po prekinitvi zdravljenja pride do razvoja odtegnitvenega sindroma, ki se lahko kaže s pojavljanjem naslednjih neželenih učinkov: navzea, bruhanje, diareja, tesnoba, mrazenje, tremor in znojenje.

Pediatrična populacija

Za anestezijo pri otrocih, ki spontano dihanje se lahko uporabljajo le tehnike, ki vključujejo analgezijo ali so dane kot del sedacijsko/analgezijske tehnike. Izvajati jo morajo izkušene osebe, ki so usposobljene za intubacijo v primeru nenadne togosti prsnega koša ali apneje, ki zahteva podporo dihanja.

To zdravilo vsebuje 3,55 mg natrija na mililiter raztopine, kar je enako 0,18 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO in znaša 2 g. Pri uporabi odmerkov, večjih od 6 ml, je treba upoštevati, da zdravilo vsebuje več kot 1 mmol (23 mg) natrija. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Vpliv drugih zdravil na fentanil

Zdravila kot so: barbiturati, benzodiazepini, antipsihotiki, halogenirani inhalacijski anestetiki, gabapentinoidi (gabapentin in pregabalin) ali druga sredstva, ki imajo neselektivni zaviralni učinek na centralni živčni sistem (npr. alkohol), lahko okrepijo z narkotiki povzročeno depresijo dihanja. Če bolniki prejemajo takšna zdravila, je potreben odmerek fentanila nižji kot običajno.

Fentanil, učinkovina z velikim očistkom, se hitro in obsežno presnovi predvsem s CYP3A4. Itrakonazol (močan zaviralec CYP3A4) v peroralnem odmerku 200 mg na dan, po 4 dneh, ni pomembno vplival na farmakokinetiko intravensko danega fentanila.

Sočasna uporaba flukonazola ali vorikonazola in fentanila, lahko povzroči povečano izpostavljenost fentanila.

Peroralni ritonavir (eden najmočnejših zaviralcev CYP3A4) zmanjša očistek intravensko danega fentanila za dve tretjini, vendar pa ni vplival na najvišje plazemske koncentracije, po enkratnem i.v. odmerku fentanila. Kadar se fentanil uporablja v enkratnem odmerku, sočasna uporaba močnih zaviralcev CYP3A4, kot je ritonavir, zahteva posebno nego bolnika ter opazovanje.

Pri kontinuiranem zdravljenju je lahko potrebno zmanjšati odmerke fentanila, da se izogne kopičenju fentanila, ki lahko poveča tveganje za podaljšano ali zapoznelo depresijo dihanja.

Serotoninergična zdravila

Sočasna uporaba zdravila Fentanil Torrex s serotoninergičnimi zdravili, kot so selektivni zaviralci privzema serotonina (SSRI) in zaviralci privzema serotonina-noradrenalina (SNRI), ali zaviralcem monoaminooksidaze (zaviralcem MAO) lahko poveča tveganje za serotoninski sindrom, ki je lahko živlensko ogrožujoč (glejte poglavje 4.4).

Običajno je priporočljivo, da se 2 tedna pred vsako operacija ali anestezijo, prekine zdravljenje z zaviralci MAO. Vendar pa obstaja več poročil, ki navajajo, da med operacijo ali anestezijo, pri bolnikih, ki so bili zdravljeni z zaviralci MAO in so prejeli fentanil, ni prišlo do nobenih posebnih dogodkov.

Vpliv fentanila na druga zdravila

Po dajanju fentanila, je treba zmanjšati odmerke drugih zdravil z zaviralnim učinkom na centralni živčni sistem.

Plazemske koncentracije etomidata so se zelo povečale (za faktor 2 – 3), če se je uporabljal v kombinaciji s fentanilom. V tem primeru se je celokupni plazemski očistek in volumen porazdelitve etomidata zmanjšal za faktor 2 do 3, ni pa prišlo do spremembe v razpolovnem času.

Sočasna uporaba fentanila in intravenskega midazolama povzroči povečanje terminalnega razpolovnega časa v plazmi in zmanjšanje plazemskega očistka midazolama. Ob njuni sočasni uporabi je lahko potrebno zmanjšati njuna odmerka.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Ni dovolj podatkov o uporabi fentanila med nosečnostjo. Fentanil v zgodnji nosečnosti lahko prehaja skozi placento. Študije na živalih so pokazale določen vpliv na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3, Predklinični podatki o varnosti). Možno tveganje za ljudi ni znano.

Uporaba (i.m. ali i.v.) med porodom (vključno s carskim rezom) ni priporočljiva, ker fentanil prehaja skozi placento in ker je dihalni center ploda še posebej občutljiv na opiate. Če se fentanil vseeno uporabi, je vedno potrebno imeti pri roki protistrup za otroka.

Dojenje

Fentanil prehaja v materino mleko. Zaradi tega dojenje ni priporočljivo še 24 ur po uporabi tega zdravila. Potrebno je pretehtati tveganje in koristi dojenja po uporabi fentanila.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Bolniki smejo voziti ali upravljati s stroji le, če je minilo dovolj časa od uporabe fentanila.

4.8 Neželeni učinki

Varnost intravenske uporabe fentanila so ocenili pri 376 osebah, ki so sodelovale v 20 kliničnih preskušanjih, v katerih so intravenski fentanil uporabljali kot anestetik. Ti ljudje so prejeli vsaj 1 odmerek intravenskega fentanila in posredovali podatke o varnosti. Na podlagi iz teh kliničnih preskušanj zbranih podatkov o varnosti, so najpogosteje poročali ($\geq 5\%$ incidenca) o sledečih neželenih učinkih (incidenca v %): navzea (26,1), bruhanje (18,6), rigidnost mišic (10,4), hipotenzija (8,8), hipertenzija (8,8), bradikardija (6,1) in sedacija (5,3).

Poleg zgoraj omenjenih neželenih učinkov, so v spodnji tabeli prikazani neželeni učinki, o katerih so poročali pri intravenski uporabi fentanila, bodisi v kliničnih preskušanjih ali iz post-marketinških izkušenj.

Pogostnosti neželenih učinkov so opredeljene, kot sledi: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$) in neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Organski sistem	Neželeni učinki			
	Pogostnost			
	Zelo pogosti	Pogosti	Občasni	Neznana
Bolezni imunskega sistema				preobčutljivost (kot so anafilaktični šok, anafilaktična reakcija, koprivnica)
Psihiatrične motnje			evforija	delirij
Bolezni živčevja		diskinezija, sedacija, omotica	glavobol	konvulzije, izguba zavesti, mioklonus
Očesne bolezni		motnje vida		
Srčne bolezni		bradikardija, tahikardija, aritmija		zastoj srca
Žilne bolezni		hipotenzija, hipertenzija, boleče vene	flebitis, nihanje krvnega tlaka	
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora		laringospazem, bronhospazem, apneja	hiperventilacija, kolcanje	depresija dihanja
Bolezni prebavil	navzea, bruhanje		disfagija	
Bolezni kože in podkožja		alergični dermatitis		srbenje

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	rigidnost mišic			
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije			mrazenje, hipotermija	sindrom odtegnitve zdravila (glejte poglavje 4.4)
Poškodbe in zastrupitve in zapleti pri posegih		pooperativna zmedenost	težave z dihanjem po anesteziji, pooperativna agitacija	

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

Znaki in simptomi

Preveliko odmerjanje fentanila se kaže s podaljšanim trajanjem farmakoloških učinkov. Glede na individualno občutljivost določa klinično sliko intenzivnost depresije dihanja, ki je lahko raznolika, od bradipneje do apneje.

Pri prevelikem odmerjanju fentanila so opazili toksično levkoencefalopatijo.

Zdravljenje

Pri hipoventilaciji ali apneji je potrebno dovajati kisik, bolnika moramo umetno predihavati ali ustrezno nadzirati. Za nadzor depresije dihanja je potrebno uporabiti specifičen narkotičen antagonist, kot je nalokson. To pa ne izključuje uporabe ukrepov nujne medicinske pomoči. Depresija dihanja lahko traja dlje od učinka antagonist, zato bodo morda potrebni dodatni odmerki le tega.

Če depresijo dihanja spremlja rigidnost mišic, se lahko, če je potrebno, za olajšanje ali nadzor dihanja aplicira intravenski nevromuskularni blokator.

Bolnik mora biti pod intenzivnim nadzorom. Vzdrževati je potrebno normalno telesno temperaturo in paziti na zadosten vnos tekočin. Razlog hude ali dolgotrajne hipotenzije je lahko hipovolemija, ki jo zdravimo z ustreznim parenteralnim nadomeščanjem tekočine.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: splošni, opioidni anestetiki; oznaka ATC: N01AH01.
Fentanil se uporablja sam kot anestetik. Uporablja pa se tudi kot analgetična komponenta pri splošni anesteziji.

Odmerek 100 mikrogramov (2 ml) ima analgetični učinek, ki ustreza odmerku 10 mg morfina.

Učinek fentanila nastopi hitro. Maksimalni analgetični učinek in učinek na depresijo dihanja je dosežen v nekaj minutah.

Povprečno trajanje analgetičnega učinka pri vbrizganju 100 mikrogramov v bolusu znaša približno 30 minut. Jakost analgezije je odvisna od odmerka in se lahko prilagodi bolečini, ki jo povzroča kirurški poseg.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija in porazdelitev

Po intravenski injekciji, se plazemske koncentracije fentanila hitro znižujejo z razpolovnimi časi približno 1 minuto, 15 minut in 6 ur v fazi porazdelitve.

Porazdelitveni volumen v centralni prostor znaša približno 15 litrov, celotni volumen porazdelitve pa približno 400 litrov.

Na plazemske beljakovine se veže 80 – 85 % fentanila.

Biotransformacija

Fentanil se hitro presnavlja, pretežno v jetrih.

Izločanje

Očistek znaša približno 0,14 ml/s. Približno 75 % vbrizganega odmerka se izloči v 24 urah. Le 10 % fentanila se izloči v nespremenjeni obliki.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Pri poskusih na podganjih samicah so ugotovili zmanjšano fertilitnost in tudi smrtnost embrijev, vsekakor pa ne znakov za teratogeno učinkovanje.

Fentanil prehaja v materino mleko.

Poskusi na bakterijah in glodalcih za ugotavljanje mutagenosti so pokazali, da fentanil nima mutagenega potenciala. Prav tako, kot pri uporabi drugih opioidov, se je pri uporabi fentanila *in vitro* na celicah sesalcev pokazal mutageni učinek, vendar le pri uporabi visokih koncentracij fentanila. Zato fentanil ne spada med genotoksično nevarne učinkovine za bolnika.

Dolgoročne študije kancerogenosti niso bile opravljene.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev klorid

voda za injekcije

klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) ali

natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)

6.2 Inkompatibilnosti

Fentaniljev citrat je inkompatibilen z natrijevim pentobarbitalom, natrijevim metoheksitalom in natrijevim tiopentalom.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

Raztopina za injiciranje je namenjena za takojšnjo in enkratno uporabo.

Neuporabljeno vsebino je potrebno zavreči.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Ampule iz brezbarvnega nevtralnega stekla (steklo tipa I, Ph. Eur.), ki vsebujejo 2 ml ali 10 ml raztopine.

Pakiranje: škatla s 5 ampulami.

6.6. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ko odpirate ampulo, uporabite zaščito za prste.

Raztopina za injiciranje je namenjena za takojšnjo in enkratno uporabo.

Neuporabljeno vsebino je potrebno zavreči.

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

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Chiesi Pharmaceuticals GmbH,
Gonzagagasse 16/16,
1010 Dunaj,
Avstrija

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

H/04/00609/001-002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 12.02.2004

Datum zadnjega podaljšanja: 14.10.2009

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

24. 4. 2024