

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA

IMIGRAN 6 mg/0,5 ml raztopina za injiciranje

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

0,5 ml raztopine za injiciranje (ena napolnjena injekcijska brizga) vsebuje 6 mg sumatriptana v obliki 8,4 mg sumatriptanijevega sukcinata. Za injiciranje raztopine je na voljo avtoinjektor.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

Raztopina za injiciranje je bistra brezbarvna do blede rumena tekočina, praktično brez delcev.

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo IMIGRAN je indicirano za akutno ublažitev migrenskih napadov z avro ali brez nje.

Zdravilo IMIGRAN je indicirano tudi za akutno zdravljenje glavobola v rafalih ("*cluster headache*").

#### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravila IMIGRAN se ne sme uporabljati v profilaktične namene. Priporočenega odmerka sumatriptana se ne sme preseči.

Učinkovitost sumatriptana je sicer enaka v vseh fazah napada, vendar pa priporočamo, da bolnik odmerek zdravila IMIGRAN uporabi čim prej po začetku migrenskega glavobola ali pojavu z njim povezanih simptomov, kot so navzea, bruhanje ali fotofobija.

Učinkovitost sumatriptana ni odvisna od trajanja napada pred uporabo prvega odmerka. Če bolnik prvi odmerek uporabi med migrensko avro, pred pojavom drugih simptomov, sumatriptan morda ne bo preprečil nadaljnjega razvoja glavobola.

Zdravilo IMIGRAN si mora bolnik injicirati subkutano z uporabo avtoinjektorja.

Bolnikom je treba pojasniti, da morajo navodila za uporabo avtoinjektorja natančno upoštevati, še posebej glede varnega odstranjevanja uporabljenih injekcijskih brizg in igel.

#### Odrasli

#### MIGRENA

Priporočeni odmerek zdravila IMIGRAN za odrasle je ena 6 mg subkutana injekcija.

Če se bolnik na prvi odmerek zdravila IMIGRAN ne odzove, za isti napad ne sme uporabiti drugega odmerka. V teh primerih se lahko napadi zdravijo s paracetamolom, acetilsalicilno kislino ali nesteroidnimi protivnetnimi zdravili. Zdravilo IMIGRAN lahko uporabi pri naslednjih napadih.

Če je prvi odmerek učinkovit, a se simptomi po njem ponovijo, lahko bolnik v naslednjih 24 urah uporabi drugi odmerek zdravila, vendar pa mora med obema odmerkoma miniti najmanj ena ura.

Največji odmerek, ki ga bolnik lahko uporabi v 24 urah, sta dve 6 mg injekciji (12 mg).

## **GLAVOBOL V RAFALIH**

Priporočeni odmerek zdravila IMIGRAN za vsak napad je ena 6 mg subkutana injekcija.

Največji odmerek, ki ga bolnik lahko uporabi v 24 urah, sta dve 6 mg injekciji (12 mg), med katerima mora miniti najmanj ena ura.

## **Otroci in mladostniki (mlajši od 18 let)**

Zaradi pomanjkljivih podatkov o varnosti in učinkovitosti, uporaba zdravila IMIGRAN pri otrocih in mladostnikih ni priporočljiva.

## **Starostniki (starejši od 65 let)**

Pri bolnikih, starejših od 65 let, je z uporabo sumatriptana malo izkušenj. Farmakokinetika sumatriptana se sicer pomembneje ne razlikuje od farmakokinetike pri mlajših osebah, toda dokler ne bo na voljo več kliničnih podatkov, uporabe zdravila IMIGRAN pri bolnikih, starejših od 65 let, ne priporočamo.

## **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na učinkovino ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Sumatriptana ne smejo uporabljati bolniki, ki so doživeli miokardni infarkt, bolniki, ki imajo ishemično bolezen srca, koronarni vazospazem (Prinzmetalovo angino pektoris) ali bolezen perifernega ožilja in bolniki, s simptomi ali znaki, ki bi lahko bili povezani z ishemično boleznijo srca.

Sumatriptana ne smejo uporabljati bolniki, ki so v preteklosti doživeli cerebrovaskularni insult (CVI) ali prehodni ishemični napad (TIA).

Sumatriptana ne smejo uporabljati bolniki s hudo okvaro jeter.

Uporaba sumatriptana je kontraindicirana pri bolnikih z zmerno ali hudo hipertenzijo ali blago nenadzorovano hipertenzijo.

Sočasna uporaba ergotamina ali ergotaminskih derivatov (vključno z metisergidom) ali katerim drugim triptanom/agonistom receptorja za 5-hidroksitriptamin<sub>1</sub> (5-HT<sub>1</sub>) je kontraindicirana (glejte poglavje 4.5).

Sočasno zdravljenje z zaviralci monoaminooksidaz (zaviralci MAO) in sumatriptanom je kontraindicirano.

Bolnik sumatriptana ne sme uporabljati še dva tedna po ukinitvi zdravljenja z zaviralci monoaminooksidaz.

#### 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo IMIGRAN smejo uporabljati le bolniki z jasno diagnozo migrene ali glavobola v rafalih.

Alergija na lateks – Ščitnik igle napolnjene injekcijske brizge lahko vsebuje gumo iz suhega naravnega lateksa, ki lahko povzroči alergijske reakcije pri občutljivih posameznikih.

Zdravila IMIGRAN raztopina za injiciranje se ne sme dati intravensko.

Sumatriptan ni indiciran za zdravljenje hemiplegične, bazilarne ali oftalmoplegične migrene.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom IMIGRAN je treba pri bolnikih z netipičnimi simptomi ali pri katerih migrena še ni bila diagnosticirana izključiti druga potencialno resna nevrološka stanja (npr. CVI, TIA).

Uporaba sumatriptana je lahko povezana z nekaterimi prehodnimi simptomi, vključno z bolečino in stiskanjem v prsih, ki so lahko intenzivni in prizadenejo tudi žrelo (glejte poglavje 4.8). Če obstaja možnost, da bi omenjeni simptomi kazali na ishemično bolezen srca, je treba prekiniti z nadaljnjo uporabo sumatriptana in izvesti ustrezne diagnostične ukrepe.

Sumatriptan je treba previdno uporabljati pri bolnikih z blago, urejeno hipertenzijo, kajti pri majhnem deležu bolnikov so opažali prehodno zvišanje krvnega tlaka in perifernega žilnega upora (glejte poglavje 4.3).

Redka poročila v obdobju trženja zdravila opisujejo bolnike s serotoninskim sindromom (vključno s spremenjenim mentalnim statusom, avtonomno nestabilnostjo in živčno-mišičnimi motnjami), do katerega je prišlo po sočasni uporabi selektivnega zaviralca privzema serotonina (SSRI) in sumatriptana. O serotoninskem sindromu so poročali tudi po sočasni uporabi triptanov in zaviralcev privzema serotonina in noradrenalina (SNRI).

Če je sočasno zdravljenje s sumatriptanom in SSRI-jem/SNRI-jem klinično upravičeno, je potrebno bolnikovo stanje ustrezno nadzorovati (glejte poglavje 4.5).

Pri bolnikih s stanji, ki lahko pomembneje vplivajo na absorpcijo, presnovo ali izločanje zdravila npr. z okvaro jeter (Child Pugh stopnje A ali B; glejte poglavje 5.2, Posebne skupine bolnikov) ali ledvic (glejte poglavje 5.2), je potrebna previdnost pri predpisovanju sumatriptana.

Sumatriptan moramo previdno uporabljati pri zdravljenju bolnikov, ki imajo v anamnezi epileptične napade ali druge dejavnike tveganja, ki zmanjšujejo prag za pojav epileptičnih napadov, saj so o pojavu epileptičnih napadov poročali v povezavi z uporabo sumatriptana (glejte poglavje 4.8).

Pri bolnikih z znano preobčutljivostjo za sulfonamide se po uporabi sumatriptana lahko pojavi alergijska reakcija. Lahko se pojavijo različne oblike alergijske reakcije, od kožne preobčutljivosti do anafilaksije. O navzkrižni preobčutljivosti je malo podatkov, vendar pa je pri teh bolnikih treba sumatriptan uporabljati previdno.

Pri sočasni uporabi triptanov ali zeliščnih pripravkov s šentjanževko (*Hypericum perforatum*) so neželeni učinki lahko pogostejši.

Dolgotrajna uporaba katerihkoli zdravil proti bolečinam pri glavobolih, lahko le-te poslabša. V takšnem primeru ali sumu nanj, je potrebno medicinsko svetovati, zdravljenje pa je potrebno prekiniti. Na diagnozo glavobola zaradi prekomerne uporabe zdravila se lahko posumi pri bolnikih, ki imajo pogoste ali dnevne glavobole, navkljub redni uporabi (ali zaradi redne uporabe) zdravil proti glavobolu.

Bolnikom, ki imajo dejavnike tveganja za ishemično bolezen srca, vključno z bolniki, ki so hudi kadilci ali uporabniki nadomestne nikotinske terapije, se sumatriptana brez predhodnega

kardiovaskularnega pregleda ne sme predpisati (glejte poglavje 4.3). Posebno pozornost je potrebno nameniti ženskam po menopavzi in moškim, starejšim od 40 let, ki imajo zgornje dejavnike tveganja. Kljub pregledu vsi bolniki z boleznijo srca morda ne bodo odkriti. V zelo redkih primerih pa je do resnih srčnih dogodkov prišlo tudi pri bolnikih brez kardiovaskularnih bolezni.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na napolnjeno injekcijsko brizgo, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

#### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

O interakcijah s propranololom, flunarizinom, pizotifenom ali alkoholom ni dokazov.

Obstaja zelo malo podatkov o interakcijah z zdravili, ki vsebujejo ergotamin ali kateri drug triptan/agonist receptorja za 5-HT<sub>1</sub>. Povečano tveganje za koronarni vazospazem je teoretično možno in sočasna uporaba je kontraindicirana (glejte poglavje 4.3).

Čas, ki mora preteči med uporabo sumatriptana in zdravila, ki vsebuje ergotamin ali kateri drug triptan/agonist receptorja za 5-HT<sub>1</sub>, ni znan. To je tudi odvisno od odmerka in vrste uporabljenega zdravila. Učinki se lahko seštevajo. Priporočljivo je, da bolnik sumatriptana ne uporabi prej kot 24 ur po uporabi zdravila, ki vsebuje ergotamin ali kateri drug triptan/agonist receptorja za 5-HT<sub>1</sub>. Priporoča se tudi, da bolnik ne uporabi zdravila, ki vsebuje ergotamin, prej kot šest ur in zdravila s katerim drugim triptanom/agonistom receptorja za 5-HT<sub>1</sub> prej kot 24 ur, po uporabi sumatriptana.

Med sumatriptanom in zaviralci monoaminooksidaz (MAO) lahko pride do interakcij, zato je sočasno zdravljenje s temi zdravili kontraindicirano (glejte poglavje 4.3).

Redka poročila v obdobju trženja zdravila opisujejo bolnike s serotoninskim sindromom (vključno s spremenjenim mentalnim statusom, avtonomno nestabilnostjo in živčno-mišičnimi motnjami), do katerega je prišlo po sočasni uporabi selektivnega zaviralca privzema serotonina (SSRI) in sumatriptana. O serotoninskem sindromu so poročali tudi po sočasni uporabi triptanov in zaviralcev privzema serotonina in noradrenalina (SNRI) (glejte poglavje 4.4).

#### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

##### Nosečnost

Na voljo so podatki iz obdobja trženja zdravila o uporabi sumatriptana med prvim trimesečjem nosečnosti pri več kot 1.000 nosečnicah. Ti podatki sicer vsebujejo premalo informacij, da bi lahko podali dokončne zaključke, vendar pa ne kažejo na povečano tveganje kongenitalnih anomalij pri otrocih, rojenih ženskam, ki so bile izpostavljene sumatriptanu. Zelo malo je izkušenj z uporabo sumatriptana med drugim in tretjim trimesečjem nosečnosti.

Ocene eksperimentalnih študij na živalih ne kažejo direktnih teratogenih učinkov ali škodljivih učinkov na peri- in postnatalni razvoj. Kljub temu pa je možen učinek na preživetje embrija/fetusa pri zajcu (glejte poglavje 5.3). Pri predpisovanju zdravila nosečnicam je potrebno skrbno razmisliti ali je pričakovana korist za mater večja od kakršnegakoli tveganja za plod.

##### Dojenje

Dokazano je bilo, da se po subkutani aplikaciji sumatriptan izloča v materino mleko. Izpostavljenost dojenčka se lahko zmanjša tako, da mati 12 ur po uporabi zdravila ne doji. Med tem časom izločeno mleko naj se zavrže.

#### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji**

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanje s stroji niso bile izvedene. Pojavi se lahko zaspanost, ki je lahko posledica migrene ali njenega zdravljenja s sumatriptanom. To lahko vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

## 4.8 Neželeni učinki

Spodaj navedeni neželeni učinki so razvrščeni po organskih sistemih in pogostnosti takole:

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:	$< 1/10.000$
Neznana pogostnost:	ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

Nekateri simptomi, ki so poročani kot neželeni učinki, so lahko povezani s simptomi migrene.

### Bolezni imunskega sistema

Neznana pogostnost: Preobčutljivostne reakcije, od kožne preobčutljivosti (kot je urtikarija) do anafilaksije.

### Bolezni živčevja

Pogosti: Omotica, zaspanost, senzorične motnje vključno s parestezijo in hipestezijo.

Neznana pogostnost: Epileptični napadi. Nekateri so se sicer pojavili pri bolnikih, ki so imeli bodisi epileptične napade v anamnezi bodisi sočasna stanja, ki so predispozicija za epileptične napade, vendar pa so se pojavili tudi pri bolnikih, pri katerih takšni dejavniki niso bili očitni. Tremor, distonija, nistagmus, skotom.

### Očesne bolezni

Neznana pogostnost: Bliskanje pred očmi, diplopija, poslabšanje vida. Izguba vida, vključno s poročili o trajnih okvarah vida. Vendar pa se motnje vida lahko pojavijo tudi med samim migrenskim napadom.

### Srčne bolezni

Neznana pogostnost: Bradikardija, tahikardija, palpitacije, aritmije, prehodne ishemične spremembe na EKG, vazospazem koronarnih arterij, angina pektoris, miokardni infarkt (glejte poglavje 4.3 in poglavje 4.4).

### Žilne bolezni

Pogosti: Prehodna zvišanja krvnega tlaka, kmalu po uporabi zdravila. Rdečica.

Neznana pogostnost: Hipotenzija, Raynaudov fenomen.

### Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora

Pogosti: Dispneja.

### Bolezni prebavil

Pogosti: Pri nekaterih bolnikih sta se pojavila navzea in bruhanje, vendar pa ni znano, ali je to povezano s sumatriptanom ali z drugimi stanji.

Neznana pogostnost: Ishemični kolitis, diareja, disfagija.

## **Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva**

Pogosti: Občutek tiščanja (običajno prehodni, lahko intenziven in lahko prizadene katerikoli del telesa, tudi prsni koš in žrelo).  
Mialgija

Neznana pogostnost: Trd vrat, artralgijska.

## **Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije**

Zelo pogosti: Prehodna bolečina na mestu injiciranja.  
Poročali so tudi o zbadanju/pekočem občutku, oteklinah, rdečini, modricah in krvavitvah na mestu injiciranja.

To so najpogostejši neželeni učinki, povezani s subkutanim dajanjem sumatriptana. Direktne primerjave sicer niso bile narejene, vendar pa so zardevanje, parestezija in občutki toplote, pritiska ter stiskanja lahko pri uporabi raztopine za injiciranje pogostejši.

Zdi se, da so navzea, bruhanje in utrujenost pri uporabi raztopine za injiciranje redkejši kot pri uporabi tablet.

Pogosti: Bolečina, občutek toplote/hladu, pritiska ali stiskanja (ti simptomi so običajno prehodni, lahko so intenzivni in lahko prizadenejo katerikoli del telesa, tudi prsni koš in žrelo).  
Občutek oslabelosti in utrujenosti (oboje večinoma blage do zmerne intenzitete in prehodnega značaja).

Neznana pogostnost: Bolečine, sprožene s poškodbo, bolečine, sprožene z vnetjem.

## **Preiskave**

Zelo redki: Občasno so bila opažena manjša odstopanja pri testih jetrne funkcije.

## **Psihiatrične motnje**

Neznana pogostnost: Anksioznost.

## **Bolezni kože in podkožnega tkiva**

Neznana pogostnost: Hiperhidroza (čezmerno znojenje).

### 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 nacionalni center za poročanje:

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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

## 4.9 Preveliko odmerjanje

### Simptomi in znaki

Poročali so o nekaj primerih prevelikega odmerjanja sumatriptana v obliki raztopine za injiciranje.

Pri bolnikih, ki so prejeli enkratne subkutane injekcije v odmerku do 12 mg se pomembnejši neželeni učinki niso pojavili. Pri subkutani uporabi odmerkov do 16 mg se drugi neželeni učinki, razen že omenjenih, niso pojavili.

### Zdravljenje

V primeru prevelikega odmerjanja je treba bolnika vsaj 10 ur nadzirati in po potrebi uvesti standardno podporno zdravljenje. Vpliv hemodialize ali peritonealne dialize na plazemske koncentracije sumatriptana ni znan.

## 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Selektivni agonisti receptorjev 5HT<sub>1</sub>, oznaka ATC: N02CC01.

Sumatriptan je dokazano selektivni agonist žilnih receptorjev 5-hidroksitriptamin-1 (5-HT<sub>1D</sub>), ki ne vpliva na druge podtipe receptorjev 5-HT (5-HT<sub>2-7</sub>). Žilni receptorji 5-HT<sub>1D</sub> se nahajajo pretežno v lobanjskih krvnih žilah in posredujejo oženje žil.

Sumatriptan pri živalih s selektivno konstrikcijo zmanjšuje obtok krvi v karotidni arteriji, vendar pa krvnega pretoka skozi možgane ne spremeni. Obtok v karotidni arteriji s krvjo preskrbuje zunaj- in znotrajlobanjska tkiva, kot so možganske ovojnice. Menijo, da je osnovni vzrok migrene pri človeku razširitev ali edem teh krvnih žil ali oboje. Poskusni rezultati tudi kažejo, da sumatriptan zavira aktivnost trigeminalnega živca. Oba opisana mehanizma lahko prispevata k protimigrenskemu učinku sumatriptana pri človeku.

Klinični učinek se pojavi 10 do 15 minut po subkutanem injiciranju 6 mg odmerka.

Sumatriptan je učinkovit pri zdravljenju menstruacijske migrene, to je migrene brez avre, ki se pojavi v času od 3 dni pred in do 5 dni po začetku menstruacije. Sumatriptan je treba uporabiti čimprej po začetku napada.

### 5.2 Farmakokinetične lastnosti

Migrenski napadi nimajo pomembnejšega vpliva na farmakokinetiko sumatriptana.

#### Absorpcija

Srednja biološka uporabnost sumatriptana po subkutanem injiciranju je visoka (96-odstotna), največje serumske koncentracije so dosežene v 25 minutah. Srednja največja serumska koncentracija po 6 mg subkutanem odmerku je 72 nanogramov/ml.

#### Porazdelitev

Vezava na plazemske proteine je majhna (14 do 21-odstotna). Srednji skupni volumen porazdelitve je 170 litrov.

#### Presnova

Glavni presnovek, indolocetno kislinski analog sumatriptana, se pretežno izloči z urinom, kjer se pojavlja v obliki proste kisline in glukuronidnega konjugata. Presnovek nima znanega učinka na receptorje 5-HT<sub>1</sub> ali 5-HT<sub>2</sub>. Manj pomembnih presnovkov niso odkrili.

### Izločanje

Razpolovni čas izločanja je približno dve uri. Srednji skupni plazemski očistek je približno 1.160 ml/min (19,33 ml/s), srednji ledvični plazemski očistek pa približno 260 ml/min (4,33 ml/s).

Neledvični očistek znaša približno 80 % skupnega očistka. Sumatriptan se pretežno izloča z oksidativno presnovo z monoamino-oksidado A.

### Posebne skupine bolnikov

- Okvara jeter

Ocenili so vpliv zmerne bolezni jeter (Child Pugh stopnje B) na farmakokinetiko subkutano uporabljenega sumatriptana. Farmakokinetika subkutano uporabljenega sumatriptana se pri osebah z zmerno okvaro jeter ni bistveno razlikovala od farmakokinetike pri zdravih kontrolnih osebah (glejte poglavje 4.4).

## **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

V modelih *in vitro* ter pri študijah na živalih sumatriptan ni deloval niti genotoksično niti kancerogeno.

Pri študiji plodnosti na podganah so pri peroralnih odmerkih sumatriptana, pri katerih so bile plazemske vrednosti približno 150-krat večje od plazemskih vrednosti po 6 mg subkutanem odmerku pri človeku, poročali o manjši uspešnosti osemenitev. Pri študiji s subkutanim dajanjem, v kateri so bile dosežene plazemske vrednosti približno 100-krat večje od plazemskih vrednosti po subkutanem odmerjanju pri človeku, pa takšnega učinka niso zasledili.

Pri podganah ali kuncih teratogenih učinkov niso opazili. Pri podganah sumatriptan ni vplival na postnatalni razvoj.

Pri brejih kunčicah, ki so sumatriptan prejemale med obdobjem organogeneze, so občasno poročali o odmrtni zarodkov, in sicer pri odmerkih, toksičnih za mater.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

natrijev klorid  
voda za injekcije

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Niso znane.

### **6.3 Rok uporabnosti**

2 leti

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.  
Zdravilo Imigran shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Škatla s plastičnim vsebnikom, ki vsebuje 2 napolnjeni injekcijski brizgi (2 vložka) po 0,5 ml raztopine za injiciranje in 1 avtoinjektor.



## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Bolnikom je treba pojasniti, da morajo navodila za uporabo zdravila IMIGRAN natančno upoštevati, še posebej glede varnega odstranjevanja uporabljenih injekcijskih brizg in igel.

Injekcijske igle in brizge so lahko nevarne, zato jih je treba odstranjevati varno in higiensko.

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

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irska

## **8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

H/93/00766/010

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 07. 05. 1993

Datum zadnjega podaljšanja: 14. 12. 2009

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

18. 11. 2022