

## 1. IME ZDRAVILA

Budenofalk 4 mg svečke

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena svečka vsebuje 4 mg budezonida.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

svečka

Bele svečke v obliki torpeda (dolge približno 2 cm) z gladko površino.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Kratkotrajno zdravljenje blagega do zmernega akutnega ulceroznega kolitisa, ki je omejen na danko (ulcerozni proktitis) pri odraslih bolnikih.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

#### Odmerjanje

Priporočen dnevni odmerek je 4 mg budezonida v obliki ene 4 mg svečke.

#### Način uporabe

Samo za rektalno uporabo.

Zdravilo Budenofalk 4 mg svečke je treba uporabiti tik pred spanjem. Če je možno, naj bolnik pred uporabo zdravila Budenogalk 4 mg svečke izprazni črevesje, da bo dosegel najboljši učinek.

#### Trajanje zdravljenja

Dolžino zdravljenja določi zdravnik. Akutna epizoda vnetja običajno izzveni v 6 do 8 tednih, in po tem času se zdravilo Budenofalk 4 mg svečke ne sme uporabljati.

#### Posebne populacije

##### *Ledvična okvara*

Trenutno ni na voljo podatkov za bolnike z ledvično okvaro. Ker se budezonid prek ledvic izloča le v manjši meri, se lahko bolniki z blago do zmerno okvaro ledvic zdravijo z enakimi odmerki, kot bolniki brez ledvične okvare.

Čeprav ni pričakovati sprememb farmakokinetike budezonida pri bolnikih z ledvično okvaro, je zaradi pomanjkanja dodatnih podatkov potrebna previdnost pri dajanju zdravila bolnikom s hudo ledvično okvaro.

### *Jetrna okvara*

Zdravila Budenofalk 4 mg svečke niso preučevali pri bolnikih z jetrno okvaro, zato je pri uporabi zdravila pri teh bolnikih potrebna previdnost (glejte tudi poglavja 4.3, 4.4 in 5.2).

### *Starejši (> 65 let)*

Posebna prilagoditev odmerka ni priporočljiva. Vendar so izkušnje z uporabo zdravila Budenofalk 4 mg svečke pri starejših omejene.

### *Pediatrična populacija*

Varnost in učinkovitost zdravila Budenofalk 4 mg svečke pri otrocih in mladostnikih, starih do 18 let, nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

## **4.3 Kontraindikacije**

- Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1
- Jetrna ciroza

## **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Previdnost je potrebna pri bolnikih s tuberkulozo, hipertenzijo, sladkorno boleznijo, osteoporozo, peptičnim ulkusom, glavkomom, katarakto, sladkorno boleznijo v družinski anamnezi in glavkomom v družinski anamnezi oziroma katerim koli bolezenskim stanjem, pri katerem imajo lahko glukokortikosteroidi neželene učinke.

Lahko se pojavijo sistemski učinki glukokortikosteroidov. Ti učinki lahko vključujejo Cushingov sindrom, adrenalno supresijo, zmanjšano mineralno gostoto kosti, katarakto, glavkom in širok razpon psihiatričnih/vedenjskih učinkov (glejte poglavje 4.8).

### Okužbe

Zaviranje vnetnega odziva in delovanja imunskega sistema poveča bolnikovo dovzetnost za okužbe in njihovo resnost. Med zdravljenjem z glukokortikosteroidi je treba skrbno pretehtati tveganje za poslabšanje bakterijskih, glivičnih, amebnih in virusnih okužb. Klinična slika je lahko pogosto atipična in resne okužbe, kot sta septikemija in tuberkuloza, so lahko prikrite in dosežejo napredovali stadij, preden jih zdravnik prepozna.

### Norice

Norice so še posebej zaskrbljujoče, ker je lahko ta, običajno blaga bolezen, smrtno nevarna pri imunosuprimiranih bolnikih. Bolnikom, ki niso prepričani, ali so preboleli norice, svetujte, naj se izogibajo tesnejšim stikom z osebami, ki imajo norice ali herpes zoster. V primeru izpostavitve tovrstnim okužbam, morajo poiskati nujno zdravniško pomoč. Če je bolnik otrok, je treba na to opozoriti starše. Pri neimunih bolnikih, ki prejemajo sistemske glukokortikosteroide ali so jih jemali v preteklih 3 mesecih, je potrebna pasivna imunizacija z imunoglobulini proti virusu varicella-zoster (VZIG), če so bili izpostavljeni tovrstni okužbi. Te imunoglobuline morajo prejeti v roku 10 dni po izpostavljenosti noricam. Če je potrjena diagnoza noric, potrebuje bolnik specialistično oskrbo in urgentno zdravljenje. Zdravljenja z glukokortikosteroidi se ne sme prekiniti, morda botrebapovečati odmerek.

### Ošpice

Bolniki z oslABLJENO imunostjo, ki so prišli v stik z ošpicami, morajo takoj, ko je mogoče, prejeti običajni imunoglobulin.

### Cepiva

Osebe, ki prejemajo kronično glukokortikosteroidno zdravljenje, ne smejo prejeti živih cepiv. Protitelesni odziv na druga cepiva je lahko zmanjšan.

### Bolniki z okvarjenim delovanjem jeter

Na podlagi izkušenj z bolniki, ki imajo ob cirozi jeter tudi primarni biliarni holangitis (PBC) v poznem stadiju, je treba pri vseh bolnikih s hudo okvaro jetrne funkcije pričakovati povečano sistemsko uporabnost budezonida. Pri bolnikih z jetrno boleznijo brez jetrne ciroze pa je bil budezonid v 9 mg dnevni peroralni odmerki varen in so ga bolniki dobro prenašali. Za zdravilo Budenofalk 4 mg svečke ni potrebna posebna prilagoditev odmerka pri bolnikih z necirotično jetrno boleznijo ali pri tistih z le blago okvarjenim delovanjem jeter.

### Bolniki z okvarjenim delovanjem ledvic

Čeprav ni pričakovati sprememb farmakokinetike budezonida pri bolnikih z ledvično okvaro, je zaradi pomanjkanja dodatnih podatkov potrebna previdnost pri dajanju zdravila bolnikom s hudo ledvično okvaro.

### Motnje vida

Pri sistemski in topični uporabi kortikosteroidov so poročali o motnjah vida. Če se pri bolniku pojavijo simptomi, kot so zamegljen vid ali druge motnje vida, je treba razmisliti o napotitvi bolnika k oftalmologu zaradi ovrednotenja možnih vzrokov, ki lahko vključujejo katarakto, glavkom ali redke bolezni, kot je centralna serozna horioretinopatija (CSCR), o katerih so poročali po sistemski in topični uporabi kortikosteroidov.

### Motnje pri serološkem testiranju

Ker lahko zdravljenje z budezonidom zavre delovanje nadledvične žleze, lahko stimulacijski test z ACTH za diagnosticiranje hipofizne insuficience pokaže napačne rezultate (nizke vrednosti).

### *Starejši (> 65 let)*

Upoštevati je treba, da se neželeni učinki lahko pogosteje pojavljajo pri starejših bolnikih. Zato je treba starejše bolnike pozorno spremljati glede neželenih učinkov.

### Drugo

Glukokortikosteroidi lahko povzročijo zavoro osi hipotalamus-hipofiza-nadledvična žleza (HPA – hypothalamus-hypophysis-adrenal axis) in zmanjšajo telesni odziv na stres. Kadar so bolniki izpostavljeni kirurškemu posegu ali drugim stresnim dejavnikom in obstaja sum na supresijo nadležične žleze, je priporočljivo dodatno sistemsko glukokortikosteroidno zdravljenje.

Pri zdravljenju z zdravilom Budenofalk 4 mg svečke dosežemo manjše sistemske koncentracije steroidov kot pri uporabi običajnih peroralnih glukokortikosteroidov s sistemsko delujočimi kortikoidi. Prehod z drugega glukokortikosteroidnega zdravljenja lahko povzroči ponovni pojav simptomov zaradi spremembe sistemske koncentracije steroidov.

Sočasnemu zdravljenju s ketokonazolom ali drugimi zaviralci izoenzima CYP3A4 se je treba izogibati (glejte poglavje 4.5).

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

### Farmakodinamične interakcije

#### Srčni glikozidi

Pomanjkanje kalija lahko poveča učinek glikozidov, ki je možen in znan neželeni učinek glukokortikoidov.

#### Saluretiki

Sočasna uporaba glukokortikoidov lahko povzroči povečano izločanje kalija in poslabšanje hipokaliemije.

## Farmakokinetične interakcije

### Citokrom P450

#### *Zaviralci izoencima CYP3A4*

Pri sočasnem zdravljenju z zaviralci encimov CYP3A, vključno z zdravili, ki vsebujejo kobicistat, se pričakuje povečano tveganje za sistemske neželene učinke. Tej kombinaciji se je treba izogibati, razen kadar koristi odtehtajo povečano tveganje za sistemske neželene učinke kortikosteroidov. V tem primeru je treba bolnike spremljati glede pojava sistemskih neželenih učinkov kortikosteroidov.

Med sočasno uporabo peroralnega ketokonazola 200 mg enkrat dnevno in budezonida (3 mg enkratni odmerek) so se plazemske koncentracije budezonida povečale za približno 6-krat. Ob dajanju ketokonazola 12 ur za budezonidom so se plazemske koncentracije povečale za približno 3-krat.

Kombinaciji se je treba izogibati, ker ni dovolj podatkov za priporočila glede odmerjanja.

Drugi močni zaviralci izoencima CYP3A4 kot so ritonavir, itrakonazol, klaritromicin in sok grenivke prav tako lahko povzročijo znatno povečanje plazemskih koncentracij budezonida, zato se je sočasni uporabi budezonida potrebno izogibati.

#### *Induktorji izoencima CYP3A4*

Spojine ali učinkovine, kot sta karbamazepin in rifampicin, ki inducirajo izoencim CYP3A4, lahko zmanjšajo tako sistemsko kot tudi lokalno izpostavljenost budezonidu v črevesni sluznici. V teh primerih je lahko potrebna prilagoditev odmerka budezonida.

#### *Substrati izoencima CYP3A4*

Snovi ali učinkovine, ki se presnavljajo z izoencimom CYP3A4, lahko tekmujejo z budezonidom. Če je afiniteta kompeticijske snovi za izoencim CYP3A4 večja, lahko to povzroči povečanje plazemske koncentracije budezonida, če pa ima budezonid večjo vezavno afiniteto za izoencim CYP3A4, se lahko poveča plazemska koncentracija kompeticijske snovi in bo morda potrebna prilagoditev/zmanjšanje odmerka kompeticijske snovi.

Pri ženskah, ki so hkrati jemale tudi estrogene ali peroralne kontraceptive, so poročali o zvišanih plazemskih koncentracijah in o okrepljenih učinkih glukokortikosteroidov, pri jemanju peroralnih nizkoodmernih kombiniranih kontraceptivov pa tega učinka niso opazili.

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

### Nosečnost

Uporabi zdravila Budenofalk 4 mg svečke se je v času nosečnosti treba izogibati, razen če obstajajo nujni razlogi za zdravljenje z zdravilom. Na voljo je malo podatkov o izidu nosečnosti pri človeku po peroralni uporabi budezonida. Čeprav podatki o uporabi inhalacijskega budezonida pri velikem številu izpostavljenih nosečnosti niso pokazali neželenih učinkov, lahko pri zdravljenju z zdravilom Budenofalk 4 mg svečke pričakujemo višjo maksimalno plazemsko koncentracijo budezonida kot pri inhalacijskem budezonidu. Pri brejih živalih se je izkazalo, da tako kot drugi glukokortikosteroidi tudi budezonid povzroča nepravilnosti v razvoju ploda (glejte poglavje 5.3), vendar pomembnost tega izsledka za ljudi še ni bila ugotovljena.

### Dojenje

Budezonid se izloča v materino mleko (na voljo so podatki o izločanju pri inhalacijski uporabi), vendar po uporabi terapevtskih odmerkov zdravila Budenofalk 4 mg svečke pri dojenih otrocih pričakujemo le manjše učinke. Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja ali prenehanjem/prekinitvijo zdravljenja z zdravilom Budenofalk 4 mg svečke, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

## Plodnost

Ni podatkov o vplivu budezonida na plodnost pri človeku. V študijah na živalih zdravljenje z budezonidom ni vplivalo na plodnost (glejte poglavje 5.3).

## 4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Budenofalk 4 mg svečke nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

## 4.8 Neželeni učinki

Pogostnosti so opredeljene kot: 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 ( $< 1/10\ 000$ ) ali neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V kliničnih študijah z zdravilom Budenofalk 4 mg svečke so opazili naslednje neželene učinke zdravila:

Organski sistem MedDRA	Zelo pogosti	Občasni
<i>Bolezni endokrinega sistema</i>		adrenalna insuficienca
<i>Bolezni živčevja</i>		glavobol
<i>Žilne bolezni</i>		zardevanje
<i>Bolezni prebavil</i>		trebušna bolečina, flatulenca, pankreatitis
<i>Bolezni kože in podkožja</i>		izpuščaj
<i>Motnje reprodukcije in dojk</i>		motnje menstrualnega cikla, neredna menstruacija
<i>Preiskave</i>	znižana raven kortizola	

Pri zdravilu Budenofalk 4 mg svečke se lahko pojavijo tudi naslednji znani neželeni učinki terapevtskega razreda (kortikosteroidi, budezonid) (neznana pogostnost):

Organski sistem MedDRA	Neželeni učinek
<i>Bolezni imunskega sistema</i>	povečano tveganje za okužbo
<i>Bolezni endokrinega sistema</i>	Cushingov sindrom
<i>Presnovne in prehranske motnje</i>	hipokaliemija, hiperglikemija
<i>Psihiatrične motnje</i>	depresija, razdražljivost, evforija, psihomotorična hiperaktivnost, anksioznost, agresija
<i>Očesne bolezni</i>	glavkom, katarakta, zamegljen vid (glejte tudi poglavje 4.4)
<i>Žilne bolezni</i>	povečano tveganje za trombozo, vaskulitis, hipertenzijo
<i>Bolezni prebavil</i>	dispepsija, razjeda želodca in dvanajstnika, zaprtje
<i>Bolezni kože in podkožja</i>	alergijski eksantem, petehije, zapoznelo celjenje ran, kontaktni dermatitis, ekhimoze
<i>Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva</i>	mialgija, artralgiya, mišična oslabeledost, mišični krči, osteoporoza, osteonekroza
<i>Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije</i>	slabo počutje, utrujenost

Ti neželeni učinki so značilni za sistemske glukokortikosteroide. Njihova pojavnost je odvisna od odmerjanja, trajanja zdravljenja, hkratnega ali predhodnega zdravljenja z drugimi glukokortikosteroide in od posameznikove občutljivosti.

Zaradi lokalnega delovanja je tveganje za sistemske neželene učinke zdravila Budenofalk 4 mg svečke običajno manjše kot pri uporabi sistemskih glukokortikoidov.

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

#### **4.9 Preveliko odmerjanje**

V primeru kratkotrajnega prevelikega odmerjanja nujna medicinska pomoč ni potrebna. Posebnega antidota ni. Nadaljnje zdravljenje mora biti simptomatsko in podporno.

### **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: antidiaroiiki, protivnetna in protimikrobna zdravila; kortikosteroidi z lokalnim delovanjem, oznaka ATC: A07EA06

#### Mehanizem delovanja

Natančen mehanizem delovanja budezonida pri zdravljenju ulceroznega kolitisa/proktitisa ni popolnoma pojasnjen. Podatki iz kliničnih farmakoloških študij in nadzorovanih kliničnih preskušanj močno nakazujejo, da temelji mehanizem delovanja budezonida predvsem na njegovem lokalnem delovanju v črevesju. Budezonid je glukokortikosteroid z močnim lokalnim protivnetnim učinkom.

#### Klinična učinkovitost

Rektalno zdravljenje z zdravilom Budenofalk 4 mg svečke (skupina BUS) in zdravljenje z zdravilom Budenofalk 2 mg rektalna pena (skupina BUF) pri zdravljenju bolnikov z blago do zmerno aktivnim ulceroznim proktitisom so primerjali v randomizirani, dvojno slepi, dvojno zakriti klinični študiji (BUS-4/UCA) faze III. V študiji so randomizirali 577 odraslih bolnikov (1 : 1), ki so osem tednov prejeli 4 mg budezonida enkrat na dan v obliki svečke ali 2 mg budezonida enkrat na dan v obliki rektalne pene. Soprimarni končni točki učinkovitosti sta bili klinična remisija (opredeljena kot modificirana podocena UC-DAI za pogostost odvajanja blata = 0 ali 1 in za rektalno krvavitev = 0) in ozdravitev sluznice (opredeljena kot modificirana podocena UC-DAI za videz sluznice = 0 ali 1). V analizi po protokolu (PPS, per protocol analysis) je 197 od 250 bolnikov (78,8 %), ki so uporabljali BUS, in 194 od 261 bolnikov (74,3 %), ki so uporabljali BUF, doseglo klinično remisijo (celotni nabor za analizo (FAS, *full analysis set*): 211 od 281 bolnikov (75,1 %) v skupini BUS in 204 od 290 bolnikov (70,3 %) v skupini BUF). Delež bolnikov z ozdravitvijo sluznice v skupini BUS je bil 81,2 % (PPS; 203 od 250 bolnikov) v primerjavi z 81,2 % (PPS; 212 od 261 bolnikov) v skupini BUF (FAS: 214 od 281 bolnikov (76,2 %) v skupini BUS v primerjavi z 220 od 290 bolnikov (75,9 %) v skupini BUF).

V primerjavi z izhodiščem so se jutranje vrednosti kortizola ob koncu zdravljenja statistično značilno zmanjšale v obeh skupinah zdravljenja v študiji BUS-4/UCA, pri čemer je bilo zmanjšanje izrazitejše v skupini BUS 4 mg kot v skupini BUF 2 mg. Klinični pomen teh ugotovitev ni bil dokazan.

Primerjava med jutranjo in večerno uporabo svečke je pokazala pomembno razliko v prid večerni uporabi ( $p = 0,03$ ) z 10,7-odstotno razliko v odzivnosti pri ozdravitvi sluznice.

## 5.2 Farmakokinetične lastnosti

### Absorpcija

Po rektalni uporabi zdravila Budenofalk 4 mg svečke pri zdravih preiskovancih je budezonid pokazal srednji čas zakasnitve 0 ur in čas do najvišje plazemske koncentracije 3,50 ure. Povprečna najvišja plazemska koncentracija ( $C_{max}$ ) je bila 2,39 ng/ml, površine pod krivuljo plazemske koncentracije v odvisnosti od časa ( $AUC_{0-\infty}$ ) pa 17,0 ur\*ng/ml.

Ponavljajoče dajanje zdravila Budenofalk 4 mg svečke enkrat na dan 6 dni pri zdravih osebah ni povzročilo akumulacije; vrednost  $C_{max}$  je bila 2,65 ng/ml, AUC v 24-urnem intervalu odmerjanja ( $AUC_{0-\tau}$ ) pa 15,4 ure\*ng/ml.

### Porazdelitev

Budezonid ima velik porazdelitveni volumen (približno 3 l/kg). Njegova vezava na plazemske beljakovine je v povprečju med 85 in 90 %.

### Biotransformacija

Budezonid se obsežno biotransformira v črevesni sluznici in jetrih v presnovke z majhno glukokortikosteroidno aktivnostjo. Glukokortikosteroidna aktivnost njegovih glavnih presnovkov, to je 6  $\beta$ -hidroksibudezonida in 16  $\alpha$ -hidroksiprednizolona, je manjša od 1 % aktivnosti budezonida.

### Izločanje

Mediana razpolovna doba izločanja po rektalni uporabi budezonida je 3,97 ure pri zdravih preiskovancih. Budezonid ima visoko vrednost očistka, ki znaša približno 80 l/h. Manj kot 1 % uporabljenega odmerka se izloči v obliki nespremenjenega budezonida prek ledvic.

Po rektalnem dajanju budezonida so opazili s starostjo povezano zmanjšanje stopnje izločanja.

### Jetna okvara

Pomemben delež budezonida se presnavlja v jetrih z encimom CYP3A4. Sistemska izpostavljenost budezonidu se pri bolnikih s hudo okvaro delovanja jeter znatno poveča. Študij zdravila Budenofalk 4 mg svečke pri bolnikih z okvarjenim delovanjem jeter niso izvedli.

## 5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki v akutnih, subkroničnih in kroničnih toksikoloških študijah z budezonidom so pokazali atrofije timusne žleze in skorje nadledvične žleze ter zlasti zmanjšanje števila limfocitov.

V več testih *in vitro* ter *in vivo* budezonid ni imel mutagenih učinkov.

V dolgoročnih študijah z budezonidom na podganah so opazili rahlo povečano število bazofilnih žarišč v jetrih, v študijah kancerogenosti pa so opazili povečano incidenco primarnih hepatocelularnih neoplazem, astrocitomov (pri podganjih samcih) in tumorjev prsne žleze (pri podganjih samicah). Ti tumorji so najverjetneje posledica specifičnega delovanja steroidnega receptorja, povečane presnovne obremenitve in anabolnih učinkov na jetra. Omenjeni izsledki so poznani tudi iz študij delovanja drugih glukokortikosteroidov na podganah in predstavljajo učinek skupine zdravil pri tej živalski vrsti.

Budezonid ne vpliva na plodnost pri podganah. Pri brejih živalih budezonid, tako kot ostali glukokortikosteroidi, povzroča smrt zarodka in nepravilnosti v razvoju zarodka (manjša velikost legla, intrauterina zaostalost v rasti zarodkov in skeletne nepravilnosti). Nekateri glukokortikoidi naj bi pri živalih povzročili volčje žrelo. Klinični pomen teh ugotovitev za človeka ni bil dokazan (glejte poglavje 4.6).

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

askorbil palmitat E 304(i)  
trda maščoba

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3 Rok uporabnosti**

2 leti

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

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

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

Beli trakovi iz PVC/LDPE ali PVC/PVdC/LDPE, ki se odlepijo.  
Pakiranja po 12, 30 ali 60 svečk.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

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

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

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

Dr. Falk Pharma GmbH  
Leinenweberstr. 5,  
79108 Freiburg,  
Nemčija  
Tel.: +49 (0)761 1514-0  
Faks: +49 (0)761 1514-321  
E-pošta: zentrale@drfalkpharma.de

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

H/24/03066/001-006



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

Datum prve odobritve: 11.1.2024

**10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

22.9.2023