

## NAVODILO ZA UPORABO

### Vantas 50 mg implantat histrelinijev acetat

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo:**

1. Kaj je zdravilo Vantas in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Vantas
3. Kako uporabljati zdravilo Vantas
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Vantas
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Vantas in za kaj ga uporabljamo**

- Vantas je sistem za dovajanje zdravila v telo, ki ga kirurško vstavimo (implantiramo) pod kožo.
- Uporablja se za zdravljenje napredovalega raka prostate in pomaga lajšati simptome raka prostate.
- Zdravilna učinkovina je histrelinijev acetat. En implantat zdravila Vantas vsebuje približno 50 miligramov histrelinijevega acetata. Po vstavitvi pod kožo začne implantat v vaše telo sproščati po 41 mikrogramov histrelina na dan (kar ustreza 50 mikrogramom histrelinijevega acetata), kar traja 12 mesecev.
- Histrelin preprečuje nastajanje in izločanje hormonov v telesu in tako zmanjšuje ravni testosterona v krvi, lahko celo do stopnje, ko ga ni mogoče več izmeriti.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Vantas**

##### **Ne uporabljajte zdravila Vantas:**

- če ste **alergični** (preobčutljivi) na zdravilno učinkovino, histrelinijev acetat, na druga zdravila, ki se imenujejo agonisti gonadotropin sproščujočega hormona (GnRH), ali na katerokoli pomožno snov (**glejte poglavje 6** za seznam **drugih pomožnih snovi**),
- če ste ženska, saj zdravila Vantas niso proučili pri ženskah in ni namenjeno uporabi pri njih,
- če ste otrok (mlajši od 18 let), saj zdravila Vantas niso proučili pri otrocih in ni namenjen uporabi pri njih.

Če menite, da se katera od zgornjih navedb nanaša na vas, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden vam vstavijo implantat. Nato upoštevajte prejeti nasvet.

#### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Možno je, da se vam bodo v prvem tednu zdravljenja simptomi poslabšali ali da se bodo pojavili novi simptomi (glejte poglavje 4 – Možni neželeni učinki). Če se to zgodi, **nemudoma pokličite svojega zdravnika**.

Povejte svojemu zdravniku, če obstaja tveganje za ali če karkoli od navedenega velja za vas, saj boste morda potrebovali pogostejše preglede, če imate:

- metabolično bolezen
- težave s srcem
- sladkorno bolezen.

Pri bolnikih, ki uporabljajo zdravilo Vantas, so poročali o depresiji, ki je lahko huda. Če uporabljate zdravilo Vantas in se pri vas pojavi depresivno razpoloženje, obvestite svojega zdravnika.

### **Druga zdravila in zdravilo Vantas**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali oziroma če razmišljate o jemanju **kateregakoli** drugega zdravila, **tudi** če ste ga dobili brez recepta. Ni namreč znano, ali ima zdravilo Vantas kakšno medsebojno delovanje z drugimi zdravili.

### **Nosečnost in dojenje**

Zdravila Vantas niso proučili pri nosečnicah ali pri doječih materah in ni namenjeno uporabi pri ženskah.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Takoj po vstavitvi implantata morate biti zaradi rane in šivov bolj pozorni med vožnjo. Zaključenih študij o vplivu zdravila Vantas na sposobnost vožnje ni.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Vantas**

Vsebnik tega zdravila vsebuje naravno gumo (lateks). Lahko povzroči hude alergijske reakcije.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Vantas**

- Za vstavev implantata lahko uporabljamo le implantacijski pripomoček Vantas.
- Implantat vam bo zdravnik vstavil pod kožo na notranji strani nadlahti.
- Zdravnik vam bo najprej omrtvičil roko, potem pa bo naredil majhen rez (incizijo) na koži ter vam vstavil implantat pod kožo.
- Vreznino bo zaprl s šivi in s posebnim kirurškim trakcem ter jo prekril z obvezo.

#### **V prvem tednu:**

- **Pustite** obvezo na mestu najmanj en dan.
- Kirurških sterilnih trakcev **ne smete** odstraniti. Ti trakci so videti kot nitke in jih je zdravnik uporabil za zapiranje vreznine v koži, ki jo je naredil zato, da vam je lahko vstavil implantat. Trakci bodo sami odpadli s kože.
- Še 7 dni po vstavitvi implantata se **izogibajte** dvigovanju težkih bremen in telesni vadbi z roko, na kateri imate implantat.
- Še 24 ur po vstavitvi implantata morate tudi paziti, da bo roka, na kateri imate implantat, vedno suha in čista. Tudi kopati in plavati se ne boste smeli 24 ur.

#### **V prvem letu:**

- **Ne pozabite** hoditi na redne preglede k zdravniku. Ti so potrebni zato, da bo preverjal, ali je implantat še vedno na pravem mestu, in ali pravilno deluje.

- Implantat lahko izpade iz kože skozi vreznino, skozi katero vam ga je zdravnik vstavil. To se ne dogaja pogosto. Lahko, da boste izpadanje opazili, le v redkih primerih pa se zgodi, da implantat izpade, ne da bi bolnik to opazil. Če menite, da vam je implantat izpadel, morate **poklicati svojega zdravnika.**
- Zdravnik bo opravil preiskave krvi, s katerimi bo preveril, ali se dobro odzivaste na zdravljenje, na primer z določanjem koncentracije specifičnega antigena prostate (PSA) ali koncentracije testosterona.
- Implantat je treba odstraniti po 12 mesecih zdravljenja.
- Včasih je implantat težko začutiti pod kožo. Če ga zdravnik ne bo čutil pod vašo kožo, ko boste prišli na njegovo odstranitev, vas bo napotil na posebno preiskavo, na primer na ultrazvočni pregled ali na CT slikanje, da bi ugotovil, kje točno se implantat nahaja.
- Po odstranitvi implantata vam bo zdravnik lahko vstavil novega, da boste nadaljevali z zdravljenjem.

### Če ste prejeli večji odmerek zdravila Vantas, kot bi smeli

Ni bilo poročil o primerih prevelikega odmerjanja. Implantat boste prejeli pod strogim zdravniškim nadzorom.

### Če ste prenehali uporabljati zdravilo Vantas

Če želite prenehati z uporabo tega zdravila, se pogovorite s svojim zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

## 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

To zdravilo lahko povzroči povečanje koncentracije testosterona v prvem tednu po vstavitvi. Morda bodo nekaj tednov vaši simptomi hujši ali pa se vam bodo pojavili novi simptomi.

**Nemudoma** se posvetujte s svojim zdravnikom, če:

- se vam pojavijo bolečine v kosteh ali če se te poslabšajo;
- se počutite šibke;
- se vam pojavi občutek šibkosti v nogah;
- opazite kri v urinu;
- imate težave z odvajanjem urina ali sploh ne morete odvajati urina.

Na mestu, kjer so vam vstavili implantat, boste morda čutili bolečine, mesto bo takoj po vstavitvi implantata ali po njegovem odstranjevanju podpluto in rdeče, to pa lahko traja še nekaj časa. Običajno takšne reakcije minejo v dveh tednih brez kakršnegakoli zdravljenja.

Če se vam rana ne celi, ampak je videti, da se njeno stanje poslabšuje (krvavitev, rdečica, občutljivost), oziroma imate tak občutek, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov, se posvetujte s svojim zdravnikom.

### Pogostnosti so opredeljene kot:

Zelo pogosti: se lahko pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti: se lahko pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov
Občasni: se lahko pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov
Redki: se lahko pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov
Zelo redki: se lahko pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov
Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

**Zelo pogosti neželeni učinki:**

- vročinski oblivi (pordelost obraza in/ali vratu).

**Pogosti neželeni učinki:**

- slabše delovanje ledvic kot normalno, pogosto odvajanje seča, težko odvajanje kakršnekoli količine seča;
- zasoplost po telesni vadbi;
- spremembe razpoloženja, depresija, težave z uspavanjem, manjše zanimanje za spolnost;
- omotica, glavobol;
- zardevanje;
- zmanjšanje mod, povečanje dojk, impotenca;
- kožne reakcije na mestu vstavitve implantata, na primer bolečina, občutljivost in rdečica;
- druge reakcije na postopek implantacije, na primer občutek oslabelosti in utrujenosti;
- nekaj začasnih poškodb jetrnih celic;
- bolečine v sklepih ter bolečine v rokah in nogah;
- zaprtost;
- pridobivanje telesne mase, zvišana vrednost sladkorja v krvi;
- čezmerna rast dlak.

**Občasni neželeni učinki:**

- anemija;
- neprijeten občutek v trebuhu, slabost;
- zadrževanje vode v telesu, hrepenenje po hrani, visoka koncentracija kalcija, visoka vrednost holesterola, povečan apetit;
- razdražljivost;
- tresenje;
- hujšanje;
- nepravilen srčni utrip in/ali prezgodnji srčni utripi (palpitacije);
- nenormalne krvavitve;
- podplutbe, nočno potenje, srbenje, čezmerno potenje;
- bolečine v hrbtu, mišični krči, infiltracija mišic, bolečine v vratu;
- bolečine in težave pri urinanju, kri v urinu, ledvični kamni, odpoved ledvic;
- bolečine v dojkah, občutljivost dojk, srbenje spolovil, spolne motnje;
- občutek mrazenja, utrujenost, slabo počutje, periferni edem, bolečine, otekanje,
- zamašitev stenta (opornice, ki se vstavi v zoženo izvodilo) sečevoda;
- podplutba;
- učinki, ki jih je mogoče ugotoviti z različnimi preiskavami krvi: zvišane vrednosti jetrnih encimov (zvišana vrednost aspartat-aminotransferaze), zvišana vrednost laktat-dehidrogenaze v krvi, zvišana vrednost testosterona v krvi, nenormalni izvidi preiskav delovanja ledvic (znižan očistek kreatinina), zvišana vrednost kisle fosfataze v prostati.

**Redki neželeni učinki** (ki se pojavljajo pri manj kot 1 bolniku od 1000 bolnikov):

- okužba kože;
- vnetje na mestu aplikacije.

**Neželeni učinki z neznano pogostnostjo** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- glukozna intoleranca, poslabšanje obstoječe sladkorne bolezni
- srčnožilna bolezen, težave s srcem npr. težave s srčnim ritmom
- izpuščaji
- zmanjšanje mineralne gostote kosti, krhkost kosti (osteoporoza)

Če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: [farmakovigilanca@kclj.si](mailto:farmakovigilanca@kclj.si).

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Vantas

- **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na nalepki viala poleg oznake Uporabno do:. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.
- Implantat shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte.
- Implantat shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
- Implantacijski pripomoček shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.
- Implantacijski pripomoček shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
- Po uporabi vialo in implantacijski pripomoček zavržite. Namenjena sta le za enkratno uporabo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Vantas:

- **Zdravilna učinkovina** je histrelinijev acetat. En implantat vsebuje približno 50 mg histrelinijevega acetata, kar ustreza 41 mg histrelina.
- **Pomožne snovi** so v peleti, ki predstavlja jedro zdravila in vsebuje stearinsko kislino (E570). Jedro zdravila sestavljajo štiri pelete z zdravilno učinkovino. Vstavljene so v ovojnico iz akrilnega kopolimera. Ta ovojnica je sestavljena iz 2-hidroksietil metakrilata, 2-hidroksipropil metakrilata in trimetilolpropan trimetakrilata. Vsi ti monomeri so že bili uporabljeni pri implantatih.
- Sterilna raztopina za shranjevanje vsebuje natrijev klorid in vodo za injekcije.

### Izgled zdravila Vantas in vsebina pakiranja

Zdravilo Vantas je implantat. Na voljo je v škatlah, v katerih je plastična vrečka rumenkasto-rjave barve, ki vsebuje vialo z 1 implantatom zdravila Vantas.

Implantacijski pripomoček je pakiran v polietilensko vrečko, ki se nahaja v škatli.

Steklena viala, v kateri je implantat, ima s teflonom obložen zamašek (izopren klorobutilna guma) in je zaprta z aluminijevo zaporko. Zamašek vsebuje lateks. Implantat je shranjen v 2 ml 1,8 % sterilne

raztopine natrijevega klorida in je videti kot tanka cevka.

Zdravilu je priloženo navodilo za uporabo, ki vsebuje tudi navodila zdravniku za vstavljanje in odstranjevanje implantata.

### **Način in režim izdaje zdravila**

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finska

### **Izdelovalec**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finska

### **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija, Bolgarija, Češka republika, Danska, Estonija, Finska, Francija, Nemčija, Grčija, Irska, Madžarska, Latvija, Litva, Norveška, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovenija, Slovaška republika, Španija, Švedska, Velika Britanija: Vantas  
Belgija, Luksemburg, Nizozemska: Vantasse

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne:** 18.12.2013.

<-----

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

### **Navodila za vstavljanje in odstranjevanje**

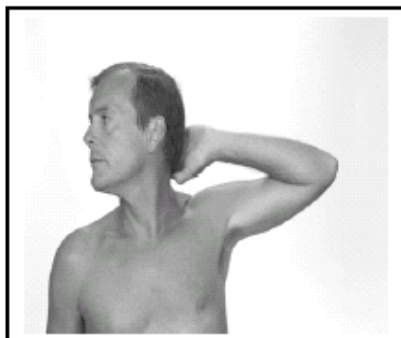
Zdravilo Vantas je v sterilni viali, pakirani v neprozorno plastično vrečko, in nato v škatlo.  
Implantacijski pripomoček je pakiran v polietilensko vrečko, ki je pakirana v škatlo.

Pomembno je, da med postopkom uporabljate aseptično tehniko, da bi kar najbolj zmanjšali možnost za okužbe. Pri postopku implantacije in poznejšega odstranjevanja implantata morate uporabiti sterilne rokavice.

### *Določitev mesta vstavljanja*

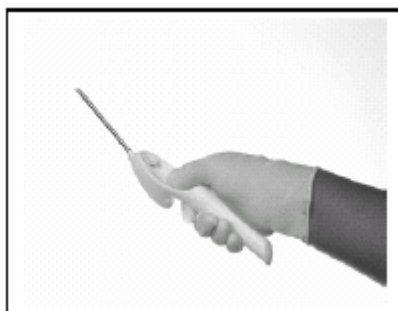
Bolnik naj leži na hrbtu in roka, ki jo manj uporablja (pri desničarjih je to leva roka), naj bo skrčena in naj leži tako, da bo imel zdravnik lahek dostop do notranjega dela nadlahti. Pod roko položite blazine,

da bo bolnik lažje obdržal ta položaj. Optimalno mesto vstavljanja implantata je približno na polovici razdalje med ramo in komolcem, v žlebu med mišicama biceps in triceps.



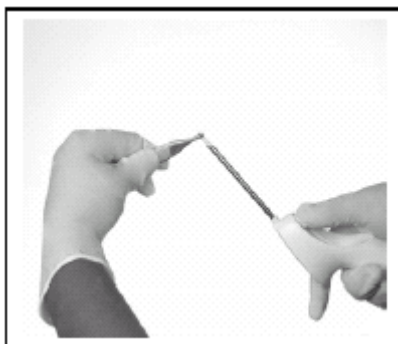
### *Priprava implantacijskega pripomočka*

Pred pripravo mesta za vstavljanje in izvedbo postopka, morate pripraviti implantacijski pripomoček. Vzemite implantacijski pripomoček iz sterilne vrečke. Pripomoček je pakiran tako, da je kanila v popolnoma iztegnjenem položaju. To preverite tako, da pogledate položaj zelenega retrakcijskega gumba. Gumb mora biti potisnjen do konca naprej proti kanili in stran od ročaja.



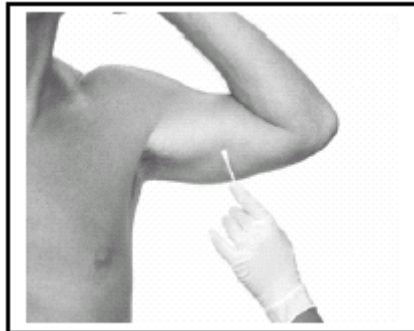
Snemite kovinski trak z viala, odstranite gumijasti zamašek in s kirurško prijemalko primite implantat na enem od obeh koncev. Pazite, da ne boste prijemali ali stiskali srednjega dela implantata, da ne bi deformirali njegove oblike.

Vstavite implantat v implantacijski pripomoček. Namestil se bo v kanili, tako da bo na dnu kanala viden samo njegov vrh.



### Vstavljanje implantata

Mesto vstavljanja obrišite z zložencem, namočenim v povidon-jod, potem pa nanj položite operacijsko pregrinjalo z odprtino (zaradi jasnosti ponazoritve to ni prikazano na spodnji fotografiji).



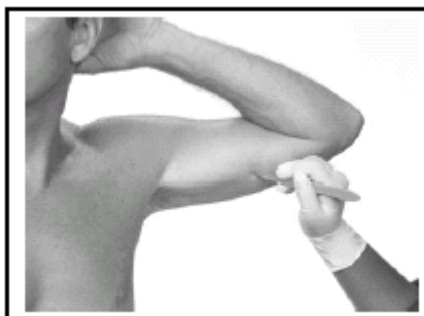
### *Anestetik*

Preverite, ali bolnik morda nima alergije na lidokain ali epinefrin (adrenalin). Injicirajte nekaj mililitrov anestetika. Začnite na predvidenem mestu incizije in nadaljujte z infiltriranjem tkiva z anestetikom do skupne dolžine implantata, 32 mm, v obliki pahljače.



### *Incizija*

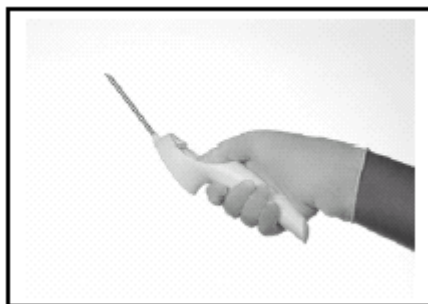
S pomočjo skalpela naredite plitvo kožno incizijo globine 2-3 mm na notranji strani nadlahti, pravokotno na potek mišice biceps.



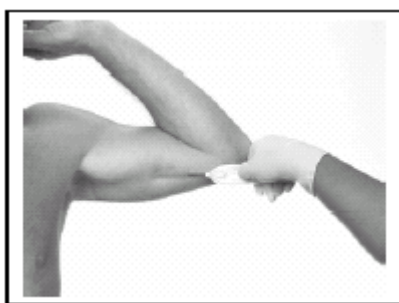
### **Vstavljanje**

Primate implantacijski pripomoček za ročico, kakor je prikazano na sliki.

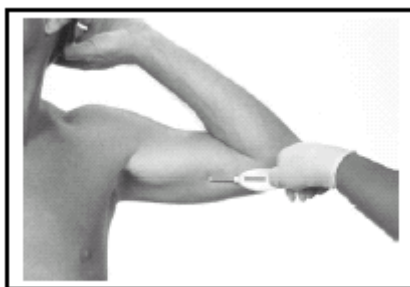




Vstavite vrh implantacijskega pripomočka v vreznino, pri čemer naj bo kanal obrnjen navzgor, in potiskajte pripomoček subkutano vzdolž celotne dolžine predela, kamor ste injicirali anestetik, vse do črte, ki je označena na kanili. Da bi implantat zagotovo vstavili pod kožo, morate z implantacijskim pripomočkom ves čas izvajanja postopka vidno pridvigovati kožo. Pazite, da med postopkom pripomoček ne prodre v mišično tkivo.



Držite implantacijski pripomoček na mestu in pri tem pomaknite palec do zelenega retrakcijskega gumba. Pritisnite nanj, da se bo sprostil zapiralni mehanizem, potem pa ga potegnite nazaj do zadnje zapore in pri tem držite pripomoček ves čas na istem mestu. Kanila se bo tako umaknila oz. izvlekla iz incizije in implantat bo ostal v podkožju. Potegnite implantacijski pripomoček iz incizije in s palpacijo preverite, ali je ostal implantat v podkožju.



Opomba: Da ne bi pretrgali implantata, med vlečenjem kanile iz kože pripomočka ne smete potiskati v globino. Če želite postopek ponoviti, najprej izvlecite pripomoček iz bolnikove roke, potem pa primite implantat na vrhnjem delu in izvlecite tudi njega. Zdaj ponovno postavite retrakcijski gumb v najbolj sprednji položaj, še enkrat vstavite implantat v implantacijski pripomoček in ponovno izvedite opisane korake.

### ***Zapiranje incizije***

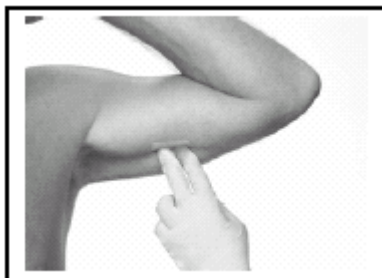
Za zapiranje incizije uporabite eden ali dva šiva (po izbiri), pri čemer naj bodo vozli obrnjeni navznoter, proti šivu. Nanesite tanko plast antibiotičnega mazila naravnost na svežo incizijo in jo zaprite z dvema kirurškima trakcema. Na to preko incizije položite 10 cm zloženec iz gaze in ga pritrdite s povojem.

## **Postopek za odstranjevanje starega implantata in vstavljanje novega**

Po 12 mesecih zdravljenja je treba implantat Vantas odstraniti.

### *Določanje mesta implantata*

Implantat lahko najdete s palpacijo predela okoli incizije, ki ste jo naredili pred enim letom - običajno ga hitro zatipamo. Pritisnite na distalni konec implantata, da ugotovite, kje se nahaja njegov proksimalni vrh glede na lego stare incizije.



Če imate težave pri iskanju implantata, si lahko pomagata z ultrazvokom. V primeru, da položaja implantata niste mogli določiti niti z ultrazvokom, uporabite druge slikovne tehnike, na primer CT ali MR slikanje.

### *Priprava mesta*

Bolnikov položaj in priprava mesta sta enaka kakor pri prvi vstavitvi implantata. Kožo nad in okoli implantata očistite z zloščencem, namočenim v povidon-jod, potem pa nanjo položite manjše operacijsko pregrinjalo z odprtino.

### *Anestetik*

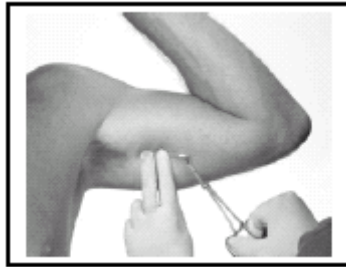
Ko ste preverili, da bolnik ni alergičen na lidokain oziroma epinefrin (adrenalin), pritisnite na tisti konec implantata, ki se nahaja najbolj stran od stare incizije. Injicirajte majhno količino lidokaina oziroma epinefrina ob vrhu implantata v bližini te incizije, potem pa iglo potiskajte pod implantatom naprej vzdolž celotne dolžine implantata, ter pri tem ves čas injicirajte majhno količino anestetika. Anestetik bo pridvigoval stari implantat, ki se nahaja v podkožnem tkivu. Če boste bolniku vstavili naslednji implantat, lahko tega vstavite v isti "žepek", kjer je bil odstranjeni implantat, ali pa samo uporabite isto incizijo, vendar implantat postavite na njeno drugo stran (t.j. v nasprotni smeri). Če boste tokrat implantat vstavili v nasprotni smeri, injicirajte anestetik še vzdolž celotne dolžine mesta, kamor boste vstavili nov implantat, še preden boste vzeli starega ven.

### *Incizija/eksplantacija*

S pomočjo skalpela št. 11 naredite 2-3 mm incizijo blizu vrha implantata, ki naj bo globoka približno 1-2 mm. Običajno skozi tanko tkivno psevdokapsulo preseva vrh implantata. Če le-ta ni viden, pa pritisnite na distalni konec implantata in implantat z masiranjem potiskajte naprej proti inciziji. Previdno predrite psevdokapsulo, da se bo pokazal polimerni vrh implantata.



Primate vrh implantata s prijemalko in povlecite implantat iz kože.



Če vstavlja novi implantat, nadaljujte v skladu z osnovnimi navodili za implantacijo. Novi implantat lahko bolniku vstavite skozi isto incizijo kakor prej ali pa uporabite drugo roko.

### *Shranjevanje*

Implantacijski pripomoček je sterilno pakiran v vrečko. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Imetnik dovoljenja za promet:

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finska