

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Bimatoprost Sandoz 0,3 mg/ml kapljice za oko, raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml raztopine vsebuje 0,3 mg bimatoprosta.

Ena kapljica vsebuje približno 7,5 mikrogramov bimatoprosta.

Pomožna(e) snov(i) z znanim učinkom:

En mililiter raztopine vsebuje 0,05 mg benzalkonijevega klorida.

En mililiter raztopine vsebuje 0,95 mg fosfatov.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

kapljice za oko, raztopina

Prozorna, brezbarvna raztopina, skoraj brez delcev.

pH 6,8 – 7,8; osmolalnost 260 – 330 mOsmol/kg.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Bimatoprost je indiciran za zniževanje zvišanega očesnega tlaka pri kroničnem glavkomu odprtega zakotja in okularni hipertenziji pri odraslih (kot monoterapija ali kot dopolnilna terapija z antagonistami adrenergičnih receptorjev beta).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Priporočen odmerek je ena kapljica v prizadeto oko (očesi), enkrat na dan, zvečer. Odmerjanje naj ne presega dajanja enkrat dnevno, kajti pogostejša uporaba lahko zmanjša učinek zniževanja očesnega tlaka.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost bimatoprosta pri otrocih, starih od 0 do 18 let, še nista bili dokazani.

Jetrna in ledvična okvara

Bimatoprosta niso preučevali pri bolnikih z ledvičnimi okvarami ali zmerno do hudo okvarjenim delovanjem jeter in ga je zato pri takšnih bolnikih potrebno previdno uporabljati. Pri bolnikih z anamnezo blage bolezni jeter ali nenormalnih izhodiščnih vrednosti alanin-aminotransferaze (ALT), aspartat-aminotransferaze (AST) in/ali celokupnega bilirubina, bimatoprost 0,3 mg/ml kapljice za oko, raztopina v 24 mesecih ni imela neželenega učinka na delovanje jeter.

Način uporabe

Če bolnik uporablja več različnih zdravil za oko za lokalno uporabo, jih je potrebno dati v razmiku najmanj 5 minut.

4.3 Kontraindikacije

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

Zdravilo Bimatoprost Sandoz 0,3 mg/ml kapljice za oko, raztopina je kontraindicirano pri bolnikih, ki so v preteklosti že imeli neželene učinke, domnevno povezane z benzalkonijevim kloridom, zaradi katerih je bila potrebna prekinitve zdravljenja.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Oči

Pred zdravljenjem je potrebno bolnika obvestiti o možni rasti trepalnic, temnenju kože veke in povečani pigmentaciji irisa, saj so to spremembe, ki so jih opazili med zdravljenjem z bimatoprostom. Nekatere od teh sprememb so lahko trajne in lahko vodijo do razlik v videzu oči, če je zdravljeno le eno oko. Povečana pigmentacija irisa je lahko trajna. Pigmentacija se spremeni zaradi povečane vsebnosti melanina v melanocitih in ne zaradi povečanega števila melanocitov. Dolgoročni učinki povečane pigmentacije irisa niso znani. Spremembe barve irisa ob uporabi bimatoprostu lahko ne zaznamo nekaj mesecev ali let. Rjava pigmentacija okoli zenice se v prizadetem očesu običajno koncentrično razširi proti periferiji irisa, in iris lahko postane v celoti ali deloma bolj rjav. Zdravljenje kot kaže ne vpliva na nevuse in pege irisa. Po 12 mesecih je bila incidenca pigmentacije irisa z bimatoprostom 0,3 mg/ml 1,5% (glejte poglavje 4.8) in se ni povečala v naslednjih 3 letih zdravljenja. Poročali so, da je pigmentacija periorbitalnega tkiva pri nekaterih bolnikih reverzibilna.

Občasno ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$) so po zdravljenju z bimatoprostom 0,3 mg/ml kapljicami za oko poročali o cistoidnem makularnem edemu. Zato je treba pri bolnikih z znanimi dejavniki tveganja za makularni edem (npr. afakični bolniki, psevdoafakični bolniki s poškodovano posteriorno lečno kapsulo) bimatoprost uporabljati previdno.

Pri uporabi bimatoprostu 0,3 mg/ml, kapljic za oko, raztopine, so redko spontano poročali o reaktivaciji predhodnih infiltratov roženice ali očesnih okužbah. Pri bolnikih s pomembnimi virusnimi okužbami očesa (npr. z virusom herpes simplex) ali uveitisom/iritisom v anamnezi je treba bimatoprost uporabljati previdno.

Bimatoprostu niso preskušali pri bolnikih z očesnimi vnetji, neovaskularnim in z vnetjem pogojenim glavkomom zaprtega zakotja, kongenitalnim glavkomom ali glavkomom zoženega zakotja.

Koža

Na območjih, kjer je raztopina bimatoprostu večkrat v stiku s površino kože, se lahko pojavi rast dlak. Zato je pomembno, da se bimatoprost uporablja v skladu z navodili in preprečiti, da steče na lica ali druge predele kože.

Respiratorni sistem

Bimatoprostu niso preskušali pri bolnikih z oslabeлим delovanjem respiratornega sistema. Čeprav je na voljo malo podatkov o bolnikih z astmo ali kronično obstruktivno pljučno boleznijo (KOPB) v anamnezi, pa iz obdobja po prihodu zdravila na trg obstajajo poročila o poslabšanju astme, dispneje in KOPB, ter tudi o astmi. Pogostnost teh simptomov ni znana. Bolnike s KOPD, astmo ali z oslabeлим delovanjem respiratornega sistema zaradi drugih bolezenskih stanj, je treba zdraviti previdno.

Kardiovaskularni sistem

Bimatoprostu niso preučevali pri bolnikih s težjo obliko srčne blokade kot prve stopnje ali pri kongestivnem srčnem popuščanju, ki ni pod nadzorom. Pri bimatoprostu 0,3 mg/ml kapljicah za oko,

raztopini, obstaja omejeno število spontanih poročil o bradikardiji ali hipotenziji. Pri bolnikih, ki so nagnjeni k počasnemu srčnemu utripu ali nizkemu krvnemu tlaku, je treba bimatoprost uporabljati previdno.

Druge informacije

V študijah bimatoprost 0,3 mg/ml pri bolnikih z glavkomom ali okularno hipertenzijo so ugotovili, da lahko večkratna izpostavljenost očesa več kot enemu odmerku bimatoprost dnevno zmanjša učinek zniževanja očesnega tlaka (glejte poglavje 4.5). Pri bolnikih, ki bimatoprost uporabljajo z drugimi analogi prostaglandina, je treba spremljati spremembe očesnega tlaka.

Zdravilo Bimatoprost Sandoz 0,3 mg/ml kapljice za oko, raztopina vsebuje 0,05 mg benzalkonijevega klorida, ki se lahko absorbira v mehke kontaktne leče in spremeni njihovo barvo. Kontaktne leče je potrebno pred uporabo tega zdravila odstraniti in jih po 15 minutah ponovno vstaviti nazaj.

Poročali so, da benzalkonijev klorid povzroča draženje oči, simptome suhega očesa, vpliva pa lahko tudi na solzni film in površino roženice. Previdno ga je treba uporabljati pri bolnikih s simptomi suhega očesa in tistih, ki imajo težave z roženico. Pri dolgotrajni uporabi je treba bolnike spremljati.

Pri uporabi večodmernih vsebnikov lokalnih očesnih zdravil so poročali o nastanku bakterijskega keratitisa. Te vsebnike so nenamerno okužili bolniki, ki so v večini primerov imeli sočasne očesne bolezni. Pri bolnikih s poškodbo očesne epitelijske površine je nevarnost za pojav bakterijskega keratitisa večja.

Da se prepreči okužba raztopine, vrh kapalke ne sme priti v stik z očesom, območjem okrog očesa, prsti ali drugimi površinami.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja z drugimi zdravili niso izvedli.

Ker je sistemska koncentracija bimatoprost pri lokalni uporabi bimatoprost 0,3 mg/ml kapljice za oko, raztopine, na očeh izjemno nizka (manj kot 0,2 ng/ml), ni pričakovati interakcij pri ljudeh. Bimatoprost se biotransformira s katerikoli od številnih encimov ali poti. Pri predkliničnih študijah ni bilo opaziti učinka na jetrne encime, ki metabolizirajo zdravila.

Pri kliničnih študijah so bimatoprost uporabili sočasno s številnimi drugimi očesnimi antagonisti adrenergičnih receptorjev beta brez dokazov o interakcijah.

Sočasna uporaba bimatoprost in drugih zdravil proti glavkomu, z izjemo lokalnih antagonistov adrenergičnih receptorjev beta med adjuvantno terapijo glavkoma ni bila raziskana.

Pri bolnikih z glavkomom ali okularno hipertenzijo se lahko pri uporabi z drugimi analogi prostaglandina zmanjša učinek zniževanja očesnega tlaka analogov prostaglandina (npr. bimatoprost; glejte poglavje 4.4).

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Ni zadostnih podatkov o uporabi bimatoprost pri nosečnicah. Študije na živalih so pri visokih maternotoksičnih odmerkih pokazale vpliv na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3).

Če ni nujno potrebno, se bimatoprost med nosečnostjo ne sme uporabljati.

Dojenje

Ni znano, ali se bimatoprost izloča v materino mleko pri človeku. Študije na živalih so pokazale, da se bimatoprost izloča v mleko. Treba se je odločiti, bodisi o prekinitvi dojenja, bodisi o prekinitvi zdravljenja z bimatoprostom, pri tem pa je treba upoštevati koristi dojenja za otroka in koristi zdravljenja z bimatoprostom za mater.

Plodnost

Ni podatkov o učinkih bimatoprosta na plodnost pri ljudeh.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Bimatoprost ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Tako kot pri ostalih zdravljenjih oči, morajo bolniki počakati z vožnjo ali upravljanjem strojev, če se po vkapanju pojavi začasno zamegljen vid, dokler se vid ne zbistri.

4.8 Neželeni učinki

V kliničnih študijah je bilo z bimatoprostom 0,3 mg/ml kapljice za oko, raztopina, zdravljenih več kot 1800 bolnikov. S kombinacijo podatkov iz III. faze monoterapije in adjuvantne terapije z bimatoprostom 0,3 mg/ml kapljice za oko, raztopina, so bila najpogosteje poročali naslednjih neželenih učinkih, povezanih z zdravljenjem: rast trepalnic pri do 45 % v prvem letu z upadom števila novih poročil na 7 % pri 2 letih in 2 % pri 3 letih, hiperemija veznice (najpogosteje komaj opazna do blaga in domnevno nevnetnega izvora) pri do 44 % v prvem letu ter upadom števila novih poročil na 13 % v 2 letih in 12 % v 3 letih in okularni puritus pri do 14 % bolnikov v prvem letu z upadom števila novih poročil na 3 % v 2 letih in 0 % v 3 letih. Manj kot 9 % bolnikov je prekinilo zdravljenje zaradi kateregakoli neželenega učinka v prvem letu s 3 % dodatnimi prekinitvami zdravljenja bolnikov v 2. in 3. letu.

V kliničnih preskušanjih z bimatoprostom 0,3 mg/ml kapljice za oko, raztopina, ali po prihodu zdravila na trg so poročali o naslednjih neželenih učinkih. Večina je bila blagih do zmernih učinkov na oko, noben ni bil resen:

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 pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov) neželeni učinki so razvrščeni po organskih sistemih v tabeli spodaj. Pri razvrščanju po pogostosti so neželeni učinki pri vsaki skupini navedeni v padajočem zaporedju glede na resnost.

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinek
<i>Bolezni imunskega sistema</i>	neznana pogostnost	preobčutljivostna reakcija vključno z znaki in simptomi očesne alergije in alergijskega dermatitisa
<i>Bolezni živčevja</i>	pogosti	glavobol
	občasni	omotica
<i>Očesne bolezni</i>	zelo pogosti	hiperemija veznice, očesni pruritus, rast trepalnic
	pogosti	površinski točkasti keratitis, erozija roženice, pekoče oči, draženo oko, alergijski konjunktivitis, blefaritis, slabšanje ostrine vida, astenopija, edem veznice, občutek tujka v očesu, suhe oči, bolečine v očeh, fotofobija, solzenje, očesni izcedek, motnje vida/zamegljen vid, povečana pigmentacija irisa, temnenje trepalnic, eritem vek, pruritus vek
	občasni	retinalne krvavitve, uveitis, cistoidni makularni edem, iritis, blefarospazem, retrakcija vek, periorbitalni eritem, edem vek
	neznana pogostnost	neprijeten občutek v očesu, periorbitalne spremembe in spremembe očesne veke, vključno s poglobitvijo sulkusa očesne veke
<i>Žilne bolezni</i>	pogosti	hipertenzija
<i>Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora</i>	neznana pogostnost	astma, poslabšanje astme, poslabšanje KOPB in dispneja
<i>Bolezni prebavil</i>	občasni	navzea
<i>Bolezni kože in podkožja</i>	pogosti	pigmentacija periokularne kože
	občasni	hirzutizem
	neznana pogostnost	obarvanje kože (periokularno)
<i>Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije</i>	občasni	astenija
<i>Preiskave</i>	pogosti	nenormalni testi jetrne funkcije

Neželeni učinki pri kapljicah za oko, ki vsebujejo fosfate:

Zelo redko so poročali o primerih kalcifikacije roženice pri nekaterih bolnikih, ki so imeli hudo poškodovano roženico in so uporabljali kapljice za oči, ki so vsebovale fosfate.

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 Javno

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

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja in ni verjetno, da bi se pojavili pri lokalni uporabi na očeh.

Če se pojavijo znaki prevelikega odmerjanja, naj bo zdravljenje simptomatsko in podporno. Če bolnik bimatoprost pomotoma zaužije, je lahko koristna naslednja informacija: v dvotedenskih študijah pri peroralni aplikaciji pri podganah in miših z odmerki v koncentraciji do 100 mg/kg/dan niso povzročili toksičnosti. Ta odmerek, izražen kot mg/m², je najmanj 70-krat višji kot naključni odmerek ene plastenke bimatoprost 0,3 mg/ml kapljice za oko, raztopina, pri otroku s telesno maso 10 kg.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za očne bolezni, analogi prostaglandina, Oznaka ATC: S01EE03.

Mehanizem delovanja

Mehanizem delovanja s katerim bimatoprost znižuje povišan očesni tlak pri ljudeh, je s povečanjem iztekanja prekatne vodice skozi trabekularno omrežje in povečanje uveoskleralnega iztekanja. Zniževanje očesnega tlaka se začne približno 4 ure po prvem vkapanju. Največji učinek je dosežen v približno 8 do 12 urah, učinek pa traja najmanj 24 ur.

Bimatoprost je močno delujoča učinkovina za zmanjšanje očesnega pritiska. Je sintetični prostamid, strukturalno podoben prostaglandinu F_{2α} (PGF_{2α}), ki ne deluje preko kateregakoli znanega prostagladinskega receptorja. Bimatoprost selektivno posnema učinke pred kratkim odkritih biosintetiziranih učinkovin, imenovanih prostamidi. Struktura prostamidnega receptorja še ni bila raziskana.

Klinična učinkovitost in varnost

Med 12-mesečnim zdravljenjem odraslih z bimatoprostom 0,3 mg/ml v monoterapiji v primerjavi s timololom, so povprečne spremembe znašale med -7,9 do -8,8 mm Hg glede na osnovne vrednosti očesnega tlaka zjutraj (08:00). Ob vsaki viziti so se povprečne vrednosti diurnalnega očesnega tlaka, merjene v več kot 12 mesečnem obdobju študije, razlikovale za ne več kot 1,3 mmHg preko dneva in niso bile nikoli višje kot 18,0 mmHg.

V 6-mesečni klinični študiji z bimatoprostom 0,3 mg/ml, v kateri so ga primerjali z latanoprostom, so opazili statistično značilno močnejše znižanje jutranjega povprečnega očesnega tlaka (v razponu od -7,6 do -8,2 mmHg za bimatoprost v primeravi z -6,0 do -7,2 mmHg za latanoprost) pri vseh vizitah v času študije. Konjunktivna hiperemija, rast trepalnic in očesni pruritus so bili statistično značilno višji pri bimatoprostu kot pri latanoprostu. Prekinitve zdravljenja zaradi neželenih učinkov so bile redke, brez statistično značilnih razlik.

V primerjavi z zdravljenjem samo z antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, je adjuvantna terapija z antagonisti adrenergičnih receptorjev beta in z bimatoprostom 0,3 mg/ml zmanjšala povprečni jutranji (08:00) očesni tlak za -6,5 do -8,1 mmHg.

Omejene izkušnje so na voljo pri bolnikih z glavkomom odprtega zakotja s psevdoeksfoliativnim in pigmentnim glavkomom ter kroničnim glavkomom zaprtega zakotja po iridotomiji.

V kliničnih preskušanjih niso opazili klinično pomembnih učinkov na delovanje srca in krvni tlak.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost bimatoprost pri otrocih, starih od 0 do manj kot 18 let, nista bili dokazani.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Bimatoprost *in vitro* dobro prodira v človeško roženico in beločnico. Po lokalni uporabi v očesu pri odraslih je sistemska absorpcija bimatoprost zelo nizka in brez dolgotrajnega kopičenja. Po očesnem odmerku ene kapljice bimatoprost 0,3 mg/ml enkrat dnevno v obe očesi v dveh tednih, je koncentracija v krvi narasla v 10 minutah po odmerku in se zmanjšala pod spodnjo mejo zaznavnosti (0,025 ng/ml) v 1,5 uri po odmerjanju. Povprečne C_{max} in $AUC_{0-24hrs}$ vrednosti so bile podobne na 7. dan in 14. dan; približno 0,08 ng/ml ter proti približno 0,09 ng•h/ml, kar kaže da je bilo stanje dinamičnega ravnovesja koncentracije bimatoprost doseženo v prvem tednu lokalne očesne uporabe.

Porazdelitev

Bimatoprost se slabo porazdeljuje v telesnih tkivih. Sistemski volumen porazdelitve v stanju dinamičnega ravnovesja pri ljudeh je bil 0,67 l/kg. V človeški krvi se bimatoprost nahaja predvsem v plazmi. Vezava bimatoprost na plazemske proteine je približno 88 %.

Biotransformacija

Po očesni aplikaciji bimatoprost, je bimatoprost po vstopu v sistemski obtok, glavna krožeča učinkovina v krvi. Bimatoprost po oksidaciji, N-deetiletaciji in glukuronidaciji tvori različne oblike presnovkov.

Izločanje

Bimatoprost se primarno izloča skozi ledvice. Do 67 % intravenskega odmerka pri zdravih odraslih prostovoljcih se je izločilo z urinom, 25 % odmerka se je izločilo z blatom. Razpolovna doba izločanja, določena po intravenskem dajanju, je bila približno 45 minut. Skupni krvni očistek je bil 1,5 l/h/kg.

Značilnosti pri starejših bolnikih

Po dvakrat dnevnom odmerjanju bimatoprost 0,3 mg/ml, so bile povprečne AUC_{0-24hr} vrednosti 0,0634 ng•h/ml bimatoprost pri starejših (osebe stare 65 let ali starejše) signifikantno višje kot pri zdravih mlajših odraslih, kjer so bile vrednosti 0,0218 ng•h/ml. Vendar to spoznanje ni klinično pomembno, ker je sistemska izpostavljenost pri očesnem odmerjanju za obe starostni skupini bolnikov zelo nizka. Kopičenja (akumulacije) bimatoprost v krvi ni bilo v daljšem časovnem obdobju. Varnostni profil je bil podoben pri starejših in mlajših bolnikih.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V predkliničnih študijah so zabeležili učinke le pri izpostavljenosti, ki naj bi znatno presegala največjo izpostavljenost pri človeku, kar kaže, da je to za klinično uporabo manj pomembno.

Opice, ki so enkrat dnevno eno leto prejemale v oko bimatoprost v koncentraciji $\geq 0,3$ mg/ml, so imele povečanje pigmentacije irisa in reverzibilni, z odmerkom pogojeni, periokularni učinek, za katerega je značilen trajni zgornji in/ali spodnji sulkus in širjenje palpebralne fisure. Povečanje pigmentacije irisa je kot kaže povzročeno s povečano stimulacijo tvorbe melanina v melanocitih in ne zaradi povečanega števila melanocitov. Funkcionalnih ali mikroskopskih sprememb,

povezanih s periokularnim učinkom, ni bilo opaziti. Mehanizem delovanja za periokularne spremembe ni znan.

Bimatoprost v številnih študijah *in vitro* in *in vivo* ni kazal mutagenega ali karcinogenega delovanja.

Bimatoprost v koncentracijah do 0,6 mg/kg/dan (vsaj 103-krat večja od predvidene izpostavljenosti pri človeku) ni vplival na plodnost pri podganah. V razvojnih študijah na mišjih in podganjih zarodkih/plodih, z odmerki, ki so 860- ali 1700-krat večji od odmerka pri ljudeh, so zabeležili abortuse, vplivov na embrio-fetalni razvoj niso opazili. Pri teh odmerkih je prišlo do najmanj 33- ali 97-krat večje sistemske izpostavljenosti kot pri priporočeni uporabi pri človeku. V peri-/postnatalnih študijah pri podganah je pri odmerkih $\geq 0,3$ mg/kg/dan (ustreza najmanj 41-kratni predvideni izpostavljenosti pri človeku), prišlo do toksičnosti pri materi, zaradi česar se je skrajšal čas brejosti, prišlo do smrti fetusa in zmanjšane telesne mase skotenih mladičev. Obnašanje mladičev, vezano na njihove živčne in možganske funkcije, ni bilo moteno.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

benzalkonijev klorid
citronska kislina monohidrat
natrijev hidrogenfosfat heptahidrat
natrijev klorid
natrijev hidroksid ali klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta
4 tedne po prvem odprtju

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje tega zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Bele plastenke iz LDPE (polietilena nizke gostote), z belim kapalnim nastavkom iz LDPE in zaprte z belo HDPE navojno zaporko, ki omogoča evidentiranje odprtja.

Ena plastenka ima volumen polnjenja 2,5 ml ali 3 ml.

Na voljo so naslednje velikosti pakiranja:

- škatla, ki vsebuje 1 ali 3 plastenke z 2,5 ml raztopine.
- škatla, ki vsebuje 1 ali 3 plastenke s 3 ml raztopine.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Za odstranjevanje zdravila ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Sandoz farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/14/00282/001-004

9. DATUM PRIDOBITVE / PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 18. 6. 2014

Datum zadnjega podaljšanja: 26. 11. 2019

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

9. 9. 2019