

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Alluzience 200 Speywood enot/ml raztopina za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Clostridium botulinum toksin tipa A hemaglutininski kompleks, 200 Speywood enot/ml.

Enote botulinskega toksina pri različnih zdravilih niso medsebojno zamenljive. Priporočeni odmerki v Speywood enotah za zdravilo Alluzience se razlikujejo od odmerkov drugih zdravil, ki vsebujejo botulinski toksin.

Ena viala vsebuje 125 Speywood enot v 0,625 ml raztopine.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje

Bistra, brezbarvna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Alluzience je indicirano za začasno izboljšanje videza zmernih do hudih glabelarnih gub (navpičnih gub med obrvmi), ki so vidne ob največji namrščenosti obraza pri odraslih bolnikih, mlajših od 65 let, ko ima globina gub pomemben psihološki vpliv na bolnika.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje:

Enote botulinskega toksina se razlikujejo glede na zdravila. Enote botulinskega toksina pri različnih zdravilih niso medsebojno zamenljive. Priporočeni odmerki v Speywood enotah za zdravilo Alluzience se razlikujejo od odmerkov drugih zdravil, ki vsebujejo botulinski toksin.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Alluzience pri otrocih, starih do 18 let, nista bili dokazani. Uporaba zdravila Alluzience ni priporočljiva pri bolnikih, mlajših od 18 let.

Način uporabe:

Zdravilo Alluzience smejo predpisovati le zdravniki, ki so ustrezno usposobljeni in imajo potrebne izkušnje z uporabo tega zdravila ter vso potrebno opremo.

Vialo zdravila Alluzience je treba uporabiti samo za enkratno zdravljenje posameznega bolnika. Pred dajanjem zdravila odstranite ličila in kožo razkužite z lokalnim antiseptikom.

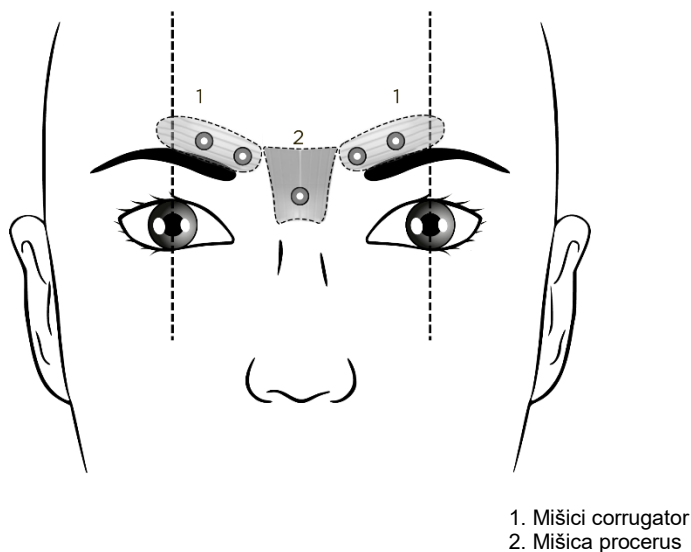
Za intramuskularne injekcije je treba uporabljati sterilno iglo primerne velikosti.

Odmerjanje in intervali med zdravljenjem so odvisni od ocene odziva posameznega bolnika.

Mediani čas do nastopa, kot so subjektivno poročali bolniki, je bil 3 dni (večina bolnikov je poročala o učinku v 2 do 3 dneh, nekateri bolniki pa so poročali o učinku v 24 urah). Učinek je bil dokazan do 6 mesecev po injiciranju.

Interval zdravljenja ne sme biti pogostejši kot enkrat na vsake 3 mesece.

Priporočene točke injiciranja za glabelarne gube so prikazane spodaj:



Navodila za dajanje zdravila:

Priporočeni odmerek je 0,25 ml raztopine (50 enot Speywood), razdeljen na 5 mest injiciranja, 0,05 ml raztopine (10 enot Speywood) injiciranih intramuskularno v vsako od 5 mest: 2 injekciji v vsako mišico *corrugator* in 1 injekcija v mišico *procerus* blizu nazofrontalnega kota. Anatomske mejnike je lažje prepoznati, če jih opazujemo in otipamo ob največji namrščenosti obraza. Pred injiciranjem postavite palec ali kazalec trdno pod arkado, da preprečite ektravazacijo pod arkado. Med injiciranjem mora biti konica igle usmerjena navzgor in medialno. Da bi zmanjšali tveganje za ptozo, se izogibajte injiciranju v bližino mišice *levator palpebrae superioris*, zlasti pri bolnikih z izrazitejšo mišico obrvi (*depressor supercilii*). Injekcije je treba vbrizgati v osrednji del mišice *corrugator*, najmanj 1 cm nad arkado.

Splošne informacije

V primeru neuspešnega zdravljenja ali zmanjšanja učinka po ponovnih injekcijah je treba uporabiti alternativne metode zdravljenja. V primeru neuspešnega zdravljenja po prvem zdravljenju se lahko upoštevajo naslednji pristopi:

- analiza vzrokov za neuspešno zdravljenje, npr. injicirano v napačne mišice, neustrezna tehnika injiciranja in tvorba protiteles, ki nevtralizirajo toksine;
- ponovna ocena ustreznosti zdravljenja z botulinskim toksinom tipa A.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1;
prisotnost okužbe na predvidenih mestih injiciranja;
prisotnost miastenije gravis, Eaton-Lambertovega sindroma ali amiotrofične lateralne skleroze.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Paziti je treba, da se zdravilo Alluzience ne injicira v krvno žilo.

Uporaba zdravila Alluzience ni priporočljiva pri bolnikih z anamnezo disfagije in aspiracije.

Zelo redko so pri uporabi botulinskega toksina poročali o neželenih učinkih, ki so verjetno povezani s širjenjem učinka toksina dalje od mesta aplikacije. Težave pri požiranju in dihanju so resne in lahko povzročijo smrt.

Po zdravljenju z botulinskim toksinom A ali B so poročali o zelo redkih primerih smrti, občasno v povezavi z disfagijo, pnevmopatijo (vključno z dispnejo, odpovedjo dihal, zastojem dihanja) in/ali pri bolnikih z znatno astenijo.

Bolnikom je treba svetovati, naj takoj poiščejo zdravniško pomoč, če se pojavijo težave pri požiranju, govoru ali dihanju.

Zdravilo Alluzience je treba uporabljati previdno pri bolnikih s tveganjem ali kliničnimi znaki izrazite okvare živčno-mišičnega prenosa. Ti bolniki imajo lahko povečano občutljivost na učinkovine, kot je botulinski toksin, in po zdravljenju lahko pride do čezmerne mišične oslabeledosti.

Pred dajanjem zdravila Alluzience je treba nujno preučiti bolnikovo obrazno anatomijo. Upoštevati je treba asimetrijo obraza, ptozo, prekomerno dermatohalazo, brazgotine in morebitne spremembe te anatomije, ki so posledica predhodnih kirurških posegov.

Pri uporabi zdravila Alluzience so poročali o suhih očeh v periokularnih predelih (glejte poglavje 4.8). Pozornost na morebiten pojav tega neželenega učinka je pomembna, saj lahko suhe oči povzročijo nagnjenost k boleznim roženice. Morda bodo potrebne zaščitne kapljice, mazilo, zapiranje očesa z obliži ali drugi načini za preprečevanje bolezni roženice. Priporočenega odmerka in pogostnosti dajanja zdravila Alluzience ne smete preseči.

Pri bolnikih, zdravljenih s priporočenim odmerkom, se lahko pojavi pretirana mišična oslabeledost.

Previdnost je potrebna pri uporabi zdravila Alluzience, če se pojavi vnetje na predlaganih mestih injiciranja, ali kadar ciljna(-e) mišica(-e) kaže(jo) čezmerno oslabeledost ali atrofijo. Poročali so o primerih mišične atrofije po uporabi botulinskega toksina (glejte poglavje 4.8).

Kot pri vseh intramuskularnih injekcijah, uporaba zdravila Alluzience ni priporočljiva pri bolnikih s podaljšanim časom krvavitve.

Eno vialo zdravila Alluzience je treba uporabiti za enkratno zdravljenje posameznega bolnika.

Kakršen koli presežek neporabljenega izdelka je treba zavreči, kot je podrobno opisano v poglavju 6.6. Uvesti je treba posebne previdnostne ukrepe za inaktivacijo in odlaganje morebitne neuporabljene raztopine med odpadke (glejte poglavje 6.6).

Tvorba protiteles

Injekcije v pogostejših intervalih ali večjih odmerkih lahko povečajo tveganje za tvorbo nevtralizirajočih protiteles proti botulinskemu toksinu. Klinično lahko tvorba nevtralizirajočih protiteles zmanjša učinkovitost nadaljnjega zdravljenja.

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Vsebnost natrija:

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na vialo, ki vsebuje 125 Speywood enot, kar v bistvu pomeni „brez natrija“.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pri sočasni uporabi zdravila Alluzience in aminoglikozidov ali drugih učinkovin, ki motijo živčno-mišični prenos (npr. kurareju podobne učinkovine), je potrebna posebna previdnost, ker se lahko učinek botulinškega toksina okrepi.

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi botulinškega toksina tipa A pri nosečnicah je malo. Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov glede reproduktivne toksičnosti (glejte poglavje 5.3). Kot previdnostni ukrep se zdravila Alluzience ne sme uporabljati med nosečnostjo.

Dojenje

Ni znano, če se zdravilo Alluzience izloča v materino mleko. Zdravila Alluzience med dojenjem ne smete uporabljati.

Plodnost

Ni kliničnih podatkov, ki bi preučevali učinek zdravila Alluzience na plodnost. Študije na živalih ne dokazujejo neposrednega vpliva zdravila Alluzience na plodnost (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Alluzience ima blag ali zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Obstaja možno tveganje za lokalizirano mišično oslabelost ali motnje vida, povezane z uporabo tega zdravila, kar lahko začasno zmanjša sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Večina neželenih učinkov, o katerih so poročali pri zdravilu Alluzience v kliničnih preskušanjih, je bila blage do zmerne intenzivnosti in reverzibilnih. Najpogostejše poročani neželeni učinki so bili glavobol in reakcije na mestu injiciranja. Pojavljanje neželenih učinkov se je s ponovljenimi zdravljenji zmanjšalo.

Pri uporabi botulinškega toksina so zelo redko poročali o neželenih učinkih, povezanih s širjenjem učinka toksina na mesta, ki so oddaljena od mesta aplikacije (pretirana mišična oslabelost, disfagija, aspiracijska pljučnica s smrtnim izidom v nekaterih primerih) (glejte poglavje 4.4).

Neželeni učinki so predstavljeni iz s placebom nadzorovanih ključnih kliničnih preskušanj z zdravilom Alluzience in tudi iz s placebom nadzorovanih ključnih študij s farmacevtsko obliko v obliki praška iste učinkovine ter razvrščeni po organskih sistemih (SOC - system organ class) za vsak prednostni izraz v MedDRA (Preglednica 1).

Tabelarični povzetek neželenih učinkov

Pogostnost neželenih učinkov je razvrščena na naslednji način:

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 ($< 1/10\,000$); neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Preglednica 1: Neželeni učinki zdravila, opaženi v kliničnih študijah

Bolezni živčevja	<u>Zelo pogosti</u> glavobol <u>Pogosti</u> pareza obraza* <u>Občasni</u> omotica*
Očesne bolezni	<u>Pogosti</u> ptoza veke, edem veke, ptoza obrvi, suho oko, povečano solzenje, astenopija*, trzanje mišic (trzanje mišic okoli očesa)* <u>Občasni</u> trzanje veke, motnje vida*, zamegljen vid*, diplopija* <u>Redki</u> motnje gibanja oči*
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	<u>Zelo pogosti</u> reakcije na mestu injiciranja (periorbitalni hematoma, hematoma, podplutbe, bolečina, parestezija, eritem, oteklina, pruritus, edem*, izpuščaj*, draženje*, nelagodje*, zbadanje*), astenija*, utrujenost*, gripi podobna bolezen*
Bolezni imunskega sistema	<u>Občasni</u> preobčutljivost (očesna alergija, preobčutljivost, izpuščaj)
Koža in podkožje	<u>Občasni</u> izpuščaj*, pruritus* <u>Redki</u> urtikarija*

*dodatni neželeni učinki zdravila, ki so jih v kliničnih preskušanjih opazili samo pri farmacevtski obliki v obliki praška iste učinkovine

Izkušnje v obdobju trženja zdravila

<u>Razred organskih sistemov</u>	<u>Neželeni učinek zdravila</u>	<u>Pogostost</u>
Bolezni živčevja	hipoestezija	neznana
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	mišična atrofija	neznana

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

Prekomerni odmerki botulinskega toksina lahko povzročijo živčno-mišično oslabeledost z različnimi simptomi. Če preveliki odmerki povzročijo paralizo dihalnih mišic, je lahko potrebna dihalna podpora. V primeru prevelikega odmerjanja je treba bolnika zdravniško spremljati glede simptomov prekomerne mišične oslabeledosti ali paralize mišic. Morda bo potrebno simptomatsko zdravljenje.

Simptomi prevelikega odmerjanja morda ne bodo prisotni takoj po injiciranju.

Pri bolnikih s simptomi prevelikega odmerjanja botulinskega toksina (npr. kombinacija mišične oslabeledosti, ptoze, diplopije, motenj požiranja in govora ali pareze dihalnih mišic) je treba razmisliti o sprejemu v bolnišnico.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: drugi mišični relaksanti s perifernim delovanjem
Oznaka ATC: M03AX01

Mehanizem delovanja

Primarni farmakodinamični učinek botulinskega toksina tipa A je kemična denervacija zdravljenih mišic, kar ima za posledico merljivo zmanjšanje sestavljenega mišičnega akcijskega potenciala. To povzroči lokalno zmanjšanje mišične aktivnosti.

Botulinski toksin tipa A je mišični relaksant, ki začasno oslabi mišično aktivnost. Po injiciranju botulinskega toksina tipa A deluje tako, da blokira transport nevrotoksina acetilholina preko živčno-mišičnega spoja, ki je med živčnim končičem in mišičnim vlaknom. Način delovanja vključuje štiri glavne stopnje; vse morajo pravilno delovati, da nastopi učinek. Posledica delovanja je ustavitev krčenja ciljnih mišic. Učinek traja dlje časa, dokler si spoj ne opomore in se mišična aktivnost povrne.

Klinična učinkovitost in varnost

Skupno 372 bolnikov z zmernimi do hudimi glabelarnimi gubami je bilo zdravljenih v 2 ključnih preskušanjih, 250 s priporočenim odmerkom 50 Speywood enot in 122 s placebom.

Večina bolnikov je subjektivno poročala o učinku v 2 do 3 dneh, vključno s 23 % bolnikov v 1 dnevu. Delež bolnikov, ki so se po oceni raziskovalca odzvali, je bil 1 mesec po injiciranju statistično znatno večji pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Alluzience, v primerjavi s placebom (primarni cilj študije), kot tudi v vseh drugih časovnih točkah od 8 dni do 6 mesecev (Preglednica 2).

Preglednica 2: Ocena raziskovalca pri pregledu v živo pri najbolj namrščenem obrazu – delež odzivnih bolnikov (%) v različnih časovnih točkah

Obisk po injiciranju	Alluzience (N=250)	Placebo (N=122)
8 dni	80,0 %	2,5 %
1. mesec	87,6 %	2,5 %
2. mesec	76,8 %	1,7 %
3. mesec	57,6 %	1,7 %
4. mesec	36,3 %	1,8 %
5. mesec	17,5 %	0,9 %
6. mesec	10,0 %	0,9 %

Opomba: bolnik, ki se odzove, je opredeljen kot oseba, ki ima stopnjo resnosti zmerno ali hudo na začetku in stopnjo resnosti brez ali blago ob danem obisku.

Delež odzivnih bolnikov, primarni cilj študije učinkovitosti na 29. dan, se je statistično značilno razlikoval od placeba ($p < 0,0001$). Delež odzivnih bolnikov v drugih časovnih točkah je bil nominalno drugačen od placeba (vrednosti p v razponu od $\leq 0,0001$ do $0,0008$).

Delež odzivnih bolnikov je bil glede na bolnikovo samooceno višji pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Alluzience, v primerjavi s placebom v vseh časovnih točkah od 8 dni do 6 mesecev (Preglednica 3).

Preglednica 3: Samoocena bolnika – delež odzivnih bolnikov (%) v različnih časovnih točkah

Obisk po injiciranju	Alluzience (N=250)	Placebo (N=122)
8 dni	66,0 %	4,9 %
1. mesec	76,8 %	5,7 %
2. mesec	72,4 %	2,5 %
3. mesec	48,8 %	3,4 %
4. mesec	32,7 %	4,3 %
5. mesec	23,1 %	4,3 %
6. mesec	15,1 %	2,6 %

Opomba: bolnik, ki se odzove, je opredeljen kot oseba, ki ima stopnjo resnosti zmerno ali hudo na začetku in stopnjo resnosti brez ali blago ob danem obisku.

Delež odzivnih bolnikov je bil nominalno drugačen od placeba s $p \leq 0,0001$ v vseh časovnih točkah.

Stopnja zadovoljstva bolnikov 1 mesec po injiciranju je pokazala, da je bilo 85,2 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Alluzience, zadovoljnih ali zelo zadovoljnih, v primerjavi z 9 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Estetsko in psihološko izboljšanje je bilo opazovano z uporabo Face-Q lestvic. Za splošno lestvico videza obraza (ki vključuje ocene preiskovancev za obrazno ravnovesje, videz ob koncu dneva, svežino obraza, spočit videz, videz ob prebujanju in videz pod močnimi lučmi) in lestvico psihološkega dobrega počutja (ki vključuje ocene preiskovancev o dobrem počutju, sprejemanju samega sebe, udobju s samim seboj, dobrem počutju, samozadovoljstvu, občutku sreče, privlačnosti in samozavesti) en mesec po injiciranju so preiskovanci, zdravljeni z zdravilom Alluzience, pokazali izboljšanje ocene za vsako od teh lestvic v primerjavi s preiskovanci, ki so prejeli placebo (nominalni $p < 0,0001$).

Skupno 595 bolnikov je prejelo do 5 ciklov zdravljenja z zdravilom Alluzience v 12-mesečni dolgotrajni odprti študiji III. faze. Učinkovitost se je ohranila v obdobju 12 mesecev po oceni raziskovalca, oceni bolnika, zadovoljstvu bolnikov in vprašalnikih FACE-Q.

Delež odzivnih bolnikov pri najbolj namrščenem obrazu, ki ga je določil raziskovalec 1 mesec po injiciranju, se je ohranil v ponavljajočih se cikli injiciranja (med 82,2 % in 87,8 %). Ustrezni deleži 3 mesece po injiciranju so se v 5 cikli zdravljenja gibali med 45,3 % in 56,8 %.

Bolniki (skupno 595), ki so prejeli zdravilo Alluzience v obdobju 12 mesecev, so bili testirani na tvorbo protiteles. Noben bolnik ni bil pozitiven na protitelesa, ki nevtralizirajo toksine.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Ni pričakovati, da bo zdravilo Alluzience prisotno v periferni krvi v merljivih količinah po intramuskularnem injiciranju v priporočenem odmerku. Farmakokinetične študije zato niso bile izvedene.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V reproduktivnih študijah pri podganah in kuncih so pri visokih odmerkih opazili hudo toksičnost za mater, povezano z izgubo implantacije. Pri kuncih in podganah pri odmerkih, ki ustrezajo 60- do 100-kratnemu priporočenemu odmerku za človeka (50 Speywood enot), niso opazili toksičnosti za zarodek

in plod. Pri teh vrstah niso opazili teratogenih učinkov. Pri podganah je bila plodnost samcev in samic zmanjšana zaradi zmanjšane parjenja zaradi mišične paralize pri visokih odmerkih.

V študiji kronične toksičnosti, izvedeni na podganah, ni bilo znakov sistemske toksičnosti pri odmerkih, ki ustrezajo 75-kratnemu priporočenemu odmerku za človeka (50 Speywood enot), enakomerno razdeljenih med desno in levo zadnjično mišico.

Študije o akutni toksičnosti, kronični toksičnosti in lokalni toleranci na mestu injiciranja niso pokazale neobičajnih škodljivih lokalnih ali sistemskih učinkov pri klinično pomembnih odmerkih.

Ocena tveganja za okolje

Zdravilo Alluzience verjetno ne predstavlja tveganja za okolje.

6 FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

L-histidin
saharoza
natrijev klorid
polisorbat 80
klorovodikova kislina za uravnavanje pH
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Tega zdravila se ne sme mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

12 mesecev

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte. Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ko vialo vzamete iz hladilnika, je priporočljivo, da se viala segreje na sobno temperaturo.

Zdravilo Alluzience lahko odprto in zaščiteno pred svetlobo do 12 ur shranjujete pri temperaturah do 25 °C. Če zdravila Alluzience ne uporabite v 12 urah po tem, ko ga vzamete iz hladilnika, ga morate zavreči.

Ko je viala odprta, je treba zdravilo uporabiti takoj.

6.5 Narava in vsebina vsebnika

Narava vsebnika/zamaška

Steklena viala tipa 1 z zamaškom iz butilne gume in aluminijasto polipropilensko snemno zaporko (flip-off).

Vsebina vsebnika

1 viala vsebuje 125 Speywood enot *Clostridium botulinum* toksina tipa A hemaglutininski kompleks v 0,625 ml raztopine.

Bistra brezbarvna raztopina.

Velikosti pakiranja

Posamezno pakiranje:

Pakiranje vsebuje 1 ali 2 viali z raztopino za injiciranje Alluzience 200 Speywood enot/ml.

Skupno pakiranje:

Skupno pakiranje vsebuje 6 posameznih pakiranj, vsako posamezno pakiranje vsebuje 2 viali raztopine za injiciranje Alluzience 200 Speywood enot/ml.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in rokovanje z zdravilom

Takoj po zdravljenju bolnika je treba morebitne ostanke zdravila Alluzience, ki so morda prisotni v viali ali brizgi, inaktivirati z razredčeno raztopino hipoklorita (1 % razpoložljivega klora).

Razlito zdravilo Alluzience obrišite z vpojno krpo, namočeno v razredčeno raztopino hipoklorita.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite skladno z lokalnimi predpisi.

PRIPOROČILA, ČE MED RAVNANJEM Z BOTULINSKIM TOKSINOM PRIDE DO NEZGODE

- Morebitna razlitja zdravila je treba obrisati s suhim vpojnim materialom.
- Kontaminirane površine je treba očistiti z vpojnim materialom, namočenim v raztopino natrijevega hipoklorita (belilo), nato pa posušiti.
- Če je viala razbita, opravite postopek, kot je navedeno zgoraj, tako da previdno poberte koščke razbitega stekla in obrišete zdravilo, pri čemer se izogibajte kakršnim koli urezninam kože.
- Če zdravilo pride v stik s kožo, očistite prizadeto mesto z raztopino natrijevega hipoklorita (belilo) in nato obilno sperite z vodo.
- Če zdravilo pride v stik z očmi, jih temeljito sperite z obilico vode ali raztopino za izpiranje oči.
- Če zdravilo pride v stik z rano, ureznino ali razpokano kožo, temeljito sperite z obilo vode in ustrezno ukrepajte glede na injicirani odmerek.

Ta navodila za uporabo, ravnanje in odlaganje med odpadke je treba dosledno upoštevati.

7 IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

IPSEN PHARMA

70 rue Balard

75015 Paris

Francija

8 ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

H/21/02862/001-003

9 DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 16. 12. 2021

Datum zadnjega podaljšanja: 14. 1. 2026

10 DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

28. 11. 2025