

Navodilo za uporabo

Litalir 500 mg trde kapsule hidroksisečnina

Pred začetkom jemanja 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 ali farmacevtom. 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 Litalir in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Litalir
3. Kako jemati zdravilo Litalir
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Litalir
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Litalir in za kaj ga uporabljamo

Učinkovina zdravila Litalir je hidroksisečnina (aktivna sestavina zdravila Litalir). Hidroksisečnina spada med citostatike. Citostatiki so zdravila, ki zavirajo celično rast in razmnoževanje in jih uporabljamo pri zdravljenju rakavih bolezni (kemoterapija).

Zdravilo Litalir uporabljamo za zdravljenje kronične mieloične levkemije (vrsta krvnega raka) (v kronični fazi bolezni in za bolnike, ki se niso odzvali na druge oblike zdravljenja).

V kombinaciji z radioterapijo zdravilo Litalir uporabljamo tudi za zdravljenje primarnega ploščatoceličnega (epidermoidnega) raka glave in vratu (razen ustnice) in raka materničnega vratu. Zdravilo Litalir deluje proti novotvorbam in poveča učinek radioterapije.

Pri bolnikih z visokim tveganjem za razvoj trombemboličnih zapletov zdravilo Litalir uporabljamo tudi za zdravljenje prave policitemije (bolezen, pri kateri je povečana predvsem tvorba rdečih krvnih celic) in esencialne trombocitemije (bolezen, pri kateri je povečana tvorba krvnih ploščic).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Litalir

Ne jemljite zdravila Litalir

- če ste alergični na hidroksisečnino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate zavrto delovanje kostnega mozga. Kostni mozeg je odgovoren za proizvodnjo belih in rdečih krvnih celic in krvnih ploščic. Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Litalir bo zdravnik s krvno preiskavo določil število krvnih celic.

Če ste kakor koli negotovi, se preden prvič vzamete zdravilo Litalir, posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Litalir se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate okvarjeno delovanje ledvic;
 - če imate okvarjeno delovanje jeter;
 - če ste starejši. Morda boste potrebovali manjše odmerke;
 - če se nameravate cepiti.
-
- Zdravilo Litalir lahko **zavre delovanje kostnega mozga**. V tem primeru je treba zdravilo Litalir uporabljati previdno. Po prekinitvi zdravljenja z zdravilom Litalir se delovanje kostnega mozga hitro obnovi.
 - Če se pri pregledu krvnih preiskav odkrije hemolitična anemija (motnja, pri kateri se rdeče krvne celice razgradijo hitreje, kot lahko nastanejo), bo zdravnik prekinil zdravljenje z zdravilom Litalir.
 - Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Litalir je treba popraviti morebitno **hudo znižanje števila rdečih krvnih celic**.
 - Na začetku zdravljenja z zdravilom Litalir se pogosto pojavi **nepravilnost rdečih krvnih celic** (megaloblastna eritropoeza), ki mine sama od sebe. Znaki te nepravilnosti lahko zakrijejo slučajno sočasno pomanjkanje folne kisline (vitamin B₉) in vitamina B₁₂. Priporočljivo je redno nadziranje vrednosti folne kisline v krvi.
 - Po začetku zdravljenja z zdravilom Litalir se pri bolnikih, ki so se predhodno zdravili z radioterapijo, lahko poslabša **rdečina zaradi obsevanja**.
 - Če ste pred tem prejeli radioterapijo. Zdravilo Litalir lahko povzroči **bolečino ali nelagodje** zaradi vnetja **sluznic** na mestu obsevanja (mukozitis). Če je reakcija huda, lahko zdravnik prekine zdravljenje z zdravilom Litalir. Če je reakcija izjemno huda, se lahko začasno odloži tudi odmerjanje obsevanja.
 - Pri sočasnem zdravljenju **mieloproliferativnih bolezni** (bolezni, za katere je značilna prekomerna tvorba krvnih celic) s hidroksisečnino in z **interferonom**, se lahko pogosteje pojavijo neželeni učinki na kožne žile, vključno z **razjedami** in **gangreno** (odmiranje tkiva). V tem primeru je treba zdravljenje s hidroksisečnino prekiniti.
 - Pri bolnikih s pravo policitemijo ali trombocitemijo, ki so se dolgotrajno zdravili s hidroksisečnino, so poročali o **sekundarni levkemiji**, za katero pa ni znano, ali je bila posledica zdravljenja s hidroksisečnino ali pa je povezana z osnovno boleznijo.
 - Pri bolnikih, ki prejemajo dolgotrajno zdravljenje s hidroksisečnino, so poročali o **kožnem raku**. Med zdravljenjem in po prenehanju zdravljenja s hidroksisečnino si morate kožo zaščititi pred soncem in si jo redno pregledovati. Med rutinskimi kontrolnimi obiski vam bo kožo pregledal tudi zdravnik.
 - Če imate sladkorno bolezen in uporabljate merilnik za neprekinjeno merjenje ravni glukoze v krvi. Hidroksisečnina lahko pri nekaterih merilnikih povzroči lažno visoke rezultate ravni glukoze. Zaradi tega lahko pride do odmerjenja večje količine insulina kot je potrebno, kar utegne pripeljati do nizkih ravni sladkorja v krvi (hipoglikemije). Z zdravnikom, ki je predpisal uporabo merilnika za neprekinjeno merjenje glukoze, se posvetujte, ali je merilnik varen za uporabo, kadar sočasno jemljete zdravilo Litalir.
 - Med zdravljenjem je ključno, da pijete veliko tekočine.

Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost zdravila Litalir pri otrocih nista bili dokazani.

Druga zdravila in zdravilo Litalir

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravilo Litalir lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil oziroma nekatera druga zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Litalir. Zaradi medsebojnega delovanja se lahko poveča možnost

za pojav neželenih učinkov. Vaš lečeči zdravnik mora zato vedeti, če sočasno jemljete še kakšna druga zdravila.

Pri sočasnem zdravljenju z zdravilom Litalir in **drugimi zdravili z zaviralnim učinkom na kostni mozeg ali radioterapijo** je verjetnost zavore kostnega mozga ali pojava drugih neželenih učinkov večja. Pri kombiniranem zdravljenju z radioterapijo se skoraj pri vseh bolnikih pojavi znižanje koncentracije belih krvnih celic, redko tudi znižanje koncentracije krvnih ploščic. Zdravilo Litalir lahko okrepi nekatere neželene učinke, ki so posledica radioterapije same, npr. **želodčne težave in vnetje sluznice prebavil**. Prebavne težave, ki so posledica kombiniranega zdravljenja, kot so slabost, bruhanje in zmanjšanje apetita, se običajno lahko nadzira z začasno prekinitvijo zdravljenja z zdravilom Litalir.

Zdravilo Litalir lahko poveča koncentracijo sečne kisline v serumu, zato bo morda treba **prilagoditi odmerek zdravila, ki pospešuje izločanje sečne kisline**.

Pri bolnikih, ki se zdravijo s hidroksisečnino, lahko analizno določanje sečnine, sečne kisline in mlečne kisline pokaže lažno zvišane rezultate. Pred vsako preiskavo krvi ali urina, opozorite zdravnika, da se zdravite z zdravilom Litalir.

Pri bolnikih, okuženih z virusom HIV, se je pri zdravljenju s hidroksisečnino in nekaterimi **protiretrovirusnimi zdravili** (zdravila za zdravljenje okužb z retrovirusi, predvsem z virusom HIV) pojavilo vnetje trebušne slinavke, škodljivo delovanje na jetra, obarvanje nohtov in okvara perifernega živčevja. Poročali so o smrtnih primerih zaradi škodljivega delovanja na jetra pri bolnikih, ki so se zdravili s kombinacijo hidroksisečnine, didanozina in stavudina. Tej kombinaciji se je zato treba izogibati.

Pri bolnikih, ki se v času cepljenja z **živim cepivom** zdravijo z zdravilom Litalir, obstaja povečano tveganje za pojav sistemske **okužbe**, ki ima lahko smrtni izid, saj zdravljenje z zdravilom Litalir lahko poslabša normalno delovanje obrambnih mehanizmov telesa. Uporaba živih cepiv pri bolnikih z oslabljenim imunskim odzivom ni priporočljiva.

Zdravilo Litalir skupaj s hrano in pijačo

Med jemanjem zdravila Litalir morate uživati zadostne količine tekočine.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Zdravilo Litalir lahko škoduje plodu, če ga jemljete med nosečnostjo. Ženskam v rodni dobi med zdravljenjem odsvetujemo nosečnost. Ženske v rodni dobi morajo med jemanjem zdravila Litalir in še vsaj 6 mesecev po zdravljenju uporabljati zanesljivo in učinkovito metodo kontracepcije. O primerni obliki kontracepcije se posvetujte z zdravnikom. Če med jemanjem zdravila Litalir zanosite ali menite, da ste zanosili, to nemudoma povejte svojemu zdravniku.

Dojenje

Če dojite, to pred začetkom jemanja zdravila Litalir povejte svojemu zdravniku. Zdravilo Litalir se izloča v materino mleko. Pri dojenem otroku se lahko pojavijo hudi neželeni učinki, zato med jemanjem zdravila Litalir ne smete dojiti. Zdravnik se lahko tudi odloči, da med dojenjem zdravila Litalir ne boste jemali. Natančno upoštevajte zdravnikova navodila.

Plodnost pri moških

Zdravilo Litalir lahko pri moških povzroči začasno ali trajno zmanjšano plodnost. Moški se zato pred začetkom zdravljenja morajo posvetovati z zdravnikom o možnosti odvzema in hrambe sperme.

Ker lahko hidroksisečnina povzroči spremembe v genskem materialu, morajo moški uporabljati zanesljivo kontracepcijsko metodo med zdravljenjem in še vsaj 3 mesece po zaključku zdravljenja.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu zdravila Litalir na sposobnost upravljanja vozil in strojev niso izvedli. Zdravilo Litalir lahko povzroči zaspanost in druge nevrološke učinke, ki lahko zmanjšajo zbranost.

Zdravilo Litalir vsebuje laktozo in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje 11,7 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) v eni kapsuli. To je enako 0,6 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako jemati zdravilo Litalir

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

V nadaljevanju so navedeni običajni odmerki zdravila Litalir glede na vrsto bolezni in potek zdravljenja. Izraženi so v miligramih na kilogram telesne mase. V primeru **prekomerne telesne mase** vam je zdravnik odmerek predpisal na osnovi vaše idealne telesne mase (telesna masa, ki bi jo morali imeti glede na telesno višino), v primeru **prenizke telesne mase** pa na osnovi vaše dejanske telesne mase.

Kronična mieloična levkemija

- Zdravljenje z zdravilom Litalir poteka neprekinjeno (vsak dan).
- Običajni odmerek je **20 do 30 mg/kg** telesne mase **vsak dan**, v obliki enkratnega peroralnega odmerka.

Primarni ploščatocelični (epidermoidni) rak glave in vratu (razen ustnice) in rak materničnega vratu

- Zdravljenje z zdravilom Litalir poteka s prekinitvami (vsak tretji dan).
- Običajni odmerek je **80 mg/kg** telesne mase **vsak tretji dan**, v obliki enkratnega peroralnega odmerka.
- Zdravljenje z zdravilom Litalir se mora začeti najmanj 7 dni pred predvidenim začetkom radioterapije in se nadaljevati tako med radioterapijo kot še nedoločen čas po njej.

Esencialna trombocitemija

- Zdravljenje z zdravilom Litalir poteka neprekinjeno (vsak dan).
- Običajni odmerek je **15 mg/kg** telesne mase **vsak dan**, v obliki enkratnega peroralnega odmerka.

Prava policitemija

- Zdravljenje z zdravilom Litalir poteka neprekinjeno (vsak dan).
- Običajni odmerek je **15 do 20 mg/kg** telesne mase **vsak dan**, v obliki enkratnega peroralnega odmerka.

Zdravnik vam je predpisal natančen odmerek zdravila Litalir (število kapsul) in vam povedal, kako pogosto ga morate jemati (vsak dan ali vsak tretji dan). Če o številu predpisanih kapsul ali pogostosti jemanja niste povsem prepričani, se posvetujte z zdravnikom.

Predpisano število kapsul morate vzeti naenkrat. Kapsule pogoltnite skupaj z vodo.

Med jemanjem zdravila Litalir morate uživati zadostne količine tekočine.

Če kapsul ne morete pogoltniti ali če to želite, lahko vsebino kapsul izpraznite v kozarec vode. Zdravilo nato nemudoma zaužijte. Kapsule vsebujejo kot vehikel (nosilec) tudi nekaj inertne snovi, ki se morda ne bo raztopila in lahko lebdi na površini.

S kapsulami zdravila Litalir je treba ravnati previdno. Izpostavljenost lahko preprečite z naslednjimi previdnostnimi ukrepi:

- Pred roko vanjem z zdravilom in po njem si umijte roke z milom in vodo in nosite zaščitne rokavice.
- Če se prašek v kapsuli raztrosi, ga nemudoma obrišite z vlažno brisačo za enkratno uporabo ter jo nato zavržete v zaprt vsebnik skupaj z ovojnico prazne kapsule.
- Če se kapsula zdrobi ali raztopi, si temeljito umijte roke z vodo.
- NE vdihujte vsebine kapsul.
- Osebe, ki ne jemljejo zdravila Litalir, temu zdravilu ne smejo biti izpostavljene. Zdravilo Litalir shranjujte nedosegljivo otrokom in živalim.

Med zdravljenjem z zdravilom Litalir bo zdravnik s krvnimi preiskavami redno preverjal število krvnih celic. Če se bo število krvnih celic zmanjšalo pod sprejemljivo vrednost, bo zdravnik zdravljenje z zdravilom Litalir začasno prekinil. Po prekinitvi zdravljenja se število krvnih celic običajno hitro poveča. Zdravnikova navodila o ponovnem začetku jemanja zdravila Litalir natančno upoštevajte.

Zdravnik bo učinkovitost zdravljenja z zdravilom Litalir preveril po šestih tednih zdravljenja. Če bo vaš odziv na zdravljenje z zdravilom Litalir sprejemljiv, bo zdravljenje trajalo še nedoločen čas. Zdravnikova navodila o trajanju zdravljenja natančno upoštevajte.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Litalir, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli večji odmerek zdravila Litalir, kot bi smeli, ali če kdo drug pomotoma vzame vaše zdravilo, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika oziroma nemudoma poiščite najbližjo zdravniško pomoč. Zdravstvenemu osebju pokažite ovojnino zdravila.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Litalir

Za dosego popolne koristi zdravljenja morate zdravilo jemati redno. Če ste odmerek zdravila Litalir pozabili vzeti, o tem obvestite svojega zdravnika. Če vam zdravnik ne svetuje drugače, vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Takoj se posvetujte s svojim zdravnikom, če se vam pojavi kateri koli od naslednjih simptomov:

- huda okužba,
- utrujenost in/ali bledica,
- nepojasnjene modrice ali krvavitev.

Ti simptomi so lahko znak zmanjšane aktivnosti krvotvornih organov, kar je zelo pogost neželeni učinek (lahko se pojavi pri več kot 1 od 10 bolnikov).

- Razjede na koži

Ti simptomi so lahko znak vnetja krvnih žil v koži, kar je zelo pogost neželeni učinek (lahko se pojavi pri več kot 1 od 10 bolnikov).

- Z zdravilom povzročena vročina

Pri uporabi tega zdravila so poročali o visoki vročini s simptomi v prebavilih, pljučih, na okostju in v mišicah, jetrih in žolčniku, na koži ali srcu ali v krvnih žilah. Ti se lahko pojavijo več tednov po začetku jemanja zdravila (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

- Težave z dihanjem, kot so kratka sapa, posebno ob naporu, ali dolgotrajen suh kašelj, utrujenost ali nelagodje v prsnem košu so lahko znak prizadetosti pljuč, kar je pogost neželeni učinek (lahko se pojavi pri največ 1 od 10 bolnikov). Če pride to težav z dihanjem zaradi alergijskega vnetja pljučnega tkiva, se lahko pojavi vročina z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

Pojavijo se lahko tudi drugi neželeni učinki:

Zelo pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- pomanjkanje ali izguba apetita;
- vnetje trebušne slinavke, slabost, bruhanje, driska, vnetje sluznic (npr. v ustih), zaprtje, občutek neugodja v želodcu, prebavne motnje;
- dermatomiozitis (bolezen vezivnega tkiva, za katero je značilno vnetje mišic in kože), izpadanje las, izpuščaj, luščenje kože, stanjšanje kože, kožne razjede, rdečina, močnejše obarvanje kože, okvare nohtov;
- oteženo uriniranje (disurija), povišane vrednosti kreatinina, sečnine in sečne kisline v krvi;
- odsotnost ali premajhno število semenčic v semenski tekočini;
- zvišana telesna temperatura, pomanjkanje ali izguba moči in energije, mrzlica, splošno slabo počutje.

Pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov):

- kožni rak,
- halucinacije, dezorientiranost,
- krči, omotica, okvara perifernih živcev, zaspanost, glavobol,
- toksični učinki na jetra, povišane vrednosti jetrnih encimov, zastoj žolča (holestaza), vnetje jeter.

Redki neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- gangrena (odmiranje tkiva);
- sindrom tumorske lize – skupek presnovnih zapletov, ki se pojavijo po zdravljenju raka, za katere so značilne visoke vrednosti kalija in fosfata v krvi ter nizke vrednosti kalcija v krvi.

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- vnetje kože, ki povzroča nastajanje rdečih, luskastih zaplat in se lahko pojavlja skupaj z bolečinami v sklepih;
- hemolitična anemija,
- obarvanje nohtov.

Pri bolnikih, okuženih z virusom HIV, ki so hidroksisečnino prejemali v kombinaciji s protiretrovirusnimi zdravili, še posebej z didanozinom in s stavudinom, so poročali o vnetju trebušne slinavke, ki se je včasih končalo s smrtjo, obarvanju nohtov in o toksičnosti za jetra.

Pri zdravljenju z zdravilom Litalir v kombinaciji z radioterapijo so bili neželeni učinki podobni kot pri zdravljenju z zdravilom Litalir samim. V glavnem so poročali o zavori kostnega mozga (zmanjšanje števila belih krvnih celic in rdečih krvnih celic) in draženju želodca. Zdravilo Litalir lahko okrepi nekatere neželene učinke, ki so posledica radioterapije same, npr. želodčne težave in vnetje sluznice.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno 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

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

5. Shranjevanje zdravila Litalir

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Zdravila ne izpostavljajte višjim temperaturam. Stekleničko shranjujte tesno zaprto.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Litalir

Učinkovina je hidroksisečnina. Ena trda kapsula vsebuje 500 mg hidroksisečnine.

- Pomožne snovi vsebine kapsule so: brezvodna citronska kislina (E330), brezvodni natrijev hidrogefosfat, magnezijev stearat in laktoza monohidrat.
- Pomožne snovi neprozorne zelene kapice kapsule so: rumeni železov oksid (E172), indigotin (E132), titanov dioksid (E171) in želatina.
- Pomožne snovi neprozornega rožnatega telesa kapsule so: eritrozin (E127), titanov dioksid (E171) in želatina.
- Napis na kapsuli je odtisnjen s črnim črnilom, ki vsebuje šelak glazuro ~ 45 % (20 % zaestreno) v etanolu, črni železov oksid (E172), propilenglikol in 28 % amonijev hidroksid.

Izgled zdravila Litalir in vsebina pakiranja

Zdravilo Litalir je na voljo v obliki trdih kapsul z neprozornim rožnatim telesom, neprozorno zeleno kapico in s črnim črnilom vtisnjenim napisom "CHP 500". Kapsule so na voljo v 175-ml stekleničkah iz rumenkasto rjavega stekla z dodanim kosmom vate in zlato obarvano aluminjsko navojno zaporko. Škatla vsebuje 1 stekleničko s 100 kapsulami.

Način in režim izdaje zdravila

H/Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Nemčija

Proizvajalec

Latina Pharma S.p.A.

Via Murillo, 7

04013 Sermoneta (LT)

Italija

ali

Haupt Pharma Amareg GmbH

Donaustauer Straße 378,

93055 Regensburg

Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12.12.2025.