

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Gammanorm 165 mg/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Imunoglobulină umană normală (Ig s.c./Ig i.m.)

Un ml conține:

Imunoglobulină umană normală 165 mg
(puritate IgG cel puțin 95%) .

Fiecare flacon a 6 ml conține: imunoglobulină umană normală 1 g.

Fiecare flacon a 10 ml conține: imunoglobulină umană normală 1,65 g.

Fiecare flacon a 12 ml conține: imunoglobulină umană normală 2 g.

Fiecare flacon a 20 ml conține: imunoglobulină umană normală 3,3 g.

Fiecare flacon a 24 ml conține: imunoglobulină umană normală 4 g.

Fiecare flacon a 48 ml conține: imunoglobulină umană normală 8 g.

Distribuția subclaselor de IgG (valori aproximative):

IgG ₁	59%
IgG ₂	36%
IgG ₃	4,9%
IgG ₄	0,5%

Conținutul maxim de IgA este de 82,5 micrograme/ml

Produs din plasmă de la donatori umani.

Excipient(ți) cu efect cunoscut:

Pentru flaconul de 6 ml:

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per flacon, adică practic „nu conține sodiu”.

Pentru flacoanele de 10 ml, 12 ml, 20 ml, 24 ml și 48 ml:

Acest medicament conține

25 mg sodiu (1,1 mmol) per flacon de 10 ml,

30 mg sodiu (1,30 mmol) per flacon de 12 ml,

50 mg sodiu (2,17 mmol) per flacon de 20 ml,

60 mg sodiu (2,61 mmol) per flacon de 24 ml,

120 mg sodiu (5,22 mmol) per flacon de 48 ml.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție limpede sau ușor opalescentă și incoloră sau de culoare galben deschis până la brun-deschis.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Indicații pentru administrarea subcutanată (Ig s.c.)

Terapie de substituție la adulți, copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 0 și 18 ani) în:

- Sindroame de imunodeficiență primară cu producere de anticorpi afectată (vezi pct. 4.4).
- Hipogamaglobulinemie și infecții bacteriene recurente la pacienții cu leucemie limfocitară cronică (LLC), la care antibioterapia profilactică a eșuat sau este contraindicată.
- Hipogamaglobulinemie și infecții bacteriene recurente la pacienții cu mielom multiplu (MM).
- Hipogamaglobulinemie la pacienții pre- și post-transplant alogen de celule stem hematopoietice (TCSH).

4.2 Doze și mod de administrare

Terapia de substituție trebuie inițiată și monitorizată sub supravegherea unui medic cu experiență în tratamentul imunodeficienței.

Doze

Doza și schema de administrare depind de indicație.

Terapia de substituție

Medicamentul trebuie administrat subcutanat.

În terapia de substituție, este posibil să fie necesar ca doza să fie individualizată pentru fiecare pacient, în funcție de farmacocinetică și răspunsul clinic. Următoarele scheme de administrare sunt prezentate în scop orientativ.

Schema de administrare trebuie să asigure o concentrație minimă de IgG (măsurată înainte de următoarea perfuzie) de cel puțin 5-6 g/l și să aibă ca obiectiv încadrarea în intervalul de referință al IgG pentru vârsta respectivă. Este posibil să fie necesară o doză de încărcare de cel puțin 0,2-0,5 g/kg. Poate fi necesară divizarea acesteia pe parcursul mai multor zile, cu o doză zilnică maximă de 0,1-0,15 g/kg.

După ce au fost obținute concentrații la starea de echilibru de IgG, se administrează doze de întreținere la intervale repetate (aproximativ o dată pe săptămână), pentru a atinge o doză lunară cumulativă de aproximativ 0,4-0,8 g/kg. Poate fi necesar ca fiecare doză individuală să fie injectată în locuri anatomice diferite.

Concentrațiile plasmatice minime trebuie măsurate și evaluate în conjuncție cu incidența infecțiilor. Pentru a reduce frecvența infecțiilor, poate fi necesară creșterea dozelor și atingerea unor concentrații plasmatice minime mai mari.

Copii și adolescenți

Schema terapeutică pentru copii și adolescenți (0-18 ani) nu este diferită de cea pentru adulți, deoarece dozele pentru fiecare indicație sunt exprimate în funcție de greutatea corporală și ajustate în funcție de rezultatul clinic în indicațiile terapiei de substituție.

Mod de administrare

Pentru administrare subcutanată.

Injecția subcutanată în cazul tratamentului la domiciliu trebuie inițiată și monitorizată de către un medic cu experiență în îndrumarea pacienților privind tratamentul la domiciliu. Pacientul trebuie instruit în legătură cu utilizarea unui dispozitiv tip seringă, tehnicile de injecție, completarea unui jurnal de evidență a tratamentului, recunoașterea reacțiilor adverse severe și a măsurilor care trebuie luate în cazul apariției reacțiilor adverse severe.

Pentru perfuziile subcutanate utilizând o pompă

Gammanorm poate fi injectat în locuri cum sunt abdomenul, coapsa, partea superioară a brațului și partea laterală a șoldului. Se recomandă utilizarea unei viteze de administrare inițiale de 15 ml/oră/loc de administrare. Dacă aceasta este bine tolerată (vezi pct. 4.4), pentru perfuziile ulterioare debitul poate fi crescut treptat la o viteză cuprinsă între 1-2 ml/oră/loc de administrare și 25 ml/oră/loc de administrare, după cum este tolerat. Debitul maxim administrat, dacă este tolerat, poate fi de 100 ml/oră pentru toate locurile de administrare cumulat. Pot fi utilizate mai multe dispozitive de perfuzare simultan. La adulți, dozele de peste 30 ml pot fi divizate conform preferinței pacientului. Volumul maxim perfuzat per loc de administrare nu trebuie să depășească 25 ml înainte de a 10-a perfuzie. După cea de-a 10-a perfuzie, volumul maxim administrat per loc de administrare poate fi crescut treptat la 35 ml, dacă este tolerat.

Cantitatea de medicament administrată într-un anumit loc variază.

La sugari și copii, locul de administrare poate fi schimbat după administrarea unei cantități de 5-15 ml. Nu există nicio limită a numărului de locuri de administrare.

Pentru perfuziile subcutanate utilizând o seringă

Gammanorm poate fi administrat cu ajutorul unei seringi la un singur loc de administrare.

Viteza de administrare maximă propusă este stabilită la aproximativ 1-2 ml/minut.

Doza săptămânală poate fi divizată în trei administrări efectuate o dată la două zile. La adulți, volumul maxim perfuzat per loc de administrare nu trebuie să depășească Gammanorm 25 ml. La copii, volumul maxim administrat per loc de administrare nu trebuie să depășească Gammanorm 5-15 ml.

Poate fi necesar ca doza zilnică să fie administrată în mai multe locuri de administrare.

Debitul maxim administrat, dacă este tolerat, poate fi de 120 ml/oră pentru toate locurile cumulat.

Pentru administrare intramusculară.

Injecția intramusculară trebuie efectuată de către un medic sau o asistentă medicală.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1 (vezi pct. 4.4).

Gammanorm nu trebuie administrat intravascular.

Nu trebuie, de asemenea, administrat intramuscular în caz de trombocitopenie severă sau alte tulburări ale hemostazei.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

În cazul în care Gammanorm este administrat accidental într-un vas de sânge, pacienții pot dezvolta șoc.

Viteza de administrare recomandată la pct. 4.2 „Mod de administrare” trebuie respectată cu strictețe. În timpul administrării perfuziei pacienții trebuie monitorizați îndeaproape și ținuti sub observație pentru depistarea apariției oricăror simptome.

Anumite reacții adverse pot apărea mai frecvent la pacienții la care se administrează pentru prima dată imunoglobulină umană normală sau, în cazuri rare, când medicamentul care conține imunoglobulina umană normală este schimbat sau dacă a trecut o perioadă mai lungă de timp de la ultima administrare.

Complicațiile potențiale pot fi adesea prevenite dacă:

- medicamentul este administrat inițial prin perfuzie lentă (vezi pct. 4.2);
- se asigură că pe întreaga durată a perfuziei, pacienții sunt atent supravegheați pentru orice simptom. În mod special, pacienții care nu au mai fost tratați cu imunoglobulină umană normală, pacienții la care s-a schimbat tratamentul efectuat cu un medicament alternativ pe bază de imunoglobulină sau când a trecut un interval lung de timp de la administrare anterioară, trebuie monitorizați în timpul primei administrări și în prima oră după prima administrare, pentru a detecta potențialele semne de reacții adverse.

Toți ceilalți pacienți trebuie supravegheați pentru cel puțin 20 minute după administrare.

În cazul unei reacții adverse, trebuie redusă viteza de administrare sau trebuie oprită perfuzia. Tratamentul necesar depinde de natura și severitatea reacției adverse.

În caz de șoc, va fi aplicat tratamentul medical standard.

Hipersensibilitate

Reacțiile de hipersensibilitate adevărate sunt rare. Acestea pot apărea în mod deosebit la pacienții cu anticorpi anti-IgA, care trebuie tratați cu precauție deosebită. Pacienții cu anticorpi anti-IgA la care tratamentul cu medicamente cu IgG cu administrare subcutanată rămâne singura opțiune, trebuie tratați cu Gammanorm numai sub supraveghere medicală atentă.

Rareori, imunoglobulina umană normală poate determina o scădere a tensiunii arteriale cu reacție anafilactică, chiar și la pacienți care au tolerat anterior tratamentul cu imunoglobulină umană normală.

Tromboembolism

Au fost observate evenimente tromboembolice arteriale și venoase, cum sunt infarct miocardic, accidente vasculare cerebrale, tromboze venoase profunde și embolii pulmonare asociate cu administrarea de imunoglobuline. Pacienții trebuie hidratați suficient, înainte de administrarea imunoglobulinelor.

La pacienții cu factori de risc cunoscuți pentru evenimente trombotice (cum sunt vârstă avansată, hipertensiune arterială, diabet zaharat și antecedente de boli vasculare sau episoade trombotice, pacienți cu tulburări trombofilice ereditare sau dobândite, pacienți cu perioade prelungite de imobilizare, pacienți cu hipovolemie severă, pacienți cu afecțiuni care cresc vâscozitatea sângelui) trebuie să fie luate măsuri de precauție.

Pacienții trebuie informați despre primele simptome ale evenimentelor tromboembolice, cum sunt dispnee, durere și, edem la nivelul unui membru, deficite neurologice de focar și dureri toracice și trebuie sfătuiți să contacteze imediat medicul, după declanșarea simptomelor.

Sindrom de meningită aseptică (SMA)

Sindromul de meningită aseptică a fost raportat în asociere cu tratamentul cu imunoglobulină administrată subcutanată; simptomele debutează de obicei în decurs de câteva ore până la 2 zile după tratament.

Înteruperea administrării tratamentului cu imunoglobulină ar putea determina remiterea SMA în câteva zile, fără sechele.

Pacienții trebuie informați cu privire la primele simptome, care includ cefalee severă, rigiditate a gâtului, somnolență, febră, fotofobie, greață și vărsături.

Informații importante privind unele componente ale Gammanorm

Pentru flaconul de 6 ml:

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per flacon, adică practic „nu conține sodiu”.

Pentru flacoanele de 10 ml, 12 ml, 20 ml, 24 ml și 48 ml:

Acest medicament conține

25 mg sodiu (1,1 mmol) per flacon de 10 ml,

30 mg sodiu (1,30 mmol) per flacon de 12 ml,

50 mg sodiu (2,17 mmol) per flacon de 20 ml,

60 mg sodiu (2,61 mmol) per flacon de 24 ml,

120 mg sodiu (5,22 mmol) per flacon de 48 ml,

echivalent cu 1,25%, 1,5%, 2,5%, 3,0%, respectiv 6,0% din doza maximă zilnică recomandată de OMS de 2 g sodiu pentru un adult.

Interferența cu testele serologice

După administrarea de imunoglobulină, creșterea tranzitorie a diversilor anticorpi transmiși pasiv în sângele pacienților poate determina rezultate fals pozitive ale testelor serologice.

Transmiterea pasivă a anticorpilor față de antigenele eritrocitare, de exemplu A, B, D, poate interfera cu anumite teste serologice pentru determinarea anticorpilor la eritrocite, testul antiglobulinic direct (TAD, testul Coombs direct).

Microorganisme patogene transmisibile

Măsurile standard pentru prevenirea infecțiilor dobândite ca urmare a utilizării medicamentelor preparate din sânge sau plasmă umană includ selecția donatorilor, screening-ul fiecărei donări și a rezervelor de plasmă pentru depistarea markerilor specifici de infecție și includerea în procesul de fabricație a unor etape eficiente pentru inactivarea/îndepărtarea virusurilor. Cu toate acestea, atunci când se administrează medicamente preparate din sânge sau plasmă umană, posibilitatea de transmitere a unor microorganisme infecțioase nu poate fi exclusă în totalitate. Acest lucru este valabil și în cazul virusurilor necunoscute sau nou apărute și a altor microorganisme patogene.

Măsurile adoptate sunt considerate eficiente în cazul virusurilor încapsulate cum sunt virusul imunodeficienței umane (HIV), virusul hepatitic B (VHB) și virusul hepatitic C (VHC).

Măsurile adoptate pot avea valoare limitată față de virusurile neîncapsulate, cum sunt VHA sau parvovirusul B19.

Există o experiență clinică relevantă cu privire la absența transmiterii hepatitei A sau a parvovirusului B19 prin imunoglobuline și, de asemenea, se presupune că acest conținut de anticorpi are o contribuție importantă în asigurarea siguranței virale.

Se recomandă insistent ca de fiecare dată când se administrează Gammanorm unui pacient, numele și numărul lotului medicamentului să fie înregistrate, în vederea menținerii unei legături între pacient și lotul medicamentului.

Gammanorm nu asigură protecție împotriva hepatitei A.

Copii și adolescenți

Atenționările și precauțiile enumerate se aplică atât pentru adulți, cât și pentru copii.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Vaccinuri cu virusuri vii atenuate

Administrarea de imunoglobulină poate diminua eficacitatea vaccinurilor cu virus viu atenuat, cum sunt vaccinurile împotriva rujeolei, rubeolei, parotiditei epidemice și varicelei, pentru o perioadă de cel puțin 6 săptămâni și cel mult 3 luni. După administrarea acestui medicament, trebuie să treacă un interval de 3 luni înainte de vaccinarea cu vaccinuri cu virusuri vii atenuate. În cazul rujeolei, această perioadă de diminuare a eficacității vaccinului poate persista până la un an. Ca urmare, la pacienții cărora li se administrează vaccin rujeolic trebuie să se verifice titrul anticorpilor.

Copii și adolescenți

Nu au fost puse în evidență interacțiuni specifice sau suplimentare la copii și adolescenți.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Siguranța utilizării acestui medicament în timpul sarcinii nu a fost stabilită prin studii clinice controlate; ca urmare, Gammanorm trebuie administrat cu prudență femeilor gravide și celor care alăptează. S-a demonstrat că medicamentele care conțin imunoglobulină traversează placenta, în mod crescut în timpul celui de-al treilea trimestru. Experiența clinică cu imunoglobuline sugerează că nu sunt de așteptat efecte nocive asupra evoluției sarcinii, sau asupra fătului și nou-născutului.

Alăptarea

Imunoglobulinele sunt excretate în lapte și pot contribui la protejarea nou-născutului de agenții patogeni cu poartă de intrare mucoasă.

Fertilitatea

Experiența clinică privind utilizarea imunoglobulinelor sugerează că nu se anticipează efecte nocive asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje poate fi afectată de unele reacții adverse asociate cu Gammanorm. Pacienții care manifestă reacții adverse pe durata tratamentului trebuie să aștepte remiterea acestora înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Pot apărea ocazional reacții adverse cum sunt frisoane, cefalee, amețeali, febră, vărsături, reacții alergice, greață, artralгии, scădere a tensiunii arteriale și dureri lombare moderate. Rareori, imunoglobulinele umane normale pot provoca o scădere bruscă a tensiunii arteriale și, în cazuri izolate, șoc anafilactic, chiar atunci când pacientul nu a prezentat hipersensibilitate la administrarea precedentă.

Pot să apară frecvent reacții locale la locurile de administrare: tumefiere, durere, eritem, indurație, căldură locală, prurit, echimoze și erupție cutanată tranzitorie.

Reacțiile adverse sub formă de tabel

Următorul tabel oferă o prezentare generală a reacțiilor adverse observate în studiile clinice, studiile de siguranță după punerea pe piață și provenite din alte surse după punerea pe piață, clasificate conform Clasificării MedDRA pe aparate, sisteme și organe (ASO), nivelul termenului preferat (TP) și frecvență.

Frecvențele au fost evaluate conform următoarei convenții:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cazul reacțiilor adverse raportate spontan după punerea pe piață, frecvența de raportare este clasificată ca frecvență necunoscută.

Clasificare MedDRA pe aparate, sisteme și organe (ASO)	Reacție adversă	Frecvență
<i>Tulburări ale sistemului imunitar</i>	hipersensibilitate	mai puțin frecvente
	șoc anafilactic	foarte rare
<i>Tulburări ale sistemului nervos</i>	meningită aseptică [#]	necunoscută
	amețeală	frecvente
	tremor	mai puțin frecvente
	cefalee	frecvente
<i>Tulburări vasculare</i>	eveniment tromboembolic* [#]	foarte rare
	paloare	mai puțin frecvente
	hipotensiune arterială	rare
<i>Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale</i>	bronhospasm	mai puțin frecvente
	dispnee	mai puțin frecvente
	tuse	necunoscută
<i>Tulburări gastro-intestinale</i>	durere abdominală	mai puțin frecvente
	diaree	mai puțin frecvente
	greață	frecvente
	vărsături	frecvente
<i>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</i>	urticarie	necunoscută
	erupție cutanată tranzitorie	necunoscută
	prurit	necunoscută
<i>Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv</i>	dureri de spate	necunoscută
	mialgie	frecvente
	artralgie	foarte rare
<i>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</i>	febră	foarte rare
	frisoane	foarte rare
	fatigabilitate	frecvente
	reacție la nivelul locului de injectare	foarte frecvente
	stare generală de rău	mai puțin frecvente
	hiperemie facială	necunoscută
	astenie	mai puțin frecvente
	senzație de căldură	mai puțin frecvente
	senzație de frig	mai puțin frecvente
	boală pseudogripală	necunoscută
	edem facial	necunoscută

[#] Vezi și pct. 4.4

* Termen al celui mai de jos nivel existent în MedDRA (LLT)

Pentru informații de siguranță cu privire la transmiterea microorganismelor patogene, vezi pct. 4.4.

Copii și adolescenți

Frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse la copii sunt aceleași ca pentru adulți.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Nu se cunosc consecințele unui supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: imunoseruri și imunoglobuline, imunoglobulină umană normală pentru administrare extravasculară, codul ATC: J06BA01.

Imunoglobulina umană normală conține în principal imunoglobulină G (IgG), cu un spectru larg de anticorpi împotriva microorganismelor infecțioase.

Imunoglobulina umană normală conține anticorpii IgG prezenți la populația normală. De regulă, se prepară din rezerve de plasmă provenită din minimum 1000 donări. Are o distribuție a subclaselor de imunoglobulină G într-o proporție asemănătoare cu cea din plasma umană nativă. Dozele adecvate ale acestui medicament pot restabili la valori normale concentrațiile de imunoglobulină G scăzute în mod patologic.

Studii clinice

În cadrul programului de studiu, 43 subiecți cu sindroame de imunodeficiență primară și vârsta cuprinsă între 22 și 79 ani, au fost tratați cu Gammanorm. Fiecare subiect a fost tratat pentru două perioade consecutive a câte trei luni fiecare, conform secvenței atribuite pe baza designului încrucișat (seringă și apoi pompă, sau pompă și apoi seringă), fără nicio perioadă de eliminare intermediară. Astfel, durata totală a tratamentului în cadrul studiului a fost de 6 luni pentru fiecare subiect.

Doza medie administrată pe lună a fost de 502,1 mg/kg greutate corporală când s-a administrat cu ajutorul pompei și de 475,0 mg/kg greutate corporală când s-a administrat cu ajutorul seringii. Valori medii susținute ale concentrației minime de IgG de 9,7 g/l, au fost atinse în secvența de tratament cu administrare cu ajutorul pompei, iar când pacienții au primit tratament cu ajutorul seringii, concentrațiile medii de IgG au fost de 9,4 g/l. Subiecții au primit în total, în medie, 12,4 perfuzii cu Gammanorm în perioada de tratament de 3 luni, în secvența cu administrare cu ajutorul pompei și 34,8 perfuzii în perioada de tratament de 3 luni, atunci când Gammanorm a fost administrat cu ajutorul seringii.

Copii și adolescenți

Nu au fost efectuate studii clinice cu Gammanorm specifice pentru copii și adolescenți.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție și distribuție

În urma administrării subcutanate de Gammanorm, concentrațiile serice maxime sunt atinse după 4-6 zile.

Datele provenite din studii clinice arată că valorile minime ale concentrațiilor de Gammanorm pot fi menținute prin administrarea unor scheme terapeutice cu doze de 0,1 g/kg pe săptămână.

În cazul administrării intramusculare, imunoglobulina umană normală este biodisponibilă în circulația primitorului după o perioadă de 2-3 zile.

Eliminare

IgG și complexe IgG sunt distruse în celule de către sistemul reticuloendotelial.

Copii și adolescenți

Nu au fost efectuate studii clinice cu Gammanorm specifice pentru copii și adolescenți.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu există date relevante.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Glicină

Clorură de sodiu

Acetat de sodiu

Polisorbat 80

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

După prima deschidere, medicamentul trebuie utilizat imediat.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2°C–8°C). A nu se congela. A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

În timpul perioadei de valabilitate, medicamentul poate fi păstrat la temperatura camerei (sub 25°C) timp de până la 1 lună, fără a fi introdus la frigider în această perioadă și trebuie eliminat dacă nu a fost utilizat până la sfârșitul perioadei de 1 lună.

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului după prima deschidere, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon (din sticlă de tip I) închis cu dop din cauciuc bromobutalic conținând 6 ml, 10 ml, 12 ml, 20 ml, 24 ml sau 48 ml de soluție.

Mărimi de ambalaj: 1, 10 sau 20 flacoane.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Înainte de utilizare, medicamentul trebuie adus la temperatura camerei sau temperatura corpului.

Soluția trebuie să fie limpede sau ușor opalescentă și incoloră sau de culoare galben deschis sau brun deschis. A nu se utiliza soluțiile turburi sau care prezintă depuneri.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7670/2015/01-18

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației: Mai 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2024