

Příbalová informace: informace pro pacienta

Teicoplanin AptaPharma 200 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok Teicoplanin AptaPharma 400 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok

teicoplaninum

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Teicoplanin AptaPharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Teicoplanin AptaPharma používat
3. Jak se přípravek Teicoplanin AptaPharma používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Teicoplanin AptaPharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Teicoplanin AptaPharma a k čemu se používá

Přípravek Teicoplanin AptaPharma je antibiotikum. Obsahuje léčivou látku, která se jmenuje „teicoplanin“. Působí tak, že zabíjí bakterie, které vyvolávají ve Vašem těle infekci.

Přípravek Teicoplanin AptaPharma se používá u dospělých a dětí (včetně novorozenců) k léčbě bakteriálních infekcí:

- kůže a podkožní tkáň – někdy zvané též „měkké tkáň“,
- kostí a kloubů,
- plic,
- močových cest,
- srdce – onemocnění někdy zvané endokarditida (zánět nitroblány srdeční),
- břišní stěny – peritonitida (zánět pobřišnice),
- krve, pokud k infekci dojde v důsledku kteréhokoli z výše uvedených stavů.

Přípravek Teicoplanin AptaPharma je možné používat k léčbě některých infekcí vyvolaných bakterií „*Clostridium difficile*“ ve střevě. Pro tento účel se roztok užívá ústy.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Teicoplanin AptaPharma používat

Nepoužívejte přípravek Teicoplanin AptaPharma

- jestliže jste alergický(á) na teicoplanin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru předtím, než Vám bude podán přípravek Teicoplanin AptaPharma, pokud:

- jste alergický(á) na antibiotikum vankomycin
- trpíte zčervenáním v horní polovině těla (tzv. syndrom červeného muže)
- máte snížený počet krevních destiček (trombocytopenie)
- máte problémy s ledvinami

- užíváte další léky, které mohou zapříčinit problémy se sluchem a/nebo ledvinami. Možná budete muset podstoupit pravidelné testy pro kontrolu správné funkce ledvin a/nebo jater (viz Další léčivé přípravky a přípravek Teicoplanin AptaPharma).

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného (nebo si nejste jistý(á)), informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru předtím, než Vám bude přípravek Teicoplanin AptaPharma podán.

Při použití teicoplaninu byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP). Pokud se u Vás objeví závažná vyrážka nebo jiné kožní příznaky popsané v bodě 4, přestaňte přípravek Teicoplanin AptaPharma užívat a kontaktujte svého lékaře nebo okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Vyšetření

Během léčby možná budete muset podstoupit krevní testy, testy pro kontrolu funkce ledvin a/nebo jater a/nebo sluchu. Je to pravděpodobnější, pokud:

- vaše léčba trvá delší dobu
- potřebujete být léčen(a) vysokými nasycovacími dávkami (12 mg/kg dvakrát denně)
- máte problémy s ledvinami
- užíváte nebo byste mohl(a) užívat jiné léky, které mohou mít vliv na nervový systém, ledviny nebo sluch.

U osob, které užívaly přípravek Teicoplanin AptaPharma dlouhou dobu, mohou bakterie, na které antibiotikum nepůsobí, růst rychleji než je obvyklé – toto bude Váš lékař kontrolovat.

Další léčivé přípravky a přípravek Teicoplanin AptaPharma

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Je to proto, že přípravek Teicoplanin AptaPharma může ovlivnit účinek některých dalších léků. Stejně tak mohou mít jiné léky vliv na účinek přípravku Teicoplanin AptaPharma.

Je zvláště důležité informovat lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru v případě, že užíváte následující léčiva:

- aminoglykosidy, protože se nesmí podávat v jedné injekci spolu s přípravkem Teicoplanin AptaPharma. Rovněž mohou způsobit problémy se sluchem a/nebo s ledvinami.
- amfotericin B – přípravek na léčbu mykotických infekcí, který může zapříčinit problémy se sluchem a/nebo s ledvinami
- cyklosporin – léčivo, které ovlivňuje imunitní systém a může zapříčinit problémy se sluchem a/nebo s ledvinami
- cisplatina – léčivo užívané k léčbě zhoubných nádorů, které může zapříčinit problémy se sluchem a/nebo s ledvinami
- odvodňovací tablety (jako je furosemid) – tzv. diuretika, která mohou zapříčinit problémy se sluchem a/nebo s ledvinami.

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného (nebo si nejste jistý(á)), řekněte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře předtím, než Vám bude přípravek Teicoplanin AptaPharma podán.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Lékař rozhodne, zda Vám může být tento přípravek v těhotenství podán. Může existovat potenciální riziko problémů s vnitřním uchem či ledvinami.

Pokud kojíte, informujte svého lékaře před podáním tohoto přípravku. Lékař rozhodne, zda můžete během léčby přípravkem Teicoplanin AptaPharma pokračovat v kojení.

Studie u zvířat neprokázaly žádné problémy s plodností.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během léčby přípravkem Teicoplanin AptaPharma Vás může bolet hlava nebo můžete mít závratě. Pokud se tyto potíže objeví, neřídte ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Teicoplanin AptaPharma obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 10 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 0,5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Teicoplanin AptaPharma používá

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí a dospívající (12 a více let) bez problémů s ledvinami

Infekce kůže a měkkých tkání, plic a močových cest

- úvodní dávka (množství pro první tři dávky): 6 mg na jeden kilogram tělesné hmotnosti, každých 12 hodin formou injekce do žíly nebo do svalu,
- udržovací dávka: 6 mg na jeden kilogram tělesné hmotnosti, jednou denně formou injekce do žíly nebo do svalu.

Infekce kostí a kloubů a infekce srdce

- úvodní dávka (množství pro první tři až pět dávek): 12 mg na jeden kilogram tělesné hmotnosti, každých 12 hodin formou injekce do žíly,
- udržovací dávka: 12 mg na jeden kilogram tělesné hmotnosti, jednou denně formou injekce do žíly nebo do svalu.

Infekce vyvolané bakterií *Clostridium difficile*

Doporučená dávka je 100 až 200 mg perorálně, dvakrát denně po dobu 7 až 14 dní.

Dospělí a starší pacienti, kteří mají problémy s ledvinami

Máte-li problémy s ledvinami, je obvykle zapotřebí snížit dávku po čtvrtém dni léčby:

- u pacientů s onemocněním ledvin mírného až středně závažného stupně má být udržovací dávka podávána obden, nebo je jednou denně podávána polovina udržovací dávky,
- u pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin nebo u pacientů na hemodialýze je udržovací dávka podávána jednou za tři dny, nebo je jednou denně podávána třetina udržovací dávky.

Zánět pobřišnice (peritonitida) u pacientů s peritoneální dialýzou

Úvodní dávka je 6 mg na jeden kilogram tělesné hmotnosti podávaná jednorázově do žíly. Poté následuje:

- v prvním týdnu léčby 20 mg/l v každém vaku dialyzačního roztoku,
- ve druhém týdnu léčby 20 mg/l v každém druhém vaku dialyzačního roztoku,
- ve třetím týdnu léčby 20 mg/l pouze ve vaku dialyzačního roztoku aplikovaném přes noc.

Novorozenci a kojenci (od narození do 2 měsíců)

- úvodní dávka (první den): 16 mg na kilogram tělesné hmotnosti formou nitrožilní infuze,
- udržovací dávka: 8 mg na kilogram tělesné hmotnosti jednou denně formou nitrožilní infuze.

Děti (od 2 měsíců do 12 let)

- úvodní dávka (první tři dávky): 10 mg na kilogram tělesné hmotnosti každých 12 hodin formou nitrožilní injekce,
- udržovací dávka: 6–10 mg na kilogram tělesné hmotnosti jednou denně formou nitrožilní injekce.

Jak se přípravek Teicoplanin AptaPharma podává

Léčivý přípravek Vám podá lékař nebo zdravotní sestra.

- přípravek bude podán injekcí do žíly (intravenózně) nebo do svalu (intramuskulárně),
- nebo může být podán ve formě infuze do žíly.

U novorozenců a kojenců ve věku do 2 měsíců smí být přípravek podán pouze v infuzi. U některých infekcí je možné podávat roztok ústy (perorální podání).

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Teicoplanin AptaPharma

Není pravděpodobné, že by Vám lékař nebo zdravotní sestra aplikovali příliš mnoho léčiva. Pokud si však myslíte, že jste mohl(a) dostat příliš mnoho přípravku Teicoplanin AptaPharma nebo pokud máte pochybnosti, poraďte se přímo s lékařem nebo zdravotní sestrou.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Teicoplanin AptaPharma

Lékař nebo zdravotní sestra mají instrukce, kdy máte přípravek Teicoplanin AptaPharma dostat. Není pravděpodobné, že by Vám bylo léčivo podáno jinak, než bylo předepsáno. Pokud máte pochybnosti, poraďte se s lékařem nebo zdravotní sestrou.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Teicoplanin AptaPharma

Nepřestávejte používat toto léčivo bez porady s lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Ukončete léčbu a poraďte se s lékařem nebo zdravotní sestrou, pokud zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků – může být nutná neodkladná léčba:

Méně časté (mohou postihovat až 1 ze 100 osob)

- náhlá život ohrožující alergická reakce – příznaky mohou zahrnovat: potíže s dýcháním nebo sípání, otok, vyrážku, svědění, horečku, třesavku.

Vzácné (mohou postihovat až 1 z 1000 osob)

- zrudnutí v horní polovině těla.

Není známo (na základě dostupných údajů nelze četnost výskytu určit)

- vznik puchýřů na kůži, sliznici dutiny ústní, očí nebo pohlavních orgánů – může jít o známky „toxické epidermální nekrolýzy“, „Stevensova-Johnsonova syndromu“
- červená šupinatá rozsáhlá vyrážka s hrbolky pod kůží (včetně kožních záhybů, hrudníku, břicha (včetně oblasti žaludku), zad a paží) a puchýře doprovázené horečkou – mohou být příznaky reakce, která se nazývá „Akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP)“
- „lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS)“. DRESS se nejprve projevuje známkami připomínajícími chřipku, vyrážkou na obličeji, která se poté rozšíří a při které je zvýšená teplota, zvýšenými hladinami jaterních enzymů, které jsou patrné z krevních testů, zvýšeným množstvím určitého typu bílých krvinek (eozinofilie) a zvětšenými lymfatickými uzlinami.

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud zaznamenáte některý z výše uvedených nežádoucích účinků.

Poradte se s lékařem nebo zdravotní sestrou, pokud zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků – může být nutná neodkladná léčba:

Méně časté (mohou postihovat až 1 ze 100 osob)

- otok a vznik sraženin v cévách,
- potíže s dýcháním nebo sípání (bronchospasmus),
- častější infekční onemocnění, než je obvyklé – může jít o příznaky nízkého počtu bílých krvinek v krvi.

Není známo (na základě dostupných údajů nelze četnost výskytu určit)

- nízký počet až vymizení určitého typu bílých krvinek (tzv. agranulocytóza) – příznaky mohou zahrnovat: horečku, těžkou třesavku, bolest v krku nebo vřídky v ústech,
- problémy s ledvinami nebo změny funkce ledvin – prokazuje se laboratorními testy. Frekvence nebo závažnost problému s ledvinami se může zvýšit, pokud dostáváte vyšší dávky.
- epileptické záchvaty.

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud zaznamenáte některý z výše uvedených nežádoucích účinků.

Další nežádoucí účinky

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud zaznamenáte některé z těchto nežádoucích účinků:

Časté (mohou postihovat až 1 z 10 osob)

- vyrážka, zčervenání kůže, svědění,
- bolest,
- horečka.

Méně časté (mohou postihovat až 1 ze 100 osob)

- snížený počet krevních destiček,
- zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi,
- zvýšená hladina kreatininu v krvi (při kontrole funkce ledvin),
- ztráta sluchu, ušní šelest nebo pocit, že se Vy nebo věci kolem Vás pohybují,
- pocit na zvracení nebo zvracení, průjem,
- pocit závratě nebo bolest hlavy.

Vzácné (mohou postihovat až 1 z 1000 osob)

- infekce (absces – dutina vyplněná hnisem).

Není známo (na základě dostupných údajů nelze četnost výskytu určit)

- problémy v místě vpichu – jako je zrudnutí kůže, bolest nebo otok.
- pokles počtu všech typů krevních buněk.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Teicoplanin AptaPharma uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku na injekční lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Informace o uchovávání a době použitelnosti přípravku Teicoplanin AptaPharma po jeho rekonstituci jsou uvedeny v bodu „Příprava a zacházení s přípravkem Teicoplanin AptaPharma - praktické informace pro zdravotnické pracovníky“.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Teicoplanin AptaPharma obsahuje

- Léčivou látkou je teicoplaninum. Jedna injekční lahvička obsahuje teicoplaninum 200 mg nebo 400 mg.
- Dalšími složkami jsou chlorid sodný a hydroxid sodný v prášku (k úpravě pH) a voda pro injekci v rozpouštědle.

Jak přípravek Teicoplanin AptaPharma vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Teicoplanin AptaPharma je prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok.

Prášek pro injekční/infuzní roztok je houbovitá lyofilizovaná hmota bílo-slonošedě zbarvená. Rozpouštědlo je čirá bezbarvá tekutina.

Teicoplanin 200 mg rekonstituovaný roztok: lehce nahnědlý opalescentní roztok.

Teicoplanin 400 mg rekonstituovaný roztok: nahnědlý opalescentní roztok.

Prášek je dodáván:

- v 10ml injekční lahvičce ze skla třídy I uzavřené šedou zátkou z brombutylové pryže a modrým odtrhovacím uzávěrem složeným z hliníkového uzávěru a polypropylenového krytu.
- v 20ml injekční lahvičce ze skla třídy I uzavřené šedou zátkou z brombutylové pryže a červeným odtrhovacím uzávěrem složeným z hliníkového uzávěru a polypropylenového krytu.

Rozpouštědlo je dodáváno v ampulce z bezbarvého skla třídy I.

Velikosti balení:

- 1 injekční lahvička s práškem a 1 ampulka s rozpouštědlem
- 10x (1 injekční lahvička s práškem a 1 ampulka s rozpouštědlem)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Apta Medica Internacional d.o.o.

Likožarjeva ulica 6

1000 Ljubljana

Slovinsko

Výrobce

Sirton Pharmaceuticals S.p.A.

Piazza XX Settembre, 2

22079 Villa Guardia (CO)

Itálie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Slovensko	Teicoplanin AptaPharma 200 mg prášek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje Teicoplanin AptaPharma 400 mg prášek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje
Rakousko	Teicoplanin AptaPharma 200 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Teicoplanin AptaPharma 400 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Bulharsko	Тейкопланин АптаФарма 200 mg прах и разтворител за инжекционен/инфузионен Тейкопланин АптаФарма 400 mg прах и разтворител за инжекционен/инфузионен
Kypr	Teicoplanin AptaPharma 200 mg powder and solvent for solution for injection/infusion Teicoplanin AptaPharma 400 mg powder and solvent for solution for injection/infusion
Česká republika	Teicoplanin AptaPharma
Chorvatsko	Teicoplanin AptaPharma 200 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju Teicoplanin AptaPharma 400 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju
Maďarsko	Teicoplanin AptaPharma 200 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz/infúzióhoz Teicoplanin AptaPharma 400 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz/infúzióhoz
Malta	Teicoplanin AptaPharma 200 mg powder and solvent for solution for injection/infusion Teicoplanin AptaPharma 400 mg powder and solvent for solution for injection/infusion
Polsko	Teicoplanin AptaPharma
Rumunsko	Teicoplanină AptaPharma 200 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă Teicoplanină AptaPharma 400 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovenská republika	Teicoplanin AptaPharma 200 mg prášok na injekčný/infúzny roztok Teicoplanin AptaPharma 400 mg prášok na injekčný/infúzny roztok

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6. 10. 2022

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Příprava a zacházení s přípravkem Teicoplanin AptaPharma – praktické informace pro zdravotnické pracovníky

Tento léčivý přípravek je určen pouze k jednorázovému použití.

Způsob podání

Rekonstituovaný roztok má být injikován přímo nebo alternativně dále naředěn. Injekce se podává buď jako bolus během 3–5 minut nebo jako 30minutová infuze.

U dětí od narození do 2 měsíců je možné jen infuzní podání.

Rekonstituovaný roztok lze podat rovněž perorálně.

Příprava rekonstituovaného roztoku

- Pomalu injikujte veškerý objem dodaného rozpouštědla do lahvičky s práškem.
- Injekční lahvičku opatrně promíchejte válením mezi dlaněmi, dokud se prášek úplně nerozpustí. Jestliže je roztok napěněný, ponechte jej asi 15 minut stát. Rekonstituovaný roztok bude mít koncentraci 200 mg ve 3,0 ml nebo 400 mg ve 3,0 ml.

Smí být použit pouze čirý a nahnědlý roztok.

Finální roztok je izotonický s plazmou a má pH 7,2–7,8.

Nominální obsah teicoplaninu v injekční lahvičce	200 mg	400 mg
Objem injekční lahvičky s práškem	10 ml	20 ml
Objem rozpouštědla, které lze odebrat z ampulky s rozpouštědlem pro rekonstituci	3,14 ml	3,14 ml
Objem obsahující nominální dávku teicoplaninu (natažený do 5 ml stříkačky jehlou o velikosti 23G)	3,0 ml	3,0 ml

Příprava naředěného roztoku před infuzí

Přípravek Teicoplanin AptaPharma smí být podáván v následujících infuzních roztocích:

- roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %)
- Ringerův roztok
- Ringer-laktátový roztok
- 50 mg/ml (5 %) injekční roztok glukosy
- 100 mg/ml (10 %) injekční roztok glukosy
- roztok 1,8 mg/ml (0,18 %) chloridu sodného a 40 mg/ml (4 %) roztok glukosy
- roztok 4,5 mg/ml (0,45 %) chloridu sodného a 50 mg/ml (5 %) roztok glukosy
- roztok pro peritoneální dialýzu obsahující 13,6 mg/ml (1,36 %) nebo 38,6 mg/ml (3,86 %) roztok glukosy

Doba použitelnosti rekonstituovaného roztoku

Chemická a fyzikální stabilita rekonstituovaného roztoku před použitím, připraveného dle doporučení, byla prokázána na dobu 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně tato doba nemá být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C.

Doba použitelnosti naředěného léčivého přípravku:

Chemická a fyzikální stabilita naředěného roztoku před použitím, připraveného dle doporučení, byla prokázána na dobu 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně tato doba nemá být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C.

Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.