

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pantoprazol SaneXcel 40 mg prášek pro injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna injekční lahvička obsahuje 40 mg pantoprazolu (ve formě seskvihydrátu sodné soli pantoprazolu).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro injekční roztok.

Bílý lyofilizovaný prášek bez viditelných známek kontaminace.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tento přípravek je indikován u dospělých k léčbě:

- Refluxní ezofagitidy
- Žaludečních a duodenálních vředů
- Zollingerova-Ellisonova syndromu a jiných stavů patologické hypersekrece.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Tento přípravek má být podáván zdravotnickým pracovníkem a za pečlivého lékařského dohledu.

Intravenózní podání pantoprazolu je doporučeno pouze, pokud není vhodná perorální léčba. Jsou k dispozici data o intravenózním podávání přípravku po dobu až 7 dnů. Proto, jakmile je možné přejít na perorální terapii, je třeba intravenózní léčbu pantoprazolem ukončit a pokračovat místo ní v podávání 40 mg pantoprazolu perorálně.

Doporučená dávka

Žaludeční a duodenální vředy, refluxní ezofagitida

Doporučená intravenózní dávka je jedna injekční lahvička přípravku Pantoprazol SaneXcel (40 mg pantoprazolu) denně.

Zollingerův-Ellisonův syndrom a jiné stavy patologické hypersekrece

U dlouhodobé léčby Zollingerova-Ellisonova syndromu a dalších stavů patologické hypersekrece má být u pacientů zahájena léčba denní dávkou 80 mg pantoprazolu. Poté může být dávka zvyšována nebo snižována podle potřeby stanovené měřením kyselé žaludeční sekrece.

U dávek nad 80 mg denně má být dávka rozdělena a podávána dvakrát denně. Přejídné zvýšení dávky nad 160 mg pantoprazolu je možné, ale nemá být podáváno déle, než je nezbytné k adekvátní kontrole kyselosti.

Pokud je nutná rychlá regulace kyselosti, zahajovací dávka 2 x 80 mg přípravku Pantoprazol SaneXcel je u většiny pacientů dostatečná ke snížení produkce žaludeční kyseliny do cílové hodnoty (< 10 mekv/h) během jedné hodiny.

Zvláštní populace

Pediatrická populace

Zkušenosti s podáváním přípravku dětem jsou omezené. Proto se přípravek Pantoprazol SaneXcel 40 mg prášek pro injekční roztok nedoporučuje používat u pacientů do 18 let, dokud nebudou k dispozici další údaje.

Porucha funkce jater

Denní dávka 20 mg pantoprazolu (polovina injekční lahvičky s 40 mg pantoprazolu) nemá být překročena u pacientů s těžkou poruchou funkce jater (viz bod 4.4).

Porucha funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce ledvin není nutná úprava dávkování.

Starší pacienti

U starších pacientů není nutná úprava dávkování.

Způsob podání

Roztok připravený k podání se připravuje v 10 ml injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%). Návod k přípravě roztoku před podáním je uveden v bodě 6.6. Připravený roztok lze podat přímo, nebo může být podán po smísení se 100 ml injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) nebo injekčního roztoku glukózy 55 mg/ml (5%).

Připravený roztok je třeba použít do 12 hodin po přípravě.

Přípravek je třeba podávat intravenózně po dobu 2 až 15 minut.

Návod k rekonstituci a ředění léčivého přípravku před podáním je uveden v bodě 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku, substituované benzimidazoly, nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Při výskytu varovných příznaků

Pokud se vyskytne jakýkoli varovný příznak (např. výrazný nezáměrný úbytek tělesné hmotnosti, opakující se zvracení, dysfagie, hemateméze, anémie nebo meléna) a v případě podezření na přítomnost nebo potvrzení žaludečního vředu, je třeba vyloučit malignitu, protože léčba pantoprazolem může zmírnit příznaky a oddálit stanovení diagnózy.

Pokud příznaky přetrvávají i přes odpovídající léčbu, je třeba zvážit další vyšetření.

Porucha funkce jater

U pacientů s těžkou poruchou funkce jater mají být během léčby pantoprazolem pravidelně monitorovány hladiny jaterních enzymů. V případě zvýšení hodnot jaterních enzymů je třeba léčbu ukončit (viz bod 4.2).

Současné podávání s atazanavirem

Současné podávání atazanaviru s inhibitory protonové pumpy se nedoporučuje (viz bod 4.5). Pokud je kombinace atazanaviru s inhibítorem protonové pumpy považována za nevyhnutelnou, doporučuje se pečlivé klinické sledování (např. virové nálože) v kombinaci se zvýšením dávky atazanaviru na 400 mg se 100 mg ritonaviru. Denní dávka pantoprazolu nemá překročit 20 mg.

Gastrointestinální infekce způsobené bakteriemi

U pantoprazolu, stejně jako u ostatních inhibitorů protonové pumpy (PPI), lze očekávat zvýšení počtu bakterií běžně přítomných v horní části gastrointestinálního traktu. Léčba pantoprazolem může vést k mírně zvýšenému riziku výskytu gastrointestinálních infekcí způsobených bakteriemi rodu *Salmonella* a *Campylobacter*.

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v maximální denní dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Vliv pantoprazolu na absorpci jiných léčivých přípravků

Z důvodu výrazné a dlouhodobé inhibice sekrece žaludeční kyseliny může pantoprazol snížit absorpci léčivých přípravků, jejichž biologická dostupnost závisí na hodnotě pH v žaludku, např. některých azolových antimykotik, jako jsou ketokonazol, itrakonazol, posakonazol a dalších léčiv, jako je erlotinib.

Léčiva proti HIV (atazanavir)

Současné podávání atazanaviru a dalších léčiv proti HIV, jejichž absorpce závisí na pH, s inhibitory protonové pumpy může vést k významnému snížení biologické dostupnosti těchto léčiv proti HIV a ovlivnit jejich účinnost. Proto se nedoporučuje současné podávání inhibitorů protonové pumpy s atazanavirem (viz bod 4.4).

Kumarinová antikoagulancia (fenprokumon nebo warfarin)

Ačkoli během současného podávání fenprokumonu nebo warfarinu nebyla v klinických farmakokinetických studiích pozorována žádná interakce, v postmarketingovém období bylo hlášeno několik ojedinělých případů změn mezinárodního normalizovaného poměru (INR) během současné léčby. Z tohoto důvodu se u pacientů léčených kumarinovými antikoagulancii (např. fenprokumonem nebo warfarinem) doporučuje sledování protrombinového času / INR po zahájení, ukončení nebo při nepravidelném užívání pantoprazolu.

Jiné studie interakcí

Pantoprazol je rozsáhle metabolizován v játrech prostřednictvím enzymatického systému cytochromu P450. Hlavní cestou metabolizace je demethylace prostřednictvím CYP2C19 a mezi další metabolické cesty patří oxidace prostřednictvím CYP3A4.

Studie interakcí s léčivými přípravky rovněž metabolizovanými těmito cestami, jako je karbamazepin, diazepam, glibenklamid, nifedipin a perorální kontraceptiva s obsahem levonorgestrelu a etinylestradiolu, neodhalily žádné klinicky signifikantní interakce.

Výsledky z řady studií interakcí demonstrují, že pantoprazol neovlivňuje metabolismus léčivých látek metabolizovaných prostřednictvím CYP1A2 (jako kofein, theofylin), CYP2C9 (jako piroxikam, diklofenak, naproxen), CYP2D6 (jako metoprolol), CYP2E1 (jako ethanol), ani že nezasahuje do absorpce digoxinu související s p-glykoproteinem.

Nebyly zaznamenány žádné interakce se souběžně podávanými antacidy.

Zároveň byly provedeny studie interakcí podávání pantoprazolu současně s příslušnými antibiotiky (klarithromycin, metronidazol, amoxicilin). Nebyly zjištěny žádné klinicky významné interakce.

4.6 Těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou k dispozici dostatečné údaje o užívání pantoprazolu u těhotných žen. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Potenciální riziko pro člověka není známo. Pantoprazol SaneXcel se nemá používat během těhotenství, pokud to není nezbytné.

Kojení

Studie na zvířatech prokázaly vylučování pantoprazolu do mateřského mléka. Bylo hlášeno vylučování do lidského mateřského mléka. Proto při rozhodování, zda pokračovat v kojení/přerušit kojení, nebo zda pokračovat v léčbě/přerušit léčbu přípravkem Pantoprazol SaneXcel, je třeba vyhodnotit přínos kojení pro dítě a přínos léčby přípravkem Pantoprazol SaneXcel pro ženu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Mohou se vyskytnout nežádoucí účinky jako závratě a poruchy vidění (viz bod 4.8). Pokud se vyskytnou, pacient nesmí řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Přibližně u 5 % pacientů lze očekávat výskyt nežádoucích účinků. Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem je tromboflebitida v místě vpichu. Průjem a bolest hlavy se vyskytly přibližně u 1 % pacientů.

Tabulka níže uvádí seznam nežádoucích účinků hlášených u pantoprazolu, seřazených podle následující klasifikace četnosti výskytu:

Velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit). Na žádné nežádoucí účinky hlášené po uvedení na trh není možné aplikovat četnosti nežádoucích účinků, proto jsou uvedeny pod četností „není známo“.

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Tabulka 1 Nežádoucí účinky pantoprazolu v klinických studiích a ze zkušeností po uvedení na trh

Třída orgánových systémů	Velmi časté	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné	Není známo
Poruchy krve a lymfatického systému			Agranulocytóza	Trombocytopenie; Leukopenie; Pancytopenie	
Poruchy imunitního systému			Hypersensitivita (včetně anafylaktické reakce a anafylaktického šoku)		
Poruchy metabolismu a výživy			Hyperlipidemie a zvýšení lipidů (triacylglycerolů a cholesterolu); Změny tělesné hmotnosti		Hyponatremie; Hypomagnezemie
Psychiatrické poruchy		Poruchy	Deprese	Dezorientace	Halucinace;

Třída orgánových systémů	Velmi časté	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné	Není známo
		spánku	(a jakékoli její zhoršení)	(a jakékoli její zhoršení)	zmatenost (zvláště u predisponovaných pacientů, jakož i zhoršení těchto příznaků, kde již jsou přítomny)
Poruchy nervového systému		Bolest hlavy; závrat'	Poruchy chuti		
Poruchy oka			Poruchy vidění/ rozmazané vidění		
Gastrointestinální poruchy		Průjem; Nauzea/zvracení; Břišní distenze a nadmutí břicha; Zácpa; Sucho v ústech; Bolest břicha a břišní diskomfort			
Poruchy jater a žlučových cest		Zvýšené jaterní enzymy (aminotransferázy, γ -GT)	Zvýšený bilirubin		Hepatocelulární poškození; Žloutenka; Hepatocelulární selhání
Poruchy kůže a podkožní tkáně		Vyrážka/ exantém/ výsev; Pruritus	Kopřivka; Angioedém		Stevensův-Johnsonův syndrom; Lyellův syndrom; Erythema multiforme; Fotosenzitivita
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně			Artralgie; Myalgie		
Poruchy ledvin a močových cest					Intersticiální nefritida
Poruchy reprodukčního systému a prsu			Gynekomastie		

Třída orgánových systémů	Velmi časté	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné	Není známo
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Tromboflebitida v místě vpichu	Astenie, únava a malátnost	Zvýšení tělesné teploty; Periferní edém		

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře

sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Žádné příznaky předávkování u člověka nejsou známy.

Systémové expozice až 240 mg podávaných intravenózně po dobu 2 minut byly dobře tolerovány.

Jelikož se pantoprazol výrazně váže na proteiny, není jednoduché ho dialyzovat.

V případě předávkování s klinickými známkami intoxikace neexistují žádná specifická terapeutická doporučení kromě symptomatické a podporné léčby.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: inhibitory protonové pumpy, ATC kód: A02BC02

Mechanismus účinku

Pantoprazol je substituovaný benzimidazol, který inhibuje sekreci kyseliny chlorovodíkové v žaludku specifickou bloádou protonové pumpy parietálních buněk.

Pantoprazol se konvertuje na aktivní formu v kyselém prostředí parietálních buněk, kde inhibuje enzym H^+ , K^+ -ATPázu, tj. finální stádium tvorby kyseliny chlorovodíkové v žaludku. Inhibice je závislá na dávce a ovlivňuje jak bazální, tak stimulovanou sekreci kyseliny. U většiny pacientů je vymizení příznaků dosaženo v průběhu 2 týdnů. Stejně jako u jiných inhibitorů protonové pumpy a inhibitorů H_2 receptorů léčba pantoprazolem snižuje aciditu v žaludku, a tím zvyšuje hodnoty gastrinu v poměru ke snížení acidity. Zvýšení hodnoty gastrinu je reverzibilní. Protože se pantoprazol váže na enzym distálně od úrovně buněčných receptorů, může inhibovat sekreci kyseliny chlorovodíkové nezávisle na stimulaci jinými látkami (acetylcholin, histamin, gastrin). Účinek je stejný při perorálním i intravenózním podání přípravku.

Působením pantoprazolu se zvyšují hodnoty gastrinu nalačno. Při krátkodobém podávání ve většině případů nepřekračují horní hranici normálních hodnot. Při dlouhodobé léčbě se hladiny gastrinu ve většině případů zdvojnásobí. K nadměrnému zvýšení však dochází pouze v ojedinělých případech. Následkem toho je při dlouhodobé léčbě vzácně pozorováno mírné až střední zvýšení počtu

specifických endokrinních buněk (ECL) v žaludku (jednoduchá až adenomatoidní hyperplazie). Podle dosud provedených studií byla tvorba karcinoidních prekurzorů (atypická hyperplazie) nebo žaludečních karcinoidů zjištěna ve studiích na zvířatech (viz bod 5.3), avšak nebyla pozorována u člověka.

Na základě studií na zvířatech nelze vyloučit vliv dlouhodobé léčby pantoprazolem překračující období jednoho roku na endokrinní parametry štítné žlázy.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Obecná farmakokinetika

Farmakokinetika se neliší po jednorázovém či opakovaném podání. V dávkovém rozmezí 10 až 80 mg je plazmatická kinetika pantoprazolu lineární jak po perorálním, tak po intravenózním podání.

Distribuce

Vazba pantoprazolu na proteiny krevní plazmy je asi 98 %. Distribuční objem činí asi 0,15 l/kg.

Eliminace

Látka je metabolizována téměř výhradně v játrech. Hlavní cestou metabolizace je demethylace prostřednictvím CYP2C19 s následnou konjugací se sulfátem, mezi další metabolické cesty patří oxidace prostřednictvím CYP3A4. Terminální poločas je přibližně 1 hodina a clearance se pohybuje okolo 0,1 l/hod/kg. Vyskytlo se několik případů se zpožděnou eliminací. Díky specifické vazbě pantoprazolu na protonovou pumpu parietálních buněk nekoreluje eliminační poločas s mnohem delší dobou trvání účinku (inhibice sekrece kyseliny).

Renální eliminace představuje hlavní cestu exkrece (asi 80 %) metabolitů pantoprazolu, zbytek je vylučován stolicí. Hlavním metabolitem v séru i v moči je desmethylpantoprazol konjugovaný se sulfátem. Poločas hlavního metabolitu (asi 1,5 hod) není o mnoho delší než poločas pantoprazolu.

Charakteristiky u pacientů/zvláštních skupin pacientů

Přibližně 3 % evropské populace postrádají funkční enzym CYP2C19 a tyto lidé se označují jako pomalí metabolizátoři. U těchto jedinců je metabolismus pantoprazolu pravděpodobně katalyzován především CYP3A4. Po podání jednorázové dávky 40 mg pantoprazolu byla průměrná plocha pod křivkou plazmatické koncentrace v čase (AUC) přibližně 6násobně vyšší u pomalých metabolizátorů než u jedinců s funkčním enzymem CYP2C19 (rychlí metabolizátoři). Průměrné vrcholové plazmatické koncentrace byly zvýšeny asi o 60 %. Tato zjištění nemají žádný vliv na dávkování pantoprazolu.

Při podávání pantoprazolu pacientům s poruchou funkce ledvin (včetně dialyzovaných pacientů) není nutné snížení dávky. Stejně jako u zdravých jedinců je poločas pantoprazolu krátký. Jen velmi malé množství pantoprazolu je dialyzováno. Ačkoli hlavní metabolit má mírně opožděný poločas (2–3 hod.), exkrece je přesto rychlá, a tudíž nedochází ke kumulaci.

Ačkoli u pacientů s jaterní cirhózou (třídy A a B podle Childa) se hodnota poločasu zvyšuje na 7 až 9 hod. a hodnoty AUC se zvyšují o faktor 5 až 7, maximální sérové koncentrace se zvyšují jen mírně, o faktor 1,5 ve srovnání se zdravými jedinci.

Mírné zvýšení hodnot AUC a C_{max} u starších dobrovolníků ve srovnání s mladšími jedinci rovněž není klinicky relevantní.

Děti

Po podání jednorázových intravenózních dávek pantoprazolu 0,8 nebo 1,6 mg/kg dětem ve věku 2–16 let nebyly pozorovány významné souvislosti mezi clearance pantoprazolu a věkem nebo tělesnou hmotností. AUC a distribuční objem byly v souladu s hodnotami pro dospělé.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání a genotoxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Ve dvouletých studiích karcinogenity na potkanech byla nalezena neuroendokrinní neoplazmata. Navíc byly nalezeny papilomy z dlaždicových buněk v přední části žaludku potkanů. Mechanismus vedoucí k tvorbě žaludečních karcinoidů při léčbě substituovanými benzimidazoly byl podrobně zkoumán, což umožňuje závěr, že se jedná o sekundární reakci na nadměrné zvýšení sérových hladin gastrinu, které nastalo u potkanů během chronického podávání vysokých dávek. Ve dvouletých studiích na hlodavcích byl u potkanů a u myších samic pozorován vyšší počet jaterních nádorů, což bylo interpretováno jako následek vysoké míry metabolizace pantoprazolu v játrech.

Mírné zvýšení neoplastických změn štítné žlázy bylo pozorováno ve skupině potkanů, kterým byly podávány nejvyšší dávky (200 mg/kg). Výskyt těchto neoplazmat souvisí se změnami odbourávání tyroxinu v játrech potkanů vyvolanými pantoprazolem. Jelikož terapeutická dávka u člověka je nízká, neočekávají se žádné nežádoucí účinky na štítnou žlázu.

V reprodukčních studiích u zvířat byly při dávkách vyšších než 5 mg/kg pozorovány známky mírné fetotoxicity.

Výzkumy neodhalily žádné důkazy poškození fertility či teratogenní účinky.

Průchod přes placentu byl testován na potkanech a bylo zjištěno, že se zvyšuje s pozdějšími stádii gestace. V důsledku toho je koncentrace pantoprazolu u plodu krátce před porodem zvýšena.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

dihydrát dinatrium-edetátu
hydroxid sodný (k úpravě pH)

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

6.3 Doba použitelnosti

Neotevřený přípravek: 30 měsíců

Chemická a fyzikální stabilita hotového roztoku, tj. rekonstituovaného injekčního roztoku pantoprazolu 40 mg/lahvička s 10 ml 0,9% roztoku chloridu sodného, byla prokázána na dobu 24 hodin při uchovávání při teplotě 2–8 °C, na dobu 12 hodin při teplotě 30 °C ± 2 °C a na dobu 12 hodin při teplotě NMT 25 °C.

Chemická a fyzikální stabilita roztoku po naředění injekčního roztoku pantoprazolu 40 mg/lahvička 100 ml (0,4 mg/ml) 0,9% roztoku chloridu sodného nebo 5% roztoku dextrózy nebo Ringerova roztoku s laktátem byla prokázána na dobu 12 hodin při teplotě 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být roztok připravený k použití podán okamžitě. Není-li podán okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a roztok připravený k použití nemá být uchováván déle než 12 hodin při teplotě 2 °C až 8 °C.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte skleněnou injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Pro podmínky uchovávání přípravku po rekonstituci viz bod 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Injekční lahvičky z trubicového skla třídy I uzavřené 20mm šedou brombutylovou pryžovou zátkou s drážkou a utěsněné 20mm lakovaným průhledným broskvově zbarveným hliníkovým odtrhovacím víčkem.

1 injekční lahvička
10 injekčních lahviček

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Roztok připravený k použití se připraví vpravením 10 ml 0,9% injekčního fyziologického roztoku do injekční lahvičky obsahující suchou látku. Roztok připravený k použití je čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý a nemá obsahovat žádné viditelné částice. Tento roztok se podává buď přímo nebo po smíchání se 100 ml 0,9% injekčního fyziologického roztoku nebo 5% injekčního roztoku glukózy. K ředění mají být použity skleněné nebo plastové nádoby.

Chemická a fyzikální stabilita roztoku připraveného k použití, tj. po rekonstituci nebo rekonstituci a naředění, byla prokázána po dobu 12 hodin při teplotě 25 °C.

Pantoprazol SaneXcel 40 mg prášek pro injekční roztok nesmí být připravován nebo mísen s jinými rozpouštědly než těmi, která jsou zde uvedena.

Přípravek je třeba podávat intravenózně po dobu 2 až 15 minut.

Obsah injekční lahvičky je určen pouze pro jednorázové použití. Zbytek přípravku v nádobě nebo přípravek, jehož vzhled se změnil (např. zakalení či sraženiny v roztoku), musí být zlikvidován v souladu s národními požadavky.

Jakýkoli nepoužitý léčivý přípravek nebo odpadní materiál musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

J.J. Bishop Health a.s.
Rybná 682/14, Staré Město
110 00 Praha 1
Česko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

09/326/24-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18. 8. 2026

10. DATUM REVIZE TEXTU

18. 8. 2026