

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Imigran, 12 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda strzykawka zawiera 6 mg *Sumatriptanum* (sumatryptanu) w postaci bursztynianu sumatryptanu w 0,5 ml roztworu izotonicznego.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 1,38 mg sodu w jednej dawce.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Produkt do podawania we wstrzyknięciach podskórnych wyłącznie za pomocą wstrzykiwacza automatycznego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Doraźne zwalczanie napadów migreny z aurą bądź bez aury oraz klastrowego bólu głowy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produktu Imigran w postaci roztworu do wstrzykiwań nie należy stosować profilaktycznie.

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

Sumatryptan należy przyjąć jak najszybciej po wystąpieniu migrenowego bólu głowy lub objawów towarzyszących, takich jak nudności wymioty lub światłowstręt, jednakże produkt podany w dowolnym stadium napadu migrenowego jest równie skuteczny.

W trakcie rozpoczynania leczenia skuteczność sumatryptanu jest niezależna od czasu trwania napadu.

Zastosowanie sumatryptanu w fazie aury migrenowej przed pojawieniem się innych objawów może nie zapobiec wystąpieniu bólu głowy.

Imigran, roztwór do wstrzykiwań podaje się we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza automatycznego. Pacjentom należy doradzić dokładne zapoznanie się z instrukcją obsługi wstrzykiwacza automatycznego, a w szczególności z zaleceniami dotyczącymi zabezpieczenia wykorzystanych strzykawek i igieł, pamiętając, że mogą one stanowić potencjalne źródło zakażenia.

Dorośli:

MIGRENA

Jednorazowa dawka produktu Imigran wynosi 6 mg (zawartość jednej strzykawki) i podawana jest w postaci podskórnego wstrzyknięcia.

Jeśli objawy napadu migreny nie ustąpią po zastosowaniu pierwszej dawki, przyjęcie drugiej dawki podczas tego samego napadu jest niecelowe. W takim przypadku można zastosować leczenie paracetamolem, kwasem acetylosalicylowym lub innym niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym. Sumatryptan w postaci roztworu do wstrzykiwań może być stosowany w trakcie kolejnych napadów.

Jeśli pacjent odpowiedział na pierwszą dawkę, lecz wystąpił nawrot objawów, można podać drugą dawkę, nie wcześniej jednak niż po godzinie od pierwszej dawki.

Maksymalna dawka w ciągu 24 godzin to dwa wstrzyknięcia po 6 mg (12 mg).

KLASTEROWY BÓL GŁOWY

Jednorazowa dawka produktu Imigran podczas każdego napadu klasterowego bólu głowy wynosi 6 mg (zawartość jednej strzykawki) i podawana jest w postaci podskórnego wstrzyknięcia. Maksymalna dawka w ciągu 24 godzin to dwa wstrzyknięcia po 6 mg (12 mg), z zachowaniem co najmniej godzinnego odstępu pomiędzy dawkami.

Dzieci i młodzież

Stosowanie sumatryptanu w postaci roztworu do wstrzykiwań nie jest zalecane u dzieci i młodzieży, z uwagi na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

Osoby w podeszłym wieku (w wieku powyżej 65 lat)

Doświadczenie w stosowaniu sumatryptanu w postaci tabletek u osób w wieku powyżej 65 lat jest ograniczone. Farmakokinetyka sumatryptanu u osób w wieku powyżej 65 lat nie różni się znacząco w porównaniu z populacją młodszych pacjentów. Do czasu zebrania szczegółowych danych klinicznych, stosowanie sumatryptanu w tej grupie pacjentów nie jest zalecane.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na sumatryptan lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Sumatryptanu nie należy stosować u pacjentów po przebytym zawale mięśnia sercowego lub z chorobą niedokrwienną serca, dławicą Prinzmetala, chorobą naczyń obwodowych lub objawami przedmiotowymi i podmiotowymi wskazującymi na chorobę niedokrwienną serca.

Sumatryptanu nie należy stosować u pacjentów z udarem mózgu lub przemijającym mózgowym napadem niedokrwiennym w wywiadzie.

Nie stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

Stosowanie sumatryptanu u pacjentów z umiarkowanym i ciężkim nadciśnieniem tętniczym oraz z łagodnym niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym jest przeciwwskazane.

Jednoczesne stosowanie sumatryptanu i ergotaminy lub jej pochodnych (w tym metyzergidu) lub jakiegokolwiek leku z grupy tryptanów lub innych agonistów receptora 5-HT₁ jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.5).

Stosowanie sumatryptanu jednocześnie z inhibitorami monoaminooksydazy (MAO) jest przeciwwskazane.

Sumatryptanu nie wolno stosować przez dwa tygodnie od zaprzestania stosowania inhibitorów monoaminooksydazy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Imigran może być stosowany wyłącznie u pacjentów z prawidłowo rozpoznaną migreną lub klastrowym bólem głowy.

Produkt Imigran, roztwór do wstrzykiwań nie powinien być podawany dożylnie.

Imigran nie jest wskazany do stosowania u pacjentów z migreną hemiplegiczną, podstawną lub okoporażną.

U pacjentów z uprzednio rozpoznaną migreną z nietypowym obrazem danego napadu bólu głowy oraz u pacjentów z bólem głowy typu migrenowego, u których wcześniej nie rozpoznawano migreny, przed podaniem sumatryptanu należy podjąć działania mające na celu wykluczenie potencjalnych innych, poważnych przyczyn dolegliwości (np. udaru mózgu lub przemijającego mózgowego napadu niedokrwiennego).

Po podaniu sumatryptanu może występować przemijający ból oraz uczucie ucisku w klatce piersiowej i gardle, czasami o znacznym nasileniu (patrz punkt 4.8). Jeżeli objawy te mogą sugerować chorobę niedokrwinną serca, zaleca się zaprzestanie podawania sumatryptanu i wykonanie odpowiednich badań.

Sumatryptan należy stosować ostrożnie u pacjentów z łagodnym kontrolowanym nadciśnieniem, ponieważ zaobserwowano u małej grupy pacjentów przemijający wzrost ciśnienia krwi i obwodowego oporu naczyniowego (patrz punkt 4.3).

Podczas jednoczesnego stosowania sumatryptanu i selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) rzadko zgłaszano wystąpienie zespołu serotoninowego (obejmującego zmiany stanu psychicznego, zaburzenia wegetatywne i zaburzenia nerwowo-mięśniowe). Wystąpienie zespołu serotoninowego zgłaszano również podczas jednoczesnego stosowania leków z grupy tryptanów oraz inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI).

Jeżeli równoczesne leczenie sumatryptanem i lekiem z grupy SSRI lub SNRI jest klinicznie uzasadnione, zaleca się odpowiednią obserwację pacjenta (patrz punkt 4.5).

Sumatryptan należy stosować z ostrożnością u pacjentów ze schorzeniami mogącymi w istotny sposób oddziaływać na wchłanianie, metabolizm lub wydalanie leku, np. z zaburzeniami czynności wątroby (stopień A lub B wg klasyfikacji Childa-Pugha, patrz punkt 5.2) lub nerek (patrz punkt 5.2).

Sumatryptan należy stosować z ostrożnością u pacjentów z napadami drgawek w wywiadzie lub z innymi czynnikami ryzyka obniżającymi próg drgawkowy, ponieważ zgłaszano występowanie drgawek związane z podaniem sumatryptanu (patrz punkt 4.8).

U pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na sulfonamidy po podaniu sumatryptanu mogą wystąpić reakcje alergiczne o różnym nasileniu, od zmian skórnych do wstrząsu anafilaktycznego. Dane dotyczące występowania nadwrażliwości krzyżowej są ograniczone, jednak sumatryptan należy stosować z ostrożnością w tej grupie pacjentów.

Podczas jednoczesnego stosowania sumatryptanu i produktów zawierających ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) działania niepożądane mogą występować częściej.

Długotrwałe stosowanie jakiegokolwiek leku przeciwbólowego w leczeniu bólu głowy może spowodować jego nasilenie. Jeśli taka sytuacja wystąpi lub podejrzewa się jej wystąpienie, należy udzielić porady lekarskiej i przerwać leczenie. Rozpoznanie bólu głowy zależnego od podawania

leków (medication overuse headache – MOH) należy rozważyć u pacjentów z częstymi lub codziennymi bólami głowy spowodowanymi przez stosowanie leków przeciwbólowych lub występującymi niezależnie od leczenia.

Przed wykonaniem odpowiednich badań sumatryptanu nie należy stosować u pacjentów z grupy ryzyka choroby niedokrwiennej serca, w tym nałogowych palaczy lub pacjentów stosujących nikotynową terapię zastępczą (patrz punkt 4.3). Szczególną ostrożność należy zachować u kobiet po menopauzie i mężczyzn w wieku powyżej 40 lat należących do tej grupy ryzyka. Należy jednak brać pod uwagę, że nie w każdym przypadku przeprowadzane badania pozwalają prawidłowo zdiagnozować istniejącą chorobę serca oraz to, że w bardzo rzadkich przypadkach ciężkie objawy sercowe mogą wystąpić bez współistniejącego schorzenia układu sercowo-naczyniowego.

Produkt zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Oślonka igły w strzykawce może zawierać suchą gumę naturalną (lateks), która może powodować ciężkie reakcje alergiczne u pacjentów wrażliwych na lateks.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Badania nie wykazały interakcji sumatryptanu z alkoholem etylowym oraz takimi lekami, jak propranolol, flunaryzyna i pizotyfen.

Dane dotyczące interakcji z produktami zawierającymi ergotaminę lub inny lek z grupy tryptanów / agonistów receptora 5-HT₁ są ograniczone. Z uwagi na teoretycznie możliwe zwiększenie ryzyka skurczu naczyń wieńcowych, jednoczesne zastosowanie tych leków z produktem Imigran jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Okres jaki powinien upłynąć pomiędzy zastosowaniem sumatryptanu a podaniem produktu zawierającego ergotaminę lub innego leku z grupy tryptanów lub innych agonistów receptora 5-HT₁ nie jest znany. Zależy to także od rodzaju i dawek zastosowanych produktów. Działanie w skojarzeniu może mieć charakter addytywny. Sumatryptanu nie należy przyjmować wcześniej niż po upływie 24 godzin od przyjęcia produktu zawierającego ergotaminę lub innego leku z grupy tryptanów lub innych agonistów receptora 5-HT₁. Produkty zawierające ergotaminę można stosować po 6 godzinach, a leki z grupy tryptanów lub innych agonistów receptora 5-HT₁ po 24 godzinach od zastosowania sumatryptanu.

Z uwagi na możliwość interakcji sumatryptanu z inhibitorami MAO, jednoczesne zastosowanie jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Podczas jednoczesnego stosowania sumatryptanu i produktów zawierających ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) działania niepożądane mogą występować częściej.

Podczas stosowania sumatryptanu w skojarzeniu z selektywnymi inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI) rzadko zgłaszano wystąpienie zespołu serotoninowego (obejmującego zmiany stanu psychicznego, zaburzenia wegetatywne i zaburzenia nerwowo-mięśniowe). Wystąpienie zespołu serotoninowego zgłaszano również podczas jednoczesnego stosowania leków z grupy tryptanów oraz inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI) (patrz punkt 4.4.).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Na podstawie danych uzyskanych po wprowadzeniu leku do obrotu, u ponad 1000 kobiet, które przyjmowały sumatryptan w I trymestrze ciąży nie stwierdzono zwiększenia częstości występowania wad wrodzonych u dzieci. Dane te są jednak niewystarczające do wyciągnięcia końcowych wniosków. Doświadczenie w zastosowaniu sumatryptanu w II i III trymestrze ciąży jest ograniczone.

Ocena eksperymentalnych badań na zwierzętach nie wskazuje na bezpośrednie działanie teratogenne lub szkodliwe działanie na rozwój przed- i pourodzeniowy. Jednakże, żywotność zarodka i płodu u królików może zostać zmieniona (patrz punkt 5.3).

Sumatryptan może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią

Wykazano, że po podaniu podskórnym sumatryptan przenika do mleka. Ekspozycja niemowlęcia może zostać zminimalizowana poprzez unikanie karmienia piersią w okresie do 12 godzin od przyjęcia sumatryptanu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Po ustąpieniu napadu migreny lub w wyniku działania sumatryptanu, może wystąpić senność. Osoby kierujące pojazdami i obsługujące maszyny powinny zachować ostrożność.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały pogrupowane według częstości występowania, określonej w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Niektóre zgłaszane objawy mogą być składową napadu migreny.

Zaburzenia układu immunologicznego	
Nieznana	Objawy nadwrażliwości od zmian skórnych (takich jak pokrzywka) do wstrząsu anafilaktycznego.
Zaburzenia układu nerwowego	
Często	Zawroty głowy, senność, zaburzenia czucia, w tym parestezje i niedoczulica.
Nieznana	Napady drgawek, które wystąpiły u osób z napadami drgawek stwierdzanymi w przeszłości lub współistniejącymi czynnikami predysponującymi do ich wystąpienia, jak i u osób bez czynników ryzyka. Drżenie, dystonia, oczopląs, mroczek.
Zaburzenia oka	
Nieznana	Migotanie światła, podwójne widzenie, zmiany w polu widzenia. Utrata widzenia, w tym stałe ubytki widzenia. Zaburzenia widzenia mogą być składową napadu migreny.
Zaburzenia serca	
Nieznana	Bradykardia, tachykardia, kołatanie serca, zaburzenia rytmu serca, przemijające zmiany niedokrwienne w zapisie EKG, skurcz naczyń wieńcowych, dławica piersiowa, zawał mięśnia sercowego (patrz punkty 4.3 i 4.4).
Zaburzenia naczyniowe	
Często	Przemijający wzrost ciśnienia tętniczego krwi wkrótce po podaniu leku. Zaczerwienienie skóry.

Nieznana	Niedociśnienie, zespół Raynauda.
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	
Często	Duszność.
Zaburzenia żołądka i jelit	
Często	U niektórych pacjentów występują nudności i wymioty, ale ich związek z podawaniem sumatryptanu nie jest jasny.
Nieznana	Niedokrwienne zapalenie okrężnicy, biegunka, dysfagia
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	
Często	Uczucie ciężkości (objaw zazwyczaj przemijający, może być silny i występować w różnych częściach ciała, w tym w klatce piersiowej i gardle). Bóle mięśniowe.
Nieznana	Sztywność karku.
Nieznana	Ból stawów.
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	
Często	Ból, uczucie gorąca lub zimna, napięcia lub ucisku (objawy te zazwyczaj są przemijające, mogą być silne i występować w różnych częściach ciała, w tym w klatce piersiowej i gardle). Uczucie słabości, zmęczenie (objawy te najczęściej mają nasilenie łagodne do umiarkowanego i są przemijające).
Nieznana	Ból wywołowany urazem, ból wywołowany zapaleniem
Badania diagnostyczne	
Bardzo rzadko	Obserwuje się niewielkie zmiany wartości parametrów czynności wątroby.
Zaburzenia psychiczne	
Nieznana	Lęk.
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
Nieznana	Nadmierne pocenie.

Działaniami niepożądanymi występującymi najczęściej po podaniu sumatryptanu w postaci roztworu do wstrzykiwań są:

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Bardzo często

Przemijający ból w miejscu wstrzyknięcia.
Obserwowano także: uczucie pieczenia, miejscowy obrzęk, zaczerwienienie, zasinienie, krwawienie z miejsca podania.

Pomimo tego, że bezpośrednie porównanie nie jest dostępne, zaczerwienienie skóry, parestezje, uczucie gorąca, ucisku i ciężkości mogą występować częściej po podaniu sumatryptanu w postaci roztworu do wstrzykiwań.

Z kolei nudności, wymioty i zmęczenie wydają się występować rzadziej po zastosowaniu sumatryptanu w postaci roztworu do wstrzykiwań niż w postaci tabletek.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedmiotowe i podmiotowe

Opisano przypadki przedawkowania produktu Imigran w postaci roztworu do wstrzykiwań.

U pacjentów, którzy otrzymali podskórnie pojedynczą dawkę do 12 mg produktu Imigran w postaci roztworu do wstrzykiwań, nie zaobserwowano istotnych działań niepożądanych. Dawki do 16 mg podane podskórnie nie wywoływały żadnych innych działań niepożądanych niż wymienione w punkcie 4.8.

Postępowanie

W przypadku przedawkowania sumatryptanu, pacjenta należy poddać obserwacji przez co najmniej 10 godzin. Odpowiednio do okoliczności należy podjąć standardowe leczenie objawowe.

Nie jest znany wpływ hemodializy lub dializy otrzewnowej na stężenie sumatryptanu w osoczu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna:

Leki przeciwmigrenowe – selektywni agoniści receptora serotoninowego 5-HT₁.

kod ATC: N02CC01

Sumatryptan jest swoistym i wybiórczym agonistą receptorów serotoninowych 5-HT_{1D}. Nie wpływa na inne podtypy receptorów serotoninowych (5-HT₂ do 5-HT₇).

Receptory te występują głównie w naczyniach krwionośnych obszaru ukrwienia tętnicy szyjnej. Sumatryptan działając na receptory 5-HT_{1D}, wybiórczo zwnęża te naczynia krwionośne, nie wpływając na przepływ mózgowy. Wyniki badań doświadczalnych wskazują, że hamuje on także aktywność

nerwu trójdzielnego. Obydwa mechanizmy leżą u podstaw przeciwmigrenowego działania sumatryptanu.

Działanie leku po podaniu podskórnym rozpoczyna się po 10-15 minutach.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Okres półtrwania sumatryptanu w osoczu wynosi w przybliżeniu 2 godziny. Biodostępność sumatryptanu po wstrzyknięciu podskórnym jest duża i wynosi 96%, najwyższe stężenie osiągnęte jest po 25 minutach od podania, a średnia jego wartość po podaniu 6 mg podskórnym wynosi 72 ng/ml. Sumatryptan wiąże się z białkami osocza w małym stopniu (14-21%). Średnia objętość dystrybucji wynosi 170 l. Całkowity średni klirens osocza wynosi 1160 ml/min, a średni klirens nerkowy osocza - ok. 260 ml/min. Wydalanie pozanerkowe leku stanowi około 80% całkowitego klirensu. Sumatryptan jest głównie metabolizowany z udziałem monoaminooksydazy A. Główny produkt przemiany - analog kwasu indoloocetowego jest wydalany z moczem, gdzie występuje w postaci wolnego kwasu oraz glukuronianów. Nie stwierdzono jego działania na receptory 5HT₁ i 5HT₂. Metabolity występujące w mniejszych ilościach nie zostały zidentyfikowane.

Dane dotyczące stosowania sumatryptanu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby są bardzo ograniczone. W jednym przeprowadzonym badaniu oceniano wpływ występowania umiarkowanych zaburzeń czynności wątroby (stopień B wg klasyfikacji Childa-Pugha) na farmakokinetykę sumatryptanu podanego w postaci podskórnego wstrzyknięcia. Nie stwierdzono istotnych różnic w farmakokinetyce sumatryptanu podanego podskórnym u osób z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby w porównaniu do osób zdrowych (patrz punkt 4.4).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach *in vitro* i w badaniach na zwierzętach sumatryptan nie wykazywał działania teratogennego, karcynogenego ani genotoksycznego.

W badaniach płodności przeprowadzonych na szczurach po doustnym podaniu sumatryptanu w dawce powodującej prawie 150 razy większe stężenie leku w osoczu niż występujące u ludzi po podskórnym podaniu 6 mg sumatryptanu, obserwowano zmniejszenie zdolności do inseminacji. Takie działanie nie występowało po podaniu podskórnym sumatryptanu, kiedy stężenie leku w osoczu było prawie 100 razy większe niż u ludzi po podaniu sumatryptanu podskórnym.

W badaniach na królikach rzadko występowała śmiertelność płodów, jednak nie obserwowano działania teratogennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Chronić od światła.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Produkt Imigran, roztwór do wstrzykiwań dostępny jest w następujących opakowaniach:

Opakowanie startowe: 2 strzykawki po 0,5 ml + wstrzykiwacz automatyczny

Opakowanie – wkład zapasowy: 2 strzykawki po 0,5 ml

strzykawki z bezbarwnego szkła + wstrzykiwacz automatyczny w tekturowym pudełku (startowe);
strzykawki z bezbarwnego szkła w tekturowym pudełku (wkłady zapasowe).

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Pacjentom należy doradzić dokładne zapoznanie się z instrukcją obsługi wstrzykiwacza automatycznego, a w szczególności z zaleceniami co do zabezpieczania wykorzystanych strzykawek i igieł, pamiętając, że mogą one stanowić potencjalne źródło zakażenia.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1515

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14.09.1992

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30.06.2009

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO