

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SUBCUVIA 160 g/l roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Immunoglobulina ludzka normalna (SCiG i IMiG)

Jeden ml zawiera:

Immunoglobulina ludzka normalna 160 g

(czystość co najmniej 95% IgG)

Każda fiołka 5 ml zawiera 0,8 g immunoglobuliny ludzkiej normalnej

Każda fiołka 10 ml zawiera 1,6 g immunoglobuliny ludzkiej normalnej

Rozkład podklas IgG (wartości przybliżone):

IgG1 45–75%

IgG2 20–45%

IgG3 3–10%

IgG4 2–8%

Maksymalna zawartość IgA wynosi 4800 mikrogramów/ml.

Wyprodukowano z osocza od dawców ludzkich.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Produkt leczniczy zawiera około 1,4 mg sodu na ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Produkt jest przezroczystym lub lekko opalizującym, bezbarwnym lub jasnożółtym roztworem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Terapia substytucyjna u dorosłych, dzieci i młodzieży (0–18) w przypadkach:

- Zespołów pierwotnych niedoborów odporności z upośledzonym wytwarzaniem przeciwciał (patrz punkt 4.4).
- Hipogammaglobulinemii i nawracających zakażeń bakteryjnych u pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową (ang. chronic lymphocytic leukemia, CLL), u których profilaktyczne stosowanie antybiotyków zawiodło lub jest przeciwwskazane.
- Hipogammaglobulinemii i nawracających zakażeń bakteryjnych u pacjentów ze szpiczakiem mnogim (ang. multiple myeloma, MM).
- Hipogammaglobulinemii u pacjentów przed i po allogenicznym przeszczepie hematopoetycznych komórek macierzystych (ang. haematopoietic stem cell transplant, HSCT).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Terapia substytucyjna powinna być rozpoczynana i monitorowana pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w leczeniu niedoborów odporności.

Dawkowanie

Dawka i schemat dawkowania są uzależnione od wskazania.

Terapia substytucyjna

Produkt leczniczy powinno się podawać drogą podskórną.

W terapii substytucyjnej może zachodzić potrzeba ustalenia indywidualnej dawki produktu leczniczego dla każdego pacjenta w zależności od odpowiedzi farmakokinetycznej i klinicznej. Zaleca się następujące dawkowanie produktu:

Schemat dawkowania produktu leczniczego powinien umożliwić osiągnięcie minimalnego poziomu IgG (mierzonego przed następną infuzją) wynoszącego co najmniej 5 do 6 g/l, docelowo mieszcząc się w przedziale referencyjnym IgG w osoczu dla wieku. Pacjent może wymagać podania dawki nasycającej, wynoszącej co najmniej 0,2 do 0,5 g/kg masy ciała. Może to wymagać podzielenia na kilka dni z maksymalną dawką dobową od 0,1 do 0,15 g/kg masy ciała.

Po osiągnięciu stałego poziomu IgG podaje się w jednakowych odstępach dawki podtrzymujące (w przybliżeniu raz w tygodniu), aż do osiągnięcia skumulowanej dawki miesięcznej rzędu 0,4 do 0,8 g/kg masy ciała. Każda dawka może wymagać podania w różne miejsca ciała.

Stężenia minimalne należy oznaczać i oceniać w połączeniu z występowaniem zakażenia. W celu zmniejszenia częstości występowania zakażeń może być konieczne zwiększenie dawki i utrzymywanie wyższych stężeń minimalnych.

Produkt leczniczy SUBCUVIA można również podawać drogą domięśniową. W takich przypadkach skumulowaną dawkę miesięczną powinno się podzielić na dawki podawane raz na tydzień lub raz na dwa tygodnie, w celu utrzymania małej objętości wstrzyknięcia. Dyskomfort pacjenta można dodatkowo zmniejszyć poprzez wstrzykiwanie każdej z dawek w różne miejsca ciała.

Dzieci i młodzież

Dawkowanie u dzieci i młodzieży (0–18) nie różni się od dawkowania u dorosłych, ponieważ dla każdego wskazania jest obliczane według masy ciała i dostosowywane do rezultatów klinicznych we wskazaniach terapii substytucyjnej.

Sposób podawania

Produkt leczniczy SUBCUVIA powinno się podawać drogą podskórną. W wyjątkowych wypadkach, gdy podawanie podskórne jest niemożliwe, można podawać domięśniowo.

Podawanie podskórne w warunkach domowych powinien rozpocząć i monitorować lekarz mający doświadczenie w prowadzeniu pacjentów leczonych w warunkach domowych. Pacjent musi być poinstruowany na temat sposobu używania pompy strzykawkowej, techniki podawania leku, prowadzenia dziennika leczenia oraz rozpoznawania ciężkich działań niepożądanych i czynności, które należy podjąć w przypadku ich wystąpienia.

Produkt leczniczy SUBCUVIA musi być wstrzykiwany do miejsc takich jak brzuch, udo, górne ramię i boczna część biodra.

Zaleca się stosowanie początkowej szybkości podawania produktu leczniczego 10 ml/godzinę/pompę.

W przypadku dobrej tolerancji (patrz punkt 4.4) szybkość podawania można zwiększać przy każdym kolejnym wstrzyknięciu o 1 ml/godzinę/pompę. Zalecana szybkość maksymalna wynosi 20 ml/godzinę/pompę. Równocześnie można używać więcej niż jednej pompy. Miejsce wstrzykiwania

należy zmieniać każdorazowo po podaniu 5–15 ml. U dorosłych dawki powyżej 30 ml można podzielić zgodnie z preferencjami pacjenta. Nie ma górnej granicy liczby miejsc infuzji.

Wstrzyknięcia domięśniowe muszą być wykonywane przez lekarza lub pielęgniarkę.

4.3 Przeciwwskazania

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

Produktu leczniczego SUBCUVIA nie wolno podawać donaczyniowo.

Produktu leczniczego SUBCUVIA nie wolno podawać domięśniowo w przypadkach ciężkiej małopłytkowości oraz innych zaburzeń hemostazy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W razie przypadkowego podania produktu SUBCUVIA do naczynia krwionośnego może wystąpić wstrząs.

Należy ściśle przestrzegać zalecanej szybkości infuzji podanej w punkcie 4.2. Podczas podawania wymagane jest staranne monitorowanie pacjentów i obserwowanie ich stanu, by zauważyć wszelkie objawy.

Niektóre działania niepożądane mogą występować częściej u pacjentów, którzy otrzymują normalną immunoglobulinę ludzką po raz pierwszy, albo w rzadkich przypadkach po przejściu na inny produkt zawierający naturalną immunoglobulinę ludzką, lub po przerwie w leczeniu trwającej dłużej niż osiem tygodni.

Potencjalnych powikłań można często uniknąć w następujący sposób:

- Stosując początkowo wstrzykiwanie wolniejsze od regularnie zalecanej szybkości.
- Upewniając się, że przez cały czas trwania infuzji pacjenci są starannie monitorowani pod kątem wszelkich objawów. Szczególnie pacjenci nieleczeni wcześniej normalną immunoglobuliną ludzką, pacjenci otrzymujący dotychczas inny produkt leczniczy oraz ci, u których wystąpiła długa przerwa od czasu poprzedniej infuzji, powinni być monitorowani w trakcie pierwszej infuzji i przez pierwszą godzinę po jej podaniu; ma to na celu wykrycie oznak możliwych działań niepożądanych.

Wszystkich pozostałych pacjentów należy obserwować co najmniej przez 20 minut po podaniu produktu leczniczego.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy zmniejszyć szybkość podawania lub przerwać infuzję. Wymagane leczenie jest uzależnione od charakteru i ciężkości działania niepożądanego.

W razie wystąpienia wstrząsu należy podjąć leczenie zgodnie z obowiązującymi standardami medycznymi.

Nadwrażliwość

Rzeczywiste reakcje nadwrażliwości występują rzadko. Mogą one zdarzać się u pacjentów z obecnością przeciwciał anti-IgA, którzy powinni być leczeni ze szczególną ostrożnością. Pacjenci z przeciwciałami anti-IgA, u których leczenie podawanymi podskórnymi produktami IgG pozostaje jedyną opcją, powinni być leczeni produktem leczniczym SUBCUVIA wyłącznie pod ścisłym nadzorem medycznym.

Rzadko, normalna immunoglobulina ludzka może wywołać spadek ciśnienia krwi z reakcją anafilaktyczną, nawet u pacjentów uprzednio dobrze tolerujących leczenie normalną immunoglobuliną ludzką.

W przypadku podejrzenia wystąpienia reakcji alergicznej lub anafilaktycznej należy natychmiast przerwać podawanie produktu leczniczego.

Zdarzenia zakrzepowo-zatorowe

Ze stosowaniem immunoglobulin wiązano tętnicze i żyłne zdarzenia zakrzepowo-zatorowe, w tym zawał mięśnia sercowego, udar, zakrzepicę żył głębokich i zator płucny. Przed stosowaniem immunoglobulin pacjenci powinni być wystarczająco nawodnieni. Należy zachować ostrożność u pacjentów z istniejącymi czynnikami ryzyka zdarzeń zakrzepowych (takimi jak zaawansowany wiek, nadciśnienie tętnicze, cukrzyca i choroby naczyniowe lub epizody zakrzepowe w wywiadzie, pacjenci z nabytą lub dziedziczną trombofilią, po długotrwałych okresach unieruchomienia, z ciężką hipowolemią, ze schorzeniami zwiększającymi lepkość krwi).

Pacjentów należy poinformować o pierwszych objawach zdarzeń zakrzepowo-zatorowych, w tym duszności, bólu i obrzęku kończyny, ogniskowych ubytkach neurologicznych oraz bólu w klatce piersiowej, i zalecić im skontaktowanie się z lekarzem niezwłocznie po wystąpieniu objawów.

Zespół aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (AMS)

Zespół aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych zgłaszano w powiązaniu z podskórnym podawaniem immunoglobulin. Objawy zazwyczaj rozpoczynają się od kilku godzin do 2 dni po leczeniu. Przerwanie leczenia immunoglobulinami może spowodować remisję AMS w ciągu kilku dni bez następstw.

Pacjentów należy poinformować o pierwszych objawach, które obejmują ciężki ból głowy, sztywność karku, ospałość, gorączkę, światłowstręt, nudności i wymioty.

Ważne informacje na temat niektórych składników produktu leczniczego Subcuvia

Sód

W przypadku zastosowania maksymalnej dawki dobowej (11,25 g IgG = 70 ml produktu leczniczego SUBCUVIA) produkt leczniczy zawiera maksymalnie 98 mg (4,3 mmol) sodu na dawkę (masa ciała 75 kg). Należy to uwzględnić w przypadku pacjentów będących na diecie o kontrolowanej zawartości sodu.

Wpływ na wyniki testów serologicznych

Po podaniu immunoglobulin przejściowy wzrost stężenia we krwi różnorodnych biernie przeniesionych przeciwciał może spowodować fałszywie dodatnie wyniki testów serologicznych.

Bierna transmisja przeciwciał przeciwko antygenom erytrocytów, np. antygenom A, B, D, może zaburzać wyniki niektórych testów serologicznych na obecność przeciwciał przeciwko krwinkom czerwonym, np. bezpośredniego testu antyglobulinowego (DTA, bezpośredni test Coombsa).

Podanie produktu leczniczego SUBCUVIA może prowadzić do odczytów fałszywie dodatnich w testach zależnych od wykrywania beta-D-glukanów w celu rozpoznawania zakażeń grzybiczych. Może to utrzymywać się przez kilka tygodni po infuzji produktu.

Czynniki zakaźne

Produkt leczniczy SUBCUVIA jest wytwarzany z osocza ludzkiego.

Standardowe działania w celu zapobiegania zakażeniom w związku ze stosowaniem produktów leczniczych z ludzkiej krwi lub osocza obejmują selekcję dawców, badania przesiewowe wszystkich indywidualnych donacji i całych pul osocza w kierunku swoistych markerów zakażenia oraz wprowadzenie do procesu produkcji skutecznych etapów inaktywacji lub usuwania wirusów. Pomimo tego, w przypadku podawania produktów uzyskanych z ludzkiej krwi lub osocza nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia czynników zakaźnych.

Odnosi się to również do nieznanymi lub nowo odkrytych wirusów oraz innych patogenów.

Podjęte działania uważa się za skuteczne w odniesieniu do wirusów otoczkowych, takich jak ludzki wirus niedoboru odporności (HIV), wirus zapalenia wątroby typu B (HBV) i wirus zapalenia wątroby typu C (HCV), a także w odniesieniu do wirusów bezotoczkowych, takich jak wirus zapalenia wątroby typu A (HAV) i parwowirus B19.

Doświadczenia kliniczne przemawiają za brakiem przypadków przeniesienia wirusa zapalenia wątroby typu A czy parwowirusa B19 za pośrednictwem preparatów immunoglobulin; przypuszcza się, że zawartość przeciwciał w preparacie ma istotny udział w ochronie przeciw wirusom.

Zdecydowanie zaleca się, aby po każdym podaniu pacjentowi produktu SUBCUVIA odnotować nazwę i numer serii produktu, aby móc powiązać pacjenta z daną serią produktu.

Dzieci i młodzież

Wymienione ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczą zarówno dorosłych, jak i dzieci.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Szczepionki zawierające żywe atenuowane wirusy

Podanie immunoglobulin może zmniejszać skuteczność szczepionek zawierających żywe atenuowane wirusy, takich jak szczepionka przeciwko odrze, różyczce, śwince i ospie wietrznej, na okres od co najmniej 6 tygodni do 3 miesięcy. Po podaniu niniejszego produktu powinien upłynąć okres 3 miesięcy przed podaniem szczepionki z żywymi atenuowanymi wirusami. W przypadku szczepionki przeciwko odrze upośledzenie działania może utrzymywać się do 1 roku. Zatem u pacjentów otrzymujących szczepionkę przeciwko odrze powinno się skontrolować poziom przeciwciał.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Bezpieczeństwo stosowania tego produktu leczniczego w czasie ciąży u ludzi nie zostało określone w badaniach klinicznych z grupą kontrolną; dlatego należy zachować ostrożność w przypadku stosowania u kobiet w ciąży i karmiących piersią. Wykazano, że produkty zawierające immunoglobuliny przechodzą przez łożysko, w największym stopniu w trzecim trymestrze. Doświadczenie kliniczne ze stosowaniem immunoglobulin nie wskazuje na występowanie działań szkodliwych na przebieg ciąży lub na płód czy noworodka.

Karmienie piersią

Immunoglobuliny przenikają do mleka ludzkiego i mogą przyczyniać się do ochrony noworodka przed patogenami wnikającymi przez śluzówkę.

Płodność

Doświadczenia kliniczne z immunoglobulinami sugerują, że nie należy spodziewać się szkodliwego wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektóre działania niepożądane związane z produktem leczniczym SUBCUVIA mogą upośledzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Pacjenci doświadczający działań niepożądanych podczas leczenia powinni poczekać na ich ustąpienie przed prowadzeniem pojazdów i obsługiwaniem maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Niekiedy mogą występować takie działania niepożądane, jak dreszcze, bóle głowy, gorączka, wymioty, reakcje alergiczne, nudności, zawroty głowy, nadmierne pocenie się, błądliwość powłok, parestezja, tachykardia, ból stawów, niskie ciśnienie krwi i umiarkowany ból w okolicy lędźwiowo krzyżowej.

Rzadko, normalne ludzkie immunoglobuliny mogą powodować nagły spadek ciśnienia krwi oraz, w pojedynczych przypadkach, wstrząs anafilaktyczny, nawet wówczas, gdy pacjent nie wykazywał nadwrażliwości po poprzednim podaniu produktu.

Często mogą występować reakcje miejscowe w miejscu wstrzyknięcia: obrzęk, bolesność, zaczerwienienie, stwardnienie, miejscowe wzmożone ocieplenie, świąd, zasinienie i wysypka.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa w odniesieniu do czynników zakaźnych, patrz punkt 4.4.

Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych

W poniższej tabeli wymieniono działania niepożądane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz terminami preferowanymi MedDRA.

Działania niepożądane wymienione w niniejszym punkcie zidentyfikowano w trzech badaniach klinicznych oraz po wprowadzeniu do obrotu produktu leczniczego Subcuvia.

Częstości zdarzeń określano według następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W obrębie każdej grupy działania niepożądane o określonej częstości występowania są wymienione zgodnie z malejącą ciężkością objawu.

Częstości działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu leczniczego SUBCUVIA

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Działanie niepożądane	Częstość
ZABURZENIA UKŁADU IMMUNOLOGICZNEGO	Wstrząs anafilaktyczny Reakcje anafilaktyczne/anafilaktoidalne Nadwrażliwość	Nieznana*
ZABURZENIA UKŁADU NERWOWEGO	Ból głowy	Często
	Zawroty głowy	Niezbyt często
	Drżenie	Rzadko
	Parastezje	Nieznana*
ZABURZENIA SERCA	Tachykardia	Nieznana*

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Działanie niepożądane	Częstość
ZABURZENIA NACZYNIOWE	Uczucie zimna w kończynach	Rzadko
	Niedociśnienie tętnicze Nadciśnienie tętnicze Uderzenia gorąca Bładość	Nieznana*
ZABURZENIA UKŁADU ODDECHOWEGO, KLATKI PIERSIOWEJ I ŚRÓDPIERSIA	Duszność	Nieznana*
ZABURZENIA ŻOŁĄDKA I JELIT	Nudności	Niezbyt często
	Ból brzucha	Niezbyt często
	Wymioty Parestezje w obrębie jamy ustnej	Nieznana*
ZABURZENIA SKÓRY I TKANKI PODSKÓRNEJ	Świąd Rumień	Niezbyt często
	Pokrzywka	Rzadko
	Obrzęk twarzy Wysypka plamkowo-grudkowa Zapalenie skóry alergiczne Nadmierne pocenie się	Nieznana*
ZABURZENIA MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWE I TKANKI ŁĄCZNEJ	Sztywność mięśniowo-szkieletowa (w tym dyskomfort w klatce piersiowej)	Niezbyt często
	Ból stawów Ból mięśni	Rzadko
	Ból pleców	Nieznana*
ZABURZENIA OGÓLNE I STANY W MIEJSCU PODANIA	Krwotok w miejscu wstrzyknięcia Ból w miejscu wstrzyknięcia Krwiak w miejscu wstrzyknięcia Rumień w miejscu wstrzyknięcia Dreszcze	Często
	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia Świąd w miejscu wstrzyknięcia Ból Zmęczenie Uczucie gorąca	Niezbyt często
	Wysypka w miejscu wstrzyknięcia	Rzadko
	Gorączka Złe samopoczucie Odczyn w miejscu wstrzyknięcia Pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia Stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia Uczucie ciepła w miejscu wstrzyknięcia	Nieznana*
BADANIA DIAGNOSTYCZNE	Podwyższone stężenie aminotransferazy alaninowej	Rzadko
	Przyspieszona częstość akcji serca	Rzadko

* Te działania niepożądane zgłaszano ze źródeł po wprowadzeniu do obrotu.

Dzieci i młodzież

Częstość, rodzaj i ciężkość działań niepożądanych u dzieci są takie same jak u dorosłych.

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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie są znane konsekwencje przedawkowania produktu leczniczego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: surowice odpornościowe i immunoglobuliny; immunoglobuliny ludzkie normalne do podawania pozanaczyniowego. Kod ATC: J06BA01

Normalna immunoglobulina ludzka zawiera głównie immunoglobulinę G (IgG) o szerokim spektrum przeciwciał przeciwko czynnikom zakaźnym.

Normalna immunoglobulina ludzka zawiera przeciwciała IgG obecne w normalnej populacji. Przygotowuje się ją zwykle z puli osocza, w której skład wchodzi nie mniej niż 1000 donacji. Ma ona rozkład podklas immunoglobuliny G ściśle proporcjonalny do występującego w naturalnym osoczu ludzkim. Odpowiednie dawki niniejszego produktu leczniczego mogą podnieść niską zawartość immunoglobulin G do prawidłowego poziomu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podawaniu podskórnym produktu leczniczego SUBCUVIA szczytowe stężenia w surowicy osiągnęte są po około 4 dniach.

Dane uzyskane w badaniach klinicznych wykazują, że można utrzymywać stężenia wynoszące w najniższych punktach 7,24–7,86 g/l, podając dawki 1,25 ml (0,2 g)/kg masy ciała w odstępach 2 tygodni. IgG oraz kompleksy IgG ulegają degradacji w komórkach układu siateczkowo-śródbłonkowego.

Przy podawaniu domięśniowym normalna immunoglobulina ludzka jest biologicznie dostępna w krążeniu biorcy z opóźnieniem wynoszącym 2–3 dni.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wyniki badań toksyczności po podaniu pojedynczych dawek wykazują, że dawki kilka razy większe od maksymalnej zalecanej dawki dla ludzi nie wywierały toksycznego wpływu na zwierzęta laboratoryjne.

Prowadzenie badań toksyczności po podaniu wielokrotnym u zwierząt jest niewykonalne ze względu na interakcje z powstającymi przeciwciałami przeciwko białkom heterologicznym.

Nie przeprowadzono badań dotyczących toksycznego wpływu niniejszego produktu na reprodukcję i rozwój.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicyna
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

30 miesięcy
Po otwarciu: zużyć niezwłocznie.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C –8°C).

W okresie ważności, produkt można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25°C) przez ograniczony okres, do 6 tygodni. W takim przypadku na opakowaniu zewnętrznym należy wpisać datę umieszczenia w temperaturze pokojowej i datę zakończenia 6-tygodniowego okresu. Pod koniec tego okresu nie powinno się produktu umieszczać ponownie w lodówce, lecz należy go zużyć lub wyrzucić.

Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

5 ml roztworu w fiolce (szkło typu I) z korkiem z gumy halogenobutylowej –
opakowanie 1 lub 20 fiolek
10 ml roztworu w fiolce (szkło typu I) z korkiem z gumy halogenobutylowej –
opakowanie 1 lub 20 fiolek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Przed użyciem produkt leczniczy należy doprowadzić do temperatury pokojowej lub do temperatury ciała.

Nie stosować urządzeń podgrzewających w celu podgrzania preparatu.

Płynny preparat jest przezroczysty, o barwie od jasnożółtej do jasnobrazowej; podczas

przechowywania może wykazywać obecność lekkiego zmętnienia lub niewielkiej ilości stałych cząstek.

Nie wolno stosować roztworów, które są mętne lub zawierają osady.

Otwartych fiolek nie wolno używać ponownie.

Po otwarciu fiołki produkt należy zużyć natychmiast.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE
NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Shire Polska Sp. z o.o.
Plac Europejski 1
00-844 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

11894

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02 listopada 2005 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23 grudnia 2008 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

październik 2017