

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ferrologic 20 mg/ml; roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy mililitr roztworu zawiera 20 mg żelaza w postaci kompleksu żelaza (III) wodorotlenku z sacharozą (*Ferri hydroxidum saccharum*).

Każda ampulka 5 ml zawiera 100 mg żelaza w postaci kompleksu żelaza (III) wodorotlenku z sacharozą.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji.

Ferrologic 20 mg/ml jest roztworem wodnym, nieprzezroczystym, barwy ciemnobrazowej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ferrologic 20 mg/ml jest wskazany do parenteralnego leczenia niedoboru żelaza w tych przypadkach, gdy stosowanie doustnych preparatów żelaza jest niemożliwe lub nieskuteczne. Dotyczy to:

- pacjentów, u których występuje nietolerancja doustnych preparatów żelaza,
- pacjentów, którzy nie stosują się do zaleceń lekarza w czasie leczenia doustnymi preparatami żelaza,
- przypadków, gdy należy szybko uzupełnić zasoby żelaza ze względu na stan kliniczny,
- pacjentów, u których wchłanianie doustnych preparatów żelaza jest niewystarczające (np. z powodu czynnej choroby zapalnej jelit).

Rozpoznanie niedoboru żelaza musi być oparte o wyniki odpowiednich badań laboratoryjnych (np. stężenie ferrytyny w surowicy, stężenie żelaza w surowicy, wysycenie transferyny, stężenie hemoglobiny, wartość hematokrytu, ilość erytrocytów i erytrocytów niedobarwliwych lub parametry hematologiczne dotyczące czerwonych krwinek: MCV, MCH, MCHC).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Obliczanie wymaganego dawkowania

Dorośli i osoby w podeszłym wieku:

Całkowita skumulowana dawka leku Ferrologic 20 mg/ml, odpowiadająca całkowitemu niedoborowi żelaza (mg), jest określana na podstawie stężenia hemoglobiny i masy ciała pacjenta. Dawka i schemat dawkowania leku Ferrologic 20 mg/ml musi być dobrana indywidualnie dla każdego pacjenta, na podstawie wyliczenia całkowitego niedoboru żelaza.

Całkowity niedobór żelaza w mg = masa ciała w kg x (docelowe stężenie Hb - aktualne stężenie Hb) w g/l x 0,24* + żelazo depozytowe [mg].

Masa ciała do 35 kg: docelowe stężenie Hb = 130 g/l; odpowiednio, żelazo depozytowe = 15 mg/kg mc.

Masa ciała ponad 35 kg: docelowe stężenie Hb = 150 g/l; odpowiednio, żelazo depozytowe = 500 mg

* Współczynnik = $0,0034 \times 0,07 \times 1000$ (zawartość żelaza w hemoglobinie 0,34%; objętość krwi jako odsetek masy ciała 7%; współczynnik 1000 wynika z przeliczenia g na mg)

Całkowita wymagana dawka leku Ferrologic 20 mg/ml określana jest na podstawie powyższego wzoru lub według poniższej tabeli dawkowania (odpowiadającego docelowemu stężeniu hemoglobiny 130 g/l dla masy ciała ≤ 35 kg i 150 g/l dla masy ciała > 35 kg):

Masa ciała [kg]	Całkowita ilość ampulek Ferrologic 20 mg/ml, które powinny być podane:			
	Hb 60 g/l	Hb 75 g/l	Hb 90 g/l	Hb 105 g/l
30	9,5	8,5	7,5	6,5
35	12,5	11,5	10	9
40	13,5	12	11	9,5
45	15	13	11,5	10
50	16	14	12	10,5
55	17	15	13	11
60	18	16	13,5	11,5
65	19	16,5	14,5	12
70	20	17,5	15	12,5
75	21	18,5	16	13
80	22,5	19,5	16,5	13,5
85	23,5	20,5	17	14
90	24,5	21,5	18	14,5

W celu przeliczenia stężenia Hb wyrażonego w mmol/l na stężenie Hb wyrażone w g/l, należy pomnożyć stężenie wyrażone w mmol/l przez 16,1145.

Jeśli całkowita wymagana dawka przekracza maksymalną dawkę dobową, należy podać ją w dawkach podzielonych.

Jeśli po 1 do 2 tygodni leczenia odpowiedź terapeutyczna w postaci zmiany parametrów hematologicznych nie będzie widoczna, należy zweryfikować pierwotne rozpoznanie.

Obliczenie dawkowania w celu wyrównania utraty krwi, kompensującego autologiczne transfuzje krwi.

Jeśli objętość utraconej krwi jest znana:

Podanie 200 mg żelaza (= 2 ampułki Ferrologic 20 mg/ml) daje w efekcie zwiększenie stężenia hemoglobiny odpowiadający jednej jednostce krwi (= 400 ml z zawartością Hb 150 g/l).

Wymagana dawka żelaza w mg = całkowita ilość utraconych jednostek krwi x 200
lub

Wymagana ilość ampulek Ferrologic 20 mg/ml = ilość utraconych jednostek krwi x 2

Jeśli stężenie hemoglobiny jest zmniejszone:

Należy zastosować poniższy wzór, zakładając że zapasy żelaza nie wymagają odtworzenia.

Wymagana dawka żelaza w mg = masa ciała w kg x 0,24 x (docelowe stężenie Hb –
aktualne stężenie Hb) w g/l

np.: masa ciała = 60 kg, niedobór Hb = 10 g/l $\Rightarrow$ wymagana suplementacja żelaza = 150 mg = 1,5
ampułki (= 7,5 ml) Ferrologic 20 mg/ml.

Dawkowanie:

Dorośli i osoby w podeszłym wieku:

W celu osiągnięcia całkowitej wymaganej dawki leku Ferrologic 20 mg/ml należy stosować 100 mg żelaza (jedna ampłka Ferrologic 20 mg/ml) w pojedynczej dawce nie częściej niż trzy razy w tygodniu, w zależności od stężenia hemoglobiny. Jednakże, jeśli okoliczności kliniczne wskazują na konieczność szybkiego uzupełnienia zasobów żelaza w organizmie, dawkowanie może być zwiększone do 200 mg żelaza, nie częściej niż trzy razy w tygodniu.

Maksymalna dopuszczalna dawka podczas jednorazowego podania: 200 mg żelaza (dwie ampułki Ferrologic 20 mg/ml) we wstrzyknięciu trwającym co najmniej 10 minut lub 0,35 ml leku Ferrologic 20 mg/ml na kg masy ciała (= 7 mg żelaza/kg mc.); nie wolno stosować więcej niż 5 ampulek na dobę (500 mg żelaza) rozcieńczonych w 500 ml roztworu fizjologicznego i podawanych w infuzji dożylną trwającej co najmniej 3,5 godziny, jeden raz w tygodniu.

Dzieci:

Nie ma wystarczających badań dotyczących stosowania Ferrologic 20 mg/ml u dzieci.

W związku z tym, u dzieci nie zaleca się jego stosowania.

Szczególne grupy pacjentów:

Nie wiadomo w jakim stopniu zaburzenia czynności nerek i wątroby mogą wpływać na właściwości farmakologiczne kompleksu wodorotlenku żelaza(III) z sacharozą.

Sposób podawania:

Ferrologic 20 mg/ml może być podawany wyłącznie drogą dożylną jako wolne wstrzyknięcie dożylnie lub jako dożylny wlew kroplowy. Preferowanym sposobem podawania jest dożylny wlew kroplowy, gdyż można w ten sposób zmniejszyć ryzyko wystąpienia nagłej hipotensji i wynaczynienia preparatu poza żyłę. Przed podaniem pierwszej dawki terapeutycznej leku Ferrologic 20 mg/ml nowemu pacjentowi, należy podać testową dawkę leku Ferrologic 20 mg/ml wynoszącą od 1 ml do 2,5 ml, co odpowiada od 20 mg do 50 mg żelaza, w powolnym wstrzyknięciu dożylnym trwającym od 1 do 2 minut. Jeśli w ciągu 15 minut od podania dawki testowej nie wystąpią objawy niepożądane, można podać pozostałą część dawki początkowej. Podczas podawania leku Ferrologic 20 mg/ml należy zapewnić możliwość resuscytacji

krażeniowo-oddechowej, gdyż mogą wystąpić reakcje alergiczne, rzekomoanafilaktyczne i nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego. Ferrologic 20 mg/ml jest roztworem o silnym odczynie zasadowym (pH 10,5 – 11,1) i **nie wolno go nigdy podawać drogą podskórną lub domięśniową**. Ferrologic 20 mg/ml nie może być również podany jako wlew całkowitej dawki, podczas którego całkowita wymagana dawka żelaza, odpowiadająca niedoborowi żelaza, podana jest jednorazowo.

Przed użyciem należy obejrzeć, czy ampułki nie są uszkodzone i czy nie zawierają osadu. Można stosować tylko te ampułki, które zawierają jednorodny roztwór bez osadu. Rozcieńczony roztwór musi być przezroczysty i brązowy. Patrz również: punkt 6.3.

Dożylny wlew kroplowy:

Ferrologic 20 mg/ml należy rozcieńczać jedynie w 0,9% roztworze chlorku sodu (roztwór soli fizjologicznej). Każda 5 ml ampłka (100 mg żelaza) Ferrologic 20 mg/ml powinna być rozcieńczona w 100 ml soli fizjologicznej bezpośrednio przed wlewem (tj. 2 ampłki w 200 ml, do maksymalnie 5 ampłek w 500 ml roztworu soli fizjologicznej. Nie są dozwolone rozcieńczenia Ferrologic 20 mg/ml do mniejszych stężeń ze względu na konieczność zachowania stabilności. Roztwór musi być podawany z następującą szybkością: 100 ml w ciągu co najmniej 15 minut; 200 ml w ciągu co najmniej 30 minut; 300 ml w ciągu co najmniej 1,5 godziny; 400 ml w ciągu co najmniej 2,5 godziny; 500 ml w ciągu co najmniej 3,5 godziny.

Wstrzyknięcie dożylnie:

Ferrologic 20 mg/ml może być podawany jako wolne wstrzyknięcie dożylnie z szybkością 1 ml nierozcieńzonego roztworu na minutę (tj. 5 minut na ampłkę), nie przekraczając 2 ampłek Ferrologic 20 mg/ml (200 mg żelaza) w jednorazowym wstrzyknięciu. Po wstrzyknięciu dożylnym należy unieść wyprostowane ramię pacjenta i ucisnąć miejsce wkłucia igły przez co najmniej 5 minut, aby zmniejszyć ryzyko wynaczynienia leku poza żyłę.

Wstrzyknięcie do dializatora:

Ferrologic 20 mg/ml może być podawany podczas hemodializy bezpośrednio do drenu żylnego dializatora w sposób, jaki opisano dla wstrzyknięcia dożylnego.

4.3 Przeciwwskazania

Stosowanie Ferrologic 20 mg/ml jest przeciwwskazane w przypadkach:

- znanej nadwrażliwości na parenteralne preparaty żelaza, Ferrologic 20 mg/ml lub którąkolwiek substancję pomocniczą,
- niedokrwistości o innej etiologii niż z niedoboru żelaza,
- nadmiaru żelaza w organizmie lub zaburzeń w utylizacji żelaza,
- pacjentów z astmą, wypryskiem lub inną postacią alergii atopowej, w wywiadzie, gdyż jest u nich zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych,
- pierwszego trymestru ciąży.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Preparaty żelaza podawane parenteralnie mogą wywoływać ciężkie reakcje alergiczne i rzekomoanafilaktyczne, które mogą prowadzić do zgonu. Dlatego dostępne muszą być środki do

postępowania w przypadku wystąpienia ciężkich reakcji alergicznych, włącznie z możliwością resuscytacji krążeniowo-oddechowej.

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, parenteralne podanie żelaza powinno się stosować po starannej ocenie ryzyka do korzyści. Parenteralnego podawania żelaza powinno się unikać u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, jeśli nadmiar żelaza w organizmie jest czynnikiem powodującym takie zaburzenia, szczególnie w porfirii skórnej późnej. Zaleca się staranne kontrolowanie stężenia żelaza w organizmie w celu uniknięcia przeładowania żelazem.

Pozajelitowe preparaty żelaza należy stosować z ostrożnością w przypadku zakażenia ostrego lub przewlekłego. Zaleca się przerwanie podawania kompleksu żelaza (III) wodorotlenku z sacharozą u pacjentów z istniejącą bakteriecią. U pacjentów z zakażeniem przewlekłym należy przeprowadzić ocenę stosunku ryzyka do korzyści, biorąc pod uwagę zahamowanie erytropoezy.

Jeśli dożylny wstrzyknięcie wykonywane jest zbyt szybko, mogą wystąpić przypadki nagłego obniżenia ciśnienia tętniczego. Reakcje alergiczne, czasami także bóle stawów, obserwowano częściej, gdy zalecana dawka została przekroczona.

Należy unikać wynaczynienia leku poza żyłę, gdyż może to prowadzić do pojawienia się w miejscu podania bólu, stanu zapalnego, martwicy tkanek, jałowego ropnia i brązowego zabarwienia skóry.

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

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Podobnie jak inne pozajelitowe preparaty żelaza, Ferrologic 20 mg/ml nie powinien być stosowany jednocześnie z doustnymi preparatami żelaza, gdyż wchłanianie żelaza podanego doustnie będzie zmniejszone. Dlatego stosowania doustnych preparatów żelaza nie należy zaczynać wcześniej niż po 5 dniach od ostatniego wstrzyknięciu Ferrologic 20 mg/ml.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Dane dotyczące niewielkiej liczby kobiet w ciąży, u których stosowano kompleks żelaza(III) wodorotlenku z sacharozą wskazują na brak szkodliwego wpływu na ciążę lub na stan zdrowia płodu lub noworodka. Nie ma dobrze kontrolowanych badań u kobiet w ciąży.

Ograniczone dane dotyczące badań na zwierzętach nie wskazują na bezpośredni lub pośredni szkodliwy wpływ na ciążę, rozwój embrionalny/płodowy, poród lub rozwój pourodzeniowy.

Nie wiadomo, czy kompleks wodorotlenku żelaza(III) z sacharozą przenika przez łożysko.

W przeciwieństwie do tego kompleksu, dekstran żelaza w niewielkich ilościach przenika przez łożysko. Przeciwwskazane jest stosowanie Ferrologic 20 mg/ml w czasie pierwszego trymestru ciąży (patrz: punkt 4.3).

W drugim i trzecim trymestrze ciąży preparat może być stosowany, jedynie po ocenieniu spodziewanych korzyści dla matki do możliwego ryzyka dla płodu. Ferrologic 20 mg/ml powinien być stosowany wyłącznie, jeśli doustne preparaty żelaza są nieskuteczne lub występuje nietolerancja ich, a niedokrwistość uważa się za ciężką, stanowiącą ryzyko dla matki i płodu.

Jest mało prawdopodobne, aby niezmetabolizowany kompleks żelaza (III) wodorotlenku z sacharozą przenikał do mleka kobiecego. Dlatego zakłada się, że nie wywiera on wpływu na dziecko karmione mlekiem matki. Ferrologic 20 mg/ml może być stosowany podczas karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

W przypadku wystąpienia zawrotów głowy, dezorientacji lub uczucia oszołomienia, po podaniu leku Ferrologic 20 mg/ml, pacjent nie powinien prowadzić pojazdów, ani obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu, aż do czasu, gdy objawy te ustąpią.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej występujące objawy niepożądane, obserwowane podczas badań klinicznych, to przemijające zaburzenia smaku, niedociśnienie tętnicze, gorączka i dreszcze, odczyn zapalny w miejscu podania i nudności, występujące u 0,5 do 1,5% pacjentów. Łagodne reakcje rzekomoanafilaktyczne występowały rzadko. Reakcje rzekomoanafilaktyczne stanowią potencjalnie najcięższy objaw niepożądany (patrz: punkt 4.4). W badaniach klinicznych obserwowano następujące objawy niepożądane, które miały związek czasowy i co najmniej możliwy związek przyczynowy z podawaniem dożylnym kompleksu żelaza (III) wodorotlenku z sacharozą. W obrębie każdego układu narządów, objawy niepożądane zostały uporządkowane według częstości ich występowania, zgodnie z następującym podziałem:

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:	($< 1/10\ 000$)
częstość nieznana:	(nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia układu nerwowego

Często: przemijające zaburzenia smaku (w szczególności smak metaliczny)

Niezbyt często: ból głowy; zawroty głowy

Rzadko: parestezje

Bardzo rzadko: drgawki (w trakcie reakcji nadwrażliwości)

Zaburzenia sercowo-naczyniowe:

Niezbyt często: niedociśnienie i zapaść sercowo-naczyniowa; nadciśnienie tętnicze, tachykardia i kołatanie serca

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Niezbyt często: skurcz oskrzeli, duszność

Zaburzenia żołądka i jelit:

Niezbyt często: nudności; wymioty; ból brzucha; biegunka

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: świąd; pokrzywka; wysypka, osutka, rumień

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Niezbyt często: kurcze mięśni, bóle mięśni

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Niezbyt często: gorączka, dreszcze, zaczerwienienie twarzy; uczucie bólu i ucisku w klatce piersiowej. Zaburzenia w miejscu podania, takie jak zapalenie żyły powierzchownej, uczucie pieczenia, obrzęk

Rzadko: reakcje rzekomoanafilaktyczne (rzadko z bólem stawów); obrzęki obwodowe; zmęczenie, astenia; złe samopoczucie

Ponadto w doniesieniach informowano o następujących reakcjach niepożądanych:

Częstość nieznana: zaburzenia świadomości, uczucie oszołomienia, dezorientacja, obrzęk naczynioruchowy, obrzęk stawów, nadmierne pocenie, ból okolicy krzyżowej

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie może prowadzić do nagłego przeładowania organizmu żelazem, co może się przejawiać w postaci hemosyderozy. W przedawkowaniu, jeśli tego wymaga, należy stosować związki chelatujące żelazo.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty żelaza; Parenteralne preparaty trójwartościowego żelaza
Kod ATC: B03AC02

Wielojądrowe rdzenie wodorotlenku żelaza(III) są na powierzchni otoczone przez dużą liczbę cząsteczek sacharozy, związanych niekowalencyjnie, co tworzy kompleks o masie cząsteczkowej około 43 kD. Jest on na tyle duży, że nie ulega eliminacji przez nerki. Kompleks jest stabilny, i w warunkach fizjologicznych, nie uwalnia zjonizowanego żelaza. Żelazo w wielojądrowych rdzeniach jest związane w strukturze podobnej do fizjologicznej ferrytyny. Dożylne podanie kompleksu żelaza (III) wodorotlenku z sacharozą prowadzi do zmian fizjologicznych, którym towarzyszy wychwyt żelaza.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dystrybucja

Po dożylnym podaniu, zdrowym ochotnikom, pojedynczej dawki Ferrologic 20 mg/ml zawierającej 100 mg żelaza, maksymalne stężenia żelaza, średnio 538 $\mu\text{mol/l}$, uzyskiwano po 10 minutach od wstrzyknięcia. Objętość dystrybucji centralnego kompartmentu właściwie odpowiadała objętości osocza (około 3 litry).

Biotransformacja

Kinetyka dożylnie podanego kompleksu żelaza (III) wodorotlenku z sacharozą znakowanego ^{59}Fe i ^{52}Fe była oceniana u 5 pacjentów z niedokrwistością i przewlekłą niewydolnością nerek. Klirens osoczowy ^{52}Fe był w zakresie od 60 do 100 minut. ^{52}Fe ulegało dystrybucji do wątroby, śledziony i szpiku kostnego. Po dwóch tygodniach po podaniu maksymalna utylizacja ^{59}Fe w czerwonych krwinkach wahała się od 62% do 97%.

Eliminacja

Żelazo podane we wstrzyknięciu dożylnym było szybko usuwane z osocza; okres półtrwania wynosił około 6 godzin. Objętość dystrybucji w stanie równowagi dynamicznej wynosiła około 8 litrów, wskazując na małą dystrybucję żelaza w płynach ustrojowych. Z powodu mniejszej od transferyny stabilności kompleksu żelaza (III) wodorotlenku z sacharozą obserwowano kompetycyjną wymianę żelaza z transferyną. Powodowało to transport żelaza około 31 mg/24 h.

Usuwanie żelaza przez nerki w ciągu pierwszych 4 godzin po wstrzyknięciu dożylnym stanowi mniej niż 5% całkowitego klirensu w organizmie. Po 24 godzinach stężenie żelaza w osoczu zmniejszyło się do poziomu sprzed podania dawki, a około 75% dawki kompleksu żelaza (III) wodorotlenku z sacharozą zostało wydalone.

5.3 Przedkliniczne dane dotyczące bezpieczeństwa

Brak dodatkowych nieklinicznych danych dotyczących leku Ferrologic 20 mg/ml, istotnych dla lekarza zlecającego, poza omówionymi w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań
Sodu wodorotlenek 30%

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ferrologic 20 mg/ml można mieszać jedynie z 0,9% roztworem chlorku sodu. Nie powinno się stosować lub dodawać żadnych innych dożylnych roztworów rozcieńczających lub leków, gdyż istnieje możliwość wytrącania i (lub) interakcji.

6.3 Okres ważności

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania:

Po pierwszym otwarciu: zużyć natychmiast..

Okres ważności po rozcieńczeniu 0,9% roztworem chlorku sodu:

Po rozcieńczeniu 0,9% roztworem chlorku sodu: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać. Warunki przechowywania rozcieńczonego produktu leczniczego: patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

5 ml w ampułce ze szkła typu I.

5 ampulek w tekturowym pudełku lub 50 ampulek (pakowanych w 10 tekturowych pudełek po 5 ampulek każde).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg v.d.H.
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

14689

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

2008.06.17

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO