

2008 -03- 11

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

OCTAGAM, 50 mg/ml, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Immunoglobulina ludzka normalna do podania dożylnego (IVIg)

1 ml roztworu zawiera:

Białko osocza ludzkiego

50 mg

w tym immunoglobuliny IgG

co najmniej 95%

IgA

nie więcej niż 0,2 mg

Rozkład podklas IgG:

IgG ₁	około 60 %
IgG ₂	około 32 %
IgG ₃	około 7 %
IgG ₄	około 1 %

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji. Roztwór powinien być przezroczysty lub lekko opalizujący.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie substytucyjne:

- Pierwotne niedobory odporności:
 - wrodzona agammaglobulinemia lub hipogammaglobulinemia,
 - pospolity zmienny niedobór odporności,
 - ciężkie złożone niedobory odporności,
 - zespół Wiskotta-Aldricha.
- Szpiczak mnogi lub przewlekła białaczka limfatyczna z ciężką wtórną hipogammaglobulinemią i nawracającymi zakażeniami.
- Dzieci z wrodzonym AIDS i nawracającymi zakażeniami.

Modulacja odpowiedzi immunologicznej:

- Samoistna płamica małopłytkowa (ITP) u dorosłych i dzieci z wysokim ryzykiem krwawienia lub przed zabiegiem chirurgicznym w celu zwiększenia ilości płytek krwi.
- Zespół Guillain Barré.

- Choroba Kawasaki

Allogeniczne przeszczepienie szpiku

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawka i sposób dawkowania są zależne od wskazania.

W leczeniu substytucyjnym może być konieczne indywidualne ustalenie dawki dla pacjenta w zależności od odpowiedzi farmakokinetycznej i klinicznej.

Poniższe schematy dawkowania są wskazówkami:

Leczenie substytucyjne w pierwotnych niedoborach odporności

- Sposób dawkowania powinien być tak ustalony, aby poziom IgG (oznaczony przed kolejną infuzją) wynosił co najmniej 4 do 6 g/l. Leczenie wymaga prowadzenia przez okres 3 do 6 miesięcy od momentu rozpoczęcia do uzyskania stanu wyrównania niedoborów. Zalecaną dawką początkową jest 0,4 do 0,8 g/kg mc., a następnie stosuje się 0,2 g/kg mc. co 3 tygodnie.
- Wymaganą dawką do osiągnięcia poziomu IgG 6,0 g/l jest 0,2 do 0,8 g/kg mc. na miesiąc.
- Odstępy pomiędzy dawkami, kiedy został osiągnięty stan stabilny, powinny wynosić 2 do 4 tygodni.
- W celu ustalenia dawki oraz odstępów pomiędzy dawkami należy oznaczyć poziom immunoglobulin.

Leczenie substytucyjne w szpiczaku mnogim lub w przewlekłej białaczce limfatycznej z ciężką wtórną hipogammaglobulinemią i nawracającymi zakażeniami; leczenie substytucyjne u dzieci z wrodzonym AIDS i nawracającymi zakażeniami:

- Zalecaną dawką jest 0,2 do 0,4 g/kg mc. co 3 do 4 tygodni.

Samoistna plamica małopłytkowa

- W leczeniu ostrych przypadków podawać pierwszego dnia dawkę 0,8 do 1 g/kg mc., a jeśli zachodzi konieczność dawkę powtórzyć jednorazowo w okresie 3 dni lub podawać 0,4 g/kg mc. dziennie przez 2 do 5 dni.

Zespół Guillain Barré

Podawać 0,4 g/kg mc. dziennie przez 3 do 7 dni. Doświadczenia w leczeniu dzieci są ograniczone.

Choroba Kawasaki

Podawać 1,6 do 2,0 g/kg mc. w dawkach podzielonych przez 2 do 5 dni lub 2,0 g/kg mc. w dawce pojedynczej. Należy stosować leczenie łącznie z kwasem acetylosalicylowym.

Allogeniczne przeszczepienie szpiku

- Leczenie normalną ludzką immunoglobuliną może być częścią terapii przygotowującej do przeszczepienia oraz może być zastosowane po przeszczepieniu. W leczeniu zakażeń i zapobieganiu chorobie przeszczep przeciwko gospodarzowi dawkowanie jest ustalane indywidualnie.
- Dawka początkowa wynosi zwykle 0,5 g/kg mc. na tydzień, zaczynając dawkowanie 7 dni przed przeszczepieniem i kontynuując aż do 3 miesięcy po przeszczepieniu.

- W przypadku trwałego braku wytwarzania przeciwciał, zalecaną dawką jest 0,5 g/kg na miesiąc aż do momentu powrotu poziomu przeciwciał do prawidłowych wartości.

Poniższa tabela zawiera podsumowanie odnośnie wskazówek do stosowanie produktu:

Wskazanie	Dawka	Częstotliwość wstrzyknień
Leczenie substytucyjne w pierwotnych niedoborach odporności	- dawka początkowa: 0,4 do 0,8 g/kg mc. - kontynuacja dawką: 0,2 do 0,8 g/kg mc.	co 2 do 4 tygodnie aż do uzyskania poziomu IgG co najmniej 4 do 6 g/l
Leczenie substytucyjne we wtórnych niedoborach odporności	0,2 do 0,4 g/kg mc.	co 3 do 4 tygodni aż do uzyskania poziomu IgG co najmniej 4 do 6 g/l
Dzieci z AIDS	0,2 do 0,4 g/kg mc.	co 3 do 4 tygodni
Modulacja odpowiedzi immunologicznej:		
• Samoistna płamica małopłytkowa	0,8 do 1,0 g/kg mc. lub 0,4 g/kg mc. na dzień	pierwszego dnia, możliwość powtórzenia dawki jednorazowo w okresie 3 dni przez 2 do 5 dni
• Zespół Guillain Barré	0,4 g/kg mc. na dzień	przez 3 do 7 dni
• Choroba Kawasaki	1,6 do 2,0 g/kg mc. lub 2,0 g/kg mc.	dawki podzielone przez 2 do 5 dni łącznie z kwasem acetylosalicylowym dawka jednorazowa łącznie z kwasem acetylosalicylowym
Allogeniczne przeszczepienie szpiku:		
• leczenie zakażeń i zapobieganie chorobie przeszczep przeciwko gospodarzowi	0,5 g/kg mc.	co tydzień, od -7 dnia do 3 miesięcy po przeszczepieniu
• trwały brak wytwarzania przeciwciał	0,5 g/kg mc.	co miesiąc, do momentu powrotu IgG do prawidłowych wartości

Sposób podawania

Ludzka normalna immunoglobulina powinna być podawana dożylnie w postaci infuzji z szybkością początkową 1 ml/kg mc./godzinę przez 30 minut. W przypadku dobrej tolerancji, szybkość podawania pozostałej objętości roztworu może być stopniowo zwiększona maksymalnie do 5 ml/kg mc./godzinę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
Nadwrażliwość na homologiczne immunoglobuliny, szczególnie w bardzo rzadkich przypadkach niedoboru immunoglobuliny A (IgA) i występowania przeciwciał przeciwko IgA.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed użyciem produkt należy ogrzać do temperatury pokojowej lub temperatury ciała.
Roztwór powinien być przezroczysty lub lekko opalizujący.
Nie używać roztworu niejednorodnego lub zawierającego osad.

Niektóre ciężkie działania niepożądane mogą być związane z szybkością infuzji. Należy ściśle przestrzegać zaleceń dotyczących szybkości podawania zawartych w punkcie 4.2.
Pacjent musi być poddany ścisłej kontroli i obserwacji przez cały czas trwania infuzji.

Niektóre działania niepożądane mogą występować z większą częstotliwością w przypadku:

- dużej szybkości infuzji,
- pacjentów z hipo- lub agammaglobulinemią z niedoborem lub bez niedoboru IgA,
- pacjentów, którzy po raz pierwszy otrzymali normalną ludzką immunoglobulinę lub rzadziej w przypadku zastosowania innego produktu normalnej ludzkiej immunoglobuliny lub w przypadku, gdy od ostatniego podania upłynął długi okres czasu.

Rzeczywiste reakcje nadwrażliwości występują rzadko. Mogą pojawić się u pacjentów z niedoborem IgA, u których obecne są przeciwciała przeciwko IgA.

W rzadkich przypadkach podanie immunoglobuliny ludzkiej może spowodować spadek ciśnienia krwi łącznie z reakcją anafilaktyczną, jednak może się to zdarzyć nawet u pacjentów, którzy wcześniej dobrze tolerowali leczenie normalną ludzką immunoglobuliną.

Potencjalnych powikłań można uniknąć upewniając się, że:

- pacjenci nie są uczuleni na normalną ludzką immunoglobulinę, podając ją po raz pierwszy w powolnej infuzji (1 ml/kg mc./godzinę);
- w trakcie infuzji pacjenci są wnikliwie obserwowani pod kątem wystąpienia jakichkolwiek objawów ubocznych. W szczególności należy obserwować pacjentów, którzy otrzymują normalną ludzką immunoglobulinę po raz pierwszy oraz pacjentów, u których zastosowano inny produkt immunoglobuliny (IVIg) będący odpowiednikiem produktu Octagam lub gdy od poprzedniego podania upłynęło więcej niż 6 tygodni, obserwację należy prowadzić podczas pierwszej infuzji i przez godzinę po infuzji w celu wykrycia potencjalnych objawów działań niepożądanych. Wszyscy inni pacjenci powinni być obserwowani przez co najmniej 20 minut po podaniu leku.

Istnieją kliniczne dowody odnośnie związku między podawaniem IVIg a incydentami zakrzepowo-zatorowymi takimi jak: zawał mięśnia sercowego, udar, zator tętnicy płucnej, zatorowość żył głębokich, które są uważane za związane ze względnym wzrostem lepkości krwi na skutek wysokiej podaży immunoglobuliny. Należy zachować ostrożność podczas przepisywania i podawania IVIg pacjentom z nadwagą oraz pacjentom z istniejącymi czynnikami ryzyka epizodów zakrzepowych (takich jak: podeszły wiek, nadciśnienie, cukrzyca, występowanie w przeszłości choroby naczyniowej lub epizodów zakrzepowych, pacjenci z nabytymi lub wrodzonymi zaburzeniami zakrzepowymi, pacjenci unieruchomieni przez długi okres, pacjenci z ciężką hipowolemią, pacjenci z chorobami zwiększającymi lepkość krwi).

U pacjentów przyjmujących dożylnie immunoglobuliny odnotowano przypadki ostrej niewydolności nerek. U większości z nich występowały czynniki podwyższonego ryzyka takie jak: istniejąca wcześniej niewydolność nerek, cukrzyca, hipowolemia, wiek powyżej 65 lat, nadwaga lub jednoczesne przyjmowanie leków uszkadzających czynność nerek.

W przypadku wystąpienia niewydolności nerek, należy rozważyć przerwanie stosowania IVIg. Przypadki zaburzenia funkcji nerek i ostrej niewydolności nerek są znacznie częściej związane ze stosowaniem wielu licencjonowanych produktów IVIg, które zawierają sacharozę jako stabilizator. U pacjentów z czynnikami podwyższonego ryzyka należy rozważyć użycie preparatów, które nie zawierają sacharozy.

W przypadku pacjentów o wysokim ryzyku ostrej niewydolności nerek lub działań niepożądanych o charakterze zakrzepowo-zatorowym produkty dożylnie immunoglobulin powinno się podawać z minimalną prędkością infuzji oraz w najmniejszych stosowanych dawkach

U wszystkich pacjentów przyjmowanie dożylnych immunoglobulin wymaga:

- odpowiedniego nawodnienia organizmu przed rozpoczęciem infuzji,
- monitorowania diurezy,
- oznaczania poziomu kreatyniny w surowicy,
- unikania jednoczesnego stosowania z diuretykami pętlowymi

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy zmniejszyć szybkość podawania lub przerwać infuzję. Sposób postępowania zależy od rodzaju i ciężkości działań niepożądanych.

W przypadku wstrząsu należy postępować zgodnie z obowiązującym wytycznymi dotyczącymi terapii wstrząsu.

Standardowe czynności zapobiegające zakażeniom związanym ze stosowaniem produktów leczniczych otrzymywanych z ludzkiej krwi lub osocza obejmują: selekcję dawców, badanie indywidualnych donacji i puli osocza na obecność specyficznych markerów zakażeń oraz stosowanie skutecznych procedur inaktywacji/usuwania wirusów w procesie wytwarzania. Mimo to, w przypadku podawania produktów wytwarzanych z ludzkiej krwi lub osocza nie można całkowicie wykluczyć przeniesienia czynników zakaźnych. Dotyczy to także nieznanych lub powstających wirusów lub innych patogenów.

Uwaga się, iż podjęte czynności w stosunku do wirusów otoczkowych, takich jak HIV, HCV i HBV są skuteczne.

Procedury inaktywacji/usuwania wirusów mogą mieć ograniczoną skuteczność w stosunku do wirusów bezotoczkowych takich jak HAV lub parwowirus B19.

Z dotychczasowego doświadczenia klinicznego wynika, że za pośrednictwem produktów immunoglobulin nie dochodzi do przenoszenia wirusa zapalenia wątroby typu A lub parwowirusa B19 oraz przypuszcza się, że skład przeciwciał stanowi ważny czynnik w ochronie przeciwko zakażeniom wirusowym.

Zaleca się, aby za każdym razem, kiedy produkt Octagam jest podawany pacjentowi, zapisywać nazwę oraz numer serii produktu, aby zachować związek między pacjentem a numerem serii produktu.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-852 Warszawa
ul. Miodowa 15

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Przed oraz po podaniu produktu Octagam zestaw do podawania można przepłukać za pomocą roztworu soli fizjologicznej lub 5% wodnego roztworu dekstrozy.

Szczepionki zawierające żywe atenuowane wirusy

Podanie immunoglobulin może osłabić przez okres od 6 tygodni do 3 miesięcy skuteczność szczepionek zawierających żywe atenuowane wirusy, takich jak szczepionki przeciwko odrze, różyczce, śwince i ospie wietrznej. Szczepienie szczepionkami zawierających żywe atenuowane wirusy powinno być wykonane w odstępie 3 miesięcy od podania immunoglobuliny. W przypadku szczepienia przeciwko odrze skuteczność może być obniżona do 1 roku po podaniu immunoglobuliny.

Przed podaniem szczepionki przeciwko odrze zaleca się oznaczenie u pacjenta poziomu przeciwciał przeciwko wirusowi odry.

Wpływ na wyniki testów serologicznych

Po podaniu immunoglobuliny przejściowy wzrost we krwi pacjentów biernie przeniesionych przeciwciał może dawać fałszywie dodatnie wyniki testów serologicznych.

Biernie przeniesione przeciwciała przeciwko antygenom erytrocytów (np. A, B lub D) mogą zaburzać wyniki niektórych testów serologicznych, np. testu Coombsa, testu do oznaczania liczby retikulocytów i haptoglobiny.

Badanie stężenia glukozy we krwi

Niektóre systemy stosowane do oznaczania stężenia glukozy we krwi (np. za pomocą dehydrogenazy glukozowej pirolochinolinchinonu (GDH-PQQ) lub oksydoreduktazy glukozowej) błędnie rozpoznają maltozę zawartą w produkcie Octagam jako glukozę. To może prowadzić do błędnego zawyżania odczytów stężenia glukozy i w konsekwencji do niewłaściwego zastosowania insuliny skutkującego zagrożeniem życia hipoglikemią. Także w przypadkach prawdziwej hipoglikemii może nie nastąpić leczenie z uwagi na fałszywie zmienione odczyty podwyższonego stężenia glukozy. Dlatego też, podczas stosowania produktu Octagam lub innych produktów podawanych pozajelitowo, zawierających maltozę, oznaczanie stężenia glukozy musi być przeprowadzone z użyciem metod specyficznych dla glukozy. Należy uważnie przeczytać informacje dotyczące systemu badania stężenia glukozy oraz stosowanych pasków, aby stwierdzić czy dany produkt jest odpowiedni do badania podczas jednoczesnego stosowania produktów pozajelitowych zawierających maltozę. W przypadku pojawienia się wątpliwości należy skontaktować się z wytwórcą systemu w celu ustalenia czy dany produkt jest odpowiedni do badania podczas jednoczesnego stosowania produktów pozajelitowych zawierających maltozę.

4.6 Ciąża i laktacja

Bezpieczeństwo stosowania preparatu u kobiet w ciąży nie zostało ustalone w kontrolowanych badaniach klinicznych. Produkt powinien być podawany kobietom w ciąży i podczas laktacji ze szczególną ostrożnością. Kliniczne doświadczenia dotyczące stosowania immunoglobulin wskazują, że nie mają one szkodliwego wpływu na ciążę, rozwój płodu i noworodka. Immunoglobuliny są wydzielane do mleka matki, co może przyczyniać się do przekazywania noworodkowi przeciwciał ochronnych.

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

Produkt Octagam nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Ogólnie, sporadycznie mogą wystąpić różne mniejszego typu reakcje alergiczne lub nadwrażliwości oraz ból głowy, dreszcze, ból pleców, gorączka, reakcje skórne, uczucie zmęczenia, zaczerwienienia twarzy lub wymioty. Reakcje na dozylnie immunoglobuliny zależna jest od dawki i szybkości infuzji.

Układ/narząd wg MedDRA w. 8.1	Często ≥ 1% do <10%	Niezbyt często ≥ 0,1% do <1%	Rzadko ≥ 0,01 do < 0,1%	Bardzo rzadko < 0,01%
zaburzenia krwi i układu chłonnego				leukopenia, niedokrwistość hemolityczna
zaburzenia układu immunologicznego	nadwrażliwość			wstrząs anafilaktyczny, reakcja anafilaktyczna, reakcja rzekomoanafilaktyczna, obrzęk naczynioruchowy, obrzęk twarzy
zaburzenia metabolizmu i odżywiania				zatrzymanie wody w organizmie
zaburzenia psychiczne				niepokój
zaburzenia układu nerwowego	ból głowy			udar naczyniowy mózgu, zapalenie opon jądrowych, migrena, zawroty głowy, parestezja
zaburzenia serca				zawał mięśnia sercowego, tachykardia, palpitacje, sinica
zaburzenia naczyniowe			niedociśnienie	zakrzepica, obwodowa niewydolność krążenia nadciśnienie
zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia				niewydolność oddechowa, zator tętnicy płucnej, obrzęk płucny, skurcz oskrzeli, duszność, kaszel
zaburzenia żołądka i jelit	nudności			wymioty, biegunka, ból brzucha

zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		wyprysk		pokrzywka, wysypka, wysypka rumieniowata, zapalenie skóry, świąd, łysienie
zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		ból pleców		ból stawów, ból mięśni
zaburzenia nerek i dróg moczowych				ostra niewydolność nerek
zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	uczucie zmęczenia, reakcje w miejscu podania	gorączka, dreszcze, ból w klatce piersiowej, uderzenia gorąca		zaczerwienienie, nadmierne pocenie, złe samopoczucie
Badania diagnostyczne			zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych	fałszywie pozytywny wynik badania stężenia glukozy we krwi

Rzadko po podaniu produktu Octagam może wystąpić nagły spadek ciśnienia krwi, w pojedynczych przypadkach wstrząs anafilaktyczny, nawet jeśli pacjent nie wykazywał nadwrażliwości na preparat po poprzednim podaniu.

Przeprowadzane są standardowe czynności zapobiegające zakażeniom związanym ze stosowaniem produktów leczniczych otrzymywanych z ludzkiej krwi lub osocza. Mimo to, w przypadku podawania produktów wytwarzanych z ludzkiej krwi lub osocza nie można całkowicie wykluczyć przeniesienia czynników zakaźnych. Dotyczy to także nieznanych lub powstających wirusów lub innych patogenów, patrz punkt 4.4.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie może prowadzić do nadmiernego przeciążenia ustroju płynami i wzrostu lepkości krwi, szczególnie u pacjentów z grupy ryzyka, włączając pacjentów w podeszłym wieku oraz z zaburzeniem czynności nerek.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: surowice odpornościowe i immunoglobuliny, immunoglobuliny normalne ludzkie przeznaczone do podawania donaczyniowego

kod ATC: J06 BA 02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Normalna ludzka immunoglobulina zawiera głównie immunoglobuliny G (IgG) 95 % o szerokim zakresie działania przeciwciał przeciwko czynnikom zakaźnym.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-052 Warszawa
ul. Miodowa 15

Normalna ludzka immunoglobulina zawiera przeciwciała klasy IgG występujące w normalnej populacji.

Produkt wytarzany jest z pulowanego osocza pochodzącego od ponad 3 500 dawców. Zawiera podklasy immunoglobuliny G ściśle proporcjonalne do podklas zawartych w naturalnym ludzkim osoczu. Odpowiednie dawki produktu mogą przywrócić nieprawidłowo niskie stężenia immunoglobulin G do prawidłowych wartości.

Mechanizm działania przy stosowaniu z innymi wskazań niż leczenie substytucyjne nie jest w pełni wyjaśniony, dotyczy to również modulacji odpowiedzi immunologicznej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Normalna ludzka immunoglobulina natychmiast po podaniu dożylnym osiąga pełną biodostępność w układzie krążenia. Stosunkowo szybko dochodzi do dystrybucji między osoczem a płynem zewnątrznaczyniowym. Po około 3 do 5 dniach ustala się stan równowagi między przestrzenią wewnątrznaczyniową a zewnątrznaczyniową

Okres półtrwania normalnej ludzkiej immunoglobuliny wynosi około 40 dni. Okres półtrwania może się różnić u poszczególnych pacjentów, szczególnie z pierwotnym niedoborem odporności.

Immunoglobulina G (IgG) i jej kompleksy ulegają degradacji w komórkach układu siateczkowo - śródbłonkowego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Immunoglobuliny są naturalnymi składnikami ludzkiego organizmu. Badanie toksyczności ostrej na zwierzętach nie może stanowić odniesienia z uwagi na wymaganą zbyt wysoką dawkę. Badanie toksyczności przewlekłej oraz badanie nad toksycznym wpływem na zarodek i płód jest niewykonalne. Nie prowadzono badań nad wpływem produktu na układ immunologiczny noworodków.

Inaktywacja wirusów metodą SD jest wykonywana za pomocą TNBP i Octoxynolu (Triton X-100). Maksymalna dopuszczalna zawartość TNBP wynosi nie więcej niż 1 µg/ml oraz nie więcej niż 5 µg/ml Octoxynolu w produkcie. W dawkach, w których produkt leczniczy Octagam jest podawany, zawartość tych substancji nie powoduje u zwierząt reakcji toksycznych w odniesieniu do badań ostrej i przewlekłej toksyczności, działania teratogennego oraz embriotoksyczności.

Dotychczas nie obserwowano wpływu immunoglobulin na onkogenność lub mutagenność, a eksperymentalne badania szczególnie na gatunkach heterologicznych nie są brane pod uwagę jako konieczne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Maltoza
Woda do wstrzykiwań

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Mińska 15

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

W celu ochrony przed światłem przechować w opakowaniu zewnętrznym.

Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki ze szkła typu II zamknięte korkiem z gumy butylowej w tekturowych pudełkach.

1 butelka po 2,5 g/50 ml

1 butelka po 5 g/100 ml

1 butelka po 10 g/200 ml

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Przed użyciem produkt należy ogrzać do temperatury pokojowej lub temperatury ciała. Nie stosować roztworu niejednorodnego lub zawierającego osad.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Octapharma (IP) Limited
6 Elm Court, Copse Drive
Coventry CV5 9RG
Wielka Brytania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

7625-7627

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

Data pierwszego wpisu do rejestru: 27.03.1998 r.

Data przedłużenia okresu wpisu do rejestru: 15.04.2003

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

2008-03-31