CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

UMAN BIG, 180 j.m./ml Roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Immunoglobulina ludzka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

	UMAN BIG 180 j.m./1 ml	**UMAN BIG 540 j.m./ 3 ml**
Białka ludzkie	100-180 g/l	100-180 g/l
w tym immunoglobulina ludzka co najmniej	90%	90%
przeciwciała przeciw antygenowi HBs (HBsAb) nie mniej niż	180 j.m./fiolka (180 j.m./ml)	540 j.m./fiolka (180 j.m./ml)

Rozkład podklas IgG:
IgG1 63,7%
IgG2 31,8%
IgG3 3,3%
IgG4 1,2%

Maksymalna zawartość IgA wynosi 300 mikrogramów/ml.

Produkt leczniczy wytworzono z osocza dawców krwi.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu
Produkt zawiera do 3,9 mg sodu na fiolkę 1 ml i 11,7 mg sodu na fiolkę 3 ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań do podania domięśniowego.
Roztwór jest przezroczysty i bezbarwny albo jasnożółty, lub jasnobrązowy; w czasie przechowywania może tworzyć się lekkie zmętnienie lub niewielki osad.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Zapobieganie nawrotom wirusowego zapalenia wątroby typu B po przeszczepie wątroby spowodowanym uszkodzeniem wywołanym przez wirus zapalenia wątroby typu B.
  W razie potrzeby należy rozważyć równoczesne zastosowanie odpowiednich leków wirusostatycznych jako standardowej profilaktyki ponownego zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B.

- Immunoprofilaktyka wirusowego zapalenia wątroby typu B:
  - w razie przypadkowej ekspozycji u osób nieuodpornionych (włącznie z tymi, których szczepienie nie zostało całkowicie zakończone lub stan jest nieznany)
  - u pacjentów poddanych hemodializie, aż do osiągnięcia skuteczności szczepienia
  - u noworodków urodzonych przez matki będące nosicielkami wirusa zapalenia wątroby typu B
  - u osób, które po szczepieniu nie wykazują odpowiedzi immunologicznej (niemierzalne przeciwciała przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B) i tych, u których ciągłość profilaktyki jest konieczna z powodu stałego ryzyka zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B.

Należy również wziąć pod uwagę inne oficjalne wytyczne właściwego stosowania immunoglobuliny ludzkiej przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B do podania domięśniowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie
Zapobieganie nawrotom wirusowego zapalenia wątroby typu B po przeszczepie wątroby spowodowanym uszkodzeniem wywołanym przez wirusa zapalenia wątroby typu B
Dorośli:
Zalecane dawkowanie: 2160 j.m. i.m. co 15 dni po przeszczepie, nie licząc pierwszego tygodnia po operacji. W przypadku długotrwałego leczenia dawkowanie to należy dostosować tak, aby utrzymać w surowicy stężenie przeciwciał przeciw HBsAg powyżej 100 j.m./l u pacjentów HBV-DNA ujemnych oraz powyżej 500 j.m./l u pacjentów HBV-DNA dodatnich.

Dzieci i młodzież:
Dane dotyczące skuteczności w populacji pediatrycznej nie są dostępne dla tego wskazania.

Immunoprofilaktyka wirusowego zapaleniu wątroby typu B
- Zapobieganie zapaleniu wątroby typu B w razie przypadkowego narażenia u osób nieuodpornionych:
  co najmniej 500 j.m., w zależności od stopnia ekspozycji na zakażenie, jak najszybciej po ekspozycji, najlepiej w przeciągu 24 - 72 godzin.
- Immunoprofilaktyka wirusowego zapalenia wątroby typu B u pacjentów poddanych hemodializie:
  8-12 j.m./kg, maksymalnie 500 j.m., co 2 miesiące do uzyskania serokonwersji (wystąpienia przeciwciał w surowicy) po szczepieniu.
- Zapobieganie zapaleniu wątroby typu B u noworodków, których matki są nosicielami wirusa zapalenia wątroby typu B, przy porodzie lub jak najszybciej po urodzeniu:
  30-100 j.m./kg. Podanie immunoglobuliny ludzkiej przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B może wymagać powtórzenia do uzyskania serokonwersji po szczepieniu.

We wszystkich wymienionych przypadkach szczepienie przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B jest wysoce zalecane. Pierwsza dawka szczepienia może być podana w tym samym dniu, co immunoglobulina ludzka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, jednak w różnych miejscach ciała.

W przypadku osób, które po szczepieniu nie wykazują odpowiedzi immunologicznej (niemierzalne przeciwciała przeciw zapaleniu wątroby typu B) po szczepieniu i tych, u których ciągła profilaktyka jest konieczna, można rozważyć podawanie co 2 miesiące 500 j.m. dorosłym i 8 j.m./kg dzieciom; za minimalne miano ochronnych przeciwciał uznaje się 10 mj.m./ml.

Należy również wziąć pod uwagę inne oficjalne wytyczne dotyczące dawkowania i schematów dawkowania immunoglobuliny ludzkiej przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B do podania domięśniowego.

Sposób podawania
UMAN BIG należy podawać domięśniowo.

Przy konieczności zastosowania większej objętości (>2 ml u dzieci lub >5 ml u dorosłych), zaleca się podawać w różne miejsca ciała w podzielonych dawkach.

Kiedy jednoczesne szczepienie jest konieczne, immunoglobulina i szczepionka powinny być podane w różne miejsca ciała.

Przed podaniem należy upewnić się, że nie dokonano wkłucia do naczynia krwionośnego.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną (immunoglobulina ludzka) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
Produktu UMAN BIG nie wolno podawać dożylnie.
Produktu UMAN BIG nie można podawać domięśniowo w przypadku ciężkiej małopłytkowości i w innych zaburzeniach hemostazy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikacja
W celu usprawnienia identyfikacji produktów biologicznych, należy wyraźnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Należy upewnić się, że UMAN BIG nie jest podawany do naczynia krwionośnego pacjenta ze względu na ryzyko wstrząsu.

U nosicieli antygenu powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby (HBsAg) typu B podanie produktu nie przynosi efektu.

Nadwrażliwość
Rzeczywiste reakcje nadwrażliwości występują rzadko.
UMAN BIG zawiera niewielką ilość IgA. Osoby z niedoborem IgA mają potencjalną skłonność do rozwoju przeciwciał IgA i może u nich wystąpić reakcja anafilaktyczna po podaniu komponentów krwi zawierających IgA. Dlatego, lekarz powinien przeanalizować korzyści leczenia lekiem UMAN BIG w stosunku do potencjalnego ryzyka reakcji nadwrażliwości.

W rzadkich przypadkach immunoglobulina ludzka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B może spowodować spadek ciśnienia krwi z reakcją anafilaktyczną, nawet u pacjentów, którzy dobrze tolerowali poprzednie leczenie z zastosowaniem immunoglobuliny ludzkiej.

Należy poinformować pacjentów o pierwszych objawach reakcji nadwrażliwości, takich jak pokrzywka, uogólniona pokrzywka, uczucie ucisku w klatce piersiowej, świszczący oddech, niedociśnienie i anafilaksja. Leczenie zależy od rodzaju i nasilenia działania niepożądanego.

Podejrzenie reakcji typu uczuleniowego lub anafilaktycznego wymaga natychmiastowego zaprzestania wstrzykiwania. W przypadku wystąpienia wstrząsu, należy postępować według obowiązujących standardów medycznych leczenia wstrząsu.

Choroba zakrzepowo-zatorowa
Zdarzenia zakrzepowo-zatorowe tętnic i żył, w tym zawał mięśnia sercowego, udar, zakrzepica żył głębokich i zatorowość płucna związane są ze stosowaniem immunoglobulin. Chociaż nie zaobserwowano zdarzeń zakrzepowo-zatorowych w przypadku produktu UMAN BIG, należy

odpowiednio nawodnić pacjentów przed zastosowaniem immunoglobulin. Należy zachować ostrożność u pacjentów z istniejącymi czynnikami ryzyka wystąpienia zdarzeń zakrzepowych (takich jak nadciśnienie, cukrzyca i choroby naczyniowe lub stany zakrzepowe w wywiadzie, pacjenci z nabytym lub wrodzonym zaburzeniem krzepliwości, pacjenci długotrwale unieruchomieni, pacjenci z ciężką hipowolemią, pacjenci z chorobami, które zwiększają lepkość krwi). Pacjentów należy poinformować o pierwszych objawach zdarzeń zakrzepowo-zatorowych, w tym duszności, bólu i obrzęku kończyn, ogniskowych deficytach neurologicznych i bólu w klatce piersiowej, i doradzić natychmiastowy kontakt z lekarzem po wystąpieniu objawów.

Ważne informacje o substancjach pomocniczych
Ten produkt leczniczy zawiera do 3,9 mg sodu na fiolkę 1 ml i do 11,7 mg sodu na fiolkę 3 ml, co odpowiada 0,19% i 0,58% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Wpływ na wyniki testów serologicznych
Po wstrzyknięciu immunoglobuliny, przejściowy wzrost we krwi pacjenta biernie przeniesionych różnych przeciwciał może spowodować fałszywie dodatnie wyniki testów serologicznych.
Bierne przeniesienie przeciwciał przeciw antygenom erytrocytów, np. A, B, D może wpływać na wyniki niektórych testów serologicznych dotyczących przeciwciał czerwonych krwinek, np. test antyglobulinowy (test Coombsa).

Czynniki zakaźne
Standardowe środki zapobiegające zakażeniom wynikającym ze stosowania produktów leczniczych przygotowanych z ludzkiej krwi lub osocza, obejmują selekcję dawców, badania przesiewowe indywidualnych donacji i puli osocza w kierunku swoistych markerów zakażeń i włączenie w proces produkcji skutecznych metod inaktywacji/usuwania wirusów.
Jednakże nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia czynników zakaźnych przez produkt leczniczy przygotowany z ludzkiej krwi lub osocza. Odnosi się to również do nieznanych lub niedawno poznanych wirusów i innych patogenów.

Uważa się, że przedsięwzięte środki zapobiegawcze są skuteczne w stosunku do wirusów otoczkowych, takich jak wirus ludzkiego niedoboru odporności (HIV), wirus zapalenia wątroby typu B (HBV) i wirus zapalenia wątroby typu C (HCV) i wirusów bezotoczkowych, takich jak wirus zapalenia wątroby typu A (HAV).
Środki te mogą mieć ograniczoną skuteczność przeciwko wirusom bezotoczkowym, takim jak parwowirus B19.
Z dotychczasowego doświadczenia klinicznego wynika, że produkty immunoglobulin nie przenoszą wirusa zapalenia wątroby typu A lub parwowirusa B19 i przyjmuje się również, że zawarte przeciwciała mają znaczący udział w zabezpieczeniu przed zakażeniami wirusami.
Zdecydowanie zaleca się, aby za każdym razem, kiedy podaje się pacjentowi UMAN BIG, zapisać nazwę i numer serii produktu w celu ustalenia w przyszłości jaką serię produktu otrzymał pacjent.

Dzieci i młodzież
Brak specjalnych zaleceń dotyczących środków zapobiegawczych lub monitorowania.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Żywe atenuowane szczepionki wirusowe
W okresie 3 miesięcy od podania immunoglobuliny może ona wywierać wpływ na odpowiedź immunologiczną uzyskaną po podaniu szczepionek zawierających żywe atenuowane wirusy, takie jak wirus różyczki, świnki, odry i ospy wietrznej.
Po podaniu tego produktu, należy zachować przynajmniej 3 miesięczną przerwę przed szczepieniem szczepionką zawierającą żywe atenuowane wirusy.

Po zaszczepieniu szczepionkami zawierającymi żywe atenuowane wirusy immunoglobulinę ludzką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B należy podać w okresie trzech do czterech tygodni; w przypadku konieczności podania immunoglobuliny ludzkiej przeciw hepatitis B w ciągu trzech do czterech tygodni po szczepieniu, należy ponownie wykonać szczepienie trzy miesiące po podaniu immunoglobuliny ludzkiej przeciw zapaleniu wątroby typu B.

Dzieci i młodzież
Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji u dzieci i młodzieży.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Bezpieczeństwo stosowania tego produktu leczniczego u kobiet w ciąży nie zostało ustalone w kontrolowanych badaniach klinicznych i dlatego należy podawać go ostrożnie kobietom w ciąży. Doświadczenia kliniczne dotyczące stosowania immunoglobulin sugerują, że nie należy spodziewać się żadnego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, na płód ani na noworodka.

Karmienie piersią
Bezpieczeństwo stosowania tego produktu leczniczego u kobiet karmiących piersią nie zostało ustalone w kontrolowanych badaniach klinicznych i dlatego należy podawać go ostrożnie kobietom karmiącym piersią. Immunoglobuliny przenikają do mleka ludzkiego i mogą brać udział w ochronie organizmu noworodka przed patogenami wnikającymi przez błonę śluzową.

Płodność
Doświadczenia kliniczne dotyczące stosowania immunoglobulin sugerują, że nie należy spodziewać się żadnego szkodliwego wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

UMAN BIG nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Pacjenci, u których wystąpiły działania niepożądane w czasie leczenia, powinni poczekać na ich ustąpienie przed prowadzeniem pojazdu lub obsługiwaniem maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa
Po zastosowania produktów zawierających immunoglobulinę ludzką normalną do podania domięśniowego mogą wystąpić następujące reakcje:
Sporadycznie mogą wystąpić działania niepożądane takie jak tachykardia, skurcz naczyń, zapalenie języka, pocenie się, dreszcze, ból głowy, zawroty głowy, gorączka, wymioty, reakcje alergiczne, nudności, ból stawów, niedociśnienie, umiarkowany ból dolnej części pleców.
Rzadko, immunoglobuliny ludzkie normalne mogą powodować nagły spadek ciśnienia krwi i, w pojedynczych przypadkach, wstrząs anafilaktyczny, nawet u pacjentów bez nadwrażliwości po poprzednim leczeniu.
Reakcje w miejscu podania wstrzyknięcia: często mogą wystąpić obrzęk ból, rumień, stwardnienie, uczucie ciepła, swędzenie, wybroczyny i wysypka.

Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych
Poniżej wymienione działania niepożądane zgłaszono po wprowadzeniu produktu do obrotu.
W tabeli poniżej grupy układów i narządów podane są zgodnie z klasyfikacją MedDRA. Tabela zawiera działania niepożądane występujące po podaniu immunoglobuliny ludzkiej przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B do podania domięśniowego.

Częstość działań niepożądanych podano według konwencji: bardzo często (≥1/10); często (≥1/100 do <1/10); niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100); rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000); bardzo rzadko (< 1/10 000); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Poniższe dane są zgodne z profilem bezpieczeństwa immunoglobuliny ludzkiej przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B do podania domięśniowego i potwierdzone doświadczeniem po wprowadzeniu produktu do obrotu; ponieważ raportowanie działań niepożądanych po wprowadzeniu produktu do obrotu jest dobrowolne i pochodzi od populacji o nieznanej wielkości, wiarygodne oszacowanie częstotliwości tych reakcji nie jest możliwe.

Klasyfikacja układów i narządów	**Działania niepożądane**	**Częstość**
Zaburzenia układu immunologicznego	Nadwrażliwość, wstrząs anafilaktyczny	Nieznana
Zaburzenia żołądka i jelit	Ból brzucha, biegunka, wymioty	Nieznana
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Ból mięśniowo-szkieletowy	Nieznana
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Gorączka, złe samopoczucie, dreszcze, osłabienie	Nieznana

Informacje dotyczące bezpieczeństwa i ryzyka przeniesienia czynników zakaźnych patrz punkt 4.4.

Dzieci i młodzież
Chociaż specjalne dane dotyczące populacji pediatrycznej nie są dostępne, należy spodziewać się, że nie ma różnic w częstości, rodzaju i nasilenia działań niepożądanych u dzieci i 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: 22 4921301, faks: 22 4921309, strona internetowa: https://smz2.ezdrowie.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Nie są znane konsekwencje przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: surowice odpornościowe i immunoglobuliny - Immunoglobulina ludzka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, kod ATC: J06BB04.
Immunoglobulina ludzka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B zawiera głównie immunoglobulinę G (IgG) ze szczególnie dużą zawartością przeciwciał przeciwko antygenowi powierzchniowemu wirusa zapalenia wątroby typu B (HBs).

Badania prowadzone na pacjentach HBsAg ujemnych, po przeszczepie wątroby w wyniku zakażenia HBV, wykazały skuteczność produktu UMAN BIG w utrzymywaniu stężenia przeciwciał przeciw antygenowi HBs powyżej 100 j.m./l. W badaniach UMAN BIG był podawany w dawkach 2000/2160 j.m. (w zależności od wielkości opakowania), co 15 dni przez okres sześciu miesięcy.
Średnia stężeń przeciwciał anty-HBs, badanych przed każdym z 12 podań była większa od przyjętego poziomu progowego (390 j.m./l dla dawki 334 j.m./ml, z minimalnym stężeniem 109 j.m./l, oraz 403 j.m./l dla dawki 180 j.m./ml z minimalnym stężeniem 106 j.m./l).
Badanie przeprowadzone z udziałem 186 noworodków urodzonych przez matki będące nosicielkami wirusa zapalenia wątroby typu B, potwierdziło skuteczność i tolerancję produktu leczniczego UMAN BIG. UMAN BIG w dawce 30–100 j.m./kg podawano noworodkom bezpośrednio po urodzeniu, jednocześnie z pierwszą dawką szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B. W razie konieczności utrzymania ochronnego minimalnego miana przeciwciał anty-HBs (10 mj.m./ml), dodatkowe dawki produktu leczniczego UMAN BIG miały być podawane w określonych punktach czasowych podczas kolejnego rutynowego schematu szczepienia przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B. Wszystkie noworodki objęte badaniem otrzymały pojedynczą dawkę produktu leczniczego UMAN BIG zaraz po urodzeniu; podanie dodatkowych dawek nie było konieczne. Żaden z noworodków nie został zakażony wirusem zapalenia wątroby typu B, co potwierdzono badaniem miana przeciwciał anty-HBs, które utrzymywały się na poziomie ochronnym podczas wizyt kontrolnych do 15 miesiąca po urodzeniu. Leczenie było dobrze tolerowane, bez przypadków wystąpienia miejscowych działań niepożądanych do 72 godzin po podaniu. U trzech pacjentów zgłoszono cztery zdarzenia niepożądane (szmer w sercu u 2 pacjentów [1,1%] oraz wzrost aktywności aminotransferazy alaninowej i złamanie obojczyka, każde u 1 pacjenta [0,5%]), które zaklasyfikowano jako powiązane z podaniem produktu. Wynikało to z faktu, że związek z badanym produktem leczniczym zgłoszono jako niesklasyfikowany/niemożliwy do sklasyfikowania, a nie ze stwierdzenia korelacji ze szczepionką.

Dzieci i młodzież
Dostępne dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania nie wykazują większych różnic między dorosłymi i dziećmi z tą samą chorobą.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Immunoglobulina ludzka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B do podania domięśniowego jest biodostępna w krążeniu z opóźnieniem 2-3 dni.
Okres półtrwania immunoglobuliny ludzkiej przeciw zapaleniu wątroby typu B wynosi około 3 - 4 tygodni. Okres półtrwania może być u każdego pacjenta inny.
IgG i kompleksy IgG ulegają rozkładowi w komórkach układu siateczkowo-śródbłonkowego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Immunoglobuliny są normalnymi składnikami ludzkiego organizmu.
W badaniach na zwierzętach podawanie immunoglobulin może prowadzić do wytworzenia przeciwciał, dlatego dane z przedklinicznych badań bezpieczeństwa są ograniczone. Jednakże, przeprowadzone badania toksyczności ostrej i podostrej na zwierzętach nie wykazują szczególnego ryzyka dla ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicyna
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

3 lata.
Po otwarciu pojemnika produkt należy podać natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).
Przechowywać w zewnętrznym opakowaniu kartonowym w celu ochrony przed światłem.
Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Jedna fiolka ze szkła typu I zamknięta korkiem typu I z elastomeru z gumy halobutylowej nadającym się do przekłucia.

- Fiolka po 1 ml roztworu zawierająca 180 j.m.
- Fiolka po 3 ml roztworu zawierająca 540 j.m.

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

Przed użyciem produkt należy doprowadzić do temperatury pokojowej lub temperatury ciała.
Usunąć ochronny pasek z gumowego korka i wciągnąć roztwór strzykawką do wstrzykiwań. Zmienić igłę i podawać. Po opróżnieniu fiolki i napełnieniu strzykawki, produkt należy podać natychmiast.

Roztwór jest przezroczysty i bezbarwny albo jasnożółty do jasnobrązowego. Nie stosować roztworów, które są nieprzezroczyste lub mają osad.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Kedrion S.p.A. - Loc. Ai Conti, 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca) Włochy.

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

15965

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23 września 2009
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 21 października 2010

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

09/2026