



Odporúčania týkajúce sa liečby liekom



Príručka pre predpisujúceho lekára

VPDM, CRVO, DME, BRVO, mCNV

Ďalšie informácie a podrobnosti o lieku Eylea nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC).

L.SK.MA.11.2016.2176

Ďalšie informácie a podrobnosti o lieku Eylea nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC).

L.SK.MA.11.2016.2176

Obsah

Všeobecné informácie	4
Terapeutické indikácie	4
Informácie o lieku	4
Špeciálne upozornenie na uchovávanie	4
Odporúčania pre dávkovanie	5
Kontraindikácie	5
Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní	6
Návod na použitie a zaobchádzanie s liekom	7
Injekčná liekovka	7
Naplnená injekčná striekačka	8
Postup podania injekcie	9
Po podaní injekcie	10
Nežiaduce účinky	10
Dohľad nad nežiaducimi účinkami	10

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Pred začatím liečby Eyleou musí každý pacient dostať Informačnú brožúru pre pacienta vrátane zvukového záznamu (CD) a Pisomnej informácie pre používateľa. Za poskytnutie týchto materiálov pacientovi je zodpovedný lekár. Zároveň je potrebné pacientovi vysvetliť dôsledky anti-VEGF liečby. Veľmi dôležité je s pacientom prediskutovať hlavne všetky možné príznaky a symptómy závažných nežiaducich účinkov, predovšetkým kedy vyhľadať lekársku pomoc.

Terapeutické indikácie

Liek Eylea je indikovaný u dospelých na liečbu

- neovaskulárnej (vlhkej) vekom podmienenej degenerácie makuly (VPDM)
- poškodenia zraku spôsobeného makulárnym edémom v dôsledku oklúzie vetvy sietnicovej žily (BRVO, Branch Retinal Vein Occlusion) alebo oklúzie centrálnej sietnicovej žily (CRVO, Central Retinal Vein Occlusion)
- poškodenia zraku spôsobeného diabetickým makulárnym edémom (DME)
- poškodenia zraku spôsobeného choroidálnou neovaskularizáciou pri myopii (mCNV)

Informácie o lieku

- Eylea 40 mg/ml injekčný roztok.
- Liek Eylea je určený len na intravitreálne injekčné podanie. Eyleu musí podávať iba kvalifikovaný lekár so skúsenosťami s podávaním intravitreálnych injekcií.
- Injekčný roztok je čirý, bezfarebný až bledožltý a izo-osmotický.
- Injekčný roztok treba pred podaním vizuálne skontrolovať, či nie sú prítomné mechanické nečistoty, zmeny sfarbenia alebo fyzikálneho vzhľadu. Ak spozorujete takéto zmeny, liek náležite zlikvidujte.
- Eylea nie je registrovaná na súčasné podanie viacerých dávok, na miešanie s inými liekmi alebo na rozdelenie dávky. Podanie viac ako jednej injekcie z naplnenej injekčnej striekačky alebo liekovky môže viesť ku kontaminácii a následnej infekcii.

Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie

- Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 90 mikrolitrov, čo zodpovedá 3,6 mg afliberceptu. To poskytuje použiteľné množstvo na podanie jednorazovej dávky 50 mikrolitrov obsahujúcej 2 mg afliberceptu. Naplnená injekčná striekačka obsahuje prevyšujúce odporúčanú dávku 2 mg. Extrahovateľný objem injekčnej striekačky (90 mikrolitrov) sa nesmie použiť celý. Pred podaním konkrétnej dávky je nutné vytlačiť zo striekačky nadbytočné množstvo roztoku.
- Jedna injekčná liekovka obsahuje 100 mikrolitrov, čo zodpovedá 4 mg afliberceptu. To poskytuje použiteľné množstvo na podanie jednorazovej dávky 50 mikrolitrov obsahujúcej 2 mg afliberceptu. Injekčná liekovka obsahuje množstvo prevyšujúce odporúčanú dávku 2 mg. Extrahovateľný objem injekčnej liekovky (100 mikrolitrov) sa nesmie použiť celý. Po natihnutí extrahovateľného objemu z liekovky do striekačky, je z nej potrebné vytlačiť pred podaním konkrétnej dávky nadbytočné množstvo roztoku.

Špeciálne upozornenia na uchovávanie

- Uchovávať v chladničke (pri teplote 2 °C až 8 °C).
- Nezmrazujte.
- Naplnenú injekčnú striekačku uchovávať v blistri a vo vonkajšom obale z dôvodu ochrany pred svetlom.
- Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale z dôvodu ochrany pred svetlom.
- Pred použitím sa môže neotvorená injekčná liekovka alebo blister s liekom Eylea uchovávať pri izbovej teplote (menej ako 25 °C) do 24 hodín. Sterilný blister s naplnenou striekačkou neotvárajte mimo čistej aplikačnej miestnosti. Po otvorení blistra alebo injekčnej liekovky dodržiavajte aseptické podmienky.



Odporúčania pre dávkovanie

- Odporúčaná dávka lieku Eylea je 2 mg afliberceptu, čo zodpovedá 50 mikrolitrom.
- Všimnite si, že odporúčané dávkovanie pre vlhkú formu VPDM, RVO, DME a mCNV sa navzájom líšia a sú uvedené nižšie:

Dávkovanie pri vlhkej forme VPDM

- Liečba liekom Eylea sa začína jednou injekciou mesačne tromi po sebe nasledujúcimi dávkami, po ktorých sa pokračuje jednou injekciou každé dva mesiace. Medzi injekciami nie je potrebné monitorovanie.
- Po prvých 12 mesiacoch liečby Eyleou, a na základe zrakových a/alebo anatomických výsledkov, možno liečebný interval predĺžiť tak, ako je to pri režime „treat and extend“ (podávanie a predlžovanie intervalov medzi podaniami), keď sa postupne predlžujú intervaly liečby tak, aby sa udržali stabilné zrakové a/alebo anatomické výsledky. Nie je však dostatok údajov na to, aby sa dala stanoviť dĺžka týchto intervalov. Ak sa zrakové a/alebo anatomické výsledky zhoršujú, interval medzi podaniami sa má primerane skrátiť. Plán monitorovacích návštev má preto určovať ošetrojúci lekár a tieto návštevy môžu byť častejšie ako samotné plánované podávanie injekcií.

Dávkovanie pri makulárnom edéme v dôsledku BRVO alebo CRVO

- Po počiatkovej injekcii sa liek podáva raz mesačne. Interval medzi dvomi dávkami nemá byť kratší ako jeden mesiac.
- Ak zrakové a anatomické výsledky ukazujú, že pokračovanie liečby nie je pre pacienta prínosom, podávanie Eyley sa má prerušiť.
- Liečba pokračuje mesačne, do dosiahnutia maximálnej novej zrakovej ostrosti a/alebo kým nie sú prítomné prejavy aktivity ochorenia. Môže byť potrebné podať tri alebo viac injekcií v mesačnom intervale.
- Liečba potom môže pokračovať v režime podávania a predlžovania intervalov medzi podaniami (*treat and extend regimen*) s postupne sa predlžujúcimi intervalmi liečby tak, aby sa udržali stabilné zrakové a/alebo anatomické výsledky. Nie sú však k dispozícii dostatočné údaje na to, aby bolo možné určiť dĺžku intervalov. Ak sa zrakové a/alebo anatomické výsledky zhoršujú, interval medzi podaniami sa má primerane skrátiť.
- Plán monitorovacích a liečebných návštev má určovať ošetrojúci lekár na základe individuálnej odpovede pacienta.
- Sledovanie aktivity ochorenia môže zahŕňať klinické vyšetrenie, testovanie funkcie alebo použitie zobrazovacích techník (napr. optickej koherentnej tomografie alebo fluoresceínovej angiografie).

Dávkovanie pri diabetickom makulárnom edéme (DME)

- Liečba Eyleou sa začína jednou injekciou mesačne po dobu piatich po sebe nasledujúcich mesiacov, po ktorých sa pokračuje jednou injekciou každé 2 mesiace. Medzi injekciami nie je potrebné monitorovanie.
- Po prvých 12 mesiacoch liečby Eyleou, a na základe zrakových a/alebo anatomických výsledkov, možno liečebný interval predĺžiť tak, ako je to pri režime „treat and extend“ (podávanie a predlžovanie intervalov medzi podaniami), keď sa postupne predlžujú intervaly liečby tak, aby sa udržali stabilné zrakové a/alebo anatomické výsledky. Nie je však dostatok údajov na to, aby sa dala stanoviť dĺžka týchto intervalov. Ak sa zrakové a/alebo anatomické výsledky zhoršujú, interval medzi podaniami sa má primerane skrátiť.
- Plán monitorovacích návštev má preto určovať ošetrojúci lekár a tieto návštevy môžu byť častejšie ako samotné plánované podávanie injekcií.
- Ak vizuálne a anatomické výsledky naznačujú, že pokračujúca liečba neprináša pacientovi prínos, liečba Eyleou sa má ukončiť.





Dávkovanie pri choroidálnej neovaskularizácii pri myopii (mCNV)

- Odporúčaná dávka Eyley je jednorazová intravitreálna injekcia 2 mg afliberceptu, čo zodpovedá 50 mikrolitrom.
- Ďalšie dávky možno podať, ak zrakové a/alebo anatomické výsledky ukazujú, že ochorenie pretrváva. Návrat stavu sa má liečiť ako nový prejav ochorenia.
- Plán monitorovacích návštev určí ošetrojúci lekár.
- Interval medzi dvomi dávkami nemá byť kratší ako jeden mesiac.

Kontraindikácie

- Precitlivosť na aflibercept alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 v SPC.
- Aktívna alebo suspektná očná alebo periokulárna infekcia.
- Aktívny závažný vnútroočný zápal.

OSOBITNÉ UPOZORNENIA A OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ

Reakcie spojené s podaním intravitreálnych injekcií

Podanie intravitreálnych injekcií, vrátane injekcií Eyley, sa spájajú s endoftalmitidou, vnútroočným zápalom, rhegmatogénnym odlúčením sietnice, trhlinou v sietnici a iatrogénnou traumatickou kataraktou (pozri časť 4.8 v SPC). Pri podávaní Eyley sa musia vždy používať primerané aseptické injekčné postupy. Okrem toho počas týždňa po podaní injekcie má byť pacient sledovaný, čo umožní včasnú liečbu prípadnej infekcie. Pacienti majú byť poučení, aby bez meškania hlásili akékoľvek prejavy nasvedčujúce endoftalmitide alebo ktorejkoľvek príhode uvedenej vyššie.

Zvýšenie vnútroočného tlaku

V priebehu 60 minút po podaní intravitreálnej injekcie, vrátane injekcií Eyley, sa pozorovali zvýšenia vnútroočného tlaku (pozri časť 4.8 v SPC). Osobitná opatrnosť je potrebná u pacientov s nedostatočne kontrolovaným glaukómom (nepodávajte Eyleu pokým je vnútroočný tlak ≥ 30 mmHg). Vo všetkých prípadoch sa preto musí monitorovať a primerane manažovať vnútroočný tlak aj perfúzia terča zrakového nervu .

Imunogenita

Eylea je terapeutický proteín, preto je možná imunogenita s Eyleou (pozri časť 4.8 v SPC). Pacienti majú byť poučení, aby hlásili akékoľvek znaky alebo symptómy nasvedčujúce vnútroočnému zápalu, napríklad bolesť, fotofóbiu alebo začervenanie, ktoré môžu byť klinickým príznakom hypersenzitivity.

Systémové účinky

Po intravitreálnom použití inhibítorov VEGF sa hlásili systémové nežiaduce udalosti, vrátane mimoočného krvácania a arteriálnych tromboembolických príhod, a existuje teoretické riziko, že môžu súvisieť s inhibíciou VEGF. U pacientov, ktorí v priebehu posledných 6 mesiacov prekonali cievnu mozgovú prírodu, tranzitórny ischemický atak alebo infarkt myokardu, sú k dispozícii iba obmedzené údaje o bezpečnosti liečby CRVO, BRVO, DME alebo mCNV. Pri liečbe takýchto pacientov sa má postupovať s opatrnosťou.

Iné

Tak ako pri iných intravitreálnych liečbach VPDM, CRVO, BRVO, DME a mCNV pomocou anti-VEGF, aj tu platí nasledovné:

- Ženy vo fertilnom veku musia používať účinnú antikoncepciu počas liečby a najmenej 3 mesiace po poslednej intravitreálnej injekcii Eyley.



NÁVOD NA POUŽITIE A ZAOBCHÁDZANIE S LIEKOM

Príprava na podanie injekcie:

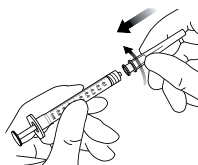
- Podanie intravitreálnych injekcií musí vykonať v súlade s lekárskymi štandardmi a platnými postupmi kvalifikovaný lekár so skúsenosťami s podávaním intravitreálnych injekcií.
- Vo všeobecnosti sa musí zabezpečiť adekvátna anestézia a asepsa vrátane lokálneho podania širokospektrálneho antiseptika (napr. jódovaný povidón aplikovaný na kožu okolo oka, očné viečko a povrch oka).
- Naplnená injekčná striekačka ako aj injekčná liekovka sú určené na jedno použitie. Eylea nie je určená na podávanie vo viacerých dávkach, ďalšie miešanie alebo rozdeľovanie dávky. Použitie viac ako jednej injekcie z naplnenej injekčnej striekačky alebo liekovky môže viesť ku kontaminácii a následnej infekcii.
- Odporúča sa chirurgická dezinfekcia rúk, použitie sterilných rukavíc, sterilného rúška a sterilného spekula očného viečka (alebo ekvivalentnej náhrady).
- Na intravitreálne podanie injekcie sa má použiť injekčná ihla 30 G x1/2 palca.

Injekčná liekovka:

1. Odstráňte plastové viečko a vydezinfikujte vonkajšiu časť gumenej zátky injekčnej liekovky.

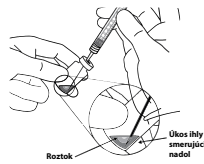


2. Nasadte 18 G injekčnú ihlu s 5-mikrónovým filtrom dodanú v škatuľke na 1-ml sterilnú injekčnú striekačku s nadstavcom so závitom („Luer lock“).



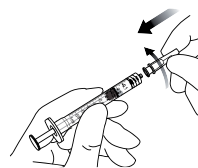
3. Vtlačte injekčnú ihlu s filtrom do stredu zátky injekčnej liekovky až kým sa ihla nedotkne dna alebo spodného okraja liekovky.

4. Použitím aseptického postupu naberte celý obsah injekčnej liekovky s liekom Eylea do injekčnej striekačky. Držte injekčnú liekovku vo zvislej polohe, mierne naklonenú, aby sa uľahčilo úplné odobratie obsahu. Uistite sa, že je úkos ihly ponorený do roztoku, aby sa zabránilo nasatiu vzduchu. Pokračujte v naťahovaní lieku s naklonenou liekovkou a ponoreným úkosom filtračnej ihly do tekutiny.



6. Odstráňte injekčnú ihlu s filtrom a zlikvidujte ju správnym spôsobom. Poznámka: Injekčná ihla s filtrom sa nesmie použiť na intravitreálne podanie injekcie.

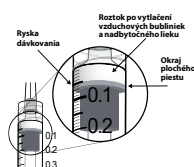
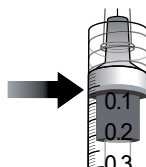
7. Použitím aseptického postupu pootočením pevne nasadte injekčnú ihlu 30 G x 1/2 palca na nadstavce so závitom („Luer lock“) na injekčnú striekačku.



8. Injekčnú striekačku s ihlou držte smerom nahor a skontrolujte v nej prítomnosť bublínek. V prípade prítomnosti bublínek injekčnú striekačku jemne poklepte prstom, kým bublinky nevystúpia na povrch.



9. Na odstránenie všetkých bublínek a nadbytočného lieku pomaly zatlačte piest, aby ste zarovnali hrot piestu s ryskou, ktorá označuje na injekčnej striekačke 0,05ml. Aby sa predišlo predávkovaniu, nadbytočný objem musí byť odstránený pred podaním injekcie s liekom Eylea.



5. Dbajte na to, aby ste pri vyprázdňovaní injekčnej liekovky dostatočne vytiahli piest, aby sa injekčná ihla s filtrom úplne vyprázdnila.

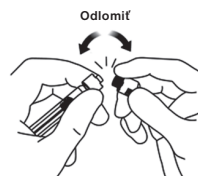
10. Injekčná liekovka je len na jednorazové použitie. Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

Ďalšie informácie a podrobnosti o lieku Eylea nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC).

L.SK.MA.11.2016.2176

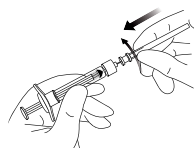
Naplnená injekčná striekačka:

1. Keď ste pripravený na podanie lieku Eylea, otvorte škatuľku a vyberte sterilné blistrové balenie. Opatrne otvorte blistrové balenie tak, aby ste zabezpečili sterilitu jeho obsahu. Injekčnú striekačku položte na sterilnú podložku, kým sa pripravíte na kompletizáciu.
2. Použitím aseptického postupu vyberte injekčnú striekačku zo sterilného blistrového balenia.
3. Pri odstraňovaní uzáveru injekčnej striekačky držte injekčnú striekačku v jednej ruke, zatiaľ čo palcom a ukazovákom druhej ruky uchopíte uzáver injekčnej striekačky.

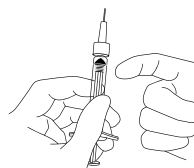


Upozornenie: Uzáver injekčnej striekačky odlomte (neotáčajte ani nekrúťte uzáverom).

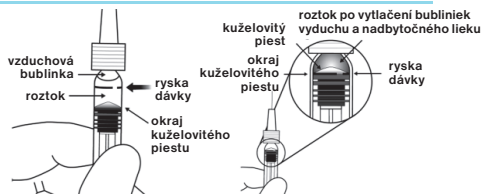
4. Nevyfahujte piest, aby sa zamedzilo strate sterility lieku.
5. Použitím aseptického postupu pootočením pevne nasadte injekčnú ihlu na nadstavec so závitom („Luer lock“) injekčnej striekačky.



6. Injekčnú striekačku s ihlou držte smerom nahor, skontrolujte v nej prítomnosť bublínok. V prípade prítomnosti bublínok injekčnú striekačku jemne poklepte prstom, kým bublinky nevystúpia na povrch.



7. Na odstránenie všetkých bublínok a nadbytočného lieku pomaly zatlačte piest, aby ste zarovnali cylindrickú spodnú časť kuželovitého okraja piestu s čiernou ryskou dávky na injekčnej striekačke (čo zodpovedá 50 mikrolitrom). Aby sa predišlo predávkovaniu, nadbytočný objem musí byť odstránený pred podaním injekcie s liekom Eylea.



8. Naplnená injekčná striekačka je len na jedno použitie. Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

POSTUP PODANIA INJEKCIE

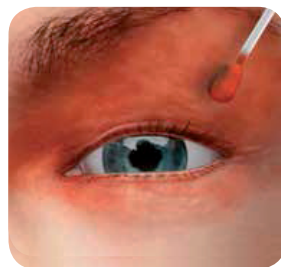
Postup podania antibiotík vykonajte v súlade s miestnymi lekárskymi štandardmi a platnými postupmi.



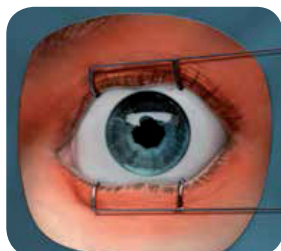
1. Podajte lokálne anestetikum. (obr. 1)



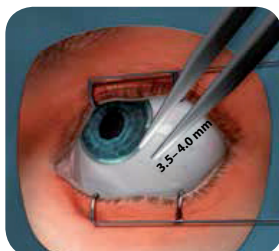
2. Nakvapkajte dezinfekčný prostriedok (napríklad 5 % roztok jódovaného povidónu alebo jeho ekvivalent) na očné viečka, okraje očného viečka a do spojovkového vaku.



3. Aplikujte dezinfekčný prostriedok (napríklad 10 % roztok jódovaného povidónu alebo jeho ekvivalent) na pokožku okolo oka, očných viečok a mihalnice, pričom sa vyhňte nadmernému tlaku na oči.



4. Zakryte okolie oka sterilným rúškom a nasadte sterilné spekulum očného viečka.



5. Povedzte pacientovi, aby sa pozeral smerom od miesta podania injekcie. Zabezpečte správnu polohu oka. V mieste 3,5 až 4,0 mm za limbom označte miesto podania injekcie.



6. Injekčnú ihlu zavedte do sklovca, vyhňte sa horizontálnemu meridiánu a smerujte do stredu očnej gule. Potom pomaly aplikujte objem injekcie 0,05 ml, pri opakovaných injekciách sa má použiť iné miesto vpichu na sklére.

Ďalšie informácie o postupe podania intravitreálnej injekcie nájdete tu:

- Intravitreal guidelines and techniques ONE® Network. The ophthalmic news and education network. American Academy of Ophthalmology. <http://one.aaopt.org/focalpointssnippetdetail.aspx?id=f759cd36-2047-4608-a78c-9bbd42fa7cac>. Sprístupnené 14. júla 2016.
- Guidelines for Intravitreal Injections Procedure 2009. The Royal College of Ophthalmologists. K dispozícii na adrese: https://www.rcophth.ac.uk/wp-content/uploads/2015/01/2009-SCI-012_Guidelines_for_Intravitreal_Injections_Procedure_1.pdf. Sprístupnené 14. júla 2016.
- Age-Related Macular Degeneration: Guidelines for Management, September 2013. K dispozícii na adrese: <https://www.rcophth.ac.uk/wp-content/uploads/2014/12/2013-SCI-318-RCOphth-AMD-Guidelines-Sept-2013-FINAL-2.pdf>. Sprístupnené 14. júla 2016.
- Jaissle GB et al. Recommendation for the implementation of intravitreal injections--statement of the German Retina Society, the German Society of Ophthalmology (DOG) and the German Professional Association of Ophthalmologists (BVA). Klin Monbl Augenheilkd. 2005 May;222(5):390-5. Article in German
- Société Française d'Ophtalmologie. Guidelines for intravitreal injections. Korobelnik JF et al. Recommendations - Guidelines for intravitreal injections. Journal français d'ophtalmologie (2009) 32, e1–e2.
- Video postupu podania intravitreálnej injekcie

Ďalšie informácie a podrobnosti o lieku Eylea nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC).

L.SK.MA.11.2016.2176

PO PODANÍ INJEKCIE

- Bezprostredne po podaní injekcie skontrolujte zrak (pohybom ruky alebo počítaním prstov).
- Ihneď po podaní intravitreálnej injekcie monitorujte pacientov kvôli možnému zvýšeniu vnútroočného tlaku. Prímeraný monitoring môže pozostávať z kontroly perfúzie terča zrakového nervu alebo tonometrie. Pre prípad potreby majú byť k dispozícii sterilné nástroje na paracentézu.
- Po podaní intravitreálnej injekcie majú byť pacienti poučení, aby bezodkladne hlásili akékoľvek symptómy, ktoré poukazujú na endoftalmitídu (napr. bolesť oka, začervenanie oka, fotofóbia, rozmazané videnie).
- Po podaní intravitreálnych injekcií vykonajte postup podania antibiotických kvapiek v súlade s miestnymi alebo medzinárodnými lekáskymi štandardmi a platnými postupmi.

NEŽIADUCE ÚČINKY

Pre úplný zoznam nežiaducich účinkov pozrite časť 4.8. Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC)

• Endoftalmitída

Pacienti môžu mať neprijemné pocity v oku alebo bolesť oka, zhoršenie začervenania oka, fotofóbiu alebo precitlivosť na svetlo, opuch a zmeny videnia, ako napríklad náhle zhoršenie videnia alebo rozmazané videnie.

• Prechodne zvýšený vnútroočný tlak

Pacienti môžu vidieť žiaru okolo svetiel, môžu mať začervenanie oka, nevoľnosť, vracanie a zmeny zraku.

• Katarakta (traumatická, nukleárna, subkapsulárna, kortikálna) alebo lentikulárne opacity

Pacienti môžu vidieť menej jasné línie a tvary, môžu pozorovať tieň a menej jasné farby než predtým a môžu mať zmeny videnia.

• Trhlina alebo odlúpenie pigmentového epitelu sietnice

Pacienti môžu vidieť náhle záblesky svetla alebo sa u nich môžu náhle objaviť zákaly sklovca alebo sa môže zvýšiť ich počet. Môžu sa vyskytnúť výpadky časti zorného poľa a zmeny videnia.

DOHL'AD NAD NEŽIADUCIMI ÚČINKAMI

Ak sa u vášho pacienta vyskytne akýkoľvek nežiaduci účinok, musí okamžite navštíviť oftalmológa.

Zodpovedajúci manažment VŠETKÝCH nežiaducich účinkov, vrátane tých, ktoré sa spájajú s intravitreálnou injekciou, sa má uskutočňovať v súlade s klinickou praxou a/alebo podľa štandardizovaných postupov.

Elektronickú verziu tohto edukačného materiálu
nájdete na **www.bayer.sk**
pod záložkou plán riadenia rizík.

Ďalšie informácie a podrobnosti o lieku Eylea nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC).

L.SK.MA.11.2016.2176



Bayer, spol. s r.o.
Twin City A, Karadžičova 2, 811 09 Bratislava
tel. +421 2 592 13 111
www.bayer.sk

Ďalšie informácie a podrobnosti o lieku Eylea nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC).

L.SK.MA.11.2016.2176