

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

TETRAXIM

Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

Očkovacia látka (adsorbovaná) proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (acelulárna zložka), detskej obrne (inaktivovaná).

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Difterický toxoid¹nie menej ako 20 IU^{2,3} (30 Lf)

Tetanový toxoid¹nie menej ako 40 IU^{3,4} (10 Lf)

Antigény *Bordetella pertussis*

Pertusový toxoid¹25 mikrogramov

Filamentózny hemaglutinín¹25 mikrogramov

Poliovírus (inaktivovaný)⁵

Typ 1 (Mahoney)29 jednotiek D-antigénu⁶

Typ 2 (MEF-1)7 jednotiek D-antigénu⁶

Typ 3 (Saukett)26 jednotiek D-antigénu⁶

¹ adsorbované na hydratovaný hydroxid hlinitý (0,3 mg Al³⁺)

² ako dolná hranica spoľahlivosti (p = 0,95) a nie menej ako 30 IU ako stredná hodnota

³ alebo ekvivalentná aktivita stanovená vyhodnotením imunogenity

⁴ ako dolná hranica spoľahlivosti (p = 0,95)

⁵ kultivovaný na Vero bunkách

⁶ tieto množstvá antigénu sú presne rovnaké ako tie, ktoré boli predtým vyjadrené ako 40-8-32 D-antigénových jednotiek pre typ vírusu 1, 2 a 3, v uvedenom poradí, ak sa merajú pomocou inej vhodnej imunochemickej metódy

Očkovacia látka môže obsahovať stopové množstvá glutaraldehydu, neomycínu, streptomycínu a polymyxínu B, ktoré sa používajú vo výrobnom procese (pozri časť 4.4).

Pomocné látky so známym účinkom

Fenylalanín.....12,5 mikrogramov

(Pozri časť 4.4)

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke.

TETRAXIM je biela zakalená suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

TETRAXIM je indikovaný na základné očkovanie a preočkovanie dojčatám a deťom vo veku od 2 mesiacov proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu a detskej obrne.

Použitie tejto očkovacej látky má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

TETRAXIM (DTaP-IPV) je očkovacia látka s plným obsahom antigénu (antigénov).

Dávkovanie

Základné očkovanie a prvé preočkovanie:

Základné očkovanie pozostáva z 2 dávok (s intervalom minimálne 2 mesiace) alebo z 3 dávok (s intervalom minimálne 1 mesiac), po ktorých nasleduje posilňovacia dávka od veku 12 mesiacov v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

Dodatočné preočkovanie:

Jedincom vo veku medzi 4. a 13. rokom života sa má podať jedna jednorazová dávka na preočkovanie v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

Spôsob podávania

TETRAXIM sa musí podávať intramuskulárne.

Odporúčaným miestom vpichu u dojčiat je prednostne anterolaterálna horná časť stehna a u starších detí deltový sval.

Opatrenia pred zaobchádzaním alebo podaním lieku

Pokyny na zaobchádzanie s liekom pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

- Známa systémová reakcia z precitlivenosti na ktorúkoľvek zložku TETRAXIMU uvedenú v časti 6.1 alebo na očkovaciu látku obsahujúcu rovnaké látky alebo na očkovacie látky proti čiernemu kašľu (acelulárna alebo celobunková očkovacia látka proti čiernemu kašľu).
- Vyvíjajúca sa encefalopatia.
- Encefalopatia do 7 dní po podaní predchádzajúcej dávky akejkoľvek očkovacej látky s obsahom pertusových antigénov (celobunková alebo acelulárna očkovacia látka proti čiernemu kašľu).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Osobitné upozornenia pred očkovaním

- Keďže každá dávka môže obsahovať nezistiteľné stopové množstvá glutaraldehydu, neomycínu, streptomycínu a polymyxínu B, musí sa pri podávaní očkovacej látky osobám s precitlivosťou na tieto látky postupovať opatrne.
- Očkovanie sa musí odložiť v prípade horúčkového alebo akútneho ochorenia.

- Ak sa v minulosti po podaní očkovacej látky obsahujúcej tetanový toxoid vyskytol Guillainov-Barrého syndróm alebo brachiálna neuritída, rozhodnutie o podaní akejkoľvek očkovacej látky obsahujúcej tetanový toxoid má byť založené na starostlivom zvážení prípadných prínosov a možných rizík očkovania. Očkovanie je obvykle opodstatnené u dojčiat, u ktorých nebolo dokončené základné očkovanie (t. j. boli podané menej než tri dávky).
- Imunogenita TETRAXIMU sa môže znížiť imunosupresívnou liečbou alebo imunodeficienciou. Preto sa odporúča očkovanie odložiť až do ukončenia liečby alebo vyliečenia ochorenia. Napriek tomu sa očkovanie odporúča u jedincov s chronickou imunodeficienciou, ako je infekcia HIV, aj keď imunitná odpoveď môže byť obmedzená.
- Očkovaniu musí predchádzať podrobná zdravotná anamnéza (a to predovšetkým s ohľadom na prechádzajúce očkovania a výskyt nežiaducich udalostí) a klinické vyšetrenie.
- Rozhodnutie podať ďalšie dávky očkovacej látky obsahujúcej pertusovú zložku je potrebné starostlivo zvážiť, ak sa po podaní tejto očkovacej látky v časovej súvislosti s jej podaním vyskytli niektoré z nasledovných reakcií:
 - horúčka $\geq 40^{\circ}\text{C}$ do 48 hodín s nepreukázanou inou súvislosťou
 - kolaps alebo stav podobný šoku (hypotonicko-hyporesponzívna epizóda) do 48 hodín po očkovaní
 - neprestávajúci, neutišiteľný plač trvajúci ≥ 3 hodiny v priebehu 48 hodín po očkovaní
 - kŕče s horúčkou alebo bez nej v priebehu 3 dní po očkovaní.
- Febrilné kŕče v anamnéze, ktoré nemali súvislosť s predchádzajúcim podaním očkovacej látky, nepredstavujú kontraindikáciu očkovania.

V tomto ohľade je veľmi dôležité sledovať teplotu počas 48 hodín po podaní očkovacej látky a pravidelne podávať antipyretickú liečbu počas 48 hodín.

Febrilné kŕče v anamnéze, ktoré nemali súvislosť s predchádzajúcim podaním očkovacej látky, majú byť pred rozhodnutím o očkovaní zhodnotené odborníkom.

V prípade výskytu edematózných reakcií postihujúcich dolné končatiny po podaní injekcie očkovacej látky proti *Haemophilus influenzae* typu b, sa majú podať dve očkovacie látky, očkovacia látka proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu, detskej obrne a konjugovaná očkovacia látka proti *Haemophilus influenzae* typu b, na dve rozdielne miesta podania a v dvoch rôznych dňoch.

Špeciálna populácia

- Pri podávaní základného očkovania veľmi predčasne narodeným deťom (narodeným ≤ 28 . týždeň tehotenstva) a najmä deťom, u ktorých sa v anamnéze vyskytuje nezrelosť pľúc, je potrebné zvážiť možné riziko apnoe a nutnosť monitorovania dýchania 48-72 hodín. Keďže v tejto skupine detí je prínos očkovania vysoký, očkovanie sa nemá odmietat' alebo odkladať.

Opatrenia pri používaní

- Nepodávajúte intravaskulárnou cestou. Nepodávajúte intradermálnou cestou.
- Tak ako všetky injekčne podávané očkovacie látky, aj TETRAXIM sa musí podávať s opatrnosťou jedincom s trombocytopéniou alebo poruchou krvácania, pretože po intramuskulárnom podaní sa môže u týchto jedincov vyskytnúť krvácanie.
- Synkopa sa môže vyskytnúť po akomkoľvek očkovaní alebo dokonca pred ním, ako psychogénna odpoveď na podanie injekcie injekčnou ihlou. Na zvládnutie synkopy majú byť k dispozícii vhodné postupy na prevenciu pádu a zranenia.
- Tak ako u všetkých injekčne podávaných očkovacích látok, musí byť aj po podaní tejto očkovacej látky vždy k dispozícii náležitá lekárska starostlivosť a dohľad pre prípad vzniku zriedkavých anafylaktických reakcií.

TETRAXIM obsahuje fenylalanín, etanol a sodík

Tento liek obsahuje 12,5 mg fenylalanínu v každej 0,5 ml dávke. Fenylalanín môže byť škodlivý pre osoby s fenylketonúriou (skratka PKU, z anglického *phenylketonuria*), zriedkavou genetickou poruchou, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť. TETRAXIM obsahuje 2 mg alkoholu (etanol) v každej 0,5 ml dávke. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv. TETRAXIM obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Táto očkovacia látka sa môže podávať súbežne alebo v kombinácii s konjugovanou očkovacou látkou proti *Haemophilus influenzae* typu b (Act-HIB), pozri časť 4.8.

Táto očkovacia látka sa môže podávať súbežne s očkovacími látkami proti osýpkam, mumpsu, rubeole (*measles-mumps-rubella*, MMR), ovčím kiahňam alebo s očkovacou látkou HepB, no do rôznych miest podania.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Netýka sa.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

V troch klinických štúdiách bolo zaočkovaných viac ako 2 800 detí TETRAXIMOM, ktorý bol podaný simultánne s očkovacou látkou Act-HIB na jedno alebo dve miesta podania.

V základnej sérii očkovania bolo podaných viac ako 8 400 dávok a k najčastejšie hláseným reakciám patrili: podráždenosť (20,2 %), lokálne reakcie v mieste vpichu injekcie, ako je sčervenenie > 2 cm (9 %) a stvrdnutie > 2 cm (12 %). Tieto prejavy a príznaky sa obvyčajne objavili do 48 hodín po očkovaní a pretrvávali 48-72 hodín. Odznali spontánne bez potreby špecifickej liečby.

Po základnej sérii mala frekvencia výskytu reakcií v mieste vpichu injekcie zvyšujúcu sa tendenciu pri preočkovaní.

Bezpečnostný profil TETRAXIMU sa signifikantne nelíši medzi rôznymi vekovými skupinami, avšak niektoré nežiaduce udalosti, ako je myalgia, nevoľnosť a bolesť hlavy sú špecifické pre deti vo veku ≥ 2 roky.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce udalosti sú usporiadané podľa frekvencie výskytu na základe nasledovnej konvencie:

Veľmi časté:	$\geq 1/10$
Časté:	$\geq 1/100$ a $< 1/10$
Menej časté:	$\geq 1/1\,000$ a $< 1/100$
Zriedkavé:	$\geq 1/10\,000$ a $< 1/1\,000$
Veľmi zriedkavé:	$< 1/10\,000$
Neznáme:	z dostupných údajov

Tabuľka 1: Nežiaduce reakcie z klinických skúšaní a zo sledovania po uvedení lieku na trh

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce udalosti
Poruchy krvi a lymfatického systému	Neznáme	lymfadenopatia
Poruchy imunitného systému	Neznáme	anafylaktické reakcie, ako je edém tváre, Quinckeho edém
Poruchy metabolizmu a výživy	Veľmi časté	strata chuti do jedla (poruchy pri podávaní potravy)
Psychické poruchy	Veľmi časté	nervozita (podráždenosť) abnormálny plač
	Časté	nespavosť (poruchy spánku)
	Menej časté	dlhodobý neutíšiteľný plač
Poruchy nervového systému	Veľmi časté	somnolencia (ospalosť) bolesť hlavy
	Neznáme	krče s horúčkou alebo bez horúčky synkopa
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Veľmi časté	vracanie
	Časté	hnačka
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Neznáme	príznaky podobné alergií, ako sú rôzne typy vyrážky, erytém a urtikária
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Veľmi časté	myalgia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Veľmi časté	sčervenenie v mieste vpichu injekcie bolesť v mieste vpichu injekcie opuch v mieste vpichu injekcie pyrexia (horúčka) $\geq 38^{\circ}\text{C}$ malátnosť
	Časté	stvrdnutie v mieste vpichu injekcie
	Menej časté	sčervenenie a opuch $\geq 5\text{ cm}$ v mieste vpichu injekcie pyrexia (horúčka) $\geq 39^{\circ}\text{C}$
	Zriedkavé	pyrexia (horúčka) $> 40^{\circ}\text{C}$
	Neznáme	rozsiahle reakcie v mieste vpichu injekcie ($> 50\text{ mm}$) vrátane rozsiahleho opuchu končatiny siahajúceho od miesta vpichu injekcie k jednému alebo oboj kĺbom*

*Tieto reakcie sa objavujú 24 – 72 hodín po očkovaní a môžu byť sprevádzané príznakmi, ako je erytém, pocit tepla, citlivosť alebo bolestivosť v mieste vpichu injekcie. Spontánne odznievajú v priebehu 3 – 5 dní. Riziko sa javí ako závislé od počtu predchádzajúcich dávok aceluárnej očkovacej látky proti čiernemu kašľu, pričom väčšie riziko je po 4. a 5. dávke.

Po očkovaní očkovacími látkami obsahujúcimi *Haemophilus influenzae* typu b sa môžu vyskytnúť edematózne reakcie postihujúce jednu alebo obe dolné končatiny. Ak sa objaví táto reakcia, dochádza k nej najmä po základnom očkovaní a pozoruje sa v priebehu niekoľkých hodín po očkovaní. Medzi pridružené symptómy možno zaradiť cyanózu, sčervenenie kože, prechodnú purpuru a silný plač. Všetky tieto reakcie spontánne odznejú do 24 hodín bez následkov. Táto reakcia môže vzniknúť pri

súbežnom podaní TETRAXIMU a konjugovanej očkovacej látky proti *Haemophilus influenzae* typu b (pozri časť 4.5).

Ak je TETRAXIM indikovaný na podanie deťom vo veku od 4 do 13 rokov ako neskorá posilňovacia dávka, reakcie na podanie TETRAXIMU u detí v tejto vekovej skupine sú hlásené menej často alebo rovnako často ako po podaní DTP-IPV (celobunkovej očkovacej látky proti čiernemu kašľu) alebo DT-IPV, v danom poradí, v rovnakom veku.

Potenciálne nežiaduce účinky

(t. j. neboli hlásené priamo v súvislosti s TETRAXIMOM, ale s inými očkovacími látkami, obsahujúcimi jednu alebo viacero antigénnych zložiek TETRAXIMU):

- Guillainov-Barrého syndróm a brachiálna neuritída boli hlásené po podaní očkovacej látky obsahujúcej tetanový toxoid.
- Apnoe u veľmi predčasne narodených detí (narodené v ≤ 28 . týždni tehotenstva) (pozri časť 4.4).
- Hypotonicko-hyporesponsezívne epizódy.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: kombinované bakteriálne a vírusové očkovacie látky (proti záškrtu-čiernemu kašľu-poliomyelitíde-tetanu)

ATC kód: J07CA02.

Mechanizmus účinku:

Ochrana po očkovaní je zabezpečená indukciou tvorby neutralizujúcich protilátok proti očkovacej látke proti záškrtu-tetanu-čiernemu kašľu-poliomyelitíde.

Pre záškrt, tetanus a detskú obrnu je potvrdená vzájomne súvisiaca ochrana, ktorá bola hodnotená v klinických štúdiách (*pozri nižšie*). Mechanizmus ochrany pred ochorením čierneho kašľa nie je dobre pochopený. Účinnosť acelulárnych antigénov čierneho kašľa obsiahnutých v TETRAXIME však bola preukázaná v štúdií v Senegale (*pozri Účinnosť a efektívnosť pri ochrane proti čiernemu kašľu*).

Imunitná odpoveď po základnom očkovaní:

Štúdie imunogenity ukázali, že u všetkých dojčiat (100 %) zaočkovaných tromi dávkami očkovacej látky vo veku od 2 mesiacov sa vytvorili séroprotektívne titry protilátok ($> 0,01$ IU/ml) tak na antigény záškrtu, ako aj na antigény tetanu.

Pri čiernom kašľi dosiahlo viac ako 87 % dojčiat štvornásobné zvýšenie PT a FHA titrov protilátok jeden až dva mesiace po tretej dávke základného očkovania.

Po základnom očkovaní sa najmenej u 99,5 % detí vytvorili séroprotektívne titry protilátok na vírus poliomyelitídy typu 1, 2 a 3 (≥ 5 vyjadrené ako recipročná hodnota zriedenia pri séroneutralizácii) a tieto deti boli považované za chránené pred detskou obrnou.

Imunitná odpoveď po posilňujúcej dávke:

Po prvom preočkovaní (16–18 mesiacov) sa u všetkých batoliat vytvorili ochranné protilátky proti záškrtu ($> 0,1$ IU/ml), tetanu ($> 0,1$ IU/ml) a 87,5 % proti vírusom detskej obrny (≥ 5 vyjadrené ako recipročná hodnota zriedenia pri séroneutralizácii).

Miera sérokonverzie pre protilátky čierneho kašľa (titre vyššie ako štvornásobok titrov pred očkovaním) je 92,6 % pre PT a 89,7 % pre FHA.

Imunitné odpovede po posilňovacej dávke u jedincov vo veku 4 až 13 rokov:

V klinických štúdiách s TETRAXIMOM, u jedincov vo veku 4 až 13 rokov boli odpovede po posilňovacej dávke proti záškrtu, tetanu, poliovírusu typu 1, 2, 3 a čiernemu kašľu vysoké a boli nad séroprotektívnymi hladinami pre záškrt ($\geq 0,1$ IU/ml), tetanus ($\geq 0,1$ IU/ml) a poliovírus typu 1, 2, 3 (≥ 8 vyjadrené ako recipročná hodnota zriedenia pri séroneutralizácii).

V štúdiu vykonanej u jedincov vo veku 11 až 13 rokov boli preukázané anamnestické odpovede na tetanus, záškrt a poliovírusové zložky.

Účinnosť a efektívnosť ochrany proti čiernemu kašľu:

Účinnosť očkovacej látky proti antigénom čierneho kašľa (acelulárna zložka, *acellular pertussis* – aP) prítomných v TETRAXIME proti najzávažnejšiemu čiernemu kašľu definovanému WHO (≥ 21 dní paroxyzmálny kašeľ) je zdokumentovaná v randomizovanej dvojito zaslepenej štúdii u dojčiat s 3 dávkovou primárnou schémou vo vysoko endemickej krajine (Senegal).

Dlhodobá schopnosť aP antigénov prítomných v TETRAXIME znížiť výskyt čierneho kašľa a kontrolovať ochorenia na čierny kašeľ bola preukázaná v 10-ročnom národnom sledovaní vo Švédsku s vakcínou Pentaxim/Pentavac.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Netýka sa.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Netýka sa.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

- Formaldehyd
- Kyselina octová, ľadová a/alebo hydroxid sodný na úpravu pH
- Fenoxýetanol
- Bezvodý etanol
- Hanksove médium 199 bez fenolovej červene (komplexná zmes aminokyselín (vrátane fenylalanínu), minerálnych solí, vitamínov a iných látok (ako je glukóza))
- Voda na injekcie

Informácie o adsorbčnej látke, pozri časť 2.

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi s výnimkou konjugovanej očkovacej látky proti *Haemophilus influenzae* typu b [Act-HIB], pozri časť 6.6.

6.3 Čas použiteľnosti

4 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2°C–8°C).
Neuchovávať v mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

0,5 ml jednorazová dávka naplnená v injekčnej striekačke (sklo typu 1) s piestovou zátkou (brómbutyl alebo chlórbutyl), pripojená injekčná ihla a kryt ihly (elastomér).

0,5 ml jednorazová dávka naplnená v injekčnej striekačke (sklo typu 1) s piestovou zátkou (brómbutyl alebo chlórbutyl) a ochranným viečkom (elastomér), bez injekčnej ihly.

0,5 ml jednorazová dávka naplnená v injekčnej striekačke (sklo typu 1) s piestovou zátkou (brómbutyl alebo chlórbutyl) a ochranným viečkom (elastomér) s 1 samostatnou injekčnou ihlou (pre každú injekčnú striekačku).

0,5 ml jednorazová dávka naplnená v injekčnej striekačke (sklo typu) s piestovou zátkou (brómbutyl alebo chlórbutyl) a ochranným viečkom (elastomér) s 2 samostatnými injekčnými ihlami (pre každú injekčnú striekačku).

Balenia s 1 kusom a 10 kusmi.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia a typy balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

V prípade injekčných striekačiek bez pripojenej ihly sa musí samostatná ihla pevne nasadiť na injekčnú striekačku pootočením o jednu štvrtinu otáčky.

Pred podaním injekcie pretrepávajte, až kým nezískate homogénnu bielu zakalenú suspenziu. Pred podaním suspenziu vizuálne skontrolujte. Ak pozorujete akékoľvek cudzie častice a/alebo zmeny fyzikálnych vlastností, naplnenú striekačku vyhodte.

TETRAXIM sa môže podávať po rekonštitúcii s očkovacou látkou Act-HIB (konjugovaná očkovacia látka proti *Haemophilus influenzae* typu b) nasledovne:

Naplnenú injekčnú striekačku pretrepávajte, až kým obsah nebude homogénny a následne roztok rekonštituuje vpichnutím suspenzie kombinovanej očkovacej látky proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (acelulárna zložka) a detskej obrne do injekčnej liekovky s práškom, obsahujúcej konjugovanú očkovaciu látku proti *Haemophilus* typu b.

- Injekčnú liekovku jemne pretrepte, až kým sa prášok úplne nerozpustí. Po rekonštitúcii je bielo zakalený vzhľad suspenzie normálny.
- Rekonstituovanú suspenziu ihneď naberte do injekčnej striekačky.
- Biela zakalená suspenzia sa musí použiť ihneď po rekonštitúcii a pred podaním injekcie je potrebné ju pretrepať.

- Po rekonštitúcii a natiahnutí do injekčnej striekačky môže dôjsť k oddeleniu suspenzie na priehľadnú fázu a fázu podobnú gélu.

V takom prípade je potrebné injekčnou striekačkou pred podaním prudko potriasť.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

59/0291/16-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27. júna 2016

Dátum posledného predĺženia registrácie: 02. novembra 2020

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2025