

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sumatriptan SUN 6 mg/0,5 ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke voorgevulde pen bevat 6 mg sumatriptan als sumatriptansuccinaat.

Hulpstof met bekend effect:
natrium 1,3 mg

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

Heldere, kleurloze tot bleekgele oplossing.

De pH-waarde ligt tussen 4,2 en 5,3. De osmolariteit ligt tussen 260 en 340 mOsmol.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Subcutane injectie van Sumatriptan SUN is geïndiceerd voor de acute behandeling van migraineaanvallen, met of zonder aura, en voor de acute behandeling van clusterhoofdpijn. Sumatriptan SUN mag alleen worden gebruikt als er een duidelijke diagnose van migraine of clusterhoofdpijn is.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Sumatriptan SUN dient niet profylactisch te worden toegepast.

Wanneer gestart wordt met de behandeling is de effectiviteit van sumatriptan onafhankelijk van de duur van de aanval. Toediening tijdens migraine met aura, nog voordat andere symptomen opkomen, kunnen mogelijk het ontstaan van hoofdpijn niet voorkomen.

Dosering

Volwassenen

Migraine en clusterhoofdpijn:

Aanbevolen wordt om de behandeling te starten bij het eerste teken van een migrainehoofdpijn, clusterhoofdpijn of bijbehorende symptomen zoals misselijkheid, braken of fotofobie. De effectiviteit wordt niet beïnvloed door het moment tijdens de aanval waarop het wordt toegediend.

Migraine:

De aanbevolen dosering voor volwassenen is een enkele subcutane injectie van 6 mg Sumatriptan SUN. Patiënten die niet reageren op deze dosis dienen geen tweede dosis Sumatriptan SUN te gebruiken voor dezelfde aanval. Bij een volgende aanval kan weer Sumatriptan SUN worden gebruikt.

Als de patiënt wel heeft gereageerd op de eerste dosis, maar de migraine later terugkeert, kan een tweede dosis worden toegediend op elk moment in de volgende 24 uur, mits een uur is verstreken sinds de eerste dosis.

De maximale dosering in 24 uur is twee injecties van 6 mg (12 mg).

Sumatriptan SUN wordt aanbevolen als monotherapie voor de acute behandeling van een migraineaanval en dient niet tegelijkertijd met andere migrainebehandelingen zoals ergotamine of derivaten van ergotamine (inclusief methysergide) te worden toegediend (zie rubriek 4.3). Indien een patiënt niet reageert op een enkele dosis Sumatriptan SUN 6 mg/0,5 ml oplossing voor injectie, zijn er noch op theoretische gronden noch op grond van de beperkte klinische ervaring redenen om producten die acetylsalicylzuur bevatten of niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen te onthouden voor de verdere behandeling van de aanval.

Clusterhoofdpijn:

De aanbevolen dosering voor volwassenen is een enkele subcutane injectie van 6 mg voor elke clusteraanval. De maximale dosis in 24 uur is twee injecties van 6 mg (12 mg) met een interval van minimaal een uur tussen de twee doses.

Pediatrische patiënten (jonger dan 18 jaar)

Sumatriptan SUN wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en adolescenten aangezien sumatriptan injectie niet is onderzocht bij deze leeftijdscategorie.

Ouderen (ouder dan 65 jaar)

Er is beperkte ervaring met het gebruik van Sumatriptan SUN bij patiënten ouder dan 65 jaar. De farmacokinetiek verschilt niet significant van die bij een jongere populatie, maar in afwachting van verdere klinische gegevens wordt het gebruik van Sumatriptan SUN bij patiënten ouder dan 65 jaar niet aanbevolen.

Wijze van toediening

Sumatriptan SUN dient subcutaan te worden geïnjecteerd met behulp van een voorgevulde pen. Na verwijdering van de naalddop dient het open uiteinde van de voorgevulde pen in een rechte hoek (90°C) op de injectieplaats geplaatst te worden. Wanneer men de blauwe knop indrukt en onmiddellijk weer loslaat hoort men een eerste klik, die aangeeft dat het doseren is begonnen. De pen moet op de huid gedrukt blijven tot men een tweede klik hoort. Dit geeft aan dat de volledige dosis is toegediend. Nu mag de pen van de huid worden opgetild. De beschermhuls op de pen zal automatisch uitschuiven om de naald af te schermen. Het controlevenster wordt blauw. Dit betekent dat de injectie is voltooid. Patiënten moet worden geadviseerd om de bijsluiter voor Sumatriptan SUN nauwkeurig in acht te nemen, met name wat betreft het gebruik van de voorgevulde pen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Sumatriptan mag niet worden toegediend aan patiënten die een myocardinfarct hebben doorgemaakt of ischemische hartziekte, coronair vasospasme (Prinzmetal-angina pectoris), perifere vaatlijden of aan patiënten met symptomen of tekenen die wijzen op ischemische hartziekte.

Sumatriptan mag niet worden toegediend aan patiënten met een voorgeschiedenis van cerebrovasculair accident (CVA) of *transient ischaemic attack* (TIA).

Sumatriptan mag niet worden toegediend aan patiënten met ernstige leverfunctiestoornis.

Het gebruik van sumatriptan bij patiënten met matige en ernstige hypertensie of lichte, ongecontroleerde hypertensie is gecontra-indiceerd.

Gelijktijdige toediening van ergotamine of derivaten van ergotamine (inclusief methysergide) of elke andere triptan/5-hydroxytryptamine₁ (5-HT₁)-receptoragonist is gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.5).

Gelijktijdige toediening van monoamineoxidaseremmers en sumatriptan is gecontra-indiceerd.

Sumatriptan SUN mag niet worden gebruikt gedurende de eerste twee weken na stopzetting van een behandeling met monoamineoxidaseremmers (zie rubriek 4.5).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Waarschuwingen:

Sumatriptan SUN mag alleen worden gebruikt als er een duidelijke diagnose van migraine of clusterhoofdpijn is.

Sumatriptan is niet geïndiceerd voor de behandeling van hemiplegische, basilaire of oftalmoplegische migraine.

De aanbevolen dosering Sumatriptan SUN mag niet worden overschreden.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. dat het nagenoeg natriumvrij is.

Sumatriptan SUN mag niet intraveneus worden toegediend vanwege het risico van vasospasme. Vasospasme kan leiden tot aritmie, ischemische ecg-veranderingen of myocardinfarct.

Voordat de hoofdpijn wordt behandeld bij patiënten die niet eerder als migrainepatiënten werden gediagnosticeerd en bij migrainepatiënten die atypische symptomen hebben, moeten andere potentieel ernstige neurologische aandoeningen worden uitgesloten. Het moet worden opgemerkt dat migrainepatiënten een risico kunnen lopen van bepaalde cerebrovasculaire symptomen (zoals cerebrovasculair accident, *transient ischaemic attack*).

Na toediening kan sumatriptan voorbijgaande symptomen veroorzaken zoals pijn en een beklemd gevoel op de borst, die intens kunnen zijn en kunnen uitstralen naar de keel. Als vermoed wordt dat die symptomen te wijten zijn aan ischemische hartziekte, mag geen verdere dosis van sumatriptan worden gegeven en moet een gepaste evaluatie worden uitgevoerd.

Sumatriptan mag niet worden gegeven aan patiënten met risicofactoren voor ischemische hartziekte, zoals zware rokers of mensen die nicotinesubstitutie therapie volgen, zonder voorafgaand cardiovasculair onderzoek (zie rubriek 4.3). Speciale aandacht moet worden gegeven aan postmenopauzale vrouwen en mannen ouder dan 40 jaar met deze risicofactoren. Echter niet iedere patiënt met hartlijden wordt mogelijk door onderzoek geïdentificeerd, en in zeer zeldzame gevallen zijn ernstige cardiale problemen opgetreden bij patiënten zonder onderliggende cardiovasculaire aandoening (zie rubriek 4.8).

Als de patiënt symptomen ervaart die ernstig of aanhoudend zijn of in overeenstemming zijn met angina pectoris, moeten verdere doses niet worden genomen totdat de nodige onderzoeken zijn uitgevoerd om te controleren op de mogelijkheid van ischemische veranderingen.

Sumatriptan moet met voorzichtigheid worden gegeven aan patiënten met een lichte hypertensie die onder controle is, aangezien er tijdelijke toenames in de bloeddruk en de perifere vasculaire resistentie zijn waargenomen bij een klein aantal patiënten (zie rubriek 4.3).

In postmarketing rapporten zijn zeldzame gevallen gemeld van patiënten met een serotoninesyndroom (met verandering van de geestelijke toestand, autonome instabiliteit en neuromusculaire afwijkingen) na gebruik van een selectieve serotonineheropnameremmer (SSRI) en sumatriptan. Het serotoninesyndroom werd gerapporteerd na gelijktijdige behandeling met triptanen en serotonine-noradrenaline-heropnameremmers (SNRI's).

Als een gelijktijdige behandeling met sumatriptan en een SSRI/SNRI klinisch gerechtvaardigd is, wordt aanbevolen de patiënt goed te observeren (zie rubriek 4.5).

Voorzichtigheid is geboden bij de toediening van sumatriptan aan patiënten met aandoeningen die van significante invloed zijn op absorptie, metabolisme of excretie van geneesmiddelen, zoals verminderde lever- of nierfunctie.

Sumatriptan dient ook voorzichtig te worden gebruikt bij patiënten met een voorgeschiedenis van convulsies of andere risicofactoren die de drempel voor convulsies verlagen, aangezien convulsies in verband met sumatriptan zijn gemeld (zie rubriek 4.8).

Patiënten met een bekende overgevoeligheid voor sulfonamiden kunnen een allergische reactie vertonen na toediening van sumatriptan. De reacties kunnen uiteenlopen van overgevoeligheid van de huid tot anafylaxie.

Bewijs voor kruisovergevoeligheid is beperkt, maar toch dient voorzichtigheid te worden betracht bij gebruik van sumatriptan bij deze patiënten.

Er kunnen vaker bijwerkingen optreden bij gelijktijdig gebruik van triptanen en kruidenpreparaten die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten.

Langdurig gebruik van pijnstillers voor hoofdpijn kan leiden tot verergering van de bijwerkingen. Indien deze situatie wordt ervaren of vermoed, moet medisch advies worden verkregen en moet de behandeling worden stopgezet. De diagnose van *medication overuse headache* (MOH) moet worden vermoed bij patiënten die frequent of dagelijks lijden aan hoofdpijn ondanks (of vanwege) het regelmatige gebruik van hoofdpijnmedicatie.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen aanwijzingen gevonden voor interacties met propranolol, flunarizine, pizotifen of alcohol.

Er zijn beperkte gegevens over de interactie met ergotaminebevattende preparaten of een andere triptan/5-HT₁-receptoragonist. Theoretisch is een hoger risico op coronair vasospasme mogelijk en gelijktijdige toediening is gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.3).

Het is niet bekend hoelang moet worden gewacht tussen het gebruik van sumatriptan en ergotaminebevattende preparaten of een andere triptan/5-HT₁-receptoragonist. Dit hangt ook af van de doseringen en de gebruikte producten. De effecten kunnen additief zijn. Geadviseerd wordt minstens 24 uur te wachten na gebruik van ergotaminebevattende preparaten of een andere triptan/5-HT₁-receptoragonist, alvorens sumatriptan toe te dienen. Omgekeerd wordt aangeraden om minstens 6 uur te wachten na het gebruik van sumatriptan, alvorens een ergotaminebevattend preparaat toe te dienen en minstens 24 uur alvorens een andere triptan/5-HT₁-receptoragonist toe te dienen.

Aangezien interactie kan optreden tussen sumatriptan en MAO-remmers is gelijktijdige toediening gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.3).

In postmarketing rapporten zijn zeldzame gevallen gemeld van patiënten met een serotoninesyndroom (met verandering van de geestelijke toestand, autonome instabiliteit en neuromusculaire afwijkingen) na gebruik van SSRI's en sumatriptan. Het serotoninesyndroom werd ook gerapporteerd na gelijktijdige behandeling met triptanen en SNRI's (zie rubriek 4.4). Tevens bestaat het risico van het serotonergisch syndroom wanneer sumatriptan gelijktijdig wordt gebruikt met lithium.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Postmarketing gegevens over het gebruik van sumatriptan tijdens het eerste trimester zijn van meer dan 1.000 vrouwen beschikbaar. Hoewel deze gegevens onvoldoende informatie bevatten om tot een definitieve conclusie te komen, wijzen ze niet op een verhoogd risico van aangeboren afwijkingen. De ervaring met het gebruik van sumatriptan tijdens het tweede en het derde trimester is beperkt.

Tot nu toe wijst experimenteel onderzoek bij dieren niet op teratogene effecten of schadelijke effecten tijdens de peri- en postnatale ontwikkeling. De embryofetale levensvatbaarheid zou echter bij konijnen kunnen worden beïnvloed (zie rubriek 5.3). Toediening van sumatriptan dient alleen te worden overwogen als de te verwachten voordelen voor de moeder opwegen tegen het mogelijke risico voor het ongeboren kind.

Borstvoeding

Aangetoond is dat sumatriptan na subcutane toediening wordt uitgescheiden in de moedermelk. Blootstelling van het kind kan worden geminimaliseerd door borstvoeding binnen 12 uur na behandeling te vermijden. Gedurende deze tijd dient moedermelk te worden afgekolfd en weggegooid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er is geen onderzoek verricht naar het effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Migraine of de behandeling met sumatriptan kan slaperigheid veroorzaken. Dit kan van invloed zijn op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen zijn hieronder weergegeven naar systeem-/orgaanklasse en frequentie. De frequenties worden gedefinieerd als: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Een aantal van de als bijwerkingen gemelde symptomen kan in verband worden gebracht met symptomen van migraine.

Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend: Overgevoelighedsreacties lopen uiteen van overgevoeligheid van de huid (zoals urticaria) tot anafylaxie.

Psychiatrische stoornissen

Niet bekend: Angst.

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: Duizeligheid, slaperigheid, sensorische stoornissen waaronder paresthesie en hypo-esthesie. Niet bekend: Convulsies. Hoewel deze soms zijn opgetreden bij patiënten met een voorgeschiedenis van convulsies of met andere gelijktijdig aanwezige condities die predisponeren voor convulsies, zijn er ook meldingen van patiënten zonder dergelijke predisponerende factoren. Tremor, dystonie, nystagmus, scotomen.

Oogaandoeningen

Niet bekend: Flikkeringen, diplopie, verminderd zicht. Afname van het gezichtsvermogen waaronder meldingen van blijvende schade.

Visuele stoornissen kunnen echter ook optreden tijdens een migraineaanval zelf.

Hartaandoeningen

Niet bekend: Bradycardie, tachycardie, hartkloppingen, hartritmestoornissen, voorbijgaande ischemische ECG-veranderingen, coronair vasospasme, myocardinfarct, angina pectoris (zie rubriek 4.3 en 4.4).

Bloedvataandoeningen

Vaak: Voorbijgaande toename van bloeddruk kort na de toediening. Blozen.

Niet bekend: Hypotensie, Raynaud-fenomeen.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Vaak: Dyspneu.

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: Misselijkheid en braken is opgetreden bij enkele patiënten maar het is onduidelijk of dit verband houdt met Sumatriptan SUN of met de onderliggende aandoening.

Niet bekend: Ischemische colitis.

Niet bekend: Diarree.

Niet bekend: Dysfagie

Huid- en onderhuidaandoeningen

Niet bekend: Hyperhidrose.

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Vaak: Gevoel van zwaarte (doorgaans voorbijgaand, kan intens zijn en kan overal in het lichaam optreden, ook in de borstkas en de keel). Myalgie.

Niet bekend: Nekstijfheid.

Niet bekend: Artralgie.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zeer vaak: Voorbijgaande pijn op de injectieplaats. Ook werd melding gemaakt van steken/branderigheid op de injectieplaats, zwelling, erytheem, kneuzing en bloeding.

Vaak: Pijn, warm of koud gevoel, druk of beklemming (deze symptomen zijn gewoonlijk van voorbijgaande aard en kunnen intens zijn en kunnen overal in het lichaam optreden, ook in de borstkas en de keel).

Gevoel van zwakte, vermoeidheid (beide symptomen zijn meestal mild tot matig en van voorbijgaande aard).

Niet bekend: pijntrauma geactiveerd.

Niet bekend: pijn, ontstekingsgeactiveerd.

Hoewel er geen directe vergelijkingen beschikbaar zijn, kunnen blozen, paresthesie en gevoel van warmte, druk en zwaarte vaker voorkomen na een injectie van sumatriptan.

Misselijkheid, braken en vermoeidheid daarentegen lijken minder vaak voor te komen bij subcutane toediening van een injectie van sumatriptan dan bij tabletten.

Onderzoeken

Zeer zelden: Er werden nu en dan lichte stoornissen van de leverfunctietests waargenomen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Er zijn enkele meldingen van overdosering met Sumatriptan SUN.

Patiënten hebben tot 12 mg sumatriptan toegediend gekregen als een enkele subcutane injectie zonder significante bijwerkingen.

Met subcutane doses van meer dan 16 mg werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan die eerder zijn genoemd.

Indien overdosering met Sumatriptan SUN optreedt, moet de patiënt gedurende tenminste tien uur worden geobserveerd en moet een ondersteunende standaardbehandeling worden gegeven indien nodig.

Het is niet bekend welk effect hemodialyse of peritoneale dialyse heeft op de plasmaconcentraties van sumatriptan.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: analgetica; migraine middelen; selectieve serotonine (5HT₁-)agonisten, ATC-code: N02CC01.

Sumatriptan is een specifieke en selectieve 5-hydroxytryptamine (5-HT_{1D}-)receptoragonist die geen effect heeft op andere subtypes van de 5-HT-receptor (5-HT₂-5-HT₇). De vasculaire 5-HT_{1D}-receptor wordt vooral aangetroffen in craniale bloedvaten en heeft een vasoconstrictief effect. Bij dieren veroorzaakt sumatriptan een selectieve vasoconstrictie van de carotis arteriële circulatie maar heeft het geen effect op de

hersendoorbloeding. De carotis arteriële circulatie voert bloed naar de extracraniale en intracraniale weefsels zoals de hersenvliezen. Dilatatatie en/of oedeemvorming in die bloedvaten zou het onderliggende mechanisme van migraine zijn bij de mens. Bovendien levert experimenteel onderzoek bij dieren aanwijzingen op dat sumatriptan de activiteit van de nervus trigeminus remt. Beide effecten (craniale vasoconstrictie en remming van de activiteit van de nervus trigeminus) kunnen bijdragen tot de antimigrainewerking van sumatriptan bij de mens.

Sumatriptan blijft werkzaam bij de behandeling van menstruele migraine, d.w.z. migraine zonder aura, die optreedt in de periode van drie dagen vóór tot vijf dagen na het begin van de menstruatie. Sumatriptan SUN dient zo snel mogelijk gebruikt te worden bij een aanval.

De klinische respons begint 10 tot 15 minuten na een subcutane injectie van 6 mg.

Gezien de wijze van toediening is Sumatriptan SUN met name geschikt voor patiënten die lijden aan misselijkheid en braken tijdens een aanval.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na subcutane injectie heeft sumatriptan een hoge gemiddelde biologische beschikbaarheid (96%); na 25 minuten wordt de maximale serumconcentratie bereikt. De gemiddelde maximale serumconcentratie na een subcutane dosis van 6 mg is 72 ng/ml. De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt ongeveer twee uur. De plasma-eiwitbinding is laag (14 tot 21%), het gemiddelde distributievolume is 170 liter. De gemiddelde totale plasmaklaring is ongeveer 1160 ml/min en de gemiddelde renale plasmaklaring is ongeveer 260 ml/min.

De niet-renale klaring bedraagt ongeveer 80% van de totale klaring. Sumatriptan wordt vooral geëlimineerd door een oxidatief metabolisme dat wordt gemedieerd door monoamineoxidase A.

De belangrijkste metaboliet, het indolazijnzuuranaloog van sumatriptan, wordt hoofdzakelijk uitgescheiden in de urine in de vorm van vrij zuur en glucuronideconjugaat. Het heeft geen bekende 5-HT₁- of 5-HT₂-activiteit. De minder frequent voorkomende metabolieten zijn niet geïdentificeerd.

In een verkennende studie werden geen significante verschillen in farmacokinetische parameters gevonden tussen oudere en jonge gezonde vrijwilligers.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Sumatriptan SUN had geen genotoxische of carcinogene activiteit in in-vitro-systemen en in dierproeven.

In een vruchtbaarheidsstudie bij ratten werd een afname van het succes van inseminatie gezien bij blootstelling aan concentraties die boven de maximale blootstelling bij de mens liggen.

Bij konijnen werd embryonale sterfte waargenomen zonder uitgesproken teratogene effecten. De relevantie van deze bevindingen voor de mens is niet bekend.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Voorgevulde pen, bestaande uit een 1 ml cilinder van type I glas (Ph.Eur) met bevestigde 27-gauge naald en ½ inch lengte, zwarte plunjerstop van chloorbutyl, verpakt in een PVC (polyvinylchloride) blister afgedekt met een makkelijk los te trekken PET (polyethyleentereftalaat) folie.

Elke verpakking bevat 1, 2, 6 of 12 voorgevulde pennen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 102601

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 22 december 2009

Datum van laatste verlenging van de vergunning: 1 april 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.5: 5 januari 2021