

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ipratropiumbromide Newline Pharma 20 microgram/verstuiwing aërosol, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén afgemeten dosis (uit het doseerventiel) bevat 21 microgram ipratropiumbromide-monohydraat, wat overeenkomt met 20 microgram ipratropiumbromide. Dit komt overeen met een afgegeven dosis (uit de houder) van 17 microgram ipratropiumbromide.

Hulpstoffen met een bekend effect: elke verstuiwing bevat 0,0084 gram ethanol.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Aërosol, oplossing.

FCP gecoate aluminium spuitbus, dat een doorzichtige, kleurloze oplossing bevat en is uitgerust met een doseerklep van 50 µl met een doorzichtige inhalator van polypropyleen met groene beschermdop van polypropyleen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Ipratropiumbromide Newline Pharma is een luchtwegverwijder geïndiceerd voor de symptomatische behandeling van reversibel bronchospasme bij

- chronisch obstructieve longziekte (COPD)
- astma als alternatief voor kortwerkende β 2-agonisten wanneer β 2-agonisten niet worden verdragen.

Ipratropiumbromide Newline Pharma is geïndiceerd voor gebruik bij kinderen van 6-12 jaar, adolescenten en volwassenen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en bejaarden:

Meestal 1 tot 2 verstuiwingen drie of vier keer per dag, hoewel sommige patiënten tot 4 verstuiwingen per keer nodig kunnen hebben voor een optimaal resultaat in een vroeg stadium van de behandeling.

Pediatrische patiënten

- 6-12 jaar:
Meestal 1 tot 2 verstuiwingen driemaal daags.

- Jonger dan 6 jaar:
Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar over het gebruik van ipratropiumbromide bij kinderen jonger dan 6 jaar. Ipratropiumbromide Newline Pharma mag enkel worden gebruikt op medisch advies en onder toezicht van een volwassene.

Over het algemeen mag een aantal van 12 verstuiwingen per dag niet worden overschreden.

Vraag uw arts om advies als de behandeling geen aanzienlijke verbetering oplevert, als de toestand van de patiënt verergert of als de patiënt duidelijk minder begint te reageren op de behandeling. In het geval van acute of snel erger wordende dyspnoe (ademhalingsmoeilijkheden) dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd.

Behandeling van acute, ernstige astma-exacerbaties

Ipratropiumbromide toegediend met een voorzetkamer kan worden gebruikt in combinatie met geïnhaleerde kortwerkende luchtwegverwijders bij de behandeling van acute ernstige astmaexacerbaties thuis. Beide luchtwegverwijders dienen met een voorzetkamer te worden toegediend. Voor verdere voorwaarden en behandelingsaanbevelingen wordt verwezen naar de lokale richtlijnen.

Wijze van toediening

Voor inhalatie.

Het is van essentieel belang voor het succes van de behandeling dat ipratropiumbromide correct via de inhalator wordt toegediend. Zie de patiëntenbijsluiters voor uitgebreide gebruiksinstructies.

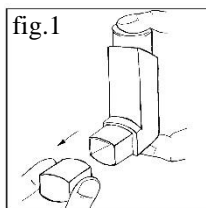
De spuitbus moet twee keer worden ingedrukt om twee afgemeten doses in de lucht te spuiten vóór de inhalator voor de eerste keer wordt gebruikt, of als de inhalator 3 dagen of langer niet meer is gebruikt, om er zeker van te zijn dat de inhalator goed werkt en klaar is voor gebruik.

Ipratropiumbromide Newline Pharma bevat een oplossing. U hoeft de inhalator daarom niet te schudden voor gebruik.

Voor een optimaal resultaat dient de inhalator vóór gebruik op kamertemperatuur te zijn. Als de inhalator erg koud is, moet u de metalen spuitbus uit de plastic behuizing nemen en het ten minste twee minuten vóór gebruik in uw handen opwarmen. Nooit iets anders gebruiken om de inhalator op te warmen.

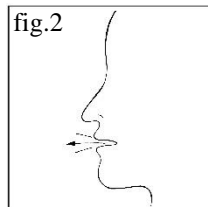
Vóór elke gelegenheid waarop de inhalator wordt gebruikt, moet het volgende in acht worden genomen:

- 1 Verwijder de beschermdop van het mondstuk (fig. 1).

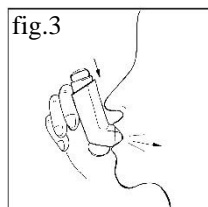


- 2 Houd de inhalator rechtop met de onderkant van de spuitbus naar boven gericht (fig. 1), houd uw duim op de onderkant onder het mondstuk en uw wijs- of middelvinger bovenop de inhalator.

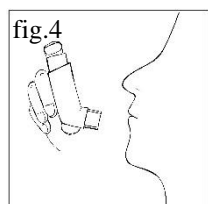
Adem zoveel mogelijk uit, zonder dat u zich ongemakkelijk begint te voelen, maar blaas niet in het mondstuk (fig. 2).



- 3 Plaats het mondstuk in uw mond tussen uw tanden, zonder te bijten, en omsluit het goed met uw lippen.
- 4 Adem langzaam en diep in, terwijl u de bovenkant van de inhalator tegelijkertijd stevig indrukt; hierdoor wordt één afgemeten dosis vrijgegeven (fig 3).



- 5 Houd 10 seconden lang uw adem in, of zo lang als u kunt (zonder dat u zich ongemakkelijk begint te voelen) (fig. 4). Verwijder het mondstuk vervolgens uit uw mond en adem langzaam uit.



- 6 Als een tweede inhalatie vereist is, moet u ten minste één minuut wachten en dan stappen 2 tot 5 herhalen.
- 7 Plaats na gebruik altijd de beschermdop terug op het mondstuk.

Mensen met zwakke handen zouden het eventueel gemakkelijker kunnen vinden om de inhalator met beide handen vast te houden, door beide wijsvingers bovenop de inhalator te plaatsen en beide duimen onderaan onder het mondstuk te plaatsen.

De inhalator kan worden gebruikt met de Aerochamber Plus™ voorzetkamer. Dit zou nuttig kunnen zijn voor patiënten, bv. kinderen of bejaarden, die het moeilijk vinden tegelijk in te ademen en de inhalator te bedienen.

De spuitbus is niet doorzichtig. U kunt daarom niet zien wanneer het leeg is. De inhalator levert 200 verstuivingen. Wanneer deze allemaal zijn gebruikt (meestal na 3 tot 4 weken regelmatig gebruik), kan het lijken alsof de inhalator nog een klein beetje vloeistof bevat. Toch moet de inhalator worden vervangen om ervoor te zorgen dat elke dosis de correcte hoeveelheid geneesmiddel bevat.

WAARSCHUWING:

Het plastic mondstuk is speciaal ontworpen voor gebruik met Ipratropiumbromide Newline Pharma om ervoor te zorgen dat elke dosis de correcte hoeveelheid geneesmiddel bevat. Het mondstuk mag nooit met een andere dosisinhalator worden gebruikt en Ipratropiumbromide Newline Pharma mag nooit worden gebruikt met een ander mondstuk dan die met het product wordt meegeleverd.

Reinigen

Het mondstuk moet altijd schoon worden gehouden. Om het mondstuk schoon te maken, moeten de spuitbus en de beschermdop worden verwijderd. Was het mondstuk vervolgens in warm water met wat afwasmiddel, spoel het af en laat het aan de lucht drogen zonder een verwarmingssysteem te gebruiken. U moet ervoor zorgen dat het kleine gaatje in het mondstuk zorgvuldig is uitgespoeld. Zodra het mondstuk droog is, moeten de spuitbus en de beschermdop worden teruggeplaatst. Het is belangrijk de inhalator regelmatig schoon te maken. Dit moet minstens één keer per week gebeuren. Anders zou het kunnen dat hij niet goed werkt.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof, voor atropine of afgeleide stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Er zijn overgevoeligheidsreacties waargenomen na gebruik van ipratropiumbromide die zich hebben geuit als urticaria, angio-oedeem, huiduitslag, bronchospasme, orofaryngeaal oedeem en anafylaxie.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van anticholinergica bij patiënten met aanleg voor of met nauwekamerhoekglaucoom of met een reeds bestaande urinewegobstructie (bv. prostaathyperplasie of een blaashalsobstructie).

Omdat patiënten met cystische fibrose aanleg zouden kunnen hebben voor gastro-intestinale motiliteitsstoornissen, is voorzichtigheid geboden wanneer ipratropiumbromide, net als andere anticholinergica, bij deze patiënten wordt gebruikt.

Er zijn geïsoleerde meldingen bekend van oculaire complicaties (bv. mydriase, toegenomen intraoculaire druk, nauwekamerhoekglaucoom, oogpijn) wanneer verstuiven ipratropiumbromide, ofwel alleen of in combinatie met een adrenerge beta2-agonist, in contact komt met de ogen. Patiënten moeten daarom worden geïnstrueerd over de correcte toediening van Ipratropiumbromide Newline Pharma en gewaarschuwd worden over het per ongeluk vrijkomen van de inhoud in de ogen. Aangezien de inhalator via een mondstuk wordt gebruikt en met de hand wordt bediend, is het risico dat de nevel in de ogen terechtkomt beperkt. Een antiglaucoombehandeling is doeltreffend voor de preventie van acuut nauwekamerhoekglaucoom bij personen die er aanleg voor hebben en patiënten die mogelijk aanleg hebben voor glaucoom dienen specifiek te worden gewaarschuwd over de noodzaak van oogbescherming.

Oogpijn of -ongemak, wazig zien, visuele halo's of gekleurde beelden in combinatie met rode ogen door conjunctivale congestie en cornea-oedeem kunnen tekenen zijn van acute nauwekamerhoekglaucoom. Als een combinatie van deze symptomen zich ontwikkelt, moet een behandeling worden gestart met miotische druppels en moet onmiddellijk advies worden gevraagd aan een specialist.

Bij aanvang van de behandeling moeten patiënten ervan op de hoogte worden gebracht dat de werking van ipratropiumbromide trager is dan die van geïnhaleerde sympathomimetische luchtwegverwijders.

Net als bij andere inhalatiebehandelingen kan inhalatiegeïnduceerde bronchoconstrictie optreden met een onmiddellijk verergering van piepende ademhaling na toediening. Dit moet onmiddellijk worden behandeld met een snelwerkende geïnhaleerde luchtwegverwijder. Ipratropiumbromide Newline Pharma moet in dat geval onmiddellijk worden stopgezet, de patiënt moet worden onderzocht en, indien nodig, moet een alternatieve behandeling worden gestart.

Hulpstoffen

Dit middel bevat ongeveer 8 mg alcohol (ethanol) per doseringseenheid. De hoeveelheid per dosis in dit middel komt overeen met minder dan 1 ml bier of 1 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is aangetoond dat de toediening van ipratropiumbromide met bèta-adrenerge geneesmiddelen en xanthine-preparaten een additief effect kan hebben op de luchtwegverwijding.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van ipratropiumbromide bij zwangere vrouwen. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten met betrekking tot reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Ipratropiumbromide mag enkel tijdens de zwangerschap worden gebruikt wanneer dit strikt noodzakelijk is.

Borstvoeding

Het is niet bekend of ipratropiumbromide wordt uitgescheiden in moedermelk, maar het is onwaarschijnlijk dat ipratropiumbromide in belangrijke mate bij de zuigeling terecht komt. Het gebruik van ipratropiumbromide tijdens het geven van borstvoeding kan daarom worden overwogen.

Vruchtbaarheid

Dierproeven wijzen er niet op dat ipratropiumbromide nadelige gevolgen heeft voor de vruchtbaarheid. Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar..

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

Er is geen onderzoek gedaan naar de effecten op het vermogen om auto te rijden en machines te bedienen. Patiënten zouden echter wel moeten worden geadviseerd dat ze bijwerkingen, zoals duizeligheid, gezichtsstoornissen, mydriase en wazig zien, zouden kunnen ervaren tijdens een behandeling met Ipratropiumbromide Newline Pharma. Als patiënten last krijgen van bovengenoemde bijwerkingen, moeten zij potentieel gevaarlijke taken, zoals het besturen van een voertuig of het bedienen van machines, vermijden.

4.8 Bijwerkingen

Veel van de vermelde bijwerkingen kunnen worden toegeschreven aan de anticholinerge eigenschappen van Ipratropiumbromide Newline Pharma. Net als alle andere inhalatiebehandelingen zou Ipratropiumbromide Newline Pharma symptomen kunnen veroorzaken van lokale irritatie. Bijwerkingen van geneesmiddelen zijn geïdentificeerd op basis van gegevens die werden verzameld tijdens klinische studies en medicatiebewaking tijdens het gebruik van het geneesmiddel na toekenning van de vergunning.

De meest gemelde bijwerkingen in klinische studies waren hoofdpijn, irritatie van de keel, hoest, droge mond, gastro-intestinale motiliteitsstoornissen (waaronder verstopping, diarree en braken), misselijkheid en duizeligheid.

De bijwerkingen staan vermeld in de onderstaande tabel op basis van het MedDRA-systeem/orgaanklasse en de frequenties. De frequenties worden gedefinieerd als:

Zeer vaak ($\geq 1/10$),
 Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$),
 Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$),
 Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$),
 Zeer zelden ($< 1/10.000$)
 Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaanklasse	Bijwerking	Frequentie
Immuunsysteemaandoening	Overgevoeligheid	Soms
	Anafylactische reactie	Soms
	Angio-oedeem van de tong, de lippen en het gezicht	Soms
Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn	Vaak
	Duizeligheid	Vaak
Oogaandoeningen	Wazig zien	Soms
	Mydriase ⁽¹⁾	Soms
	Verhoogde intraoculaire druk ⁽¹⁾	Soms
	Glaucoom ⁽¹⁾	Soms

	Oogpijn ⁽¹⁾	Soms
	Visuele halo's	Soms
	Conjunctivale hyperemie	Soms
	Corneaal oedeem	Soms
	Accommodatiestoornis	Zelden
Hartaandoeningen	Hartkloppingen	Soms
	Supraventriculaire tachycardie	Soms
	Boezemfibrilleren	Zelden
	Verhoogde hartslag	Zelden
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Irritatie van de keel	Vaak
	Hoest	Vaak
	Bronchospasme	Soms
	Paradoxaal bronchospasme ⁽²⁾	Soms
	Laryngospasme	Soms
	Faryngeaal oedeem	Soms
	Droge keel	Soms
Maagdarmstelselaandoeningen	Droge mond	Vaak
	Mondoedeem	Soms
	Smaakstoornissen	Soms

	Misselijkheid	Vaak
	Gastro-intestinale motiliteitsstoornis	Vaak
	Diarree	Soms
	Verstopping	Soms
	Braken	Soms
	Stomatitis	Soms
Huid- en onderhuidaandoeningen	Huiduitslag	Soms
	Pruritus	Soms
	Urticaria	Zelden
Nier- en urinewegaandoeningen	Urineretentie ⁽³⁾	Soms

(1) Oogklachten zijn gemeld wanneer ipratropiumbromide in de vorm van een aërosol – alleen of in combinatie met een β 2-adrenerge agonist – in contact kwam met de ogen (zie rubriek 4.4).

(2) Net als bij andere inhalatiebehandelingen kan inhalatiegeïnduceerde bronchoconstrictie optreden met een onmiddellijk verergering van piepende ademhaling na toediening. Dit moet onmiddellijk worden behandeld met een snelwerkende geïnhaleerde luchtwegverwijder. Ipratropiumbromide Newline Pharma moet in dat geval onmiddellijk worden stopgezet, de patiënt moet worden onderzocht en, indien nodig, moet een alternatieve behandeling worden gestart.

(3) Het risico op urineretentie zou hoger kunnen liggen bij patiënten met een reeds bestaande urinewegobstructie.

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 Overdosis

Er zijn geen symptomen gezien die specifiek zijn voor overdosering. Gezien de grote therapeutische breedte en de topicale toediening van ipratropiumbromide zijn er geen ernstige anticholinerge symptomen te verwachten. Net als bij andere anticholinergica zijn droge mond, visuele accommodatiestoornissen en tachycardie de te verwachten symptomen en tekenen van een overdosering.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: overige geneesmiddelen voor obstructieve luchtwegaandoeningen, inhalatiemiddelen, anticholinergica

ATC-code: R03B B01

Proeven met een behandelingsduur van maximaal drie maanden, waarbij astmatische volwassenen en patiënten met COPD en astmatische kinderen betrokken waren, en waarin een HFA-formulering en een CFC-formulering werden vergeleken, hebben aangetoond dat de twee formuleringen therapeutisch gelijkwaardig zijn.

Ipratropiumbromide is een quaternaire ammoniumverbinding met anticholinerge (parasympatholytische) eigenschappen. Preklinisch onderzoek duidt erop dat ipratropiumbromide vagaal gemedieerde reflexen remt door de werking van acetylcholine (de transmitterstof die vrijkomt uit de nervus vagus) tegen te werken. Anticholinergica voorkomen de toename van de intracellulaire concentratie van Ca^{++} die wordt veroorzaakt door interactie tussen acetylcholine en de muscarinereceptor op glad spierweefsel van de bronchi. De afgifte van Ca^{++} wordt gemedieerd door het 'second messenger'-systeem dat bestaat uit IP3 (inositoltrifosfaat) en DAG (diacylglycerol). De bronchusverwijding als gevolg van het inhaleren van ipratropiumbromide wordt veroorzaakt door lokale concentraties van geneesmiddelen die voldoende zijn voor een anticholinerg effect op het gladde spierweefsel van de bronchi, en niet door systemische concentraties van geneesmiddelen.

In klinische onderzoeken met afgemeten dosis inhalators bij patiënten met aan astma of COPD gerelateerd reversibel bronchospasme trad binnen 15 minuten een significante verbetering op van de longfunctie (toename van FEV1 met 15% of meer); piekwaarden werden binnen 1-2 uur bereikt en hielden ongeveer 4 uur aan.

Preklinische en klinische bewijzen suggereren geen schadelijk effect van ipratropiumbromide op de afscheiding van slijm in de luchtwegen, mucociliaire klaring of gaswisseling.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Het therapeutische effect van Ipratropiumbromide Newline Pharma wordt geproduceerd door een lokale werking in de luchtwegen. Het tijdsverloop van de bronchusverwijding en systemische farmacokinetiek lopen niet parallel.

Na de inhalatie wordt normaal gezien 10 tot 30% van de dosis in de longen afgegeven, afhankelijk van de formulering, het toestel en de inhalatietechniek. Het grootste deel van de dosis wordt ingeslikt en loopt door het maagdarmkanaal.

Het gedeelte van de dosis dat in de longen wordt afgegeven, komt erg snel in de bloedsomloop terecht (binnen enkele minuten).

Op basis van de cumulatieve renale excretie wordt de totale systemische biobeschikbaarheid van orale en geïnhaleerde doses van ipratropiumbromide geschat op respectievelijk 2% en 7 to 28%.

Hiermee rekening houdend, dragen ingeslikte doses ipratropiumbromide niet aanzienlijk bij tot systemische blootstelling.

Er werd een tweefasige farmacokinetische cross-overstudie uitgevoerd bij gezonde vrijwilligers om de systemische blootstelling aan ipratropium te vergelijken na inhalatie van dit geneesmiddel en Atrovent®, met en zonder de AeroChamber Plus® voorzetkamer. De 90% BI voor C_{max} en AUC_{0-t} lagen binnen het standaardbereik van 80-125%, wat aantoont dat ipratropium en Atrovent® met en zonder gebruik van de AeroChamber Plus® voorzetkamer gelijkwaardig zijn. Het gebruik van de de AeroChamber Plus® voorzetkamer zorgt bij gezonde vrijwilligers voor een toename van de gemiddelde systemische (wat overeenkomt met pulmonaire absorptie) biologische beschikbaarheid van ipratropium met 50% in vergelijking met toediening via alleen de pMDI (Pressurized Metered Dose Inhaler).

Distributie

Het geneesmiddel bindt minimaal (minder dan 20%) aan plasma-eiwitten. Het quaternaire amine van het ipratropium-ion dringt niet door de bloed-hersenbarrière. Distributievolume bedraagt 338 l.

Biotransformatie

Na intraveneuze toediening wordt ongeveer 60% van de dosis gemetaboliseerd, vooral door conjugatie (40%), terwijl na inhalatie ongeveer 77% van de systemisch beschikbare dosis gemetaboliseerd wordt door esterhydrolyse (41%) en conjugatie (36%).

Eliminatie

De farmacokinetische parameters voor de werkzame stof worden berekend op basis van de plasmaconcentraties na intraveneuze toediening. De plasmaconcentraties van ipratropiumbromide vertoonden een snelle afname en een bifasig verloop. De halfwaardetijd van de terminale eliminatiefase was ongeveer 1,6 uur. De belangrijkste urinaire metaboliëten binden zich slecht met de muscarinereceptor en moeten als ineffectief worden beschouwd. De totale klaring van de werkzame stof is 2,3 l/min. Ongeveer 40% van de klaring gebeurt via de nieren (0,9 l/min) en 60% via de lever (1,4 l/min). De cumulatieve renale excretie (0-24 uur) van de oorspronkelijke verbinding wordt geschat op 46% van een intraveneus toegediende dosis, minder dan 1% van een orale dosis en ongeveer 3 tot 13% van een geïnhaleerde dosis.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel en reproductietoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

1,1,1,2-tetrafluorethaan
Watervrij ethanol
Gezuiverd water
Watervrij citroenzuur

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Buiten direct zonlicht bewaren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren beneden 30°C.

De spuitbus bevat een vloeistof die onder druk staat. Niet blootstellen aan temperaturen boven 50°C.

De spuitbus niet doorboren of verbranden, zelfs als het leeg lijkt te zijn.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

19 ml FCP gecoate aluminium spuitbus, uitgerust met een doseerklep van 50 µl en een doorzichtige polypropyleen inhalator, die een mondstuk met een groene beschermdop bevat.

De doseerklep bevat aluminium, roestvrij staal, polyester en EPDM (Ethyleen – Propyleen – Dieen Monomeer)-polymeer.

Elke spuitbus bevat 200 doseringen.

Dit geneesmiddel is beschikbaar als doos met 1 inhalator of als meervoudige verpakking met 3 inhalatoren (3 doosjes van 1 inhalator, samengebundeld door een plastic folie).

Niet alle verpakkingsgrootten worden mogelijk op de markt gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen speciale vereisten voor vernietiging.

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

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

Newline Pharma S.L.U.

Calle Tarragona 151-157, Planta 11, Puerta 01, Bloque A.

08014 Barcelona

Spanje

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

RVG 117403

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 29 juli 2016

Datum van verlenging van de vergunning: 24 mei 2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 17 januari 2024