

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Belangrijke waarschuwing!

Vanwege het smalle therapeutische bereik van colchicine mag de aanbevolen maximumdosis niet worden overschreden. Overdosering, ook door het negeren van interacties, kan leiden tot een fatale, zeer pijnlijke en onomkeerbare vergiftiging met een dodelijke afloop. Zie de rubrieken 4.4, 4.5, 4.8 en 4.9 van deze SPK.

Het geneesmiddel moet voor en na gebruik buiten bereik van anderen worden gehouden.

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Colchicine Strides 0,5 mg tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat 0,5 mg colchicine

Hulpstof met bekend effect

Bevat 48,4 mg lactosemonohydraat, overeenkomend met 45 mg watervrije lactose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

Witte ronde tablet met een diameter van ongeveer 6,4 mm met C5 gegraveerd aan de ene kant en glad aan de andere kant.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Volwassenen

Colchicine wordt gebruikt voor de behandeling van acute jicht.

Colchicine wordt ook gebruikt voor de profylaxe van terugkerende jicht en om acute aanvallen te voorkomen tijdens de eerste behandeling met allopurinol of uricosurische geneesmiddelen.

Volwassenen en kinderen

Colchicine is geïndiceerd in de familiale mediterrane koorts voor de profylaxe van aanvallen en het voorkomen van amyloïdose.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Jicht

Acute jichtaanval

Een eerste dosis van 1 mg, daarna 0,5 mg 2 tot 3 keer per dag. De behandeling moet worden gestopt wanneer de acute aanval eindigt, of eerder in geval van maagdarmlkanaal symptomen en geen verbetering na 2 tot 3 dagen.

Tijdens de behandelingskuur mag maximaal 6 mg worden ingenomen. Nadat een behandelingskuur is voltooid, mag een nieuwe behandeling pas na ten minste 3 dagen (72 uur) worden gestart. Als diarree of braken optreedt, moet de behandeling met Colchicine Strides onmiddellijk worden stopgezet, omdat dit de eerste tekenen van vergiftiging kunnen zijn.

Profylaxe van jichtaanvallen

0,5-1 mg per dag ('s avonds ingenomen).

Pediatrische patiënten

Colchicine Strides mag niet worden gebruikt bij kinderen en adolescenten voor de behandeling van jicht.

Speciale patiënten

Gelijktijdige behandeling met colchicine en verschillende andere geneesmiddelen, voornamelijk cytochroom P450 (bijv. CYP3A4) remmers/P-glycoproteïne (P-gp)-remmers, blijkt het risico van colchicine-toxiciteit te verhogen. Als een patiënt gelijktijdig is behandeld met een matige of sterke CYP3A4-remmer of een P-gp-remmer, moet de maximaal aanbevolen dosis van orale colchicine worden verlaagd en moet de patiënt nauwkeurig worden gecontroleerd op bijwerkingen van colchicine.

Patiënten met nierinsufficiëntie

Voor patiënten met milde en matige nierinsufficiëntie is de dosis 0,5 mg per dag en moet de patiënt nauwkeurig worden gecontroleerd op bijwerkingen van colchicine. Voor ernstige nierinsufficiëntie, zie rubriek 4.3.

Patiënten met leverinsufficiëntie

Voor patiënten met milde en matige leverinsufficiëntie is de dosis 0,5 mg per dag en moet de patiënt nauwkeurig worden gecontroleerd op bijwerkingen van colchicine. Voor ernstige leverinsufficiëntie, zie rubriek 4.3.

Familiaire mediterrane koorts

De dosis kan in één keer worden toegediend of, bij doses van meer dan 1 mg/dag, verdeeld in twee doses per dag.

De dosis colchicine moet geleidelijk worden verhoogd tot maximaal 3 mg/dag voor ziektecontrole bij patiënten met een gebrek aan klinische reactie. Elke verhoging van de dagelijkse dosis moet nauwkeurig worden gecontroleerd op bijwerkingen. Nauwlettend toezicht is vereist als de patiënt nier- of leverinsufficiëntie heeft. Voor deze patiënten moet de startdosis met 50% worden verlaagd (bijv. ≤ 1 mg/dag).

Volwassenen

1 tot 3 mg per dag.

Pediatrische patiënten

Bij gebruik bij kinderen mag colchicine alleen worden voorgeschreven onder toezicht van een specialist met de nodige kennis en ervaring.

Een startdosis moet oraal worden toegediend op basis van de leeftijd:

- 0,5 mg/dag voor kinderen jonger dan 5 jaar
- 1 mg/dag voor kinderen tussen de 5 en 10 jaar
- 1,5 mg/dag voor kinderen ouder dan 10 jaar

Voor kinderen met amyloïde nefropathie kunnen hogere dagelijkse doses tot 2 mg/dag nodig zijn.

Als u doses van 0,25 mg nodig hebt, bijvoorbeeld voor ziektecontrole bij patiënten met een gebrek aan klinische respons op de standaarddosis, zijn 0,5 mg en 1 mg tabletten niet geschikt voor deze doses.

Speciale patiënten

Gelijktijdige behandeling met colchicine en verschillende andere geneesmiddelen, voornamelijk cytochroom P450 (bijv. CYP3A4) remmers/P-glycoproteïne (P-gp)-remmers, blijkt het risico van colchicine-toxiciteit te verhogen. Als een patiënt gelijktijdig is behandeld met een matige of sterke CYP3A4-remmer of een P-gp-remmer, moet de maximaal aanbevolen dosis van orale colchicine worden verlaagd en moet de patiënt nauwkeurig worden gecontroleerd op bijwerkingen van colchicine.

Patiënten met nierinsufficiëntie

Voor patiënten met milde en matige nierinsufficiëntie moet de startdosis met 50% worden verlaagd (bijv. ≤ 1 mg per dag) en moeten patiënten nauwkeurig worden gecontroleerd op bijwerkingen van colchicine. Voor ernstige nierinsufficiëntie, zie rubriek 4.3.

Patiënten met leverinsufficiëntie

Voor patiënten met milde en matige leverinsufficiëntie moet de startdosis met 50% worden verlaagd (bijv. ≤ 1 mg per dag) en moeten patiënten nauwkeurig worden gecontroleerd op bijwerkingen van colchicine. Voor ernstige leverinsufficiëntie, zie rubriek 4.3.

Wijze van toediening.

Oraal gebruik.

De tablet moet worden ingenomen met een glas water.

Voor kinderen jonger dan 1 jaar kan een orale colchicine-oplossing worden overwogen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde stoffen.
- Patiënten met bloedziekte
- Patiënten met ernstige nierinsufficiëntie
- Patiënten met ernstige leverinsufficiëntie

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Colchicine is potentieel giftig, dus het is belangrijk om de dosis, die wordt voorgeschreven door een gespecialiseerde arts met de nodige kennis en ervaring, niet te overschrijden. Colchicine heeft een smal therapeutisch venster. De toediening moet worden stopgezet als giftige symptomen zoals misselijkheid, braken, buikpijn of diarree optreden.

Als patiënten tekenen of symptomen vertonen die kunnen wijzen op bloedziekte, zoals koorts, stomatitis, keelpijn of langdurige bloedingen, moet de behandeling met colchicine onmiddellijk worden stopgezet en moet onmiddellijk een volledige hematologische screening worden uitgevoerd.

Voorzichtigheid is geboden in de volgende gevallen:

- Lever- of nierinsufficiëntie
- Hart- en vaatziekte
- Ziekten van het maagdarmkanaal
- Oudere en verzwakte patiënten
- Patiënten met een abnormaal bloedbeeld

Colchicine kan ernstige beenmerg depressie veroorzaken (agranulocytose, aplastische bloedarmoede, trombocytopenie). Veranderingen in het bloedbeeld kunnen geleidelijk of zeer plotseling optreden. Vooral de aplastische bloedarmoede heeft een hoog sterftcijfer. Regelmatige controles van het bloedbeeld zijn van essentieel belang. Als er huidafwijkingen optreden, moet het bloedbeeld onmiddellijk worden gecontroleerd.

Macroliden, CYP3A4-remmers, cyclosporine, HIV-proteaseremmers, calciumkanaalblokkers en statines kunnen klinisch significante interacties met colchicine veroorzaken die kunnen leiden tot vergiftiging veroorzaakt door colchicine (zie rubriek 4.5).

Gelijktijdige toediening met P-gp-remmers en/of sterke CYP3A4-remmers zal de blootstelling aan colchicine verhogen, wat kan leiden tot door colchicine veroorzaakte vergiftiging, inclusief overlijden. Als behandeling met een P-gp-remmer of een sterke CYP3A4-remmer nodig is bij patiënten met een normale nier- en/of leverfunctie, wordt een lagere dosis colchicine aanbevolen (zie rubrieken 4.2 en 4.5) en moeten patiënten nauwlettend worden gecontroleerd op bijwerkingen van colchicine. Bij patiënten met nier- of leverinsufficiëntie moet het gecombineerde gebruik van colchicine en P-gp-remmers en/of sterke CYP3A4-remmers zoveel mogelijk worden vermeden, omdat het moeilijk kan zijn de systemische blootstelling aan colchicine te voorspellen en te beheersen. In uitzonderlijke gevallen, wanneer de voortzetting van de behandeling met colchicine ondanks het mogelijke risico van een overdosis nuttig wordt geacht terwijl een behandeling met P-gp-remmers en/of sterke CYP3A4-remmers wordt gestart, moet een aanzienlijke verlaging van de dosis colchicine worden uitgevoerd en moet een nauwgezette klinische controle worden uitgevoerd.

Colchicine Strides bevat lactose en natrium

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen zoals fructose-intolerantie, galactose-intolerantie, galactosemie of glucose-galactosemalabsorptie dienen dit geneesmiddel niet gebruiken.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen in wezen 'natriumvrij'.

Langdurig gebruik van colchicine kan samengaan met een tekort aan vitamine B12.

Als colchicine wordt gebruikt voor de behandeling van acute jicht of voor de profylaxe van een jichtaanval tijdens het inbrengen van uraatverlagende behandeling

Patiënten moeten zorgvuldig worden geïnformeerd over het potentiële risico van een mogelijke zwangerschap en over de effectieve methoden van contraceptie die moeten worden gebruikt. Vrouwelijke patiënten dienen effectieve anticonceptie te gebruiken tijdens de behandeling en gedurende ten minste 3 maanden na het stoppen van de behandeling met colchicine (zie rubriek 4.6). Op basis van zorgen over mogelijke schade aan zaadcellen (zie rubriek 5.3) mogen mannelijke patiënten geen kinderen verwekken tijdens de behandeling en gedurende ten minste 6 maanden na het stoppen van de behandeling met colchicine (zie rubriek 4.6).

Pediatrische patiënten

Er zijn geen gegevens over de veiligheid op lange termijn beschikbaar voor pediatrische patiënten. Het gebruik van colchicine bij kinderen is bij voorkeur geïndiceerd voor de indicatie familiale mediterrane koorts.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interacties met andere geneesmiddelen zijn helemaal niet of onvoldoende gedocumenteerd. Gezien de aard van de bijwerkingen is voorzichtigheid geboden bij gelijktijdige toediening van geneesmiddelen die het bloedbeeld kunnen beïnvloeden of een negatief effect kunnen hebben op de lever- en/of nierfunctie.

Bovendien verminderen stoffen als cimetidine en tolbutamide het metabolisme van colchicine met als gevolg verhoogde plasmaspiegels van colchicine.

Colchicine is een substraat voor zowel CYP3A4 als het transport eiwit P-gp. In aanwezigheid van CYP3A4 of P-gp-remmers neemt de concentratie van colchicine in het bloed toe. Vergiftiging, inclusief fatale gevallen, is gemeld bij gelijktijdig gebruik van CYP3A4- of P-gp-remmers zoals macroliden (claritromycine en erytromycine), cyclosporine, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, HIV-proteaseremmers en calciumkanaalantagonisten, zoals verapamil en diltiazem. Er is gemeld dat

gelijktijdige toediening van azitromycine met colchicine leidt tot verhoogde serumspiegels van colchicine.

Tijdens de behandeling met azitromycine en na beëindiging van de behandeling zijn klinische follow-up en eventuele controle van de serumspiegels van colchicine vereist (zie rubriek 4.4).

Grapefruitsap kan de plasmaspiegels van colchicine verhogen. Grapefruitsap mag daarom niet samen met colchicine worden ingenomen.

Als behandeling met een P-gp-remmer (bijv. cyclosporine, verapamil of kinidine) of een sterke CYP3A4-remmer (bijv. ritonavir, atazanavir, indinavir, claritromycine, telitromycine, itraconazol of ketoconazol) zijn vereist bij patiënten met een normale nier- en leverfunctie, kan aanpassing van de colchicinedosis noodzakelijk zijn. Gelijktijdig gebruik van dergelijke remmers en colchicine dient te worden vermeden bij patiënten met nier- of leverschade (zie rubriek 4.4).

Omkeerbare malabsorptie van cyanocobalamine (vitamine B12) kan worden veroorzaakt door een veranderde functie van de darmslijmvlies.

Het risico op myopathie en rhabdomyolyse neemt toe wanneer colchicine wordt gecombineerd met statines en fibraten, cyclosporine of digoxine.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbaarheid

Uit onderzoek bij dieren is gebleken dat toediening van colchicine een negatieve invloed kan hebben op spermatogenese (zie rubriek 5.3). In de literatuur zijn zeldzame gevallen bekend van reversibele oligospermie en azoöspermie bij mannen.

Als colchicine wordt gebruikt voor de behandeling van FMF

Aangezien het verloop van FMF zonder behandeling ook tot onvruchtbaarheid kan leiden, moet het gebruik van colchicine worden afgewogen tegen de potentiële risico's en kan een behandeling worden overwogen als er sprake is van een klinisch noodzaak.

Als colchicine wordt gebruikt voor de behandeling van acute jicht of voor de profylaxe tegen een jichtaanval tijdens het inbrengen van uraatverlagende behandeling

Mannelijke patiënten mogen geen kinderen verwekken tijdens de behandeling en gedurende ten minste 6 maanden na het stoppen van de behandeling met colchicine (zie rubriek 4.4). Als zich tijdens deze periode toch een zwangerschap voordoet, is genetische begeleiding vereist.

Zwangerschap

Uit onderzoeken met dieren zijn toxicologische effecten op de voortplanting gebleken (zie rubriek 5.3).

Als colchicine wordt gebruikt voor de behandeling van FMF

Een matige hoeveelheid gegevens over zwangere vrouwen met FMF toont geen misvormingen of foetale/neonatale vergiftiging als gevolg van colchicine. Aangezien het verloop van FMF zonder behandeling ook een negatieve invloed kan hebben op de zwangerschap moet het gebruik van colchicine tijdens de zwangerschap worden afgewogen tegen de mogelijke risico's en kan het worden overwogen als er een klinische noodzaak is.

Als colchicine wordt gebruikt voor de behandeling van acute jicht of voor de profylaxe tegen een jichtaanval tijdens het inbrengen van uraatverlagende behandeling

Er is een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van colchicine bij zwangere vrouwen met jicht. Uit voorzorg dient het gebruik van colchicine te worden vermeden in deze patiëntengroep en bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd die geen effectieve anticonceptie gebruiken. Behandeling kan alleen in overweging worden genomen als andere behandelingsmogelijkheden, waaronder NSAID's en glucocorticoiden, niet toepasbaar zijn.

Vrouwelijke patiënten moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens en gedurende ten minste 3 maanden na het stoppen van de behandeling met colchicine (zie rubriek 4.4). Als zich tijdens deze periode toch een zwangerschap voordoet, is genetische begeleiding vereist.

Borstvoeding

Colchicinemetabolieten worden aangetroffen in pasgeborenen/zuigelingen die borstvoeding krijgen van behandelde vrouwen. Er is onvoldoende informatie over de effecten van colchicine op pasgeborenen/zuigelingen. Colchicine mag niet worden gebruikt door vrouwen met jicht die borstvoeding geven. Bij vrouwen met FMF die borstvoeding geven, moet een beslissing worden genomen over het staken/afbreken van de borstvoeding of over het staken/afbreken van de behandeling met colchicine, nadat ze rekening hebben gehouden met het voordeel van de borstvoeding voor het kind en het voordeel van de behandeling voor de vrouw.

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

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de invloed van colchicine op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Er moet echter rekening worden gehouden met het risico van slaperigheid en duizeligheid.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen.

De frequenties zijn onbekend, tenzij ze worden vermeld onder een van de volgende classificaties:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100, < 1/10$)

Ongewoon ($\geq 1/1.000, < 1/100$)

Zeldzaam ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)

Zeer zeldzaam ($< 1/10.000$)

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Beenmerg depressie met agranulocytose en aplastische bloedarmoede.

Zenuwstelselaandoeningen

Perifere zenuwontsteking, neuropathie

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: buikpijn, misselijkheid, braken en diarree

Lever- en galaandoeningen

Levertoxiciteit

Huid- en onderhuidaandoeningen

Alopecia huiduitslag

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Myopathie en rhabdomyolyse

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Amenorroe, dysmenorroe, oligospermie, azoospermie

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Faryngeale pijn

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Vitamine B12 tekort

Pediatrische patiënten

Er zijn geen gegevens over de veiligheid op lange termijn beschikbaar voor pediatrische patiënten.

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. Professionals in de gezondheidszorg worden gevraagd om vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Colchicine heeft een smal therapeutisch venster en is extreem giftig bij overdosering. Bij patiënten met nier- of leverinsufficiëntie, ziekte van het spijsverteringsstelsel of hartaandoeningen, alsmede jonge kinderen en ouderen lopen een bijzonder risico op vergiftiging. Na overdosering van colchicine moeten alle patiënten worden doorverwezen voor onmiddellijke medische beoordeling, zelfs als er geen vroege symptomen zijn.

Symptomen:

Symptomen van acute overdosering kunnen met vertraging optreden (gemiddeld 3 uur): misselijkheid, braken, buikpijn, hemorragisch gastro-enteritis, hypovolemie, afwijkingen in de elektrolyten, leukocytose, hypotensie in ernstige gevallen.

De tweede fase van levensbedreigende complicaties ontwikkelt zich 24 tot 72 uur na toediening van medicijnen: multi-orgaanfalen, acuut nierfalen, verwardheid, coma, toenemende perifere motorische en sensorische neuropathie, myocardiale depressie, pancytopenie, hartritmestoornissen, ademhalingsfalen, verspreide intravasale coagulopathie. De dood is meestal het gevolg van ademdepressie en cardiovasculaire inzakking.

Als de patiënt het overleeft, kan het risico gepaard gaan met rebound-leukocytose en reversibele alopecia, die ongeveer een week na de eerste inname begint.

Behandeling:

Er is geen tegengif.

Eliminatie van toxinen door maagspoeling binnen een uur na acute vergiftiging.

Overweeg actieve houtskool oraal toe te dienen binnen 1 uur na aankomst in het ziekenhuis bij volwassenen die meer dan 0,1 mg/kg lichaamsgewicht hebben ingenomen en bij kinderen, ongeacht de ingenomen hoeveelheid.

Hemodialyse heeft geen effect (hoog schijnbaar volume van distributie). Zorgvuldige klinische en biologische controle in het ziekenhuis.

Symptomatische en ondersteunende behandeling: controle van de ademhaling, handhaving van de bloeddruk en bloedsomloop, correctie van de vocht- en elektrolytenbalans.

De dodelijke dosis varieert sterk (7-65 mg in één dosis), maar voor volwassenen is het in het algemeen ongeveer 20 mg.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Preparaten die geen effect hebben op de urinezuurstofwisseling
ATC code: M04AC01

Werkingsmechanisme

Het werkingsmechanisme van colchicine bij de behandeling van jicht is niet volledig bekend. Uraatkristallen fagocyten zijn fagocyten die worden vrijgemaakt door leukocyten, waardoor ontstekingsfactoren vrijkomen. Colchicine remt deze processen. Andere eigenschappen van colchicine, zoals de interactie met microtubuli, zouden ook kunnen bijdragen tot het effect. De tijd tot effect is ongeveer 12 uur na orale toediening en is het hoogst na 1 tot 2 dagen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Colchicine wordt na orale toediening snel en vrijwel volledig geabsorbeerd. De maximale plasmaconcentraties worden gewoonlijk bereikt na 30 tot 120 minuten.

Distributie

De plasma-eiwitbinding van colchicine is ongeveer 30%. Het hoopt zich op in leukocyten.

Eliminatie

Colchicine wordt gedeeltelijk gemetaboliseerd in de lever en vervolgens gedeeltelijk via de gal. Het wordt grotendeels uitgescheiden (80%) in ongewijzigde vorm en als metabolieten in de feces, 10-20% wordt uitgescheiden in de urine. De halfwaardetijd van het plasma is 30-60 minuten en ongeveer 60 uur in leukocyten.

Pediatrische patiënten

Er zijn geen farmacokinetische gegevens beschikbaar bij kinderen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Colchicine veroorzaakt in vitro DNA-schade en in vivo zijn chromosomale afwijkingen waargenomen. Er zijn geen toxiciteitsgegevens beschikbaar uit zelf-preklinisch onderzoek.

Dierstudies hebben aangetoond dat door colchicine veroorzaakte stoornis van de vorming van microtubuli een effect heeft op meiose en mitose. Na blootstelling aan colchicine zijn bij mannetjes een verminderd aantal zaadcellen en zaadcellen met een abnormale morfologie vastgesteld. De doses die in deze studies werden gebruikt, waren aanzienlijk hoger dan de dosis die voor gebruik bij patiënten was voorgeschreven. Hoge doses colchicine kunnen teratogeniciteit en embryotoxiciteit veroorzaken bij muizen, ratten en konijnen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactosemonohydraat
Cellulose, microkristallijn (E460)
Natriumzetmeelglycolaat
Povidon (E1201)
Magnesiumstearaat (E470b)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Witte ondoorzichtige PVC-Aluminium blisterverpakking in buitenverpakking met 12, 30 en 100 tabletten

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen het verwijderen

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

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

Strides Pharma (Cyprus) Limited
Themistokli Dervi, 3
Julia House, 1st Floor
Nicosia 1066
Cyprus

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 127592

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 15 september 2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST