

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Gammanorm 165 mg/ml, oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Humaan normaal immunoglobuline (SCIg/IMIg)

Een ml bevat:

Humaan normaal immunoglobuline (zuiverheid van minimaal 95% IgG)	165 mg
---	--------

Elk flesje van 6 ml bevat: 1 g humaan normaal immunoglobuline.

Elk flesje van 10 ml bevat: 1,65 g humaan normaal immunoglobuline.

Elk flesje van 12 ml bevat: 2 g humaan normaal immunoglobuline.

Elk flesje van 20 ml bevat: 3,3 g humaan normaal immunoglobuline.

Elk flesje van 24 ml bevat: 4 g humaan normaal immunoglobuline.

Elk flesje van 48 ml bevat: 8 g humaan normaal immunoglobuline.

Verdeling van de IgG-subklassen (waarden bij benadering):

IgG₁ 59%

IgG₂ 36%

IgG₃ 4,9%

IgG₄ 0,5%

De maximale IgA-inhoud is 82,5 microgram/ml

Geproduceerd uit het plasma van menselijke donoren.

Hulpstof(fen) met bekend effect:

Voor injectieflacon van 6 ml:

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

Voor injectieflacons van 10 ml, 12 ml, 20 ml, 24 ml en 48 ml:

Dit geneesmiddel bevat

25 mg (1,1 mmol) natrium per injectieflacon van 10 ml,

30 mg (1,30 mmol) natrium per injectieflacon van 12 ml,

50 mg (2,17 mmol) natrium per injectieflacon van 20 ml,

60 mg (2,61 mmol) natrium per injectieflacon van 24 ml,

120 mg (5,22 mmol) natrium per injectieflacon van 48 ml.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Het vloeibare preparaat is helder of enigszins opaal en kleurloos of bleekgeel of lichtbruin.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Indicaties voor subcutane toediening (SCIg)

Substitutietherapie bij volwassenen, kinderen en adolescenten (0-18 jaar) bij:

- primaire immunodeficiëntie-syndromen zoals met aangetaste antilichaamproductie (zie rubriek 4.4);
- hypogammaglobulinemie en recidiverende bacteriële infecties bij patiënten met chronische lymfatische leukemie (CLL), bij wie profylactische antibiotica hebben gefaald of gecontra-indiceerd zijn;
- hypogammaglobulinemie en recidiverende bacteriële infecties bij patiënten met multipel myeloom (MM);
- hypogammaglobulinemie bij patiënten voor en na allogene hematopoietische stamceltransplantatie (HSCT).

4.2 Dosering en wijze van toediening

De substitutietherapie moet worden gestart en gemonitord onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van immuunziektes.

Dosering

De dosis en het dosisregime zijn afhankelijk van de indicatie.

Substitutietherapie

Het geneesmiddel moet subcutaan worden toegediend.

Bij substitutietherapie kan het noodzakelijk zijn de dosering voor elke patiënt te individualiseren afhankelijk van de farmacokinetische en klinische respons. Onderstaande doseringen gelden als richtlijn.

Het doseringsregime dient een dalspiegel IgG (gemeten voor de volgende infusie) van ten minste 5 tot 6 g/l te bereiken en streven om binnen het referentie-interval van het serum IgG voor de leeftijd te blijven. Een aanvangsdosis van ten minste 0,2-0,5 g/kg kan vereist zijn. Deze moet mogelijk over meerdere dagen worden verspreid, met een maximale dagelijkse dosis van 0,1 tot 0,15 g/kg.

Wanneer het IgG-gehalte de steady-state heeft bereikt, worden onderhoudsdoses regelmatig (ongeveer eenmaal per week) toegediend zodat een gecumuleerde maandelijkse dosis van 0,4 tot 0,8 g/kg bereikt wordt. Elke afzonderlijke dosis moet eventueel worden toegediend op verschillende anatomische plaatsen.

De dalspiegel moet worden gemeten en beoordeeld in combinatie met de incidentie van infecties. Om het infectiepercentage te reduceren, kan het nodig zijn om de dosis te verhogen en hogere minimumconcentraties na te streven.

Pediatrische patiënten

De dosering bij kinderen en adolescenten (0-18 jaar) is niet anders dan die bij volwassenen omdat de dosering voor iedere indicatie wordt aangegeven per lichaamsgewicht en aangepast aan de klinische uitkomst bij substitutietherapie-indicaties.

Wijze van toediening

Voor subcutaan gebruik.

Subcutane infusie voor thuisbehandeling moet worden gestart en onder toezicht staan van een arts die gespecialiseerd is in thuisbehandeling. De patiënt moet worden geïnformeerd over het gebruik van een

sprit, de injectietechnieken, over het bijhouden van een injectiedagboek, herkenning van ernstige bijwerkingen en de maatregelen die genomen moeten worden in geval van ernstige bijwerkingen.

Voor subcutane infusies met een pomp

Gammanorm kan worden geïnjecteerd op plaatsen zoals de buik, dij, bovenarm, en laterale heup. Aanbevolen wordt om een initiële toedieningssnelheid te gebruiken van 15 ml/uur/injectieplaats. Indien goed verdragen (zie rubriek 4.4) kan de toedieningssnelheid voor volgende infusies geleidelijk worden verhoogd tot een snelheid van 1-2 ml/uur/infusieplaats tot 25 ml per uur per infusieplaats, naarmate dit wordt verdragen. De maximale toedieningssnelheid, indien verdragen, kan 100 ml/uur zijn voor alle infusieplaatsen samen. Gebruik van meer dan één infusie-apparaat tegelijk is toegestaan. Bij volwassenen mogen doses van meer dan 30 ml worden verdeeld, volgens de voorkeur van de patiënt. Het maximale infusievolume per infusieplaats mag niet groter zijn dan 25 ml voorafgaand aan de 10de infusie. Na de 10de infusie kan het maximale infusievolume per infusieplaats geleidelijk worden verhoogd tot 35 ml, indien verdragen.

De hoeveelheid product die wordt geïnfuseerd op een bepaalde infusieplaats varieert. Bij zuigelingen en kinderen mag om de 5-15 ml van injectieplaats worden gewisseld. Er staat geen beperking op het aantal infusieplaatsen.

Voor subcutane infusies met een spuit

Gammanorm kan worden toegediend met een spuit op één enkele infusieplaats.

De voorgestelde maximale infusiesnelheid wordt ingesteld op ongeveer 1-2 ml/minuut. De wekelijkse dosering kan worden verspreid over drie toedieningen om de andere dag. Bij volwassenen mag het maximale infusievolume per infusieplaats niet groter zijn dan 25 ml Gammanorm. Bij kinderen mag het maximale infusievolume per infusieplaats niet groter zijn dan 5-15 ml Gammanorm.

Het kan nodig zijn om de dagelijkse dosis toe te dienen verspreid over meer dan één infusieplaats. Het maximale toedieningsdebiet, indien verdragen, mag 120 ml/uur zijn voor alle plaatsen samen.

Voor intramusculair gebruik.

De intramusculaire injectie moet uitgevoerd worden door een arts of verpleegkundige.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen (zie rubriek 4.4).

Gammanorm mag niet intravasculair worden toegediend.

Het mag ook niet intramusculair worden toegediend in geval van ernstige trombocytopenie of in geval van andere stoornissen van de hemostase.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Traceerbaarheid

Om de traceerbaarheid van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Als Gammanorm incidenteel in een bloedvat wordt toegediend, kan er shock optreden.

De aanbevolen infusiesnelheid (zie rubriek 4.2 “Wijze van toediening”) moet zorgvuldig worden gevolgd. Patiënten moeten van nabij worden gevolgd en gemonitord voor symptomen tijdens de infusieperiode.

Sommige bijwerkingen komen vaker voor bij patiënten die voor de eerste keer immunoglobulinen toegediend krijgen of, in zeldzame gevallen, wanneer patiënten van humaan normaal immunoglobuline veranderen of indien er een lang interval is geweest sinds de vorige infusie.

Mogelijke complicaties kunnen vaak vermeden worden door:

- het product initieel langzaam toe te dienen (zie rubriek 4.2).
- ervoor te zorgen dat patiënten van nabij worden gevolgd op eventuele symptomen van intolerantie tijdens de infusieperiode. De patiënten die voor het eerst humaan normaal immunoglobuline toegediend krijgen of die een ander immunoglobulineproduct gebruiken of patiënten bij wie de vorige injectie lang geleden is, moeten zeer nauwkeurig worden opgevolgd tijdens de eerste infusie en tot één uur na de infusie, om eventuele bijwerkingen op te sporen.

De andere patiënten blijven gedurende 20 minuten na de toediening in observatie.

In het geval van een bijwerking dient ofwel de snelheid van de toediening te worden gereduceerd of de infusie te worden stopgezet. De vereiste behandeling hangt af van de aard en ernst van de bijwerking.

In geval van shock moeten de actuele medische standaarden voor shockbehandeling worden gevolgd.

Overgevoeligheid

Echte allergische reacties komen zelden voor. Ze kunnen met name voorkomen bij patiënten met anti-IgA antilichamen die met bijzondere voorzichtigheid moeten worden behandeld. Patiënten met anti-IgA antilichamen, voor wie behandeling met subcutane IgG producten de enig optie blijft, mogen alleen onder strikt medisch toezicht met Gammanorm worden behandeld.

In zeldzame gevallen kunnen humane normale immunoglobulinen een daling van de bloeddruk veroorzaken waarbij anafylactische reactie optreedt, ook al hebben patiënten de behandeling met humane normale immunoglobulinen voorheen goed verdragen.

Trombo-embolie

Het gebruik van immunoglobulinen is in verband gebracht met arteriële en veneuze trombo-embolische voorvallen, zoals myocardinfarct, beroerte, diepe veneuze trombose en longembolie. Voorafgaand aan het gebruik van immunoglobulinen moeten patiënten voldoende gehydrateerd zijn. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met reeds bestaande risicofactoren voor trombotische voorvallen (zoals gevorderde leeftijd, hypertensie, diabetes mellitus en een voorgeschiedenis met vaatziekte of trombotische episodes, patiënten met verworven of erfelijke trombofiele aandoeningen, patiënten met langdurige periodes van immobilisatie, ernstig hypovolemische patiënten, patiënten met ziekten waarbij de viscositeit van het bloed toeneemt).

Patiënten moeten worden geïnformeerd over de eerste symptomen van trombo-embolische voorvallen zoals kortademigheid, pijn in en het opzwellen van een lidmaat, focale neurologische uitvalsverschijnselen en pijn op de borst en ze moeten geadviseerd worden om onmiddellijk contact met hun arts op te nemen, zodra deze symptomen zich voordoen.

Aseptische Meningitis Syndroom (AMS)

Van aseptisch meningitis syndroom is gemeld dat het voorkomt in verbinding met subcutane immunoglobulinebehandeling; de symptomen beginnen gewoonlijk binnen enkele uren tot 2 dagen na de behandeling. Stopzetting van de immunoglobulinebehandeling kan resulteren in remissie van AMS binnen enkele dagen en zonder nawerkingen.

Patiënten moeten worden geïnformeerd over de eerste symptomen welke onder meer ernstige hoofdpijn, een stijve nek, slaperigheid, koorts, fotofobie, misselijkheid en braken zijn.

Belangrijke informatie over enkele ingrediënten van Gammanorm

Voor injectieflacon van 6 ml:

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

Voor injectieflacons van 10 ml, 12 ml, 20 ml, 24 ml en 48 ml:

Dit geneesmiddel bevat

25 mg (1,1 mmol) natrium per injectieflacon van 10 ml,

30 mg (1,30 mmol) natrium per injectieflacon van 12 ml,

50 mg (2,17 mmol) natrium per injectieflacon van 20 ml,

60 mg (2,61 mmol) natrium per injectieflacon van 24 ml,

120 mg (5,22 mmol) natrium per injectieflacon van 48 ml,

overeenkomend met respectievelijk 1,25%, 1,5%, 2,5%, 3,0% en 6,0% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdiet.

Interferentie met serologische testen

Na injectie van immunoglobuline kan de voorbijgaande verhoging van de concentratie van de verscheidene passief overgedragen antilichamen in het bloed van de patiënt leiden tot misleidende positieve resultaten van serologische testen.

Een passieve overdracht van antilichamen tegen erythrocytaire antigenen (bv. A, B, D) kan interfereren met bepaalde serologische testen voor antilichamen in rode bloedcellen, bijvoorbeeld de directe antiglobulinetest (DAT, direct Coombs-test).

Overdraagbare ziekteverwekkers

Standaardmaatregelen die het risico van overdracht van ziekteverwekkers beperken bij toediening van geneesmiddelen die worden bereid uit humaan bloed of plasma, zijn onder andere: selectie van donors, testen van individuele bloedgiften en plasmapools op markers voor infecties en het meenemen van effectieve stappen in het productieproces voor het inactiveren/verwijderen van virussen.

Ondanks deze maatregelen kan bij toediening van geneesmiddelen die worden bereid uit humaan bloed of plasma het risico van infectieziekten door de overdracht van ziekteverwekkers niet helemaal worden uitgesloten. Dit geldt ook voor onbekende en nieuwe virussen en andere ziekteverwekkers.

De genomen maatregelen worden als effectief beschouwd tegen omhulde virussen als het humaan immunodeficiëntievirus (HIV), hepatitis B-virus (HBV) en hepatitis C-virus (HCV).

Deze maatregelen zijn mogelijk minder doeltreffend tegen niet-omhulde virussen zoals HAV en parvovirus B19.

Geruststellend is de klinische ervaring dat er geen overdracht van het HAV of parvovirus B19 waargenomen is die te wijten is aan humaan normaal immunoglobuline. Het wordt tevens aangenomen dat de concentratie van antilichamen sterk bijdraagt tot virusveiligheid.

Het is ten zeerste aanbevolen om bij elke toediening van Gammanorm de naam en het chargenummer van het product te registreren om een verband bij te houden tussen de patiënt en het chargenummer van het product.

Gammanorm beschermt niet tegen hepatitis A.

Pediatrische patiënten

De waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de lijst gelden zowel voor volwassenen als voor kinderen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Verzwakt levende vaccins

De toediening van immunoglobulinen kan de doeltreffendheid van levende, verzwakte vaccins (zoals mazelen, rubella, bof en waterpokken) verminderen gedurende een periode van 6 weken tot 3 maanden. Na de toediening van het product moet er een wachtperiode zijn van 3 maanden voor vaccinatie met levende, verzwakte vaccins. In geval van mazelen kan dit oplopen tot één jaar. Om deze reden moet bij patiënten die het mazelenvaccin krijgen, de antistoftiter worden bepaald.

Pediatrische patiënten

Dezelfde interacties kunnen optreden bij pediatriche patiënten.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

De veiligheid van dit geneesmiddel in geval van gebruik tijdens de zwangerschap werd niet nagegaan in gecontroleerde klinische studies. Daarom mag Gammanorm enkel met voorzichtigheid toegediend worden aan zwangere vrouwen of tijdens de periode van borstvoeding. Van immunoglobulineproducten is aangetoond dat ze de placenta passeren, in toenemende mate tijdens het derde trimester. Klinische ervaring echter met immunoglobulinen geeft geen aanwijzingen voor een schadelijk effect op het verloop van de zwangerschap of op de foetus/pasgeborene.

Borstvoeding

Immunoglobulinen worden afgescheiden in de moedermelk en kunnen bijdragen aan de bescherming van de pasgeborene tegen pathogenen die via de slijmvliezen binnendringen.

Vruchtbaarheid

Klinische ervaring met immunoglobulinen wijst erop dat er geen schadelijke gevolgen te verwachten zijn voor de vruchtbaarheid.

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

Het vermogen om te rijden en machines te gebruiken kan worden aangetast door sommige bijwerkingen in verband met Gammanorm. Patiënten die tijdens de behandeling bijwerkingen ervaren, moeten wachten totdat deze zijn opgelost voordat ze mogen rijden of machines bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Bijwerkingen zoals koude rillingen, hoofdpijn, duizeligheid, koorts, braken, allergische reacties, misselijkheid, artralgie, lage bloeddruk en matig ernstige lage rugpijn kunnen zich af en toe voordoen.

Zelden veroorzaken humane normale immunoglobulinen een plotse daling van de bloeddruk, en in geïsoleerde gevallen anafylactische shock, zelfs wanneer de patiënt niet overgevoelig was voor eerdere toediening.

Lokale reacties op de infusieplaats: zwelling, zere plek, roodheid, verharding, warme plek, jeuk, kneuzing en uitslag kunnen frequent voorkomen.

Lijst met bijwerkingen in tabelvorm

De volgende tabel geeft een overzicht van bijwerkingen geobserveerd in klinische onderzoeken, post-marketing veiligheidsonderzoeken, en van andere post-marketing bronnen, ingedeeld volgens MedDRA systeemorgaanklasse (SOC), voorkeursstermniveau (PT) en frequentie.

Frequenties zijn ingedeeld volgens volgende conventie:

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).

Voor spontaan gemelde post-marketing bijwerkingen is de meldingsfrequentie ingedeeld als niet bekend.

MedDRA Systeemorgaanklasse (SOC)	Bijwerking	Frequentie
<i>Immuunsysteemaandoeningen</i>	overgevoeligheid	soms
	anafylactische shock	zeer zelden
<i>Zenuwstelselaandoeningen</i>	aseptische meningitis [#]	niet bekend
	duizeligheid	vaak
	tremor	soms
	hoofdpijn	vaak
<i>Bloedvataandoeningen</i>	trombo-embolische aandoeningen* #	zeer zelden
	bleekheid	soms
	hypotensie	zelden
<i>Respiratoire, thoracale en mediastinale aandoeningen</i>	bronchospasmen	soms
	dyspneu	soms
	hoest	niet bekend
<i>Maagdarmstelselaandoeningen</i>	buikpijn	soms
	diarree	soms
	nausea	vaak
	braken	vaak
<i>Aandoeningen van de huid en subcutane weefsels</i>	urticaria	niet bekend
	uitslag	niet bekend
	pruritus	niet bekend
<i>Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen</i>	rugpijn	niet bekend
	myalgie	vaak
	artralgie	zeer zelden
<i>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</i>	koorts	zeer zelden
	koude rillingen	zeer zelden
	vermoeidheid	vaak
	reactie op de injectieplaats	zeer vaak
	malaise	soms
	blozen	niet bekend
	asthenie	soms
warm aanvoelen	soms	

	koud aanvoelen	soms
	griepachtige ziekte	niet bekend
	gezichtsoedeem	niet bekend

Zie ook rubriek 4.4

* MedDRA low level term (LLT, term van het laagste niveau)

Voor meer informatie over overdraagbare ziekteverwekkers zie rubriek 4.4 .

Pediatrische patiënten

De frequentie, het type en de ernst van bijwerkingen bij kinderen zijn dezelfde als bij volwassenen.

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 Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb (website www.lareb.nl).

4.9 Overdosering

Gevolgen van overdosering zijn niet bekend.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: immuun sera en immunoglobulinen, humaan normaal immunoglobuline voor extravasculaire toediening, ATC-code: J06BA01

Humaan normaal immunoglobuline bevat hoofdzakelijk immunoglobuline G (IgG) met een breed spectrum van antilichamen tegen diverse infectieuze agentia.

Humaan normaal immunoglobuline bevat alle IgG-antilichamen die aanwezig zijn in de normale bevolking. Het product wordt bereid uit plasmapools afkomstig van meer dan 1000 bloeddonaties. De verdeling van IgG-subklassen komt sterk overeen met die van het natuurlijk humaan plasma. Passende doses van dit geneesmiddel normaliseren het abnormaal laag gehalte aan immunoglobuline G.

Klinische onderzoeken

In het onderzoeksprogramma werden 43 proefpersonen met primaire immunodeficiënties tussen 22 en 79 jaar oud behandeld met Gammanorm. Elke proefpersoon werd behandeld gedurende twee opeenvolgende perioden van telkens drie maanden, volgens de volgorde toegewezen op basis van het cross-over design (injectie en daarna pomp, of pomp en daarna injectie) zonder een tussentijdse uitwasperiode. De totale duur van de studiebehandeling bedroeg dus 6 maanden voor iedere proefpersoon.

De gemiddelde dosis toegediend per maand was 502,1 mg/kg lichaamsgewicht wanneer verstrekt via pomp en 475,0 mg/kg lichaamsgewicht wanneer verstrekt via spuit. Aangehouden IgG minimumconcentraties met gemiddelde concentraties van 9,7 g/l werden bereikt tijdens de pompbehandelingssequentie, en wanneer patiënten de behandeling via injectie kregen, bedroeg de gemiddelde IgG concentratie 9,4 g/l. Proefpersonen kregen een gemiddeld totaal van 12,4 Gammanorm-infusies per 3-maandelijkse behandelingsperiode tijdens de pompsequentie en 34,8 infusies per 3-maandelijkse behandelingsperiode wanneer Gammanorm via injectie werd toegediend.

Pediatrische patiënten

Er is geen specifiek onderzoek met Gammanorm uitgevoerd bij pediatrie patiënten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie en distributie

Na subcutane toediening van Gammanorm worden piekserumspiegels bereikt na 4 - 6 dagen.

Klinische gegevens tonen aan dat een minimumconcentratie van Gammanorm onderhouden kan worden met de toediening van 0,1 g/kg per week.

Bij intramusculaire toediening is humaan normaal immunoglobuline na 2 – 3 dagen in de bloedsomloop van de patiënt biologisch beschikbaar.

Eliminatie

IgG en IgG-complexen worden afgebroken door de cellen van het reticulo-endotheliaal systeem.

Pediatrische patiënten

Er werden geen specifieke onderzoeken met Gammanorm uitgevoerd bij pediatrische patiënten.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen relevante gegevens.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycine, natriumchloride, natriumacetaat, polysorbaat 80 en 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

Na opening dient het product onmiddellijk te worden gebruikt.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Tijdens de bewaarperiode mag het product gedurende 1 maand bij een temperatuur van maximaal 25 °C worden bewaard, zonder tijdens die periode opnieuw in de koelkast te worden geplaatst, en mag niet meer worden gebruikt na deze periode.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na opening, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

6 ml, 10 ml, 12 ml, 20 ml, 24 ml of 48 ml oplossing in een injectieflacon (Type 1 glas) met een rubberen stop (broombutyl rubber) – verpakking van 1, 10 of 20 injectieflacons.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Het geneesmiddel moet op kamertemperatuur of lichaamstemperatuur worden gebracht vóór toediening.

De oplossing moet helder of licht opaalachtig en kleurloos of bleekgeel of lichtbruin zijn.
Oplossingen die troebel zijn of neerslag bevatten, mogen niet worden gebruikt.

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

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

OCTAPHARMA GmbH
Elisabeth-Selbert-Str. 11
D-40764 Langenfeld
Duitsland

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

RVG 30505

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 26 oktober 2007
Datum van laatste verlenging: 15 oktober 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 2 en 4.4: 15 oktober 2020