

Gerenvooidere versie

NALTREXONHYDROCHLORIDE 50 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 2 oktober 2020

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Naltrexonhydrochloride 50 PCH, filmomhulde tabletten 50 mg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke filmomhulde tablet bevat 50 mg naltrexonhydrochloride.

Bevat lactosemonohydraat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet.

Capsulevormige, beige filmomhulde tabletten met aan beide kanten een breukstreep.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Te gebruiken als aanvullende therapie binnen een allesomvattend behandelingsprogramma met inbegrip van psychologische begeleiding bij alcoholverslaving ter ondersteuning van abstinentie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De behandeling met Naltrexonhydrochloride 50 PCH moet worden gestart en gecontroleerd door hiervoor gekwalificeerde artsen.

De behandeling met Naltrexonhydrochloride 50 PCH moet niet worden gestart voordat een naloxonprovocatietest is uitgevoerd waarbij een negatief resultaat werd behaald (zie rubriek 4.4).

Behandeling met Naltrexonhydrochloride 50 PCH dient slechts te worden overwogen bij patiënten die tenminste 7-10 dagen vrij zijn van opioïden.

Dosering

Gebruik bij volwassenen

De aanbevolen dosering van naltrexonhydrochloride bij volwassenen is 50 mg per dag (1 tablet).

Aangezien Naltrexonhydrochloride 50 PCH een aanvullende therapie is, en het herstel proces van alcoholverslaving verschilt per individu, kan geen vaste duur van de therapie worden vastgesteld. Een start periode van 3 maanden wordt aanbevolen. Verlengde toediening kan echter noodzakelijk zijn.

Gerenvooide versie

NALTREXONHYDROCHLORIDE 50 PCH filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 2 oktober 2020

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 2

Gebruik bij kinderen en adolescenten

Naltrexonhydrochloride 50 PCH wordt niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten onder de 18 jaar. De veiligheid van Naltrexonhydrochloride 50 PCH bij kinderen is niet vastgesteld.

Gebruik bij ouderen

Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van naltrexon voor deze indicatie bij oudere patiënten.

4.3 Contra-indicaties

Naltrexonhydrochloride 50 PCH is gecontraïndiceerd bij:

- patiënten met acute hepatitis of leverfalen.
- opioïdafhankelijke patiënten met bestaand misbruik van opioïden, omdat acute onttrekkingsverschijnselen kunnen ontstaan.
- patiënten met een positief testresultaat voor opioïden of met een negatief resultaat van de naloxonprovocatietest (zie rubriek 4.4).
- gebruik in combinatie met een opioïde-bevattend geneesmiddel
- gebruik in combinatie met methadon (zie rubriek 4.5)
- overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- ernstig nierfalen

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

In overeenstemming met de nationale richtlijnen moet de behandeling worden gestart en gecontroleerd door een arts met ervaring in de behandeling van patiënten met alcoholverslaving.

Omdat Naltrexonhydrochloride 50 PCH uitgebreid wordt gemetaboliseerd door de lever en voornamelijk via de nieren wordt uitgescheiden, dient dit geneesmiddel met voorzichtigheid te worden toegediend aan patiënten met verminderde lever- en nierfunctie. Leverfunctietesten moeten zowel voor als tijdens de behandeling worden uitgevoerd.

Afwijkende leverfunctieparameter abnormaliteiten zijn gerapporteerd bij obese patiënten en bij oudere patiënten die naltrexon innemen en die geen geschiedenis hebben van misbruik van middelen. Leverfunctietesten dienen zowel voor als tijdens de behandeling plaats te vinden.

Een gestoorde leverfunctie is niet ongebruikelijk bij individuen die opioïden misbruiken. Bovendien is het niet ongebruikelijk dat de leverfunctie is gewijzigd bij alcoholmisbruik. Afwijkende leverfunctieparameters zijn beschreven bij obese oudere patiënten die een hogere dosering naltrexon kregen dan geadviseerd (tot 300 mg/dag) bij de behandeling van alcoholverslaving. Leverfunctietesten dienen plaats te vinden voor begin van de behandeling en regelmatig tijdens de behandeling.

NALTREXONHYDROCHLORIDE 50 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 2 oktober 2020

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 3

Een ontwenningsyndroom kan ontstaan door naltrexon bij opioïdafhankelijke patiënten; tekenen en symptomen kunnen optreden binnen 5 minuten en tot 48 uur aanhouden. De behandeling hiervan dient symptomatisch te zijn, zo nodig met toediening van opioïden.

In noodgevallen waarbij opioïdbevattende pijnstillers gebruikt moeten worden, kan een verhoogde dosis nodig zijn om hetzelfde therapeutische effect te bereiken. De resulterende ademdepressie kan in dat geval ernstiger en langduriger zijn. Ook niet-receptor gemedieerde effecten kunnen zich voordoen (zoals gezichtsoedeem, pruritus, gegeneraliseerd erytheem, diaforese en andere verschijnselen aan huid en slijmvliezen vermoedelijk ten gevolge van vrijgifte van histamine) kunnen optreden. Onder deze omstandigheden dient de patiënt zorgvuldig gecontroleerd te worden door speciaal opgeleid ziekenhuispersoneel.

Pijn dient tijdens de behandeling met Naltrexonhydrochloride 50 PCH alleen bestreden te worden met niet-opiate analgetica.

Patiënten dienen gewaarschuwd te worden dat pogingen om de blokkade op te heffen door toediening van hoge doses opiaten kan resulteren in een acute opiaatintoxicatie die mogelijk levensbedreigend kan zijn, na het eindigen van het naltrexon-effect. Inname van hoge doses opiaten tijdens behandeling met naltrexon, kan leiden tot levensbedreigende opiaatvergiftiging door ademhalingsdepressie en circulatie-insufficiëntie.

Patiënten moeten gewaarschuwd worden voor het gelijktijdig gebruik van opiaten (zoals opioïdbevattende middelen tegen hoest, opiaten voor de behandeling van verkoudheid of middelen tegen diarree) tijdens de behandeling met naltrexon.

Een naloxon provocatie is aanbevolen om te screenen op de aanwezigheid van opiatengebruik; een ontwenningsyndroom veroorzaakt door naloxon is van kortere duur vergeleken met een ontwenningsyndroom veroorzaakt door Naltrexonhydrochloride 50 PCH.

Een naloxonhydrochloride-provocatietest mag niet worden uitgevoerd bij patiënten met klinisch significante ontwenningsverschijnselen of bij patiënten met een voor opioïden positieve urinetest.

De aanbevolen procedure is als volgt:

Intraveneuze provocatie

- Intraveneuze injectie van 0,2 mg naloxon
- Indien na 30 seconden geen bijwerkingen optreden, kan een volgende injectie van 0,6 mg naloxon worden toegediend
- De patiënt dient gedurende 30 minuten continue geobserveerd te worden om detecteerbare tekenen van ontwenningsymptomen uit te sluiten

Als er ontwenningsverschijnselen optreden mag niet met de behandeling met naltrexon worden

Gerenvooiderde versie

NALTREXONHYDROCHLORIDE 50 PCH filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 2 oktober 2020

Bladzijde : 4

begonnen. Als het testresultaat negatief is kan met de behandeling worden begonnen. Als er twijfel bestaat of de patiënt vrij is van opioïden kan de provocatietest worden herhaald met een dosering van 1,6 mg. Als er hierna geen reactie optreedt kan aan de patiënt 25 mg naltrexonhydrochloride worden toegediend.

Behandeling met naltrexon mag alleen gestart worden als het opioïd-gebruik is gestopt gedurende een voldoende lange periode (ongeveer 5-7 dagen voor heroïne en ten minste 10 dagen voor methadon).

Zoals bekend, is het risico op suïcide verhoogd bij verslaafden, met of zonder depressie. Behandeling met Naltrexon 50 PCH vermindert dit risico niet.

Lactose

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Op dit moment zijn de klinische ervaring en experimentele gegevens over het effect van naltrexon op de farmacokinetiek van andere middelen beperkt. Gelijktijdige behandeling met naltrexon en andere geneesmiddelen moet met voorzichtigheid worden uitgevoerd en zorgvuldig worden gecontroleerd. Er is geen onderzoek naar interacties verricht.

In vitro onderzoek heeft aangetoond dat naltrexon en zijn voornaamste metaboliet 6- β -naltrexol niet worden gemetaboliseerd via humane CYP450-enzymen. Het is daarom onwaarschijnlijk dat de farmacokinetiek van naltrexon wordt beïnvloed door cytochroom-P450-remmende geneesmiddelen.

Te vermijden gelijktijdig gebruik: opiaten en afgeleiden (analgetica, antitussiva, substitutiebehandelingen). Gelijktijdige toediening van naltrexon met opiaat-bevattende medicatie moet vermeden worden.

Methadon in substitutiebehandeling: Er bestaat een kans op het ontstaan van ontwenningsyndroom.

Niet aanbevolen gelijktijdig gebruik: centraal werkende antihypertensiva, (alfa-methyldopa).

Gelijktijdig gebruik waarbij voorzichtigheid in acht moet worden genomen: barbituraten, benzodiazepines, anxiolytica anders dan benzodiazepines (bijv. meprobamaat), hypnotica, sedatieve antidepressiva (amitriptyline, doxepine, mianserine, trimipramine), sedatieve antihistaminica H1, neuroleptica (droperidol).

Tot op heden is er geen interactie beschreven tussen cocaïne en naltrexonhydrochloride.

Gegevens uit een veiligheids- en tolerantiestudie met gelijktijdige toediening van naltrexon met acamprosaat in niet-behandeling zoekende, alcohol afhankelijke individuen, liet zien dat naltrexon

Gerenvooiderde versie

NALTREXONHYDROCHLORIDE 50 PCH filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 2 oktober 2020

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 5

toediening significant de plasma spiegel van acamprosaat verhoogde.

Interactie met andere psychofarmaca (bijvoorbeeld disulfiramine, amitriptyline, doxepine, lithium, clozapine, benzodiazepines) is niet onderzocht.

Er zijn geen interacties bekend tussen naltrexon en alcohol.

Er zijn gevallen van lethargie en slaperigheid gerapporteerd na gelijktijdig gebruik van naltrexon en thioridazine.

Gelijktijdig gebruik met opioïd bevattende geneesmiddelen is gecontraïndiceerd (zie rubriek 4.3).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap:

Er zijn geen klinische gegevens omtrent het gebruik van naltrexonhydrochloride tijdens de zwangerschap. Gegevens uit dierstudies hebben reproductietoxiciteit aangetoond (zie rubriek 5.3). De gegevens zijn ontoereikend om klinische relevantie vast te stellen. Het potentiële risico voor de mens is onbekend. Naltrexon mag alleen aan zwangere vrouwen worden verstrekt als naar oordeel van de behandelend arts de potentiële voordelen opwegen tegen de mogelijke risico's.

Het gebruik van naltrexon bij zwangere alcoholpatiënten die langdurig met opiaten worden behandeld of die met opiaten worden gesubstitueerd, of bij zwangere opioïdverslaafde patiënten, geeft een risico op acute onttrekkingsverschijnselen die ernstige gevolgen voor de moeder en de foetus kunnen hebben (zie rubriek 4.4). De toediening van naltrexon moet worden uitgesteld als pijnstillende opiaten worden voorgeschreven (zie rubriek 4.5).

Borstvoeding:

Er zijn geen klinische gegevens over het gebruik van naltrexonhydrochloride tijdens de borstvoedingsperiode. Het is onbekend of naltrexon of 6- β -naltrexol via de moedermelk wordt uitgescheiden. Het geven van borstvoeding tijdens de behandeling met naltrexon wordt ontraden.

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

Naltrexonhydrochloride 50 PCH kan de mentale en/of fysieke capaciteiten die nodig zijn voor potentieel gevaarlijke werkzaamheden, zoals autorijden of het gebruik van machines, verminderen.

4.8 Bijwerkingen

Onderstaande bijwerkingen zijn zowel vóór als tijdens behandeling met naltrexon gemeld. De frequentie is gerangschikt op de volgende wijze::

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

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

Soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$)

Gerenvooiderde versie

NALTREXONHYDROCHLORIDE 50 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 2 oktober 2020

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 6

Zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$)

Zeer zelden ($< 1/10.000$)

De bijwerkingen die met naltrexon optreden, lijken vergelijkbaar te zijn bij zowel alcoholici als bij opioïd-afhankelijk patiënten. Ernstige bijwerkingen zijn ongebruikelijk.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Soms: Lymfadenopathie

Zelden: Idiopathische trombocytopenische purpura

Psychische aandoeningen

Zeer vaak: nervositeit, angst, slapeloosheid

Vaak: geïrriteerdheid, affectiestoornis

Soms: hallucinatie, verwardheid, depressie, paranoia, desoriëntatie, nachtmerries, agitatie, libidostoornis, abnormale dromen

Zelden: suïcide ideevorming, suïcidepoging

Zenuwstelselaandoeningen

Zeer vaak: hoofdpijn, rusteloosheid

Vaak: duizeligheid

Soms: tremor, slaperigheid

Oogaandoeningen

Vaak: verhoogde traanproductie

Soms: wazig zien, oogirritatie, fotofobie, ooglidzwellings, oogpijn, asthenopie

Hartaandoeningen

Vaak: tachycardie, palpitaties, ECG-verandering

Bloedvataandoeningen

Soms: bloeddrukfluctuatie, blozen

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Vaak: pijn op de borst

Soms: neusverstopping, neusklachten, loopneus, niezen, orofaryngeale pijn, verhoogde speekselproductie, sinusklachten, dyspneu, dysfonie, hoest, geeuwen

Maagdarmstelselaandoeningen

Zeer vaak: buikpijn en krampen, misselijkheid en braken

Vaak: diarree, obstipatie

Soms: flatulentie, hemorrhoiden, maagzweer, droge mond

Lever- en galaandoeningen

Gerenvooidere versie

NALTREXONHYDROCHLORIDE 50 PCH filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 2 oktober 2020

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 7

Soms: leverstoornis, verhoogd bloed-bilirubine, hepatitis (tijdens behandeling kan verhoging van levertransaminasen voorkomen. Na het stoppen van de behandeling met naltrexon dalen de transaminasewaarden tot uitgangswaarden binnen enkele weken).

Huid- en onderhuidaandoeningen

Vaak: huiduitslag

Soms: seborrhoe, pruritus, acne, alopecia

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Zeer vaak: artralgie, myalgie

Soms: pijn in de liezen

Zeer zelden: rhabdomyolyse

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Vaak: uitgestelde ejaculatie, erectiele dysfunctie

Nier- en urinewegaandoeningen

Soms: pollakisurie, dysurie

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Soms: oorklachten, oorpijn, tinnitus, vertigo

Infecties- en parasitaire aandoeningen

Soms: orale herpes, tinea pedis

Metabolisme- en voedingsstoornissen

Vaak: verminderde eetlust

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zeer vaak: asthenie

Vaak: dorst, verhoogd energieniveau, koude rillingen, hyperhidrose

Soms: Verhoogde eetlust, gewichtsverlies, gewichtstoename, koorts, pijn, perifere koude, warmteopwelling

Melding van 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 is nog weinig ervaring met een overdosis naltrexon bij patiënten. Bij vrijwilligers die gedurende een

Gerenvooiderde versie

NALTREXONHYDROCHLORIDE 50 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 2 oktober 2020

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 8

week 800 mg naltrexon per dag innamen, werd geen toxiciteit vastgesteld. In geval van overdosering dienen patiënten zorgvuldig gecontroleerd te worden en symptomatisch behandeld te worden in een nauw gecontroleerde omgeving.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Geneesmiddelen bij alcoholverslaving
ATC-code: N07B B04

Naltrexon is een specifieke opioïdantagonist met minimale agonistische werking. De werking berust op stereospecifieke competitie met receptoren die met name gelokaliseerd zijn in het centrale en perifere zenuwstelsel.

Naltrexon bindt competitief aan deze receptoren en blokkeert de toegang voor van buitenaf toegediende opioïden.

Naltrexon behandeling leidt niet tot lichamelijke of psychische afhankelijkheid. Er is geen tolerantie waargenomen voor het antagonistische effect van het opioïde.

Het werkingsmechanisme van naltrexon bij alcoholverslaving is niet volledig opgehelderd, alhoewel vermoed wordt dat een interactie met het endogene opiaat systeem een belangrijke rol speelt. Een hypothese is dat vermeerderde alcohol consumptie bij mensen ontstaat door een alcoholgeïnduceerde stimulatie van het endogene opioïdensysteem.

Naltrexon is geen aversie therapie en veroorzaakt geen disulfiram-achtige negatieve reactie bij inname van alcohol.

Het belangrijkste effect van de naltrexon behandeling bij alcoholverslaafde patiënten blijkt een afname te zijn van het risico op een volledige terugval met ongecontroleerde drank-buien na inname van een beperkte hoeveelheid alcohol. Dit geeft de patiënt een "tweede kans" om de normaal gesproken onderling versterkende mechanismen van een volledige terugval met compleet controleverlies, te vermijden. Naltrexon lijkt ook een effect te hebben op het primaire verlangen, echter niet in een vergelijkbaar therapeutische mate als het niet-versterkende effect op geïsoleerde inname van beperkte hoeveelheden alcohol.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Naltrexon wordt na orale toediening snel en bijna volledig vanuit het maagdarmkanaal geabsorbeerd. Het ondergaat een first-pass-effect in de lever, en de maximale plasmaconcentratie wordt binnen ongeveer een uur bereikt.

Naltrexon wordt in de lever gehydroxyleerd, voornamelijk in de belangrijkste actieve metaboliet 6- β -ta-

Gerenvooiderde versie

NALTREXONHYDROCHLORIDE 50 PCH filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 2 oktober 2020

Bladzijde : 9

naltrexol en in mindere mate in 2-hydroxy-3-methoxy-6-bèta-naltrexol.

De plasmahalfwaardetijd van naltrexon is ongeveer 4 uur, de gemiddelde bloedspiegel is 8,55 ng/ml, en de plasma-eiwitbinding bedraagt 21%. De plasmahalfwaardetijd van 6-bèta-naltrexol is 13 uur.

Het geneesmiddel wordt voornamelijk door de nieren uitgescheiden. Ongeveer 60% van de perorale dosis wordt binnen 48 uur uitgescheiden als geglucuronideerd 6-bèta-naltrexol en naltrexon.

Bij cirrotische patiënten zijn 5 tot 10 maal hogere plasmaconcentraties van naltrexon gemeld.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen op grond van conventionele studies op het gebied van veiligheid, farmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel en reproductietoxiciteit.

Er is echter enig bewijs op levertoxiciteit bij toenemende dosering, aangezien omkeerbare verhogingen van leverenzymen gevonden is in mensen bij therapeutische en hogere doseringen (zie rubriek 4.4, 4.8).

Naltrexon (100 mg/kg, ongeveer 140 keer de therapeutische dosering in de mens) veroorzaakte een significante toename in schijnzwangerschappen in de rat. Ook trad een afname op in het aantal zwangerschappen bij bevruchte vrouwelijke ratten. De relevantie van deze bevindingen ten aanzien van de vruchtbaarheid bij de mens is onbekend.

Naltrexon liet een embryocidaal effect zien in de rat en konijn bij toediening van doseringen die 140 maal hoger zijn dan de therapeutische dosering in de mens. Dit effect werd gezien in ratten die een dosis van 100 mg/kg naltrexon kregen toegediend voor en tijdens de zwangerschap, en in konijnen behandeld met 60 mg/kg naltrexon tijdens de periode van organogenese.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tablet kern

Lactose monohydraat

Poedercellulose

Microkristallijne cellulose

Watervrij colloïdaal silicium dioxide

Crospovidon

Magnesiumstearaat

Filmomhulling: Opadry 31 F 27245 Beige

Gerenvooidere versie

NALTREXONHYDROCHLORIDE 50 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 2 oktober 2020

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 10

Lactose monohydraat
Hypromellose
Titanium dioxide (E171)
Macrogol 4000
Zwart ijzeroxide (E172)
Rood ijzeroxide (E172)
Geel ijzeroxide (E172)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Verpakkingsoorten: 7, 14, 28, 30 en 56 tabletten in PVC/PVDC/Aluminiumblisters.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsoorten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

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

RVG 30958

Gerenvooidere versie

**NALTREXONHYDROCHLORIDE 50 PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 2 oktober 2020

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 11

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 08 maart 2005

Datum van laatste verlenging: 19 april 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke herziening betreft rubriek 4.4: 14 december 2020

1020.5v.AV