

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Infanrix-IPV, zawiesina do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa, złożona) i poliomyelitis (inaktywowana), adsorbowana

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (0,5 ml) zawiera:

Toksoid błonicy ¹	nie mniej niż 30 j.m.
Toksoid tężcowy ¹	nie mniej niż 40 j.m.
Antygeny <i>Bordetella pertussis</i>	
Toksoid krztuścowy ¹	25 mikrogramów
Hemaglutynina włókienkowa ¹	25 mikrogramów
Pertaktyna ¹	8 mikrogramów
Poliowirus (inaktywowany) ²	
typ 1 (szczep Mahoney)	40 jednostek antygeny D
typ 2 (szczep MEF-1)	8 jednostek antygeny D
typ 3 (szczep Saukett)	32 jednostki antygeny D

¹ adsorbowane na wodorotlenku glinu, uwodnionym

0,5 miligrama Al³⁺

² namnażane w hodowli komórkowej VERO

Szczepionka może zawierać śladowe ilości formaldehydu, neomycyny i polimyksyny, które są używane w procesie wytwarzania (patrz punkt 4.3).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Szczepionka zawiera < 0,07 nanograma kwasu para-aminobenzoowego w każdej dawce i 0,036 mikrograma fenyloalaniny w każdej dawce (patrz punkt 4.4).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce.
Infanrix-IPV jest mętną, białą zawiesiną.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka jest wskazana do szczepienia uzupełniającego i przypominającego przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi i poliomyelitis u dzieci w wieku od 16 miesięcy do 13 lat włącznie, które otrzymały uprzednio szczepienie pierwotne przeciw tym chorobom.

Stosowanie szczepionki Infanrix-IPV powinno być zgodne z oficjalnie obowiązującymi zaleceniami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Należy podać pojedynczą dawkę (0,5 ml) szczepionki.

Infanrix-IPV może być stosowany u dzieci, które wcześniej otrzymały szczepionki zawierające pełnokomórkową lub acelularną składową krztuśca oraz szczepionki przeciwko poliomyelitis doustne zawierające żywe, atenuowane wirusy lub w postaci wstrzyknięć zawierające inaktywowane wirusy (patrz również punkty 4.8 i 5.1).

Sposób podawania

Infanrix-IPV powinien być podawany domięśniowo w mięsień naramienny, ale u bardzo małych dzieci szczepionkę można podawać w przednio-boczną część uda.

Nie podawać donaczyniowo.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1, lub na neomycynę, polimyksynę i formaldehyd.

Nadwrażliwość po uprzednim podaniu szczepionek przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi lub polio.

Stosowanie szczepionki Infanrix-IPV jest przeciwwskazane u dzieci ze stwierdzoną encefalopatią o nieznanym etiologii, która wystąpiła w ciągu 7 dni po podaniu szczepionki zawierającej antygeny krztuśca. W takim przypadku należy zrezygnować ze szczepienia przeciw krztuścowi i stosować szczepionki przeciw błonicy i tężcowi oraz polio.

Tak jak w przypadku innych szczepionek, podanie szczepionki Infanrix-IPV powinno być odroczone u osób w okresie ostrych i ciężkich chorób przebiegających z gorączką. Łagodna infekcja nie jest przeciwwskazaniem do szczepienia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Tak jak w przypadku innych szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, pacjentom należy zapewnić możliwość odpowiedniego natychmiastowego leczenia w przypadku wystąpienia reakcji anafilaktycznej po szczepieniu.

Szczepienie powinno być poprzedzone przeprowadzeniem dokładnego wywiadu lekarskiego (ze szczególnym uwzględnieniem poprzednich szczepień i występujących działań niepożądanych). Zgłaszane w wywiadzie rodzinym drgawki lub zespół nagłej śmierci niemowląt (Sudden Infant Death Syndrome – SIDS) nie stanowią przeciwwskazania.

Jeśli którykolwiek z niżej wymienionych objawów pojawił się w związku czasowym ze szczepieniem szczepionką zawierającą składnik krztuścowy, należy dokładnie rozważyć decyzję o podaniu następnej dawki szczepionki, zawierającej składnik krztuścowy:

- gorączka $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$ w ciągu 48 godzin po podaniu szczepionki, niewywołana przez jakikolwiek, możliwy do zidentyfikowania czynnik;
- zapaść lub stan podobny do wstrząsu (epizod hipotensyjno – hiporeaktywny) w ciągu 48 godzin po szczepieniu;
- długotrwały, nieustanny płacz trwający ≥ 3 godzin, pojawiający się w ciągu 48 godzin po szczepieniu;

- drgawki przebiegające z gorączką lub bez gorączki, występujące w ciągu 3 dni po szczepieniu. W pewnych okolicznościach, takich jak wysokie narażenie na zachorowanie na krztusiec, potencjalne korzyści mogą przeważać ryzyko.

Tak jak w przypadku każdego szczepienia, należy dokładnie rozważyć potencjalne ryzyko i korzyść z podania szczepionki Infanrix-IPV lub odroczenia tego szczepienia u niemowląt i dzieci z obecnie rozpoznany lub postępującym ciężkim zaburzeniem neurologicznym.

Szczepionkę Infanrix-IPV należy ostrożnie stosować u dzieci z trombocytopenią lub zaburzeniami krzepnięcia, ponieważ po podaniu domięśniowym szczepionki może u nich wystąpić krwawienie.

Zakażenie wirusem HIV nie stanowi przeciwwskazania. Jednakże u pacjentów z zaburzeniami odporności może nie pojawić się prawidłowa odpowiedź immunologiczna.

U dzieci otrzymujących leki immunosupresyjne (kortykosteroidy, chemioterapię, itp.) zaleca się odłożenie szczepienia do czasu zakończenia leczenia.

Szczepionki Infanrix-IPV w żadnym przypadku nie wolno podawać donaczyniowo.

Utrata przytomności (omdlenie) może wystąpić po podaniu lub nawet przed podaniem szczepionki, szczególnie u nastolatków, jako reakcja psychogenna na ukłucie igłą. Mogą temu towarzyszyć objawy neurologiczne, takie jak przemijające zaburzenia widzenia, parestezje oraz toniczno-kloniczne ruchy kończyn podczas odzyskiwania przytomności. Ważne jest zachowanie odpowiednich procedur, aby uniknąć urazów podczas omdleń.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Infanrix-IPV zawiera kwas para-aminobenzoowy. Może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego) i wyjątkowo skurcz oskrzeli.

Szczepionka zawiera 0,036 mikrograma fenyloalaniny w każdej dawce. Fenyloalanina może być szkodliwa dla pacjentów z fenyloketonurią (PKU), rzadką chorobą genetyczną, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, ponieważ organizm nie usuwa jej w odpowiedni sposób.

Ta szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”.

Ta szczepionka zawiera potas, mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od potasu”.

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W badaniach klinicznych szczepionka Infanrix-IPV była podawana równocześnie ze skojarzoną szczepionką przeciw odrze, śwince i różyczce, szczepionką przeciw ospie wietrznej oraz szczepionką przeciwko zakażeniom wywołanym przez *Haemophilus influenzae* typ b. Dostępne dane nie wskazują na występowanie klinicznie istotnej interferencji w wytwarzaniu przeciwciał na każdy z poszczególnych antygenów.

Nie badano interakcji z innymi szczepionkami, produktami biologicznymi lub innymi produktami leczniczymi. Jednakże, zgodnie z powszechnie przyjętymi wytycznymi dotyczącymi szczepień,

teoretycznie nie ma powodów, aby Infanrix-IPV, jako szczepionka inaktywowana, nie mógł być podany jednocześnie z innymi szczepionkami lub immunoglobulinami, ale w różne miejsca ciała.

Tak jak w przypadku innych szczepionek, u pacjentów z zaburzeniami odporności lub otrzymujących leki immunosupresyjne może nie pojawić się prawidłowa odpowiedź immunologiczna na jeden lub więcej antygenów zawartych w szczepionce.

4.6 Wpływ na ciążę i laktację

Przewiduje się, że stosowanie szczepionki Infanrix-IPV jedynie w rzadkich przypadkach będzie dotyczyło osób w wieku rozrodczym.

Nie są dostępne odpowiednie dane kliniczne na temat stosowania szczepionki u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią ani nie przeprowadzono odpowiednich badań na zwierzętach dotyczących toksycznego wpływu na czynności rozrodcze. Z tego powodu nie zaleca się stosowania szczepionki w czasie ciąży. Należy unikać podawania szczepionki w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przewiduje się, że stosowanie szczepionki Infanrix-IPV jedynie w rzadkich przypadkach będzie dotyczyło osób prowadzących pojazdy lub obsługujących maszyny. Jednakże senność, objaw często zgłaszany po szczepieniach, może czasowo wpłynąć na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Poniżej opisany profil bezpieczeństwa oparty jest na danych pochodzących od ponad 2 200 pacjentów.

Tak jak dla innych szczepionek DTPa i zawierających składową DTPa, zaobserwowano wzrost częstości występowania reakcji w miejscu podania i gorączki po szczepieniu uzupełniającym szczepionką Infanrix-IPV w stosunku do szczepienia pierwotnego.

Lista działań niepożądanych

Częstość występowania na dawkę określano jako:

Bardzo często: ($\geq 1/10$)

Często: ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często: ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)

Rzadko: ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)

Bardzo rzadko: ($< 1/10\ 000$)

Kolejność działań niepożądanych w każdej grupie częstości uwzględnia zmniejszający się stopień ciężkości działań niepożądanych.

Dane pochodzące z badań klinicznych

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Rzadko: powiększenie węzłów chłonnych

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo często: senność, ból głowy (w wieku 6-13 lat)

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Rzadko: zapalenie oskrzeli¹, kaszel¹

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: biegunka, wymioty, nudności

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: alergiczne zapalenie skóry, wysypka¹

Rzadko: świąd, pokrzywka

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Bardzo często: utrata apetytu

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Bardzo często: gorączka $\geq 38^{\circ}\text{C}$, ból, zaczerwienienie i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia*

Często: gorączka $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$, złe samopoczucie, reakcje w miejscu podania, w tym stwardnienie, osłabienie

Zaburzenia psychiczne

Bardzo często: nietypowy płacz, drażliwość, niepokój

* Informacje o rozległym obrzęku kończyny, w którą wykonano szczepienie szczepionką Infanrix-IPV (zdefiniowanym jako obrzęk o średnicy > 50 mm, widoczny rozlany obrzęk lub widoczne powiększenie obwodu kończyny) były uzyskane w dwóch badaniach klinicznych. Gdy Infanrix-IPV był podany jako czwarta lub piąta dawka DTPa dzieciom w wieku od 4. do 6. roku życia, rozległy obrzęk w miejscu wstrzyknięcia odnotowano odpowiednio u 13% i 25% pacjentów. Najczęściej był to duży, ograniczony obrzęk (o średnicy > 50 mm) występujący wokół miejsca wstrzyknięcia. U mniejszego odsetka dzieci (odpowiednio 3% i 6%) wystąpił rozlany obrzęk kończyny, w niektórych przypadkach obejmował sąsiadujący staw. Te reakcje pojawiały się w ciągu 48 godzin po szczepieniu i ustępowały samoistnie bez żadnych następstw średnio po 4 dniach.

Dane pochodzące z okresu po wprowadzeniu do obrotu

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Trombocytopenia²

Zaburzenia układu nerwowego

Zapaść lub stan podobny do wstrząsu (epizod hipotoniczno - hiporeaktywny), drgawki (z gorączką lub bez) w ciągu 2 do 3 dni od szczepienia

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Bezdech¹

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Obrzęk naczynioruchowy¹

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Pęcherzyki w miejscu podania

Zaburzenia układu immunologicznego

Reakcje alergiczne, w tym reakcje anafilaktyczne¹ i anafilaktoidalne

¹ odnotowano po podaniu szczepionek GSK ze składnikiem DTPa

² odnotowano po podaniu szczepionek ze składnikami D i T

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Zgłaszano przypadki podania większej dawki szczepionki niż zalecana podczas monitorowania działań niepożądanych po wprowadzeniu do obrotu. Zgłaszane działania niepożądane nie były specyficzne i były podobne do zgłaszanych po podaniu prawidłowej dawki szczepionki.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Skojarzona szczepionka bakteryjno-wirusowa, kod ATC: J07CA02.

Odpowiedź immunologiczna po szczepieniu uzupełniającym i przypominającym szczepionką Infanrix-IPV była oceniana u 917 zaszczepionych osób. Stwierdzono, że odpowiedź immunologiczna była niezależna od liczby dawek i rodzaju szczepionek podanych wcześniej (DTPw lub DTPa, OPV lub IPV). Dane przedstawiono w poniższych tabelach.

Odpowiedź immunologiczna po jednym miesiącu od szczepienia u dzieci w wieku od 15 do 26 miesięcy:

Antygen	Poprzednie szczepienie historia/schemat (N = liczba pacjentów)	3 dawki DTPw + IPV 2-3-4 miesiąc życia (N = 37)	3 dawki DTPa + IPV 2-3-4 / 2-4-6 / 3-4-5 lub 3-4,5-6 miesiąc życia (N=252)
Błonica	Odsetek zaszczepionych, którzy osiągnęli miana $\geq 0,1$ j.m./ml w teście ELISA*	100	99,6
Tężec	Odsetek zaszczepionych, którzy osiągnęli miana $\geq 0,1$ j.m./ml w teście ELISA*	100	100

<u>Krztusiec</u> Toksoid krztuścowy Hemaglutynina włókienkowa Pertaktyna	Odsetek zaszczepionych, którzy osiągnęli miana ≥ 5 j. ELISA/ml w teście ELISA	100 100 100	100 100 100
<u>Polio</u> Typ 1 Typ 2 Typ 3	Odsetek zaszczepionych, którzy osiągnęli miana ≥ 8 w teście neutralizacji*	100 100 100	100 100 100

*Miana te uznawane są za ochronne

Odpowiedź immunologiczna po jednym miesiącu od szczepienia u dzieci w wieku od 4 do 7 lat:

Antygen	Poprzednie szczepienie historia/schemat (N = liczba pacjentów)	3 dawki DTPw + IPV 3-5-11 miesiąc życia (N = 128)	3 dawki DTPa + IPV lub OPV 3-5-(11-12) miesiąc życia (N=208)	4 dawki DTPw + IPV 2-3-4+(16-18) miesiąc życia (N=73)	4 dawki DTPa + IPV lub OPV 2-4-6+18 miesiąc życia (N=166)
Błonica	Odsetek zaszczepionych, którzy osiągnęli miana ≥ 0,1 j.m./ml w teście ELISA*	100	99,0	100	100
Tężec	Odsetek zaszczepionych, którzy osiągnęli miana ≥ 0,1 j.m./ml w teście ELISA*	100	100	100	100
<u>Krztusiec:</u> Toksoid krztuścowy Hemaglutynina włókienkowa Pertaktyna	Odsetek zaszczepionych, którzy osiągnęli miana ≥ 5 j. ELISA/ml w teście ELISA	98,3 100 100	100 100 100	95,5 100 100	99,4 100 100
<u>Polio</u> Typ 1 Typ 2 Typ 3	Odsetek zaszczepionych, którzy osiągnęli miana ≥ 8 w teście neutralizacji*	100 100 100	100 100 99,5	100 100 100	100 100 100

*Miana te uznawane są za ochronne

Odpowiedź immunologiczna po jednym miesiącu od szczepienia u dzieci i młodzieży w wieku od 10 do 13 lat:

Antygen	Poprzednie szczepienie historia/schemat (N = liczba pacjentów)	4 dawki DTPw + IPV w 2-3-4 + (16-18) miesiącu życia oraz 1 dawka DT-IPV w (5-6) roku życia (N = 53)
Błonica	Odsetek zaszczepionych, którzy osiągnęli miana $\geq 0,1$ j.m./ml w teście ELISA*	100
Tężec	Odsetek zaszczepionych, którzy osiągnęli miana $\geq 0,1$ j.m./ml w teście ELISA*	100
<u>Krztusiec:</u> Toksoid krztuścowy Hemaglutynina włókienkowa Pertaktyna	Odsetek zaszczepionych, którzy osiągnęli miana ≥ 5 j. ELISA/ml w teście ELISA	100 100 100
<u>Polio</u> Typ 1 Typ 2 Typ 3	Odsetek zaszczepionych, którzy osiągnęli miana ≥ 8 w teście neutralizacji*	100 100 100

*Miana te uznawane są za ochronne

Po szczepieniu, u $\geq 99\%$ wszystkich pacjentów stwierdzono ochronne miana przeciwciał przeciwko błonicy, krztuścowi, tężcowi i trzem typom poliwirusa.

Nie określono korelacji pomiędzy mianem przeciwciał, a właściwościami ochronnymi w przypadku krztuśca. Miana przeciwciał dla trzech antygenów krztuśca były we wszystkich przypadkach wyższe niż te obserwowane po szczepieniu podstawowym z zastosowaniem skojarzonej szczepionki zawierającej bezkomórkowy składnik krztuśca (DTPa, Infanrix), której skuteczność została wykazana w badaniu wykonanym wśród osób z kontaktów domowych. Na podstawie tego porównania można oczekiwać, że Infanrix-IPV będzie zapewniał ochronę przeciwko krztuścowi, jednak stopień i czas trwania ochrony wywołanej tą szczepionką nie zostały określone.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ocena właściwości farmakokinetycznych nie jest wymagana dla szczepionek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania, swoistej toksyczności oraz zgodności składników nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek

Medium 199 (jako stabilizator, zawierające aminokwasy (w tym fenyloalaninę), sole mineralne (w tym sód i potas), witaminy (w tym kwas para-aminobenzoowy) i inne substancje)

Woda do wstrzykiwań.

Adiuwanty, patrz punkt 2.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Z powodu braku badań zgodności szczepionki tej nie wolno mieszać w tej samej strzykawce z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

0,5 ml zawiesiny w ampułkostrzykawce (ze szkła typu I) z zatyczką (z gumy butylowej) oraz z gumową nasadką na końcówkę.

Nasadka na końcówkę i gumowa zatyczka tłoka ampułkostrzykawki są wytworzone z gumy syntetycznej.

Wielkości opakowań po 1 lub 10, z igłami lub bez igieł.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

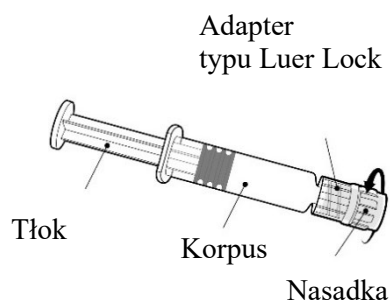
6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

W trakcie przechowywania może powstać biały osad i przezroczysty płyn powyżej. Jest to zjawisko prawidłowe i nie zmniejsza działania szczepionki.

Ampułkostrzykawką należy wstrząsnąć w celu uzyskania jednorodnej mętnej, białej zawiesiny.

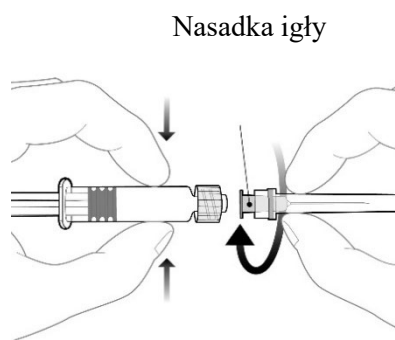
Przed podaniem zawiesinę należy obejrzeć, czy nie występują cząsteczki stałe i (lub) zmiany fizyczne. W przypadku jakichkolwiek zmian koloru i (lub) postaci szczepionki nie należy jej podawać.

Instrukcje dotyczące ampułkostrzykawk



Należy trzymać ampułkostrzykawkę za korpus, a nie za tłok.

Należy odkręcić nasadkę ampułkostrzykawkę poprzez przekręcenie jej w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.



Należy przymocować igłę do ampułkostrzykawkę poprzez przyłączenie nasadki igły do adaptera Luer Lock (ang. Luer Lock Adaptor, LLA) i obrócenie jej ćwierć obrotu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, do chwili aż poczuje się zablokowanie igły.

Nie wolno wyciągać tłoka z korpusu ampułkostrzykawkę. Jeśli tak się stanie, nie należy podawać szczepionki.

Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
rue de l'Institut 89
1330 Rixensart, Belgia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

11884

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02.11.2005
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28.06.2007

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

04/2023

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych