

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Nebido, 1000 mg/4 ml, süstelahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml süstelahust sisaldab 250 mg testosteroonundekanoaati, mis vastab 157,9 mg testosteroonile.
Iga 4 ml süstelahusega ampull/viaal sisaldab 1000 mg testosteroonundekanoaati.

INN. *Testosteronum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge kollakas õline lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Testosteroonasendusravi meeste hüpogonadismi puhul, kui testosterooni puudus on kinnitatud kliiniliste tunnuste ja biokeemiliste testidega (vt lõik 4.4).

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Üks Nebido ampull/viaal (vastab 1000 mg testosteroonundekanoaadile) süstitakse iga 10...14 nädala tagant. Antud süstimisagedus tagab piisava testosterooni taseme ega vii kumuleerumiseni.

Ravi alustamine

Testosterooni taset tuleb seerumist mõõta enne ravi algust ja ravi algusperioodil. Sõltuvalt testosterooni seerumitasemest ja kliinilistest sümptomitest võib esimese süstimise intervalli vähendada miinimum 6 nädalani, võrreldes säilitusannusena soovitatud 10...14-nädalase vahemikuga. Sellise annusega on võimalik saavutada piisavalt stabiilne testosterooni tase palju kiiremini.

Ravi säilitamine ja individualiseerimine

Süstimisintervall peaks olema soovituslikus 10...14-nädalases vahemikus. Ravi ajal tuleb tähelepanelikult jälgida testosterooni kontsentratsiooni seerumis. Soovitatav on testosterooni kontsentratsiooni regulaarselt mõõta. Mõõtmisi tuleks teha süstimisintervalli lõpus ning arvestada kliinilisi sümptomeid. Seerumist mõõdetud kontsentratsioon peaks olema normaalskaala alumise kolmandiku piires. Kontsentratsioonid allpool normaalskaalat näitavad, et tuleks valida lühem süstimisintervall. Seerumist mõõdetud testosterooni kõrge kontsentratsiooni puhul tuleks kaaluda süstimisintervalli pikendamist.

Patsientide erirühmad

Lapsed

Nebido pole näidustatud lastele ja noorukitele ning ravimit pole kliiniliselt testitud alla 18-aastastel noormeestel (vt lõik 4.4).

Eakad

Piiratud andmed ei viita annuse kohandamise vajalikkuse kohta eakatel patsientidel (vt lõik 4.4).

Maksakahjustusega patsiendid

Maksakahjustusega patsientidel ei ole ametlikke uuringuid läbi viidud. Nebido kasutamine on vastunäidustatud meestel, kes on kunagi põdenud või kellel on hetkel maksavähk (vt lõik 4.3).

Neerukahjustusega patsiendid

Neerukahjustusega patsientidel ei ole ametlikke uuringuid läbi viidud.

Manustamisviis

Intramuskulaarseks kasutamiseks.

Süstida tuleb väga aeglaselt (enam kui 2 minuti jooksul). Nebido on ainult intramuskulaarseks kasutamiseks. Hoolikalt peab jälgima, et pärast harilikke lihasesisese süstimise ettevaatusabinõude järgimist süstitaks Nebido't sügavale tuharalihasesse. Eriti hoolsalt tuleb hoiduda intravasaalsest süstimisest (vt lõik 4.4, alalõik „Manustamine“). Pärast ampulli/viaali avamist tuleb selle sisu viivitamatult lihasesse süstida (vt lõigust 6.6 kuidas avada ampulli ohutult).

4.3 Vastunäidustused

Nebido kasutamine on vastunäidustatud meestel

- kellel on androgeensõltuv eesnäärme või rinnanäärmevähk;
- kes on kunagi põdenud või hetkel põevad maksavähki;
- kellel on ülitundlikkus ravimi toimeaine või ükskõik millise abiaine suhtes.

Nebido kasutamine naistel on vastunäidustatud.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Nebido pole soovitatav lastele ja noorukitele.

Nebido tuleb kasutusele võtta ainult juhul, kui hüpogonadism on tõestatud (hüper- ja hüpogonadotroofne) ning kui enne ravi algust on välistatud samadele sümptomitele vastav teine etioloogia. Testosterooni puudulikkus tuleb selgelt kliiniliste tunnustega ära näidata (sekundaarsete sugutunnuste taandareng, muutus kehaehituses, asteenia, vähenenud sugutung, erektiilne väärtalitus jne) ning kinnitada kahe eraldi võetud vere testosterooni mõõtmistega.

Nebido kasutamise kogemus üle 65-aastaste patsientide puhul on piiratud. Hetkel pole ühist seisukohta testosterooni easpetsiifiliste referentsväärtuste osas. Siiski tuleb arvesse võtta asjaolu, et ka füsioloogiliselt seerumis oleva testosterooni kontsentratsioon langeb vanuse suurenedes.

Meditšiiniline kontroll

Enne testosteroonravi alustamist peavad kõik patsiendid läbima põhjaliku meditsiinilise kontrolli välistamaks kindlalt eesnäärmevähi olemasolu. Patsientidel, kes saavad testosteroonravi, tuleb vähemalt kord aastas tähelepanelikult ja regulaarselt jälgida eesnääret ja rinnanääret soovitatud meetoditega (päraku kontroll sõrmede abil ja seerumi PSA hindamine). Eakaid patsiente ning riskirühma (kellel on kliinilised või perekondlikud soodustavad tegurid) tuleb jälgida kaks korda aastas. Testosteroon-asendusravi saavate patsientide jälgimisel peab arvesse võtma kohalikke ohutusalasid juhiseid.

Lisaks laboratoorsetele testosterooni kontsentratsiooni mõõtvatele testidele tuleb pikemaajalist androgeenteraapiat saavatel patsientidel perioodiliselt määrata ka järgnevaid laboratoorseid parameetreid: hemoglobiin, hematokrit ning teha maksatalitluse teste (vt lõik 4.8).

Laboritestide tulemuste varieerumise tõttu tuleks kõik testosterooni mõõtmised läbi viia ühes ja samas laboris.

Tuumorid

Androgeenid võivad kiirendada subkliinilise eesnäärmevähi ja healoomulise eesnäärme hüperplaasia edasiarenemist.

Hüperkaltsemia (ja kaasnev hüperkaltsiuria) riskiga vähki põdevad patsiendid peavad Nebido kasutamisel olema ettevaatlikud luumetastaaside tõttu. Nendel patsientidel on soovitatav regulaarselt jälgida kaltsiumi kontsentratsiooni seerumis.

Hormonaalsete ainete (nagu androgeenid) kasutajatel on teatatud healoomulise ja pahaloolumulise maksavähi juhtudest. Kui Nebido't kasutavatel meestel esineb tõsiseid vaevusi ülakõhus, maksa suurenemist või märke intraabdominaalsest hemorraagiast, peab diferentsiaaldiagnostikas arvestama maksakasvaja võimalusega.

Muud seisundid

Raske südame-, maksa- või neerupuudulikkuse all kannatavatel või südame isheemiatõbe põdevatel patsientidel võib testosteroonravi põhjustada raskeid komplikatsioone, nagu ödeem koos südame paispuudulikkusega või ilma. Taolistel juhtudel tuleb ravi viivitamatult lõpetada. Antud ravimi tõhusust ja ohutust neeru- või maksakahjustusega patsientidel pole uuritud. Seega tuleb testosterooni asendusravi neil patsientidel läbi viia ettevaatusega.

Ettevaatus on vajalik patsientide puhul, kellel võib tekkida turseid, kuna androgeen-ravi võib põhjustada suurenenud naatriumipeetust (vt lõik 4.8).

Üldreeglina peab omandatud või päriliku vere hüübimishäiretega patsientide puhul alati arvestama lihasesisese süstimise piirangutega.

Nebido't peaksid ettevaatusega kasutama ka patsiendid, kes põevad epilepsiat ja migreeni, kuna ravim võib seisundit raskendada.

Patsientidel, keda on androgeenidega ravitud ja kes on pärast asendusravi saavutanud normaalse testosterooni plasmakontsentratsiooni, võib ilmned suurenenud insuliinitundlikkus.

Teatud kliinilised tundemärgid nagu ärrituvus, närvilisus, kehakaalu tõus, pikemaajaline või sage ereksioon võivad viidata androgeeni liiasusele ning vajadusele annust kohandada.

Olemasolev uneapnoe võib võimenduda.

Sportlasi, kes saavad primaarse ja sekundaarse meeste hüpogonadismi tõttu testosterooni asendusravi tuleb kindlasti informeerida sellest, et ravimi toimeaine võib dopingutestis anda positiivse tulemuse.

Androgeenid ei sobi tervetele individidele lihaste arendamise tõhustamiseks ega füüsilise võimekuse suurendamiseks.

Juhul kui androgeeni liigse mõju sümptomid on püsivad või ilmnevad taas soovitava annustamisrežiimiga ravi ajal, tuleb Nebido't täielikult loobuda.

Manustamine

Nagu kõiki õlilahuseid, peab ka Nebido't süstima ainult intramuskulaarselt ja väga aeglaselt (enam kui 2 minuti jooksul). Õlilahustest tingitud pulmonaarne mikroembolism võib harvadel juhtudel põhjustada nähte ja sümptomeid nagu kõha, düspnoe, halb enesetunne, hüperhidroos, valu rinnus, pearinglus, paresteesia või sünnkoop. Need reaktsioonid on pöörduvad ning võivad tekkida süstimise ajal või vahetult pärast seda. Tuvastamaks võimalikult vara õlilahusest tingitud pulmonaalse mikroembolismi võimalikke nähte ja sümptomeid, peab patsienti iga süste ajal ja vahetult pärast seda jälgima. Ravi on tavaliselt toetav, nt hapniku täiendav manustamine.

Teatatud on kahtlustatavatest anafülaktilistest reaktsioonidest Nebido süstimise järgselt.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Suukaudsed antikoagulandid

Testosteroonil ja selle derivaatidel on suukaudsete antikoagulantide aktiivsust tõstev toime. Suukaudseid antikoagulante saavaid patsiente on vaja põhjalikult jälgida, eriti androgeenravi alguses või lõpus. Soovitav on jälgida protrombiini aega ja teostada INR määramisi sagedamini.

Teised koostoimed

Testosterooni samaaegne manustamine koos ACTH või kortikosteroididega võib suurendada ödeemi teket, seega tuleb nende toimeainete manustamisel olla ettevaatlik, eriti patsientide puhul, kes on südame- või maksahaiged või ödeemi suhtes vastuvõtlikud.

Laboratoorsed analüüsid: androgeenid võivad alandada türoksiini siduva globuliini taset, mille tulemusena langevad totaalse T4 seerumi tasemed ja tõuseb T3 ning T4 resiini tagasihaare. Vaba türeoidhormooni tase siiski ei muutu, ka pole kliiniliselt tõendatud türeoidi väärtalitlust.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Fertiilsus

Testosteroon-asendusravi võib pöördvalt vähendada spermatogeneesi (vt lõigud 4.8 ja 5.3).

Rasedus ja imetamine

Nebido pole näidustatud kasutamiseks naistel ning seda ei tohi kasutada rasedad või last rinnaga toitvad naised, vt lõik 4.3.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Nebido ei oma toimet autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Androgeenide kasutamisega seotud kõrvaltoimetega seonduvat vt ka lõigust 4.4.

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed Nebido kasutamise ajal on akne ja valu süstekohas. Õilalahustest tingitud pulmonaalne mikroembolism võib harvadel juhtudel põhjustada nähte ja sümptomeid nagu kõha, düspnoe, halb enesetunne, hüperhidroos, valu rinnus, pearinglus, paresteesia või sünnikoop. Need reaktsioonid on pöörduvad ning võivad tekkida süstimise ajal või vahetult pärast seda. Õilalahusest tingitud kahtlustatavatest pulmonaalse mikroembolismi juhtudest on teatatud firma või raporteeri poolt harva ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$ süsti kohta) nii kliinilistes uuringutes, kui ka turuletulekujärgsel perioodil (vt lõik 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel).

Teatatud on kahtlustatavatest anafülaktilistest reaktsioonidest Nebido süstimise järgselt.

Androgeenid võivad kiirendada subkliinilise eesnäärmevähi ja healoomulise eesnäärme hüperplaasia edasiarenemist.

Allpool toodud tabelis 1 on esitatud Nebido'ga esinenud kõrvaltoimed MedDRA organsüsteemi klasside kaupa (MedDRA SOC). Kõrvaltoimete sagedused on saadud kliiniliste uuringute andmetest ning need on määratletud kui sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$) või aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$). Kõrvaltoimeid täheldati 6 kliinilise uuringu käigus (N=422) ja neid peetakse tõenäoliselt põhjuslikult seotuks Nebido'ga.

Tabel 1. MedDRA SOC-i järgi liigitatud kõrvaltoimete suhtelised sagedused meestel, mis põhinevad kuue kliinilise uuringu kogutud andmetel, N=422 (100,0%), so 302 hüpogonadaalset meest, keda raviti 4 ml ja 120 meest, keda raviti 3 ml 250 mg/ml i.m. süstidega.

Organsüsteemi klass	Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)	Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)
Vere ja lümfisüsteemi häired	polütsüteemia	hematokriti tõus, punaliblede arvu tõus, hemoglobiini taseme tõus
Immuunsüsteemi häired		ülitundlikkus
Ainevahetus- ja toitumishäired	kehakaalu tõus	söögiisu tõus, glükoseeritud hemoglobiini taseme tõus, hüperkolesteroleemia, vere triglütseriidide taseme tõus, vere kolesterooli taseme tõus
Psühhiaatrilised häired		depressioon, emotsionaalsed häired, unetus, rahitus, vaenulikkus, ärrituvus
Närvisüsteemi häired		peavalu, migreen, treemor
Vaskulaarsed häired	kuumahood	südame-veresoonkonna häired, hüpertensioon, pearinglus
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired		bronhiit, sinusiit, köha, düsfpnoe, norskamine, düsfoonia
Seedetrakti häired		kõhulahtisus, iiveldus
Maksa ja sapiteede häired		maksafunktsioonide testide hälbed, aspartaataminotransferaasi taseme tõus
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	akne	alopeesia, erüteem, lööve ¹ , pruuritus, kuiv nahk
Lihaskoe ja sidekoe kahjustused		artralgia, valu jäsemes, lihashäired ² , lihas-skeleti jäikus, vere kreatiinfosfokinaasi taseme tõus
Neerude ja kuseteede häired		vähenenud uriinieritus, kusepeetus, kuseteede häired, noktuuria, düsuuria
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired	prostata spetsiifilise antigeeni taseme tõus, ebatavalised nähud prostata läbivaatusel,	prostata intraepiteliaalne neoplaasia, prostata induratsioon, prostatitiit, prostata häired,

	prostata healoomuline hüperplaasia	muutused libiidos, valu munandites, rindade induratsioon, valu rindades, günekomastia, östradiooli taseme tõus, testosterooni taseme tõus
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	erinevad süstekoha reaktsioonid ³	väsimus, astenia, hüperhidroos ⁴

Kindla kõrvaltoime kirjeldamiseks on kasutatud kõige sobivamat MedDRA terminit. Sünonüüme või seotud reaktsioone ei ole tabelisse kantud, kuid ka neid tuleks arvesse võtta.

¹ lööve sh papulaarne lööve

² lihashäired: lihasspasmid, lihaspinge ja müalgia

³ erinevad süstekoha reaktsioonid: valu, ebamugavustunne, pruuritus, erüteem, hematoom, ärritus ja reaktsioon süstekohal

⁴ hüperhidroos: hüperhidroos ja öine higistamine

Õlilahustest tingitud pulmonaalne mikroembolism võib harvadel juhtudel põhjustada nähte ja sümptomeid nagu kõha, düspnoe, halb enesetunne, hüperhidroos, valu rinnus, pearinglus, paresteesia või sünkoop. Need reaktsioonid on pöörduvad ning võivad tekkida süstimise ajal või vahetult pärast seda. Oletatavatest õlilahusest tingitud pulmonaarse mikroembolismi juhtudest on teatatud harva (firma või teataja poolt) nii kliinilistes uuringutes ($\geq 1/10\,000$ ja $< 1/1000$ süsti kohta) kui ka turuletuleku järgselt (vt lõik 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel).

Lisaks ülalnimetatud kõrvaltoimetele on testosterooni sisaldavate preparaatidega ravitud patsientidel täheldatud ka närvilisust, vaenulikkust, uneapnoed, erinevaid nahareaktsioone sh seborröad, erektsioonisageduse tõusu ja väga harvadel juhtudel kollatõbe.

Ravi suuri testosteroonianuseid sisaldavate preparaatidega põhjustab sageli pöörduvat katkenud või vähenenud spermatogeneesi, mille tõttu kahaneb ka munandite suurus; hüpogonadismi asendusravi testosterooniga võib harvadel juhtudel põhjustada püsivat valulikku erektsiooni (priapism). Suured annused või pikaajaline testosterooni manustamine kutsub aeg-ajalt esile veepeetuse ja ödeemi esinemissageduse tõusu.

4.9 Üleannustamine

Pärast üleannustamist pole vaja mingeid spetsiaalseid ravimeetmeid kasutusele võtta, peale antud ravimiga teraapia lõpetamise või doosi vähendamise.

5 FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: androgeenid, 3-oksoandrosteen-4-derivaadid;
ATC kood: G03BA03

Testosteroonundekanoaat on organismis esineva androgeeni, testosterooni ester, mille aktiivne vorm testosteroon saadakse pärast kõrvalahela lõhustamist.

Testosteroon on meessoole kõige olulisem androgeen, mida sünteesitakse põhiliselt testistes. Vähesel määral sünteesitakse testosterooni ka neerupealise kooses.

Testosteroon on vastutav meessoole iseloomulike tunnuste avaldumise eest fetaalse arengu, varase lapsepõlve ning pubertediaegse arengu ajal, misjärel on testosteroon vastutav juba meessoole omase fenotüübi säilitamise ning androgeensõltuvate funktsioonide (nt spermatogenees, lisaugunäärmed)

eest. Samuti täidab ta mitmeid funktsioone näiteks nahas, lihastes, skeletis, neerus, maksas, luuüdis ja kesknärvisüsteemis.

Sõltuvalt sihtorganist on testosterooni toimete spekter peamiselt androgeenne (nt eesnääre, seemnepõiekesed, munandimanus) või valkude sünteesi soodustav (lihas, luu, hematopoees, neerud, maks).

Mõnedes elundites tulevad testosterooni mõjud esile pärast testosterooni perifeerset muutust östradiooliks, mis seejärel seondub östrogeni retseptoritega märklaudraku tuumas. Märklaudrakkudeks on nt ajuripatsi, rasva-, aju-, luurakud ja munandi Leydigi rakud.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Nebido on intramuskulaarselt manustatav testosteroonundekanoaadi depoopreparaat ja seega ei läbi esmast passaaži. Pärast testosteroonundekanoaadi õlilahuse lihasesse süstimist vabaneb ühend järkjärgult ning lõhustatakse peaaegu täielikult seerumis olevate esteraaside poolt testosterooniks ja undekanoahappeks. Ühe päeva möödumisel manustamisest võib seerumis oleva testosterooni tase olla basaalsest kõrgem.

Tasakaalu tingimused

Hüpogonadismi all kannatavale meesterahvale esmase 1000 mg testosteroonundekanoaadi intramuskulaarse süstimise järel saadi 7 päeva möödudes keskmiseks C_{max} väärtuseks 38 nmol/l (11 ng/ml). Teine annus manustati 6 nädalat pärast esimest süsti ning testosterooni maksimaalseks kontsentratsiooniks saadi ligikaudu 50 nmol/l (15 ng/ml). Järgneva kolme manustamise ajal säilitati konstantne 10-nädalane annustamisintervall ning tasakaaluseisund saavutati kolmanda ja viienda manustamiskorra vahel. Keskmised testosterooni C_{max} ja C_{min} väärtused tasakaalu tingimustes olid vastavalt ligikaudu 37 (11 ng/ml) ja 16 nmol/l (5 ng/ml). C_{min} väärtuste intra- ja interindividuaalse varieeruvuse aritmeetiline keskmine (variatsioonikoefitsient %) oli vastavalt 22% (vahemik: 9...28%) ja 34% (vahemik: 25...48%).

Jaotumine

Ligikaudu 98% meeste seerumis ringlevast testosteroonist on seondunud suguhormooni siduva globuliiniga (SHSG) ja albumiiniga. Bioloogiliselt aktiivne on ainult testosterooni mitteseondunud, vaba fraktsioon. Eakatel meestel tuvastati pärast testosterooni intravenoosset infusiooni testosterooni eliminatsiooni poolväärtusajaks ligikaudu üks tund ja näiliseks jaotusruumalaks määrati ligikaudu 1,0 l/kg.

Metabolism

Pärast estri lõhustamist testosteroonundekanoaadist tekkiv testosteroon metaboliseeritakse ja eritatakse samamoodi kui endogeenne testosteroon. Undekanoahape metaboliseeritakse β-oksüdatsiooni teel, samamoodi kui teised alifaatsed karboksüülhapped. Peamised testosterooni aktiivsed metaboliidid on östradiool ja dihüdrotestosteroon.

Eritumine

Testosterooni metaboliseeritakse ulatuslikult nii maksas kui ka väljaspool seda. Radioaktiivselt märgistatud testosterooni manustamisel leidub ligikaudu 90% radioaktiivsusest uriinis glükuroonhappe ja väävelhappe konjugaatidena ja 6% radioaktiivsusest esineb väljaheidetes pärast enterohepaatilist tsirkulatsiooni. Kuseteede ravimid sisaldavad androsterooni ja etiokolanooloni. Sellise depoopreparaadi intramuskulaarse manustamise järgselt iseloomustab vabanemise kiirust poolväärtusaeg 90±40 päeva.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Toksikoloogiliste uuringutega ei ole näidatud teisi mõjusid peale nende, mida saab põhjendada Nebido hormoonprofiiliga.

Katsed pöördmutatsiooni mudeliga (Ames'i test) või hamstri munasarjarakke kasutades on näidanud, et *in vitro* ei ole testosteroon mutageenne. Laboriloomadel sooritatud katsete tulemused on näidanud seost androgeenravi ja teatud liiki vähkkasvajate vahel. Rottidega läbiviidud katsete andmed on näidanud, et eesnäärmevähi esinemissagedus tõusis pärast testosteroonravi.

Suguhormoonid hõlbustavad teatud kartsinogeensete ühendite poolt indutseeritud kindlate tuumoriliikide arenemist. Viimase tähelepaneku kliiniline tähtsus on teadmata.

Viljakusuuringud närilistel ja primaatidel on näidanud, et testosteroonravi võib kahjustada fertiilsust, pärssides annusest sõltuvalt spermatogeneesi.

6 FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Bensüülbensoaat,
rafineeritud kastoorõli.

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

5 aastat.

Ravim tuleb koheselt pärast ampulli esmast avamist ära kasutada.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Ampull

5 ml pruuni värvi klaasist (tüüp I) ampull, täitemahuga 4 ml.

Pakendi suurus: 1 x 4 ml.

Viaal

6 ml pruuni värvi klaasist (tüüp I) viaal halli bromobutüülist punnkorgi (fooliumiga-kaetud ETFE) ja äärisega korgiga, täitemahuga 4 ml.

Pakendi suurus: 1 x 4 ml.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Intramuskulaarset süstelahust tuleb enne kasutamist visuaalselt kontrollida ja kasutada tohib ainult selget ilma nähtavate osakesteta lahust.

Ravim on ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata lahus tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

Ampull

Märkused murdmiskohaga ampullide (OPC – One-Point-Cut) kasutamise kohta

Ampullil on värvitäpist allpool märgistatud murdmiskoht, mistõttu ampullikaela viilimine ei ole vajalik. Enne avamist kindlustage, et ampulli kaelaosas olev lahus oleks valgunud ampulli alaossa.

Avamiseks kasutage mõlemat kätt. Ühe käega hoidke ampulli alaosast, teise käega murdke ära ampulli ülaosa, suunaga värvitäpist eemale.



Viaal

Viaal on ainult ühekordseks kasutamiseks.

7 MÜÜGILOA HOIDJA

Bayer Pharma AG
D-13342 Berlin
Saksamaa

8 MÜÜGILOA NUMBER

472505

9 ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 12.05.2005
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 06.02.2009

10 TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud jaanuaris 2013