

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

INFANRIX-IPV+Hib prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju

cjepivo protiv difterije (D), tetanusa (T), pertusisa (nestanično, komponentno) (Pa), poliomijelitisa (inaktivirano) (IPV) i hemofilusa tipa b (Hib) (konjugirano), adsorbirano

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (0,5 ml) cjepiva sadržava:

toksoid difterije ¹	ne manje od 30 internacionalnih jedinica (IU) (25 Lf)
toksoid tetanusa ¹	ne manje od 40 internacionalnih jedinica (IU) (10 Lf)
antigeni bakterije <i>Bordetella pertussis</i>	
toksoid pertusisa (PT) ¹	25 µg
filamentozni hemaglutinin (FHA) ¹	25 µg
pertaktin (PRN) ¹	8µg
inaktivirani poliovirus (IPV)	
tip 1 (soj Mahoney) ²	40 D-antigen jedinica
tip 2 (soj MEF-1) ²	8 D-antigen jedinica
tip 3 (soj Saukett) ²	32 D-antigen jedinica
polisaharid bakterije <i>Haemophilus influenzae</i> tip b (poliribozilribitolfosfat) (PRP)	10 µg
konjugiran na toksoid tetanusa (proteinski nosač)	otprilike 25 µg
¹ adsorbirani na aluminijev hidroksid, hidratizirani	0,5 mg Al ³⁺
² umnoženi na VERO stanicama	

Cjepivo može sadržavati tragove formaldehida, neomicina i polimiksina koji se koriste u postupku proizvodnje (vidjeti dio 4.3).

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Cjepivo sadrži < 0,07 nanograma para-aminobenzoatne kiseline po dozi i 0,036 mikrograma fenilalanina po dozi (vidjeti dio 4.4).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju.

Komponenta difterije, tetanusa, nestaničnog pertusisa i inaktiviranog poliomijelitisa (DTPa-IPV) je mutna bijela suspenzija.

Liofilizirana komponenta *Haemophilus influenzae* tip b (Hib) je bijeli prašak.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

INFANRIX-IPV+Hib je indiciran za aktivnu imunizaciju djece u dobi od 2 mjeseca nadalje protiv difterije, tetanusa, pertusisa, poliomijelitisa i bolesti uzrokovanih bakterijom *Haemophilus influenzae* tip b.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Primarno cijepljenje

Primarno cijepljenje sastoji se od dvije ili tri doze cjepiva, koje se daju u skladu sa službenim preporukama. Minimalna dob za prvu dozu su 2 mjeseca. Interval između sljedećih doza primarnog ciklusa treba iznositi najmanje četiri tjedna.

Docjepljivanje

Nakon primarnog cijepljenja cjepivom INFANRIX-IPV+Hib u dvije doze, doza docjepljivanja mora se dati najmanje 6 mjeseci nakon posljednje doze primarnog ciklusa, preporučljivo između 11. i 13. mjeseca života.

Nakon primarnog cijepljenja u tri doze, mora se primijeniti doza docjepljivanja Hib-konjugiranom komponentom (monovalentnom ili kombiniranom). Vrijeme docjepljivanja Hib-konjugiranom komponentom treba se temeljiti na službenim preporukama. INFANRIX-IPV+Hib se može koristiti za takvo docjepljivanje ako je primjena dodatnih antigena u isto vrijeme u skladu sa službenim preporukama.

INFANRIX-IPV+Hib se može koristiti za docjepljivanje djece koja su prethodno bila cijepljena drugim cjepivima koja sadrže antigene DTP, poliomijelitisa i Hib.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost primjene cjepiva INFANRIX-IPV+Hib u djece starije od 3 godine nije ustanovljena. Nema dostupnih podataka.

Način primjene

INFANRIX-IPV+Hib se primjenjuje injekcijom duboko u mišić, u anterolateralni dio bedra.

Preporučljivo je svaku sljedeću dozu davati u drugo bedro.

INFANRIX-IPV+Hib treba primijeniti s oprezom u osoba s trombocitopenijom ili poremećajem zgrušavanja krvi, jer nakon primjene u mišić u tih osoba može doći do krvarenja. Mjesto primjene injekcije treba držati pritisnutim (bez trljanja) najmanje dvije minute.

INFANRIX-IPV+Hib se ni pod kojim okolnostima ne smije primijeniti u žilu.

Za upute o rekonstituciji ovog lijeka prije primjene, vidjeti dio 6.6.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne tvari ili na neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1 ili na formaldehid, neomicin ili polimiksin.

Preosjetljivost nakon prethodne primjene cjepiva protiv difterije, tetanusa, pertusisa, poliomijelitisa ili Hib-a.

INFANRIX-IPV+Hib je kontraindiciran ako je u djeteta ustanovljena encefalopatija nepoznate etiologije, unutar 7 dana od prethodnog cijepljenja cjepivom protiv pertusisa.

Kao i kod ostalih cjepiva, primjenu cjepiva INFANRIX-IPV+Hib treba odgoditi u osoba s teškom akutnom bolešću praćenom vrućicom. Prisutnost lakše infekcije, međutim nije kontraindikacija za cijepljenje.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Kao kod svih cjepiva primijenjenim putem injekcije, uvijek je potrebno osigurati odgovarajući medicinski tretman i nadzor za slučaj rijetke anafilaktičke reakcije nakon primjene cjepiva.

Ako se neka od niže navedenih nuspojava pojavila u razdoblju koje se može vremenski povezati s primjenom DTP cjepiva, odluku o primjeni daljnjih doza cjepiva koje sadržava komponentu pertusisa treba pažljivo razmotriti:

- Temperatura $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$ (rektalno) unutar 48 sati, koja se ne može dovesti u vezu s bilo kojim drugim uzrokom.
- Kolaps ili stanje slično šoku (hipotonična-hiporesponzivna epizoda) unutar 48 sati nakon cijepljenja.
- Trajan, neutješan plač u trajanju ≥ 3 sata, koji se javlja unutar 48 sati nakon cijepljenja.
- Konvulzije, s ili bez vrućice, koje se javljaju unutar 3 dana nakon cijepljenja.

Postoje okolnosti, kao što je visoka incidencija pertusisa, kad klinička korist cijepljenja nadmašuje moguće rizike primjene, posebice jer ti događaji nisu povezani s trajnim posljedicama. Prema dostupnim kliničkim podacima, rizik takvih reakcija je manji s nestaničnim cjepivom protiv pertusisa nego s cjelostaničnim cjepivom.

Kao što je slučaj i kod drugih cijepljenja, potrebno je pažljivo razmotriti omjer rizika i koristi od cijepljenja cjepivom INFANRIX-IPV+Hib ili odgodu cijepljenja, ako se u dojenčeta ili djeteta pojavio novi napad ili pogoršanje teškog neurološkog poremećaja.

Hib komponenta cjepiva ne pruža zaštitu protiv bolesti izazvanih drugim serotipovima bakterije *Haemophilus influenzae*, niti protiv meningitisa uzrokovanog drugim uzročnicima.

Povijest febrilnih konvulzija, obiteljska anamneza konvulzija ili sindroma iznenadne smrti djeteta (SIDS), kao ni obiteljska anamneza nuspojava nakon primjene cjepiva protiv DTP, IPV i/ili Hib ne predstavljaju kontraindikacije za primjenu cjepiva INFANRIX-IPV+Hib.

Infekcija virusom humane imunodeficijencije (HIV) ne smatra se kontraindikacijom za primjenu cjepiva INFANRIX-IPV+Hib.

Očekivani imunološki odgovor može izostati nakon cijepljenja imunosuprimiranih bolesnika, npr. bolesnika na imunosupresivnoj terapiji.

Nakon cijepljenja Hib cjepivima zabilježeno je izlučivanje antigena kapsularnog polisaharida u mokraću. Zato je unutar 1-2 tjedna nakon cijepljenja moguć lažno pozitivan nalaz antigena u mokraći.

Primjena cjepiva INFANRIX-IPV+Hib treba biti zabilježena u Internacionalnoj potvrdi o cijepljenju (Iskaznici imunizacije).

Kod primarne imunizacije izrazito nezrele nedonoščadi (rođene s ≤ 28 gestacijskog tjedna), a naročito u onih s anamnezom respiratorne nezrelosti, potrebno je razmotriti potencijalni rizik od apneje te potrebu za praćenjem respiratorne funkcije tijekom 48-72 sata.

S obzirom na veliku korist cijepljenja te grupe djece, cijepljenje ne bi smjelo biti uskraćeno ili odgođeno.

Sinkopa (nesvjestica) može nastupiti nakon, ili čak prije bilo kojeg cijepljenja, kao psihogena reakcija na ubod igle. Važno je na odgovarajući način provoditi cijepljenje imajući spomenuto u vidu, a kako bi se izbjegle ozljede prilikom pada u nesvijest.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

INFANRIX-IPV+Hib sadrži para-aminobenzoatnu kiselinu. Može uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene) i, iznimno, bronhospazam.

Ovo cjepivo sadrži 0,036 mikrograma fenilalanina u jednoj dozi. Fenilalanin može biti štetan ako bolujete od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.

Ovo cjepivo sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

Ovo cjepivo sadrži kalij, manje od 1 mmol (39 mg) po dozi, tj. zanemarive količine kalija.

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Ako se INFANRIX-IPV+Hib primjenjuje istovremeno s nekim drugim injekcijskim cjepivom/ cjepivima, cjepiva se uvijek trebaju injicirati na različita mjesta.

Kao i s drugim cjepivima, za očekivati je da se u bolesnika koji primaju imunosupresivnu terapiju ili u imunodeficijentnih osoba neće postići adekvatan imunološki odgovor.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Budući da INFANRIX-IPV+Hib nije namijenjen za primjenu u odraslih osoba, nema podataka o sigurnosti primjene cjepiva tijekom trudnoće ili dojenja.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Nije značajno.

4.8. Nuspojave

Klinička ispitivanja

Sažetak sigurnosnog profila

Niže navedeni sigurnosni profil cjepiva temelji se na podacima dobivenim na više od 3500 ispitanika. Kao što je zabilježeno i za cjepiva DTPa i kombinacije s DTPa, zabilježen je porast

incidencije lokalnih reakcija i vrućice nakon doze docjepljivanja s cjepivom INFANRIX-IPV+Hib, u odnosu na primarni ciklus.

Popis nuspojava

Učestalost je definirana na sljedeći način:

Vrlo često: ($\geq 1/10$)

Često: ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Manje često: ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Rijetko: ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)

Vrlo rijetko: ($< 1/10\ 000$)

Infekcije i infestacije

Manje često: infekcije gornjih dišnih puteva

Poremećaji krvi i limfnog sustava

Manje često: limfadenopatija

Poremećaji metabolizma i prehrane

Vrlo često: gubitak apetita

Psihijatrijski poremećaji

Vrlo često: abnormalan plač, razdražljivost, nemir

Poremećaji živčanog sustava

Vrlo često: somnolencija

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja

Manje često: bronhitis, kašalj, rinoreja

Poremećaji probavnog sustava

Često: proljev, povraćanje

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Manje često: urtikarija, osip

Rijetko: svrbež, dermatitis

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Vrlo često: vrućica ($\geq 38,0^{\circ}\text{C}$), reakcije na mjestu primjene injekcije poput boli i crvenila, lokalno oticanje na mjestu primjene (≤ 50 mm)

Često: reakcija na mjestu primjene injekcije poput induracije, lokalnog oticanja (> 50 mm)¹

Manje često: difuzno oticanje ekstremiteta na kojem je primijenjena injekcija, koje ponekad može zahvatiti i susjedni zglob¹, vrućica² $> 39,5^{\circ}\text{C}$, opći umor

- *Nuspojave uočene nakon stavljanja cjepiva u promet*

Poremećaji imunološkog sustava

Alergijske reakcije (uključujući anafilaktičke³ i anafilaktoidne reakcije)

Poremećaji živčanog sustava

Kolaps ili stanje slično šoku (hipotonična-hiporesponzivna epizoda), konvulzije (s vrućicom ili bez nje)

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprjsja

Apneja³ [vidjeti dio 4.4 za apneju u nedonoščadi (≤ 28 tjedana gestacije)]

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Angioneurotski edem³

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Oticanje cijelog ekstremiteta u koji je primijenjeno cjepivo¹, vezikule na mjestu primjene injekcije³

¹ djeca primarno cijepljena nestaničnim cjepivom protiv pertusisa sklonija su razvoju otekline nakon doze docjepljivanja nego djeca primarno cijepljena cjelostaničnim cjepivom. Ove reakcije povlače se u prosjeku za 4 dana.

² često nakon docjepljivanja

³ prijavljeno uz primjenu GSK cjepiva koje sadržava DTPa

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem **nacionalnog sustava prijave nuspojave** navedenog u [Dodatku V](#).

4.9. Predoziranje

Tijekom postmarketinškog praćenja prijavljeno je nekoliko slučajeva predoziranja. Nuspojave prijavljene nakon predoziranja bile su slične onima opaženim nakon primjene preporučene doze cjepiva Infanrix-IPV+Hib.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: kombinirana bakterijska i virusna cjepiva, ATK oznaka: J07CA06

Rezultati iz kliničkih ispitivanja za svaku od komponenata navedeni su sažeto u sljedećoj tablici:

Postotak ispitanika s titrom antitijela \geq granične vrijednosti testa nakon primarne imunizacije cjepivom INFANRIX-IPV+Hib

Antitijelo (granica osjetljivosti)	3-5 mjeseci N= 86 (1 ispitivanje) %	1,5-3,5-6 mjeseci N= 62 (1 ispitivanje) %	2-3-4 mjeseci N= 337 (3 ispitivanja) %	2-4-6 mjeseci N= 624 (6 ispitivanja) %	3-4-5 mjeseci N= 127 (2 ispitivanja) %	3-4,5-6 mjeseci N=198 (1 ispitivanje) %
Anti-difterija (0,1 IU/ml)*	94,1	100	98,8	99,3	94,4	99,5
Anti-tetanus (0,1 IU/ml)*	100,0**	100	99,7	99,8	99,2	100
Anti-PT (5 EL.U/ml)	99,5**	100	99,4	100	98,4	100

Anti-FHA (5 EL.U/ml)	99,7**	100	100	100	100	100
Anti-PRN (5 EL.U/ml)	99,0**	100	100	100	100	100
Anti-Polio tip 1 (1/8 dilution)*	93,0	ND	99,1	99,5	100	100
Anti-Polio tip 2 (1/8 dilution)*	95,3	ND	95,7	99,0	99,2	100
Anti-Polio tip 3 (1/8 dilution)*	98,8	ND	100	100	99,2	99,4
Anti-PRP (Hib) (0,15 µg/ml)*	83,7	100	98,5	98,5	100	98,4
Anti-PRP (Hib) (1,0 µg/ml)	51,2	87,1	68,5	76,0	97,6	81,2

* prihvaćena donja granična vrijednost kao indikator zaštite

** rezultati nakon 2. doze, iz ispitivanja u kojima je DTPa-HBV-IPV+Hib primijenjen po shemi 3, 5 i 11 mjeseci života.

N = broj ispitanika

ND = nije utvrđeno

Postotak ispitanika s titrom antitijela \geq granice osjetljivosti testa nakon docjepljivanja s INFANRIX-IPV+Hib:

Antitijelo (granica osjetljivosti)	Docjepljivanje s 11/12 mjeseci života, 3-5 mjeseci nakon primarnog cjepljenja (primarni ciklus), N = 184 (1 ispitivanje) %	Docjepljivanje tijekom druge godine života nakon primarnog ciklusa s tri doze, N = 1326 (9 ispitivanja) %
Anti-difterija (0,1 IU/ml)*	100	99,8
Anti-tetanus (0,1 IU/ml)*	99,9**	99,9
Anti-PT (5 EL.U/ml)	99,9**	99,7
Anti-FHA (5 EL.U/ml)	99,9**	100
Anti-PRN (5 EL.U/ml)	99,5**	99,9
Anti-Polio tip 1 (1/8 razrjeđenje)*	99,4	99,9
Anti-Polio tip 2 (1/8 razrjeđenje)*	100	100
Anti-Polio tip 3 (1/8 razrjeđenje)*	99,4	100

Anti-PRP (Hib) (0,15 µg/ml)*	100	100
Anti-PRP (Hib) (1,0 µg/ml)	96,7	99,2

* prihvaćena donja granična vrijednost kao indikator zaštite

** rezultati nakon 3. doze, iz ispitivanja u kojima je DTPa-HBV-IPV+Hib primijenjen po shemi 3, 5 i 11 mjeseci života.

N = broj ispitanika

Učinkovitost Hib komponente (u kombinaciji s DTPa, DTPa-IPV ili DTPa-HBV-IPV) ispitivana je u opsežnom postmarketinškom ispitivanju praćenja nuspojava, provedenu u Njemačkoj. Tijekom perioda praćenja od 4,5 godine, učinkovitost DTPa+Hib ili DTPa-IPV+Hib cjepiva iznosila je 96,7% nakon potpuno provedene primarne serije cijepljenja i 98,5% nakon doze docjepljivanja (neovisno o primarnom ciklusu). Tijekom sedmogodišnjeg perioda praćenja, učinkovitost Hib komponenti dva šesterovalentna cjepiva iznosila je 89,6% nakon potpuno provedene primarne serije cijepljenja i 100% nakon potpuno provedene primarne serije cijepljenja i doze docjepljivanja (neovisno o vrsti Hib cjepiva korištenog u primarnom cijepljenju).

5.2. Farmakokinetička svojstva

Za cjepiva se ne traži procjena farmakokinetičkih svojstava.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosti, specifične toksičnosti i kompatibilnosti sastojaka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Hib prašak:

laktoza

DTPa-IPV suspenzija:

natrijev klorid

medij 199 (kao stabilizator koji sadržava aminokiseline (uključujući fenilalanin), mineralne soli (uključujući natrij i kalij), vitamine (uključujući para-aminobenzoatnu kiselinu) i druge tvari)

voda za injekcije

Adjuvansi su navedeni u dijelu 2.

6.2. Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3. Rok valjanosti

Rok valjanosti komponenti cjepiva prije rekonstitucije je 3 godine.

Nakon rekonstitucije, cjepivo treba primijeniti odmah. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije uporabe su odgovornost korisnika i ne bi smjelo biti dulje od 8 sati od rekonstitucije, na temperaturi 2°C - 8°C (u hladnjaku).

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Za uvjete čuvanja nakon rekonstitucije lijeka, vidjeti dio 6.3.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Prašak u bočici (staklo tip I) koja sadrži jednu dozu s čepom (butil guma) i 0,5 ml suspenzije u napunjenoj štrcaljki (staklo tip I) s čepom klipa (butil guma) i gumenim zatvaračem vrha.

Zatvarač vrha i gumeni čep klipa napunjene štrcaljke i čep bočice izrađeni su od sintetičke gume.

Veličine pakiranja od 1 i 10 s ili bez igli.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

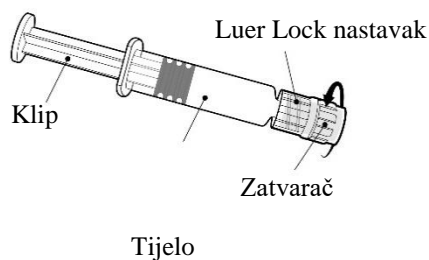
Tijekom čuvanja DTPa-IPV suspenzije, u štrcaljki se može uočiti bijeli talog i bistra tekućina. To nije znak neispravnosti.

Napunjenu štrcaljku treba dobro protresti kako bi se dobila homogena suspenzija. Prije primjene, suspenziju DTPa-IPV u napunjenoj štrcaljki, Hib prašak u bočici i rekonstituirano cjepivo treba vizualno pregledati kako bi se utvrdila moguća prisutnost stranih čestica i/ili neuobičajen izgled cjepiva. Ako se nešto od toga primijeti, cjepivo se ne smije koristiti.

Cjepivo se rekonstituira dodavanjem cijelog sadržaja napunjene štrcaljke sa suspenzijom DTPa-IPV u bočicu koja sadržava Hib prašak. Nakon rekonstitucije, mješavinu treba odmah injicirati. Detaljne upute za rekonstituciju su:

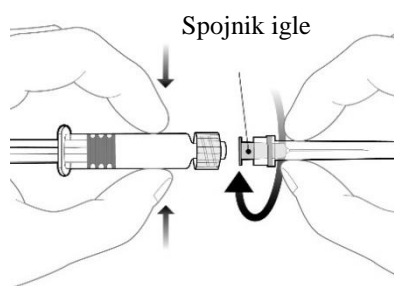
1. Protresite napunjenu štrcaljku sa suspenzijom DTPa-IPV.
2. Pričvrstite iglu na napunjenu štrcaljku s DTPa-IPV-om i uštrcajte cijeli sadržaj štrcaljke u bočicu s Hib-om.
3. S još uvijek zabodenom iglom, snažno protresite bočicu i provjerite da se sadržaj potpuno otopio.
4. Navucite mješavinu natrag u štrcaljku.
5. Zamijenite iglu drugom iglom za injekciju odgovarajuće veličine i primijenite cjepivo.
6. Ako se cjepivo ne primijeni odmah, otopinu treba ponovno snažno protresti prije primjene.

Upute za napunjenu štrcaljku



Držite štrcaljku za tijelo, a ne za klip.

Odvrtite zatvarač štrcaljke okrećući ga u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.



Da biste pričvrstili iglu, umetnite spojnik igle u Luer Lock nastavak i okrenite ga četvrtinu kruga u smjeru kazaljke na satu dok ne osjetite da je čvrsto sjela na svoje mjesto.

Rekonstituirajte cjepivo kako je opisano iznad.

Nemojte izvlačiti klip štrcaljke iz tijela štrcaljke. Ako se to dogodi, nemojte primijeniti cjepivo.

Zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut 89,
B-1330 Rixensart,
Belgija

8. BROJ(EVI) RJEŠENJA O ODOBRENJU ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-255493749

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

05.11.2014./21.10.2015.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

12. lipnja 2023.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) www.halmed.hr