

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NIMODIPINE ALTAN, 0,2 mg/ml, roztwór do infuzji

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 0,2 mg nimodypiny.

Fiolka 50 ml zawiera 10 mg nimodypiny.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 ml roztworu zawiera 200 mg etanolu 96%.

Fiolka 50 ml zawiera 10 g etanolu 96%.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.

Przejrzysty, lekko żółty roztwór o pH od 6,0 do 7,5.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Profilaktyka i leczenie niedokrwiennych ubytków neurologicznych spowodowanych skurczem naczyń krwionośnych mózgu po krwotoku podpajęczynówkowym w następstwie pęknięcia tętniaka.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Wlew dożylny:

Leczenie rozpoczyna się ciągłym wlewem dożylnym 1 mg/godz. nimodypiny (5 ml leku NIMODIPINE ALTAN/godzinę), około 15 mikrogramów/kg/godz. przez 2 godziny. Jeżeli dawka ta jest dobrze tolerowana przez pacjenta, szczególnie jeśli nie obserwuje się znacznego obniżenia ciśnienia tętniczego krwi, po dwóch godzinach dawkę zwiększa się do 2 mg (czyli 10 ml roztworu do infuzji NIMODIPINE ALTAN/godzinę), około 30 µg/kg mc./godz. U pacjentów o masie ciała znacznie mniejszej niż 70 kg lub mających niestabilne ciśnienie tętnicze krwi, leczenie należy rozpoczynać od dawki 0,5 mg nimodypiny (czyli 2,5 ml roztworu do infuzji NIMODIPINE ALTAN/godzinę) lub mniejszej, jeśli to konieczne.

*Szczególne grupy pacjentów*

*Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:*

Należy zachować ostrożność podczas stosowania u pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt 4.4).

*Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny <20 ml/min.):*

Należy go stosować ostrożnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 4.4).

*Pacjenci z urazowym krwotokiem podpajęczynówkowym*

Stosowanie produktu leczniczego nie jest wskazane, ze względu na brak ustalonego pozytywnego stosunku korzyści do ryzyka (patrz punkt 4.4).

*Dzieci i młodzież*

Bezpieczeństwo i skuteczność nimodypiny u pacjentów w wieku poniżej 18 lat nie zostały ustalone.

#### Sposób podawania

- Ciągły wlew dożylny:

Roztwór do infuzji NIMODIPINE ALTAN należy podawać za pomocą kranika trójkanałowego w ciągłym wlewie dożylnym przez wkłucie do żyły centralnej z zastosowaniem pompy infuzyjnej. Produkt należy podawać przez kranik trójkanałowy wraz z jednym z następujących roztworów do wlewów: 5% roztwór glukozy, 0,9% roztwór chlorku sodu, płyn Ringera z dodatkiem mleczanu, płyn Ringera z dodatkiem mleczanu i magnezu, roztwór dekstranu 40 lub 6% roztwór poli-(O-2-hydroksyetylo)-skrobi (HAES). Roztwory należy mieszać w stosunku 1:4, tj. 1 część roztworu do infuzji NIMODIPINE ALTAN i 4 części odpowiedniego roztworu do wlewów. Wraz z roztworem do infuzji NIMODIPINE ALTAN można podawać również roztwór mannitolu, albuminę ludzką lub krew.

Roztworu do infuzji NIMODIPINE ALTAN nie należy dodawać do worka lub butelki z innymi roztworami do wlewów; nie należy go także mieszać z roztworami innych leków (patrz punkt 6.2). Roztwór należy pobrać z fiołki za pomocą strzykawki. Następnie umieścić bezigłową strzykawkę w pompie infuzyjnej i połączyć ją z kranikiem trójkanałowym za pomocą polietylenowego cewnika dostarczonego wraz z opakowaniem produktu leczniczego. Nie używać standardowego cewnika PVC (patrz punkt 6.2). Polietylenowy cewnik doprowadzający nimodypinę i linię infuzyjną podawanego jednocześnie roztworu należy połączyć z cewnikiem żylnym za pomocą kranika trójkanałowego.

U pacjentów, u których podanie dodatkowej objętości płynu nie jest zalecane lub może być przeciwwskazane, roztwór do infuzji można podawać przez cewnik centralny, bez jednoczesnej koinfuzji.

#### Czas trwania leczenia

Leczenie za pomocą wlewu dożylnego należy rozpocząć nie później niż 4 dni po wystąpieniu krwotoku podpajęczynówkowego oraz kontynuować przez cały okres zwiększonego ryzyka skurczu naczyń, to znaczy przez 5-14 dni po krwotoku.

Jeśli w trakcie leczenia profilaktycznego istnieje konieczność ingerencji chirurgicznej w obrębie źródła krwotoku podawanie roztworu do infuzji NIMODIPINE ALTAN należy kontynuować przez co najmniej 5 dni po zabiegu.

Po zakończeniu leczenia dożylnego zaleca się kontynuowanie leczenia, podając nimodypinę w postaci doustnej w dawce 60 mg na dobę, co 4 godziny (6 x 60 mg nimodypiny na dobę), przez kolejnych 7 dni.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność u pacjentów ze znacznie obniżonym ciśnieniem tętniczym (ciśnienie skurczowe mniejsze niż 100 mm Hg).

Mimo że nie wykazano zależności pomiędzy leczeniem produktem NIMODIPINE ALTAN a zwiększeniem ciśnienia śródczaszkowego, zaleca się monitorowanie stanu pacjentów z podwyższonym ciśnieniem śródczaszkowym lub ze zwiększoną zawartością wody w tkance mózgowej (uogólniony obrzęk mózgu).

Nimodypiny nie należy stosować u pacjentów z pourazowym krwotokiem podpajęczynówkowym, ponieważ nie ustalono korzystnego stosunku korzyści do ryzyka i nie można zidentyfikować konkretnych grup pacjentów, które mogą odnieść korzyści ze stosowania nimodypiny w tym wskazaniu.

Zaburzenia czynności wątroby mogą zwiększyć biodostępność nimodypiny z powodu zmniejszonego klirensu metabolicznego. Dlatego zarówno jego działanie farmakologiczne, jak i działania niepożądane (np. obniżenie ciśnienia krwi) mogą być wyraźniejsze. W takich przypadkach należy odpowiednio dostosować dawkę, jeśli uzna się to za stosowne, w zależności od ciśnienia krwi, a jeśli to konieczne, rozważyć przerwanie leczenia (patrz punkt 4.2).

Czynność nerek może być zaburzona, jeśli roztwór nimodypiny do infuzji jest podawany jednocześnie z lekami potencjalnie neurotoksycznymi (np. aminoglikozydami, cefalosporynami, furosemidem), a także u pacjentów z już zaburzoną czynnością nerek. W takich przypadkach należy kontrolować czynność nerek, a jeśli wystąpią zaburzenia czynności nerek, należy rozważyć przerwanie leczenia (patrz punkt 4.5).

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (współczynnik przesączania kłębuszkowego <20 ml/min) należy dokładnie ocenić konieczność leczenia i regularnie kontrolować czynność nerek (patrz punkt 4.2).

U pacjentów z niestabilną dławicą piersiową lub w ciągu pierwszych 4 tygodni po ostrym zawale mięśnia sercowego lekarz powinien rozważyć stosunek potencjalnego ryzyka (np. zmniejszenie perfuzji tętnicy wieńcowej i niedokrwienie mięśnia sercowego) do korzyści (np. poprawa perfuzji mózgu).

Należy przeprowadzić badanie kliniczne i elektrokardiograficzne, jeśli produkt jest przepisywany pacjentom z zaawansowaną niewydolnością serca lub zaburzeniami układu bódźco-przewodzącego serca.

Substancje pomocnicze

Ten produkt leczniczy zawiera 24% objętościowych etanolu (alkoholu), co odpowiada ilości 200 mg na ml.

Ten produkt leczniczy może być szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową lub z zaburzeniami metabolizmu alkoholu.

Zawartość alkoholu należy wziąć pod uwagę u kobiet w ciąży lub karmiących piersią, dzieci i osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobami wątroby lub padaczką.

Ilość alkoholu w tym produkcie leczniczym może wywierać wpływ na działanie innych produktów leczniczych (patrz punkt 4.5).

Ilość alkoholu w tym produkcie leczniczym może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w dawce, to znaczy lek uznaje się „za wolny od sodu”.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

##### Produkty lecznicze wpływające na działanie nimodypiny

Jednoczesne podawanie cymetydyny - agonisty receptora H<sub>2</sub> lub przeciwdrgawkowego walproinianu sodu zwiększa maksymalne stężenie w osoczu i biodostępność nimodypiny.

Jednoczesne podawanie nimodypiny z fluoksetyną zwiększało stężenie nimodypiny w osoczu do 50%. Ekspozycja na fluoksetynę była znacznie zmniejszona, podczas gdy na jej aktywny metabolit, norfluoksetynę, nie uległa zmianie.

Jednoczesne podawanie nimodypiny i nortryptyliny prowadziło do niewielkiego zmniejszenia ekspozycji na nimodypinę przy niezmiennym stężeniu nortryptyliny w osoczu.

##### Wpływ nimodypiny na inne leki

Nimodypina może nasilać działanie obniżające ciśnienie krwi jednocześnie stosowanych leków przeciwnadciśnieniowych, takich jak: diuretyki, beta-adrenolityki, inhibitory ACE, antagoniści receptora A<sub>1</sub>, inni antagoniści wapnia, leki blokujące receptory alfa-adrenergiczne, inhibitory PDE5, alfa-metyldopa.

Jeśli jednak połączenie tego typu okaże się nieuniknione, konieczne jest szczególnie uważne monitorowanie pacjenta.

Jednoczesne dożylnie podanie beta-adrenolityków może spowodować dodatkowe obniżenie ciśnienia tętniczego i wzajemne nasilenie ujemnego działania inotropowego, co może prowadzić do dekompensacji wcześniejszej niewydolności serca.

Czynność nerek może ulec pogorszeniu, jeśli roztwór nimodypiny do infuzji jest podawany jednocześnie z lekami potencjalnie nefrotoksycznymi (np. aminoglikozydy, cefalosporyny, furosemid), a także u pacjentów z już zaburzoną czynnością nerek. W takich przypadkach należy uważnie kontrolować czynność nerek, a jeśli stwierdzi się pogorszenie, należy rozważyć przerwanie podawania leku (patrz punkt 4.4).

W badaniu przeprowadzonym na naczelnym jednoczesne dożylnie podanie leku przeciw wirusowi HIV zydowudyny i nimodypiny spowodowało istotne zwiększenie wartości AUC dla zydowudyny oraz znaczne zmniejszenie objętości dystrybucji i klirensu.

Ponieważ produkt leczniczy NIMODIPINE ALTAN zawiera 24% objętościowych alkoholu (200 mg/ml), należy zwrócić uwagę na możliwe interakcje z lekami, których stosowanie jest przeciwwskazane z alkoholem (patrz punkt 4.4).

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Brak odpowiednich i dobrze kontrolowanych badań u kobiet w ciąży. W razie konieczności podania nimodypiny kobiecie w ciąży należy ocenić stosunek korzyści do ryzyka, uwzględniając stan kliniczny pacjentki.

### Laktacja

Wykazano, że nimodypina i jej metabolity przenikają do mleka kobiet karmiących w stężeniu odpowiadającym stężeniu w surowicy matki. Zaleca się zaprzestania karmienia piersią w trakcie terapii nimodypiną.

### Płodność

W pojedynczych przypadkach zapłodnień *in vitro* zaobserwowano odwracalne zmiany biochemiczne w główce plemników pod wpływem antagonistów wapnia, które mogą skutkować zaburzeniami nasienia. Znaczenie tego odkrycia dla krótkotrwałego leczenia nie jest znane.

## **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Teoretycznie możliwość wystąpienia zawrotów głowy jako działania niepożądanego może zaburzać zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak jest mało prawdopodobne, aby miało to znaczenie kliniczne u pacjentów otrzymujących roztwór nimodypiny do infuzji.

## **4.8 Działania niepożądane**

Działania niepożądane są klasyfikowane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz pogrupowane według częstości występowania.

Do klasyfikacji częstości działań niepożądanych zastosowano następującą konwencję:

Bardzo często ( $\geq 1/10$ )

Często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )

Niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ )

Rzadko ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ )

Bardzo rzadko ( $< 1/10000$ )

Związane z lekiem działania niepożądane, opisywane w badaniach klinicznych z zastosowaniem nimodypiny we wskazaniu „krwotok podpajęczynówkowy w następstwie tętniaka” podzielone wg kategorii CIOMS III co do częstości zestawiono w poniższej tabeli (kontrolowane badania z placebo: nimodypina N=703; placebo N=692; niekontrolowane badania: nimodypina N=2496, stan na 31.08.2005):

| Układ/narząd wg MedDRA             | Niezbyt często ( $> 1/1,000$ do $< 1/100$ )               | Rzadko ( $> 1/10,000$ do $< 1/1,000$ ) |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Zaburzenia krwi i układu chłonnego | małopłytkowość                                            |                                        |
| Zaburzenia układu immunologicznego | reakcje alergiczne, wysypka                               |                                        |
| Zaburzenia układu nerwowego        | ból głowy                                                 |                                        |
| Zaburzenia serca                   | tachykardia                                               | bradykardia                            |
| Zaburzenia naczyniowe              | niedociśnienie tętnicze, rozszerzenie naczyń krwionośnych |                                        |
| Zaburzenia żołądka i jelit         | nudności                                                  | niedrożność jelit                      |

|                                             |  |                                                                                     |
|---------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych        |  | przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych                             |
| Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania |  | reakcje w miejscu wlewu lub wstrzyknięcia, zakrzepowe zapalenie żył w miejscu wlewu |

#### **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, e-mail: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

##### **Objawy**

Objawami zatrucia, występującego w wyniku ostrego przedawkowania, są: znaczne zmniejszenie ciśnienia tętniczego, tachykardia lub bradykardia a po podaniu doustnym zaburzenia żołądkowo-jelitowe i nudności.

##### **Leczenie**

W przypadku ostrego przedawkowania należy natychmiast odstawić nimodypinę. Postępowanie w nagłych wypadkach powinno zależeć od objawów. Jeśli doszło do znacznego zmniejszenia ciśnienia tętniczego można podać dożylnie dopaminę lub noradrenalinę. Ponieważ brak specyficznego antidotum, należy wdrożyć leczenie objawowe w przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych, zależnie od ich nasilenia.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: wybiórczy antagoniści wapnia o dominującym działaniu naczyniowym; pochodne dihydropirydyny; Kod ATC: C08CA06

Nimodypina wykazuje szczególne działanie zapobiegające zwężeniu naczyń mózgowych oraz niedokrwieniu tkanki mózgowej. Może też zapobiegać lub eliminować efekt zwężenia naczyń wywołowany *in vitro* przez różne substancje wykazujące takie działanie (np. serotonina, prostaglandyny i histamina) a także przez krew i produkty jej rozpadu. Nimodypina ma także właściwości neurofarmakologiczne i psychofarmakologiczne.

Badania przeprowadzone u pacjentów z ostrymi zaburzeniami przepływu krwi w mózgu wykazały, że nimodypina rozszerza mózgowe naczynia krwionośne. Wzrost perfuzji jest z reguły większy w obszarach mózgu uprzednio uszkodzonych lub niedostatecznie ukrwionych niż w regionach zdrowych.

Nimodypina znacząco zmniejsza niedokrwienne uszkodzenie neurologiczne u pacjentów ze skurczem naczyń wtórnym do krwotoku podpajęczynówkowego, łagodzi objawy kliniczne i zmniejsza śmiertelność.

Badania farmakologiczne potwierdziły istnienie wrażliwych na dihydropirydynę kanałów wapniowych w neuronach i dostarczyły dodatkowych dowodów na bezpośrednie działanie neuronalne nimodypiny.

Nimodypina blokuje wolne, zależne od napięcia kanały wapniowe typu L, co w konsekwencji chroni neuron przed przeciążeniem wapniem obserwowanym w stanach niedokrwienia oraz w neuronalnych procesach degeneracyjnych.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

### Wchłanianie

Ze względu na intensywny metabolizm pierwszego przejścia (około 85 - 95%) bezwzględna biodostępność wynosi 5 - 15%.

W przypadku ciągłych wlewów 0,03 mg/kg/godzinę średnie stężenia w osoczu osiągane są w stanie stacjonarnym na poziomie 17,6 - 26,6 ng/ml. Po dożylnym wstrzyknięciu bolusa stężenie nimodypiny w osoczu zmniejsza się dwufazowo z okresem półtrwania wynoszącym 5–10 minut i ok. 60 minut.

### Dystrybucja

Obliczono, że dla podania *iv*. objętość dystrybucji (VSS, model dwuprziedziałowy) wynosi 0,9 - 1,6 l/kg masy ciała. Całkowity klirens (ogólnoustrojowy) wynosi 0,6 - 1,9 l/godzinę/kg.

Nimodypina wiąże się w 97-99% z białkami osocza. W doświadczeniach na zwierzętach nimodypina znakowana węglem radioaktywnym  $^{14}\text{C}$  – przechodziła przez barierę łożyskową. Jest prawdopodobne, że podobne zjawisko występuje u ludzi, chociaż brakuje dowodów eksperymentalnych w tym zakresie. Na szczurach wykazano, że nimodypina i (lub) jej metabolity pojawiają się w mleku w znacznie większym stężeniu niż w osoczu matki. Pierwotne stężenia leku określone w mleku ludzkim były ilościowo podobne do odpowiadających im stężeń w osoczu matki.

Po podaniu doustnym i *iv*. nimodypinę można wykryć w płynie mózgowo-rdzeniowym (PMR) w stężeniach około 0,5% zmierzonych stężeń w osoczu. Odpowiada to w przybliżeniu stężeniu wolnej frakcji w osoczu.

### Biotransformacja

Nimodypina jest metabolizowana przez układ cytochromu P450 3A4, głównie poprzez odwodornienie pierścienia dihydropirydynowego i oksydacyjną O-demetylację. Utleniające rozszczepienie estru, hydroksylacja grup 2- i 6-metylowych oraz glukuronidacja jako reakcja sprzęgania to kolejne ważne etapy metabolizmu. Trzy główne metabolity występujące w osoczu nie wykazują aktywności resztkowej lub wykazują jedynie nieistotną terapeutycznie.

Wpływ na enzymy wątrobowe przez indukcję lub hamowanie nie jest znany. U ludzi metabolity wydalone są w około 50% przez nerki i 30% z żółcią.

### Eliminacja

Okres półtrwania nimodypiny wynosi od 1,1 do 1,7 godziny. Końcowy okres półtrwania wynoszący 5–10 godzin nie ma znaczenia dla ustalenia zalecanych odstępów między dawkami produktu leczniczego.

### Liniowość / nieliniowość

Kinetyka eliminacji jest liniowa.

### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości, toksycznego wpływu na rozrodczość, nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

U ciężarnych szczurów dawki 30 mg/kg/dobę i większe hamowały wzrost płodu i powodowały zmniejszenie masy ciała płodów. Przy dawce 100 mg/kg/dobę wystąpiło obumieranie zarodków. Nie zaobserwowano dowodów teratogenności. U królików po dawkach do 10 mg/kg/dobę nie wystąpiło działanie embriotoksyczne ani teratogenne. W jednym badaniu około- i poporodowym na szczurach obserwowano śmiertelność i opóźniony rozwój fizyczny przy dawkach 10 mg/kg/dobę i większych. Wyniki nie zostały potwierdzone w kolejnych badaniach

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol (96%)

Makrogol 400

Roztwór buforujący o składzie:

- kwas cytrynowy bezwodny
- sodu cytrynian
- woda do wstrzykiwań

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nimodypina, substancja czynna produktu leczniczego, jest wchłaniana przez polichlorek winylu (PVC), więc można stosować tylko rurki infuzyjne z polietylenu (PE).

Produktu leczniczego NIMODIPINE ALTAN nie wolno dodawać do worka infuzyjnego ani fiolki i nie wolno go mieszać z innymi lekami.

Ponieważ produkt leczniczy NIMODIPINE ALTAN zawiera 24% objętościowych alkoholu (200 mg/ml), należy zwrócić uwagę na możliwe interakcje z lekami, które są przeciwwskazane z alkoholem.

Patrz również punkt 6.6. **Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania.**

### 6.3 Okres ważności

2 lata.

### 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

### 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolka 50 ml ze szkła oranżowego typu II, zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej, pokrytej fluoropolimerem i z aluminiową nakładką typu „flip-off”.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Nimodypina jest lekko światłoczuła, więc unika się jej stosowania w bezpośrednim świetle słonecznym. Jeśli nie można uniknąć bezpośredniego wystawienia na działanie promieni słonecznych podczas infuzji, należy zastosować rurki łączące i strzykawki z czerwonego, żółtego, brązowego lub czarnego szkła lub zabezpieczyć pompę infuzyjną i rurki nieprzezroczystymi opakowaniami. Jednak żadne specjalne środki ochronne nie są potrzebne do 10 godzin, jeśli lek jest podawany przy rozproszonym świetle dziennym lub sztucznym.

Pozajelitowe produkty lecznicze należy sprawdzić przed podaniem pod kątem obecności cząstek stałych lub zmiany koloru. Pozostałego roztworu nie można używać w żadnym innym czasie.

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

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Altan Pharma Limited  
The Lennox Building, 50 South Richmond Street  
Dublin 2, D02FK02  
Irlandia

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

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