

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sumatriptan SUN 3 mg/0,5 ml soluție injectabilă în stilou injector preumplut

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare stilou injector preumplut conține sumatriptan succinat, echivalent cu sumatriptan 3 mg.

Excipient cu efect cunoscut:

Fiecare 0,5 ml de soluție injectabilă conțin 1,63 mg de sodiu.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă în stilou injector preumplut

Soluție limpede, incoloră până la ușor gălbuie, fără particule vizibile în soluție.

pH-ul este cuprins între 4.2 și 5.3. Osmolalitatea este cuprinsă între 260 și 340 mOsmoli.

4. DATE CLINICE

4.1. Indicații terapeutice

Sumatriptan SUN, administrat sub formă de injecție subcutanată, este indicat pentru ameliorarea acută a crizelor de migrenă, cu sau fără aură. Sumatriptan SUN trebuie utilizat numai în cazul în care există un diagnostic cert de migrenă.

4.2 Doze și mod de administrare

Sumatriptan nu trebuie utilizat în scop profilactic.

Eficacitatea sumatriptanului este independentă de durata crizei în momentul începerii tratamentului. Administrarea în timpul migrenei cu aură, înainte de apariției altor simptome, poate să nu prevină dezvoltarea cefaleei.

Doze

Adulți

Se recomandă începerea tratamentului la primul semn de cefalee migrenoasă sau de simptome asociate, cum sunt senzație de greutate, vărsături sau fotofobie. Este la fel de eficace, indiferent de stadiul crizei în care este administrat.

Doza de Sumatriptan SUN recomandată la adulți este de o injecție subcutanată de 6 mg (care poate fi administrată cu stiloul injector preumplut Sumatriptan SUN 6 mg/0,5 ml). Totuși, din cauza variabilității crizelor de migrenă și a tolerabilității inter/intra pacient, unii pacienți pot beneficia de o doză mai mică, de 3 mg, care poate fi administrată cu stiloul injector preumplut Sumatriptan SUN 3 mg/0,5 ml.

Pacienților care nu răspund la această doză nu trebuie să li se administreze o a doua doză de Sumatriptan SUN pentru aceeași criză. A doua doză poate fi administrată pentru o criză ulterioară, în orice moment în următoarele 24 de ore, cu condiția să treacă o oră de la utilizarea primei doze.

Dacă un pacient nu răspunde la o singură doză de medicament, nu există motive, din punct de vedere teoretic sau din experiența clinică limitată, pentru a nu se administra medicamente care conțin acid acetilsalicilic sau medicamente antiinflamatoare nesteroidiene sau paracetamol pentru tratamentul ulterior al crizei.

Pacienților care au un răspuns inițial, dar la care migrena revine, li se poate administra o a doua doză în orice moment în următoarele 24 ore, dacă a trecut o oră de la utilizarea primei doze.

Sumatriptan este recomandat în monoterapie pentru tratamentul acut al crizei de migrenă și nu trebuie administrat concomitent cu alte tratamente pentru migrena acută, cum sunt ergotamina sau derivații acesteia (inclusiv metisergidă) (vezi pct. 4.3).

Copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani)

Sumatriptanul nu este recomandat pentru administrare la copii și adolescenți, deoarece sumatriptanul sub formă injectabilă nu a fost studiat la aceste categorii de vârstă.

Vârstnici (peste 65 ani)

Experiența administrării sumatriptanului la pacienți cu vârsta peste 65 ani este limitată. Farmacocinetica nu diferă în mod semnificativ de cea de la pacienții mai tineri, cu toate acestea nu se recomandă administrarea sumatriptanului la pacienți cu vârsta peste 65 ani până când vor fi disponibile date clinice suplimentare.

Mod de administrare

Sumatriptanul trebuie administrat subcutanat cu ajutorul unui stilou injector preumplut. După îndepărtarea tecii protectoare a acului, capătul deschis al stiloului injector preumplut trebuie poziționat la nivelul locului de injectare (de exemplu partea superioară a brațului sau a coapsei) îndreptat în sus, în unghi drept (90°). Sumatriptan nu trebuie injectat în zone în care pielea este sensibilă, învinețită, roșie sau dură. Apăsând și eliberând imediat butonul de culoare albastră, se aude un prim sunet care indică faptul că a început administrarea dozei. Stiloul injector trebuie ținut apăsat pe piele până când se aude al doilea clic. Acesta indică faptul că s-a terminat administrarea dozei. Acum stiloul injector poate fi ridicat de pe piele. Capacul de siguranță al acului stiloului injector se va extinde automat pentru a acoperi acul. Fereastra de control va avea culoarea albastră, confirmând faptul că injectarea este completă. Pacienților trebuie să li se recomande să urmeze cu strictețe instrucțiunile din prospectul acestui medicament, în special cele cu privire la utilizarea stiloului injector preumplut.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Sumatriptanul nu trebuie administrat la pacienții cu antecedente de infarct miocardic sau cu diagnostic de cardiopatie ischemică, vasospasm coronarian (angină Prinzmetal), vasculopatie periferică sau la pacienții care prezintă semne sau simptome caracteristice cardiopatiei ischemice.

Sumatriptanul nu trebuie administrat la pacienții cu antecedente de accident vascular cerebral (AVC) sau atac ischemic tranzitor (AIT).

Sumatriptanul nu trebuie administrat la pacienții cu insuficiență hepatică severă.

Administrarea sumatriptanului la pacienți cu hipertensiune arterială moderată și severă și cu hipertensiune arterială ușoară necontrolată terapeutic este contraindicată.

Administrarea concomitentă a ergotaminei și derivaților de ergotamină (inclusiv metisergidă) sau a oricărui triptan sau agonist al receptorilor serotoninergici de tip 5-hidroxitriptamină₁ (5-HT₁) este contraindicată (vezi pct. 4.5).

Administrarea concomitentă a inhibitorilor de monoaminooxidază (IMAO) și sumatriptan este contraindicată.

Sumatriptanul nu trebuie administrat în decurs de două săptămâni după oprirea tratamentului cu inhibitori de monoaminooxidază (vezi pct. 4.5).

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Atenționări:

Sumatriptanul trebuie administrat numai în cazul în care există un diagnostic cert de migrenă.

Sumatriptanul nu este indicat pentru tratamentul migrenei hemiplegice, bazilare sau oftalmoplegice.

Nu trebuie depășite dozele recomandate de medicament.

Sumatriptan nu trebuie administrat intravenos, deoarece poate provoca vasospasm. Vasospasmul poate provoca aritmii, modificări ischemice pe ECG sau infarct miocardic.

Înainte de începerea tratamentului cefaleei la pacienții care nu au fost diagnosticați anterior cu migrenă, și la pacienții cu migrenă care au manifestat simptome atipice, trebuie avut grijă să se excludă alte afecțiuni neurologice potențial grave. Trebuie observat faptul că pacienții cu migrenă pot prezenta riscul apariției unor evenimente vasculare cerebrale (de exemplu accident vascular cerebral, atac ischemic tranzitor).

După administrare, sumatriptanul poate fi asociat cu simptome tranzitorii care includ durere toracică și senzație de constricție toracică, care pot fi intense și pot iradia la nivelul gâtului. În cazul în care se suspicionează că aceste simptome sunt determinate de o cardiopatie ischemică, se recomandă întreruperea administrării altor doze de sumatriptan și evaluarea corespunzătoare a pacientului.

Sumatriptanul nu trebuie administrat la pacienții care prezintă factori de risc pentru cardiopatia ischemică, inclusiv acei pacienți care fumează excesiv sau cărora li se administrează terapii de substituție nicotinică, fără efectuarea prealabilă a evaluării cardiovasculare (vezi pct. 4.3). O atenție specială trebuie acordată femeilor în postmenopauză și bărbaților cu vârsta peste 40 ani care prezintă acești factori de risc. Totuși, este posibil ca aceste evaluări să nu identifice toți pacienții cu afecțiuni cardiace; în cazuri foarte rare s-a raportat apariția unor evenimente cardiovasculare grave la pacienți fără afecțiuni cardiovasculare preexistente (vezi pct. 4.8). Dacă pacientul manifestă simptome severe sau persistente sau care sunt caracteristice anginei pectorale, nu trebuie administrate alte doze până la efectuarea investigațiilor paraclinice necesare în vederea depistării posibilității de apariție a modificărilor ischemice.

Sumatriptanul trebuie administrat cu precauție la pacienții cu hipertensiune arterială ușoară controlată terapeutic, având în vedere că la un mic procent dintre aceștia s-au observat creșteri tranzitorii ale tensiunii arteriale și ale rezistenței vasculare periferice (vezi pct. 4.3).

După punerea pe piață au fost raportate cazuri rare de pacienți cu sindrom serotoninergic (inclusiv status mental modificat, tulburări vegetative și tulburări neuromusculare) ca urmare a administrării inhibitorilor selectivi ai

recaptării serotoninei (ISRS) și a sumatriptanului. Au existat raportări de sindrom serotoninergic în urma tratamentului concomitent cu triptani și inhibitori ai recaptării serotoninei și noradrenalinei (IRSN). Dacă tratamentul concomitent cu sumatriptan în asociere cu ISRS/IRSN este justificat din punct de vedere clinic, se recomandă monitorizarea adecvată a pacientului (vezi pct. 4.5).

Sumatriptanul trebuie administrat cu precauție la pacienții cu afecțiuni care pot influența semnificativ absorbția, metabolizarea sau excreția medicamentului, de exemplu insuficiență hepatică sau renală.

Sumatriptanul trebuie administrat cu precauție la pacienți cu antecedente de convulsii sau care prezintă factori de risc care scad pragul convulsivant, deoarece a fost raportată apariția convulsiilor, ca urmare a administrării sumatriptanului (vezi pct. 4.8).

Pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la sulfonamide pot dezvolta reacții alergice după administrarea sumatriptanului. Reacțiile pot fi variabile, de la hipersensibilitate cutanată până la anafilaxie.

Dovezile privind sensibilitatea încrucișată sunt limitate. Totuși, se recomandă precauție înaintea administrării sumatriptanului la acești pacienți.

Reacțiile adverse pot fi mai frecvente la pacienții cărora li se administrează concomitent triptani și preparate pe bază de plante medicinale care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum*).

Administrarea îndelungată a oricărui tip de analgezic poate exacerba cefaleea. În astfel de cazuri, confirmate sau suspionate, se recomandă efectuarea unui consult de specialitate iar tratamentul trebuie întrerupt. Diagnosticul de cefalee atribuită abuzului de analgezice (medication overuse headache (MOH)) trebuie avut în vedere în cazul pacienților cu episoade de cefalee frecvente sau zilnice în pofida (sau din cauza) tratamentului regulat cu analgezice.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per doză (3 mg), adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există dovezi privind interacțiunile cu propranolol, flunarizină, pizotifen sau alcool etilic.

Există date limitate privind interacțiunile cu medicamente care conțin ergotamină sau alți triptani/agoniști ai receptorilor serotoninergici de tip 5-HT₁. Deoarece teoretic există posibilitatea unui risc crescut de spasm coronarian, administrarea acestor medicamente concomitent cu sumatriptanul este contraindicată (vezi pct 4.3).

Nu se cunoaște intervalul de timp care trebuie lăsat între administrarea sumatriptanului și a medicamentelor care conțin ergotamină sau alți triptani/agoniști ai receptorilor serotoninergici de tip 5-HT₁. De asemenea, acest interval depinde de dozele administrate și de tipul medicamentelor utilizate. Efectele pot fi aditive. Se recomandă administrarea sumatriptanului la un interval de 24 ore după utilizarea unui medicament conținând ergotamină sau alți triptani/agoniști ai receptorilor serotoninergici de tip 5-HT₁. Invers, se recomandă ca administrarea medicamentelor conținând ergotamină să se facă la minim 6 ore după administrarea sumatriptanului. În cazul altor triptani/agoniștilor receptorilor serotoninergici de tip 5-HT₁, intervalul trebuie să fie de minimum 24 ore.

Deoarece pot să apară interacțiuni între administrarea inhibitorilor de monoaminoxidază (IMAO) și sumatriptan, administrarea concomitentă este contraindicată (vezi pct. 4.3).

După punerea pe piață au fost raportate, rar, cazuri de pacienți cu sindrom serotoninergic (inclusiv status mental modificat, tulburări vegetative și tulburări neuromusculare) ca urmare a administrării concomitente de ISRS și sumatriptan. Sindromul serotoninergic a apărut și ca urmare a administrării concomitente de triptani

și IRSN (vezi pct. 4.4). Poate exista, de asemenea, un risc de apariție a sindromului serotoninergic în cazul în care sumatriptanul este administrat concomitent cu litiu.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Sunt disponibile date după punerea medicamentului pe piață privind administrarea sumatriptanului la peste 1000 gravide în primul trimestru de sarcină. Deși aceste date conțin informații insuficiente pentru a putea fi trase concluzii definitive, acestea nu evidențiază un risc crescut de apariție a malformațiilor congenitale. Experiența administrării sumatriptanului în al doilea și al treilea trimestru de sarcină este limitată.

Evaluarea studiilor experimentale la animale nu a indicat efecte teratogene sau efecte dăunătoare asupra dezvoltării peri- și postnatale. Totuși, viabilitatea embriofetală ar putea fi afectată la iepure (vezi pct. 5.3). Administrarea sumatriptanului trebuie avută în vedere numai dacă beneficiul așteptat pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt.

Alăptarea

S-a demonstrat că, după administrarea subcutanată, sumatriptanul este excretat în laptele matern. Expunerea sugarului poate fi redusă la minimum prin evitarea alăptării timp de 12 ore după administrare, timp în care laptele matern secretat trebuie aruncat.

Fertilitatea

Nu există date la om cu privire la efectul sumatriptanului asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Sumatriptan Sun are influență mică până la moderată asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Somnolența poate să apară ca rezultat al migrenei sau al tratamentului acesteia cu sumatriptan. Acest lucru poate influența capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență. Frecvența este definită utilizând următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1\ 000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ și $< 1/1\ 000$), foarte rare ($< 1/10\ 000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). Unele dintre simptomele raportate ca reacții adverse pot fi asociate simptomelor de migrenă.

Tulburări ale sistemului imunitar

Cu frecvență necunoscută: Reacții de hipersensibilitate care pot varia de la reacții de hipersensibilitate cutanată (cum este urticaria) până la anafilaxie.

Tulburări psihice

Cu frecvență necunoscută: Anxietate.

Tulburări ale sistemului nervos

Frecvente: Amețeli, somnolență, tulburări senzoriale, inclusiv parestezie și hipoestezie.

Cu frecvență necunoscută: Convulsii, deși unele au apărut la pacienți cu antecedente de convulsii sau afecțiuni asociate care predispun la convulsii. De asemenea, există raportări la pacienții care nu prezintă astfel de factori care predispun la convulsii; Tremor, distonie, nistagmus, scotoame.

Tulburări oculare

Cu frecvență necunoscută: Tremor al pleoapelor, diplopie, acuitate vizuală redusă. Cecitate, inclusiv raportări ale unor afectări permanente.

Totuși, tulburările de vedere pot apărea și în timpul unei crize de migrenă propriu-zise.

Tulburări cardiace

Cu frecvență necunoscută: Bradicardie, tahicardie, palpitații, aritmii cardiace, modificări tranzitorii de tip ischemic pe ECG, vasospasm la nivelul arterelor coronare, infarct miocardic, angină pectorală (vezi pct. 4.3 și pct. 4.4).

Tulburări vasculare

Frecvente: Creștere tranzitorie a tensiunii arteriale, cu debut rapid după începerea tratamentului. Hiperemie facială tranzitorie.

Cu frecvență necunoscută: Hipotensiune arterială, fenomen Raynaud.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Frecvente: Dispnee

Tulburări gastro-intestinale

Frecvente: La unii pacienți au apărut senzație de greață și vărsături, dar nu este clar dacă aceste simptome sunt corelate cu administrarea sumatriptanului sau cu afecțiunea de bază.

Cu frecvență necunoscută: Colită ischemică.

Cu frecvență necunoscută: Diaree.

Cu frecvență necunoscută: Disfagie.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Cu frecvență necunoscută: Hiperhidroză

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

Frecvente: Senzație de greutate (în general este tranzitorie și poate fi intensă, afectând orice parte a corpului, inclusiv toracele și gâtul). Mialgie

Cu frecvență necunoscută: Rigiditate a cefei

Cu frecvență necunoscută: Artralgie

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Foarte frecvente: Durere la nivelul locului injectării. Au fost raportate, de asemenea, senzație de înțepătură/arsură la locul injectării, tumefiere, eritem, echimoză și sângerare.

Frecvente: Durere, senzație de căldură sau răceală, presiune sau constricție (în general aceste evenimente sunt tranzitorii și pot fi intense, afectând orice parte a corpului, inclusiv toracele și gâtul).

Senzație de slăbiciune, fatigabilitate (ambele evenimente sunt în general de intensitate ușoară până la moderată și tranzitorii).

Cu frecvență necunoscută: Activare a durerii post-traumatice

Cu frecvență necunoscută: Activare a durerii asociate cu inflamația

Cu toate că nu sunt disponibile comparații directe, hiperemia facială tranzitorie, parestezia și senzația de căldură, presiune și greutate pot fi mai frecvente după injectarea sumatriptanului.

În schimb, senzația de greață, vărsăturile și fatigabilitatea par a fi mai puțin frecvente în cazul administrării sumatriptanului sub formă de injecție subcutanată, comparativ cu administrarea sub formă de comprimate.

Investigații diagnostice

Foarte rare: Au fost observate ocazional modificări minore ale valorilor testelor funcției hepatice.

Raportarea reacțiilor adverse selectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Au existat unele raportări de supradozaj cu sumatriptan.

Pacienților li s-au administrat injecții subcutanate de până la 12 mg fără reacții adverse semnificative.

Dozele care depășesc 16 mg administrate subcutanat nu au fost asociate cu alte reacții adverse, în afara celor menționate.

În cazul unui supradozaj cu sumatriptan, pacientul trebuie monitorizat timp de cel puțin zece ore și trebuie administrat tratament de susținere standard, după cum este necesar.

Efectul hemodializei sau al dializei peritoneale asupra concentrațiilor plasmatice de sumatriptan nu este cunoscut.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: analgezice, medicamente antimigrenoase, agoniști selectivi ai receptorilor serotoninergici 5-HT₁, codul ATC: N02CC01.

Sumatriptanul s-a dovedit a fi un agonist specific și selectiv al receptorilor serotoninergici de tip 5-hidroxitriptamină (5-HT_{1D}) și nu prezintă efect asupra altor subtipuri de receptori 5-HT (5-HT₂ - 5-HT₇). Receptorul vascular 5-HT_{1D} se găsește predominant în vasele sanguine de la nivel cerebral și mediază vasoconstricția. La animale, sumatriptanul determină vasoconstricție selectivă la nivelul circulației arteriale carotidiene, fără a afecta fluxul sanguin cerebral. Artera carotidă irigă țesuturile extra- și intracraniene (cum este meningele), iar dilatarea și/sau edematierea acestor vase se presupune a fi mecanismul care stă la baza apariției migrenei la om. În plus, rezultatele studiilor la animale sugerează faptul că sumatriptanul inhibă activitatea nervului trigemen. Ambele acțiuni (vasoconstricția cerebrală și inhibarea activității nervului trigemen) pot contribui la efectul antimigrenos al sumatriptanului la om.

Sumatriptanul își menține eficacitatea în tratamentul migrenei din timpul menstruației, și anume migrena fără aură, care apare cu 3 zile înainte până la 5 zile după debutul menstruației. Sumatriptanul trebuie administrat cât mai curând posibil în timpul unei crize de migrenă.

Având în vedere calea de administrare a acestuia, sumatriptanul poate fi foarte adecvat la pacienții care prezintă senzație de greață și vărsături în timpul unei crize.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

În urma administrării injecției subcutanate, sumatriptanul are o biodisponibilitate medie crescută (96%), cu o concentrație plasmatică medie maximă de 42 ng/ml atinsă în 13 minute după administrarea unei injecții subcutanate de 3 mg. Timpul de înjumătățire plasmatică în fază de eliminare este de aproximativ 97,6 min.

Distribuție

Legarea de proteinele plasmatice este scăzută (14 până la 21%).

Clearance-ul non-renal reprezintă aproximativ 80% din clearance-ul total.

După administrarea subcutanată, sumatriptanul prezintă o creștere a C_{max} și a ASC proporțională cu doza, în intervalul de doze cuprinse între 1 și 16 mg. Volumul de distribuție mediu este de 177,5 litri. Clearance-ul plasmatic mediu este de aproximativ 1197 ml/min și clearance-ul renal este de aproximativ 264 ml/min.

Eliminare

Sumatriptanul este eliminat în principal prin metabolizare oxidativă, mediată de monoaminooxidaza A.

Metabolitul principal, analogul acidului indol acetic al sumatriptanului, este excretat în principal în urină, unde este prezent sub formă de acid liber și glucuronoconjugat. Nu se cunoaște o acțiune a acestui metabolit asupra receptorilor serotoninergici de tip 5-HT₁ sau 5-HT₂. Nu au fost identificați metaboliți minori.

În cadrul unui studiu pilot, nu au fost identificate diferențe în ceea ce privește parametrii farmacocinetici la pacienții vârstnici și la voluntarii sănătoși tineri.

5.3 Date preclinice de siguranță

Sumatriptanul s-a dovedit lipsit de activitate genotoxică și carcinogenă în sisteme *in vitro* și în studiile efectuate la animale.

Într-un studiu privind fertilitatea efectuat la șobolan, s-a observat scăderea ratei fecundărilor la expuneri care depășeau în mod suficient expunerea maximă la om.

S-a observat letalitate embrionară la iepure, fără defecte teratogene marcate. Nu se cunoaște relevanța acestor observații la om.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor privind compatibilitatea, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Stilou injector preumplut, format dintr-un cilindru din sticlă de tip I, de 1 ml cu un ac de calibru de 27 G și lungime de 1,27 cm, prevăzut cu dop și piston clorobutilic, de culoare neagră, ambalat în blister din PVC (policlorură de vinil) cu o folie de acoperire detașabilă din PET (tereftalat de polietilenă).

Mărimi de ambalaj: 1, 2 sau 6 stilouri injectoare preumplute

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
Hoofddorp
Noord-Holland
2132 JH
Țările de Jos

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15949/2025/01-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare – Aprilie 2020
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2025

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2025