

პროდუქტის მახასიათებლების შეჯამება

1. სამედიცინო პროდუქტის დასახელება

პლევრისი 25 მგ საინექციო ხსნარი

2. თვისობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა

თითოეული ფლაკონი (1.112 მლ) შეიცავს 25 მგ პროგესტერონს (თეორიული კონცენტრაცია 22.48 მგ/მლ).

დამხმარე ნივთიერებების სრული ჩამონათვალი იხილეთ ნაწილში 6.1.

3. ფარმაცევტული ფორმა

საინექციო ხსნარი.

გამჭვრივალე უფერო ხსნარი.

4. კლინიკური მონაცემები

4.1 გამოყენების ჩვენებები

პლევრისი ნაჩვენებია ყვითელი სხეულის ფორმირების მხარდასაჭერად, როგორც დამხმარე რეპროდუქციული ტექნოლოგიების (ART) მკურნალობის პროგრამის ნაწილი ზრდასრულ უნაყოფო ქალებში, რომლებიც ვერ იყენებენ ან ვერ იტანენ ვაგინალურ პრეპარატებს.

4.2 დოზირება და მიღების მეთოდი

დოზირება

მომზადილება

ორსულობა.

კვერცხუჯრედის აღების დღიდან დაწყებული, ჩვეულებრივ, დადასტურებული ორსულობის მე-12 კვირამდე, დღეში ერთხელ 25 მგ ინექცია.

რადგან პლევრისის ჩვენებები განკუთვნილია მხოლოდ რეპროდუქციული ასაკის ქალებისათვის, დოზირების რეკომენდაციები არ არის შესაფერისი ბავშვებისა და ხანდაზმულებისთვის.

პლევრისი შეიყვანება კანქვეშ (25 მგ) ან კუნთში (25 მგ) ინექციის სახით.

პაციენტთა სპეციალური ჯგუფები

ხანდაზმული პაციენტები

65 წელზე უფროსი ასაკის პაციენტებისთვის კლინიკური მონაცემები არ არსებობს.

თირკმლის და ღვიძლის ფუნქციის დარღვევა

არ არსებობს გამოცდილება პლევრისის გამოყენების შესახებ ღვიძლის ან თირკმლის ფუნქციის დარღვევის მქონე პაციენტებში.

პედიატრიული პოპულაცია

პლევრისის უსაფრთხოება და ეფექტურობა ბავშვებში (0-დან 18 წლამდე) დადგენილი არ არის.

პლევრისის გამოყენება ბავშვებსა და მოზარდებში ან ხანდაზმულებში უნაყოფო ქალებში დამხმარე რეპროდუქციული ტექნოლოგიების (ART) მკურნალობის პროგრამის კონტექსტში ყვითელი სხეულის მხარდაჭერის ჩვენებისთვის არ არსებობს.

გამოყენების მეთოდი

პლევრისით მკურნალობა უნდა დაიწყოს ფერტილობის პრობლემების მკურნალობაში გამოცდილი ექიმის მეთვალყურეობის ქვეშ.

პლევრისი განკუთვნილია კუნთში ან კანქვეშა შეყვანისთვის.

ინტრამუსკულარული შეყვანა

შეარჩიეთ შესაფერისი ადგილი (მარჯვენა ან მარცხენა ბარძაყის ოთხთავა კუნთი). დაამუშავეთ შერჩეული ადგილი და გააკეთეთ ღრმა ინექცია (ნემსი 90°-იანი კუთხით). პროდუქტი უნდა შეიყვანოს ნელა, რათა მინიმუმამდე იქნას დაყვანილი ადგილობრივი ქსოვილის დაზიანება.

კანქვეშა ინექცია

შეარჩიეთ შესაფერისი ადგილი (ბარძაყის წინა ნაწილი, მუცლის ქვედა ნაწილი), დაამუშავეთ შერჩეული ადგილი ტამპონით, მჭიდროდ მოუჭირეთ კანს და ნემსი შეიყვანეთ 45°-დან 90°-მდე კუთხით. პროდუქტი ნელა უნდა შეიყვანოს, რათა მინიმუმამდე იქნას დაყვანილი ადგილობრივი ქსოვილების დაზიანება.

4.3 უკუჩვენებები

პლევრის არ უნდა იქნას გამოყენებული თუ აღინიშნება შემდეგი მდგომარეობები:

- მომატებული მგრძნობელობა პროგესტერონის ან რომელიმე დამხმარე ნივთიერების მიმართ
- არადიაგნოსტიკური ვაგინალური სისხლდენა
- ცნობილი გამოტოვებული აბორტი ან საშვილოსნოსგარე ორსულობა
- ღვიძლის მძიმე დისფუნქცია ან დაავადება
- ცნობილი ან საეჭვო სარძევე ჯირკვლის ან სასქესო ტრაქტის კიბო
- აქტიური არტერიული ან ვენური თრომბოემბოლია ან მძიმე თრომბოფლებიტი, ან ასეთის ისტორია
- პორფირია
- ორსულობის დროს იდიოპათიური სიყვითლის, ძლიერი ქავილის ან გესტაციური პემფიგოიდის ისტორია.

4.4 სპეციალური გაფრთხილებები და სიფრთხილის ზომები

თუ ეჭვი გეპარებათ რომელიმე ქვემოთ ჩამოთვლილ მდგომარეობაზე, პლევრისით მკურნალობა უნდა შეწყდეს: მიოკარდიუმის ინფარქტი, ცერებროვასკულური დაავადება, არტერიული ან ვენური თრომბოემბოლია, თრომბოფლებიტი ან ბადურას თრომბოზი. სიფრთხილუა საჭირო ღვიძლის მსუბუქი და საშუალო სიმძიმის უკმარისობის მქონე პაციენტებში.

დეპრესიის ისტორიის მქონე პაციენტები უნდა იმყოფებოდნენ მჭიდრო მეთვალყურეობის ქვეშ. სიმპტომების გაუარესების შემთხვევაში უნდა განიხილებოდეს მკურნალობის შეწყვეტის საკითხი.

რადგან პროგესტერონმა შეიძლება გამოიწვიოს სითხის შეკავება, მდგომარეობები, რომლებზეც შეიძლება გავლენა იქონიოს მან (მაგ., ეპილეფსია, შაკიკი, ასთმა, გულის ან თირკმლის უკმარისობა), საჭიროებენ მკაცრ მონიტორინგს.

ესტროგენ-პროგესტოგენის კომბინირებული პროდუქტების მიმღები პაციენტების მცირე რაოდენობას აღენიშნება ინსულინის მიმართ მგრძნობელობის და შესაბამისად, გლუკოზის მიმართ ტოლერანტობის დაქვეითება. ამ შემცირების მექანიზმი უცნობია. ამიტომ, დიაბეტით დაავადებული ქალები პროგესტერონის თერაპიის დროს უნდა იმყოფებოდნენ მონიტორინგის ქვეშ (იხ. ნაწილი 4.5).

სქესობრივი სტეროიდების გამოყენებამ ასევე შეიძლება გაზარდოს ბადურას სისხლძარღვოვანი დაზიანების რისკი. ამ გართულებების თავიდან ასაცილებლად, სიფრთხილუა რეკომენდებული 35 წელზე უფროსი ასაკის მომხმარებლებისთვის, მწველებებისთვის და არტერიოსკლეროზის რისკ-ფაქტორების მქონე პირებისთვის. გამოყენება უნდა შეწყდეს გარდამავალი იშემიური მოვლენების, უეცარი ძლიერი თავის ტკივილის ან მხედველობის დარღვევების შემთხვევაში, რომლებიც დაკავშირებულია მხედველობის ნერვის დისკის შეშუპებასთან ან ბადურას სისხლდენასთან.

პროგესტერონის დოზის მკვეთრმა შეწყვეტამ შეიძლება გამოიწვიოს შფოთვის მომატება, განწყობის ცვალებადობა და კრუნხვებისადმი მგრძნობელობის მომატება.

პლევრისით მკურნალობის დაწყებამდე პაციენტმა და მისმა პარტნიორმა უნდა გაიარონ სამედიცინო გამოკვლევა უნაყოფობის ან ორსულობის გართულებების შესაძლო მიზეზების დასადგენად.

4.5 ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან და ურთიერთქმედების სხვა ფორმები

ლვიძლის ციტოქრომ P450 3A4 სისტემის ცნობილმა ინდუქტორებმა (მაგ., რიფამპიცინი, კარბამაზეპინი, გრიზოფულვინი, ფენობარბიტალი, ფენიტონი ან კრაზანა (ჰიპერიკუმ პერფორატუმის შემცველი მცენარეული სამკურნალო საშუალებები)) შეიძლება გაზარდონ ელიმინაციის სიჩქარე და ამით შეამცირონ პროგესტერონის ბიოშელწევადობა.

თუმცა, კეტოკონაზოლმა და ციტოქრომ P450 3A4-ის სხვა ინჰიბიტორებმა შეიძლება შეამცირონ ელიმინაციის სიჩქარე და ამით გაზარდონ პროგესტერონის ბიოშელწევადობა. რადგან პროგესტერონს შეუძლია გავლენა მოახდინოს დიაბეტის კონტროლზე, შეიძლება საჭირო გახდეს ანტიდიაბეტური პრეპარატის დოზის კორექტირება (იხ. ნაწილი 4.4).

პროგესტოგენებმა შეიძლება დათრგუნონ ციკლოსპორინის მეტაბოლიზმი, რაც იწვევს ციკლოსპორინის პლაზმური კონცენტრაციის ზრდას და ტოქსიკურობის რისკს. ერთდროულად მიღებული საინექციო მედიკამენტების გავლენა პროგესტერონის ზემოქმედებაზე პლეირისით არ არის შესწავლილი. სხვა მედიკამენტებთან ერთად გამოყენება არ არის რეკომენდებული.

4.6 ნაყოფიერება, ორსულობა და ძუძუთი კვება

ნაყოფიერება

პლეირისი გამოიყენება უნაყოფობის გარკვეული ფორმების სამკურნალოდ (დამატებითი ინფორმაციისთვის იხილეთ ნაწილი 4.1).

ორსულობა

პლეირისი ნაჩვენებია ყვითელი სხეულის ფუნქციის მხარდასაჭერად, როგორც უნაყოფო ქალებში დამხმარე რეპროდუქციული ტექნოლოგიების (ART) მკურნალობის პროგრამის ნაწილი.

ორსულობის დროს საშვილოსნოსშიდა ზემოქმედების შემდეგ მამრობითი და მდედრობითი სქესის ჩვილებში თანდაყოლილი ანომალიების, მათ შორის გენიტალური ანომალიების რისკის შესახებ შეზღუდული და დაუზუსტებელი მონაცემებია ხელმისაწვდომი. კლინიკური კვლევის დროს დაფიქსირებული თანდაყოლილი ანომალიების, სპონტანური აბორტების და საშვილოსნოსგარე ორსულობის მაჩვენებლები შედარებადი იყო ზოგად პოპულაციაში აღწერილი შემთხვევების მაჩვენებელთან, თუმცა საერთო ექსპოზიცია ძალიან დაბალია რაიმე დასკვნის გასაკეთებლად.

ძუძუთი კვება

პროგესტერონი გამოიყოფა დედის რძეში და პლეირისი არ უნდა იქნას გამოყენებული ძუძუთი კვების დროს.

4.7 ზეგავლენა ავტომობილის მართვისა და მექანიზმების გამოყენების უნარზე

პლეირისი ახდენს მცირე ან საშუალო გავლენას ავტომობილის მართვისა და მექანიზმების გამოყენების უნარზე. პროგესტერონმა შეიძლება გამოიწვიოს ძილიანობა და/ან თავბრუსხვევა. ამიტომ, საჭიროა სიფრთხილე ავტომობილის მართვისა და მექანიზმებთან მუშაობის დროს.

4.8 გვერდითი მოვლენები

კლინიკურ კვლევებში პლეირისის გამოყენებით მკურნალობის დროს ყველაზე ხშირად მოხსენებული გვერდითი მოვლენებია შეყვანის ადგილას რეაქციები და სარძევე ჯირკვლისა და ვულვოვაგინალური დარღვევები.

ქვემოთ მოცემულ ცხრილში მოცემულია ყველაზე მნიშვნელოვანი გვერდითი მოვლენები ქალებში, რომლებიც მკურნალობდნენ პლეირისის გამოყენებით კლინიკურ კვლევაში. მონაცემები ჩამოთვლილია ორგანოთა სისტემური კლასის (SOC) და სიხშირის მიხედვით.

<u>ორგანოთა</u> <u>სისტემური კლასი</u> <u>(SOC)</u>	<u>ძალიან ხშირი</u> <u>($\geq 1/10$)</u>	<u>ხშირი</u> <u>($\geq 1/100$ -დან <</u> <u>$1/10$)</u>	<u>არახშირი</u> <u>($\leq 1/1000$ -დან <</u> <u>$1/100$)</u>
ფსიქიატრიული დარღვევები			ხასიათის ცვლილება

ნერვული სისტემის მხრივ დარღვევები		თავის ტკივილები	თავბრუსხვევა, ძილიანობა
კუჭ-ნაწლავის მხრივ დარღვევები		მუცლის შებერილობა მუცლის ტკივილი გულისრევა ღებინება ყაბზობა	გასტროინტესტინური პრობლემები
კანისა და კანქვეშა ქსოვილის მხრივ დარღვევები			პრურიტუსი გამონაყარი
რეპროდუქციული სისტემის და მკერდის მხრივ დარღვევები	საშვილოსნოს სპაზმი ვაგინალური სისხლდენა	მკერდის მგრძნობელობა მკერდის ტკივილი ვაგინალური გამონადენი ვულვო-ვაგინალური ქავილი ვულვო-ვაგინალური დისკომფორტი ვულვო-ვაგინალური ანთება OHSS	მკერდის მხრივ დარღვევები
ზოგადი დარღვევები და გართულებები გამოყენების ადგილას	რეაქციები შეყვანის ადგილას*	ჰემატომა ინექციის ადგილას ინექციის ადგილის გამკვრივება დაღლილობა	ცხელების შეგრძნება, სისუსტე ტკივილი

* რეაქციები შეყვანის ადგილას, როგორიცაა გაღიზიანება, ტკივილი, ქავილი და შეშუპება.

სხვა კლასის პრეპარატების გამოყენებისას გამოვლენილი ეფექტები

შემდეგი დარღვევები, მიუხედავად იმისა, რომ პლემირისის გამოყენების კლინიკურ კვლევებში პაციენტების მიერ არ არის აღწერილი, აღწერილია ამ კლასის სხვა პრეპარატების გამოყენებისას.

<u>ორგანოთა სისტემური კლასი (SOC)</u>	
ფსიქიატრიული დარღვევები	დეპრესია
ნერვული სისტემის დარღვევები	უძილობა
ჰეპატობილიარული დარღვევები	სიყვითლე
რეპროდუქციული სისტემის და მკერდის მხრივ დარღვევები	მენსტრუალური დარღვევები პრემენსტრუალური სინდრომი
კანისა და კანქვეშა ქსოვილის მხრივ დარღვევები	ჭინჭრის ციება, აკნე, ჰირსუტიზმი, ალოპეცია
ზოგადი დარღვევები და გართულებები შეყვანის ადგილას	წონის მატება ანაფილაქტოიდური რეაქციები

გვერდით მოვლენების შეტყობინება

სამკურნალო პროდუქტის ავტორიზაციის შემდეგ მნიშვნელოვანია საეჭვო გვერდითი რეაქციების შესახებ ინფორმაციის მიწოდება. ეს იძლევა სამკურნალო პროდუქტის სარგებლისა და რისკის ბალანსის უწყვეტი მონიტორინგის საშუალებას. ჯანდაცვის სპეციალისტებს მოეთხოვებათ საეჭვო გვერდითი რეაქციების შესახებ ინფორმაციის მიწოდება V დანართში ჩამოთვლილი ეროვნული ანგარიშგების სისტემის მეშვეობით.

4.9 დოზის გადაჭარბება

პროგესტერონის მაღალმა დოზებმა შეიძლება გამოიწვიოს ძილიანობა.

დოზის გადაჭარბების მკურნალობა გულისხმობს პლევრისის შეწყვეტას და შესაბამისი სიმპტომური და დამხმარე მკურნალობის დანერგვას.

5. ფარმაკოლოგიური თვისებები

5.1 ფარმაკოდინამიკური თვისებები

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი: სასქესო ჰორმონები და სასქესო სისტემის მოდულატორები; პროგესტოგენები; პრეგნენ-(4)-ის წარმოებულები, ATC კოდი: G03DA04.

პროგესტერონი არის ბუნებრივად წარმოქმნილი სტეროიდი, რომელიც გამოიყოფა საკვერცხის, პლაცენტის და თირკმელზედა ჯირკვლების მიერ. საკმარისი ესტროგენის არსებობის შემთხვევაში, პროგესტერონი გარდაქმნის პროლიფერაციულ ენდომეტრიუმს სეკრეტორულ ენდომეტრიუმად. პროგესტერონი აუცილებელია ემბრიონის იმპლანტაციისთვის ენდომეტრიუმის მგრძნობელობის გასაზრდელად. ემბრიონის იმპლანტაციის შემდეგ, პროგესტერონი მოქმედებს ორსულობის შესანარჩუნებლად.

კლინიკური ეფექტურობა და უსაფრთხოება

მესამე ფაზის კლინიკურ კვლევაში ემბრიონის გადატანის შემდეგ პლევრისის 25 მგ/დღეში 10 კვირის განმავლობაში ლუთენური მხარდაჭერის შემდეგ (N=318) ორსულობის მაჩვენებელი 29.25% იყო (95% CI: 24.25–34.25).

პედიატრიული პოპულაცია

ევროპის მედიკამენტების სააგენტომ გააუქმა პლევრისის კვლევის შედეგების წარდგენის ვალდებულება ყველა პედიატრიულ პაციენტთა ჯგუფში დამტკიცებული ჩვენებების მიხედვით.

5.2 ფარმაკოკინეტიკური თვისებები

აბსორბცია

12 ჯანმრთელ პოსტმენოპაუზურ ქალში 25 მგ პლევრისის კანქვეშ (SC) შეყვანის შემდეგ შრატის პროგესტერონის კონცენტრაცია გაიზარდა. ერთჯერადი კანქვეშა დოზის მიღებიდან ერთი საათის შემდეგ, საშუალო C_{max} იყო 50.7±16.3 ნგ/მლ. შრატის პროგესტერონის კონცენტრაცია მონოექსპონენციურად შემცირდა, საშუალოდ 6.6±1.6 ნგ/მლ მიღებიდან 12 საათის შემდეგ. შრატის მინიმალური კონცენტრაცია 1.4±0.5 ნგ/მლ მიღებული იქნა 96 საათის შემდეგ. ფარმაკოკინეტიკურმა ანალიზმა აჩვენა წრფივობა სამი გამოცდილი კანქვეშა დოზისთვის (25 მგ, 50 მგ და 100 მგ).

კანქვეშ 25 მგ/დღეში მრავალჯერადი დოზირების შემდეგ, სტაბილური კონცენტრაციები მიღებული იქნა პლევრისით მკურნალობის დანერგვიდან დაახლოებით 2 დღის განმავლობაში. მე-11 დღეს დაფიქსირდა მინიმალური კონცენტრაციები 4.8 ± 1.1 ნგ/მლ, AUC 346.9 ± 41.9 ნგ*სთ/მლ-ით.

განაწილება

ადამიანებში პროგესტერონის 96–99% უკავშირდება შრატის ცილებს, როგორიცაა ალბუმინი (50–54%) ან ტრანსკორტინი (43–48%), ხოლო დანარჩენი ნაწილი თავისუფლად არის წარმოდგენილი პლაზმაში. ლიპიდებში ხსნადობის გამო, პროგესტერონი სისხლიდან სამიზნე უჯრედებამდე პასიური დიფუზიის გზით გადადის.

ბიოტრანსფორმაცია

პროგესტერონი ძირითადად ღვიძლში მეტაბოლიზდება პრეგნანდიოლებად და პრეგნანოლონებად.

პრეგნანდიოლები და პრეგნანოლონები ღვიძლში კონიუგირებულია გლუკურონიდისა და სულფატის მეტაბოლიტების სახით.

ნაღველში გამოყოფილი პროგესტერონის მეტაბოლიტები შეიძლება დეკონიუგირებული იყოს და შემდგომ მეტაბოლიზდეს ნაწლავში აღდგენის, დეჰიდროქსილირებისა და ეპიმერიზაციის გზით.

ელემინაცია

პროგნოსტიკური გამოიყენება თირკმელებითა და ნაღვლის მეშვეობით.

5.3 პრეკლინიკური უსაფრთხოების მონაცემები

ბოცვრებს მკურნალობდნენ პლევრისით 6.7 მგ/კგ/დღეში კანქვეშა და კუნთში ინექციებით ზედიზედ 7 დღემდე.

ადგილობრივმა, მაკროსკოპულმა და ჰისტოპათოლოგიურმა გამოკვლევამ არ გამოავლინა კანქვეშა პლევრისით მკურნალობის მნიშვნელოვანი ეფექტი.

ადგილობრივი გამოკვლევების დროს, ცხოველებში, რომლებსაც შვიდი დღის განმავლობაში კუნთში შეჰყავდათ გამხსნელი და პროგნოსტიკური, აღინიშნებოდათ მსუბუქი ადგილობრივი რეაქციები, როგორიცაა ჰემატომები ან კუნთების განითლება. შემუშავდა უფრო ხშირი იყო ცხოველებში, რომლებიც იღებდნენ პლევრისს. ეს სიმპტომები კორელაციაში იყო ადგილობრივ ქსოვილების ნეკროზთან და მაკროფაგების რეაქციასთან ჰისტოპათოლოგიური გამოკვლევისას. შვიდდღიანი დაკვირვების პერიოდის შემდეგ, პლევრისის კუნთში შეყვანას ასოცირდებოდა ზომიერი ფიბროზი. თუმცა, დაკვირვებული ჰისტოლოგიური ცვლილებებიდან არცერთი არ იყო გამოხატული ან ფართო.

ჩატარდა გრძელვადიანი კვლევა პლევრისის კანქვეშა 1 მგ/კგ/დღეში ან კუნთში 4 მგ/კგ/დღეში დოზით შეყვანით. ტოქსიკოლოგიურად მნიშვნელოვანი კლინიკური ნიშნები არ დაფიქსირებულა და დაფიქსირებული მცირე ნიშნები ზოგადად მსგავსი იყო იმ ნიშნებისა, რომლებიც დაფიქსირდა ცხოველებში, რომლებიც იღებდნენ გამხსნელს. 28-დღიანი მკურნალობის შემდეგ ინექციის ადგილების ჰისტოპათოლოგიურმა გამოკვლევამ გამოავლინა მცირე ცვლილებები, რომლებიც ზოგადად მსგავსი იყო იმ ცვლილებებისა, რომლებიც დაფიქსირდა ცხოველებში, რომლებიც იღებდნენ გამხსნელს. დაკვირვების პერიოდის (14 დღე) შემდეგ პლევრისის ინექციასთან დაკავშირებული ცვლილებები არ დაფიქსირებულა.

სხვა პრეკლინიკურმა კვლევებმა არ აჩვენა რაიმე სხვა ეფექტი, გარდა იმ ეფექტებისა, რომლებიც აიხსნება პროგნოსტიკურის ცნობილი ჰორმონალური პროფილით. თუმცა, უნდა აღინიშნოს, რომ სქესობრივ სტეროიდებს, როგორიცაა პროგნოსტიკური, შეუძლიათ გარკვეული ჰორმონდამოკიდებული ქსოვილებისა და სიმსივნეების ზრდის ხელშეწყობა. აქტიური ინგრედიენტი პროგნოსტიკური წარმოადგენს გარემოსდაცვით რისკს წყლის გარემოსთვის, განსაკუთრებით თევზებისთვის.

6. ფარმაცევტული მახასიათებლები

6.1 დამხმარე ნივთიერებების ჩამონათვალი

ჰიდროქსიპროპილ ბეტადექსი,
დინატრიუმის ფოსფატი,
ნატრიუმის დიჰიდროგენ ფოსფატის დიჰიდრატი,
საინექციო წყალი.

6.2 შეუთავსებლობა

ეს სამკურნალო საშუალება არ უნდა შეერიოს სხვა სამკურნალო საშუალებებს 6.6 პუნქტში მითითებული ნივთიერებების გარდა.

6.3 ვარგისიანობის ვადა

2 წელი

სამკურნალო საშუალება უნდა იქნას გამოყენებული პირველი გახსნისთანავე: დარჩენილი ხსნარი უნდა გადაიღვაროს.

6.4 შენახვის განსაკუთრებული ზომები

შეინახეთ არაუმეტეს 25°C ტემპერატურაზე. არ შეინახოთ მაცივარში ან გაყინოთ. სინათლისგან დასაცავად შეინახეთ ორიგინალ შეფუთვაში.

6.5 შეფუთვის ფორმა და შემცველობა

უფრო I ტიპის შუშის ფლაკონი ბრომბუტილის რეზინის საცობით, ალუმინის დალუქვით და მოსახსნელი თავსახურით. თითოეული შეფუთვა შეიცავს 1, 7 ან 14 ფლაკონს. შესაძლოა, ყველა შეფუთვის ზომა არ იყოს გაყიდვაში.

პროდუქტი შეფუთულია მეორად შეფუთვაში გამოყენების ინსტრუქციასთან ერთად.

6.6 განადგურების განსაკუთრებული სიფრთხილის ზომები

ხსნარი განკუთვნილია მხოლოდ ერთჯერადი გამოყენებისთვის.

ყველა ინტრამუსკულური ინექცია უნდა ჩატარდეს სპეციალისტი ექიმის მიერ.

ხსნარი არ უნდა იქნას გამოყენებული, თუ ის შეიცავს ნაწილაკებს ან გაუფერულებულია.

ნებისმიერი გამოყენებული სამკურნალო პროდუქტი ან ნარჩენი მასალა უნდა განადგურდეს ადგილობრივი რეგულაციების შესაბამისად.

სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი:

IBSA Institut Biochimique S.A.,

სს IBSA ბიოქიმიის ინსტიტუტი,

ვია პიან სკაიროლო 49,

6912 პაცალო, შვეიცარია

მწარმოებელი:

IBSA Institut Biochimique S.A.,

სს IBSA ბიოქიმიის ინსტიტუტი,

ვია სერტა 12, 6814 ლამონე, შვეიცარია

გაცემის წესი:

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი II, გაიცემა ფორმა №3 რეცეპტით.