

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Небидо 1000 mg/ 4ml раствор за инјектирање

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Секој ml раствор за инјекција содржи тестостерон ундеканоат што одговара на 157.9 тестостерон.

Секоја ампула/ вијала со 4 ml раствор за инјекција содржи 1000 mg тестостерон ундеканоат што одговара на 631.5 mg тестостерон.

Експципиенси со познат ефект:

Секоја ампула/ вијала со 4 ml раствор за инјекција содржи 2000 mg бензил бензоат.

За целосна листа на експципиенси види дел “Листа на експципиенси”.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Раствор за инјектирање.

Чист, жолтеникав маслен раствор.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

Тестостеронска заменителна терапија кај машки хипогонадизам кога тестостеронскиот дефицит е потврден со клинички карактеристики и биохемиски тестови (види дел 4.4.).

4.2 Дозирање и начин на употреба

Начин на употреба

Раствор за инјектирање

Дозирање

Небидо (една ампула/ вијала што одговара на 1000 mg тестостерон ундеканоат) се инјектира на секои 10 до 14 недели. Инјекциите се даваат со оваа фреквенција со цел да се одржи задоволително ниво на тестостерон, а притоа да не се јави негова акумулација.

-Почеток на третманот

Пред почеток на третманот мора да се измерат серумските вредности за тестостерон. Зависно од вредностите на серумскиот тестостерон и клиничките симптоми, интервалот по првата инјекција може да се намали на минимум 6 недели, во споредба со препорачаниот опсег од 10 до 14 недели за одржување. Со оваа доза, вредностите во состојба на динамична рамнотежа брзо ќе се достигнат.



-Индивидуален третман

Периодот меѓу две инјекции треба да остане помеѓу препорачаниот распон од 10 и 14 недели. Се препорачува периодично контролирање на серумските вредности на тестостерон за време на терапијата. Мерењата треба да се изведуваат на крајот на инјекциониот интервал и да се земат во предвид клиничките симптоми. Овие серумски вредности треба да бидат во рамките на долната третина на нормалниот опсег. Серумските вредности кои се под нормалните укажуваат на потреба од пократок инјекционен интервал. Ако пак вредностите се високи се препорачува продолжување на инјекциониот интервал.

Дополнителни информации за посебни популациони групи

Педијатриски пациенти

Небидо не е индициран за употреба кај деца и адолесценти и не е клинички оценет кај адолесценти на возраст под 18 години (види дел 4.4).

Геријатриски пациенти

Ограничените податоци не предлагаат потреба за прилагодување на дозата кај постари пациенти (види дел 4.4).

Пациенти со нарушена функција на црниот дроб

Не се извршени официјални студии кај пациенти со нарушување на црниот дроб. Употребата на Небидо е контраиндицирана кај мажи со минати или сегашни тумори на црниот дроб (види дел 4.3).

Пациенти со нарушена функција на бубрезите

Не се извршени официјални студии кај пациенти со нарушување на бубрезите.

Начин на употреба

За интрамускулна употреба.

Инјекциите мора да се аплицираат многу полека (во тек на две минути). Небидо е строго за интрамускулна инјекција. Небидо треба внимателно да се инјектира длабоко во глутеалниот мускул, со придржување на вообичаените мерки на претпазливост за интрамускулна администрација. Мора посебно да се внимава да се избегне интравазална инјекција (види дел 4.4 под апликација). Содржината на ампулата/вијалата да се инјектира веднаш после отворањето. (За ампули види дел 6.6 инструкции за безбедно отворање на ампула).

4.3 Контраиндикации

Употребата на Небидо е контраиндицирана кај мажи со:

- Андроген-зависен карцином на простатата или на машките мамиларни жлезди
- Минати или сегашни хепатални тумори
- Пречувствителност на активната супстанција или на било кој од ексципиентите.

Употребата на Небидо кај жени е контраиндицирана.



4.4 Специјални мерки на претпазливост и предупредувања

Небидо не се препорачува за употреба кај деца и адолесценти.

Небидо треба да се употреби само ако хипогонадизмот (хипер и хипогонадотрофен) бил докажан и ако останатата етиологија, одговорна за симптомите, била исклучена пред отпочнување на терапијата. Тестостеронската инсуфициенција треба да биде јасно докажана со клинички карактеристики (регресија на секундарните сексуални карактеристики, промена во составот на телото, астенија, намалено либидо, еректилна дисфункција итн.) и потврдена со две посебни мерења на тестостерон во крвта.

Постари пациенти

Постојат ограничени податоци за безбедноста и ефикасноста на Небидо кај пациенти над 65 години. Во моментот нема консензус за референтните вредности на тестостерон специфични за возраста. Сепак, треба да се земе во предвид дека физиолошки серумските вредности на тестостерон се пониски со зголемување на возраста.

Медицински преглед и лабораториски тестови

Медицински преглед

Пред започнување со тестостерон, сите пациенти мора да направат детален преглед со цел да се отфрли ризикот од постоечки карцином на простата. Треба да се прави внимателно и редовно следење на простатата во согласност со препорачаните методи (дигитален ректален преглед и проценка на серумски PSA) кај пациенти кои примаат тестостеронска терапија најмалку еднаш годишно и двапати годишно кај постари пациенти и кај пациенти со ризик (оние со клинички или фамилијарни фактори). Треба да се земат во предвид локалните упатства за безбедно следење при заместителна терапија со тестостерон.

Лабораториски тестови

Треба да се следи нивото на тестостерон на почетокот и во редовните интервали за време на терапијата. Клиничарите треба да ја прилагодат дозата индивидуално, за да обезбеди одржување на нивоата на еугонадалниот тестостерон. Кај пациентите кои примаат долготрајна андрогена терапија, следниве лабораториски параметри треба исто така редовно да се следат: хемоглобин и хематокрит, функционални тестови на црн дроб и липиден профил (види дел 4.8).

Поради разликите во лабораториските вредности, сите мерења на тестостерон, треба да се изведуваат во иста лабораторија.

Тумори

Андрогените може да ја забрзаат прогресијата на суб-клиничкиот карцином на простата и бенигна простатична хиперплазија.

Небидо треба да се употребува со претпазливост кај пациенти со карцином со ризик за хиперкалцемија (и асоцирана хиперкалцурија), поради метастази во коските. Се препорачува редовно следење на серумските концентрации на калциумот кај овие пациенти.

Забележана е појава на бенигни и малигни тумори на хепарот кај пациенти кои користеле хормонални супстанции, како андрогени соединенија. При појава на силна болка во горниот дел од абдоменот, хепатално зголемување или знаци за интра-абдоминално крварење кај мажи кои користат Небидо, во диференцијалната дијагноза треба да се земе во предвид и хепатален тумор.



Срцева, хепатална или ренална инсуфициенција

Кај пациенти кои страдаат од срцева, хепатална или ренална инсуфициенција или исхемична срцева болест, терапијата со тестостерон може да предизвика тешки компликации карактеризирани со едем со или без конгестивна срцева слабост. Во вакви случаи, терапијата мора веднаш да се прекине.

Хепатална или ренална инсуфициенција

Нема направени студии што ја демонстрираат ефикасноста и безбедноста на овој медицински производ кај пациенти со ренално или хепатално нарушување. Заради тоа, терапијата на замена на тестостерон треба да се употребува со претпазливост кај овие пациенти.

Срцева инсуфициенција

Треба да се внимава кај пациенти предиспонирани на појава на едем, на пр. во случај на тешка срцева, хепатална или ренална инсуфициенција, бидејќи третманот со андрогени може да доведе до зголемена задршка на натриум и вода. Во случај на тешки компликации карактеризирани со едем со или без конгестивна срцева слабост, терапијата треба веднаш да се прекине (види дел 4.8).

Тестостерон може да предизвика покачување на крвниот притисок и Небидо треба да се употребува со претпазливост кај мажи со хипертензија.

Нарушувања на коагулација

Како општо правило, секогаш треба да се почитуваат ограничувањата за употреба на интрамускулни инјекции кај пациенти со стекнати или наследни нарушувања на крварењето.

Било пријавено дека тестостерон и дериватите ја зголемуваат активноста на оралните антикоагуланти добиени од кумарин (видете, исто така, дел 4.5).

Тестостерон треба да се користи со претпазливост кај пациенти со тромбофилија, бидејќи постојат постмаркетиншки студии и извештаи за тромботични настани кај овие пациенти за време на терапијата со тестостерон.

Други состојби

Небидо треба да се употребува со претпазливост кај пациенти со епилепсија и мигрена, бидејќи овие состојби може да се влошат.

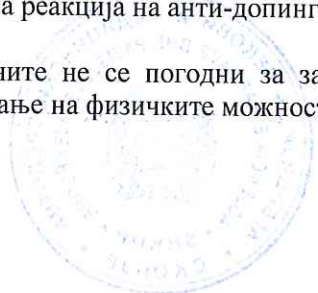
Може да се јави подобрена осетливост на инсулин кај пациенти третирани со андрогени, кои постигнале нормални серумски концентрации на тестостерон со заместителната терапија.

Одредени клинички знаци: иритабилност, нервоза, зголемување на тежина, продолжени или чести ерекции, може да укажуваат на прекумерно изложување на андрогени, што бараат прилагодување на дозата.

Постоечката апнеа во сон може да се потенцира.

Атлетичарите третирани со тестостерон кај примарен и секундарен машки хипогонадизам, треба да се советуваат дека овој медицински производ содржи активна суспензија, која може да доведе до позитивна реакција на анти-допинг тестови.

Андрогените не се погодни за зајакнување на мускулниот развој кај здрави поединци или за зголемување на физичките можности.



Небидо треба трајно да се повлече доколку симптомите на прекумерно изложување на андрогени перзистират или повторно се појавуваат за време на третманот со препорачаниот дозен режим.

Злоупотреба на дрога и зависност

Тестостеронот е подложен на злоупотреба, најчесто во дози повисоки од препорачаните за одобрена(и) индикација(и) и во комбинација со други анаболни андрогени стероиди. Злоупотребата на тестостерон и други андрогени стероиди, може да доведе до сериозни несакани реакции, вклучувајќи: кардиоваскуларни несакани реакции (со фатални исходи во некои случаи), хепатални и/или психијатриски несакани реакции. Злоупотребата на тестостерон може да резултира во зависност и симптомите на повлекување при значително намалување на дозата или нагло прекинување на употребата. Злоупотребата на тестостерон и други анаболни андрогени стероиди носи сериозни здравствени ризици и треба да се обесхрабри.

Апликација

Како и другите маслени раствори, Небидо мора да се инјектира исклучиво интрамускулно и многу бавно (во тек на две минути). Белодробната микроемболија од маслени раствори може во ретки случаи да доведе до знаци и симптоми како кашлица, диспнеа, слабост, хиперхидроза, болка во градите, вртоглавица, парестезија или синкопа. Затоа пациентите треба да се следат за време и веднаш после секоја инјекција со цел да се овозможи рано препознавање на можни знаци и симптоми на белодробна маслена микроемболија. Овие реакции може да се појават за време или веднаш после инјектирање и се реверзибилни. Третманот е обично помошен, пр. администрација на дополнителен кислород.

Биле пријавени суспектни анафилактички реакции после инјектирање на Небидо.

Информации за ексципиенси

Секоја ампула / вијала со 4 ml раствор за инјекција содржи 2000 mg бензил бензоат што е еквивалентно на 500 mg / ml.

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракција

Орални антикоагуланти

Тестостерон и неговите деривати ја потенцираат активноста на оралните антикоагуланти, добиени од кумарин, при што е потребно прилагодување на дозата. Пациентите кои примаат орални антикоагуланти бараат следење, особено на почетокот или крајот од андрогената терапија. Се препорачува зголемено следење на протромбинското време и одредувањата на INR.

Други интеракции

Истовремената употреба на тестостерон со АСТН или кортикостероиди може да го зголеми создавањето на едем; затоа овие активни супстанции треба да се даваат со претпазливост, особено кај пациенти со срцева или хепатална болест или кај пациенти предиспонирани за едем. Интеракции со лабораториски тест: Андрогените може да ги намалат вредностите на тироксин-врзувачкиот глобулин резултирајќи со намалување на целокупните серумски вредности на Т4 и зголемување на навлегувањето на Т3 и Т4. Сепак, вредностите на слободен тироиден хормон остануваат непроменети и нема клинички доказ за тироидна дисфункција.

4.6 Плодност, бременост и лактација

Бременост и лактација

Небидо не е индициран за употреба кај жени и не смее да се употребува кај бремени или жени доилки (види дел 4.3).



Плодност

Тестостеронската заменителна терапија може реверзибилно да ја редуцира сперматогенезата (види делови 4.8 и 5.3).

4.7 Влијание врз способноста за возење и управување со машини

Небидо нема влијанија врз способноста за возење и управување со машини.

4.8 Несакани ефекти

Преглед на безбедносниот профил

Во однос на несаканите ефекти поврзани со употребата на андрогени, погледнете во делот “Специјални мерки на претпазливост и предупредувања”.

Најчесто пријавени несакани ефекти за време на терапија со Небидо се акни и болка на местото на инјекција.

Пулмонарната микроемболија од маслени раствори, може во ретки случаи да доведе до знаци и симптоми како кашлица, диспнеа, слабост, хиперхидроза, болка во градите, вртоглавица, парестезија или синкопа. Овие реакции може да се појават за време или веднаш после инјектирање и се реверзибилни. Ретко биле пријавени суспектни случаи на пулмонарна микроемболија од маслени раствори како од компанијата така и од истражувачите во клинички студии (кај $\geq 1/10000$ и $< 1/1000$ инјекции), како и од постмаркетингшко искуство (види дел 4.4).

Биле пријавени суспектни анафилактички реакции после инјектирање на Небидо.

Андрогените може да ја зголемат прогресијата на суб-клиничкиот карцином на простата и бенигна хиперплазија на простата.

Табела 1 долу ги прикажува несаканите реакции (ADRs) од MedDRA класа на органски системи (MedDRA SOCs, version 10.1)* пријавени со Небидо. Фреквенција е базирана на податоци од клинички испитувања и е дефинирана како чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), невообичаени ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$) и ретки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$). Несакани реакции биле евидентирани во 6 клинички студии (N=422) и се сметаат со најмала можноста за причинска поврзаност со Небидо.

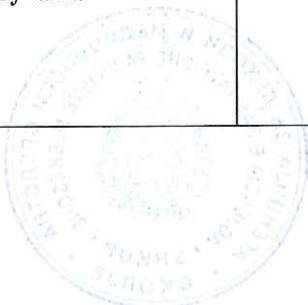
4.8.2 Табела со листа на несакани реакции

Табела 1: Категоризирана релативна фреквенција на мажи со ADRs, од MedDRA SOC – базирана на извлечени податоци од 6 клинички студии, N=422 (100%), т.е. N=302 хипогонадални мажи третирани со 4 ml и N=120 со 3 ml од TU 250 mg/ml

Класа на органски системи	Чести	Невообичаени	Ретки
Пореметувања на крвниот и лимфатичниот систем	Полицитемија Зголемен хематокрит* Зголемен број на црвени крвни клетки* Зголемен хемоглобин*		



Пореметувања на имунолошкиот систем		Пречувствителност	
Метаболни и нутритивни пореметувања	Зголемување на тежината	Зголемен апетит Зголемен гликозиран хемоглобин Хиперхолестеролемија Зголемени триглицериди во крвта Зголемен холестерол во крвта	
Психијатриски пореметувања		Депресија Емоционално пореметување Несоница Немир Агресија Иритабилност	
Пореметувања на нервниот систем		Главоболка Мигрена Тремор	
Васкуларни пореметувања	Топли бранови	Кардиоваскуларно пореметување Хипертензија Вртоглавица	
Респираторни, торакални и медијастинални пореметувања		Бронхитис Синуситис Кашлица Диспнеа Рчење Дисфонија	
Гастроинтестинални пореметувања		Дијареа Гадење	
Хепатобилијарни пореметувања		Абнормален функционален тест на хепар Зголемена аспарат аминотрансфераза	
Пореметувања на кожата и поткожното ткиво	Акни	Алопеција Еритем Исип Папуларен исип Пруритус Сува кожа	
Мускулоскелетни пореметувања и пореметувања на сврзното ткиво и коските		Артралгија Болка во екстремитетите Мускулно пореметување ² Мускулоскелетна вкочанетост Зголемена креатин фосфокиназа во крвта	
Бубрежни и уринарни пореметувања		Намален дотек на урина Уринарна ретенција Пореметување на уринарниот систем Ноктурија Дизурија	



Пореметувања на репродуктивниот систем и градите	Зголемување на специфичен антиген на простата Абнормално испитување на простата Бенигна хуперплазија на простата	Простатична интраепителијална неоплазија Стврднување на простата Простатитис Пореметување на простата Промена на либидо Болка во тестиси Стврднување на дојките Болка во дојките Гинекомастија Зголемен естрадиол Зголемен тестостерон во крвта	
Општи пореметувања и пореметувања на местото на инјекција	Различни видови на реакции на местото на инјекција ³	Замор Астенија Хиперхидроза ⁴	
Повреда, труење и процедурални компликации			Пулмонарна маслена микроемболија**

* Соодветна фреквенција била забележана во релација со употребата на производите што содржат тестостерон

** Фреквенцијата е базирана на бројот на инјекции

Најсоодветен MedDRA термин е наведен за опис на одредена несакана реакција. Не се наведени синоними или поврзани состојби, но исто така треба да се земат во предвид.

¹ Осип вклучувајќи папуларен осип

² Мускулни пореметувања: мускулен спазам, мускулно затегање и мијалгија

³ Различни видови на реакции на местото на инјекција: болка, неудобност, пруритус, еритем, хематом, иритација, реакција на местото на инјекција⁴ Хиперхидроза: хиперхидроза и ноќно потење

Опис на селектирани несакани реакции

Пулмонарната микроемболија од маслени раствори, може во ретки случаи да доведе до знаци и симптоми како кашлица, диспнеа, слабост, хиперхидроза, болка во градите, вртоглавица, парестезија или синкопа. Овие реакции може да се појават за време или веднаш после инјектирање и се реверзибилни. Ретко биле пријавени суспектни случаи на пулмонарна микроемболија од маслени раствори како од компанијата така и од истражувачите во клинички студии (кај $\geq 1/10000$ и $< 1/1000$ инјекции), како и од постмаркетингшко искуство (види дел4.4).

Покрај погоре споменатите несакани реакции биле пријавени и нервоза, непријателство, апнеа при спиење, различни кожни реакции вклучително себореа, зголемен раст на влакна, зголемена фреквенција на ерекции и во многу ретки случаи жолтица, при третман со препарати што содржат тестостерон.

Терапијата со високи дози на тестостеронски препарати вообичаено реверзибилно ја прекинуваат или намалуваат сперматогенезата, со што ја намалуваат големината на тестисите; тестостерон заместителната терапија на хипогонадизам може во ретки случаи да предизвика непрекинати, болни ерекции (приапизам). Високо-дозна или долготрајна администрација на тестостерон повремено ја зголемува појавата на задршка на вода и едем.

Пријавување на сомнителни несакани реакции

Пријавувањето на сомнителни несакани реакции по одобрување на лекот е важно. Тоа овозможува континуирано следење на односот корист/ризик на лекот. Здравствените работници се бара да ги пријавуваат сите сомнителни несакани реакции преку националниот систем за пријавување. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за



фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страна на Агенцијата <https://malmed.gov.mk/>.

4.9 Предозирање

Нема посебни терапевтски мерки освен прекин на терапијата или редукција на дозата, ако е потребно после предозирањето.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБЕНОСТИ

5.1 Фармакодинамски особености

Фармакотерапевтска група: Андрогени, дериват на 3-оксоандростен (4)

АТЦ код: G03B A03

Тестостерон ундеканоат е естер на природниот андроген, тестостеронот. Активната форма, тестостерон настанува со кратење на страничниот синцир.

Тестостеронот како најважен андроген кај мажите, се синтетизира во тестисите и во мала количина во адреналниот кортекс.

Тестостеронот е одговорен за експресија на машките карактеристики во тек на феталниот развој, раното детство, пубертет, за одржување на машкиот фенотип и андроген-зависните функции (сперматогенеза, сексуални жлезди). Исто така врши функции пр. во кожата, мускулите, скелетот, бубрезите, црниот дроб, коскената срцевина и ЦНС.

Зависно од таргет органот, дејството на тестостеронот е главно андрогено (простата, семинални везикули, епидидимис) или протеин-анаболичко (мускули, коска, хематопоеза, бубрези, хепар).

Ефектите на тестостеронот врз некои органи се постигнуваат по периферната конверзија на тестостеронот во естрадиол, кој се врзува за естрогенскиот рецептор на нуклеусот на таргет клетките (п.р хипофиза, масно ткиво, мозок, коска, тестикуларни Лајдигови кл.)

5.2 Фармакокинетски особености

- **Апсорпција**

Небидо се дава како интрамускулен депо препарат на тестостерон ундеканоат со што се одбегнува ефектот од првото поминување. По интрамускулна инјекција на тестостерон ундеканоат како масен раствор, тој постепено се ослободува и се разложува на тестостерон и ундеканоична киселина со помош на серумските естерази. Порастот на серумските вредности за тестостерон можат да се забележат еден ден по апликацијата.

- **Дистрибуција**

Во серумот кај мажите, приближно 98% од циркуирачкиот тестостерон се врзува за SHBG и албуминот. Само слободната фракција на тестостерон се смета како биолошки активна. По

интравенозна инфузија на тестостерон кај постари мажи, полу-животот на елиминација на тестостеронот бил приближно еден час, а волуменот на дистрибуција изнесувал приближно 1.0 l/kg.

- **Метаболизам/Биотрансформација**

Тестостеронот се создава со естерско кретење од тестостерон ундеканоат и се метаболизира и излачува на ист начин како и ендогениот тестостерон. Ундеканоичната киселина се метаболизира со бета оксидација на ист начин како и алифатичните карбоксилни киселини. Големите активни метаболити на тестостерон се естрадиол и дихидротестостерон.

- **Елиминација/Екскреција**

Тестостеронот се метаболизира преку хепатички и екстрахепатички метаболизам. По давањето на радиографски означен тестостерон, околу 90% од радиоактивноста се појавува во урината како конјугати на глукуронска и сулфурична киселина и 6% во фецесот по минувањето на ентерохепатичката циркулација. Во урината се сретнуваат андростерон и етиохоланолон. После интрамускулна администрација на оваа депо формулација стапката на ослободување се карактеризира со полу-живот од 90±40 дена.

- **Состојби на динамична рамнотежа**

По првата i.m. инјекција со 1000 mg тестостерон ундеканоат кај хипогонадални мажи средните вредности C_{max} од 38 pmol/l (11 ng/ml) биле постигнати после 7 дена. Втората доза била администрирана 6 недели после првата инјекција и биле постигнати максимални тестостеронски концентрации од 50 pmol/l (15 ng/ml). Во текот на следните 3 администрации бил задржан константен дозен интервал од 10 недели и состојбите на динамична рамнотежа биле постигнати помеѓу 3та и 5та администрација. Средната C_{max} вредност и C_{min} вредност за тестостерон при состојба на динамична рамнотежа на лекот биле околу 37 (11 ng/ml) и 16 pmol/l (5 ng/ml), соодветно. Средната интра и интер-индивидуална варијабилност (коэффициент на варијација, %) на C_{min} вредност била 22 % (опсег: 9-28%) и 34 % (опсег: 25-48%), соодветно.

5.3 Претклинички безбедносни податоци

Токсиколошките студии не откриле други ефекти од оние што може да бидат објаснети врз основа на хормоналниот профил на Небидо.

Тестостерон е откриен дека е не-мутаген ин-витро со употреба на реверзибилен мутациски модел (Амес тест) или клетки на јајници на крчак. Во студии со лабораториски животни била откриена врска помеѓу андрогениот третман и одредени карциноми. Експерименталните податоци кај стаорци покажале зголемени инциденци на карцином на простата после третман со тестостерон.

Половите хормони се познати по олеснување на развој на одредени тумори, што се индуцирани од познати карциногени агенси. Не е позната клиничка релевантност на последното набљудување.

Студиите на плодност кај глодари и примати покажале дека третманот со тестостерон може да ја наруши плодноста преку потиснување на сперматогенезата на дозно зависен начин.



6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на ексципиенси

Бензил бензоат
Рафинирано рицинусово масло (за парентерална употреба).

6.2 Инкомпатибилност

Бидејќи не се направени испитувања на компатибилност, препаратот не треба да се дава истовремено со други лекови.

6.3 Рок на употреба

5 години
Овој производ мора да се користи веднаш после првото отварање.

6.4 Посебни услови за чување

Нема

6.5 Пакување

Картонско пакување со една стаклена ампула/ стаклена вијала со 4 ml раствор за инјектирање.

6.6 Инструкции за употреба/ракување

При чување на ниски температури, својствата на овој маслен раствор може привремено да се променат (на пример, поголема вискозност, заматување). Ако се чува на ниска температура, производот треба да се доведе до собна или телесна температура пред употреба.

Растворот за интрамускулно инјектирање треба визуелно да се провери пред употреба и само бистар раствор без честички треба да се користи.

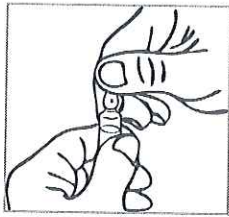
Производот е само за еднократна употреба и секоја неупотребена количина течност треба да се отстрани према локалните регулативи.

Ампула

Забелешки за ракување со OPC (One-Point-Cut) ампула:

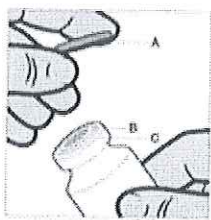
Постои пре-рез ознака под обоената точка на ампулата, за елиминирање на потребата за стружење на вратот. Пред отварањето осигурајте се дека растворот во горниот дел од ампулата тече надолу кон долниот дел. Употребете ги двете раце за отворање; додека со едната рака го држите долниот дел од ампулата, употребете ја другата рака за да го скршите горниот дел од ампулата во правец од обоената точка.





Вијала

Вијалата е само за еднократна употреба. Содржината на вијалата треба да се инјектира интрамускулно веднаш после вовлекување во шприцот. После отстранувањето на пластичниот затворач (А), не го отстранувајте металниот прстен (В) или свитканиот затворач (С).



7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

Вауер доо Лjubljana, Претставништво Скопје
Ул. Антон Попов бр.1, лок. 4/мез./лам.2, 1000 Скопје

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

Небидо вијала 11-8003/2
Небидо ампула 11-8004/2

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ И ДАТУМ НА ПОСЛЕДНОТО ОБНОВЕНО ОДОБРЕНИЕ

08.07.2016

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТ

03.2020

