

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aminomix 1 Novum, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Aminomix 1 Novum zawiera roztwór aminokwasów oraz roztwór węglowodanów w połączeniu z elektrolitami, w dwukomorowym worku, w stosunku objętościowym 1:1.

1000 ml roztworu do infuzji zawiera:

Substancje czynne	Roztwór aminokwasów 500 ml	Roztwór węglowodanów 500 ml	Gotowy roztwór po zmieszaniu 1000 ml
izoleucyna	2,50 g		2,50 g
leucyna	3,70 g		3,70 g
lizyny chlorowodorek co odpowiada lizynie	4,125 g 3,30 g		4,125 g 3,30 g
metionina	2,15 g		2,15 g
fenyloalanina	2,55 g		2,55 g
treonina	2,20 g		2,20 g
tryptofan	1,00 g		1,00 g
walina	3,10 g		3,10 g
arginina	6,00 g		6,00 g
histydyna	1,50 g		1,50 g
glicyna	5,50 g		5,50 g
seryna	3,25 g		3,25 g
tyrozyna	0,20 g		0,20 g
tauryna	0,50 g		0,50 g
alanina	7,00 g		7,00 g
prolina	5,60 g		5,60 g
sodu glicerofosforan uwodniony	4,59 g		4,59 g
kwask octowy lodowaty	4,50 g		4,50 g
potasu wodorotlenek	1,981 g		1,981 g
kwask solny 25%	1,47 ml		1,47 ml
glukoza jednowodna co odpowiada glukozie bezwodnej		220,00 g 200,00 g	220,00 g 200,00 g
sodu chlorek		1,169 g	1,169 g
wapnia chlorek dwuwodny		0,294 g	0,294 g
magnezu chlorek sześciowodny		0,61 g	0,61 g
cynku chlorek		0,00545 g	0,00545 g

Elektrolity:

Na ⁺	50	mmol/l
K ⁺	30	mmol/l
Ca ⁺⁺	2	mmol/l
Mg ⁺⁺	3	mmol/l
Zn ⁺⁺	0,04	mmol/l
Cl ⁻	64	mmol/l
octan ⁻	75	mmol/l
glicerofosforan ⁻	15	mmol/l

aminokwasy ogółem	50 g
zawartość azotu ogółem	8 g
wartość energetyczna pozabiałkowa	800 kcal
wartość energetyczna całkowita	1000 kcal
osmolalność	1826-2018 mOsm/kg wody
osmolarność	1779 mOsm/l
zdolność zobojętniania (po zmieszaniu)	18,0-33,0 mmol NaOH/l
pH (po zmieszaniu)	5,5-6,0

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

Przezroczysty roztwór, bezbarwny do lekko żółtawego

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Aminomix 1 Novum jest wskazany do stosowania w celu pokrycia dziennego zapotrzebowania na azot (aminokwasy), glukozę, elektrolity i płyny u pacjentów dorosłych i dzieci powyżej 2 lat, wymagających żywienia pozajelitowego (tj. wtedy, gdy żywienie doustne lub dojelitowe jest niemożliwe, niewystarczające lub przeciwwskazane).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Infuzja do żył centralnych.

Dawkę należy ustalić zgodnie z zapotrzebowaniem pacjenta na aminokwasy, węglowodany, elektrolity i płyny oraz z uwzględnieniem stanu klinicznego pacjenta (stan odżywienia i nasilenie katabolizmu, spowodowane przez określone zaburzenie).

Zaleca się uzupełnianie energii poprzez podawanie emulsji tłuszczowych.

Należy rozpoczynać infuzję z szybkością poniżej docelowej, a następnie zwiększać ją do zalecanej szybkości infuzji w ciągu 2 do 3 dni.

Dorośli pacjenci (w tym pacjenci w podeszłym wieku) i młodzież w wieku powyżej 14 lat

Zalecana dawka (jeśli nie zalecono inaczej) to 20 ml na kg masy ciała/dobę, w tym:

aminokwasy: 1,0 g na kg mc./dobę;

glukoza: 4,0 g na kg mc./dobę;

co stanowi 1400 ml/dobę u pacjenta o masie ciała 70 kg.

Maksymalna szybkość infuzji:

1,25 ml na kg mc./godz., co odpowiada 0,06 g aminokwasów i 0,25 g glukozy na kg mc./godz.

Maksymalna dawka dobową:

30 ml na kg mc./dobę, co odpowiada 1,5 g aminokwasów i 6,0 g glukozy na kg mc./dobę;

co stanowi 2100 ml u pacjenta o masie ciała 70 kg

(czyli 105 g aminokwasów i 420 g glukozy u pacjenta o masie ciała 70 kg).

Należy stosować ogólne zasady stosowania i zalecenia dotyczące dawkowania węglowodanów, a także wytyczne dotyczące uzupełniania płynów.

W prawidłowych warunkach metabolicznych całkowita podaż węglowodanów powinna być ograniczona do 300 - 400 g/dobę. Ograniczenie wynika z osiągnięcia maksymalnej szybkości utleniania. Jeżeli dawkowanie to zostanie przekroczone, występują działania niepożądane, np. zwyrodnienie tłuszczowe wątroby. W warunkach upośledzonego metabolizmu, np. w metabolizmie poimmunizacyjnym, w stanie niedotlenienia lub niewydolności narządu, dawkę dobową należy zmniejszyć do 200 - 300 g (co odpowiada 3 g/kg masy ciała). Indywidualne dostosowanie dawki wymaga odpowiedniego monitorowania pacjenta.

Należy ściśle przestrzegać następujących ograniczeń dawkowania glukozy u dorosłych pacjentów: 0,25 g/kg mc./godz. i do 6,0 g/ kg mc./dobę.

Podczas podawania roztworów węglowodanów o dowolnym stężeniu zaleca się monitorowanie stężeń glukozy w surowicy. Aby uniknąć przedawkowania, zwłaszcza gdy stosowane są wyższe stężenia roztworów, zaleca się używanie pompy infuzyjnej do podawania produktu leczniczego.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 14 lat

Zalecenia dotyczące dawkowania u dzieci dotyczą wartości średnich i zostały podane jedynie w celach orientacyjnych. Dawkowanie musi być dostosowane indywidualnie, w zależności od wieku, stanu rozwoju oraz określonego zaburzenia.

Dawka dobową u dzieci w wieku od 2 do 5 lat:

25 ml/kg mc., co odpowiada 1,25 g aminokwasów oraz 5 g glukozy/kg mc./dobę.

Dawka dobową u dzieci w wieku od 5 do 14 lat:

20 ml/kg mc., co odpowiada 1,0 g aminokwasów oraz 4,0 g glukozy/kg mc.

Maksymalna szybkość infuzji:

1,25 ml/kg mc./godz., co odpowiada 0,06 g aminokwasów oraz 0,25 g glukozy/kg mc./godz.

Nie przeprowadzono badań klinicznych potwierdzających bezpieczeństwo, tolerancję i skuteczność produktu leczniczego Aminomix 1 Novum u dzieci i młodzieży.

Czas trwania leczenia

Do krótkiego i średnio długiego żywienia pozajelitowego, jeśli Aminomix 1 Novum jest stosowany jako jedyny roztwór do żywienia pozajelitowego, w zależności od stanu pacjenta oraz stopnia katabolizmu i zgodnie z zalecanym dawkowaniem. Od początku stosowania żywienia pozajelitowego należy rozważyć dodatkową podaż tłuszczu, witamin i pierwiastków śladowych.

Jeżeli żywienie doustne lub dojelitowe jest niewystarczające lub niemożliwe, roztwór można podawać przez dłuższy czas w tych samych wskazaniach, jeśli zapewni się dodatkową podaż tłuszczów, witamin i pierwiastków śladowych.

4.3 Przeciwwskazania

Aminomix 1 Novum jest przeciwwskazany do stosowania w następujących przypadkach:

- wrodzone wady metabolizmu aminokwasów,
- ciężka niewydolność wątroby,
- ciężka niewydolność nerek, bez możliwości zastosowania hemodializy, hemofiltracji lub hemodiafiltracji,
- hiperkaliemia, hipernatremia,
- niestabilny metabolizm (np. nasilony katabolizm, niestabilna cukrzyca, nieokreślony stan śpiączki),
- ciężka hiperglikemia oporna na insulinę, ze słabą tolerancją glukozy pomimo podawania dużych dawek insuliny,
- nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Ogólne przeciwwskazania dotyczące żywienia pozajelitowego:

- niestabilne, zagrażające życiu stany układu krążenia (zapaść i wstrząs),
- niewystarczający dopływ tlenu do komórek (hipoksja) lub kwasica metaboliczna,
- nadmierne nawodnienie/przeciążenie płynami i (lub) ostry obrzęk płuc,
- niewyrównana niewydolność mięśnia sercowego/zastoinowa niewydolność serca.

Przed rozpoczęciem leczenia należy wyrównać istniejącą hiponatremię.

Ze względu na skład roztworu aminokwasów nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Aminomix 1 Novum u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 2 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku trwania infuzji krócej niż 24 godziny, szybkość infuzji należy zwiększać stopniowo w pierwszej godzinie i stopniowo zmniejszać w ostatniej godzinie, aby uniknąć nagłych zmian stężenia cukru we krwi.

Indywidualne dostosowanie dawkowania jest konieczne u pacjentów z niewydolnością wątroby, nerek lub nadnerczy, czy też niewydolnością serca lub płuc.

Podczas stosowania żywienia pozajelitowego należy regularnie kontrolować stężenie glukozy we krwi, stężenie elektrolitów w surowicy, równowagę kwasowo-zasadową, równowagę płynów i morfologię krwi. Jeśli stężenie glukozy we krwi znacznie wzrośnie, należy przerwać infuzję i w razie konieczności leczyć hiperglikemię.

Należy regularnie i częściej niż zwykle przeprowadzać kontrole kliniczne i laboratoryjne, zwłaszcza u pacjentów:

- z zaburzeniami metabolizmu aminokwasów,
- z niewydolnością wątroby (z uwagi na ryzyko wystąpienia po raz pierwszy lub zaostrzenia istniejących zaburzeń neurologicznych związanych z dużym stężeniem amoniaku we krwi),
- z niewydolnością nerek, zwłaszcza w przypadkach uprzednio istniejącej hiperkaliemii, jeżeli istnieją czynniki ryzyka wystąpienia lub zaostrzenia kwasicy metabolicznej oraz w hiperazotemii wynikającej z zaburzeń wydalania nerkowego,
- z cukrzycą (glikemia, cukromocz, ketonuria, dawkowanie insuliny),
- z istniejącą kwasicą mleczanową i zwiększoną osmolarnością surowicy.

Podczas długotrwałego stosowania (kilka tygodni) należy ściśle kontrolować morfologię krwi i czynniki krzepnięcia.

Dzieci i młodzież

Dawkowanie należy dostosować do wieku pacjenta, jego stanu odżywienia i rodzaju zaburzenia, a w razie konieczności należy dodatkowo podać białko, doustnie lub pozajelitowo.

Podczas stosowania produktu leczniczego u dzieci w wieku powyżej 2 lat, należy zastosować taką wielkość opakowania produktu leczniczego, która pozwoli na pokrycie dziennego zapotrzebowania.

Należy stosować Aminomix 1 Novum w połączeniu z innymi produktami leczniczymi, które zapewnią dostarczenie dodatkowej energii, witamin i pierwiastków śladowych. W celu uzupełnienia niedoborów należy stosować produkty lecznicze pediatryczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie są znane żadne interakcje.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Aminomix 1 Novum u kobiet w okresie ciąży i podczas karmienia piersią. Nie przeprowadzono badań dotyczących toksycznego wpływu produktu leczniczego Aminomix 1 Novum na reprodukcję i rozwój u zwierząt. Dlatego nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w okresie ciąży i podczas karmienia piersią.

Aminomix 1 Novum można podawać kobietom w okresie ciąży i podczas karmienia piersią wyłącznie po starannym rozważeniu konieczności podjęcia tego leczenia.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Podczas właściwego stosowania produktu leczniczego Aminomix 1 Novum nie zaobserwowano występowania działań niepożądanych.

Mogą wystąpić działania niepożądane, które nie są związane bezpośrednio z produktem leczniczym, ale ogólnie z żywieniem pozajelitowym, zwłaszcza na początku leczenia.

	<i>Często</i> $\geq 1/100$ do $< 1/10$	<i>Niezbyt często</i> $\geq 1/1000$ do $< 1/100$	<i>Rzadko</i> $\geq 1/10000$ do $< 1/1000$
<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i>		nudności, wymioty	
<i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</i>		ból głowy, dreszcze, gorączka	

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: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku nieodpowiedniego dawkowania mogą wystąpić objawy hiperglikemii, nadmiernego nawodnienia, hiperosmolarności oraz zaburzeń równowagi kwasowo-zasadowej i elektrolitowej. Tak jak w przypadku innych roztworów zawierających aminokwasy, infuzja z szybkością większą niż zalecana może powodować dreszcze, nudności, wymioty oraz zwiększoną utratę aminokwasów przez nerki. W przypadku wystąpienia tych objawów, należy natychmiast przerwać infuzję lub kontynuować ją ze zmniejszoną szybkością.

W przypadku wystąpienia hiperkaliemii zaleca się podanie w infuzji 200 do 500 ml 10% roztworu glukozy, z dodatkiem 1 do 3 jednostek niezmodyfikowanej insuliny na 3 do 5 g glukozy. W przypadku niepowodzenia wszelkich prób, zaleca się podanie roztworów zawierających kationy wiążące potas. W bardzo rzadkich przypadkach może okazać się niezbędne zastosowanie dializy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: roztwory do żywienia pozajelitowego, kod ATC: B05BA10.

Podobnie jak aminokwasy pochodzące ze spożytych i przyswojonych białek pożywienia, aminokwasy podane pozajelitowo włączane są do ogólnoustrojowej puli wolnych aminokwasów a następnie do szlaków metabolicznych.

Aminomix 1 Novum zawiera wszystkie niezbędne (egzogenne) i wiele nie niezbędnych (endogennych) aminokwasów w proporcjach podobnych, jak w innych standardowych roztworach aminokwasów. Używane są one do endogennej syntezy białek. Ponadto, pojedyncze aminokwasy pełnią szczególne funkcje fizjologiczne.

Glukoza jest metabolizowana jako nośnik energii przez prawie wszystkie tkanki. Jest włączana w cykl glikolizy po fosforylacji. Metabolizm glukozy jako substratu energetycznego lub jako prekursora endogennej syntezy jest dobrze udokumentowany.

Elektrolity są składnikami odżywczymi niezbędnymi do utrzymywania i wyrównywania równowagi wodno-elektrolitowej.

Cynk, jako pierwiastek śladowy, pełni różne funkcje fizjologiczne w organizmie, odgrywając szczególną rolę w gojeniu ran i wspomagając odporność u większości pacjentów żywionych pozajelitowo.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Biodostępność produktu leczniczego Aminomix 1 Novum wynosi 100%.

Dystrybucja

Aminokwasy są włączane do osoczowej puli poszczególnych wolnych aminokwasów i rozprowadzane zgodnie z zapotrzebowaniem do płynu śródmiąższowego i przestrzeni wewnątrzkomórkowej różnych tkanek, gdzie ulegają reakcjom metabolicznym, takim jak synteza białek i utlenianie. Azot może być wykorzystany do syntezy nie niezbędnych aminokwasów lub wydalony w postaci mocznika.

Stężenia wolnych aminokwasów w surowicy i w przestrzeni wewnątrzkomórkowej są endogennie regulowane w wąskim zakresie, zależnie od stanu patologicznego pacjenta. Zbilansowane roztwory aminokwasów, takie jak Aminomix 1 Novum, nie zmieniają znacząco profilu aminokwasów, jeśli podaje się je w stałej i powolnej infuzji.

U osób zdrowych stężenie glukozy we krwi jest utrzymywane w normalnych granicach przez insulinę. Ułatwia to przenikanie glukozy przez błony komórkowe i inne mechanizmy homeostatyczne. Pacjenci, u których konieczne jest stosowanie żywienia pozajelitowego, często mają ograniczoną tolerancję glukozy, co wymaga podania dodatkowych dawek insuliny.

Dystrybucja elektrolitów jest regulowana zgodnie z wewnątrzkomórkowymi oraz zewnątrzkomórkowymi stężeniami poszczególnych jonów.

Eliminacja

Tylko niewielkie ilości aminokwasów podanych w infuzji są eliminowane przez nerki. Okresy półtrwania większości aminokwasów w surowicy wynoszą od 10 do 30 minut.

W pewnych stanach patologicznych glukoza może być eliminowana przez nerki, gdy przekroczona zostaje maksymalna zdolność kanalikowego wchłaniania zwrotnego.

Eliminacja elektrolitów zależy od indywidualnych wymogów, stanu metabolicznego, a także wydolności nerek pacjenta.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono nieklinicznych badań produktu leczniczego Aminomix 1 Novum. Nie należy spodziewać się działania toksycznego podczas stosowania zgodnie z zalecanym dawkowaniem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Kwas solny (do ustalenia pH)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Niezgodności mogą wystąpić po dodaniu wielowartościowych kationów, np. wapnia, szczególnie w połączeniu z heparyną. Nie należy dodawać nieorganicznych fosforanów z powodu możliwości wytrącenia się fosforanu wapnia i magnezu.

Nie mieszać produktu leczniczego Aminomix 1 Novum z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 6.6 w związku ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zanieczyszczenia mikrobiologicznego i niezgodności farmaceutycznych. Jeśli mieszanie odbywa się w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych, przechowywanie powinno być zgodne z danymi od przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego dotyczącymi stabilności.

Nie należy dodawać innych produktów leczniczych oraz substancji do produktu leczniczego Aminomix 1 Novum bez wcześniejszego potwierdzenia ich zgodności.

6.3 Okres ważności

a) *Okres ważności produktu leczniczego w opakowaniu do sprzedaży*
2 lata

b) *Okres ważności produktu leczniczego po zmieszaniu zgodnie ze wskazówkami*
Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną zmieszanych zawartości obu komór worka przez 24 godziny w temperaturze 25°C.
Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt leczniczy należy zużyć natychmiast po podłączeniu portów. W przeciwnym razie, za okres przechowywania podczas użytkowania i za warunki przechowywania przed zastosowaniem odpowiada użytkownik.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w worku zewnętrznym.

Przechowywać worek w zewnętrznym tekturowym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt leczniczy należy użyć natychmiast po wprowadzeniu dodatkowych substancji. W przeciwnym razie, za okres przechowywania podczas użytkowania i za warunki przechowywania przed zastosowaniem odpowiada użytkownik. Okres ten nie powinien zasadniczo przekraczać 24 godzin w temperaturze 4-8°C, chyba że dodawanie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Dane potwierdzające chemiczną i fizyczną stabilności wielu mieszanin typu „wszystko w jednym” przechowywanych w temperaturze 4°C do 7 dni są dostępne na życzenie u przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Aminomix 1 Novum jest dostępny w dwukomorowych workach zawierających 1000 ml, 1500 ml i 2000 ml roztworu, pakowanych w tekturowe pudełka.

Opakowanie składa się z dwukomorowego worka wewnętrznego i zewnętrznego worka ochronnego.

Wewnętrzny worek jest podzielony na dwie komory, oddzielone dającym się otworzyć zgrzewem.

W przestrzeni między workiem wewnętrznym i zewnętrznym umieszczona jest saszetka z substancją pochłaniającą tlen.

Worek typu Biofine:

Powłoka worka wewnętrznego składa się z polipropylenu i termoplastycznych elastomerów. Zewnętrzny worek ochronny składa się z wielowarstwowej powłoki poliolefinowej zawierającej poliester/ceramik lub alkohol etylenowinylowy.

Worek typu Excel:

Powłoka worka wewnętrznego składa się z wielowarstwowej polimerowej folii (PA/Poliolefiny).

Zewnętrzny worek ochronny składa się z folii PA/PE.

Wielkości opakowań:

6 x 1000 ml

4 x 1500 ml

4 x 2000 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Dwa roztwory w worku należy mieszać ze sobą bezpośrednio przed użyciem.

Instrukcja użycia:

1. Usunąć worek zewnętrzny i położyć worek na twardym podłożu, portami od siebie.
2. Zrolować worek zaczynając od góry (uchwyt) w kierunku portów aż do otwarcia zgrzewu, który dzieli komory. Dokładnie wymieszać.

Używać tylko wtedy, gdy zarówno roztwór aminokwasów jak i roztwór węglowodanów są przezroczyste, a opakowanie nie jest uszkodzone.

Zużyć bezpośrednio po otwarciu opakowania.

Niezużyty roztwór należy usunąć.

Do produktu leczniczego Aminomix 1 Novum można dodawać w warunkach aseptycznych inne składniki niezbędne do żywienia pozajelitowego, takie jak tłuszcze, dodatkowe roztwory zawierające elektrolity, mikroelementy i witaminy. Należy zwrócić uwagę na dobre wymieszanie oraz, w szczególności, na zgodność farmaceutyczną.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg v.d.H.
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 11867

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26.10.2005 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 04.02.2010 r.

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

21.01.2015 r.

ZATWIERDZONE

zgodnie z Decyzją

DE/H/0418/001-008/1B/114

z dn. 2015. 01. 21.

Dyrektor Rejestracji,
Bezpieczeństwa Farmakoterapii i Jakości
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Małgorzata Czekierda-Kurczab