

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

**Suprefact<sup>®</sup>**

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα φιαλίδιο Suprefact ρινικού εκνεφώματος περιέχει 10,5 mg οξική βουσερελίνη που αντιστοιχεί σε 10 mg βουσερελίνης. Ένας ψεκασμός περιέχει 0,105 mg οξική βουσερελίνη που αντιστοιχεί σε 0,1 mg βουσερελίνη.

Ένα φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων Suprefact ενέσιμο περιέχει 7 ml ενέσιμο διάλυμα. Ένα ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 1,05 mg οξική βουσερελίνη που αντιστοιχεί σε 1 mg βουσερελίνης.

Για το πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

- Εκνέφωμα ρινικό σταθερών δόσεων
- Ενέσιμο διάλυμα

### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αγωγή του προχωρημένου, ορμονοεξαρτώμενου καρκίνου του προστάτη, αν δεν έχει γίνει ορχεκτομή (δεν αναμένεται περαιτέρω καταστολή της τεστοστερόνης από τη βουσερελίνη).

#### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

##### - *Suprefact ενέσιμο διάλυμα*

Για να διασφαλιστεί το επιθυμητό αποτέλεσμα, είναι πολύ σημαντικό οι δόσεις να χορηγούνται ανά ίσα περίπου μεσοδιαστήματα.

Οι ασθενείς πρέπει να ακολουθούν αυστηρά τα διαστήματα αυτά.

Η δοσολογία γενικά βασίζεται στις ακόλουθες οδηγίες:

Το Suprefact ενέσιμο διάλυμα προορίζεται για την έναρξη της κατασταλτικής αγωγής.

Ανεξάρτητα από το σωματικό βάρος, η ημερήσια δόση είναι 1,5 mg βουσερελίνη. Η ημερήσια αυτή δόση χορηγείται υποδορίως 3 φορές την ημέρα από 0,5 ml βουσερελίνη σε περίπου ίδια χρονικά διαστήματα.

Από την 8η ημέρα της αγωγής γίνεται μετάταξη σε Suprefact ρινικό εκνέφωμα για τη συνέχισή της.

##### - *Suprefact ρινικό εκνέφωμα*

Για να διασφαλιστεί το επιθυμητό αποτέλεσμα, είναι πολύ σημαντικό οι δόσεις να χορηγούνται ανά ίσα περίπου μεσοδιαστήματα.

Οι ασθενείς πρέπει να ακολουθούν αυστηρά τα διαστήματα αυτά.

Η δοσολογία γενικά βασίζεται στις ακόλουθες οδηγίες:

Το Suprefact ρινικό εκνέφωμα προορίζεται για τη συνέχιση της κατασταλτικής αγωγής (από την 8η ημέρα της αγωγής), αφότου άρχισε αυτή με το ενέσιμο διάλυμα βουσερελίνης.

Η ολική ημερήσια δόση, ανεξάρτητα από το σωματικό βάρος ανέρχεται σε 1,2 mg βουσερελίνης (ισοδυναμεί με 12 ψεκασμούς από 0,1 mg ο καθένας). Η ημερήσια αυτή δόση χορηγείται σε 2 ψεκασμούς (μια δόση σε κάθε ρώθωνα) 6 φορές την ημέρα, κατανεμημένη καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας σε περίπου ίσα χρονικά διαστήματα. Ένα φιαλίδιο αρκεί για μια εβδομάδα.

Οποιαδήποτε υπολειπόμενη ποσότητα μέσα στο φιαλίδιο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Η διάρκεια της θεραπείας πρέπει να καθορίζεται από τον ιατρό.

Ακόμη και σε περιπτώσεις που ο ασθενής έχει συνάχι, το δραστικό συστατικό απορροφάται σταθερά μέσω των ρινικών βλεννογόνων, εφόσον χορηγηθεί σωστά το ρινικό εκνέφωμα. Στις περιπτώσεις αυτές, εντούτοις, συνιστάται να έχει καθαριστεί η μύτη πριν από τη χορήγηση του εκνεφώματος.

#### **4.3 Αντενδείξεις**

Το Suprefact δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με υπερευαισθησία στη βουσερελίνη, στα LHRH-ανάλογα ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Σε υπερτασικούς ασθενείς θα πρέπει να ελέγχεται σε τακτά χρονικά διαστήματα η αρτηριακή πίεση (κίνδυνος επιδείνωσης της αρτηριακής πίεσης).

Η χρήση αγωνιστών LH-RH πιθανώς να συνδέεται με ελάττωση της οστικής πυκνότητας και πιθανώς να οδηγήσει σε οστεοπόρωση και αυξημένο κίνδυνο οστικού κατάγματος (βλ. παράγραφο 4.8). Ιδιαίτερη προσοχή είναι αναγκαία σε ασθενείς με πρόσθετους παράγοντες κινδύνου για οστεοπόρωση (π.χ. χρόνια κατάχρηση οιοπνευματωδών, καπνιστές, μακροχρόνια θεραπεία με αντιεπιληπτικά ή κορτικοστεροειδή ή οικογενειακό ιστορικό οστεοπόρωσης). Συνιστάται να παρακολουθείται η οστική πυκνότητα και να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα κατά τη θεραπεία για την πρόληψη της οστεοπενίας/οστεοπόρωσης.

Σε κάποιους ασθενείς υπό αγωγή με αγωνιστές- GnRH, παρατηρείται αλλαγή της ανοχής στη γλυκόζη (βλ. παράγραφο 4.8). Σε διαβητικούς ασθενείς τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα θα πρέπει να ελέγχονται τακτικά (κίνδυνος επιδείνωσης μεταβολικού ελέγχου).

Ασθενείς με ιστορικό κατάθλιψης πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά και να αντιμετωπίζονται θεραπευτικά εφόσον είναι αναγκαίο (κίνδυνος υποτροπής ή επιδείνωσης της κατάθλιψης).

Συνιστάται συμπληρωματικά, περίπου 5 ημέρες πριν από την έναρξη της αγωγής η χορήγηση αντιανδρογόνου.

Η συμπληρωματική αυτή αγωγή πρέπει να συνεχιστεί παράλληλα με τη χορήγηση βουσερελίνης για 3-4 εβδομάδες. Μετά από αυτή τη χρονική περίοδο συνήθως η βουσερελίνη προκαλεί ικανοποιητική ελάττωση των επιπέδων της τεστοστερόνης αίματος.

Σε ασθενείς με γνωστές μεταστάσεις, π.χ. της σπονδυλικής στήλης, η συμπληρωματική αυτή αγωγή με ένα αντιανδρογόνο είναι απαραίτητη προκειμένου να προληφθούν οι αρχικές επιπλοκές συμπεριλαμβανόμενης της συμπίεσης του νωτιαίου μυελού και της εξ αυτής παράλυσης που οφείλεται σε παροδική έξαρση του όγκου και των μεταστάσεων του (βλ. επίσης παρ. 4.8).

Η ανταπόκριση στην αγωγή μπορεί να ελεγχθεί με μέτρηση των επιπέδων τεστοστερόνης στον ορό, της όξινης φωσφατάσης και με το ειδικό αντιγόνο για τον προστάτη (PSA). Τα επίπεδα τεστοστερόνης αυξάνουν κατά την έναρξη της αγωγής και στη συνέχεια μειώνονται για χρονική περίοδο μεγαλύτερη των 2 εβδομάδων. Τα επίπεδα τεστοστερόνης μετά από 2-4 εβδομάδες φθάνουν στα όρια ευνουχισμού και παραμένουν εκεί σε όλη τη διάρκεια της αγωγής.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Κατά τη διάρκεια της αγωγής με βουσερελίνη είναι δυνατόν να μειωθεί η δράση των αντιδιαβητικών φαρμάκων (βλ. επίσης παρ. 4.8).

#### **4.6 Κύηση και γαλουχία**

Δεν εφαρμόζεται.

#### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Συγκεκριμένες ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. ζάλη) δυνατόν να επηρεάσουν την ικανότητα του ασθενή να συγκεντρωθεί και να αντιδράσει και γι' αυτό να προκαλέσουν κίνδυνο σε περιπτώσεις όπου η ικανότητα αυτή είναι ιδιαίτερης σημασίας (π.χ. χειρισμός αυτοκινήτου ή μηχανημάτων).

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Η αγωγή με βουσερελίνη μπορεί να προκαλέσει:

*Έρυνες:* αλλαγές στα λιπίδια του αίματος, αύξηση των επιπέδων των ηπατικών ενζύμων στον ορό (π.χ. τρανσαμινάσες), αύξηση της χολερυθρίνης, αλλαγές σωματικού βάρους (αύξηση ή μείωση).

*Καρδιακές διαταραχές:* αίσθημα παλμών.

*Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος:* θρομβοπενία και λευκοπενία.

*Διαταραχές του νευρικού συστήματος:* κεφαλαλγία (σε σπάνιες περιπτώσεις υπό μορφή ημικρανίας), διαταραχές ύπνου, υπνηλία, διαταραχές της συγκέντρωσης και της μνήμης, ζάλη.

*Οφθαλμικές διαταραχές:* διαταραχές της όρασης (π.χ. θολή όραση), αίσθημα πίεσης πίσω από τους οφθαλμούς.

*Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου:* εμβοές των ωτών, διαταραχές της ακοής.

*Διαταραχές του γαστρεντερικού:* ναυτία, έμετος, διάρροια, δυσκοιλιότητα.

*Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:* αλλαγές στην τρίχωση του σώματος και της κεφαλής (αύξηση ή μείωση).

*Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού:* μυοσκελετική δυσκαμψία και άλγος (συμπεριλαμβανόμενου του άλγους/δυσκαμψίας στον ώμο). Η χρήση των αγωνιστών LHRH μπορεί να συνδέεται με ελάττωση της οστικής πυκνότητας που μπορεί να οδηγήσει σε οστεοπόρωση και σε αυξημένο κίνδυνο κατάγματος των οστών. Ο κίνδυνος των σκελετικών καταγμάτων αυξάνει με τη διάρκεια της θεραπείας.

*Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης:* αυξημένη δίψα, αλλαγές στην όρεξη, μείωση της ανοχής στη γλυκόζη. Σε διαβητικούς ασθενείς, αυτό πιθανόν να οδηγήσει σε απορύθμιση του μεταβολικού ελέγχου.

*Νεοπλάσματα καλοήθη, κακοήθη και μη καθορισμένα (περιλαμβανομένων των κύστεων και των πολυπόδων):*

Έχουν αναφερθεί πολύ σπάνιες περιπτώσεις αδενωμάτων της υπόφυσης κατά τη θεραπεία με LHRH-αγωνιστές, συμπεριλαμβανόμενης της βουσερελίνης.

*Αγγειακές διαταραχές:* επιδείνωση της αρτηριακής πίεσεως σε υπερτασικούς ασθενείς.

*Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:* κόπωση.

*Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:* αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Αυτές δυνατόν να εκδηλωθούν με την μορφή ερυθρότητας του δέρματος, κνησμού, δερματικών εξανθημάτων (συμπεριλαμβανόμενης της κνίδωσης) και αλλεργικού άσθματος με δύσπνοια που σε μεμονωμένες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσει σε αναφυλακτικό/αναφυλακτοειδές shock.

*Ψυχιατρικές διαταραχές:* νευρικότητα, συγκινησιακή αστάθεια, αισθήματα άγχους. Σε σπάνιες περιπτώσεις πιθανόν να εκδηλωθεί κατάθλιψη ή η υπάρχουσα κατάθλιψη να επιδεινωθεί.

Κατά την έναρξη της αγωγής συνήθως παρουσιάζεται μια προσωρινή αύξηση των επιπέδων τεστοστερόνης στον ορό και μπορεί να οδηγήσει σε παροδική ενεργοποίηση του όγκου με δευτεροπαθείς αντιδράσεις, τέτοιες όπως:

- εμφάνιση ή έξαρση άλγους των οστών σε ασθενείς με μετάσταση στα οστά,
- σημεία νευρολογικών διαταραχών λόγω συμπίεσεως από τον όγκο π.χ. με μυϊκή αδυναμία στα άκρα,
- μειωμένη διούρηση, υδρονέφρωση ή λεμφική στάση,
- θρόμβωση με πνευμονική εμβολή.

Οι αντιδράσεις αυτές μπορούν κατά μεγάλο ποσοστό να αποφευχθούν με ταυτόχρονη χορήγηση αντιανδρογόνου κατά την έναρξη της αγωγής με βουσερελίνη (βλ. επίσης παρ. 4.4).

Μερικοί ασθενείς παρ' όλα αυτά, ακόμη και με την παράλληλη χορήγηση αντιανδρογόνου, μπορεί να εμφανίσουν ελαφρά αλλά παροδική αύξηση του άλγους στην περιοχή του όγκου καθώς επίσης και επιδείνωση της γενικής ευεξίας.

Επιπλέον, είναι δυνατόν να παρατηρηθούν εξάψεις, ατροφία των όρχεων και απώλεια της ικανότητας ή της γενετήσιας ορμής (στην πλειονότητα των ασθενών ως αποτέλεσμα ορμονικής αποστέρησης), συνήθως ανώδυνη γυναικομαστία (παροδικά) καθώς επίσης και ήπιο οίδημα των αστραγάλων και των κάτω άκρων.

#### **- *Suprefact ενέσιμο διάλυμα***

Είναι πιθανόν να παρουσιαστούν άλγος ή τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης.

#### **- *Suprefact ρινικό εκνέφωμα***

Η χορήγηση ρινικά μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του βλεννογόνου στο ρινοφάρυγγα. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την εμφάνιση ρινορραγίας και βραχνάδας, καθώς επίσης διαταραχές της όσφρησης και της γεύσης.

### **4.9 Υπερδοσολογία**

Από την υπερδοσολογία μπορεί να προκύψουν σημεία και συμπτώματα όπως εξασθένηση, κεφαλαλγία, νευρικότητα, εξάψεις, ζάλη, ναυτία, υπογάστριο άλγος, οίδημα των κάτω άκρων και άλγος των μαστών, καθώς επίσης και τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, όπως άλγος, αιμορραγία και σκληρία.

Η θεραπευτική αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας προσδιορίζεται ανάλογα με τα συμπτώματα.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: + 30 210 77 93 777

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ορμονικά ανάλογα απελευθέρωσης γοναδοτροφινών.  
Κωδικός ATC: L02AE01.

Η βουσερελίνη είναι ένα ανάλογο της φυσικής ορμόνης που απελευθερώνει τη γοναδοτροφίνη (γοναδορελίνη, GnRH) με ενισχυμένη βιολογική δράση.

Μετά από επανειλημμένες χορηγήσεις βουσερελίνης, αναστέλλεται σημαντικά η έκκριση γοναδοτροφινών και των στεροειδών των γονάδων.

Η φαρμακολογική δράση αποδίδεται στην καταστολή των υποδοχέων LH-RH της υπόφυσης.

Ειδικώς στους άρρενες η διακοπή της απελευθέρωσης γοναδοτροφινών καταλήγει σε διαρκή μείωση της σύνθεσης και έκκρισης της τεστοστερόνης.

Η κατασταλτική δράση της βουσερελίνης στην έκκριση των στεροειδών των γονάδων εξαρτάται από την ημερήσια δοσολογία, τη συχνότητα χορήγησης και τη διάρκεια της αγωγής.

Ακόμη και όταν τα επίπεδα βουσερελίνης στον ορό βρίσκονται κάτω από τα όρια ανίχνευσης, η απελευθέρωση γοναδοτροφίνης αναστέλλεται εξαιτίας της παρατεταμένης δέσμησης με τους υποδοχείς του πρόσθιου λοβού της υπόφυσης (περίπου 3 ώρες).

Παρ' όλο που η απελευθέρωση γοναδοτροφινών αναστέλλεται κατά τη μακρόχρονη χορήγηση βουσερελίνης, η απέκκριση των άλλων ορμονών της υπόφυσης (αυξητική ορμόνη, προλακτίνη, ACTH, TSH) δεν επηρεάζεται άμεσα. Εντούτοις, η έλλειψη οιστρογόνων μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη απέκκριση της αυξητικής ορμόνης και της προλακτίνης. Η απέκκριση των στεροειδών των επινεφριδίων παραμένει αναλλοίωτη.

Από την άποψη της πλήρους αναστολής σύνθεσως τεστοστερόνης στους όρχεις, η βουσερελίνη είναι εξίσου αποτελεσματική με την ορχεκτομή για τη θεραπευτική αντιμετώπιση

του καρκίνου του προστάτη.

Σε σύγκριση με την ορχεκτομή, η βουσερελίνη πλεονεκτεί ως προς την αναστρεψιμότητα και ως προς το μειωμένο ψυχολογικό stress που δημιουργείται στους ασθενείς.

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Η βουσερελίνη είναι υδατοδιαλυτή. Όταν χορηγείται με υποδόρια ένεση, απορροφάται σταθερά.

Εφόσον χορηγηθεί σωστά διά της ρινικής οδού, απορροφάται από το ρινικό βλεννογόνο με τέτοιο τρόπο ώστε διασφαλίζονται ικανοποιητικά τα υψηλά επίπεδα στο πλάσμα. Η βιολογική δραστηριότητα της βουσερελίνης δεν επηρεάστηκε σε άτομα στα οποία προκλήθηκε ρινίτιδα με χορήγηση ισταμίνης.

Η απορρόφηση της βουσερελίνης από τη μύτη με το ρινικό διάλυμα βουσερελίνης είναι 1-3%. Μετά από υποδόρια ένεση 200 μg, η βουσερελίνη είναι 70% βιοδιαθέσιμη. Αντιθέτως, μετά την από του στόματος χορήγηση η βουσερελίνη δεν είναι δραστική.

Η βουσερελίνη συγκεντρώνεται κατά προτίμηση στο ήπαρ και στους νεφρούς καθώς επίσης και στον πρόσθιο λοβό της υπόφυσης, το οποίο βιολογικά αποτελεί και το όργανο-στόχο.

Η ημιπερίοδος ζωής της αποβολής είναι περίπου 50-80 λεπτά μετά την ενδοφλέβια χορήγηση, 80 λεπτά μετά την υποδόρια χορήγηση και περίπου 1-2 ώρες μετά την ενδορινική χορήγηση.

Η βουσερελίνη κυκλοφορεί στον ορό, κυρίως σε αμετάβλητη, ενεργό μορφή. Η δέσμευση με τις πρωτεΐνες ανέρχεται στο 15% περίπου. Η βουσερελίνη και οι αδρανείς μεταβολίτες αυτής απεκκρίνονται μέσω των νεφρών και της χολής. Η συγκέντρωση στον ορό και η αποβολή βουσερελίνης με τα ούρα εμφανίζουν χρονικά την ίδια διακύμανση. Στον άνδρα, περίπου 50% της βουσερελίνης απεκκρίνεται αμετάβλητη με τα ούρα.

Η βουσερελίνη μεταβολίζεται από τις πεπτιδάσες (πυρογλουταμυλ-πεπτιδάση και ενδοπεπτιδάσες υπό μορφή χυμοθρυψίνης) στο ήπαρ και στους νεφρούς καθώς επίσης και στο γαστρεντερικό σωλήνα και έτσι αδρανοποιείται. Στην υπόφυση, η βουσερελίνη που συνδέεται με τους υποδοχείς αδρανοποιείται από τα ένζυμα που είναι εγκατεστημένα στη μεμβράνη.

Μια μικρή ποσότητα από τη δόση της βουσερελίνης απεκκρίνεται με το μητρικό γάλα. Σύμφωνα με την υπάρχουσα κλινική εμπειρία, η ποσότητα αυτή δεν έχει βλαπτική επίδραση για το έμβρυο.

## **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Σε μακροχρόνιες μελέτες που διεξήχθησαν σε αρουραίους, σκύλους και πιθήκους σχετικά με τη φαρμακολογία και την τοξικολογία δεν εντοπίστηκαν σημεία τοξικότητας ή ιστοπαθολογικές αλλοιώσεις. Η ενδοκρινική δράση που παρατηρήθηκε, ήταν περιορισμένη στις γονάδες.

Κατά τη μακρόχρονη αγωγή σε αρουραίους, παρατηρείται αδένωμα της υπόφυσης. Το φαινόμενο αυτό δεν ανευρέθη σε σκύλους και πιθήκους.

### *Τοξικότητα κατά την αναπαραγωγή*

Η βουσερελίνη δεν εμφάνισε εμβρυοτοξική ή τερατογόνο δράση. Μελέτες που διεξήχθησαν σε πειραματόζωα δεν εντόπισαν κάποια τοξικότητα στη μητέρα ή τοξική επίδραση στο έμβρυο που να έχει σχέση με τους ανθρώπους.

### *Ανοσολογική τοξικότητα*

Τόσο στα ζώα όσο και στον άνθρωπο δεν προκλήθηκε σχηματισμός αντισωμάτων προς τη βουσερελίνη, ούτε και μετά από μακρόχρονη αγωγή.

### *Μεταλλαξιγόνο δράση*

Δεν παρατηρήθηκαν ευρήματα μεταλλαξιόγону δράσης από τη βουσερελίνη σε καμιά από τις μελέτες που διεξήχθησαν.

### *Δυναμικό νεοπλασιών*

Σε καμιά από τις μελέτες που διεξήχθησαν δεν παρατηρήθηκε δυναμικό καρκινογένεσης από τη βουσερελίνη.

### *Τοπική ανοχή*

Η τοπική ανοχή της βουσερελίνης μετά από ένεση ή μετά από εφαρμογή στο βλεννογόνο σε υδατικό διάλυμα είναι εξαιρετική.

Η τοπική ανοχή των εμφυτευμάτων βουσερελίνης είναι καλή και οι αντιδράσεις των ιστών στο σημείο της ένεσης είναι λιγότερες.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

#### **- *Suprefact ενέσιμο διάλυμα***

- . Benzyl alcohol
- . Sodium phosphate monobasic
- . Sodium chloride
- . Sodium hydroxide
- . Water for injection

#### **- *Suprefact ρινικό εκνέφωμα***

- . Citric acid monohydrate
- . Sodium citrate dihydrate
- . Sodium chloride
- . Benzalkonium chloride
- . Water for injection

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Καμιά γνωστή

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

- *Suprefact ενέσιμο διάλυμα*

24 μήνες

- *Suprefact ρινικό εκνέφωμα*

36 μήνες

#### **Διάρκεια ζωής μετά την αποσυσκευασία**

- *Suprefact ενέσιμο διάλυμα*

14 ημέρες

- *Suprefact ρινικό εκνέφωμα*

28 ημέρες

#### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

- *Suprefact ενέσιμο διάλυμα*

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C με προστασία από το φως. Μην καταψύχετε. Μετά την αποσυσκευασία διατηρείται 14 ημέρες στις ανωτέρω συνθήκες.

- *Suprefact ρινικό εκνέφωμα*

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C. Μην καταψύχετε. Μετά την αποσυσκευασία διατηρείται 28 ημέρες στις ανωτέρω συνθήκες.

#### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

- *Suprefact ενέσιμο διάλυμα*

Φιαλίδια που περιέχουν 7 ml διαλύματος το καθένα (5,5 ml ωφέλιμη ποσότητα και 1,5 ml υπερπλήρωση ως δικλείδα ασφαλείας).

BT x 2 VIALS x 7 ml MULTI DOSE

- *Suprefact ρινικό εκνέφωμα*

Γυάλινα φιαλίδια με 10 g διαλύματος το καθένα και 4 μηχανισμούς χορήγησης

BT x 4 FL x 100 DOSES + 4 μηχαν. χορήγησης (ιατρικό βοήθημα CE0123)

#### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

##### ***Suprefact ρινικό εκνέφωμα***

Χρήση του ψεκαστικού φιαλιδίου

1. Ξεβιδώστε το πόμα του γυάλινου φιαλιδίου.
2. Ελευθερώστε από τον πλαστικό διάφανο περιέκτη τον ψεκαστικό μηχανισμό, αφαιρώντας τα προστατευτικά καλύμματα (λευκό και άχρωμο).
3. Βιδώστε τον ψεκαστικό μηχανισμό στο γυάλινο φιαλίδιο.
4. Πριν από την πρώτη χρήση κάθε φιαλιδίου, πιέστε 10 φορές τον ψεκαστήρα, κρατώντας το φιαλίδιο όρθιο, ωσότου το διάλυμα πληρώσει το σύστημα και επιτευχθεί ισόποση απελευθέρωση του υγρού ανά ψεκασμό.
5. Τοποθετείστε το ρύγχος του ψεκαστήρα μέσα στο ρώθωνα, κρατώντας το φιαλίδιο σε όρθια θέση και με μικρή κλίση του κεφαλιού προς τα εμπρός.  
Αν είναι αναγκαίο, καθαρίστε τη μύτη πριν από τον ψεκασμό.
6. Μετά τη χρήση ο ψεκαστήρας παραμένει στο γυάλινο φιαλίδιο με το προστατευτικό κάλυμμα πάνω σ' αυτόν. Το φιαλίδιο τοποθετείται στο διάφανο πλαστικό περιέκτη και φυλάσσεται σε όρθια θέση.



Προσοχή! Οι προκαταρκτικές ενέργειες, που έχουν ως σκοπό την πλήρωση του συστήματος και τον έλεγχο λειτουργίας του ψεκαστήρα δεν θα πρέπει να επαναλαμβάνονται μετά την πρώτη χρήση του κάθε φιαλιδίου, για να αποφεύγεται η πρόωρη εξάντληση του περιεχομένου.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**sanofi-aventis ΑΕΒΕ**

Λεωφ. Συγγρού 348 – Κτίριο Α

176 74 Καλλιθέα – Αθήνα

Τηλ.: +30 210 90 01 600

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

- *Suprefact ενέσιμο διάλυμα*

41442/07/27.05.2008

- *Suprefact ρινικό εκνέφωμα*

41444/07/27.05.2008

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

*Ημερομηνία ανανέωσης της άδειας:*

27.05.2008

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

07.06.2010