

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

FERRINEMIA 20 mg σιδήρου ανά ml Ενέσιμο διάλυμα ή Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φύσιγγα των 5 ml FERRINEMIA περιέχει 100 mg σιδήρου ως σακχαρούχο σίδηρο (σύμπλοκο υδροξειδίου τρισθενούς σιδήρου(III) με σακχαρόζη, 20 mg σιδήρου ανά ml).

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα ή Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

Το FERRINEMIA είναι ένα σκούρο καφέ, μη διαφανές, υδατικό διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Το FERRINEMIA ενδείκνυται για τη θεραπεία της ανεπάρκειας σιδήρου στις ακόλουθες ενδείξεις:

- Όταν είναι κλινικά αναγκαία η ταχεία προσφορά σιδήρου στις αποθήκες σιδήρου,
- Σε ασθενείς με δυσανεξία στην από του στόματος χορηγούμενη σιδηροθεραπεία ή μη συμμορφούμενους με αυτήν,
- Σε ενεργό φλεγμονώδη νόσο του εντέρου όπου τα χορηγούμενα από του στόματος σκευάσματα σιδήρου είναι αναποτελεσματικά.

Η διάγνωση της ανεπάρκειας σιδήρου πρέπει να βασίζεται σε κατάλληλες εργαστηριακές εξετάσεις (π.χ. αιμοσφαιρίνη, φερριτίνη ορού, σίδηρος ορού, κλπ.).

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορηγήσεως

Ενήλικες και ηλικιωμένοι: Η συνολική αθροιστική δόση του FERRINEMIA που ισοδυναμεί με το συνολικό έλλειμμα σιδήρου (mg), καθορίζεται από τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης και το σωματικό βάρος. Η δόση του FERRINEMIA πρέπει να εξατομικεύεται για τον κάθε ασθενή σύμφωνα με τον υπολογισμό του ολικού ελλείμματος σιδήρου χρησιμοποιώντας τον παρακάτω τύπο:

$$\text{Ολικό έλλειμμα σιδήρου [mg]} = \text{σωματικό βάρος [kg]} \times (\text{επιθυμητή Hb} - \text{υπάρχουσα Hb}) [\text{g/l}] \times 0,24^* + \text{εφεδρείες σιδήρου [mg]}$$

- Κάτω των 35 kg σωματικού βάρους: επιθυμητή Hb = 130 g/l και εφεδρείες

σιδήρου = 15 mg/kg σωματικού βάρους

- Άνω των 35 kg σωματικού βάρους: επιθυμητή Hb = 150 g/l και εφεδρείες σιδήρου = 500 mg

*Συντελεστής 0,24 = 0,0034 x 0,07 x 1000 (περιεχόμενο αιμοσφαιρίνης σε σίδηρο \cong 0,34%, όγκος αίματος \cong 7% του σωματικού βάρους, συντελεστής 1000 = μετατροπή g σε mg)

Η συνολική απαιτούμενη ποσότητα του FERRINEMIA καθορίζεται είτε με τον ανωτέρω υπολογισμό είτε από τον ακόλουθο δοσολογικό πίνακα:

Σωματικό βάρος [kg]	Συνολικός αριθμός φύσιγγων FERRINEMIA που απαιτούνται: (1 φύσιγγα FERRINEMIA αντιστοιχεί σε 5ml)			
	Hb 60 g/l	Hb 75 g/l	Hb 90 g/l	Hb 105 g/l
30	9,5	8,5	7,5	6,5
35	12,5	11,5	10	9
40	13,5	12	11	9,5
45	15	13	11,5	10
50	16	14	12	10,5
55	17	15	13	11
60	18	16	13,5	11,5
65	19	16,5	14,5	12
70	20	17,5	15	12,5
75	21	18,5	16	13
80	22,5	19,5	16,5	13,5
85	23,5	20,5	17	14
90	24,5	21,5	18	14,5

Για να μετατρέψετε την Hb (mM) σε Hb (g/l), πολλαπλασιάστε το πρώτο με 16.1145.

Δοσολογία: Η συνολική εφάπαξ δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 200 mg σιδήρου χορηγούμενα όχι περισσότερο από τρεις φορές την εβδομάδα. Αν η συνολική αναγκαία δόση υπερβαίνει τη μέγιστη επιτρεπόμενη εφάπαξ δόση, τότε η χορήγηση πρέπει να διαιρείται.

Παιδιά: Η χρήση του FERRINEMIA δεν έχει μελετηθεί επαρκώς στα παιδιά και συνεπώς το FERRINEMIA δεν συνιστάται για χρήση στα παιδιά.

Χορήγηση: Το FERRINEMIA πρέπει να χορηγείται μόνο δια της ενδοφλέβιας οδού. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί με βραδία ενδοφλέβια ένεση ή με ενδοφλέβια στάγδην έκχυση. Πρίν την έναρξη της θεραπείας με FERRINEMIA θα πρέπει να χορηγείται σε κάθε νέο ασθενή μια δοκιμαστική δόση

του φαρμάκου.

Το FERRINEMIA δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ενδομυϊκή ένεση.

Ενδοφλέβια Στάγδην Έγχυση:

Το FERRINEMIA πρέπει να αραιώνεται μόνο με στείρο διάλυμα 0.9% m/V χλωριούχου νατρίου:

- 5 ml FERRINEMIA (100 mg σιδήρου) το μέγιστο σε 100 ml στείρου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 0.9% m/V
- 10 ml FERRINEMIA (200 mg σιδήρου) το μέγιστο σε 200 ml στείρου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 0.9% m/V.

Για λόγους σταθερότητας, διαλύματα FERRINEMIA χαμηλότερων συγκεντρώσεων δεν είναι επιτρεπτά.

Η αραιώση πρέπει να γίνεται αμέσως πριν την έγχυση και η χορήγηση του διαλύματος πρέπει να γίνεται ως εξής:

- 100 mg σιδήρου σε τουλάχιστον 15 λεπτά
- 200 mg σιδήρου σε τουλάχιστον 30 λεπτά

Τα πρώτα 25 mg σιδήρου (δηλ. 25 ml διαλύματος) πρέπει να χορηγηθούν με έγχυση, σαν δοκιμαστική δόση, κατά τη διάρκεια 15 λεπτών. Εάν στο διάστημα αυτό δεν παρουσιαστούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις, η έγχυση του εναπομείναντος διαλύματος συνεχίζεται με ρυθμό εγχύσεως όχι ταχύτερο των 50 ml σε 15 λεπτά.

Ενδοφλέβια ένεση: Το FERRINEMIA μπορεί να χορηγηθεί με βραδεία ενδοφλέβια ένεση σε ρυθμό 1 ml μη αραιωμένου διαλύματος ανά λεπτό (δηλ. μια φύσιγγα σε 5 λεπτά) και με μέγιστη ποσότητα ανά ένεση τις 2 φύσιγγες FERRINEMIA (200 mg σιδήρου).

Πριν τη χορήγηση της βραδείας ενδοφλεβίου ενέσεως, πρέπει πρώτα να ενεθεί βραδέως μια δοκιμαστική δόση 1 ml (20 mg σιδήρου) για διάστημα 1 έως 2 λεπτών. Εάν δεν παρουσιαστεί καμία ανεπιθύμητη ενέργεια σε διάστημα 15 λεπτών από την περάτωση της χορηγήσεως της δοκιμαστικής δόσεως, τότε μπορεί να δοθεί και η υπόλοιπη ποσότητα της ένεσης.

Ένεση στη συσκευή αιμοκάθαρσης: Το FERRINEMIA μπορεί να χορηγηθεί κατά τη διάρκεια μιας συνεδρίας αιμοκάθαρσης απ'ευθείας στο φλεβικό σκέλος της συσκευής αιμοκάθαρσης με τις ίδιες διαδικασίες που περιγράφηκαν για την ενδοφλέβια ένεση.

4.3. Αντενδείξεις

Η χρήση του FERRINEMIA αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- γνωστή υπερευαισθησία στο FERRINEMIA ή σε οποιοδήποτε από τα εκδοχά του,
- αναιμίες μη οφειλόμενες σε έλλειψη σιδήρου,
- υπερφόρτωση με σίδηρο ή διαταραχές στη χρησιμοποίηση του σιδήρου,
- ασθενείς με ιστορικό άσθματος, εκζέματος ή άλλων ατοπικών αλλεργικών νόσων, γιατί αυτοί είναι πιο επιρρεπείς στην εμφάνιση αλλεργικών αντιδράσεων,
- πρώτο τρίμηνο της κύησης.

4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Τα παρεντερικώς χορηγούμενα σκευάσματα σιδήρου ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργικές ή αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις, οι οποίες μπορεί να είναι θανατηφόρες. Συνεπώς, θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμη θεραπεία για σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις καθώς και τα απαραίτητα μέσα με τις καθιερωμένες διαδικασίες καρδιοαναπνευστικής ανάνηψης.

Σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία, ο παρεντερικώς χορηγούμενος σίδηρος θα πρέπει να χορηγείται μόνο κατόπιν προσεκτικής αξιολόγησης κινδύνων/ ωφελειών. Η παρεντερική χορήγηση σιδήρου θα πρέπει να αποφεύγεται σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία τους οποίους η υπερφόρτωση σιδήρου αποτελεί επιβαρυντικό παράγοντα, ιδιαίτερα σε περιπτώσεις όψιμης δερματικής προφυρίας. Συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση των επιπέδων σιδήρου για την αποφυγή υπερσιδήρωσης.

Ο παρεντερικώς χορηγούμενος σίδηρος πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή στην περίπτωση οξείας ή χρόνιας λοίμωξης. Συνιστάται η διακοπή της χορήγησης σακχαρούχου σιδήρου σε ασθενείς με συνεχιζόμενη βακτηριαιμία. Σε ασθενείς με χρόνια λοίμωξη πρέπει να διενεργηθεί αξιολόγηση κινδύνων/ ωφελειών λαμβάνοντας υπόψη την καταστολή της ερυθροποίησης.

Υποτασικά επεισόδια ενδέχεται να παρουσιαστούν εάν η ένεση χορηγηθεί με υπερβολικά ταχύ ρυθμό. Αλλεργικές αντιδράσεις, που μερικές φορές περιλαμβάνουν αρθραλγία, έχουν παρατηρηθεί συχνότερα όταν γίνεται υπέρβαση της προτεινόμενης δόσης.

Η περιφλεβική εξαγγείωση πρέπει να αποφεύγεται δεδομένου ότι η διαρροή του FERRINEMIA στην περιοχή της ένεσης μπορεί να προκαλέσει πόνο, φλεγμονή, ιστική νέκρωση, και καστανό χρωματισμό του δέρματος.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Όπως συμβαίνει με όλα τα παρεντερικά σκευάσματα σιδήρου, το FERRINEMIA δεν πρέπει να χορηγείται συγχρόνως με σκευάσματα σιδήρου από το στόμα, δεδομένου ότι ελαττώνεται η απορρόφηση του από το στόματος χορηγουμένου σιδήρου. Ως εκ τούτου, η σιδηροθεραπεία από το στόμα δεν πρέπει να αρχίζει πριν παρέλθουν τουλάχιστον 5 ημέρες από την τελευταία ένεση FERRINEMIA.

4.6. Κύηση και γαλουχία

Στοιχεία από περιορισμένο αριθμό εγκύων που εκτέθηκαν στο φάρμακο δεν έδειξαν ανεπιθύμητες ενέργειες του FERRINEMIA στην εγκυμοσύνη ή στην υγεία του εμβρύου/του νεογνού. Μέχρι σήμερα, δεν έχουν πραγματοποιηθεί καλά ελεγχόμενες μελέτες σε εγκύους γυναίκες. Οι μελέτες που διενεργήθηκαν σε ζώα δεν έχουν δείξει οποιοσδήποτε άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις στην κύηση, στην ανάπτυξη του εμβρύου, στον τοκετό ή στην μεταγεννητική ανάπτυξη.

Ωστόσο, απαιτείται αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου/οφέλους.

Το FERRINEMIA πρέπει να χρησιμοποιείται σε εγκύους γυναίκες μόνο στις περιπτώσεις στις οποίες η χορήγηση σιδήρου από το στόμα δεν είναι αποτελεσματική ή δεν μπορεί να

γίνει ανεκτή και το επίπεδο αναιμίας κρίνεται ικανό να χαρακτηρίσει την κατάσταση της μητέρας ή του εμβρύου σε κίνδυνο.

Πρώτο τρίμηνο κύησης βλέπε αντενδείξεις.

Η δίοδος του μη μεταβολισμένου FERRINEMIA στο μητρικό γάλα δεν είναι πιθανή. Δεν υπάρχουν καλά ελεγχόμενες κλινικές μελέτες μέχρι στιγμής. Μελέτες που διενεργήθηκαν σε πειραματόζωα δεν υποδεικνύουν οποιεσδήποτε άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις στο θηλάζον βρέφος.

4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Σε περίπτωση συμπτωμάτων ιλίγγου, σύγχυσης ή ζάλης κατόπιν χορήγησης του FERRINEMIA, οι ασθενείς δεν πρέπει να οδηγήσουν ή να χειριστούν μηχανές μέχρι να παύσουν τα συμπτώματα.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιο συχνά αναφερόμενες αντιδράσεις στο FERRINEMIA σε κλινικές μελέτες, ήταν η παροδική αλλαγή της γεύσης, υπόταση, πυρετός και ρίγη, αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης και ναυτία, που εμφανίζονται σε ποσοστό 0,5 με 1,5% των ασθενών. Μη σοβαρές αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις εμφανίστηκαν σπάνια. Γενικά, οι αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις είναι δυνητικά οι σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (βλέπε παρ. 4.4 'Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση').

Σε κλινικές μελέτες, έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες στο φάρμακο σε χρονική συσχέτιση με τη χορήγηση του FERRINEMIA, με τουλάχιστον μια πιθανή αιτιώδη σχέση:

Διαταραχές του Νευρικού συστήματος

Συνηθεις ($\geq 1/100$, $< 1/10$): παροδικές διαταραχές της γεύσης (συγκεκριμένα μεταλλική γεύση).

Ασυνήθεις ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): κεφαλαλγία, ζάλη.

Σπάνιες ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$): παραισθησία,

Καρδιαγγειακές Διαταραχές

Ασυνήθεις ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): υπόταση και κατάρρευση, ταχυκαρδία και αίσθημα παλμών.

Διαταραχές του Αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου

Ασυνήθεις ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): βρογχόσπασμος, δύσπνοια.

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Ασυνήθεις ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): ναυτία, εμετός, κοιλιακό άλγος, διάρροια.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Ασυνήθεις ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): κνησμός, κνίδωση, εξάνθημα, ερύθημα.

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και των οστών

Ασυνήθεις ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): επώδυνες μυικές συσπάσεις, μυαλγία.

Γενικές διαταραχές και διαταραχές στο σημείο χορήγησης

Ασυνήθεις ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): πυρετός, ρίγη, εξάψεις, θωρακικό άλγος και αίσθηση σύσφιξης του θώρακα. Διαταραχές στο σημείο της ένεσης όπως επιπολής φλεβίτιδα, αίσθηση καύσου, διόγκωση.

Σπάνιες ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$): αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις (που σπανίως περιλαμβάνουν αρθραλγία), περιφερικό οίδημα, κόπωση, εξασθένιση, αίσθημα κακουχίας.

Επιπροσθέτως, σε αυθόρμητες αναφορές έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Μεμονωμένες περιπτώσεις: μειωμένο επίπεδο συνείδησης, αίσθημα ζάλης, σύγχυση, αγγειοοίδημα διόγκωση των αρθρώσεων, υπεριδρωσία, οσφυαλγία.

4.9. Υπερδοσολογία

Η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει οξεία υπερφόρτωση με σίδηρο η οποία ενδέχεται να εκδηλωθεί σαν αιμοσιδήρωση. Η υπερδοσολογία θα πρέπει να αντιμετωπίζεται, εάν χρειαστεί, με ένα σιδηροδεσμευτικό χηλικό παράγοντα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η σιδηροκινητική του επισημασμένου με ^{59}Fe και ^{52}Fe FERRINEMIA εκτιμήθηκε σε 5 ασθενείς με αναιμία και χρόνια νεφρική ανεπάρκεια. Η κάθαρση του ^{52}Fe από το πλάσμα κυμάνθηκε από 60 έως 100 λεπτά. Ο ^{52}Fe κατανεμήθηκε στο ήπαρ, το σπλήνα και το μυελό των οστών. Δύο εβδομάδες μετά τη χορήγηση, η μέγιστη χρησιμοποίηση του ^{59}Fe από τα ερυθροκύτταρα κυμάνθηκε από 62% έως 97%.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά από ενδοφλέβια ένεση σε υγιείς εθελοντές μιας μοναδικής δόσεως FERRINEMIA περιέχουσας 100 mg σιδήρου, μέγιστα επίπεδα σιδήρου (κατά μέσο όρο 538 $\mu\text{mol/l}$) επιτεύχθηκαν 10 λεπτά μετά την ένεση. Ο όγκος κατανομής του κεντρικού διαμερίσματος εμφάνισε καλή αντιστοιχία προς τον όγκο του πλάσματος (3 λίτρα κατά προσέγγιση).

Ο ενεθείς σίδηρος υπέστη ταχεία κάθαρση από το πλάσμα, με τελικό χρόνο ημιζωής τις 6 h κατά προσέγγιση. Ο όγκος κατανομής κατά την σταθεροποιημένη κατάσταση ήταν περίπου 8 λίτρα, γεγονός που υποδηλώνει χαμηλή κατανομή του σιδήρου στα σωματικά υγρά. Εξ αιτίας της μικρότερης σταθερότητας του σακχαρούχου σιδήρου συγκριτικά με την τρανσφερρίνη, παρατηρήθηκε ανταγωνιστική ανταλλαγή του σιδήρου με την τρανσφερρίνη, με αποτέλεσμα η μεταφορά σιδήρου να είναι ίση με 31 mg σιδήρου/24 h κατά προσέγγιση.

Η απομάκρυνση του σιδήρου από τους νεφρούς που επισυμβαίνει τις πρώτες 4 h μετά την ένεση, ισοδυναμεί με λιγότερο από το 5% της συνολικής σωματικής καθάρσεως. Μετά παρέλευση 24 h τα επίπεδα σιδήρου στο πλάσμα ελαττώθηκαν στα προ της ενέσεως επίπεδα, ενώ περίπου το 75% της δόσεως της σακχαρόζης είχε αποβληθεί.

5.3. Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν υπάρχουν επιπλέον κλινικά στοιχεία που να ενδιαφέρουν τον συνταγογράφο από τις πληροφορίες που ήδη αναγράφονται στις άλλες παραγράφους της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

Ύδωρ για ενέσιμα
Υδροξείδιο του νατρίου

6.2. Ασυμβατότητες

Το FERRINEMIA πρέπει να αναμειγνύεται μόνο με στείρο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0.9% m/V. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν άλλα διαλύματα ούτε άλλοι θεραπευτικοί παράγοντες, δεδομένου ότι υπάρχει η πιθανότητα δημιουργίας ιζήματος ή/και αλληλεπίδρασης. Η συμβατότητα με περιέκτες που δεν είναι κατασκευασμένοι από γυαλί, πολυαιθυλένιο ή PVC δεν είναι γνωστή.

6.3. Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του προϊόντος όπως συσκευάζεται για πώληση:

3 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

Διάρκεια ζωής μετά από αραιώση με στείρο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0.9% m/V :

Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την αραιώση με στείρο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0.9% m/V.

6.4. Ειδικές προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται στην αρχική του χάρτινη συσκευασία. Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασίες άνω των 25°C. Να μην καταψύχεται.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

Άχρωμες ή διαφανείς ή σκουρόχρωμες γυάλινες φύσιγγες τύπου I, όγκου 5ml.

6.6. Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Πριν τη χρήση οι φύσιγγες πρέπει να ελέγχονται οπτικά για την παρουσία ιζήματος και αλλοιώσεως.

Μόνο οι φύσιγγες που περιέχουν διάλυμα ομοιογενές και χωρίς ίζημα επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν.

Το αραιωμένο διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές και καφέ χρώματος.

Δείτε επίσης 6.3 'Διάρκεια ζωής'.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

HELP ABEE, Βαλαωρίτου 10, Μεταμόρφωση, Αττική Τ.Κ. 144 5210,
Τηλ. 210.2819431, 210. 2815353

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

11052/10-6-2010

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΕΩΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ
ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

21-11-2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

10-6-2010