**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

1. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Prolutex 25 mg ενέσιμο διάλυμα

1. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

Ένα φιαλίδιο (1,119 ml) περιέχει 25 mg προγεστερόνης (θεωρητική συγκέντρωση 22,35 mg/ml).

Έκδοχο(α)με γνωστές δράσεις:

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

1. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο διάλυμα

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

1. **ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**
   1. **Θεραπευτικές ενδείξεις**

Το Prolutex ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες για υποστήριξη του ωχρού σωματίου ως μέρος ενός θεραπευτικού προγράμματος τεχνολογίας υποβοηθούμενης αναπαραγωγής [Assisted Reproductive Technology (ART)] σε υπογόνιμες γυναίκες που δεν είναι σε θέση να χρησιμοποιήσουν ή να ανεχτούν κολπικά παρασκευάσματα.

* 1. **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Δοσολογία

*Ενήλικες*

Άπαξ ημερησίως ένεση των 25 mg από την ημέρα της λήψης του ωαρίου, συνήθως έως τις 12εβδομάδες επιβεβαιωμένης κύησης.

Καθώς οι ενδείξεις για το Prolutex περιορίζονται σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας, οι συστάσεις δοσολογίας για παιδιά και ηλικιωμένους δεν έχουν εφαρμογή.

Το Prolutex χορηγείται με υποδόρια (25 mg) ή ενδομυϊκή (25 mg) ένεση.

Ειδικοί πληθυσμοί

*Ηλικιωμένοι*

Δεν έχουν συλλεγεί κλινικά δεδομένα σε ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών.

*Νεφρική και ηπατική βλάβη*

Δεν υπάρχει εμπειρία με τη χρήση του Prolutex σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία.

*Παιδιατρικός πληθυσμός*

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Prolutex σε παιδιά (ηλικίας 0 έως 18 ετών) δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Prolutex στον παιδιατρικό πληθυσμό ή τους ηλικιωμένους στην ένδειξη για υποστήριξη του ωχρού σωματίου ως μέρος ενός θεραπευτικού προγράμματος Τεχνολογίας υποβοηθούμενης αναπαραγωγής [Assisted Reproductive Technology (ART)] σε υπογόνιμες γυναίκες.

Τρόπος χορήγησης

Η έναρξη της θεραπείας με το Prolutex θα πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη ενός ιατρού με εμπειρία στη θεραπεία των προβλημάτων γονιμότητας.

Το Prolutex προορίζεται για ενδομυϊκή ή υποδόρια χορήγηση.

*Ενδομυϊκή χορήγηση*

Επιλέξτε μια κατάλληλη θέση (τετρακέφαλος μηριαίος του δεξιού ή αριστερού μηρού). Απολυμάνετε την προτεινόμενη περιοχή, εισάγετε μια βαθιά ένεση (βελόνα σε μια γωνία 90°). Tο προϊόν θα πρέπει να ενίεται αργά για την ελαχιστοποίηση της τοπικής ιστικής βλάβης.

*Υποδόρια χορήγηση*

Επιλέξτε μια κατάλληλη θέση (πρόσθιο μέρος του μηρού, κάτω κοιλία), απολυμάνετε την προτεινόμενη περιοχή, τσιμπήστε το δέρμα σταθερά και εισάγετε τη βελόνα σε μια γωνία 45° έως 90°. Tο προϊόν θα πρέπει να ενίεται αργά για την ελαχιστοποίηση της τοπικής ιστικής βλάβης.

* 1. **Αντενδείξεις**

Το Prolutex δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε άτομα με οποιαδήποτε από τις παρακάτω συνθήκες:

* Υπερευαισθησία στην προγεστερόνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα
* Αδιάγνωστη κολπική αιμορραγία
* Γνωστή παλίνδρομη κύηση ή έκτοπη κύηση
* Βαριά ηπατική δυσλειτουργία ή νόσος
* Γνωστός ή πιθανολογούμενος καρκίνος του μαστού ή των γεννητικών οργάνων
* Ενεργή αρτηριακή ή φλεβική θρομβοεμβολή ή βαριά θρομβοφλεβίτιδα ή ιστορικό αυτών των συμβάντων
* Πορφυρία
* Ιστορικό ιδιοπαθούς ίκτερου, βαρέος κνησμού ή πεμφιγοειδούς της κύησης κατά τη διάρκεια της κύησης.
  1. **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Το Prolutex θα πρέπει να διακοπεί εάν πιθανολογείται οποιαδήποτε από τις παρακάτω παθήσεις: Έμφραγμα του μυοκαρδίου, αγγειοεγκεφαλικές διαταραχές, αρτηριακή ή φλεβική θρομβοεμβολή, θρομβοφλεβίτιδα ή θρόμβωση του αμφιβληστροειδούς.

Ενδείκνυται προσοχή σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική δυσλειτουργία.

Οι ασθενείς με ιστορικό κατάθλιψης πρέπει να παρακολουθούνται στενά. Εξετάστε τη διακοπή εάν επιδεινωθούν τα συμπτώματα.

Eπειδή η προγεστερόνη μπορεί να προκαλέσει κάποιου βαθμού κατακράτηση υγρών, οι παθήσεις που ενδέχεται να επηρεαστούν από αυτόν τον παράγοντα (π.χ. επιληψία, ημικρανία, άσθμα, καρδιακή ή νεφρική δυσλειτουργία) χρήζουν προσεκτικής παρακολούθησης.

Έχει παρατηρηθεί μια μείωση στην ευαισθησία στην ινσουλίνη και επομένως στην ανοχή στη γλυκόζη σε μικρό αριθμό ασθενών που λαμβάνουν φαρμακευτικό συνδυασμό οιστρογόνων-προγεστερόνης. Ο μηχανισμός αυτής της μείωσης δεν είναι γνωστός. Για αυτό το λόγο, οι διαβητικοί ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά κατά τη λήψη θεραπείας με προγεστερόνη (βλ. παράγραφο 4.5).

Η χρήση στεροειδών του φύλου μπορεί επίσης να αυξήσει τον κίνδυνο αγγειακών βλαβών του αμφιβληστροειδούς. Για την αποφυγή αυτών των τελευταίων επιπλοκών, απαιτείται προσοχή σε χρήστες ηλικίας >35 ετών, σε καπνιστές και σε εκείνους με παράγοντες κινδύνου για αρτηριοσκλήρυνση. Η χρήση θα πρέπει να τερματίζεται στην περίπτωση παροδικών ισχαιμικών συμβάντων, εμφάνισης αιφνίδιων βαριών κεφαλαλγιών ή δυσλειτουργιών όρασης που σχετίζονται με οίδημα οπτικής θηλής ή αιμορραγία του αμφιβληστροειδούς.

Η αιφνίδια διακοπή της χορήγησης δόσης προγεστερόνης μπορεί να προκαλέσει αύξηση άγχους, κακοδιαθεσία και αυξημένη ευαισθησία σε επιληπτικές κρίσεις.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με το Prolutex, η ασθενής και ο σύντροφός της θα πρέπει να εξεταστούν από ένα γιατρό για αιτίες υπογονιμότητας ή επιπλοκών κύησης.

* 1. **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Φάρμακα που είναι γνωστό ότι επάγουν το σύστημα ηπατικού κυτοχρώματος-P450-3A4 (π.χ. ριφαμπικίνη, καρβαμαζεπίνη, γκριζεοφουλβίνη, φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη ή St. John’s Wort (φυτικά προϊόντα που περιέχουν Hypericum perforatum) μπορεί να αυξήσουν το ρυθμό αποβολής και επομένως να μειώσουν τη βιοδιαθεσιμότητα της προγεστερόνης.

Αντίθετα η κετοκοναζόλη και άλλοι αναστολείς του κυτοχρώματος P450-3A4 μπορεί να μειώσουν το ρυθμό αποβολής και επομένως να αυξήσουν τη βιοδιαθεσιμότητα της προγεστερόνης.

Επειδή η προγεστερόνη μπορεί να επηρεάσει τον διαβητικό έλεγχο, μπορεί να απαιτείται μια προσαρμογή στη δοσολογία των αντιδιαβητικών (βλ. παράγραφο 4.4).

Οι προγεστερόνες μπορεί να αναστείλουν τον μεταβολισμό της κυκλοσπορίνης οδηγώντας σε αυξημένες συγκεντρώσεις κυκλοσπορίνης στο πλάσμα και κίνδυνο τοξικότητας.

Η επίδραση συνοδών ενέσιμων προϊόντων στην έκθεση προγεστερόνης από το Prolutex δεν έχει αξιολογηθεί. Η ταυτόχρονη χρήση με άλλα φάρμακα δεν συνιστάται.

* 1. **Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Γονιμότητα

Το Prolutex χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων μορφών υπογονιμότητας (βλ. παράγραφο 4.1 για πλήρεις λεπτομέρειες).

Εγκυμοσύνη

Το Prolutex ενδείκνυται για υποστήριξη του ωχρού σωματίου ως μέρος ενός θεραπευτικού προγράμματος τεχνολογίας υποβοηθούμενης αναπαραγωγής [Assisted Reproductive Technology (ART)] σε υπογόνιμες γυναίκες.

Υπάρχουν περιορισμένα και μη καταληκτικά δεδομένα για τον κίνδυνο συγγενών ανωμαλιών, συμπεριλαμβανομένων γενετικών ανωμαλιών σε αρσενικά ή θηλυκά βρέφη, μετά από ενδομήτρια έκθεση κατά την κύηση. Tα ποσοστά συγγενών ανωμαλιών, αυτόματης αποβολής και έκτοπων κυήσεων που παρατηρήθηκαν κατά την κλινική δοκιμή ήταν συγκρίσιμα με το ποσοστό συμβάντων που περιγράφηκε στο γενικό πληθυσμό παρόλο που η συνολική έκθεση είναι πολύ χαμηλή για να επιτραπεί η εξαγωγή συμπερασμάτων.

Θηλασμός

Η προγεστερόνη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα και το Prolutex δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

* 1. **Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Το Prolutex έχει μικρή ή μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Η προγεστερόνη μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή και ζάλη. Επομένως, συνιστάται προσοχή στους οδηγούς και σε αυτούς που χειρίζονται μηχανές.

* 1. **Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις φαρμάκου κατά τη θεραπεία με το Prolutex κατά τη διάρκεια κλινικής δοκιμής είναι αντιδράσεις της θέσης χορήγησης και διαταραχές του μαστού, καθώς και αιδοιοκολπικές διαταραχές.

Ο παρακάτω πίνακας απεικονίζει τις κύριες ανεπιθύμητες αντιδράσεις φαρμάκου σε γυναίκες υπό αγωγή με το Prolutex στην πιλοτική κλινική δοκιμή. Τα δεδομένα αναφέρονται ανά κατηγορία οργανικού συστήματος και ανά συχνότητα.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***Kατηγορία/οργανικό σύστημα*** | ***Πολύ συχνές***  ***(≥ 1/10)*** | ***Συχνές***  ***(≥ 1/100 έως < 1/10)*** | ***Όχι συχνές***  ***(≥ 1/1.000 έως < 1/100)*** |
| Ψυχιατρικές διαταραχές |  |  | Αλλαγή διάθεσης |
| Διαταραχές του νευρικού συστήματος |  | Κεφαλαλγία | Ζάλη,  Υπνηλία |
| Διαταραχές του γαστρεντερικού |  | Κοιλιακή διάταση Κοιλιακός πόνος  Ναυτία  Έμετος  Δυσκοιλιότητα | Γαστρεντερικές διαταραχές |
| Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού |  |  | Κνησμός  Εξάνθημα |
| Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού | Σπασμός μήτρας  Κολπική αιμορραγία | Ευαισθησία του μαστού  Πόνος μαστού  Κολπική έκκριση  Αιδοιοκολπικός κνησμός  Αιδοιοκολπική ενόχληση  Αιδοιοκολπική φλεγμονή  Σύνδρομο υπερδιέγερσης των ωοθηκών (OHSS) | Μαστικές διαταραχές |
| Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης | Αντιδράσεις της θέσης ένεσης\* | Αιμάτωμα της θέσης ένεσης  Σκλήρυνση της θέσης ένεσης  Κόπωση | Αίσθημα καύσου,  Κακουχία  Πόνος |

\*Αντιδράσεις της οδού χορήγησης, όπως ερεθισμός, πόνος, κνησμός και οίδημα

**Επιδράσεις της κατηγορίας**

Οι παρακάτω διαταραχές αν και δεν αναφέρονται από ασθενείς σε κλινικές μελέτες με τη χρήση του Prolutex έχουν περιγραφεί με άλλα φάρμακα σε αυτή την κατηγορία φαρμάκων.

|  |  |
| --- | --- |
| **Kατηγορία/οργανικό σύστημα** |  |
| Ψυχιατρικές διαταραχές | Κατάθλιψη |
| Διαταραχές του νευρικού συστήματος | Αϋπνία |
| Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων | Ίκτερος |
| Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού | Διαταραχές εμμήνου ρύσης  Σύνδρομο προσομοιάζον του προεμμηνορυσιακού συνδρόμου |
| Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού | Κνίδωση, ακμή, υπερτρίχωση, αλωπεκία |
| Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης | Αύξηση βάρους  Αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις |

* 1. **Υπερδοσολογία**

Υψηλές δόσεις προγεστερόνης μπορεί να προκαλέσουν υπνηλία.

Η αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας συνίσταται σε διακοπή του Prolutex μαζί με την έναρξη της κατάλληλης συμπτωματικής και υποστηρικτικής φροντίδας.

**5 ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

**5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ορμόνες του φύλου και τροποποιητές του γεννητικού συστήματος, προγεσταγόνα, παράγωγα πρεγνενίου-(4), κωδικός ATC: G03DA04.

Η προγεστερόνη είναι ένα φυσικώς παραγόμενο στεροειδές που εκκρίνεται από την ωοθήκη, τον πλακούντα και τα επινεφρίδια. Σε παρουσία επαρκούς οιστρογόνου, η προγεστερόνη μετατρέπει ένα υπερπλαστικό ενδομήτριο σε ένα εκκριτικό ενδομήτριο. Η προγεστερόνη είναι απαραίτητη για την αύξηση της δεκτικότητας του ενδομητρίου για την εμφύτευση ενός εμβρύου. Μόλις εμφυτευτεί ένα έμβρυο, η προγεστερόνη δρα για τη διατήρηση της κύησης.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Τα ποσοστά εν εξελίξει εγκυμοσύνης μετά από 10 εβδομάδων υποστήριξη του ωχρού σωματίου με Prolutex 25 mg/ημέρα (N= 318) σε ασθενείς που είχαν μια μεταφορά εμβρύου στην κλινική δοκιμή φάσης III ήταν 29,25% [95% διάστημα εμπιστοσύνης (CI): 24,25 – 34,25].

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Prolutex σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην εγκεκριμένη ένδειξη.

**5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

**Aπορρόφηση**

Οι συγκεντρώσεις προγεστερόνης στον ορό αυξήθηκαν μετά από υποδόρια (Υ.Δ.) χορήγηση 25 mg του Prolutex σε 12 υγιείς μετα-εμμηνοπαυσιακές γυναίκες. Σε μια ώρα μετά τη χορήγηση μονής υποδόριας δόσης, η μέση Cmax ήταν 50,7±16,3 ng/ml. Η συγκέντρωση προγεστερόνης στον ορό μειώθηκε μετά από μια μονοεκθετική αποσύνθεση και σε δώδεκα ώρες μετά τη χορήγηση ο μέσος όρος της συγκέντρωσης ήταν 6,6±1,6 ng/ml. Η ελάχιστη συγκέντρωση ορού, 1,4±0,5 ng/ml, επετεύχθη στο χρονικό σημείο των 96 ωρών. Η φαρμακοκινητική ανάλυση κατέδειξε γραμμικότητα των τριών υποδορίων δόσεων που δοκιμάστηκαν (25 mg, 50 mg και 100 mg).

Μετά από πολλαπλές δόσεις των 25 mg/ημερησίως μέσω υποδόριας χορήγησης, συγκεντρώσεις σταθερής κατάστασης επετεύχθησαν εντός περίπου 2 ημερών θεραπείας με το Prolutex. Ελάχιστες τιμές της τάξης των 4,8 ± 1,1 ng/mL παρατηρήθηκαν με περιοχές υπό την καμπύλη (AUC) της τάξης των 346,9 ± 41,9 ng\*hr/mL την Ημέρα 11.

**Κατανομή**

Σε ανθρώπους, το 96-99% της προγεστερόνης δεσμεύεται σε πρωτεΐνες ορού όπως η αλβουμίνη (50-54%) ή η τρανσκορτίνη (43-48%) και το υπόλοιπο είναι ελεύθερο στο πλάσμα. Λόγω της διαλυτότητας των λιπιδίων της, η προγεστερόνη μεταφέρεται με την κυκλοφορία του αίματος στα κύτταρα στόχο της μέσω παθητικής διάχυσης.

**Βιομετασχηματισμός**

Η προγεστερόνη μεταβολίζεται κυρίως από το ήπαρ κατά μεγάλο μέρος σε πρεγνανδιόλες και πρεγνανολόνες. Οι πρεγνανδιόλες και πρεγνανολόνες είναι συζευγμένες στο ήπαρ με γλυκουρονίδιο και θειικούς μεταβολίτες. Οι μεταβολίτες της προγεστερόνης που απεκκρίνονται στη χολή μπορεί να αποσυζευχθούν και να μεταβολιστούν περαιτέρω στο έντερο μέσω αναγωγής, αφυδροξυλίωσης και επιμερισμού.

**Αποβολή**

Η προγεστερόνη υποβάλλεται σε νεφρική αποβολή και αποβολή μέσω της χοληφόρου οδού.

**5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Κόνικλοι υποβλήθηκαν σε αγωγή με 6,7 mg/kg/ημέρα του Prolutex για έως και 7 διαδοχικές ημέρες με υποδόρια και ενδομυϊκή ένεση. Δεν παρατηρήθηκε σχετική δράση που αποδίδεται στην αγωγή με Prolutex από την υποδόρια οδό σε τοπική, μακροσκοπική και ιστοπαθολογική εξέταση.

Σε τοπικές εξετάσεις, ζώα στα οποία χορηγήθηκε δόση με το μέσο διάδοσης και προγεστερόνη μέσω της ενδομυϊκής οδού για 7 ημέρες είχαν ελαφρά τοπική αντίδραση όπως αιμάτωμα ή ερυθρά σκλήρυνση του μυός. Υψηλή συχνότητα εμφάνισης οιδήματος παρατηρήθηκε σε ζώα που έλαβαν δόση με Prolutex. Αυτά τα σημεία σχετίστηκαν με τοπική ιστική νέκρωση και μακροφαγική απόκριση σε ιστοπαθολογική εξέταση. Μέτρια ίνωση σχετίστηκε με ενδομυϊκή χορήγηση Prolutex μετά την περίοδο παρακολούθησης επτά ημερών μετά τη θεραπεία. Ωστόσο, καμία από τις παρατηρούμενες ιστολογικές μεταβολές δεν ήταν αξιοσημείωτη ή εκτεταμένη.

Μια περισσότερο μακροχρόνια μελέτη διεξήχθη με χορήγηση του Prolutex σε 1 mg/kg/ημέρα υποδορίως ή σε 4 mg/kg/ημέρα ενδομυϊκά. Δεν καταγράφηκαν τοξικολογικώς σημαντικά κλινικά σημεία και τα ήσσονος σημασίας σημεία που παρατηρήθηκαν ήταν γενικώς όμοια με εκείνους που έλαβαν μέσο διάδοσης. Η ιστοπαθολογική εξέταση των θέσεων ένεσης μετά από 28 ημέρες αγωγής έδειξε ήσσονος σημασίας αλλαγές, αυτές ήταν γενικώς όμοιες με εκείνα τα ζώα που έλαβαν μέσο διάδοσης. Μετά την περίοδο παρακολούθησης μετά τη θεραπεία (14 ημέρες) δεν υπήρχαν αλλαγές που σχετίζονταν με την ένεση του Prolutex.

Άλλεςπροκλινικέςμελέτεςδεναποκάλυψανάλλεςεπιδράσειςεκτόςαπόεκείνεςπουμπορούνναερμηνευτούνμεβάσητογνωστόορμονικόπροφίλτηςπρογεστερόνης. Θα πρέπει ωστόσο να ληφθεί υπόψη πως τα στεροειδή της αναπαραγωγής, όπως ηπρογεστερόνη μπορούν να προαγάγουν την ανάπτυξη συγκεκριμένων ορμονοεξαρτώμενων ιστών και όγκων.

1. **ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**
   1. **Κατάλογος εκδόχων**

Hydroxypropylbetadex,

Ύδωρ για ενέσιμα.

* 1. **Ασυμβατότητες**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

* 1. **Διάρκεια ζωής**

2 έτη

Tο φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το πρώτο άνοιγμα: Τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

* 1. **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

* 1. **Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο Tύπου I, κλεισμένο με ελαστικό πώμα εισχώρησης από βρωμοβουτύλιο και μία σφράγιση αλουμινίου και αποσπώμενο καπάκι. Κάθε συσκευασία περιέχει 1, 7 ή 14 φιαλίδια. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

* 1. **Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Το διάλυμα προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Ένας επαγγελματίας του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να εκτελέσει όλες τις ενδομυϊκές ενέσεις.

Tο διάλυμα δεν θα πρέπει να χορηγείται εάν περιέχει σωματίδια ή εάν είναι αποχρωματισμένο.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

1. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

IBSA Farmaceutici Italia Srl

Via Martiri di Cefalonia 2

26900 Lodi

Italia

1. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
2. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**
3. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**