

## UPUTSTVO ZA LEK

**Haemate® P 250 IU FVIII / 600 IU VWF, 250 i.j./5 mL + 600 i.j./5 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju**

**INN:** koagulacioni faktor VIII, humani; von Willebrand-ov faktor (vWF:RCof)

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Haemate P i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Haemate P
3. Kako se primenjuje lek Haemate
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Haemate P
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### **1. Šta je lek Haemate P i čemu je namenjen**

Lek Haemate P je u obliku praška i rastvarača. Pripremljeni rastvor se daje injekcijom ili infuzijom u venu.

Lek Haemate P je proizvod dobijen iz humane plazme (tečnog dela krvi). Sadrži von Willebrand-ov faktor i humani faktor koagulacije VIII.

Lek Haemate P se koristi kod von Willebrand-ove bolesti (vWB) za sprečavanje ili lečenje krvarenja (hemoragija) tokom operacija, izazvanih nedostatkom von Willebrand-ovog faktora, kada lečenje dezmopresinom (DDAVP) nije efikasno ili je kontraindikovano.

Lek Haemate P se koristi i kod pacijenata sa hemofilijom A (urođeni deficit faktora VIII) za sprečavanje i lečenje krvarenja izazvanih nedostatkom faktora VIII u krvi.

Ovaj lek se može koristiti i u terapiji stečenog deficita faktora VIII i za lečenje pacijenata koji imaju antitela na faktor VIII.

Budući da lek Haemate P sadrži i von Willebrand-ov faktor i humani faktor koagulacije VIII, važno je znati koji vam faktor najviše treba. Ako imate hemofiliju A, lekar će vam propisati Haemate P sa brojem jedinica navedenih u humanom faktoru koagulacije VIII. Ako imate vWB, lekar će vam propisati Haemate P sa brojem jedinica navedenih u von Willebrand-ov faktoru.

### **2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Haemate P**

U nastavku se nalaze informacije koje bi vaš lekar trebao da uzme u obzir pre nego što vam primeni lek Haemate P.

### **Lek Haemate P ne smete primenjivati:**

- ako ste alergični (preosetljivi) na humani von Willebrandov faktor ili humani faktor koagulacije VIII ili na bilo koji od ostalih sastojaka leka Haemate P (videti odeljak 6. Dodatne informacije).  
**Molimo vas obavijestite svog liječnika ukoliko ste alergični na bilo kakve lijekove ili hranu.**

### **Upozorenja i mere opreza**

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Haemate P:

- U slučaju alergijskih ili anafilaktičkih reakcija (ozbiljna alergijska reakcija koja izaziva ozbiljne poteškoće u disanju ili vrtoglavicu). Reakcije preosetljivosti alergijskog tipa su moguće. Vaš lekar će Vas upoznati sa **ranim znacima reakcija preosetljivosti** koje uključuju: koprivnjaču, generalizovani osip na koži, stezanje u grudima, zviždanje u grudima, pad krvnog pritiska i anafilaksu (ozbiljna alergijska reakcija koja dovodi do otežanog disanja ili vrtoglavice). Ako se ovakvi simptomi jave, treba odmah prekinuti primenu leka i hitno se obratiti svom lekaru.
- Formiranje inhibitora (antitela) je poznata komplikacija koja se može javiti u toku lečenja lekovima koji sadrže faktor VIII. Ovi inhibitori, posebno pri visokim nivoima, zaustavljaju pravilan tok lečenja i s tim u vezi, kod Vas ili Vašeg deteta će se pažljivo pratiti nastanak ovih inhibitora. Ukoliko se krvarenje kod Vas ili Vašeg deteta ne može kontrolisati primenom leka Haemate P, odmah obavestite lekara o tome.
- Ukoliko imate bolest srca ili kod vas postoji rizik od nastanka bolesti srca, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ukoliko će radi primene leka Haemate P biti potrebno da Vam se postavi centralni venski kateter, Vaš lekar treba da uzme u obzir mogućnost rizika od nastanka komplikacija povezanih sa primenom centralnog venskog katetera, koje uključuju lokalne infekcije, prisustvo bakterija u krvi (bakterijemija) i stvaranje krvnog ugruška u krvnom sudu (tromboza) na mestu primene katetera.

### von Willebrand-ova bolest (vWB)

- U slučaju da je poznato da imate rizik od razvoja krvnih ugrušaka (trombotični događaji koji uključuju pojavu krvnih ugrušaka u plućima), posebno u slučaju da imate poznate kliničke ili laboratorijske faktore rizika (npr. kada tromboprolifaksa nije sprovedena u perioperativnom periodu, bez rane mobilizacije, gojaznost, predoziranje, rak). U ovom slučaju, kod Vas se moraju pratiti rani znaci tromboze. U skladu sa trenutno važećim preporukama, treba uspostaviti profilaksu protiv venske tromboze.

Vaš lekar će pažljivo razmotriti koristi terapije lekom Haemate P u odnosu na rizike od ovih komplikacija.

### ***Važne informacije o zaštiti od prenosa virusa***

Kada su lekovi dobijeni iz humane krvi, primenjuju se određene mere kako bi se sprečilo prenošenje infekcije na pacijenta. One uključuju:

- pažljiv izbor davaoca krvi i plazme da bi se isključili oni s povećanim rizikom za prijenos infekcije, i
- proveru svake donacije i pulova plazme na znake infekcije
- korake u obradi krvi ili plazme koji mogu uništiti ili ukloniti viruse.

Uprkos ovome, kada se primenjuju lekovi poreklom iz humane krvi ili plazme, mogućnost prenosa infekcije ne može se u potpunosti isključiti. Ovo se takođe odnosi na nepoznate ili novootkrivene viruse ili druge vrste infekcija.

Smatra se da su preduzete mere efektivne u uklanjanju virusa sa omotačem kao što su virus humane imunodeficijencije (HIV, virus koji uzrokuje AIDS), virus hepatitisa B i virus hepatitisa C (zapaljenje jetre), kao i virusa bez omotača kao što je virus hepatitisa A (zapaljenje jetre).

Preduzete mere mogu da budu od ograničene koristi protiv virusa bez omotača kao što je parvovirus B19.

Infekcija parvovirusom B19 može da bude opasna:

- za trudnice (infekcija ploda) i
- za pojedince sa oslabljenim imunološkim sistemom ili sa povećanim stvaranjem crvenih krvnih ćelija zbog određenih vrsta anemija (npr. anemija srpastih ćelija ili hemolitička anemija).

Vaš lekar Vam može preporučiti da se vakcinišete protiv hepatitisa A i B, ako redovno ili više puta primete lekove proizvedene iz humane plazme koji sadrže von Willebrand-ov faktor i koagulacioni faktor VIII.

**Strogo je preporučljivo da se pri svakoj primeni ovog leka zabeleži naziv i serijski broj leka, u cilju vođenja evidencije o seriji leka koja je primenjena**

### **Drugi lekovi i Haemate P**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Lek Haemate P se ne sme mešati sa drugim lekovima, razblaživačima i rastvaračima, osim sa onima koje preporučuje proizvođač (videti odeljak 6).

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzimate ovaj lek.

- S obzirom da je hemofilija A retka pojava kod žena, iskustvo u primeni FVIII tokom trudnoće i dojenja nije dostupno.
- U slučaju von Willebrand-ova bolesti, žene su pogođene više nego muškarci, zbog dodatnih rizika od krvarenja kao što su menstruacija, trudnoća, porođaj i ginekoloških komplikacija. Na osnovu postmarketinškog iskustva, može se preporučiti zamena vWF u prevenciji i lečenju aktivnih krvarenja. Kliničke studije o supstitucionoj terapiji sa vWF kod trudnica i dojilja nisu dostupne.
- Tokom trudnoće i dojenja, lek Haemate P se sme primeniti samo ukoliko je to jasno indikovano

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Ovaj lek ne utiče na sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilima ili rukovanja mašinama.

### **Lek Haemate P sadrži natrijum.**

Jedna bočica leka Haemate P 250 IU FVIII / 600 IU VWF sadrži do 18 mg natrijuma. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

## **3. Kako se primenjuje lek Haemate P**

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lečenje treba da započne i nadgleda lekar sa iskustvom u lečenju ove vrste poremećaja.

### **Doziranje**

Količina von Willebrand-ovog faktora ili faktora VIII koja Vam je potrebna zavisi od nekoliko faktora, kao što su Vaša telesna masa, težina bolesti, mesto i intenzitet krvarenja ili potreba za prevencijom krvarenja tokom operacije ili ispitivanja (videti deo «*Sledeće informacije namenjene su isključivo zdravstvenim stručnjacima*»).

Ukoliko Vam je ovaj lek propisan za upotrebu u kućnim uslovima, Vaš lekar se mora uveriti da Vam je objašnjeno kako da ga injektujete i koju količinu leka treba da primenite.

***Sledite uputstva koja ste dobili od Vašeg lekara ili medicinske sestre iz centra za hemofiliju.***

### **Rekonstitucija i primena**

### Opšte instrukcije:

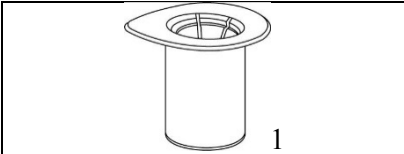
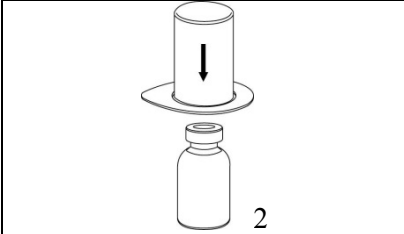
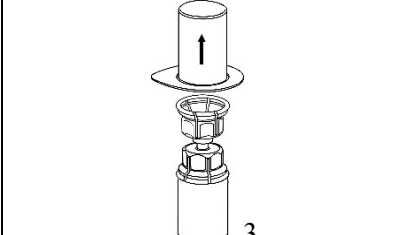
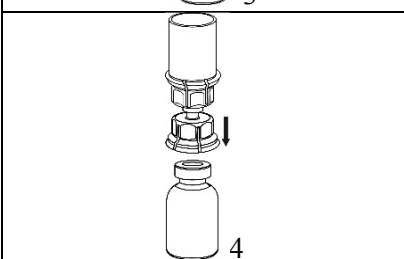
- Prašak se mora pomešati (rekonstituisati) sa rastvaračem (tečnost) i izvući iz bočice pod aseptičnim uslovima.
- Pripremljeni rastvor treba da bude bistar ili slabo opalescentan, može biti i svetlucač kad se okrene prema svetlu, ali ne sme da sadrži bilo kakve vidljive čestice. Nakon filtriranja/izvlačenja (videti u nastavku) pripremljeni rastvor pre primene treba vizuelno proveriti na prisustvo čestica i promenu boje. Nije neuobičajeno da zaostane nekoliko pahuljica ili čestica, iako su pažljivo praćene instrukcije o postupku rekonstitucije. Filter koji se nalazi u transfer setu „Mix2Vial” u potpunosti uklanja te čestice. Filtracija ne utiče na računanje doze.
- Ne koristiti rastvore koji su zamućeni ili sadrže pahuljice ili čestice nakon filtracije.
- Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima i u skladu sa instrukcijama Vašeg lekara.

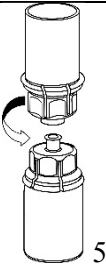


### Rekonstitucija:

Bez otvaranja, bočice sa rastvaračem i praškom zagrejati na sobnu temperaturu. Ovo se može postići tako što se bočice ostave da stoje na sobnoj temperaturi oko sat vremena ili je držanjem bočica u rukama nekoliko minuta.

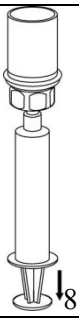

NEMOJTE IZLAGATI bočice direktnom izvoru toplote i nemojte ostavljati bočice na površini grejnog tela. Bočice ne smeju biti zagrejane iznad telesne temperature (37°C).

Pažljivo uklonite zaštitne zatvarače sa bočice sa praškom i bočice sa rastvaračem i alkoholom očistite gumene čepove obe bočice. Ostavite bočice da se osuše pre otvaranja Mix2Vial pakovanja, zatim pratite sledeća uputstva.

	1. Otvorite Mix2Vial pakovanje uklanjanjem zaštitne folije. <b>Nemojte</b> vaditi Mix2Vial iz blister pakovanja.
	2. Stavite <b>bočicu sa rastvaračem</b> na ravnu, čistu površinu i čvrsto držite bočicu. Uzmite Mix2Vial u blister pakovanju i gurnite oštar vrh na kraju <b>plavog</b> adaptera <b>pravo nadole</b> kroz čep bočice sa rastvaračem.
	3. Pažljivo uklonite blister pakovanje sa Mix2Vial seta držeći za obod, povlačeći <b>vertikalno</b> naviše. Budite sigurni da je uklonjeno samo blister pakovanje, a ne i Mix2Vial set.
	4. Postavite <b>bočicu sa praškom</b> na ravnu i čvrstu površinu. Okrenite bočicu sa rastvaračem na koju je dodat Mix2Vial set i gurnite oštar vrh na kraju <b>providnog</b> adaptera <b>pravo nadole</b> kroz čep bočice sa praškom.  Rastvarač će se automatski izliti u bočicu sa praškom.

 <p>5</p>	<p>5. Jednom rukom držite stranu Mix2Vial seta na kojoj je bočica sa praškom, a drugom rukom držite stranu bočice sa rastvaračem i pažljivo razdvojte set na dva dela, kako bi se izbeglo stvaranje prekomerne pene pri rastvaranju praška. Odbacite bočicu sa rastvaračem na koju je dodat plavi Mix2Vial adapter.</p>
 <p>6</p>	<p>6. Lagano okrećite bočicu sa praškom pri čemu će se izvršiti potpuno rastvaranje praška u bočici na koju je dodat providni adapter. Ne mućkati.</p>
 <p>7</p>	<p>7. Uvucite vazduh u prazan, sterilan špric. Držite bočicu sa proizvodom uspravno, povežite špric sa Mix2Vial Luer Lock konektorom. Uvucite vazduh u bočicu sa proizvodom.</p>

### ***Izvlačenje i primena***

 <p>8</p>	<p>8. Držeći pritisnut klip šprica, okrenite sistem naopako i uvucite rastvor u špric povlačenjem klipa polako nazad.</p>
	<p>9. Sada kada je rastvor prebačen u špric, čvrsto držite telo šprica (tako da klip šprica bude okrenut nadole) i razdvojte Mix2Vial providni adapter od šprica.</p>

### ***iPrimena***

Za intravensku primenu.

Za primenu leka Haemate P, preporučuje se upotreba plastičnih špriceva za jednokratnu upotrebu, jer rastvori ovog tipa imaju tendenciju prijanjanja za staklene površine svih staklenih špriceva.

**Primenite pripremljeni rastvor sporo intravenski** sledeći uputstva Vašeg lekara. Brzina injekcije/infuzije ne sme da pređe 4 mL po minutu. Vodite računa da krv ne uđe u napunjeni injekcioni špric. Jednom kada je rastvor prebačen u špric, treba ga odmah upotrebiti.

U slučaju kada su neophodne veće količine faktora, lek se može dati putem infuzije. Tada rekonstituisani lek treba preneti u odgovarajući infuzioni sistem. Infuziju treba sprovesti prema uputstvu lekara.

Obratite pažnju na bilo koju iznenadnu reakciju. Primenu injekcije ili infuzije treba prekinuti ukoliko se pojavi bilo koja reakcija koja bi se mogla dovesti u vezu sa primenom leka Haemate P (videti odeljak 2 *Šta treba da znate pre nego što primenite lek Haemate P*).

#### **Ako ste primenili više leka Haemate P nego što treba**

Nisu zabeleženi simptomi predoziranja lekom Haemate P.

Rizik od nastanka krvnih ugrušaka (tromboze) ne može se isključiti u slučaju ekstremno visokih doza leka, posebno u slučaju leka sa visokom koncentracijom faktora VIII.

#### **Ako ste zaboravili da primenite lek Haemate P**

Primenite normalnu dozu leka čim se setite i zatim nastavite primenu leka prema uputstvima svog lekara ili medicinske sestre.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru.

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Iznenadne alergijske reakcije (kao što su angioedem, peckanje i bridenje na mestu primene injekcije/infuzije, jeza, crvenilo, generalizovana koprivnjača, glavobolja, osip, nizak krvni pritisak, letargija, mučnina, nemir, ubrzan rad srca, stezanje u grudima, žmarci, povraćanje i zviždanje u grudima u nekim slučajevima mogu napredovati do ozbiljne anafilakse (uključujući anafilaktički šok)
- groznica

#### **von Willebrand-ova bolest (vWB)**

- Veoma retko, postoji rizik od pojave krvnih ugrušaka tj. od trombotskih/tromboembolijskih događaja (rizik od stvaranja i kretanja ugrušaka u arterijski/venski krvotok sa mogućim uticajem na sisteme organa).
- Kod pacijenata koji primaju lekove sa VWF održavanje visokog nivoa FVIII u plazmi, može povećati rizik od formiranja krvnih ugrušaka (videti odeljak 2).
- Pacijenti sa vWB veoma retko mogu razviti neutrališuća antitela (inhibitore) na vWF. Ukoliko se takvi inhibitori pojave, stanje će se manifestovati kao nedovoljan klinički odgovor koji dovodi do kontinuiranog krvarenja. Ovo se posebno javlja kod pacijenata sa specifičnim oblikom vonWillebrand-ove bolesti, tzv. tipa 3. Takva antitela se talože i mogu se pojaviti istovremeno sa anafilaktičkim reakcijama. Zbog toga, pacijente sa anafilaktičkom reakcijom treba proceniti prisustvo inhibitora. U takvim slučajevima, potrebno je kontaktirati specijalizovani centar za hemofiliju.

#### **Hemofilija A**

- Kod dece koja nisu prethodno lečena lekovima koji sadrže faktor VIII, inhibitorska antitela (videti odeljak 2) mogu se razviti veoma često (kod više od 1 na 10 pacijenata). Međutim, kod pacijenata koji su prethodno lečeni faktorom VIII (više od 150 dana terapije), rizik je povremen (kod najviše 1

na 100 pacijenata). Ako se ovo desi Vama ili Vašem detetu, lek može izgubiti dejstvo i Vi ili Vaše dete možete imati uporno krvarenje. U takvim slučajevima, potrebno je kontaktirati specijalizovani centar za hemofiliju.

### ***Neželjene reakcije kod dece i adolescenata***

Očekuje se da će učestalost, tip i težina neželjenih reakcija kod dece biti ista kao kod odraslih.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

### **5. Kako čuvati lek Haemate P**

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

#### Rok upotrebe

3 godine. Ne smete koristiti lek posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju, nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

#### **Čuvanje**

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C. Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

#### Rok upotrebe leka nakon rekonstitucije

Utvrđena je fizičko-hemijska stabilnost rekonstituisanog leka tokom 48 sati na temperaturi do 25 °C. Sa mikrobiološke tačke gledišta, s obzirom da lek Haemate P ne sadrži konzervans, rekonstituisan proizvod treba odmah upotrebiti. Ukoliko se ne upotrebi odmah, rekonstituisani lek ne treba čuvati duže od 8 sati na temperaturi do 25°C.

Jednom kada se rekonstituisani lek (rastvor) prebaci u špric, mora se odmah upotrebiti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

### **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

#### **Šta sadrži lek Haemate P**

##### Bočica sa praškom:

##### ***Aktivne supstance:***

250 internacionalnih jedinica (i.j.) koagulacionog faktora VIII, humanog i  
600 i.j. von Willebrand-ovog faktora

##### ***Pomoćne supstance su:***

albumin, humani  
glicin  
natrijum-hlorid

natrijum-citrat

natrijum-hidroksid ili hlorovodonična kiselina (u malim količinama za podešavanje pH)

Bočica sa rastvaračem:

voda za injekcije, 5 mL

### **Kako izgleda lek Haemate P i sadržaj pakovanja**

Bočica sa lekom Haemate P (sadrži prašak skoro bele boje) i bočica sa vodom će Vam izgledati delimično prazne, ali to je normalno i ne znači da je spakovana pogrešna količina praška ili vode.

### ***Pakovanja***

*Pakovanje leka Haemate P 250 IU FVIII / 600 IU VWF sadrži:*

#### ***Unutrašnje pakovanje:***

##### *Bočica sa praškom:*

Bočica za injekciju od bezbojnog, cilindričnog stakla tipa I (Ph. Eur.), hermetički zatopljena pod vakuumom gumenim infuzionim čepom (bez lateksa), sa plastičnim diskom i aluminijumskim zatvaračem.

##### *Bočica sa rastvaračem (voda za injekcije)*

Bočica za injekciju od cilindričnog, bezbojnog stakla sa obrađenuom unutrašnjom površinom, tipa I (Ph. Eur.), zatopljena gumenim infuzionim čepom (bez lateksa), sa plastičnim diskom i aluminijumskim zatvaračem.

#### ***Spoljašnje pakovanje***

1 bočica sa praškom

1 bočica sa 5 mL vode za injekcije

1 filter transfer set 20/20

#### **Nosilac dozvole i proizvođač**

*Nosilac dozvole za lek:*

PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD

Batajnički drum 5A

Beograd

*Proizvođač:*

CSL BEHRING GMBH

Emil-von-Behring-Straße 76

Marburg

Nemačka

#### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

dodeliti.

#### **Režim izdavanja leka:**

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz Rp, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poledini recepta.

#### **Broj i datum dozvole:**

515-01-00701-16-001 od 14.10.2016. (*Haemate<sup>®</sup> P 250 IU FVIII / 600 IU VWF; prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju; 600 i.j./5 mL + 250 i.j./5 mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 1 x 5 mL*)

-----  
SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA: