

UPUTSTVO ZA LEK

Strensiq[®], 100 mg/mL, rastvor za injekciju asfotaza alfa

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija, pogledajte informacije na kraju odeljka 4.

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete 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, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama. 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, farmaceutu ili medicinskoj sestri. To se odnosi i na sva moguća neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom uputstvu. Pogledajte odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete

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

1. Šta je lek Strensiq i čemu je namenjen

Šta je lek Strensiq

Lek Strensiq se primenjuje za lečenje nasledne bolesti hipofosfatazije koja je počela u detinjstvu. Sadrži aktivnu supstancu asfotazu alfa.

Šta je hipofosfatazija

Pacijenti sa hipofosfatazijom imaju smanjene vrednosti enzima pod nazivom alkalna fosfataza, koja je važna za različite telesne funkcije, uključujući postizanje pravilne čvrstoće kostiju i zuba. Pacijenti imaju poteškoće s rastom i čvrstinom kostiju što može dovesti do preloma kostiju, bola u kostima i otežanog hodanja, a takođe i do otežanog disanja i rizika od pojave epileptičnih napada.

Čemu je namenjen lek Strensiq

Aktivna supstanca u leku Strensiq može da zameni enzim (alkalna fosfataza) koji nedostaje u hipofosfataziji. Primenjuje se za dugoročno enzimsko zamensko lečenje kako bi se sprečili ili lečili simptomi.

Koje su se koristi leka Strensiq pokazale u kliničkim ispitivanjima

Lek Strensiq se kod pacijenata pokazao korisnim za mineralizaciju skeleta i rast.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Strensiq

Lek Strensiq ne smete primati:

Ako ste alergični na asfotazu alfa (vidite odeljak „Upozorenja i mere opreza” u nastavku) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što primenite lek Strensiq.

- Pacijenti koji primaju asfotazu alfa imali su alergijske reakcije uključujući po život opasne alergijske reakcije slične anafilaksi, koje su zahtevale medicinsko lečenje. Pacijenti kod kojih su se pojavili simptomi nalik anafilaksi imali su otežano disanje, osećaj gušenja, mučninu, oticanje oko očiju i vrtoglavicu. Reakcije su se javljale nekoliko minuta nakon primene asfotaze alfa, a mogu se pojaviti i kod pacijenata koji se leče asfotazom alfa duže od godinu dana. Ukoliko Vam se javi neki od tih simptoma, prekinite primenu leka Strensiq i odmah potražite medicinsku pomoć. U slučaju nastupa anafilaktičke reakcije ili događaja sa sličnim simptomima, Vaš lekar će s Vama razgovarati o sledećim koracima i mogućnosti da ponovo počnete da primenjujete lek Strensiq pod medicinskim nadzorom. Uvek se pridržavajte uputstava koje Vam je dao lekar.
- Tokom lečenja u krvi se mogu razviti proteini protiv leka Strensiq, koji se nazivaju i antitela na lek. Ako primetite da je lek Strensiq postao manje efikasan, obratite se svom lekaru.
- Kod pacijenata lečenih lekom Strensiq nakon nekoliko meseci primene zabeležene su na mestima primene injekcije potkožne grudvice masnog tkiva ili gubitak potkožnog masnog tkiva (lokalizovana lipodistrofija). Pažljivo pročitajte preporuke o davanju injekcija u odeljku 3. Kako bi se smanjio rizik od lipodistrofije, važno je menjati mesta primene injekcije među nekoliko predloženih: područje stomaka, bedra ili područje gornjeg dela nadlaktice (deltoidno područje).
- U ispitivanjima su zabeležena neka neželjena dejstva povezana sa očima (npr. nakupljanje kalcijuma u oku [kalcifikacija konjunktive i rožnjače]), verovatno povezana sa hipofosfatazijom, i kod pacijenata koji su primali Strensiq i kod onih koji ga nisu primali. U slučaju teškoća s vidom, obratite se svom lekaru.
- U kliničkim ispitivanjima odojčadi sa hipofosfatazijom zabeleženo je rano srastanje kostiju glave

(kraniosinostoza) kod dece mlađe od 5 godina, uz primenu i bez primene leka Strensiq. Obratite se lekaru ako primetite bilo kakvu promenu u obliku glave svog odojčeta.

- Ako se lečite lekom Strensiq, možda ćete tokom ubrizgavanja leka ili u satima nakon injekcije primetiti reakciju na mestu davanja injekcije (bol, pojava čvorića, osipa, promena boje kože). Ako Vam se javi bilo kakva teška reakcija na mestu primene injekcije, odmah obavestite lekara.
- U ispitivanjima su zabeleženi porast koncentracije paratiroidnog hormona i smanjene koncentracije kalcijuma. Zbog toga Vam lekar može reći da uzimate suplemente kalcijuma i vitamina D koji se uzima na usta, ako je potrebno.
- Za vreme lečenja lekom Strensiq može doći do povećanja telesne mase. Ako bude potrebno, Vaš lekar će vam dati preporuke za ishranu.

Drugi lekovi i lek Strensiq

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Ako je neophodno da Vam se urade laboratorijske analize (davanje uzoraka krvi), recite lekaru da se lečite lekom Strensiq. Lek Strensiq može da dovede do toga da neki testovi pogrešno pokažu više ili niže rezultate. Stoga, ako se lečite lekom Strensiq, mogu biti potrebni drugi testovi.

Trudnoća

Lek Strensiq se ne sme primenjivati tokom trudnoće. Žene koje mogu da ostanu u drugom stanju moraju da razmotre primenu delotvorne metode sprečavanja trudnoće.

Dojenje

Nije poznato da li lek Strensiq prelazi u majčino mleko. Obratite se lekaru ako dojite ili planirate da dojite. Lekar će Vam tada pomoći da odlučite da li treba da prekinete dojenje ili da prestanete da uzimate lek Strensiq uzimajući u obzir korist dojenja za dete i korist leka Strensiq za majku.

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

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ne očekuje se da ovaj lek utiče na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Strensiq

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po bočici, tj. suštinski je „bez natrijuma“.

3. Kako se primenjuje lek Strensiq

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je opisano u ovom uputstvu ili kako su Vam to objasnili Vaš lekar, farmaceut ili medicinska sestra. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom.

Kako se lek Strensiq primenjuje objasniće Vam lekar sa iskustvom u lečenju pacijenata sa metaboličkim bolestima ili bolestima povezanim sa kostima. Nakon što prođete obuku koju će Vam pružiti lekar ili specijalizovana medicinska sestra, lek Strensiq možete da ubrizgavate sami sebi kod kuće.

Doza

- Doza koju ste primili zasniva se na Vašoj telesnoj masi.
- Pravilnu dozu izračunaće lekar, a sastoji se od ukupno 6 mg asfotaze alfa po kilogramu telesne mase

koje ćete primati svake nedelje ili kao injekciju od 1 mg/kg asfotaze alfa 6 puta nedeljno ili kao 2 mg/kg asfotaze alfa 3 puta nedeljno, u zavisnosti od preporuke svog lekara. Svaka doza daje se injekcijom pod kožu (supkutano) (pogledajte u tabeli u nastavku detaljne informacije o zapremini koju treba ubrizgati i o vrsti bočica koje morate primeniti s obzirom na svoju telesnu masu).

- Lekar će morati redovno da prilagođava doze zavisno od promena Vaše telesne mase.
- Maksimalni volumen po injekciji ne treba da prelazi 1 mL. Ako Vam je potrebno više od 1 mL, morate da primite više injekcija neposredno jednu posle druge.

Ako se ubrizgava 3 puta nedeljno

Telesna masa (kg)	Zapremina koju treba ubrizgati	Boja oznake na bočici koju treba upotrebiti
3	0,15 mL	tamnoplava
4	0,20 mL	tamnoplava
5	0,25 mL	tamnoplava
6	0,30 mL	tamnoplava
7	0,35 mL	narandžasta
8	0,40 mL	narandžasta
9	0,45 mL	narandžasta
10	0,50 mL	svetloplava
11	0,55 mL	svetloplava
12	0,60 mL	svetloplava
13	0,65 mL	svetloplava
14	0,70 mL	svetloplava
15	0,75 mL	ružičasta
16	0,80 mL	ružičasta
17	0,85 mL	ružičasta
18	0,90 mL	ružičasta
19	0,95 mL	ružičasta
20	1 mL	ružičasta
25	0,50 mL	zelena
30	0,60 mL	zelena
35	0,70 mL	zelena
40	0,80 mL	zelena

Ako se ubrizgava 6 puta nedeljno

Telesna masa (kg)	Zapremina koju treba ubrizgati	Boja oznake na bočici koju treba upotrebiti
6	0,15 mL	tamnoplava
7	0,18 mL	tamnoplava
8	0,20 mL	tamnoplava
9	0,23 mL	tamnoplava
10	0,25 mL	tamnoplava
11	0,28 mL	tamnoplava
12	0,30 mL	tamnoplava
13	0,33 mL	narandžasta
14	0,35 mL	narandžasta
15	0,38 mL	narandžasta
16	0,40 mL	narandžasta
17	0,43 mL	narandžasta
18	0,45 mL	narandžasta
19	0,48 mL	svetloplava
20	0,50 mL	svetloplava
25	0,63 mL	svetloplava
30	0,75 mL	ružičasta
35	0,88 mL	ružičasta
40	1 mL	ružičasta
50	0,50 mL	zelena
60	0,60 mL	zelena
70	0,70 mL	zelena
80	0,80 mL	zelena
90	0,90 mL	zelena (x2)
100	1 mL	zelena (x2)

Preporuke za davanje injekcije

- Možda će Vam se pojaviti reakcija na mestu primene injekcije. Pre nego što primenite ovaj lek, pažljivo pročitajte odeljak 4 kako biste saznali koja se neželjena dejstva mogu

- pojaviti.
- Kada se injekcije primenjuju redovno, injekcije treba davati u različita mesta na telu kako bi se smanjila mogućnost pojave bola i nadraženosti.
 - Za primenu injekcije najpogodnija su područja sa dosta masnog tkiva ispod kože (bedra, ruke (deltoidni mišić), stomak i zadnjica). O najboljim mestima za primenu injekcije obavezno se posavetujte sa lekarom ili medicinskom sestrom.

Pre ubrizgavanja leka Strensiq obavezno pažljivo pročitajte sledeća uputstva

- Svaka bočica je samo za jednokratnu upotrebu i sme se probušiti samo jednom. Tečnost leka Strensiq mora biti bistra, blago opalescentna ili opalescentna, bezbojna do blago žuta i može sadržati nekoliko malih prozirnih ili belih čestica. Nemojte da koristite lek Strensiq ako je tečnost promenila boju ili sadrži grudvice ili velike čestice; u tom slučaju uzmite novu bočicu. Neupotrebljen lek ili otpadni materijal odlažu se u skladu sa lokalnim propisima.
- Ako sami ubrizgavate ovaj lek, lekar, farmaceut ili medicinska sestra pokazaće Vam kako da ga pripremite i ubrizgate. Nemojte sami da ubrizgavate ovaj lek, osim ako ste za to dobili obuku i razumete postupak.

Kako ubrizgati lek Strensiq

1. korak: Priprema doze leka Strensiq

1. Dobro operite ruke vodom i sapunom.
2. Izvadite neotvorenu bočicu (ili bočice) leka Strensiq iz frižidera 15 do 30 minuta pre primene kako bi tečnost dostigla sobnu temperaturu. Nemojte da zagrevate lek Strensiq na neki drugi način (na primer, nemojte da ga zagrevate u mikrotalasnoj rerni ili u vrućoj vodi). Nakon vađenja bočice (ili bočica) iz frižidera Strensiq se mora upotrebiti u roku od najviše 3 sata (vidite odeljak 5 „Kako čuvati lek Strensiq”).
3. Uklonite zaštitni poklopac sa bočice (ili bočica) leka Strensiq. Uklonite zaštitni plastični omot sa šprica koji ćete upotrebiti.
4. Uvek upotrebite novi špic koji se nalazi u zaštitnom plastičnom omotu.
5. Na prazan špic stavite iglu većeg promera (npr. 25G) sa zaštitnim poklopcem, gurnite iglu na špic i pričvrstite je okretanjem u smeru kazaljki na satu.
6. Uklonite plastični poklopac koji pokriva iglu na špricu. Budite pažljivi da se ne biste povredili iglom.
7. Povucite klip unazad da biste u špic uvukli vazduh u količini koja odgovara Vašoj dozi.

2. korak: Uvlačenje rastvora leka Strensiq iz bočice



1. Držeći špic i bočicu, umetnite iglu u bočicu kroz sterilan gumeni čep.
2. Potisnite klip do kraja kako biste istisli vazduh u bočicu.



3. Okrenite bočicu i špic tako da bočica bude gore. Dok se igla nalazi u rastvoru povucite klip i u špic izvucite tačnu dozu.



4. Pre nego što izvučete iglu iz bočice, proverite da li je izvučena odgovarajuća zapremina i proverite da li u špicu mehurića vazduha. U slučaju da u špicu ima mehurića, držeći špic tako da je igla usmerena prema gore lagano lupkajte prstom sa strane po špicu sve dok se mehurići ne dignu do vrha.

5. Kada su svi mehurići pri vrhu šprica lagano potiskujte klip kako biste ih istisli iz šprica nazad u

bočicu.

6. Kada su mehurići uklonjeni, ponovo proverite dozu leka u špricu kako biste se uverili da ste izvukli tačnu količinu. Da biste uvukli svu količinu koja je potrebna za pravilnu dozu, možda će Vam biti potrebno nekoliko bočica.

3. korak: Stavljanje igle za ubrizgavanje na špric

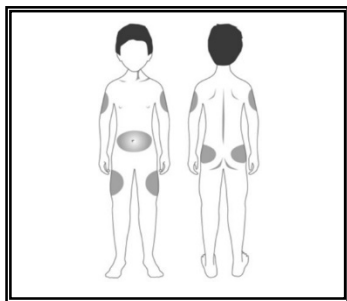
1. Izvadite iglu iz bočice. Jednom rukom vratite na iglu zaštitni poklopac tako što ćete poklopac položiti na ravnu površinu, uvući iglu u poklopac, podići je i pritiskom pričvrstiti poklopac na iglu služeći se samo jednom rukom.
2. Pažljivo uklonite iglu većeg promera sa šprica tako što ćete je potisnuti nadole i okrenuti u smeru suprotnom od kazaljke na satu. Iglu sa zaštitnim poklopcem bacite u posudu za oštre predmete.
3. Na napunjeni špric stavite iglu manjeg promera (npr. 27 ili 29 G) sa zaštitnim poklopcem, gurnite iglu na špric i pričvrstite je okretanjem u smeru kazaljke na satu. Povucite poklopac i uklonite ga sa igle.
4. Držeći špric sa iglom usmerenom nagore, lupkajte prstom po telu šprica kako biste uklonili mehuriće vazduha.

Vizuelno proverite da li špric sadrži tačnu količinu.

Količina jedne injekcije ne sme da prelazi 1 mL. Ako je to slučaj, potrebno je primeniti nekoliko injekcija u različita mesta na telu.

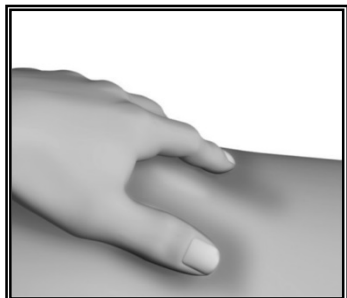
Sada ste spremni da primenite tačnu dozu.

4. korak: Ubrižgavanje leka Strensiq

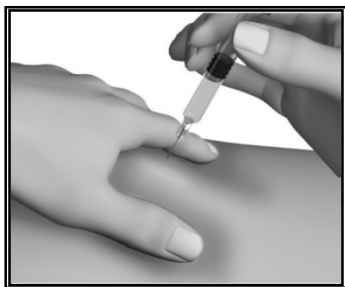


1. Izaberite mesto za primenu injekcije (bedra, stomak, ruke (deltoidni mišić), zadnjica). Mesta najpogodnija za davanje injekcije označena su na slici sivom bojom. Vaš lekar će vam dati savet o tome koja su moguća mesta primene injekcije.

NAPOMENA: Nemojte davati injekciju u delove na kojima osećate kvržice, čvrste čvorove ili bol; obavestite svog lekara o svemu što primetite.

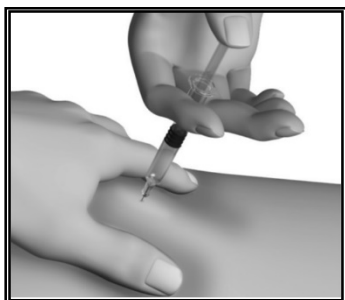


2. Palcem i kažiprstom nežno uhvatite kožu na mestu izabranom za davanje injekcije.



3. Držeći špric poput olovke ili strelice, uvedite iglu u podignutu kožu tako da u odnosu na površinu kože zatvara ugao između 45° i 90°.

Kod pacijenata koji imaju malo potkožnog masnog tkiva ili tanku kožu može biti pogodniji ugao od 45°.



4. Nastavite da držite kožu i polako i ravnomerno potiskujete klip šprica da biste ubrizgali sav lek.
5. Izvadite iglu, pustite kožni nabor i blagim pritiskom držite komad vate ili gaze na mestu uboda nekoliko sekundi.

To će pomoći u zatvaranju probodenog tkiva i sprečiti curenje. Nakon davanja injekcije nemojte da trljate mesto primene injekcije.

Ako Vam je za propisanu dozu potrebna još jedna injekcija, uzmite drugu bočicu leka Strensiq i ponovite postupak od 1. do 4. koraka.

5. korak: Odlaganje pribora

Obavezno odložite upotrebene špriceve, bočice i iglu u posebnu posudu za oštre predmete. Lekar, farmaceut ili medicinska sestra reći će Vam kako da nabavite takvu posudu.

Ako ste primenili više leka Strensiq nego što treba

Ako sumnjate da ste nehotice primenili lek Strensiq u dozi većoj od propisane, obavezno se obratite lekaru za savet.

Ako ste zaboravili da primenite lek Strensiq

Nemojte ubrizgavati duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu i obratite se lekaru za savet.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

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.

Ako niste sigurni na šta se odnose dole navedena neželjena dejstva, zamolite lekara da Vam ih objasni.

Najozbiljnija neželjena dejstva zabeležena kod pacijenata koji primaju asfotazu alfa bila su alergijske reakcije uključujući po život opasne alergijske reakcije slične anafilaksi koje su zahtevale medicinsko lečenje. To neželjeno dejstvo je često (može da se javi kod najviše 1 na 10 pacijenata koji primaju lek). Pacijenti kod kojih su se pojavile te ozbiljne alergijske reakcije imali su otežano disanje, osećaj gušenja, mučninu, oticanje oko očiju i vrtoglavicu. Reakcije su se javljale nekoliko minuta nakon primene asfotaze alfa, a mogu se javiti i kod pacijenata koji se leče asfotazom alfa duže od godinu dana. **Ukoliko Vam se javi neki od tih simptoma, prekinite primenu leka Strensiq i odmah potražite medicinsku pomoć.**

Pored toga, često se mogu razviti i druge alergijske reakcije (preosetljivost) u obliku crvenila (eritem), povišene telesne temperature (pireksija), osipa, svraba (pruritus), razdražljivosti, mučnine, povraćanja, bola, drhtavice (rigor), utrnulosti usta (oralna hipoestezija), glavobolje, naleti crvenila lica (naleti vrućine), ubrzanih otkucaja srca (tahikardija) i kašlja. **Ukoliko Vam se javi neki od tih simptoma, prekinite primenu leka Strensiq i odmah potražite medicinsku pomoć.**

Veoma česta: mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji primaju lek

Reakcije na mestu primene injekcije tokom ubrizgavanja leka ili u roku od nekoliko sati nakon injekcije (koje mogu dovesti do crvenila, promene boje kože, svraba, bola, pojave potkožne grudvice masnog tkiva ili gubitka potkožnog masnog tkiva, gubitka boje kože (hipopigmentacija) odnosno otoka)

Povišena telesna temperatura (pireksija)

Razdražljivost

Crvenilo kože (eritem)

Bolovi u šakama i stopalima (bolovi u ekstremitetima)

Modrica (kontuzija)

Glavobolja

Česta: mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji primaju lek

Rastegnuta koža, promena boje kože

Osećaj mučnine

Utrnulost u ustima (oralna hipoestezija)

Bolovi u mišićima (mialgija)

Ožiljak

Povećana sklonost ka stvaranju modrica

Naleti vrućine

Infekcija kože na mestu primene injekcije (celulitis na mestu primene injekcije)

Smanjene koncentracije kalcijuma u krvi (hipokalcemija)

Kamenci u bubregu (nefrolitijaza)

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara.

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

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti ovaj lek nakon isteka roka upotrebe koji je naveden na kartonskoj kutiji i na etiketi na bočici nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe odnosi se na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2 °C do 8 °C). Ne zamrzavati.

Neotvorene bočice (pre upotrebe) čuvati u spoljašnjem pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Nakon prvog uvođenja igle u bočicu pripremljeni rastvor treba odmah upotrebiti (maksimalno u roku od 3

sata na sobnoj temperaturi, između 23 °C i 27 °C).

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

Jedan mL rastvora za injekciju sadrži 100 mg asfotaze alfa.

Jedna bočica sa 0,8 mL rastvora za injekciju sadrži 80 mg asfotaza alfa.

Pomoćne supstance su: natrijum-hlorid; natrijum-dihidrogenfosfat, monohidrat; dinatrijum-fosfat, heptahidrat i voda za injekcije.

Kako izgleda lek Strensiq i sadržaj pakovanja

Lek Strensiq je bistar, blago opalescentan do opalescentan, bezbojan do blago žut vodeni rastvor za injekciju. Moguće je prisustvo nekoliko malih prozirnih ili belih čestica.

Unutrašnje pakovanje gotovog leka je bočica od bezbojnog stakla hidrolitičke otpornosti tip 1 (Ph.Eur.) sa gumenim čepom od butil gume koji je obložen fluoropolimerom i *flip-off* aluminijumskom kapicom. Volumen punjenja bočice je: 0,8 mL

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 12 bočica rastvora za injekciju i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD,
Milutina Milankovića 1i, Beograd – Novi Beograd

Proizvođač:

ALEXION PHARMA INTERNATIONAL OPERATIONS LIMITED,
College Business and Technology Park,
Blanchardstown, Dublin, Irska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2024.

Za ovaj lek je izdata „dozvola pod posebnim okolnostima“.

To znači da, s obzirom na malu učestalost bolesti nije bilo moguće doći do potpunih informacija o ovom leku.

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije će jednom godišnje procenjivati nove informacije o ovom leku i ažuriraće Sažetak karakteristika leka ukoliko je neophodno.

Režim izdavanja leka:

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

Broj i datum dozvole:

000461525 2023 od 16.05.2024.