

Tłumacz przysięgły języka angielskiego
Agnieszka Bartczak - Królikowska
Kasztanowa 18, 99-300 Kutno
Tel. 504 164 215, NIP: 775 203 04 73

Uwierzytelnione tłumaczenie z języka angielskiego na język polski.

PODSUMOWANIE CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU

1. Nazwa produktu leczniczego

Azetrim 1 (Aztreonam do iniekcji USP 1g)

[USP – United States Pharmacopeia]

2. Skład jakościowy i ilościowy

Każda fiolka zawiera

Aztreonam USP (sterylny) równoważny bezwodnemu aztreonamowi...1000 mg.
Z dodatkiem L-argininy jako bufora.

3. Postać farmaceutyczna

Proszek do sporządzania roztworu do iniekcji

4. Szczegółowe dane kliniczne

4.1 Wskazania terapeutyczne

Leczenie następujących zakażeń wywołanych przez wrażliwe na lek tlenowe mikroorganizmy Gram-ujemne:

Zakażenia układu moczowego: w tym odmiedniczkowe zapalenie nerek i zapalenie pęcherza moczowego (pierwotne i nawracające) oraz bezobjawowa bakteriuria, w tym infekcje wywołane przez patogeny odporne na aminoglikozydy, cefalosporyny lub penicyliny.

Rzeżączka: ostre niepowikłane zakażenia układu moczowo-płciowego lub odbytu wywołane przez szczepy *N. gonorrhoeae* wytwarzające lub niewytwarzające beta-laktamazy.

Infekcje dolnych dróg oddechowych: w tym zapalenie płuc, zapalenie oskrzeli i infekcje płuc u pacjentów z mukowiscydozą.

Bakteriemia/posocznica.

Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych wywołane przez *Haemophilus influenzae* lub *Neisseria meningitidis*. Ponieważ Azetrim zapewnia jedynie ochronę przed bakteriami Gram ujemnymi, nie powinien być podawany samodzielnie jako początkowa terapia ślepa [bez wcześniejszych badań], ale może być stosowany z antybiotykiem aktywnym wobec mikroorganizmów Gram dodatnich do czasu poznania wyników testów wrażliwości.

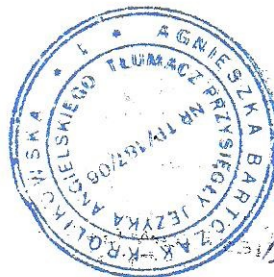
Infekcje kości i stawów.

Zakażenia skóry i tkanek miękkich: w tym zakażenia związane z ranami pooperacyjnymi, owrzodzeniami i oparzeniami.

Zakażenia wewnątrz-brzuszne: zapalenie otrzewnej.

Infekcje ginekologiczne: zapalenie narządów miednicy mniejszej, zapalenie endometrium i zapalenie tkanki łącznej miednicy mniejszej.

Azetrim jest wskazany w leczeniu wspomagającym zabiegi chirurgiczne w leczeniu zakażeń wywołanych przez wrażliwe drobnoustroje, w tym ropni, zakażeń powikłanych z perforacją trzewi, zakażeń skórnych i zakażeń błon surowiczych.



Należy przeprowadzić testy bakteriologiczne w celu określenia organizmu(-ów) wywołującego(-ych) zakażenie i ich wrażliwości na aztreonam. Terapię można rozpocząć przed otrzymaniem wyników testów wrażliwości.

U pacjentów z ryzykiem zakażeń wywołanych przez oporne patogeny należy rozpocząć dodatkową antybiotykoterapię jednocześnie z Azetrimem w celu zapewnienia szerokiego spektrum działania przed uzyskaniem wyników badań. Na podstawie tych wyników należy kontynuować odpowiednią antybiotykoterapię.

Pacjenci z ciężkimi zakażeniami wywołanymi przez *Pseudomonas* mogą odnieść korzyści z jednoczesnego stosowania Azetrimu i aminoglikozydu ze względu na ich synergiczne działanie. Jeśli takie jednoczesne leczenie jest rozważane, należy przeprowadzić testy wrażliwości *in vitro* w celu określenia współdziałania obu leków. Podczas leczenia aminoglikozydami należy zwykle monitorować stężenie aminoglikozydów w surowicy oraz czynność nerek.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Wstrzyknięcie domięśniowe, dożylnie lub infuzja dożylna.

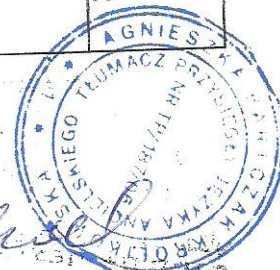
Azetrim podaje się w głębokim wstrzyknięciu w dużą masę mięśniową, taką jak górna ćwiartka pośladka lub boczna część uda.

Dorośli:

Zakres dawek Azetrimu wynosi od 1 do 8 g na dobę w równych dawkach podzielonych. Zazwyczaj stosowana dawka wynosi od 3 do 4 g na dobę. Maksymalna zalecana dawka wynosi 8 g na dobę. Dawkowanie i sposób podawania powinny być uzależnione od wrażliwości na lek drobnoustrojów wywołujących zakażenie, nasilenia infekcji i stanu pacjenta.

Przewodnik dawkowania: Dorośli (patrz tabela poniżej)

| Rodzaj infekcji ¹ | Dawkowanie | Częstotliwość (godziny) | Sposób podania |
|---|---------------|-------------------------|----------------|
| Infekcje dróg moczowych | 500 mg lub 1g | 8 lub 12 | IM lub IV |
| Rzeżączka / zapalenie pęcherza moczowego | 1g | pojedyncza dawka | IM |
| Mukowiscydoza | 2g | 6 -8 | IV |
| Umiarkowanie ciężkie zakażenia ogólnoustrojowe | 1g lub 2g | 8 lub 12 | IM lub IV |
| Ciężkie infekcje ogólnoustrojowe lub infekcje zagrażające życiu | 2g | 6 lub 8 | IM lub IV |
| Inne infekcje | 1g | 8 | IM lub IV |
| lub | 2g | 12 | IV |



¹ Ze względu na poważny charakter zakażeń wywołanych przez *Pseudomonas aeruginosa* zaleca się dawkę 2g co 6 lub 8 godzin, przynajmniej w początkowej terapii infekcji ogólnoustrojowych wywołanych przez ten drobnoustrój.

IM = domięśniowo

IV = dożylnie

Droga dożylna jest zalecana u pacjentów wymagających pojedynczej dawki większej niż 1g lub u pacjentów z posoczną bakteryjną, miejscowym ropniem mięszowym (np. ropniem wewnątrz-brzusznym), zapaleniem otrzewnej, zapaleniem opon mózgowych lub innymi ciężkimi zakażeniami ogólnoustrojowymi lub zagrażającymi życiu.

Osoby starsze:

Stan nerek jest głównym czynnikiem decydującym o dawkowaniu u osób w podeszłym wieku; w szczególności u pacjentów z osłabioną czynnością nerek. Poziom kreatyniny w surowicy może nie być dokładnym wyznacznikiem czynności nerek. Dlatego też, podobnie jak w przypadku wszystkich antybiotyków usuwanych przez nerki, należy określić klirens kreatyniny i w razie potrzeby wprowadzić odpowiednie modyfikacje dawkowania.

U pacjentów w podeszłym wieku klirens kreatyniny zwykle przekracza 30 ml/min i dlatego należy podać normalną zalecaną dawkę. Jeśli czynność nerek jest poniżej tego poziomu, należy dostosować schemat dawkowania

Zaburzenia czynności nerek:

Przedłużone stężenie aztreonamu w surowicy może wystąpić u pacjentów z przemijającą lub utrzymującą się niewydolnością nerek. Dlatego po podaniu zwykłej dawki początkowej, dawkę aztreonamu należy zmniejszyć o połowę u pacjentów z szacowanym klirensiem kreatyniny pomiędzy 10 a 30 ml/min/1,73 m².

U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny poniżej 10 ml/min/1,73 m²), np. poddawanych hemodializie, początkowo należy podawać zwykłą dawkę tęku. Dawka podtrzymująca powinna wynosić jedną czwartą zwykłej dawki początkowej podawanej w ustalonych odstępach czasu wynoszących 6, 8 lub 12 godzin. W przypadku poważnych lub zagrażających życiu zakażeń, oprócz dawek podtrzymujących, po każdej sesji hemodializy należy podać jedną ósmą dawki początkowej.

Zaburzenia czynności wątroby:

Zmniejszenie dawki o 20-25% jest zalecane w przypadku długotrwałego leczenia pacjentów z przewlekłą chorobą wątroby, marskością wątroby, szczególnie w przypadku alkoholowej marskości wątroby i gdy czynność nerek jest również zaburzona.

Dzieci

Zazwyczaj stosowana dawka u pacjentów w wieku powyżej jednego tygodnia wynosi 30 mg/kg/dawkę co 6 lub 8 godzin. W przypadku ciężkich zakażeń u pacjentów w wieku 2 lat lub starszych zaleca się 50 mg/kg/dawkę co 6 lub 8 godzin. Zalecana dawka dla wszystkich pacjentów w leczeniu zakażeń wywołanych przez *P. aeruginosa* wynosi 50 mg/kg co 6 do 8 godzin.

Maksymalna dzienna dawka pediatryczna nie powinna przekraczać maksymalnej zalecanej dawki dla dorosłych.

Informacje dotyczące dawkowania w przypadku noworodków w wieku poniżej jednego tygodnia nie są jeszcze dostępne.

4.3

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną (substancje czynne) lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych.

Aztreonam jest przeciwwskazany u kobiet w ciąży. Aztreonam przenika przez łożysko i dostaje się do krążenia płodowego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności

Reakcje alergiczne

Antybiotyki, podobnie jak inne leki, należy podawać ostrożnie pacjentom, u których w przeszłości wystąpiła reakcja alergiczna na związki o podobnej strukturze. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy odstawić lek i zastosować odpowiednie leczenie wspomagające. Poważne reakcje nadwrażliwości mogą wymagać podania epinefryny i innych środków ratunkowych. Szczegółowe badania nie wykazały znaczącej reaktywności krzyżowej między Azetrimem a przeciwciałami penicylin lub cefalosporyn. Częstość występowania nadwrażliwości na Azetrim w badaniach klinicznych była niska, ale należy zachować ostrożność u pacjentów z nadwrażliwością na antybiotyki beta-laktamowe w wywiadzie do czasu uzyskania dalszych informacji.

Zaburzenia czynności nerek/wątroby

Podobnie jak w przypadku niektórych innych beta-laktamów, istnieją doniesienia o encefalopatii związanej ze stosowaniem aztreonamu (np. dezorientacja, zaburzenia świadomości, padaczka, zaburzenia ruchowe), szczególnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i w związku z przedawkowaniem beta-laktamów.

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek zaleca się odpowiednie monitorowanie pacjenta podczas leczenia.

Poważne zaburzenia krwi/skóry

Podczas stosowania aztreonamu zgłaszano poważne zaburzenia składu krwi (w tym pancytopenię) oraz zaburzenia skórne (w tym toksyczną nekrolizę naskórka). W przypadku poważnych zmian w obrazie krwi i zmian skórnych zaleca się odstawienie aztreonamu.

Drgawki

Podczas leczenia beta-laktamami, w tym aztreonamem, rzadko zgłaszano występowanie drgawek.

Biegunka wywołana przez *Clostridium difficile*

Biegunka powodowana przez *Clostridium difficile* (CDAD) była zgłaszana przy stosowaniu prawie wszystkich leków przeciwbakteryjnych, w tym Azetrimu, i może mieć różne nasilenie, od objawów łagodnych do zagrażającego życiu zapalenia okrężnicy. CDAD należy brać pod uwagę u wszystkich pacjentów, u których wystąpi biegunka po zastosowaniu antybiotyku. Konieczne jest zebranie dokładnego wywiadu medycznego, ponieważ stwierdzono, że CDAD może wystąpić ponad dwa miesiące po podaniu leków przeciwbakteryjnych. W przypadku podejrzenia lub potwierdzenia CDAD konieczne może być przerwanie stosowania antybiotyków, które nie są skierowane przeciwko *C. difficile*. Nie należy podawać leków hamujących perystaltykę jelit.



Jednoczesna terapia innymi środkami przeciwdrobnoustrojowymi i Azetrimem jest zalecana jako terapia początkowa u pacjentów, u których istnieje ryzyko zakażenia patogenami opornymi na aztreonam.

Podobnie jak w przypadku innych antybiotyków, w leczeniu infekcji płucnych u pacjentów z mukowiscydozą, mimo że zwykle odnotowuje się poprawę kliniczną, trwałe wyeliminowanie bakterii może nie zostać osiągnięte.

Nadmierny rozwój mikroorganizmów opornych

Terapia Azetrimem może prowadzić do rozwoju organizmów niewrażliwych, w tym organizmów Gram-dodatnich i grzybów. W przypadku wystąpienia silnej infekcji podczas leczenia należy podjąć odpowiednie środki. W badaniach porównawczych liczba pacjentów leczonych z powodu dodatkowych infekcji była podobna do liczby pacjentów leczonych lekami kontrolnymi.

Wydłużenie czasu protrombinowego / zwiększona aktywność doustnych antykoagulantów

Rzadko zgłaszano wydłużenie czasu protrombinowego u pacjentów otrzymujących aztreonam. Zgłaszano jednak liczne przypadki zwiększonej aktywności doustnych leków przeciwzakrzepowych u pacjentów otrzymujących antybiotyki, w tym beta-laktamy. Ciężkie zakażenie lub stan zapalny oraz wiek i ogólny stan pacjenta wydają się tutaj być czynnikami ryzyka. W przypadku jednoczesnego stosowania leków przeciwzakrzepowych należy prowadzić odpowiednie monitorowanie pacjenta. W celu utrzymania pożądanego poziomu czynników przeciwzakrzepowych może być konieczne dostosowanie dawki tych leków.

Jednoczesne stosowanie z aminoglikozydami

W przypadku jednoczesnego stosowania aminoglikozydów i aztreonamu, zwłaszcza w przypadku stosowania dużych dawek tych pierwszych lub przy terapii przedłużonej, należy monitorować czynność nerek pacjenta ze względu na potencjalną nefrotoksyczność i ototoksyczność antybiotyków aminoglikozydowych.

Dzieci

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności leku u noworodków w wieku poniżej jednego tygodnia są ograniczone; stosowanie leku w takim przypadku wymaga ostrożnej oceny.

Arginina

Aztreonam do wstrzykiwań zawiera argininę. Badania u noworodków z niską masą urodzeniową wykazały, że arginina podawana w preparacie aztreonamu może powodować zwiększenie stężenia argininy, insuliny i bilirubiny pośredniej w surowicy. Konsekwencje narażenia na ten aminokwas noworodków podczas leczenia nie zostały w pełni określone.

Zakłócenia testów serologicznych

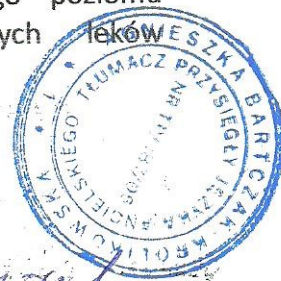
Podczas leczenia aztreonamem może wystąpić dodatni bezpośredni lub pośredni wynik testu Coombsa.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne formy interakcji

Jednoczesne podawanie probenecydu lub furosemidu i aztreonamu powoduje klinicznie nieistotne zwiększenie stężenia aztreonamu w surowicy.

Ze względu na indukcję beta-laktamaz stwierdzono, że niektóre antybiotyki (np. cefoksytyna, imipenem) powodują antagonizm z wieloma beta-laktamami, w tym aztreonamem, w przypadku niektórych bakterii Gram-ujemnych, takich jak Enterobacter i Pseudomonas.

W przypadku jednoczesnego stosowania leków przeciwzakrzepowych należy prowadzić odpowiednie monitorowanie pacjentów. W celu utrzymania pożądanego poziomu antykoagulacji może być konieczne dostosowanie dawki doustnych leków przeciwzakrzepowych.



Badania farmakokinetyki pojedynczej dawki nie wykazały istotnych interakcji między aztreonamem a gentamycyną, cefradyną, klindamycyną lub metronidazolem. W przeciwieństwie do antybiotyków o szerokim spektrum działania, aztreonam nie wpływa na prawidłową beztlenową florę jelitową. Nie odnotowano reakcji disulfiramopodobnych po spożyciu alkoholu.

4.6 Płodność, ciąża i laktacja

Ciąża

Aztreonam jest przeciwwskazany u kobiet w ciąży. Aztreonam przenika przez łożysko i dostaje się do krążenia płodowego.

Nie przeprowadzono odpowiednich i dobrze udokumentowanych badań u kobiet w ciąży. Badania na ciężarnych szczurach i królikach, z zastosowaniem dawek dobowych odpowiednio do 15 i 5 razy większych od maksymalnej dawki zalecanej u ludzi, nie przyniosły dowodów na embriotoksyczność, fetotoksyczność lub teratogenność. Ponieważ badania reprodukcji na zwierzętach nie zawsze pozwalają przewidzieć reakcję u ludzi, aztreonam powinien być stosowany w czasie ciąży tylko wtedy, gdy jest to niezbędnie konieczne.

Karmienie piersią

Aztreonam jest wydzielany do mleka kobiecego w stężeniach mniejszych niż 1% stężenia w jednocześnie pobranej surowicy matki. Matki karmiące powinny powstrzymać się od karmienia piersią w trakcie terapii.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn

Lek ten może mieć istotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn w przypadku wystąpienia encefalopatii.

4.8 Działania niepożądane

Poniższa lista działań niepożądanych jest przedstawiona według klasy organu, preferowanego terminu MedDRA i częstości występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($\geq 1/10\ 000$); częstość nieznana (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych).

| Systemowa klasa organu | Częstotliwość | Termin MedDRA |
|--|---------------|---|
| Zaburzenia krwi i układu limfatycznego | Rzadko | Pancytopenia ^a , trombocytopenia, małopłytkowość, leukocytoza, neutropenia, eozynofilia, niedokrwistość, wydłużenie czasu protrombinowego, wydłużenie czasu częściowej tromboplastyny po aktywacji, dodatni wynik testu Coombsa ^a |
| Zaburzenia ucha i błędnika | Rzadko | Zawroty głowy, szumy uszne |
| Zaburzenia oka | Rzadko | Dyplopia |
| Zaburzenia żołądkowo-jelitowe | Rzadko | Krwotok z układu pokarmowo-jelitowego, rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego ^a , nieprzyjemny zapach z ust |

| | | |
|--|-----------------------|---|
| | Brak danych | Bóle brzucha, owrzodzenie jamy ustnej, nudności, wymioty, biegunka, zmieniony smak |
| Zaburzenia ogólne i w miejscu podania | Rzadko Brak danych | Ból w klatce piersiowej, gorączka, osłabienie, złe samopoczucie Dyskomfort w miejscu wstrzyknięcia, osłabienie, pocenie się, bóle mięśni, gorączka, przejściowe zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy |
| Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych | Rzadko Brak danych | Zapalenie wątroby, żółtaczką Zwiększenie aktywności transaminaz*, zwiększenie aktywności fosfatazy alkalicznej we krwi* |
| Infekcje i zakażenia | Rzadko | Zapalenie pochwy, kandydoza pochwy |
| Zaburzenia układu odpornościowego | Brak danych | Reakcja anafilaktyczna |
| Badania | Rzadko | Zmiana elektrokardiogramu |
| Układ mięśniowo-szkieletowy, tkanka łączna, kości | Rzadko | Mialgia |
| Zaburzenia układu nerwowego | Rzadko Brak danych | Drgawki ^a , parestezje, zawroty głowy, ból głowy Zmiana smaku Encefalopatia (stan splątania, zmieniony stan świadomości, padaczka, zaburzenia ruchowe) |
| Zaburzenia psychiczne | Rzadko | Stan splątania, bezsenność |
| Zaburzenia nerek i układu moczowego | Niezbyt często | Zwiększone stężenie kreatyniny we krwi |
| Układ rozrodczy i piersi | Rzadko | Tkliwość piersi |
| Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia | Rzadko Brak danych | Świszczący oddech, duszność, kichanie, przekrwienie błony śluzowej nosa Skurcz oskrzeli |
| Skóra i zaburzenia tkanki podskórnej | Brak danych | Toksyczna nekroliza naskórka ^a , obrzęk naczynioruchowy, rumień wielopostaciowy, złuszczone zapalenie skóry, nadmierne pocenie się, wybroczyny, plamica, pokrzywka, wysypka, świąd |



| | | |
|-----------------------|-----------------------|---|
| Zaburzenia naczyniowe | Rzadko Brak danych | Niedociśnienie, krwotok Zapalenie żył, zakrzepowe zapalenie żył, zaczerwienienie |
|-----------------------|-----------------------|---|

4.9 Przedawkowanie

Stosowanie leków zawierających beta-laktamy, w tym azytreonamu, może powodować encefalopatię (np. splątanie, zaburzenia świadomości, padaczkę, zaburzenia ruchowe), szczególnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i w związku z przedawkowaniem beta-laktamów.

Nie odnotowano przypadków przedawkowania. W razie konieczności aztreonam może być usuwany z surowicy za pomocą hemodializy i/lub dializy otrzewnowej. Wykazano, że aztreonam jest usuwany z surowicy przez ciągłą hemofiltrację tętniczo-żylną.

5. Właściwości farmakologiczne

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwnieinfekcyjne do stosowania ogólnoustrojowego, kod ATC: J01DF01

Aztreonam jest monocyklicznym antybiotykiem beta-laktamowym o silnym działaniu bakteriobójczym wobec szerokiego spektrum tlenowych patogenów Gram-ujemnych.

W przeciwieństwie do większości antybiotyków beta-laktamowych, nie indukuje aktywności beta-laktamazy *in vitro*. Aztreonam jest zwykle aktywny *in vitro* wobec tych opornych organizmów tlenowych, których beta-laktamazy hydrolizują inne antybiotyki.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Pojedyncze 30-minutowe wlewy dożylnie 0,5 g, 1,0 g i 2,0 g u zdrowych ochotników powodowały szczytowe stężenia w surowicy 54, 90 i 204 mg/l, a pojedyncze 3-minutowe wstrzyknięcia dożylnie tych samych dawek powodowały szczytowe stężenia 58, 125 i 242 mg/l. Szczytowe stężenia aztreonamu są osiągane po około jednej godzinie od podania domięśniowego. Po identycznych pojedynczych dawkach domięśniowych lub dożylnych, stężenia w surowicy są porównywalne po 1 godzinie (1,5 godziny od rozpoczęcia infuzji dożylniej), z podobnymi spadkami stężeń w surowicy po tym czasie.

Okres półtrwania aztreonamu w surowicy wynosił średnio 1,7 godziny u osób z prawidłową czynnością nerek, niezależnie od dawki i drogi podania. U zdrowych osób 60-70% pojedynczej dawki podanej domięśniowo lub dożylnie było wydalone z moczem po 8 godzinach, a wydalenie całkowite następowało po 12 godzinach.

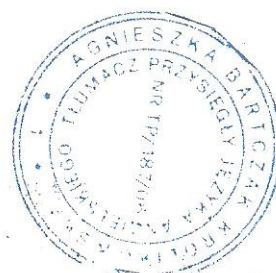
5.3 Przedkliniczne dane dotyczące bezpieczeństwa

Aztreonam był dobrze tolerowany w kompleksowej serii przedklinicznych badań toksyczności i bezpieczeństwa.

6. Szczegółowe dane farmaceutyczne

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

6.2 Niekompatybilność



Podpis: [signature]
Data: 2017-07-28

Leku Azetrim nie należy fizycznie mieszać z żadnym innym lekiem, antybiotykiem lub rozcieńczalnikiem, z wyjątkiem tych wymienionych w części Dawkowanie i sposób podawania w punkcie Przygotowanie do wlewu dożylnego.

W przypadku przerywanej infuzji leku Azetrim i innego leku przez wspólny przewód doprowadzający, przewód należy przepłukać przed i po podaniu leku Azetrim dowolnym odpowiednim roztworem infuzyjnym zgodnym z obydwoma roztworami leku. Leki nie powinny być podawane jednocześnie.

6.3 Okres trwałości ---

6.4 Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

6.5 Postać i zawartość pojemnika

Szklane fiołki 1g: opakowanie 1 x 20 ml

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące utylizacji i innego postępowania ---

7. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Zyphar's Pharmaceuticals Pvt. Ltd.

8. Numer(y) pozwolenia(e) na dopuszczenie do obrotu ---

9. Data pierwszego zezwolenia/przedłużenia zezwolenia ---

10. Data zmiany tekstu ---

Niniejszym zaświadczam, że powyższe tłumaczenie jest zgodne z brzmieniem przedłożonego mi oryginału dokumentu w języku angielskim.

Repertorium Nr. 14/2024

Ilość stron: 9

Kutno dn. 08.03.2024



TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY JĘZYKA ANGIELSKIEGO

Agnieszka Bartczak-Królikowska

NR TP/187/03

99-300 Kutno, ul. Kasztanowa 18

tel. 504 164 215