

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**

### **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Revasc 15 mg/0,5 ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 15mg δεσιρουδίνης.

Μετά την ανασύσταση, ένα φιαλίδιο περιέχει 15 mg\*\* δεσιρουδίνης \* ανά 0,5 ml.

Η δεσιρουδίνη αποτελείται από πολυπεπτίδιο μίας αλύσεως με 65 κατάλοιπα αμινοξέων και 3 δισουλφιδικές γέφυρες.

\* παράγεται με την τεχνολογία του ανασυνδυσμένου DNA από κύτταρα ζυμομύκητα.

\*\* αντιστοιχεί σε περίπου 270.000 μονάδες αντιθρομβίνης (ATU) ή 18.000 ATU ανά mg δεσιρουδίνης σε σχέση με το Δεύτερο Διεθνές Πρότυπο της ΠΟΥ για την α-θρομβίνη.

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

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λευκή κόνις και διαυγής, άχρωμος διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Πρόληψη της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης σε ασθενείς, που υποβάλλονται σε εκλεκτική χειρουργική επέμβαση υποκατάστασης ισχίου ή γόνατος.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία με Revasc θα πρέπει να ξεκινήσει υπό την επίβλεψη ενός γιατρού με εμπειρία στις διαταραχές της πήξης.. Οδηγίες για την παρασκευή του Revasc παρέχονται στην παράγραφο 6.6.

#### Ενήλικες και ηλικιωμένοι ασθενείς

Η συνιστώμενη δόση είναι 15 mg δύο φορές την ημέρα. Η πρώτη ένεση πρέπει να αρχίσει 5 - 15 λεπτά πριν από την εγχείρηση αλλά μετά από την επέλευση επιχώριας αναισθησίας, αν χρησιμοποιείται. Η αγωγή με δεσιρουδίνη συνεχίζεται ακολούθως δύο φορές την ημέρα μετεγχειρητικώς επί 9 ημέρες έως 12 ημέρες το μέγιστο ή ώσπου ο ασθενής να είναι εντελώς περιπατητικός, οποιοδήποτε συμβεί πρώτο. Δεν υπάρχει μέχρι σήμερα κλινική εμπειρία που να υποστηρίζει τη χρήση της δεσιρουδίνης πέραν των 12 ημερών.

Η χορήγηση γίνεται με υποδόρια ένεση, κατά προτίμηση στην κοιλιακή χώρα. Οι ενέσεις πρέπει να εναλλάσσονται ανάμεσα σε τέσσερις τουλάχιστον διαφορετικά σημεία.

#### Παιδιά

Δεν υπάρχει εμπειρία στα παιδιά.

### Ασθενείς με νεφρική βλάβη

Η δεσιρουδίνη αντενδείκνυται σε ασθενείς με βαρεία νεφρική βλάβη (κάθαρση κρεατινίνης λιγότερο από 30 ml/min, που αντιστοιχεί σε κρεατινίνη ορού >2,5 mg/dl ή 221 μmol/l, βλέπε παράγραφο 4.3). Σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική βλάβη (κάθαρση κρεατινίνης μεταξύ 31 και 90 ml/min. Βλ. παράγραφο 4.4) πρέπει να ελέγχεται ο χρόνος ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης.

### Ασθενείς με ηπατική βλάβη

Η δεσιρουδίνη αντενδείκνυται σε βαρεία ηπατική βλάβη (βλέπε παράγραφο 4.3). Σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική βλάβη (βλέπε παράγραφο 4.4) συνιστάται ο έλεγχος του χρόνου ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης.

## **4.3 Αντενδείξεις**

Η δεσιρουδίνη αντενδείκνυται σε ασθενείς:

- με υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα
- με ενεργό αιμορραγία και/ή μη ανατάξιμες διαταραχές της πήξης
- βαρεία νεφρική και ηπατική βλάβη
- κατά τη διάρκεια της κύησης (βλέπε παράγραφο 4.6)
- με σοβαρή μη ελεγχόμενη υπέρταση και υποξεία βακτηριακή ενδοκαρδίτιδα

## **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

### Προειδοποιήσεις

Αναφυλαξία: Το Revasc μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανόμενης της αναφυλαξίας και του shock (βλέπε παράγραφο 4.8). Θανατηφόρες αναφυλακτικές αντιδράσεις έχουν αναφερθεί σε ασθενείς οι οποίοι έχουν επανεισχυθεί σε αγωγή με προϊόντα ιρουδίνης, σε ένα δεύτερο ή και επακόλουθο κύκλο αγωγής. Μολονότι δεν έχουν αναφερθεί θανατηφόρες αντιδράσεις με την δεσιρουδίνη, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η δυνατότητα εναλλακτικής αγωγής πριν αποφασισθεί η επανέκθεση του ασθενή στο Revasc. Επειδή οι αντιδράσεις αυτές έχουν σχέση με το ανοσοποιητικό, ενδεχομένως ασθενείς στους οποίους έχει χορηγηθεί ιρουδίνη ή ανάλογο ιρουδίνης να βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο. Η έναρξη της αγωγής με το Revasc θα πρέπει να γίνεται μόνο σε περιβάλλον όπου υπάρχει άμεσα διαθέσιμη ιατρική υποστήριξη και επίσης είναι εφικτή η αντιμετώπιση αναφυλακτικών αντιδράσεων. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι τους έχει χορηγηθεί το Revasc.

Η δεσιρουδίνη δεν πρέπει να χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση λόγω του κινδύνου τοπικού αιματώματος.

Η δεσιρουδίνη, πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε καταστάσεις με αυξημένους κινδύνους αιμορραγίας, όπως μείζονα χειρουργική επέμβαση, βιοψία ή παρακέντηση μη συμπιεζόμενου αγγείου μέσα στον τελευταίο μήνα ιστορικό αιμορραγικού εγκεφαλικού, ενδοκρανιακής ή ενδοφθάλμιας αιμορραγίας, περιλαμβανόμενης της διαβητικής (αιμορραγικής) αμφιβληστροειδοπάθειας, εγκεφαλικό ισχαιμικό επεισόδιο μέσα στους τελευταίους 6 μήνες, γνωστή αιμοστατική διαταραχή (συγγενής ή επίκτητη, π.χ., αιμορροφιλία, ηπατική νόσος) ή ιστορικό γαστρεντερικής ή πνευμονικής αιμορραγίας μέσα στους τελευταίους 3 μήνες.

### Προφυλάξεις

Όταν η δεσιρουδίνη χορηγείται σε ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο αιμορραγικών επιπλοκών, ήπια έως μέτρια ηπατική δυσλειτουργία και/ή ήπια έως μέτρια νεφρική βλάβη, ο χρόνος ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης θα πρέπει να ελέγχεται και οι μέγιστες τιμές του χρόνου ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν το διπλάσιο της τιμής ελέγχου. Εάν

χρειασθεί, η αγωγή με δεσιρουδίνη πρέπει να διακοπεί μέχρις ότου ο χρόνος ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης επανέλθει σε μικρότερη τιμή από το διπλάσιο της τιμής ελέγχου, οπότε η αγωγή με δεσιρουδίνη μπορεί να επαναληφθεί με μειωμένη δοσολογία.

Η δεσιρουδίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που παίρνουν αντιπηκτικά και/ή αναστολείς των αιμοπεταλίων και/ή μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτικά προϊόντα. Συνιστάται ο έλεγχος για ένδειξη αιμορραγίας (βλέπε παράγραφο 4.5). Η ταυτόχρονη χρήση δεσιρουδίνης με θρομβολυτικά και τικλοπιδίνη δεν έχει ερευνηθεί σ' αυτόν τον πληθυσμό ασθενών.

Η αντιπηκτική δράση της δεσιρουδίνης είναι ελάχιστα ανατάξιμη. Τα επίπεδα του χρόνου ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης μπορούν, όμως, να μειωθούν με ενδοφλέβια χορήγηση DDAVP (δεσμοπρεσσίνη).

Εργαστηριακοί έλεγχοι: Ο χρόνος ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης πρέπει να ελέγχεται σε ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο αιμορραγικής και/ή νεφρικής ή ηπατικής βλάβης. Η μέγιστη τιμή του χρόνου ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης δεν πρέπει να υπερβαίνει το διπλάσιο της τιμής ελέγχου. Εάν χρειασθεί, η αγωγή με δεσιρουδίνη πρέπει να διακοπεί μέχρις ότου ο χρόνος ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης να πέσει σε μικρότερη τιμή από το διπλάσιο της τιμής ελέγχου, οπότε η αγωγή με δεσιρουδίνη μπορεί να επαναληφθεί με μειωμένη δοσολογία (βλέπε επίσης παράγραφο 4.5).

#### **4.5 Άλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Οποιαδήποτε ουσία η οποία μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας θα πρέπει να διακοπεί πριν την έναρξη της αγωγής με δεσιρουδίνη. Εάν δεν μπορεί να αποφευχθεί η συγχορήγηση, θα πρέπει να εφαρμόζεται στενή κλινική και εργαστηριακή παρακολούθηση (βλέπε παράγραφο 4.4).

Κατά την προφύλαξη δεν συνιστάται η ταυτόχρονη αγωγή με φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ηπαρίνες (μη κλασματοποιημένες και χαμηλού μοριακού βάρους ηπαρίνες) και δεξτράνες. Έχει αποδειχθεί ότι οι επιδράσεις της δεσιρουδίνης και των μη κλασματοποιημένων ηπαρινών στην παράταση του χρόνου ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης είναι προσθετικές (βλέπε παράγραφο 4.4).

Όπως και τα άλλα αντιπηκτικά η δεσιρουδίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή όταν συγχορηγείται σε συνδυασμό με φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία επηρεάζουν τη λειτουργία των αιμοπεταλίων. Αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα περιλαμβάνουν: το ακετυλοσαλικυλικό οξύ και μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη, τικλοπιδίνη και γλωπιδογρέλη, IIb/IIIa ανταγωνιστές γλυκοπρωτεΐνης (αμπιξιμάβη, επτιφιματίδη, τιροφιμπάνη) και ιλοπρόστη.

Εάν ένας ασθενής μεταταχθεί από τα από του στόματος αντιπηκτικά σε θεραπεία με δεσιρουδίνη ή από δεσιρουδίνη σε από του στόματος αντιπηκτικά, πρέπει να συνεχίζεται η στενή παρακολούθηση της αντιπηκτικής δραστηριότητας με τις κατάλληλες μεθόδους. Αυτή η δραστηριότητα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την αξιολόγηση της συνολικής κατάστασης πήξης για τον κάθε ασθενή κατά τη διάρκεια της μετάταξης (βλέπε παράγραφο 4.2).

#### **4.6 Κύηση και γαλουχία**

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση της δεσιρουδίνης σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλέπε παράγραφο 5.3). Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος. Το Revasc αντενδείκνυται κατά την εγκυμοσύνη (βλέπε παράγραφο 4.3). Δεν είναι γνωστό εάν η δεσιρουδίνη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Όμως, πρέπει να συστήνεται στις μητέρες που θηλάζουν να αποφεύγουν το θηλασμό ή να συστήνεται η χρήση εναλλακτικών φαρμακευτικών προϊόντων.

#### 4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το Revasc δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

#### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές για την έρευνα της δεσιρουδίνης 15 mg δύο φορές την ημέρα και μίας κανονικής δόσης μη κλασματοποιημένης ηπαρίνης, η φύση της χειρουργικής επέμβασης στο ισχίο και ο τρόπος δράσης των δύο φαρμάκων που μελετήθηκαν, συντελούν στις περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες, που αναφέρθηκαν. Όπως και με άλλα αντιπηκτικά, η αιμορραγία είναι η πιο συνηθισμένη ανεπιθύμητη ενέργεια.

Οι ακόλουθες σχετικές ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται πιο κάτω αναλόγως με το οργανικό σύστημα και εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας: συχνές ( $\geq 1/100$  ως  $<1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1000$  ως  $<1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10000$  ως  $<1/1000$ ).

##### Έρευνες

*Οχι συχνές:* Αύξηση στις τρανσαμινάσες του ορού

##### Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

*Συχνές:* Αναιμία

##### Διαταραχές του νευρικού συστήματος

*Οχι συχνές:* Ζάλη, αϋπνία, σύγχυση

##### Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου

*Οχι συχνές:* Δύσπνοια

##### Διαταραχές του γαστρεντερικού

*Συχνές:* Ναυτία

*Οχι συχνές:* Αιματέμεση, έμετος, δυσκοιλιότητα

##### Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών

*Οχι συχνές:* Αιματουρία, κατακράτηση ούρων

##### Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

*Οχι συχνές:* Εξάνθημα, κνίδωση

##### Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

*Οχι συχνές:* Υποκαλιαιμία

##### Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

*Οχι συχνές:* Ουρολοίμωξη, κυστίτιδα

##### Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών

*Συχνές:* Τραυματική έκκριση

*Οχι συχνές:* Καθυστερημένη επούλωση τραυμάτων

##### Αγγειακές διαταραχές

*Συχνές:* Υπόταση, εν τω βάθει θρομβοφλεβίτιδα

*Οχι συχνές:* Επίσταξη, υπέρταση

##### Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

*Συχνές:* Πυρετός, μάζα στο σημείο της ένεσης, αιματώματα, οίδημα στα κάτω άκρα

*Όχι συχνές:* Πόνος στα κάτω άκρα, πόνος, κοιλιακός πόνος και πόνος στο στήθος.

#### Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

*Συχνές:* Αλλεργικές αντιδράσεις έχουν αναφερθεί στην ίδια αναλογία (1,6%) των ασθενών που υποβλήθηκαν σε αγωγή με δεσιρουδίνη (N=2367) ή μη κλασματοποιημένη ηπαρίνη (N=1134) σε κλινικές δοκιμές, ανεξαρτήτως της αιτίας.

*Σπάνιες:* Σε κλινικές μελέτες κατά την επανέκθεση σε δεσιρουδίνη έχουν ανιχνευθεί αντισώματα κατά της ιρουδίνης

Ανεπιθύμητες ενέργειες ανεξάρτητα της σχέσης τους με το υπό δοκιμασία φάρμακο που αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών ήταν αιμορραγικά επεισόδια, ολιγουρία, υπερπυρεξία και εξάρθημα.

Κατά την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία, ελήφθησαν σπάνιες αναφορές μείζονος αιμορραγίας, ορισμένες από τις οποίες ήταν θανατηφόρες καθώς και σπάνιες αναφορές μη-θανατηφόρων αναφυλακτικών ή αναφυλακτοειδών αντιδράσεων που προκάλεσαν shock.

### **4.9 Υπερδοσολογία**

Δεν υπάρχει αντίδοτο για τη δεσιρουδίνη. Η υπερδοσολογία δεσιρουδίνης θα μπορούσε να οδηγήσει σε αιμορραγικές επιπλοκές. Σ' αυτές τις περιπτώσεις πρέπει να διακοπεί η δεσιρουδίνη. Εφόσον χρειάζεται, μπορούν να χρησιμοποιηθούν διαστολείς του ενδοαγγειακού χώρου (plasma expanders) και/ή μετάγγιση αίματος.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιπηκτικό, Κωδικός ATC: B01AE01.

#### Μηχανισμός δράσης

Η δεσιρουδίνη είναι ένας πολύ ισχυρός και εκλεκτικός αναστολέας της ελευθέρως κυκλοφορούσης και θρομβο-δεσμευμένης θρομβίνης. Μέση μέγιστη παράταση του χρόνου ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης περίπου 1,4 φορές της βασικής τιμής παρατηρείται μετά από υποδόρια ένεση (SC) 15 mg δεσιρουδίνης δύο φορές την ημέρα. Σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις στον ορό δεν έχει καμία επίδραση στα άλλα ένζυμα του αιμοστατικού συστήματος όπως παράγοντες IXa, Xa, καλλικρεΐνη, πλασμίνη, tPA, ή ενεργοποιημένη πρωτεΐνη C. Επιπλέον, δεν έχει καμία επίδραση στις άλλες πρωτεάσες της σερίνης, όπως τα πεπτικά ένζυμα θρυψίνη ή χυμοθρυψίνη ή στην ενεργοποίηση συμπληρωμάτων με τις κλασσικές ή εναλλακτικές οδούς.

Σε δύο ελεγχόμενες διπλές τυφλές κλινικές δοκιμές, ο ολικός ρυθμός θρομβοεμβολικών συμβαμάτων σε ασθενείς, που υποβλήθηκαν σε αγωγή με δεσιρουδίνη 15 mg υποδορίως δύο φορές την ημέρα (N=370) ήταν ο μισός από εκείνον σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε αγωγή με μία κανονική δόση μη κλασματοποιημένης ηπαρίνης (N=396) ( $P < 0,0001$ ). Ο ρυθμός της εγγύς εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης ήταν μόνον το ένα πέμπτο αυτού που παρατηρήθηκε με την ηπαρίνη ( $p < 0,0001$ ). Μέχρι σήμερα υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά στοιχεία μόνο για χειρουργικές επεμβάσεις στο ισχίο.

#### Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Οι αντιπηκτικές ιδιότητες της δεσιρουδίνης αποδεικνύονται από την ικανότητά της να παρατείνει το χρόνο πήξης του πλάσματος στον άνθρωπο ή στον αρουραίο, είτε υπαγόμενο απ' ευθείας (χρόνος θρομβίνης) ή μέσω της ενδογενούς (χρόνος ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης) ή της εξωγενούς (PT) οδού. Η δεσιρουδίνη δεν έχει προϊνωδολυτική δράση.

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

### Απορρόφηση

Ο μέσος χρόνος απορρόφησης της υποδόριας δεσιρουδίνης είναι 4,1, 4,5 και 5,4 ώρες για δοσολογικά επίπεδα 0,1, 0,3 και 0,5 mg/kg, αντίστοιχα (συνολική μέση τιμή=4,6 ώρες). Η απορρόφηση είναι πλήρης βάσει των μέσων τιμών της επιφάνειας κάτω από την καμπύλη (AUC).

Μετά από χορήγηση εφάπαξ υποδορίων δόσεων 0,1 – 0,75 mg/kg, οι συγκεντρώσεις δεσιρουδίνης στο πλάσμα αυξήθηκαν ταχέως στα μέγιστα επίπεδα ( $C_{max}$ ) μεταξύ 1 και 3 ωρών. Οι τιμές  $C_{max}$  και AUC είναι ανάλογες των δόσεων.

### Κατανομή

Η δεσιρουδίνη κατανέμεται στον εξωκυττάριο χώρο με όγκο κατανομής 0,25 l/kg, στη σταθεροποιημένη κατάσταση, ανεξαρτήτως της δόσης.

### Μεταβολισμός και απομάκρυνση

Η απομάκρυνση της δεσιρουδίνης από το πλάσμα είναι ταχεία στην πρώτη φάση, με περίπου το 90% μίας ενδοφλέβιας (IV) bolus δόσης (βλωμού) να απομακρύνεται από την κυκλοφορία μέσα σε 2 ώρες από την στιγμή της ένεσης. Ακολουθεί βραδύτερη τελική φάση απομάκρυνσης με τελικό μέσο χρόνο ημίσειας απομάκρυνσης 2-3 ώρες, ανεξάρτητο από τη δόση. Οι μέσοι χρόνοι παραμονής είναι 1,7 - 2 ώρες και 6 - 7 ώρες μετά από ενδοφλέβια και υποδόρια χορήγηση, αντίστοιχα.

Η συνολική απέκκριση της αμετάβλητης δεσιρουδίνης από τα ούρα ανέρχεται σε 40 - 50% της χορηγηθείσας δόσης. Οι μεταβολίτες που δεν έχουν 1 ή 2 C-τελικά αμινοξέα αποτελούν μικρό ποσοστό της ουσίας που ανακτάται από τα ούρα (<7%). *In vitro* και *in vivo* στοιχεία σε ζώα δείχνουν ότι η δεσιρουδίνη αποβάλλεται και μεταβολίζεται κατά το μεγαλύτερο μέρος από τους νεφρούς. Η αποβολή της δεσιρουδίνης ή του συμπλόκου θρομβίνης-δεσιρουδίνης από το ήπαρ δε φαίνεται να είναι σημαντική.

Έχει βρεθεί ότι η ολική κάθαρση της δεσιρουδίνης βρίσκεται στο ίδιο εύρος είτε μετά από υποδόρια είτε μετά από ενδοφλέβια χορήγηση (περίπου 1,95 – 2,20 ml/min/kg) και ήταν ανεξάρτητη της δόσης. Η ολική και νεφρική κάθαρση της δεσιρουδίνης μειώνεται ελάχιστα σε ηλικιωμένα άτομα σε σύγκριση με νέους εθελοντές. Η μείωση αυτή μπορεί να θεωρηθεί απίθανο ότι έχει κλινική σημασία, απαιτώντας έτσι τη μη μείωση της δόσης.

## 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μελέτες αναπαραγωγικής τοξικότητας σε ζώα έδειξαν ότι η δεσιρουδίνη είναι τερατογόνος με μεταβολές που περιλαμβάνουν δισχιδή ράχη σε κουνέλια και ομφαλοκήλη σε αρουραίους. Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας και εγδεχόμενης καρκινογόνου δράσης.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κόνις: χλωριούχο μαγνήσιο  
υδροξείδιο του νατρίου.  
Διαλύτης: μαννιτόλη (E 421)  
ύδωρ για ενέσιμα.

## 6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

## 6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρήστης φέρει την ευθύνη των χρόνων αποθήκευσης κατά τη διάρκεια της χρήσης και των συνθηκών πριν από τη χρήση και κανονικά δεν πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C εφόσον η ανασύσταση έχει γίνει υπό ελεγχόμενες και επαληθευμένες άσηπτες συνθήκες.

## 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο και τη φύσιγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Για τις συνθήκες φύλαξης του ανασυσταθέντος προϊόντος, βλέπε παράγραφο 6.3.

## 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

15 mg κόνεως σε φιαλίδιο (τύπος γυαλιού I) με πώμα (ελαστομερές βουτυλίου) καλυμμένο με μεμβράνη (φθοριοπολυμερές) από την πλευρά του προϊόντος και 0,5 ml διαλύτη σε φύσιγγα (γυαλί Τύπου I).

Συσκευασία των 1, 2 ή 10

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## 6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Για την παρασκευή του ανασυσταθέντος υδατικού διαλύματος, προστίθεται στο φιαλίδιο που περιέχει την κόνι για ενέσιμο διάλυμα, 0,5 ml από τον διαλύτη μαννιτόλης ο οποίος συνοδεύει το προϊόν, υπό άσηπτες συνθήκες. Η δραστική ουσία αναδιασπείρεται γρήγορα ανακινώντας το ελαφρά και παράγοντας ένα διαυγές διάλυμα.

Το ανασυσταθέν διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί το συντομότερο δυνατό (βλ. παράγραφο 6.3 πιο πάνω).

Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Μη χρησιμοποιείτε φιαλίδια με ανασυσταθέν διάλυμα που περιέχουν ορατά σωματίδια.

## 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Canyon Pharmaceuticals Limited  
7th Floor  
52-54 Gracechurch Street  
London EC3V 0EH  
Ηνωμένο Βασίλειο

#### **8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/97/043/001 2 φιαλίδια/2 φύσιγγες διαλύτη  
EU/1/97/043/002 10 φιαλίδια/10 φύσιγγες διαλύτη  
EU/1/97/043/003 1 φιαλίδιο/1 φύσιγγα διαλύτη

#### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 9 Ιουλίου 1997  
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 9 Ιουλίου 2007

#### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II**

**A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΗΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ  
ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

**B. ΟΙ ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΗΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG (BI RCV)  
Dr. Boehringer Gasse 5 - 11  
1121 Vienna  
Αυστρία

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Canyon Pharmaceuticals GmbH  
Unter Gereuth 10  
D-79353 Bahlingen a.K.  
Γερμανία

**B. ΟΙ ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

- **ΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΠΟΥ ΒΑΡΥΝΟΥΝ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (Βλέπε Παράρτημα I: Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, παράγραφος 4.2).

- **ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ**

Δεν εφαρμόζεται.

- **ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ**

Σύστημα Φαρμακοεπαγρύπνησης

Ο Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας πρέπει να διασφαλίσει ότι το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης, που παρουσιάζεται στην Ενότητα 1.8.1. της Αδείας Κυκλοφορίας, έχει εγκατασταθεί και λειτουργεί πριν και κατά τη διάρκεια κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

#### **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ: ΓΙΑ 2 ΦΙΑΛΙΔΙΑ (15 mg/vial) ΚΑΙ 2 ΦΥΣΙΓΓΕΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Revasc 15 mg/0,5 ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα  
Δεσιρουδίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 15 mg δεσιρουδίνης με 18000 ATU/mg που αντιστοιχούν σε περίπου 270000 ATU ανά φιαλίδιο.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Κόνις: χλωριούχο μαγνήσιο, υδροξείδιο του νατρίου  
Διαλύτης: μαννιτόλη, ύδωρ για ενέσιμα

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα  
15 mg κόνεως σε φιαλίδιο και 0,5 ml διαλύτη σε φύσιγγα

Συσκευασία για 2

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Να γίνει ανασύσταση αμέσως πριν από τη χρήση με τον διαλύτη που διατίθεται. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

Μόνο υποδόρια χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {MM/XXXX}

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μετά την ανασύσταση συνιστάται άμεση χρήση. Ωστόσο, η σταθερότητα κατά τη χρήση αποδείχθηκε για 24 ώρες σε θερμοκρασία 2 °C και 8 °C (σε ψυγείο).

Φυλάσσετε το φιαλίδιο και τη φύσιγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Canyon Pharmaceuticals Limited  
7th Floor  
52-54 Gracechurch Street  
London EC3V 0EH  
Ηνωμένο Βασίλειο

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/97/043/001

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ: ΓΙΑ 10 ΦΙΑΛΙΔΙΑ (15 mg/vial) ΚΑΙ 10 ΦΥΣΙΓΓΕΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Revasc 15 mg/0,5 ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα  
Δεσιρουδίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 15 mg δεσιρουδίνης με 18000 ATU/mg που αντιστοιχούν σε περίπου 270000 ATU ανά φιαλίδιο.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Κόνις: χλωριούχο μαγνήσιο, υδροξείδιο του νατρίου  
Διαλύτης: μαννιτόλη, ύδωρ για ενέσιμα

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα  
15 mg κόνεως σε φιαλίδιο και 0,5 ml διαλύτη σε φύσιγγα

Συσκευασία για 10

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Να γίνει ανασύσταση αμέσως πριν από τη χρήση με τον διαλύτη που διατίθεται. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

Μόνο υποδόρια χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {MM/XXXX}

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μετά την ανασύσταση συνιστάται άμεση χρήση. Ωστόσο, η σταθερότητα κατά τη χρήση αποδείχθηκε για 24 ώρες σε θερμοκρασία 2 °C και 8 °C (σε ψυγείο).

Φυλάσσετε το φιαλίδιο και τη φύσιγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Canyon Pharmaceuticals Limited  
7th Floor  
52-54 Gracechurch Street  
London EC3V 0EH  
Ηνωμένο Βασίλειο

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/97/043/002

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ: ΓΙΑ 1 ΦΙΑΛΙΔΙΟ (15 mg/vial) ΚΑΙ 1 ΦΥΣΙΓΓΑ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Revasc 15 mg/0,5 ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα  
Δεσιρουδίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 15 mg δεσιρουδίνης με 18000 ATU/mg που αντιστοιχούν σε περίπου 270000 ATU ανά φιαλίδιο.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Κόνις: χλωριούχο μαγνήσιο, υδροξείδιο του νατρίου  
Διαλύτης: μαννιτόλη, ύδωρ για ενέσιμα

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα  
15 mg κόνεως σε φιαλίδιο και 0,5 ml διαλύτη σε φύσιγγα

Συσκευασία για 1

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Να γίνει ανασύσταση αμέσως πριν από τη χρήση με τον διαλύτη που διατίθεται. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

Μόνο υποδόρια χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {MM/XXXX}

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μετά την ανασύσταση συνιστάται άμεση χρήση. Ωστόσο, η σταθερότητα κατά τη χρήση αποδείχθηκε για 24 ώρες σε θερμοκρασία 2 °C και 8 °C (σε ψυγείο).

Φυλάσσετε το φιαλίδιο και τη φύσιγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Canyon Pharmaceuticals Limited  
7th Floor  
52-54 Gracechurch Street  
London EC3V 0EH  
Ηνωμένο Βασίλειο

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/97/043/003

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ: 15 mg**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Revasc 15 mg/0,5 ml

Κόνις για ενέσιμο

Δεσιρουδίνη

Υποδόρια χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {MM/XXXX}

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

15 mg δεσιρουδίνης

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΥΣΙΠΓΑΣ: 0,5 ml διαλύτη**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Revasc 15 mg/0,5 ml

Διαλύτης για παρεντερική χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {MM/XXXX}

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

Διαλύτης: 0,5 ml ύδατος για ενέσιμα με 3% (w/v) μαννιτόλης

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**

### **Revasc 15 mg/0,5 ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα**

Δεσιρουδίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό το/τη νοσηλεύτη/νοσηλεύτριά σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το νοσηλεύτη/τη νοσηλεύτριά σας.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

1. Τι είναι το Revasc και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Revasc
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Revasc
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Revasc
6. Λοιπές πληροφορίες

#### **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ REVASC ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Η κοινόχρηστη ονομασία της δραστικής ουσίας που περιέχεται στο Revasc είναι δεσιρουδίνη. Η δεσιρουδίνη είναι ένα προϊόν ανασυνδυασμένου DNA το οποίο παράγεται από κύτταρα ζυμομυκήτων. Η δεσιρουδίνη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων τα οποία ονομάζονται αντιπηκτικά και τα οποία προλαμβάνουν τον σχηματισμό θρόμβων αίματος στα αιμοφόρα αγγεία.

Το Revasc χρησιμοποιείται για την πρόληψη από το σχηματισμό θρόμβων αίματος μετά από εκλεκτική χειρουργική επέμβαση υποκατάστασης ισχίου ή γόνατος, καθώς μπορούν να σχηματισθούν επιβλαβείς θρόμβοι αίματος στα αιμοφόρα αγγεία των κάτω άκρων. Συνήθως χορηγείται επί αρκετές ημέρες μετά από χειρουργικές επεμβάσεις, επειδή είναι πιθανότερο να σχηματισθούν θρόμβοι αίματος όταν αναπαυέστε στο κρεβάτι.

#### **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ REVASC**

**Δεν θα πρέπει να σας χορηγηθεί το Revasc**

- σε περίπτωση υπερευαισθησίας (αλλεργίας) σε φυσική ή συνθετική ιρουδίνη, περιλαμβανομένης της δεσιρουδίνης ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Revasc.
- σε περίπτωση πολλής αιμορραγίας ή σοβαρής αιμορραγικής διαταραχής (π.χ. αιμορροφιλία)
- σε περίπτωση σοβαρής νεφροπάθειας ή ηπατοπάθειας
- σε περίπτωση καρδιακής λοίμωξης
- σε περίπτωση μη ελεγχόμενης υψηλής αρτηριακής πίεσης
- σε περίπτωση εγκυμοσύνης.

## Προσέξτε ιδιαίτερα με το Revasc

Βεβαιωθείτε ότι ενημερώσατε τον γιατρό σας εάν είναι πιθανό να έχετε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας, που μπορεί να ισχύει εάν εσείς έχετε ή είχατε:

- αιμορραγικές διαταραχές ή οικογενειακό ιστορικό, αιμορραγικών διαταραχών
- έλκη του στομάχου ή οποιαδήποτε άλλη αιμορραγική πάθηση του εντέρου
- ιστορικό εγκεφαλικού επεισοδίου, ή αιμορραγίας στον εγκέφαλο ή στον οφθαλμό
- μια πρόσφατη χειρουργική επέμβαση (περιλαμβανόμενης της οδοντιατρικής επέμβασης), ή βιοψία ή παρακέντηση ενός αιμοφόρου αγγείου μέσα στον τελευταίο μήνα
- πρόσφατα μία σύντομη ανεπάρκεια παροχής αίματος σε ένα μέρος του εγκεφάλου μέσα στους έξι τελευταίους μήνες
- ιστορικό αιμορραγίας του εντέρου ή των πνευμόνων κατά τους τελευταίους τρεις μήνες.

Ο κίνδυνος για αιμορραγία μπορεί επίσης να αυξηθεί:

- εάν έχετε πρόσφατα γεννήσει, πέσει ή χτυπήσει στο σώμα ή στο κεφάλι
- εάν ήδη παίρνετε φάρμακα, ιδιαίτερα αντιπηκτικά (βλέπε παρακάτω).

Εάν οτιδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για σας, ο γιατρός ή η νοσοκόμα θα ελέγχει το αίμα σας για θρομβωτική δράση και μπορεί να αλλάξει τη δόση σας ή το δοσολογικό σχήμα ανάλογα.

Υπάρχει πιθανότητα διασταυρούμενης ευαισθησίας σε άλλα προϊόντα της ιρουδίνης. Επίσης θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας σε περίπτωση που έχετε λάβει Revasc, ιρουδίνη ή ανάλογο ιρουδίνης.

### Παιδιά

Δεν υπάρχει εμπειρία με το Revasc σε παιδιά.

### Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Μπορεί να χρειασθεί να αλλάξετε τη δόση, να πάρετε άλλες προφυλάξεις, ή σε μερικές περιπτώσεις να σταματήσετε να παίρνετε ένα από τα φάρμακα. Αυτό ισχύει τόσο για τα συνταγογραφούμενα όσο και τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα, ιδιαίτερα:

- φάρμακα, που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων αίματος (βαρφαρίνη, ηπαρίνη, δικουμαρόλη),
- φάρμακα, τα οποία επηρεάζουν τη λειτουργία των αιμοπεταλίων (σωματίδια στο αίμα, που συμμετέχουν στο σχηματισμό θρόμβων αίματος), π.χ. ακετυσαλικυλικό οξύ, ουσία η οποία υπάρχει σε πολλά φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για να ανακουφίσουν τον πόνο και για τον χαμηλό πυρετό, και άλλοι μη στεροειδείς αντιφλεγμονώδεις παράγοντες.

### Κύηση και Γαλουχία

Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί Revasc εάν είστε έγκυος. Το Revasc μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας. Είναι σημαντικό κατά συνέπεια να πληροφορήσετε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος. Εάν είστε σε αναπαραγωγική ηλικία, μπορεί να γίνει τεστ κύησης από το γιατρό σας για να βεβαιωθεί ότι δεν είστε έγκυος.

Είναι σκόπιμο να μη θηλάζετε κατά τη διάρκεια της αγωγής.

## 3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ REVASC

Θα σας χορηγηθεί το Revasc ως ένεση κάτω από το δέρμα.

Η χορήγηση γίνεται με υποδόρια ένεση, κατά προτίμηση σ' ένα σημείο της κοιλιάς. Οι ενέσεις πρέπει να εναλλάσσονται μεταξύ τουλάχιστον τεσσάρων διαφορετικών σημείων. Η πρώτη ένεση πρέπει να άρχισι 5 έως 15 λεπτά πριν από τη χειρουργική επέμβαση, αλλά μετά την επέλευση επιχώριας αναισθησίας, εάν χρησιμοποιείται. Η αγωγή με δεσιρουδίνη συνεχίζεται ακολούθως δύο φορές την ημέρα μετεγχειρητικώς επί 9 έως 12 ημέρες το μέγιστο ή μέχρι ο ασθενής να είναι εντελώς περιπατητικός, οποιοδήποτε συμβεί πρώτο. Σήμερα, δεν υπάρχει κλινική εμπειρία, που να υποστηρίζει τη χρήση του Revasc πέραν των 12 ημερών.

### **Συνήθης δοσολογία**

Θα πρέπει πάντα να λαμβάνετε το Revasc σύμφωνα ακριβώς με τις οδηγίες του γιατρού. Εάν δεν είστε σίγουροι θα πρέπει να ρωτήσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Η συνήθης δοσολογία είναι 15 mg ενέμενη δύο φορές την ημέρα επί 9 ημέρες έως 12 ημέρες το μέγιστο. Θα σας γίνει η πρώτη ένεση μέσα σε 5 έως 15 λεπτά πριν από την εγχείρηση. Εάν χρειάζεσθε αγωγή για περισσότερο από 12 ημέρες, ο γιατρός μπορεί να σας περάσει σε ένα άλλο παρόμοιο φάρμακο.

Εάν έχετε μία νεφροπάθεια ή ηπατοπάθεια, ο γιατρός ή η νοσοκόμα θα ελέγξει το αίμα σας για θρομβωτική δράση και μπορεί ν' αλλάξει τη δόση σας ή το δοσολογικό σας σχήμα ανάλογα.

### **Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση από την κανονική**

Η υπερδοσολογία με Revasc μπορεί να οδηγήσει σε αιμορραγία. Εάν συμβεί αυτό, θα πρέπει να σταματήσει η χορήγηση του Revasc και να χορηγηθεί αγωγή για την αιμορραγία.

### **Εάν παραλειφθεί μία δόση**

Εάν παραλειφθεί μία δόση αυτού του φαρμάκου, πρέπει να σας δοθεί αυτή το συντομότερο δυνατό. Εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, θα παρακάμψετε τη δόση που παραλείψατε και θα επανέλθετε στο κανονικό δοσολογικό σχήμα. Η δόση δεν πρέπει να διπλασιαστεί.

## **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Revasc μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Μερικές από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι παρόμοιες με τις επιδράσεις της εγχείρησης. Η πιθανότερη είναι η αιμορραγία.

Ενημερώστε το γιατρό ή τη νοσοκόμα το συντομότερο δυνατό εάν εμφανιστεί οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, μερικές από τις οποίες μπορεί να προκαλέσουν σύγχυση με εκείνες της εγχείρησης:

**Συχνά αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες**(πιθανό να επηρεάσουν μεταξύ 1 στους 10 και 1 στους 100 ασθενείς):

Ασύννηστη κόπωση ή αδυναμία (αναιμία), ναυτία, έκκριση υγρού από τραύματα, χαμηλή αρτηριακή πίεση, πυρετός, φλεγμονή στις φλέβες μερικές φορές συνοδευόμενη από πρήγμα, όγκοι στα σημεία χορήγησης της ένεσης, μώλωπες, πρήξιμο των κάτω άκρων λόγω κατακράτησης υγρών, μη-θανατηφόρες αλλεργικές αντιδράσεις.

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (πιθανό να επηρεάσουν μεταξύ 1 στους 100 και 1 στους 1000 ασθενείς):

Αύξηση των ηπατικών ενζύμων, ζάλη, αϋπνία, σύγχυση, αίσθημα δύσπνοιας, έμετος (με ή χωρίς αίμα), δυσκοιλιότητα, αίμα στα ούρα σας, δυσκολία στην ενούρηση, εξάνθημα, κνησμός, χαμηλά επίπεδα καλίου αίματος, αίσθημα καύσου κατά την ενούρηση μαζί με αυξημένη συχνότητα ενούρησης, βραδεία επούλωση τραυμάτων, ρινορραγίες, υψηλή αρτηριακή πίεση, πόνοι (συμπεριλαμβανομένου και πόνου στα πόδια, στο στομάχι ή/και στο στήθος).

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (πιθανό να επηρεάσουν μεταξύ 1 στους 1000 και 1 στους 10000 ασθενείς):

Έχουν ανιχνευθεί αντισώματα αντι-ιρουδίνης κατά την επανέκθεση.

Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις θανατηφόρου αιμορραγίας.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό, το/τη νοσηλεύτη/νοσηλεύτριά σας ή τον φαρμακοποιό σας.

## **5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ REVASC**

Να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Revasc μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη συσκευασία.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Φυλάσσετε το φιαλίδιο και τη φύσιγγα στο εξωτερικό κουτί.

Μετά την ανασύσταση συνιστάται άμεση χρήση. Ωστόσο, η σταθερότητα κατά τη χρήση αποδείχθηκε για 24 ώρες σε θερμοκρασία 2 °C και 8 °C (σε ψυγείο).

Να μη χρησιμοποιείτε το Revasc εάν παρατηρήσετε ότι το ενέσιμο διάλυμα περιέχει ορατά σωματίδια.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **Τι περιέχει το Revasc**

Η δραστική ουσία είναι η δεσιρουδίνη (15 mg/0,5 ml κόνεως).

Τα άλλα συστατικά για τη σκόνη είναι χλωριούχο μαγνήσιο, υδροξείδιο του νατρίου καθώς επίσης μαννιτόλη και ύδωρ για ενέσιμα για το διαλύτη.

### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Revasc**

Αυτό το προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά 0,5 ml, δηλαδή ουσιαστικά είναι «χωρίς νάτριο».

### **Εμφάνιση του Revasc και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Revasc αποτελείται από ένα φιαλίδιο που περιέχει λευκή σκόνη και μία φύσιγγα που περιέχει διαυγές, άχρωμο διαλύτη για ενέσιμο διάλυμα.

Μεγέθη συσκευασίας: 1 φιαλίδιο και 1 φύσιγγα σε μία συσκευασία.  
2 φιαλίδια και 2 φύσιγγες σε μία συσκευασία.  
10 φιαλίδια και 10 φύσιγγες σε μία συσκευασία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορία και παραγωγός**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας είναι:

Canyon Pharmaceuticals Limited

7th Floor

52-54 Gracechurch Street

London EC3V 0EH

Ηνωμένο Βασίλειο

Ο παραγωγός είναι:

Canyon Pharmaceuticals GmbH

Unter Gereuth 10

D-79353 Bahlingen a.K.

Γερμανία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις**

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ