

LISA I

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Optaflu süstesuspensioon süstlis

Gripivaktsiin (pinnaantigeen, inaktiveeritud, valmistatud rakukultuuril)

(hooaeg 2015/2016)

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Gripiviiruse pinnaantigeenid (hemaglutiniin ja neuraminidaas)*, inaktiveeritud, sisaldavad järgmisi tüvesid:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 – sarnane tüvi
(A/Brisbane/10/2010, metsik tüüp)

15 mikrogrammi HA**

A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) – sarnane tüvi
(A/South Australia/55/2014, metsik tüüp)

15 mikrogrammi HA**

B/Phuket/3073/2013 – sarnane tüvi
(B/Utah/9/2014, metsik tüüp)

15 mikrogrammi HA**
0,5 ml annuse kohta

* kultiveeritud Madin Darby Canine Kidney (MDCK) rakukultuuris

** hemaglutiniin

Vaktsiin on kooskõlas MTO soovitusetega (põhjapoolkera) ja EL-i otsusega 2015/2016 a. hooaja kohta.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon süstlis.

Läbipaistev või kergelt hägune.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Gripiprofülaktili ka täiskasvanutel, iseäranis nendel, kellel esineb suurem risk kaasuvate tüsistuste tekkeks.

Optaflu võib kasutada vastavalt ametlikele nõuetele.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud alates vanusest 18 eluaastat:

Üks 0,5 ml annus

Lapsed

Optaflu ohutus ja efektiivsus lastel ja noorukitel vanuses alla 18 eluaasta ei ole veel tõestatud. Andmed puuduvad. Seetõttu ei ole Optaflu kasutamine lastel ja noorukitel vanuses alla 18 eluaasta soovitatav (vt lõik 5.1).

Manustamisviis

Immuniseerimist tuleb teostada intramuskulaarse süstina deltalihasesse.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine(te) või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.
Palavikuga kulgeva haiguse või ägeda infektsiooni korral tuleb immuniseerimine edasi lükata.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kõikide süstitavate vaktsiinide puhul peab vaktsiini manustamisjärgselt harvaesinevate anafülaktiliste reaktsioonide puhuks alati valmis olema vastav meditsiiniline ravi ja jälgimisvõimeolud.

Optaflud ei ole ühelgi tingimusel lubatud manustada intravaskulaarselt.

Pärast või isegi enne ükskõik missugust vaktsineerimist võib tekkida sünnipoop (minestamine), psühhogeense reaktsiooni tõttu nõelatorkele. Sellega võivad kaasneeda mitmesugused neuroloogilised nähud, näiteks mööduvad nägemishäired, paresteesiad ja jäsemete toonilis-kloonilised liigutused taastumisperioodis. Oluline on rakendada meetmeid minestamisest tingitud vigastuste vältimiseks.

Endogeense või iatogeense immunosupressiooni korral võib patsiendi antikehaline vastus olla ebapiisav.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Optaflud on lubatud kasutada koos teiste vaktsiinidega. Immuniseerimist tuleb teostada eri jäsemetel. Tuleb meele pidada, et kõrvaltoimed võivad väljenduda intensiivsemalt.

Immunosupresseeriva ravi korral võib patsiendi immunoloogiline vastus olla nõrgenenud.

Gripivaktsineerimise järgselt võib ELISA meetod anda valepositiivseid vastuseid inimese immuunpuudulikkuse viirus-1 (HIV-1), hepatiit C ja eriti HTLV-1 vastaste antikehade seroloogilisel testimisel. Neil juhtudel annab Western Bloti meetod negatiivse tulemuse. Ajutiste valepositiivsete reaktsioonide põhjuseks võib olla IgM tootmine vastuseks vaktsiinile.

4.6 Fertiliis, rasedus ja imetamine

Optaflu kasutamise ohutust raseduse ja imetamise ajal ei ole prekliinilistes ega kliinilistes uuringutes hinnatud.

Rasedus

Lihtsat andmed gripivaktsiini manustamise kohta rasedatele naistele ei näita üldiselt vaktsiini negatiivseid toimeid loote ja ema tervisele. Loomkatsed ei näita kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3 – Prekliinilised ohutusandmed). Optaflu kasutamist võib kaaluda alates raseduse teisest trimestrist. Rasedatele naistele, kelle meditsiiniline seisund suurendab gripitüsistuste ohtu, soovitatakse vaktsiini manustada olenemata raseduse staadiumist.

Imetamine

Andmed toime kohta inimesele imetamise ajal puuduvad. Toimet rinnaga toidetavale vastsündinule/imikule ei ole oodata. Optaflud võib kasutada imetamise ajal.

Fertiilsus

Andmed toime kohta inimese fertiilsusele puuduvad. Loomkatsetes ei ole täheldatud toimet emaste loomade fertiilsusele (vt lõik 5.3). Toimet meeste viljakusele ei ole loomadel hinnatud (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Optaflu on kerge toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

a) Ohutusprofiili kokkuvõte

Optaflu ohutust on hinnatud seitsmes randomiseeritud, aktiivse kontrolliga kliinilises uuringus, mis viidi läbi ühe osana arendusprogrammist. Optaflu üksikannust manustati kokku 7253 isikule, sh 6180 täiskasvanule vanuses 18-60 aastat ja 1073 eakale (61-aastased ja vanemad). Ohutust ja reaktoogensust hinnati kõikidel uuritavatel esimesel kolmel vaktsineerimisjärgsel nädalal ja teiste kõrvaltoimete kohta koguti andmeid ligikaudu 6700-l vaktsineeritud 6-kuulise jälgimisperiodi jooksul.

b) Kõrvaltoimete kokkuvõte

Alltoodud kõrvaltoimed on rühmitatud vastavalt nende esinemissagedusele.

väga sage ($\geq 1/10$)

sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)

aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)

harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$)

väga harv ($< 1/10\,000$)

teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud toiduse vähenemise järjekorras.

Täheldati alljärgnevaid kõrvaltoimeid.

Tabel 1. Esinemissagedus täiskasvanutel (vanuses 18...60 aastat)

Organsüsteemi klass	Väga sage $\geq 1/10$	Sage $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$	Aeg-ajalt $\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$	Harv $\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$	Väga harv $< 1/10\,000$	Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)
Närvisüsteemi häired	- Peavalu*				- Neuroloogilised häired, nt Guillain Barré sündroom, entsefalomüeliit ja neuriit	- Paresteesia
Vaskulaarsed häired					- Vaskuliit, võib seonduda neeru ajutise haaratusega	

Organsüsteemi klass	Väga sage ≥1/10	Sage ≥1/100 kuni <1/10	Aeg-ajalt ≥1/1000 kuni <1/100	Harv ≥1/10 000 kuni <1/1000	Väga harv <1/10 000	Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)
Immuun- süsteemi häired					- Allergilised reaktsioonid, mis võivad väga harvadel juhtudel põhjustada šokki	- Angioödeem
Vere ja lümfi- steemi häired				- Paikne lümfadeno- paatia	- Trombotsüto- peenia**	
Lihask- skeleti ja sidekoe kahjustused	- Lihasvalu*	- Liigesevalu*				
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	- Punetus*, - Valulikkus süsteemikohas*, - Halb enesetunne*, - Kurnatus*	- Turse*, - Täppverevalumid*, - Induratsioon*, - Palavik üle 38,0°C*, - värisemine/külma- värinad*, - Seede- trakti häired, nt kõhu- valu, diarröa või düspnoe*		- Palavik üle 39,0°C		- Süstiti Süstid jäseme ulatuslik turse
Naha ja nahaaluskoe kahjustused		Higistamine*	- Generaliseerunud nahareaktsioonid, sh sügelus, urtikaaria või mittespetsiifiline lööve			

* Löövlööd reaktsioonid taandusid tavaliselt ravita 1...2 päeva jooksul.

** Trombotsütopeeniat (ülitõsiseid juhte, kus trombotsüütide arv langes alla 5000 mm³ kohta, esines väga harva)

Faktidel olid kõrvaltoimete sagedused sarnased, välja arvatud lihasvalu, peavalu ja süstekoha valu, mis klassifitseeriti gruppi „sage”. Mõõduka ja tugeva valuga juhtumite arv pärast vaksineerimist Optafluga on sarnane munast deriveeritud gripivaktsiiniga; siiski täheldati Optaflu manustamisel eakate vaksineeritavate alarühmas pisut suurenenud ohtu kerge ja lühikest aega kestva valu tekkeks süstekohal (8% võrreldes 6%-ga munast deriveeritud gripivaktsiini kasutamisel).

Turuletulekujärgne seire:

Hetkel on Optaflu turuletulekujärgse kogemuse andmed piiratud.

Munast deriveeritud hooajalise kolmevalentse vaktsiini manustamise turuletulekujärgsete kogemuste põhjal on teatatud lisaks järgmistest kõrvaltoimetest.

Närvisüsteemi häired:

Neuralgia, krampid, febrilised krampid.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine:

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud V lisas, kaudu.

4.9 Üleannustamine

Optaflu üleannustamisega seotud juhtudest ei ole teatatud.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: gripivaktsiin, ATC kood: J07BB02

Tõhusus kinnitatud kultuuriga gripi vastu

Optaflu kliinilise tõhususe ja ohutuse hindamiseks viidi 2007. ja 2008. aasta gripihooajal 18...49-aastaste täiskasvanute seas läbi rahvusvaheline (Ameerika Ühendriigid, Soome ja Poola) randomiseeritud, vaatlajate suhtes pimemenetlusega platseebokontrolliga uuring. Kokku 11 404 uuritavale anti Optaflu (N = 3828), Agrippali (N = 3676) või platseebot (N = 3900), suhtega 1:1:1. Uuringu üldise populatsiooni keskmine vanus oli 33 aastat, 55% oli naisi, 84% eurooplastest rassist, 7% mustanahalisi, 7% hispaanlasi ja 2% muu etnilise päritoluga.

Optaflu tõhusus määrati kinnitatud kultuuriga sümptomaatilise gripi ennetamisel, mille põhjuseks on vaktsiinis sisalduvatele viirustele antigeeniliselt vastavad viirused, võrreldes platseeboga. Gripijuhtumite tuvastamiseks kasutati gripisarnase haiguse aktiivset ja passiivset jälgimist. Gripisarnane haigus defineeriti Haiguste ja kontrolli- ja ennetuskeskuste (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) juhtumimääratluse põhjal, see tähendab palavikku (suukaudselt mõõdetud temperatuur $\geq 38^{\circ}\text{C}$) ja köha või kurguvalu. Pärast gripisarnase haiguse juhtu koguti analüüsimiseks nina ja kurgu tampooniproovid. Arvutati vaktsiini tõhusus vaktsiinile vastavate gripiviiruse tüvede, kõigi gripiviiruse tüvede ja kindla gripiviiruse alamtüüpide vastu (tabelid 2 ja 3).

Tabel 2. Vaktsiini tõhusus kinnitatud kultuuriga gripiviiruse vastu

	Uuritavate arv protokolli kohta	Gripi põdevate uuritavate arv	Haigestujate arv (%)	Vaktsiini tõhusus*	
				%	Ühepoolse 97,5% usaldusintervalli alumine piir
Antigeeniliselt vastavad tüved					
Optaflu	3776	7	0,19	83,8	61,0
Platseebo	3843	44	1,14	--	--
Kõik kinnitatud kultuuriga gripiviirused					
Optaflu	3776	42	1,11	69,5	55,0
Platseebo	3843	140	3,64	--	--

* Samaaegsed ühepoolsed 97,5% usaldusintervallid iga gripivaktsiini tõhususe kohta võrreldes platseeboga, kahe suhtelise riski Sidaki meetodil saadud skoori usaldusintervallide põhjal.
Vaktsiini tõhusus = $(1 - \text{suhteline risk}) \times 100\%$

Tabel 3. Optaflu vs. platseebo võrdlev tõhusus kinnitatud kultuuriga gripi vastu gripiviiruse alamtüübi kaupa

	Optaflu (N = 3776)		Platseebo (N = 3843)		Vaktsiini tõhusus*	
	Haigestujate arv (%)	Gripi põdevate uuritavate arv	Haigestujate arv (%)	Gripi põdevate uuritavate arv	%	Ühepoolse 97,5% usaldusintervalli alumine piir
Antigeenselt vastavad tüved						
A/H3N2**	0,05	2	0	0	--	--
A/H1N1	0,13	5	1,12	43	88,2	67,4
B**	0	0	0,03	1	--	--
Kõik kinnitatud kultuuriga gripiviirused						
A/H3N2	0,16	6	0,65	25	75,6	35,1
A/H1N1	0,16	6	1,48	57	89,3	73,9
B	0,79	30	1,59	61	49,9	18,2

* Samaaegsed ühepoolsed 97,5% usaldusintervallid iga gripivaktsiini tõhususe kohta võrreldes platseeboga, kahe suhtelise riski Sidaki meetodil saadud skoori usaldusintervallide põhjal. Vaktsiini tõhusus = $(1 - \text{suhteline risk}) \times 100\%$

** Vaktsiini tõhususe adekvaatseks hindamiseks ei olnud vaktsiinile vastava gripi A/H3N2 või B tõttu piisavalt gripijuhtumeid.

Immunogeensus

Seroprotektsioon tekib tavaliselt 3 nädalaga, nagu tõestab täiskasvanute ja eakamate inimeste seas läbiviidud kliinilise uuringu V58P4 lõplik III faas.

Selles võrdlevas uuringus munast deriveeritud gripivaktsiini ja hinnati eelnevalt määratletud kriteeriumide alusel anti-HA antikehade seroprotektsiooni määra*, serokonversiooni või märkimisväärse suurenemise määra* ja geomeetrilise keskmise (GMR) määra.

Täiskasvanute kohta saadi järgmised andmed (tulgides olevad väärtused näitavad 95%-st usaldusintervalli).

Tabel 4. Immunogeensus täiskasvanutel

Tüvespetsiifiline anti-HA antikeha	A/H1N1 N=650	A/H3N2 N=650	B N=650
Seroprotektsiooni määr	86% (83; 88)	98% (97; 99)	83% (80; 86)
Serokonversiooni/märkimis-väärse tõusu määr	63% (59; 67)	58% (54; 62)	78% (75; 81)
GMR	7,62 (6,86; 8,46)	4,86 (4,43; 5,33)	9,97 (9,12; 11)

* Seroprotektsioon = HI tiitrid ≥ 40

** Serokonversioon = negatiivne vaktsineerimiseelne HI tiiter ja vaktsineerimisjärgne HI tiiter ≥ 40 ;
Märkimisväärne tõus = positiivne vaktsineerimiseelne HI tiiter ja neljakordselt suurenenud vaktsineerimisjärgne HI tiiter.

Andmed eakate kohta olid järgmised (sulgudes olevad väärtused näitavad 95%-st usaldusintervalli):

Tabel 5. Immunogeensus eakatel

Tüvespetsiifiline anti-HA antikeha	A/H1N1 N=672	A/H3N2 N=672	B N=672
Seroprotektsiooni määr	76% (72; 79)	97% (96; 98)	84% (81; 87)
Serokonversiooni/märkimis-väärse tõusu määr	48% (44; 52)	65% (61; 68)	76% (72; 79)
GMR	4,62 (4,2; 5,08)	5,91 (5,35; 6,53)	9,63 (8,77; 11)

* Seroprotektsioon = HI tiitrid ≥ 40

** Serokonversioon = negatiivne vaktsineerimiseelne HI tiiter ja vaktsineerimisjärgne HI tiiter ≥ 40 ; märkimisväärne tõus = positiivne vaktsineerimiseelne HI tiiter ja neljakordselt suurenenud vaktsineerimisjärgne HI tiiter.

Erinevusi rakukultuuri ja munast deriveeritud võrdlusvaktsiini vahel ei täheldatud. Kõigi kolme gripitüve korral oli munast deriveeritud vaktsiini seroprotektsiooni määr vahemikus 85%...98%, serokonversiooni või märkimisväärse tõusu määr vahemikus 62%...73% ja GMR-i määr vahemikus 5,52...8,76 korda üle algse HI tiitri näidu.

Vaktsineerimisjärgne immuunsus vaktsiinis sisalduvatele tüvedele on tavaliselt 6...12 kuud, nagu on tõestanud selle vaktsiini kliinilise arenduse käigus läbiviidud uuringud.

Lapsed

Vaktsiini Optaflu ei ole uuritud lastel ja seetõttu puuduvad andmed immuunvastuse kohta selles vanusegrupis.

Euroopa Ravimiamet ei kohusta esitama Optaflu läbiviidud uuringute tulemusi laste kõikide alarühmade kohta gripi preventsiiooni korral (teave lastel kasutamise kohta: vt lõik 4.2).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ei ole kohaldatav.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Konventsionaalsest korrapäraseks toksilisuse uuringutest saadud mittekliinilised andmed ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele. Optaflu taluvus ja immunogeensus oli hiirtel ja tuhkrutel hea. Kõõlikutel läbiviidud kroonilise toksilisuse uuringus süsteemset toksilisust ega lokaalseid reaktsioone ei täheldatud.

Emaste kõõlikutega tehtud uuringus, kus kõõlikutele manustati Optaflu inimannus enne tiinust ja selle ajal, ei leitud tõendeid reproduktiiv- ega arengutoksilisuse kohta.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriumkloriid
Kaaliumkloriid
Magneesiumkloriidi heksahüdraat
Dinaatriumfosfaadi dihüdraat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

1 aasta

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoidke süstlit välimises karbis, valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

0,5 ml suspensioon süstlites (tüüp I klaas) koos kolbkorgiga (bromobutüülkummi). Pakendi suurused: 1, 10, või multipakk, mis sisaldab 20 (kaks 10-st pakki), süstlit koos nõelaga või ilma nõelaga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Enne kasutamist peab vaktsiin olema soojenenud toatemperatuurini.

Enne kasutamist loksutada.

Optaflu iga süstalt tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida aineosakeste ja/või värvimuutuse osas. Nende tingimuste esinemisel ei tohi vaktsiini manustada.

Kasutamata vaktsiin ja jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Seqirus GmbH

Emil-von-Behring-Strasse 76

D-35041 Marburg

Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/07/394/001 – EU/1/07/394/011

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 01. juuni 2007

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 01. juuni 2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Raviameti (EMA) kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>.

II LISA

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUT TOOTJA
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

Novartis Influenza Vaccines Marburg GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
Saksamaa

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Novartis Influenza Vaccines Marburg GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
Saksamaa

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

- **Ravimipartii ametlik kasutamiseks vabastamine**

Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 114 toimub ravimipartii ametlik kasutamiseks vabastamine riikliku laboratooriumi või selleks eesmärgiks määratud laboratooriumi poolt

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Ravimipreparaadi perioodilise ohutusaruande esitamise tsükkel peab järgima 2-aastast tsüklit, kui inimravimite komitees ei ole teisiti kokku lepitud.

D. RAVIMPPEPAREADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riski juhtimiskava**

Müügile hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

Kui perioodilise ohutusaruande esitamine ja riskijuhtimiskava ajakohastamise kuupäevad kattuvad, võib need esitada samal ajal.

LISA III

PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp nõelaga süstli(te)ga

- 1 süstel (0,5 ml) koos nõelaga
- 10 süstlit (0,5 ml) koos nõelaga

Karp ilma nõelata süstli(te)ga

- 1 süstel (0,5 ml) ilma nõelata
- 10 süstlit (0,5 ml) ilma nõelata

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Optaflu süstesuspensioon süstlis

Gripivaktsiin (pinnaantigeen, inaktiveeritud, valmistatud rakukultuuril)
(Hooaeg 2015/2016)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Gripiviiruse pinnaantigeenid (hemaglutiniin ja neuraminidaas)*, inaktiveeritud, sisaldavad järgmisi tüvesid:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 – sarnane tüvi 15 mikrogrammi HA**

A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) – sarnane tüvi 15 mikrogrammi HA**

B/Phuket/3073/2013 – sarnane tüvi 15 mikrogrammi HA**
0,5 ml annuse kohta

* kultiveeritud Madin Darby Canine Kidney (MDCK) rakukultuuris

** hemaglutiniin

Vaktsiin on kooskõlas MTO soovitatuga (põhjapoolkera) ja EL-i otsusega 2015/2016 a. hooaja kohta.

3. ABIAINED

Naatriumkloriid, kaaliumkloriid, magneesiumkloriidi heksahüdraat, dinaatriumfosfaadi dihüdraat, kaaliumdivesinifosfaat ja süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon

- 1 süstel (0,5 ml) koos nõelaga
- 10 süstlit (0,5 ml) koos nõelaga
- 1 süstel (0,5 ml) ilma nõelata
- 10 süstlit (0,5 ml) ilma nõelata

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Intramuskulaarseks kasutamiseks.

Enne kasutamist peab vaktsiin soojenema toatemperatuurini.

Enne kasutamise loksutada.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Mitte süstida intravaskulaarselt.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte hoida sügavkülmas. Hoidke süstid välimises karbis valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUDE RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Hävitada vastavalt kohalike nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Seqirus GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
SAKSAMA

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/07/394/001
EU/1/07/394/002
EU/1/07/394/004
EU/1/07/394/005
EU/1/07/394/007
EU/1/07/394/008
EU/1/07/394/010
EU/1/07/394/011

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

Põhjendus Braille mitte lisamiseks

Ravimil on müügiluba lõppenud

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MULTIPAKK

- Välimine karp, mis sisaldab 2 karpi, milles mõlemas on 10 süstlit (koos või ilma nõelteta)

Välimine karp sisaldab „Blue Box”.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Optaflu süstesuspensioon süstlis

Gripivaktsiin (pinnaantigeen, inaktiveeritud, valmistatud rakukultuuril)

(Hooaeg 2015/2016)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Gripiviiruse pinnaantigeenid (hemaglutiniin ja neuraminidaas)*, inaktiveeritud, sisaldavad järgmisi tüvesid:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 – sarnane tüvi 15 mikrogrammi HA**

A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) – sarnane tüvi 15 mikrogrammi HA**

B/Phuket/3073/2013 – sarnane tüvi 15 mikrogrammi HA**
0,5 ml annuse kohta

* kultiveeritud Madin Darby Canine Kidney (MDCK) rakukultuuris

** hemaglutiniin

Vaktsiin on kooskõlas MTO soovitusetega (põlvapoolkera) ja EL-i otsusega 2015/2016 a. hooaja kohta.

3. ABIAINED

Naatriumkloriid, kaaliumkloriid, magneesiumkloriidi heksahüdraat, dinaatriumfosfaadi dihüdraat, kaaliumdivesinikfosfaat ja süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon

Multipakk: 20 (kaks 10-st pakki) süstlit (0,5 ml) ilma nõelata

Multipakk: 20 (kaks 10-st pakki) süstlit (0,5 ml) koos nõelaga

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Intramuskulaarseks kasutamiseks.

Enne kasutamist peab vaktsiin soojenema toatemperatuurini.

Enne kasutamise loksutada.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Mitte süstida intravaskulaarselt!

8. KÕLBLIK KUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte hoida sügavkülmas. Hoidke süstlit välimises karbis talguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Hävitada vastavalt kohalike nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRES

Seqirus GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
SAKSAMAA

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/07/394/003
EU/1/07/394/006
EU/1/07/394/009

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

Põhjendus Braille mitte lisamiseks

Ravimil on müügiluba lõppenud

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MULTIPAKK

- Sisemine karp, mis sisaldab 10 süstlit koos nõeltega
- Sisemine karp, mis sisaldab 10 süstlit ilma nõelteta

Sisemine karp ei sisalda „Blue Box”.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Optaflu süstesuspensioon süstlis

Gripivaktsiin (pinnaantigeen, inaktiveeritud, valmistatud rakukultuuril)
(Hooaeg 2015/2016)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Gripiviiruse pinnaantigeenid (hemaglutiniin ja neuraminidaas)*, inaktiveeritud, sisaldavad järgmisi tüvesid:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 – sarnane tüvi 15 mikrogrammi HA**

A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) – sarnane tüvi 15 mikrogrammi HA**

B/Phuket/3073/2013 – sarnane tüvi 15 mikrogrammi HA**
0,5 ml annuse kohta

* kultiveeritud Madin Darby Canine Kidney (MDCK) rakukultuuris

** hemaglutiniin

Vaktsiin on kooskõlas MTO soovitusetega (põhjapoolkera) ja EL-i otsusega 2015/2016 a. hooaja kohta.

3. ABIAINED

Naatriumkloriid, kaaliumpkloriid, magneesiumkloriidi heksahüdraat, dinaatriumfosfaadi dihüdraat, kaaliumdivesinikfosfaat ja süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon

10 süstlit koos nõelaga. Multipaki komponent, ei müüda eraldi.

10 süstlit ilma nõelata. Multipaki komponent, ei müüda eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Intramuskulaarseks kasutamiseks.

Enne kasutamist peab vaktsiin soojenema toatemperatuurini.

Enne kasutamise loksutada.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Mitte süstida intravaskulaarselt.

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte hoida sügavkülmas. Hoidke süstlit välimises karbis valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIREPAKKADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS VASTAVALT VAJADUSELE

Hävitada vastavalt kohalike nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Seqirus GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
SAKSAMAA

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/07/394/003
EU/1/07/394/006
EU/1/07/394/009

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

Põhjendus Braille mitte lisamiseks

Ravimil on müügiluba lõppenud

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Süstel

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Optaflu
(Hooaeg 2015/2016)

i.m. süstimine

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,5 ml

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Optaflu süstesuspensioon süstlis

Gripivaktsiin (pinnaantigeen, inaktiveeritud, valmistatud rakukultuuril)

Enne vaktsiini saamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Optaflu ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Optaflu kasutamist
3. Kuidas Optaflud kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Optaflud säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on OPTAFLU ja milleks seda kasutatakse

Optaflu on gripivastane vaktsiin. Valmistamisviisist tulenevalt on Optaflu kanaliha-/munavalguvaba.

Kui inimene saab vaktsiini, loob immuunsüsteem (teha loomulik kaitsesüsteem) endale kaitse gripiviiruse vastu. Ükski vaktsiini koostisosadest ei suuda põhjustada grippi.

Optaflud kasutatakse gripi ennetamiseks riskirühmitel, eriti nendel, kellel esineb suurem risk kaasuvate tüsistuste tekkeks grippi haigestumisel.

Vaktsiin on suunatud gripi kolme tüve vastu, järgides Maailma Terviseorganisatsiooni soovitusi 2015/2016 gripihooajaks.

2. Mida on vaja teada enne OPTAFLU kasutamist

Optaflud ei tohi kasutada:

- kui teil on teadaolev allergiline gripivaktsiini või selle vaktsiini mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes,
- kui teil esineb äge infektsioon.

Hooldus ja ettevaatusabinõud

Enne Optaflu saamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

ENNE vaktsiini kasutamist

- **Teavitage** oma raviarsti, kui teil esineb immuunsüsteemi häireid või kui te saate immuunsüsteemi mõjutavat ravi, nt vähivastaseid ravimeid (keemiaravi) või kortikosteroide (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Optaflu”).

- Teie **raviarst või medõde** kontrollib, et alati oleks käepärast vastav meditsiiniline ravi ja jälgimisvõimalused juhuks, kui vaktsiini manustamise järgselt tekib anafülaktiline reaktsioon (harvaesinev ja väga raskekujuline allergiline reaktsioon, mille sümptomiteks on hingamisraskused, pearinglus, nõrk ja kiirenenud pulss ja nahalööve). Selline reaktsioon võib tekkida nii Optaflu kui ka kõikide teiste süstitavate vaktsiinide kasutamisel.
- Võite minestada pärast või isegi enne nõelaga süstimist. Teatage arstile või meditsiiniõdele, kui olete varem süstimise ajal minestanud.
- Teil on äge palavikuga kulgev haigus.

Kui te vajate vereanalüüsi teatud viirusnakkuste tuvastamiseks esimestel nädalatel pärast Optaflu vaktsiini saamist, ei pruugi tulemused olla õiged. Teatage vereproovi nõudvale arstile, et teid on hiljuti Optafluga immuniseeritud.

Muud ravimid ja Optaflu

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimid, ja kui teid on hiljuti mis tahes muu vaktsiiniga immuniseeritud.

Kui te kasutate vähivastaseid ravimeid (kemoteraapia), kortikosteroide (nagu kortison) või muid immuunsüsteemi mõjutavaid ravimeid, võib teie keha immuunvastus olla nõrgenenud. Seetõttu võib vaktsiini efektiivsus olla vähenenud.

Optaflud on lubatud kasutada koos teiste vaktsiinidega. Sellisel juhul tuleb kasutatavad vaktsiinid süstida eri jäsemetesse. Märkus: vaktsiinide kõrvaltoimed võivad avalduda intensiivsemalt.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Teie arst otsustab, kas te peaksite Optaflud saama.

Piiratud andmed gripivaktsiini manustamise kohta rasedatele naistele ei näita negatiivseid toimeid sündimata lapsele. Antud vaktsiini kasutamist võib kaaluda alates raseduse teisest trimestrist. Rasedatele naistele, kelle meditsiiniline seisund suurendab gripitüsistuste ohtu, soovitatakse vaktsiini manustada olenemata raseduse staadiumist.

Imetamine

Optaflu võib kasutada imetamise ajal.

Fertiilsus

Andmed toime kohta inimese fertiilsusele puuduvad. Loomkatsetes ei ole täheldatud toimet emaste loomade fertiilsusele.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Optaflu võib olla kerge toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

Optaflu sisaldab naatriumkloriidi ja kaaliumkloriidi

Vaktsiin sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

Vaktsiin sisaldab kaaliumi vähem kui 1 mmol (39 mg) annuses, st põhimõtteliselt kaaliumivaba.

3. Kuidas OPTAFLUD kasutada

Optaflud manustab teie raviarst või medõde. Optaflud ei tohi mitte ühelgi tingimusel süstida veresoonde.

Täiskasvanud alates vanusest 18 eluaastat:

0,5 ml Optaflu suspensiooni.

Optaflud süstitakse õlavarre ülaosa lihasesse (deltalihas).

Lapsed ja noorukid:

Optaflud ei soovitata kasutada lastel alla 18 aasta andmete puudumise tõttu.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see vaktsiin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kliiniliste uuringute ja turuletulekujärgse seire käigus täheldati järgmisi kõrvaltoimeid.

Ülitõsised kõrvaltoimed

Kui teil peaks tekkima allpool loetletud kõrvaltoime, teavitage viivitamatult oma raviarsti või pöörduge lähimasse haiglasse, kuna teil võib vaja minna kohest arstiabi või hospitaliseerimist.

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- turse, kõige tugevamalt avaldub pea- ja kaelapiirkonnas (nägu, huuled, keel, kurk või mõni muu kehaosa (angioödeem)).

Väga harv (esineb vähem kui ühel kasutajal 10 000st):

- hingamisraskused, pearinglus, nõrk ja kiirenenud pulss ning nahalööve, mis on anafülaktilise reaktsiooni (üliraske allergiline reaktsioon) tunnused.

Harv (esineb ühel kuni kümnel kasutajal 10 000st):

- närvide valulikkus, nt äkilised tugevad valuhood näos, kurgus või kõrvas, krambid (täheldati ainult munast deriveeritud gripivaktsiinidega).

Ka siis, kui teil peaks tekkima mõni allpool loetletud kõrvaltoimetest, teavitage viivitamatult oma raviarsti, kuna teil võib vaja minna kohest arstiabi.

Väga harv (esineb vähem kui ühel kasutajal 10 000st):

- nahalööve, palavik, hingesevalu või neeruprobleemid, mis on veresoontepõletiku sümptomiteks,
- palavik, peavalu, oksendamine ja progresseeruv unisus kuni koomani või krambid, mis on pea- ja seljaaju põletiku sümptomeid,
- jalgades tekkiv nõrkustunne, mis levib kättesse ning millega kaasneb tuimus- ja kipitustunne – need sümptomid on närvipõletiku sümptomiteks.

Tõsised kõrvaltoimed

Kui teil peaks tekkima mõni allpool loetletud kõrvaltoimetest, teavitage viivitamatult oma raviarsti, kuna teil võib vaja minna kohest arstiabi.

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- ulatuslik turse jäsemel, kuhu süsti tehti

Väga harv (esineb vähem kui ühel kasutajal 10 000st):

- veritsus või verevalumid, mis viitavad vereliistakute (trombotsüütide) vähesusele veres.

Kerged kõrvaltoimed

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- tuimus ja kipitustunne.

Väga sage (esineb enam kui ühel kasutajal 10st):

- gripitaolised sümptomid nagu peavalu, ebamugavustunne, väsimus, lihasvalu,
- valu süstekohas, punetus.

Need kõrvaltoimed on tavaliselt kerged ja püsivad ainult mõne päeva. Valu süstekohas ja peavalu esinevad sageli eakatel.

Sage (esineb ühel kuni kümnel kasutajal 100st):

- higistamine, liigesevalu, külmavärinad, kõvastumine või turse süstekohal, verevalumid, palavik, värisemine,
- seedetraktihäired, nt kõhuvalu, kõhulahtisus või seedetrakti häired.

Need kõrvaltoimed on tavaliselt kerged ja püsivad ainult mõne päeva.

Aeg-ajalt (esineb ühel kuni kümnel kasutajal 1000st):

- üldised nahareaktsioonid nagu sügelus, naha ebatasasus või mittespetsifiline lööve.

Harv (esineb ühel kuni kümnel kasutajal 10 000st):

- lokaalsete lümfisõlmede turse ja valulikkus,
- palavik üle 39,0 °C.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud viisas, kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. KUIDAS OPTAFLUD SÄILITADA

Hoidke seda vaktsiini laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast (Kõlblik kuni:). Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2°C kuni 8°C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida süstleid karbis valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Optaflu sisaldab

Toimeained on gripiviiruse pinnaantigeenid (hemaglutiniin ja neuraminidaas)*, inaktiveeritud, sisaldavad järgmisi tüvesid:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 – sarnane tüvi
(A/Brisbane/10/2010, metsik tüüp) 15 mikrogrammi HA**

A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) – sarnane tüvi
(A/South Australia/55/2014, metsik tüüp) 15 mikrogrammi HA**

B/Phuket/3073/2013 – sarnane tüvi
(B/Utah/9/2014, metsik tüüp) 15 mikrogrammi HA**
0,5 ml annuse kohta

-
- * kultiveeritud Madin Darby Canine Kidney (MDCK) rakukultuuris (tegemist on spetsiaalse rakukultuuriga, milles gripiviirust kasvatatakse)
- ** hemaglutiniin

Abiained on naatriumkloriid, kaaliumkloriid, magneesiumkloriidi heksahüdraat, dinaatriumfosfaadi dihidraat, kaaliumdivesinikfosfaat ja süstevesi. Need abiained asuvad puhverlahuses (pH = 7,2).

Kuidas Optaflu välja näeb ja pakendi sisu

Optaflu on süstesuspensioon süstlis (kasutamiskvalmis süstal). Optaflu on läbipaistev või kergelt hägune suspensioon.

Üks süstal sisaldab 0,5 ml süstesuspensiooni.

Optaflu on saadaval pakendites, mis sisaldavad 1 või 10 süstlit, ja multipakkides, mis koosnevad kahest karbist, kummaski 10 süstlit. Kõikide pakendi suuruste puhul on süstlid saadaval koos nõeltega või ilma nõeltega.

Müügiloa hoidja ja tootja

Seqirus GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
Saksamaa

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabekallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>.