

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

IMMUNORHO

300 mikrograma (1500 IU)/2 ml, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV LIJEKA

Humani anti-D imunoglobulin.

Svaka bočica od 2 ml sadrži 1500* IU humanog anti-D imunoglobulina u skladu sa veličinom pakovanja.

* 100 mikrograma humanog anti-D imunoglobulina odgovara 500 Internacionalnih Jedinica (IU).

1 ml rastvora za injekciju poslije rekonstitucije liofiliziranog proizvoda sa bočicom rastvarača sadrži:

	IMMUNORHO 300 mikrograma (1500 IJ) Bočica
Ljudski protein	25 - 180 g/l
od čega IgG najmanje	90%
antitijela protiv D antigena najmanje	750 IJ

Potentnost je utvrđena korištenjem testa Evropske farmakopeje. Ekvivalentnost u Internacionalnim jedinicama referentnog pripravka objavila je Svjetska zdravstvena organizacija

Distribucija potklasa IgG (približne vrijednosti) :

IgG₁ 66.0%

IgG₂ 30.0%

IgG₃ 2.5%

IgG₄ 1.5%

Maksimalni sadržaj IgA je 300 mikrograma/ml

Proizvedeno iz plazme ljudskih donora.

Pomoćna tvar s poznatim djelovanjem:

Ovaj proizvod sadrži maksimalno 7.8 mg natrija po bočici.

Za punu listu pomoćnih supstanci pogledati odjeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

Liofilizirani pripravak je higroskopan, bijeli ili blago žuti prah ili čvrsta, rastresita masa.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Sprečavanje Rh (D) imunizacije kod Rh (D) negativnih žena reproduktivne dobi

- Antenatalna profilaksa
- Planirana antenatalna profilaksa
- Antenatalna profilaksa nakon komplikacija u trudnoći uključujući: pobačaj, prijeteci pobačaj, ektopičnu trudnoću ili mola hidatidoza, intrauterinu smrt fetusa (IUFD), transplacentarno krvarenje (TPH) do koga je došlo zbog krvarenja ante-partum (APH), amniocentezu, horionsku biopsiju, obstetrične manipulativne postupke npr. zahvate izvana, invazivne intervencije, kordocentezu, tupe udarce u predjelu trbuha ili terapijske intervencije kod fetusa.
- Postnatalna profilaksa kod
 - Rođenja Rh (D) pozitivnih (D, D^{slab}, D^{djelomičan}) beba

IMMUNORHO se koristi za tretman Rh (D) negativnih žena reproduktivne dobi nakon nepodudarne transfuzije Rh (D) pozitivne krvi ili drugih proizvoda koji sadrže crvena krvna zrnca, npr. koncentrat trombocita.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Doza anti-D imunoglobulina treba biti utvrđena u skladu s nivoom izloženosti Rh(D) pozitivnim crvenim krvnim ćelijama i uzimajući u obzir da se 0.5 ml Rh(D) pozitivnih crvenih krvnih ćelija ili 1 ml Rh(D) pozitivne krvi neutralizira pomoću približno 10 mikrograma (50 IJ) anti-D imunoglobulina.

Potrebno je uzeti u obzir i dozu i raspored doza za humani anti-D imunoglobulin za intramuskularnu upotrebu preporučene u drugim zvaničnim uputstvima ili uputstvima zemalja članica.

Sprečavanje Rh(D) imunizacije kod Rh(D) negativnih žena:

- Antenatalna profilaksa. Prema općim preporukama, doze koje se trenutno daju su u rasponu od 50 - 330 mikrograma ili 250 - 1650 IJ.
 - Planirana antenatalna profilaksa:
Jedna doza u periodu od 28 - 30 sedmica trudnoće ili dvije doze u periodu od 28 i 34 sedmice.
 - Antenatalna profilaksa nakon komplikacija trudnoće:
Jednu dozu treba dati što je prije moguće i u roku od 72 sati i po potrebi ponoviti u vremenskim intervalima od 6 - 12 sedmica tokom trudnoće.
- Postnatalna profilaksa. Prema općim preporukama, doze koje se trenutno daju su u rasponu od 100 do 300 mikrograma ili 500 do 1500 IJ. Ako se daje manja doza (100 mikrograma ili 500 IJ), potrebno je izvršiti test kako bi se utvrdio obim krvarenja fetusa-majke.

Za postnatalnu upotrebu, proizvod treba dati majci što je prije moguće u roku od 72 sata od rođenja Rh pozitivnog (D, D^{slabo}, D^{parcijalno}) djeteta. Ako je proteklo više od 72 sata, proizvod ne treba uskratiti nego ga dati što je prije moguće.

Postnatalna doza se mora dati čak i kada je primijenjena antenatalna profilaksa i čak ako rezidualno dejstvo iz antenatalne profilakse može biti utvrđeno u serumu majke.

Ako se sumnja na veliko krvarenje fetusa-majke [> 4 ml (0.7%-0.8% žena)], npr. u slučaju anemije fetusa/neonatalne ili intrauterine smrti fetusa, njegov obim treba utvrditi pomoću odgovarajuće metode npr. Kleihauer-Betkeovim testom elucije kiselina kako bi se utvrdio fetalni HbF (fetalni hemoglobin) ili protočne citometrije koja specifično utvrđuje Rh(D) pozitivne ćelije. Dodatne doze anti-D imunoglobulina treba dati u skladu s tim (10 mikrograma ili 50 IJ na 0.5 ml crvenih krvnih ćelija fetusa).

Inkompatibilne transfuzije crvenih krvnih ćelija

Preporučena doza je 20 mikrograma (100 IJ) anti-D imunoglobulina na 2 ml transfuzije Rh(D) pozitivne krvi ili na 1 ml koncentrata crvenih krvnih ćelija.

Preporučuju se konsultacije sa specijalistom iz transfuzijske medicine u svrhu procjene izvodljivosti postupka zamjene crvenih ćelija za smanjenje količine D pozitivnih crvenih ćelija u cirkulaciji i utvrđivanje doze anti-D imunoglobulina potrebnog za suzbijanje imunizacije. Potrebno je izvršiti dodatne testove za D pozitivne crvene ćelije svakih 48 sati i dati dodatni anti-D dok ne bude uočivih D-pozitivnih crvenih ćelija u cirkulaciji. U svakom slučaju, zbog mogućeg rizika od hemolize preporučuje se ne premašiti maksimalnu dozu od 3000 mikrograma (15000 IJ).

Preporučuje se upotreba alternativnog intravenskog proizvoda jer će se njime odmah ostvariti potrebni nivoi u plazmi. Ako nijedan intravenski proizvod nije na raspolaganju, potrebno je dati veoma veliku količinu intramuskularno u periodu od nekoliko dana (vidjeti odjeljak 4.4).

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i učinkovitost lijeka IMMUNORHO kod djece nije utvrđena. Odgovarajuću dozu treba izračunati uz savjet specijaliste iz transfuzijske medicine.

Način primjene

Intramuskularna primjena

Ako je potrebna velika količina (> 2 ml za djecu ili > 5 ml za odrasle), preporučuje se dati lijek u podijeljenim dozama na različitim mjestima primjene.

Ako je intramuskularna primjena kontraindicirana (poremećaji krvarenja), potrebno je koristiti alternativni intravenski proizvod.

Pretili pacijenti

U slučaju pretilih pacijenata upotreba intravenoznog anti-D proizvoda mora biti razmotrena (vidjeti odjeljak 4.4).

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na aktivnu supstancu ili bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odjeljku 6.6.
Preosjetljivost na humane imunoglobuline, posebno kod pacijenata s antitijelima protiv IgA.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, zaštićeni naziv i broj serije primijenjenog lijeka se mora tačno zabilježiti (ili navesti) u kartonu bolesnika.
Osigurajte da IMMUNORHO ne bude apliciran u krvni sud zbog rizika od pojave šoka.

U slučaju primjene poslije poroda, proizvod je namijenjen za upotrebu kod majke. Ne smije se dati novorođenčetu.

Lijek nije namijenjen ni za Rh (D) pozitivne žene, niti za žene koje su već imunizirane na Rh (D) antigen.

Preosjetljivost

Reakcije preosjetljivosti su rijetke, ali se mogu desiti alergijske reakcije na anti-D imunoglobulin.

IMMUNORHO sadrži malu količinu IgA (imunoglobulina A). Iako je anti-D imunoglobulin uspješno korišten za liječenje osoba sa selektivnim nedostatkom IgA, osobe koje imaju nedostatak IgA imaju potencijal za razvijanje anti-IgA antitijela i mogu imati anafilaktičke reakcije nakon primjene lijekova koji se prave od plazme i koji sadrže IgA. Ljekar zbog toga mora da odredi odnos koristi liječenja sa IMMUNORHO u odnosu na potencijalne rizike od alergijskih reakcija.

Rijetko, humani anti-D imunoglobulin može da dovede do pada krvnog pritiska sa anafilaktičkom reakcijom, čak i kod pacijenata koji su prethodno dobro podnosili liječenje sa ljudskim imunoglobulinom. Sumnja na alergijski ili anafilaktički tip reakcija zahtijeva hitan prekid davanja lijeka. U slučaju šoka, treba primijeniti standardan medicinski tretman šoka.

Hemolitičke reakcije

Pacijenti koji primaju veoma visoke količine anti-D imunoglobulina, zbog inkompatibilne transfuzije, trebalo bi da budu pomno posmatrani klinički, kao i praćenjem bioloških parametara zbog rizika od hemolitičke reakcije.

Tromboembolija

Arterijske i venske tromboembolijske pojave koje uključujući infarkt miokarda, moždani udar, duboku vensku trombozu i plućnu emboliju, dovedene su u vezu s upotrebom imunoglobulina. Iako tromboembolijske pojave nisu uočene kod pacijenata koji su primali IMMUNORHO, ti pacijenti trebaju unositi dosta tečnosti prije upotrebe imunoglobulina.

Potreban je oprez kod pacijenata s već postojećim faktorima rizika na trombotičke pojave (kao što je hipertenzija, šećerna bolest i historija vaskularnih oboljenja ili trombotičkih epizoda, pacijenti sa stečenim ili naslijeđenim trombofilijskim poremećajima, pacijenti s dužim periodima imobilizacije, pacijenti s teškom hipovolemijom, pacijenti s oboljenjima koja povećavaju viskoznost krvi), posebno kada se propisuju velike doze lijeka IMMUNORHO.

Pacijenti trebaju biti obaviješteni o prvim simptomima tromboembolijskih pojava kao što je dispneja, bol i otok ekstremiteta, fokalni neurološki deficiti i bol u grudima i treba ih savjetovati da kontaktiraju svog doktora kada se pojave simptomi.

Interferencija sa serološkim testovima

Nakon injekcije imunoglobulina, prolazno povećanje različitih pasivno prenesenih antitijela u krvi pacijenta može izazvati lažne pozitivne rezultate serološkog testiranja.

Pasivni prijenos antitijela na antigene eritrocita, npr. A, B, D može ometati neke serološke testove za antitijela crvenih ćelija (npr. Coombsov test) posebno kod Rh(D) pozitivne novorođenčadi čije majke su primile antenatalnu profilaksu.

Pretili pacijenti

Kod pretilih pacijenata, zbog moguće nedjelotvornosti u slučaju intramuskularne primjene, preporučuje se intravenozni anti-D proizvod.

Informacije o sigurnosti u odnosu na prenosive uzročnike

Standardne mjere za sprječavanje infekcija koje mogu proizići iz upotrebe lijekova proizvedenih iz ljudske krvi ili plazme, uključuju pažljivu selekciju donora, monitoring svake donacije i plazma-pool-ova na specifične znakove prisustva infekcije, uključujući korake pri proizvodnji kojima se mogu inaktivirati/ukloniti virusi.

Unatoč tim mjerama, kada se lijekovi pripremaju iz ljudske krvi ili plazme, mogućnost prenošenja infekcije ne može biti potpuno isključena. To vrijedi za nepoznate ili viruse u nastajanju kao i druge patogene.

Mjere koje se preduzimaju se smatraju efikasnim protiv virusa sa ovojnicom kao što su virus humane imunodeficijencije (HIV), virus hepatitisa B (HBV) i virus hepatitisa C (HCV) i virusa bez ovojnice kao hepatitis A (HAV).

Poduzete mjere mogu biti ograničene protiv virusa bez ovojnice, kao što je parvovirus B19.

Postoji provjereno kliničko iskustvo glede smanjene transmisije hepatitis A ili parvovirusa B19 sa imunoglobulinima i takođe se pretpostavlja da sadržaj antitijela čini značajan doprinos virusnoj sigurnosti.

Strogo se preporučuje da se svaki, put kada se daje IMMUNORHO, zabilježi naziv i serijski broj proizvoda, kako bi se mogla pratiti veza između pacijenta i korištene serije proizvoda.

Upozorenje o pomoćnim supstancama

Ovaj lijek sadrži do 7,8 mg natrijuma po bočici što odgovara 0,38% maksimalnog dnevnog unosa natrija od 2 g koji preporučuje SZO za odrasle.

Pedijatrijska populacija

Nisu potrebne nikakve posebne mjere ili praćenje za pedijatrijsku populaciju

4.5. Interakcije sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Žive atenuirane virusne vakcine

Aktivna imunizacija živim virusnim vakcinama (na primjer, vakcine protiv ospica, zaušnjaka ili rubeole) treba se odgoditi do najmanje 3 mjeseca nakon zadnje primjene anti-D imunoglobulina, jer efikasnost žive virusne vakcine može biti ugrožena.

Ukoliko treba ordinirati anti-D imunoglobulin u roku od 2-4 sedmice nakon vakcinacije, može biti oslabljena efikasnost vakcine.

Pedijatrijska populacija

Iako nisu izvršene posebene studije interakcija kod pedijatrijske populacije, ne očekuje se razlika između odraslih i djece.

4.6. Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ovaj lijek je namijenjen za primjenu u trudnoći.

Dojenje

Ovaj lijek može se koristiti za vrijeme dojenja. Imunoglobulini se izlučuju u ljudsko mlijeko.

Plodnost

Nisu provedene studije plodnosti za lijek IMMUNORHO. Kliničko iskustvo s humanim anti-D imunoglobulinom ukazuje na to da se ne očekuju štetni utjecaji na plodnost.

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

IMMUNORHO nema uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Sažetak sigurnosnog profila

Neželjena dejstva kao što su drhtavica, glavobolja, vrtoglavica, groznica, povraćanje, alergijske reakcije, mučnina, artralgija, nizak krvni pritisak i umjereni bol u krstima mogu se povremeno pojaviti.

U rijetkim slučajevima humani imunoglobulini mogu izazvati nagli pad krvnog pritiska i, u izoliranim slučajevima, anafilaktički šok, čak i kada pacijent nije pokazao preosjetljivost tokom prethodnih primjena. Lokalne reakcije na mjestu ubrizgavanja: otok, bol, crvenilo, induracija, lokalna toplota, žarenje, modrice i osip.

Tabelarna lista neželjenih dejstava

Tabela ispod sačinjena je u skladu sa MedDRA klasifikacijom organskih sistema (SOC i nivo preferiranog pojma) . U tabeli su navedene prijavljena neželjena djelovanja koje se dovode u vezu s humanim anti-D imunoglobulinom za intramuskularnu upotrebu.

Nema pouzdanih podataka o učestalosti neželjenih djelovanja izvedenih iz kliničkih ispitivanja. Učestalosti su procijenjene u skladu sa sljedećom konvencijom: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1,000$ do $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10,000$ do $< 1/1,000$); vrlo rijetko ($< 1/10,000$), nije poznato (ne može se procijeniti na osnovu raspoloživih podataka).

MedDRA-klasifikacija organskih sistema	Neželjena djelovanja	Učestalost
Poremećaji imunog sistema	Preosjetljivost, anafilaktički šok	Nepoznato
Poremećaji nervnog sistema	Glavobolja	Nepoznato
Srčani poremećaji	Tahikardija	Nepoznato
Vaskularni poremećaji	Hipotenzija	Nepoznato
Poremećaji probavnog sistema	Mučnina, povraćanje	Nepoznato
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Reakcije kože, eritem, svrbež, pruritus	Nepoznato
Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva	Artralgija	Nepoznato
Opći poremećaji i reakcija na mjestu primjene	Povišena tjelesna temperatura, slabost, drhtavica Na mjestu davanja injekcije: otok, bol, crvenilo, otvrdnuće, toplina, pruritus, osip, svrbež	Nepoznato

Pedijatrijska populacija

Nema raspoloživih konkretnih podataka za pedijatrijsku populaciju.

Za sigurnost od prijenosa virusnih bolesti vidjeti odjeljak 4.4.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje potpunije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa korist/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Posljedice predoziranja nisu poznate.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1. Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska grupa: imunoserumi i imunoglobulini, imunoglobulini, specifični imunoglobulini: anti-D imunoglobulin.

ATC kod: J06BB01

IMMUNORHO je biološki lijek.

Anti-D imunoglobulin sadrži specifična antitijela (IgG) protiv D (Rh) antigena ljudskih eritrocita.

Tokom trudnoće, i posebno u vrijeme poroda, fetusna crvena krvna zrnca mogu ući u majčinu cirkulaciju. Kada je žena Rh (D)-negativna, a fetus Rh (D) pozitivan, žena može postati imunizirana na antigene Rh (D) i stvarati anti-Rh (D) antitijela koja prolaze placentu i mogu prouzrokovati hemolitičku bolest novorođenčadi. Pasivna imunizacija sa anti-D imunoglobulinom sprječava Rh (D) imunizaciju u više od 99% slučajeva pod uslovom da se dovoljna doza anti-D imunoglobulina ordinira ubrzo nakon izlaganja Rh (D)-pozitivnim fetusnim crvenim krvnim ćelijama.

Mehanizam kojim anti-D imunoglobulin suzbija imunizaciju na Rh (D) pozitivna crvena krvna zrnca nije poznat. Suzbijanje može biti povezano sa čišćenjem crvenih krvni zrnaca iz cirkulacije prije nego dospiju do imuno-kompetentnih mjesta, ili može biti zbog kompleksnijih mehanizama uključujući prepoznavanje stranih antigena i prezentaciju antigena odgovarajućim ćelijama na odgovarajućim mjestima u prisustvu ili odsustvu antitijela.

Pedijatrijska populacija

Nema raspoloživih konkretnih studija učinkovitosti i sigurnosti na pedijatrijskoj populaciji.

5.2. Farmakokinetičke karakteristike

Ljudski anti-D imunoglobulini za intramuskularnu upotrebu se sporo apsorbira u cirkulaciju pacijenta i dostižu maksimum poslije 2 do 3 dana. Ljudski anti-D imunoglobulin ima poluvrijeme života od oko 3 - 4 sedmice. Ovo poluvrijeme života može varirati od pacijenta do pacijenta.

IgG i IgG-kompleksi se cijepaju u ćelijama retikuloendotelijalnog sistema.

Pedijatrijska populacija

Nema raspoloživih konkretnih studija učinkovitosti i sigurnosti na pedijatrijskoj populaciji

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Imunoglobulini su normalni konstituenti ljudskog tijela.

Kod životinja, testiranje toksičnosti jednokratnom dozom nema relevantnosti, jer veće doze rezultiraju preopterećenjem. Testiranje toksičnosti ponovljenim dozama i studije o embrio-fetalnoj toksičnosti nisu praktične usljed uvođenja i interferencije sa antitijelima. Efekti proizvoda na imunološki sistem novorođenčeta nisu proučavani.

Budući da klinička iskustva ne nagovještavaju da ima kancerogenih i mutagenih efekata imunoglobulina, eksperimentalne studije, posebno kod heterolognih vrsta, nisu se smatrale neophodnim.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Spisak pomoćnih supstanci

Prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

Bočica sa praškom

Glicin

Natrijum hlorid

Bočica sa rastvaračem

Voda za injekcije

6.2. Inkompatibilnost

U odsustvu studija kompatibilnosti, ovaj medicinski proizvod se ne smije miješati sa drugim medicinskim proizvodima.

6.3. Rok trajanja

3 godine.

Rekonstituirani proizvod treba biti upotrijebljen odmah.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturama ispod 25 °C.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakovanju i u spoljašnjoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

6.5. Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja kontejnera

Pakovanje IMMUNORHO 300 mikrograma (1500 IU) sadrži: staklenu bočicu (staklo tip I) sa 300 mikrograma praška i staklenu bočicu (staklo tip I) sa 2 ml rastvarača.

6.6. Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

IMMUNORHO treba ostaviti da dostigne sobnu temperaturu prije upotrebe.

1. Uklonite centralnu zaštitu sa gumenog čepa liofilizata;

2. Povucite sadržaj ampule rastvarača u injekcionu špricu;

3. Ubrizgajte tečnost u bočicu koja sadrži liofilizat. Tokom ove faze, pazite da ne pokidate gumeni čep bočice, kako ne bi došlo do kontaminacije rekonstituisanog rastvora;

4. Lagano protresite i povucite rekonstituisani rastvor špricom; promenite iglu i ubrizgajte.

Nepotpuna solubilizacija rezultira gubitkom potencije.

Potpuna rekonstitucija bi trebalo da se postigne za 5 minuta.

Proizvod nakon rekonstitucije je bezbojna do svijetlo žuta tečnost.

Prije primjene rekonstituisani proizvod treba vizuelno pregledati na prisustvo čestica ili promjenu boje.

Ne koristiti rastvore koji su zamućeni ili imaju talog.

Liofilizirani proizvod potrebno je upotrijebiti odmah nakon rekonstitucije rastvaračem.

Svaki neiskorišteni proizvod ili otpadni materijal treba biti odložen u skladu sa lokalnim zahtjevima.

6.7. Režim izdavanja

Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa.

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Proizvođač

Kedrion S.p.A.

Loc. Ai Conti, 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca), Italija

Proizvođač gotovog lijeka

Kedrion S.p.A.

S.S. 7 bis Km 19.5, S. Antimo (Napoli), Italija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

PHARMA - MAAC d.o.o.

Bačići 7, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

IMMUNORHO 300 mikrograma (1500 IU)/2 ml, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju: 04-07.3-2-7605/19 od 07.07.2020.