

Písomná informácia pre používateľa

EXTRANEAL Roztok na peritoneálnu dialýzu Ikodextrín 7,5 %

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Extraneal a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým ako použijete Extraneal
3. Ako používať Extraneal
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Extraneal
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Extraneal a na čo sa používa

Extraneal je sterilný roztok na peritoneálnu dialýzu, ktorý obsahuje ako liečivo ikodextrín v koncentrácii 7,5 % v roztoku elektrolytov. Extraneal je roztok určený len na intraperitoneálne (do brušnej dutiny) podanie. Podáva sa do brušnej dutiny. Je to dutina v bruchu, ktorá sa nachádza medzi kožou a pobrušnicou. Pobrušnica je blana, ktorá obklopuje vnútorné orgány, napríklad črevá a pečeň. Nesmie sa používať na intravenózne (do žily) podanie.

Ikodextrín je polymér glukózy odvodený zo škrobu, ktorý počas intraperitoneálneho podávania pri kontinuálnej ambulantnej peritoneálnej dialýze (CAPD) a automatizovanej peritoneálnej dialýze (APD) pôsobí osmoticky. Extraneal pri CAPD a APD vytvára stabilnú ultrafiltráciu počas 12 hodín, pričom v porovnaní s 3,86 % roztokmi glukózy je pri jeho podávaní energetická záťaž pacienta nižšia, ale objem vytvoreného ultrafiltrátu je podobný.

Extraneal vám môže byť predpísaný ak:

- ste dospelí a máte trvalé zlyhanie obličiek, ktoré si vyžaduje peritoneálnu dialýzu
- štandardné glukózové roztoky na peritoneálnu dialýzu nedokážu odstrániť dostatočné množstvo vody

Extraneal sa odporúča podávať raz denne ako náhrada jednej glukózovej výmeny ktorá je súčasťou kontinuálnej ambulantnej peritoneálnej dialýzy (CAPD) alebo automatizovanej peritoneálnej dialýzy (APD) pri liečbe chronického zlyhania obličiek, obzvlášť u pacientov, u ktorých došlo k strate ultrafiltrácie po podaní roztokov glukózy, pretože u týchto pacientov môže Extraneal predĺžiť dĺžku CAPD liečby.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Extraneal

Váš lekár na vás musí dohliadať pri prvom použití tohto lieku.

Nepoužívajte Extraneal

- ak ste alergický (precitlivý) na polyméry so škrobovým základom (napríklad kukuričný škrob) alebo keď neznášate ikodextrín, alebo akúkoľvek inú zložku Extranealu
- ak máte intoleranciu (neznášanlivosť) na maltózu alebo izomaltózu (cukor, ktorý vzniká zo škrobu)
- ak máte poruchy metabolizmu glykogénu
- ak máte závažnú laktátovú acidózu (nadmerné množstvo kyseliny v krvi)
- ak máte nenapraviteľné mechanické defekty, ktoré bránia účinnej peritoneálnej dialýze alebo zvyšujú riziko infekcie
- ak máte preukázanú stratu funkcie pobrušnice alebo rozsiahle zrasty, ktoré zabraňujú funkcii pobrušnice

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete používať Extraneal, obráťte sa na svojho lekára:

- ak ste starší, pretože vám hrozí riziko dehydratácie
- ak máte diabetes (cukrovku) a používate roztok prvýkrát, môžete potrebovať upraviť dávku inzulínu
- ak si potrebujete otestovať hladinu glukózy v krvi, váš lekár vám poradí aké zariadenie na testovanie hladiny glukózy v krvi máte použiť
- ak máte vysoké riziko vzniku závažnej laktátovej acidózy (nadmerné množstvo kyseliny mliečnej v krvi). Zvýšené riziko laktátovej acidózy vám hrozí v prípade že:
 - máte výrazne nízky krvný tlak alebo infekciu v krvi, ktorá môže byť spojená so závažným zlyhaním obličiek
 - máte dedičnú poruchu metabolizmu (látkovej premeny)
 - užívate metformín (liek používaný na liečbu cukrovky)
 - užívate lieky na liečbu infekcie vyvolanej vírusom HIV, najmä lieky označované ako NRTI (nukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy)
- ak máte reakciu v pobrušnici zahŕňajúcu bolesť brucha, zakalený dialyzát s prítomnosťou baktérií alebo bez nich (aseptická peritonitída), musíte skontrolovať, či vypustená tekutina neobsahuje fibrín alebo nie je zakalená, čo môže svedčiť o prítomnosti infekcie alebo aseptickú peritonitídu (zápalu pobrušnice). Ak spozorujete, že vypustená tekutina je zakalená, že máte vysokú teplotu, pocit na vracanie, bolesť žalúdka alebo triašku/príznaky ako pri chrípke, alebo ak spozorujete, že vypustená tekutina obsahuje fibrín alebo je zakalená, vak s vypustenou tekutinou s ikodextrínom ako aj číslo šarže si ponechajte a ihneď kontaktujte svojho lekára. Lekár urobí konečné rozhodnutie, či sa má liečba Extranealom prerušiť a či je potrebné liečbu zmeniť. V závislosti od výsledku sa Extraneal môže opätovne začať podávať pod prísny lekársky dohľadom. Ak sa po opätovnom začatí podávania Extranealu, znovu objaví zakalenie vypustenej tekutiny, váš lekár vám musí predpísať inú liečbu. Napríklad, ak máte infekciu, lekár vám môže urobiť niektoré vyšetrenia, aby zistil, ktoré antibiotikum je pre vás najlepšie. Pred tým, ako bude vedieť, akú infekciu máte, vám môže predpísať antibiotikum, ktoré je účinné proti rozsiahlemu počtu rôznych baktérií. Takéto antibiotikum sa nazýva širokospektrálne antibiotikum.
- počas peritoneálnej dialýzy môže dôjsť k významnej strate bielkovín, aminokyselín a vitamínov rozpustných vo vode. V prípade potreby vám váš lekár predpíše liečbu, pomocou ktorej ich stratu nahradí.
- ak máte ochorenie ktoré postihuje brušnú dutinu alebo stenu, napríklad herniu alebo chronickú infekciu alebo zápalové ochorenie postihujúce vaše črevá
- ak ste prekonali transplantáciu aortálneho štetpu
- ak máte závažné ochorenie pľúc, napr. emfyzémom
- ak máte poruchy dýchania
- ak máte poruchy výživy
- ak máte nedostatok draslíka

Pri použití zvážte riziko:

- vzniku zriedkavej komplikácie liečby peritoneálnou dialýzou, ktorá sa nazýva sklerotizujúca peritonitída („encapsulating peritoneal sclerosis“, EPS). Vy a váš lekár musíte vedieť o tejto možnej komplikácii. EPS spôsobuje:

- zápaly v brušnej dutine
 - vznik fibrínovej vrstvy na vnútorných orgánoch, ktorá má vplyv na ich činnosť, čo môže mať v zriedkavých prípadoch smrteľné následky
- musíte si viesť presné záznamy o rovnováhe (príjme a výdaji) tekutín a musíte pozorne kontrolovať vašu telesnú hmotnosť, aby nedošlo k nadmernému alebo nedostatočnému zavodeniu organizmu, čo by hlavne u starších pacientov mohlo mať závažné následky zahŕňajúce kongestívne zlyhanie srdca, nedostatočný objem telesnej tekutiny, šok a neurologické príznaky.
 - váš lekár vám bude pravidelne kontrolovať hladinu draslíka. Ak poklesne príliš nízko, môže vám na kompenzáciu predpísať chlorid draselný.

Použitie lieku sa neodporúča ak:

- máte akútne zlyhanie obličiek

Deti a dospievajúci

Bezpečnosť a účinnosť Extranealu u detí mladších ako 18 rokov nebola stanovená.

Váš lekár vám bude pravidelne kontrolovať koncentrácie elektrolytov v sére (hlavne hydrogenuhličitanu sodného a chloridov), biochemické parametre krvi a hematologické parametre. Ak máte diabetes (cukrovku), musíte si kontrolovať hladiny glukózy v krvi a váš lekár musí upraviť dávku inzulínu alebo iného lieku na liečbu hyperglykémie (vysokých hladín cukru v krvi).

Extraneal môže ovplyvniť výsledky merania hladiny glukózy v krvi pri použití niektorých testovacích súprav. Ak si musíte kontrolovať hladinu glukózy v krvi, uistite sa, že používate testovaciu súpravu špecificky zameranú na glukózu. váš lekár vám poradí, akú testovaciu súpravu máte používať.

Použitie nesprávnej testovacej súpravy môže spôsobiť falošne zvýšené hodnoty glukózy v krvi, čo môže viesť k podaniu väčšieho množstva inzulínu ako je potrebné. To môže spôsobiť hypoglykémiu (nízke hladiny glukózy v krvi), ktorá môže mať za následok stratu vedomia, kómu, neurologické poškodenie alebo smrť. Falošne zvýšené hodnoty glukózy v krvi môžu okrem toho zakryť skutočnú hypoglykémiu a ponechať ju neliečenú, čo má podobné následky.

Falošne zvýšené hladiny glukózy môžu byť namerané dva týždne po ukončení liečby Extranealom. Ak je nutné vás hospitalizovať, mali by ste upozorniť lekárov na možnosť namerania falošne zvýšenej hladiny glukózy. Lekár si má dôkladne prečítať produktovú informáciu testovacej súpravy, aby sa uistil, či využíva glukózo špecifickú metódu.

Iné lieky a Extraneal

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

- Ak užívate iné lieky, váš lekár vám možno bude musieť zvýšiť ich dávku. Je to kvôli tomu, že liečba peritoneálnou dialýzou môže zvýšiť vylučovanie niektorých liekov z tela.
- Účinok liečby srdcovými glykozidmi môže byť ovplyvnený, ak sa počas ich užívania súbežne používa Extraneal. Účinnosť vášho lieku môže byť znížená, prípadne môže byť zvýšená jeho toxicita. Možno bude potrebné doplniť draslík a vápnik a budete pociťovať nepravidelný tep.
- váš lekár musí u vás pozorne kontrolovať hladiny draslíka a vápnika v plazme. V prípade abnormálnych hladín lekár urobí náležité opatrenia.

Nie sú známe žiadne problémy s kompatibilitou (zlúčitelnosťou) Extranealu s inými liekmi. Kompatibilita liečiv sa musí skontrolovať ešte pred ich pridaním do roztoku Extraneal. Okrem toho sa do úvahy musí vziať hodnota pH a obsah solí v roztoku.

Nepreukázala sa inkompatibilita (nezlúčiteľnosť) Extranealu s celým radom antibiotík, vrátane vankomycínu, cefazolínu, ampicilínu/flukloxacilínu, ceftazidímu, gentamicínu, amfotericínu, ani s inzulínom.

Lekár vám môže predpísať iné injekčné lieky určené na priamu aplikáciu do vaku Extraneal. Liek pridajte cez medikačný port, ktorý sa nachádza na spodnej časti vaku. Roztok po pridaní lieku okamžite spotrebujte. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u vášho lekára.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. Extraneal sa neodporúča používať počas tehotenstva alebo dojčenia, pokiaľ lekár neurčí inak.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liečba Extranealom môže vyvolať únavu, slabosť, rozmazané videnie alebo závraty. V prípade ich výskytu nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje.

3. Ako používať Extraneal

Extraneal je určený len na podanie do brušnej dutiny. Podáva sa do brušnej dutiny. Je to dutina v bruchu, ktorá sa nachádza medzi kožou a pobrušnicou. Pobrušnica je blana, ktorá pokrýva vnútorné orgány, napríklad črevá a pečeň.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

Váš lekár rozhodne, akú dávku Extranealu máte používať.

Odporúčaná dávka je:

- Jeden vak denne počas najdlhšej doby pôsobenia, t. j.
 - V noci pri CAPD
 - Počas dňa pri APD
- Napustenie roztoku trvá približne 10 – 20 minút
- Odporúčaná dĺžka výmeny (t.j. doba pôsobenia dialyzačného roztoku v brušnej dutine) je 6 až 12 hodín pri CAPD a 14 až 16 hodín pri APD.

Spôsob podávania

Pred použitím:

- Ohrejte vak na 37°C. Použite ohrevnú platňu špeciálne vyrobenú na tento účel. Vak sa nesmie ohrievať ponorením do horúcej vody.
- V priebehu podávania roztoku používajte aseptické techniky tak, ako ste boli poučení.
- Pred začatím výmeny sa uistite, že vaše ruky a miesto kde sa bude výmena vykonávať sú čisté.
- Pred otvorením vonkajšieho obalu skontrolujte správnosť typu roztoku, dátumu expirácie a množstva roztoku (objem). Vak zdvihnite, aby ste skontrolovali akékoľvek netesnosti (prenikanie roztoku do vonkajšieho obalu). Vak nepoužívajte, ak spozorujete akékoľvek netesnosti.
- Po odstránení vonkajšieho prebalu skontrolujte, či obal nejaví známky netesnosti silným pritlačením na vak. Nepoužívajte vak, ak spozorujete akékoľvek netesnosti.
- Skontrolujte, či je roztok číry. Nepoužívajte vak, ak je roztok zakalený alebo obsahuje častice.
- Pred začatím výmeny sa uistite, že všetky pripojenia sú pevne uzavreté.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky alebo obavy týkajúce sa tohto lieku alebo jeho použitia, opýtajte sa svojho lekára.

Každý vak použite iba raz. Zlikvidujte všetko nespotrebované množstvo roztoku. Po použití skontrolujte, či nie je vypustená tekutina zakalená.

Iné lieky a Extraneal

Váš lekár vám možno predpíše ďalšie injekčne podávané lieky, ktoré pridáte priamo do vaku s Extranealom. V takomto prípade pridajte liek cez injekčný port (vstup) pre pridanie liekov, ktorý sa nachádza v spodnej časti vaku. Použite roztok ihneď po pridaní lieku. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

Ak v priebehu 24 hodín použijete viac vakov Extranealu ,ako máte

Ak je vám infúzne podané priveľké množstvo Extranealu, môže to spôsobiť:

- distenziu (rozťahnutie) brucha
- pocit plnosti brucha a/alebo
- dýchavičnosť

Ihneď sa kontaktujte svojho lekára. Poradí vám, čo máte robiť.

Ak prestanete používať Extraneal

Neprerušujte peritoneálnu dialýzu bez súhlasu vášho lekára. Prerušenie liečby môže spôsobiť život ohrozujúci stav.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, ihneď to oznámte svojmu lekárovi alebo dialyzačnému centru:

- Hypertenzia (krvný tlak, ktorý je vyšší ako obvykle)
- Opuch členkov alebo nôh, opuchnuté oči, dýchavičnosť alebo bolesť na hrudníku (prejav hypervolémie, t.j. zvýšeného objemu krvi)
- Hypersenzitivita (alergická reakcia), ktorá sa môže prejaviť opuchom tváre , hrdla alebo opuchom v okolí očí.
- Bolesť brucha
- Triaška (príznaky podobné príznakom chrípky)

Sú to všetko závažné vedľajšie účinky. Môžete potrebovať okamžitú lekársku pomoc.

Časté nežiaduce účinky (môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 z 10 pacientov)

- Začervenanie a odlupovanie kože (vyrážka), svrbenie (pruritus)
- Závraty, smäd (prejav dehydratácie – nedostatku tekutín)
- Znížený objem krvi (hypovolémia)
- Slabosť, bolesť hlavy, únava
- Opuch členkov a nôh
- Nízky krvný tlak (hypotenzia)
- Vysoký krvný tlak (hypertenzia)
- Hučanie v ušiach
- Bolesť brucha

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré súvisia s peritoneálnou dialýzou ako liečebným postupom:

Menej časté (môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 zo 100 pacientov)

- Furunkulóza (kožná choroba s opakovaným výskytom furunkulov, vredovitosť), chrípkový syndróm
- Anémia (znížené hladiny červených krviniek, ktoré môžu spôsobiť bledé sfarbenie pokožky, slabosť alebo dýchavičnosť); zvýšené alebo znížené hladiny bielych krviniek;
- Vaskulitída - Zápal niektorej z krvných ciev v tele. Príznaky závisia od postihnutého miesta v tele, ale môžu byť charakterizované ako červené alebo fialové škvrny, alebo škrabance na koži, alebo príznaky podobné alergickej reakcii vrátane vyrážky, bolesti kĺbov a horúčky.
- Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia), vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia), nízka hladina sodíka v krvi (hyponatriémia), hypervolémia (zvýšenie celkového objemu krvi), anorexia, hypochlorémia (znížená hladina chloridov v krvi), nízka hladina horčíka v krvi (hypomagneziémia), výrazné zníženie hladiny krvných bielkovín (hypoproteinémia)
- Poruchy psychiky, nepokoj, nervozita
- Strata schopnosti vnímať chute, hyperkinézia (zvýšená pohyblivosť svalstva - neschopnosť ostať v kľude), parestézia (pocity strnulosti, brnenia a pálenia), kóma v dôsledku nízkej hladiny cukru v krvi
- Srdcovocievne poruchy, tachykardia (zrýchlená srdcová činnosť),
- Pokles krvného tlaku pri vstávaní (ortostatická hypotenzia)
- Edém pľúc, dýchavičnosť, kašeľ, čkanie
- Žalúdočné alebo črevné ťažkosti ako upchanie čriev, zápal pobrušnice, krvavo sfarbený dialyzát, hnačka, žalúdočný vred, zápal žalúdka, vracanie, zápcha, porucha trávenia, nevoľnosť, pocit sucha v ústach, plynatosť
- Žihľavka, bulózna dermatitída, psoriáza, kožný vred, ekzém, poškodenie nechtov, suchá koža, zmeny sfarbenia kože
- Bolesť kosti, svalové kŕče, bolesť svalov, bolesť krku
- Poruchy funkcie obličiek

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Chorobné zníženie počtu trombocytov (trombocytopénia), zmenšené množstvo bielych krviniek v krvi (leukopénia)
- Precitlivenosť
- Nerovnováha tekutín, šok kóma v dôsledku nízkej hladiny cukru v krvi
- Pocity pálenia
- Rozmazané videnie
- Bronchospazmus (krč svalstva priedušiek)
- Ascites (tekutina v brušnej dutine, vodnatieľka), prietrž brušnej dutiny (prejaví sa ako opuch v oblasti slabín), nepríjemný pocit v bruchu
- Kožné poruchy ako žihľavka, psoriáza, kožný vred, ekzém, zmeny zafarbenia kože, pľuzgier na koži, alergická alebo kontaktná dermatitída, svrbenie a vyrážky.
 - Vyrážky môžu byť s červenými ťlakmi s opuchmi, erupciami alebo stratou kože. Môžu sa vyskytnúť dva typy ťažkej kožnej reakcie. Toxická epidermálna nekrolýza (TEN). Táto sa prejavuje:
 - Vyrážkami červenej farby vyskytujúce sa na viacerých častiach tela
 - Odlupovaním vonkajšej vrstvy kože
 - Multiformný erytém. Alergická reakcia kože, ktorá sa prejavuje vyrážkami, červenými alebo fialovými ohraničeniami na koži alebo časťami, ktoré sú pokryté pľuzgiermi. Môže sa vyskytovať aj v ústach, očiach alebo na iných vlhkých oblastiach tela.
- Bolesť kĺbov, bolesť chrbta, bolesti svalov a kostí
- Zakalená vypustená tekutina, bolesť žalúdka, krvácanie do brušnej dutiny, hnis, opuch alebo bolesť v okolí miesta vyústenia katétra, upchanie katétra, úrazy, reakcie v okolí katétra, triaška, horúčka, nevoľnosť
- Interakcie so zariadeniami na meranie glukózy

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V***. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Extraneal

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte v pôvodnom balení.

Uchovávajúte pri teplote prevyšujúcej 4 °C. Používajte len číry roztok v neporušenom obale.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na vaku skratkou *Exp.* a symbolom ⚠. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nspotrebovaný roztok Extranealu zlikvidujte podľa pokynov svojho lekára.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Extraneal obsahuje

Liečivá sú:

Obsah elektrolytov na 1000 ml roztoku:

ikodextrín	75 g/l	Sodík	133 mmol/l
chlorid sodný	5,4 g/l	Vápnik	1,75 mmol/l
nátriumlaktát	4,5 g/l	Horčík	0,25 mmol/l
dihydrát chloridu vápenatého	0,257 g/l	Chlorid	96 mmol/l
hexahydrát chloridu horečnatého	0,051 g/l	Laktát	40 mmol/l

Teoretická osmolarita 284 (mosmol/l)

Teoretická osmolalita 301 (mosmol/kg)

pH = 5 až 6

Ďalšie zložky sú voda na injekcie, hydroxid sodný alebo kyselina chlorovodíková na úpravu pH.

Ako vyzerá Extraneal a obsah balenia

Extraneal je sterilný roztok na intraperitoneálnu dialýzu.

Extraneal sa dodáva vo vakoch a dvojkoch z PVC a je dostupný vo veľkostiach vaku: 1,5 litra, 2,0 litra a 2,5 litra a v nasledujúcich veľkostiach balení: 6 (8) x 1,5 litra, 5 (6, 8) x 2,0 litra a 4 (5) x 2,5 litrov.

Roztok vo vakoch je číry a bezfarebný.

Každý vak je zabalený v ochrannom vonkajšom obale a dodáva sa v škatuliach.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Baxter Slovakia s.r.o.

Dúbravská cesta 2,

84104 Bratislava,

Slovensko

Výrobca:
Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar, County Mayo
Írsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2019.