

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Dianeal PDG4 1,36 %,
Dianeal PDG4 2,27 %,
Dianeal PDG4 3,86 %,
Peritonealdialyselösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Siehe Tabelle

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Peritonealdialyselösung,
Sterile, klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Dianeal PDG4 ist angezeigt, wenn eine Peritonealdialyse erforderlich ist; unter anderem bei:

- akutem oder chronischem Nierenversagen,
- schwerer Wasserretention,
- schweren Elektrolytstörungen,
- Arzneimittelvergiftung mit dialysierbaren Stoffen, wenn keine besser geeignete Alternativ-Therapie zur Verfügung steht.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung:

Art der Therapie, Häufigkeit der Behandlung, Dialysatvolumen, Verweilzeit und Dauer der Dialyse legt der behandelnde Arzt fest. Die Dialyserate sollte so gewählt werden, dass sie angenehm für den Patienten ist.

Erwachsene

Patienten, die mit einer kontinuierlichen ambulanten Peritonealdialyse (CAPD) behandelt werden, führen normalerweise 4 Zyklen pro Tag (24 Stunden) durch. Patienten, die mit einer automatisierten Peritonealdialyse (APD) behandelt werden, führen normalerweise 4–5 Zyklen während der Nacht und bis zu 2 Zyklen am Tag durch. Das Füllvolumen hängt von der Körpergröße ab und beträgt normalerweise 2,0 bis 2,5 Liter.

Um die Gefahr einer schweren Dehydratation und einer Hypovolämie zu vermeiden und den Proteinverlust möglichst gering zu halten, ist es ratsam, jeweils die Peritonealdialyselösung mit der niedrigsten Osmolarität zu wählen, die für den Flüssigkeitsentzug beim jeweiligen Austausch nötig ist.

Wenn sich das Körpergewicht des Patienten dem idealen Trockengewicht annähert, empfiehlt es sich, die Glucose-Konzentration von Dianeal zu verringern.

Für den Entzug größerer Flüssigkeitsmengen kommt insbesondere Dianeal PDG4 3,86 % zur Anwendung. Der Einsatz von Dianeal PDG4 3,86 % für alle Zyklen eines Tages kann jedoch zu Dehydratation führen (siehe Abschnitt 4.4)

Ältere Patienten

Wie für Erwachsene. Für ältere Patienten gelten keine besonderen Dosierungsempfehlungen.

	Konzentration (Glucose)		
	Dianeal PDG4 1,36% Glucose	Dianeal PDG4 2,27% Glucose	Dianeal PDG4 3,86% Glucose
Zusammensetzung pro 1000 ml (g/l)			
Glucose-Monohydrat (Ph.Eur)	15,00	25,00	42,50
[entspricht wasserfreier Glucose]	13,60	22,70	38,60
Natriumchlorid	5,38	5,38	5,38
Natriumlactat-Lösung	4,48	4,48	4,48
Calciumchlorid-Dihydrat	0,184	0,184	0,184
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,051	0,051	0,051
Elektrolyte in mmol/l			
Natrium	132,0	132,0	132,0
Calcium	1,25	1,25	1,25
Magnesium	0,25	0,25	0,25
Chlorid	95,0	95,0	95,0
Lactat	40,0	40,0	40,0
pH-Wert bei 25 °C	5,5	5,5	5,5
Osmolarität in mosm/l			
	344	395	483

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten aus klinischen Studien zur Anwendung von Dianeal bei pädiatrischen Patienten vor. Bei dieser Patientengruppe muss deshalb der klinische Nutzen gegen das mögliche Risiko von Nebenwirkungen abgewogen werden.

Bei Kindern ist das Lösungsvolumen pro Beutelwechsel ja nach Alter und Körperoberfläche zu verschreiben.

Für pädiatrische Patienten älter als 2 Jahre werden 800 bis 1400 ml/m² Körperoberfläche pro Zyklus empfohlen, je nach Toleranz bis zu einer maximalen Menge von 2000 ml.

Kinder unter 2 Jahren

Füllvolumina von 500 bis 1000 ml/m² Körperoberfläche werden für Kinder unter 2 Jahren empfohlen.

Art der Anwendung

Ausschließlich zur intraperitonealen Anwendung

Nicht zur intravenösen Verabreichung geeignet

Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung und Verabreichung:

- Peritonealdialyselösungen können auf 37 °C erwärmt werden, damit die Anwendung für den Patienten angenehmer ist. Es darf dazu jedoch nur trockene Hitze (z.B. Heizkissen, Wärmeplatte) verwendet werden. Die Lösung auf keinen Fall in Wasser oder im Mikrowellenherd erhitzen, da sonst für den Patienten das potenzielle Risiko von Verletzungen oder Unwohlsein besteht.
- Während der Peritonealdialyse durchgehend auf aseptische Arbeitsweise achten.
- Die Lösung nicht verwenden, wenn sie verfärbt oder trübe ist oder Partikel enthält, oder wenn der Beutel undicht ist bzw. die Nähte defekt sind.

- Die abgeleitete Flüssigkeit auf Fibrin und auf Trübung untersuchen, da dies auf eine Peritonitis hindeuten kann.
- Die Lösung unmittelbar nach dem Entfernen der Schutzhülle verwenden. Restmengen müssen verworfen werden.
- Nur zum einmaligen Gebrauch.
- Der Patient muss die Handhabung der Peritonealdialyse trainieren um die Dialyse eigenständig durchführen zu können.
- Die Behandlung wird in der vom Arzt festgelegten Dosierung jeden Tag durchgeführt. Sie wird solange durchgeführt, wie eine Nierenersatztherapie erforderlich ist.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Dianeal PDG4 ist kontraindiziert

- bei Patienten mit bestehender schwerer Laktatazidose,
- bei chirurgisch nicht behebbaren Defekten des Abdomens, durch die eine effektive PD nicht möglich oder das Infektionsrisiko erhöht ist (z.B. nicht behebbare Bauchwandhernie, Zwerchfellhernie oder Blasenektropie),
- nachweislichem Verlust der Peritonealfunktion oder ausgeprägten Adhäsionen, die die Peritonealfunktion beeinträchtigen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Eine Peritonealdialyse darf bei folgenden Patienten nur mit Vorsicht durchgeführt werden:
 - 1) Bei Erkrankungen im Bauchraum, beispielsweise Schädigungen der Peritonealmembran und des Zwerchfells durch chirurgische Eingriffe, kongenitale Anomalien oder Trauma, bis die Heilung abgeschlossen ist; Abdominaltumore, In-

fektionen der Bauchdecke, Hernien, Kotfisteln oder Kolostomie oder Iliostomie, häufige Divertikulitis-Episoden, entzündliche oder ischämische Darmerkrankungen, große, polyzystische Nieren oder andere Erkrankungen, die die Unversehrtheit der Bauchwand, der Bauchoberfläche oder der Bauchhöhle beeinträchtigen.

2) Bei anderen Erkrankungen, darunter auch ein kürzlich durchgeführter Aortenklappenersatz oder eine schwere Lungenerkrankung.

- Die enkapsulierende peritoneale Sklerose (EPS) gilt als bekannte, wenn auch seltene Komplikation der Peritonealdialyse. EPS wurde bei Patienten berichtet, die mit Peritonealdialyselösungen behandelt werden. Darunter waren auch einige Patienten, die im Rahmen der PD-Therapie Dianeal erhielten. In seltenen Fällen kann diese Komplikation zum Tod führen.
- Beim Auftreten einer Peritonitis sollten sich die Wahl der Antibiotika und deren Dosierung möglichst nach der Art und Empfindlichkeit der isolierten Erreger richten. Bevor nachgewiesen ist, um welche(n) Erreger es sich handelt, können Breitbandantibiotika indiziert sein.
- Lösungen, die Glucose aus hydrolysiertem Maisstärke enthalten sollten vorsichtig angewendet werden bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Mais und Maisprodukte. Es können Überempfindlichkeitsreaktionen ähnlich der Mais-Stärke Allergie, einschließlich anaphylaktischer/anaphylaktoider Reaktionen auftreten. Die Infusion, im Falle von Zeichen oder Symptomen einer möglichen Überempfindlichkeitsreaktion sofort stoppen und die Lösung aus der Peritonealhöhle ablassen. Je nach klinischer Indikation sollten entsprechende therapeutische Gegenmaßnahmen eingeleitet werden.
- Patienten mit schwerer Laktatazidose sollen nicht mit Peritonealdialyselösungen auf Laktat-Basis behandelt werden. Es wird empfohlen, Patienten mit Erkrankungen, die bekanntermaßen das Risiko einer Laktatazidose erhöhen [z. B. schwere Hypotonie, Sepsis, akutes Nierenversagen, angeborene Stoffwechselstörungen, Behandlung mit Arzneimitteln wie Metformin und Nukleosidische/Nukleotidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NRTI)], vor und während der Behandlung mit Peritonealdialyselösungen auf Laktat-Basis auf Anzeichen einer Laktatazidose überwachen.
- Bei Verordnung der Lösung für einen Patienten stets eventuelle Wechselwirkungen zwischen der Dialysetherapie und den Therapiemaßnahmen gegen andere bestehende Krankheiten bedenken. Bei Patienten, die mit Herzglykosiden behandelt werden, die Serumkalium-, -calcium- und -magnesiumspiegel sorgfältig kontrollieren.
- Bei Patienten mit sekundärem Hyperparathyreoidismus sollten Nutzen und Risiken der Verwendung einer Lösung mit 1,25 mmol/l Calcium, wie Dianeal PDG4 sorgfältig bedacht werden, da der Hyperparathyreoidismus dadurch verschlimmert werden könnte.

- Es ist wichtig, den Flüssigkeitshaushalt genau zu dokumentieren und das Körpergewicht des Patienten sorgfältig zu überwachen, um eine Hyperhydratation oder Dehydratation und deren schwerwiegende Folgen wie dekompensierte Herzinsuffizienz, Volumenverlust und Schock zu vermeiden.
- Während der Peritonealdialyse kann es zu signifikanten Verlusten an Eiweißen, Aminosäuren und wasserlöslichen Vitaminen sowie dialysierbaren Arzneimitteln kommen. Bei Bedarf eine geeignete Ersatztherapie einleiten.
- Patienten, die eine Lösung mit niedrigem Calciumgehalt erhalten, unbedingt auf Anzeichen einer beginnenden Hypokalziämie oder die Verschlechterung einer bestehenden Hyperkalziämie überwachen. In einem solchen Fall muss der Arzt eine Dosisanpassung der Phosphatbinder und/oder der Vitamin-D-Analoga und/oder der Kalzimumimetika in Betracht ziehen.
- Die Infusion eines zu hohen Dianeal-PDG4-Volumens in die Peritonealhöhle kann sich in Form von abdominalen Distension/Bauchschmerzen und/oder Kurzatmigkeit äußern.
- Um eine Überinfusion von Dianeal PDG4 zu behandeln, die Lösung aus der Peritonealhöhle ableiten.
- Eine übermäßige Anwendung von Dianeal PDG4 Peritonealdialyselösung mit einer höheren Glucose-Konzentration im Rahmen einer Peritonealdialyse kann dazu führen, dass dem Patienten zu viel Wasser entzogen wird.
- Wegen des Risikos einer Hyperkaliämie enthalten Dianeal-PDG4-Lösungen kein Kalium.
 - o Wenn der Kaliumspiegel im Normalbereich liegt oder eine Hypokaliämie vorliegt, kann eine Zufuhr von Kaliumchlorid (bis zu einer Konzentration von 4 mEq/l) angezeigt sein, um einer schweren Hypokaliämie vorzubeugen. Dies darf nur nach Anweisung eines Arztes und nach sorgfältiger Prüfung des Kaliumspiegels im Serum und im ganzen Körper geschehen.
- Die Serumelektrolyte (vor allem Bicarbonat, Kalium, Magnesium, Calcium und Phosphat) sowie die chemischen und hämatologischen Blutparameter (z. B. Parathormon und Lipid Parameter) regelmäßig überwachen.
- Bei Diabetikern den Blutzuckerspiegel regelmäßig überwachen und die Dosierung von Insulin oder auch andere blutzuckersenkende Therapien entsprechend anpassen.
- Unsachgemäßes Abklemmen oder Spülen kann dazu führen, dass Luft in den Bauchraum gelangt, was zu Bauchschmerzen und/oder einer Peritonitis führen kann.

Pädiatrische Patienten

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei pädiatrischen Patienten wurde nicht untersucht.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien zu Dianeal PDG4 durchgeführt. Die Konzentration von dialysierbaren Arzneimitteln im Blut kann durch die Peritonealdialyse verringert werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Dianeal PDG4 während der Schwangerschaft vor. Es liegen keine tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Reproduktionstoxizität vor. Dianeal PDG4 sollte während der Schwangerschaft und von Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, nicht angewendet werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt ob Metaboliten von Dianeal PDG4 in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene/Kleinkind ist nicht auszuschließen. Bei der Entscheidung ob das Stillen abgebrochen oder nicht begonnen werden soll, müssen die Vorteile des Stillens für das Kind gegen die Vorteile der Behandlung für die Mutter abgewogen werden.

Fertilität

Es gibt keine Daten zur Fertilität.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz (ESRD), die eine Peritonealdialyse erhalten, können Nebenwirkungen auftreten, die einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben könnten.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen stammen aus Post-Marketing Erfahrungen. Die in diesem Abschnitt angegebenen Nebenwirkungen sind nach Häufigkeit unter Verwendung der folgenden empfohlenen Konvention aufgelistet: sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1000$ bis $< 1/100$); selten ($\geq 1/10000$ bis $< 1/1000$); sehr selten ($< 1/10000$); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Siehe Tabelle auf Seite 3

Sonstige Nebenwirkungen der Peritonealdialyse, die mit dem Verfahren in Zusammenhang stehen: Pilzperitonitis, bakterielle Peritonitis, Katheter-assoziierte Infektionen, Katheter-assoziierte Komplikationen und Darmverschluss (Ileus).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Systemorganklasse	Bevorzugter Begriff	Häufigkeit
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Hypokaliämie Flüssigkeitsretention Hypervolämie Hypovolämie Hyponatriämie Dehydratation Hypochlorämie	Nicht bekannt
Gefäßerkrankungen	Hypertonie Hypotonie	Nicht bekannt
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Dyspnoe	Nicht bekannt
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Enkapsulierende peritoneale Sklerose Peritonitis Trübes Dialysat Erbrechen Diarrhö Übelkeit Verstopfung Bauchschmerzen Abdominale Distension Abdominale Beschwerden	Nicht bekannt
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Stevens-Johnson-Syndrom Urtikaria Hautausschlag (einschl. pruriginös, erythematös und generalisiert) Juckreiz	Nicht bekannt
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Myalgie Muskelkrämpfe Schmerzen am Bewegungsapparat	Nicht bekannt
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Generalisiertes Ödem Fieber Unwohlsein Schmerzen an der Einstichstelle	Nicht bekannt

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei einer Überdosierung können unter anderem Hypervolämie, Hypovolämie, Störungen des Elektrolythaushalts oder (bei Diabetikern) Hyperglykämie auftreten. Siehe Abschnitt 4.4.

Maßnahmen bei Überdosierung:

Einer Hypervolämie kann durch den Einsatz von hypertonen Peritonealdialyselösungen und Flüssigkeitsrestriktion behandelt werden.

Eine Hypovolämie kann durch Flüssigkeitsersatz behandelt werden, je nach Ausmaß der Dehydratation entweder oral oder intravenös.

Die Behandlung von Störungen des Elektrolythaushalts hängt von der jeweiligen Störung ab, die der Bluttest ergeben hat. Hypokaliämie, die häufigste Störung, kann durch die orale Zufuhr von Kalium oder durch den Zusatz von Kaliumchlorid zu der Peritonealdialyselösung nach Verordnung des behandelnden Arztes behandelt werden.

Bei einer Hyperglykämie (bei Diabetikern) soll die Insulin-Dosis oder eine andere orale Medikation gemäß dem vom behandelnden Arzt verordneten Insulin-Behandlungsschema angepasst werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösung zur Peritonealdialyse ATC-Code B05DB

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz dient die Peritonealdialyse dem Entfernen toxischer Substanzen, die durch den Stickstoff-Metabolismus entstehen und normalerweise durch die Nieren ausgeschieden werden. Sie unterstützt die Regulierung des Flüssigkeits-, Elektrolyt- sowie des Säure-Basen-Haushalts.

Bei dem Verfahren wird die Peritonealdialyselösung über einen Katheter in die Bauchhöhle eingeleitet. Der Austausch der Substanzen zwischen der Dialyselösung und den Peritonealkapillaren des Patienten folgt dem Prinzip von Osmose und Diffusion über die Peritonealmembran. Nach einer Verweilzeit von einigen Stunden ist die Lösung mit toxischen Substanzen gesättigt und muss ausgetauscht werden. Mit Ausnahme von Lactat als Hydrogencarbonat-Vorstufe wurde die Elektrolytkonzentration der Lösung mit dem Ziel gewählt, die Plas-

maelektrolytkonzentration zu normalisieren. Stickstoff-Abbauprodukte, die in hohen Konzentrationen im Blut vorliegen, passieren die Peritonealmembran und wandern in die Dialyselösung. Glucose bewirkt, dass die Osmolarität einer Lösung höher ist als die des Plasmas, und schafft so einen osmotischen Gradienten, durch den Flüssigkeit dem Plasma entzogen und der Dialyselösung hinzugefügt wird. Dies ist nötig, um die Hyperhydratation bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz zu kompensieren.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Intraperitoneal zugeführte Glucose, Elektrolyte und Wasser werden ins Blut aufgenommen und über die üblichen Wege metabolisiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen keine weiteren für die klinische Sicherheit relevanten Daten vor, die nicht bereits in den anderen Abschnitten dieser Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels enthalten sind.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke ad 100 % w/w

6.2 Inkompatibilitäten

Vor Verwendung von Zusätzen die Kompatibilität prüfen. Siehe Abschnitt 6.6

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das verkaufsfertig verpackte Produkt ist 24 Monate lang haltbar. Die Lösung unmittelbar nach dem Entfernen der Schutzhülle verwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Originalbehältnis aufbewahren

Nicht unter 4 °C lagern.

Das Produkt bei maximal 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Lösung ist luftdicht in einem Beutel aus für medizinische Zwecke zugelassenem PVC-Material mit der Bezeichnung PL-146 verpackt. Der Beutel besitzt einen Konnektor zum Anschließen eines geeigneten Verabreichungssets. Alternativ kann der Beutel auch mit einem integrierten Verabreichungsset und einem leeren Auslaufbeutel verbunden sein. Der Beutel verfügt außerdem über einen wiederverschließbaren Zuspitzanschluss aus Latex, über den der Lösung vor dem Verabreichen gegebenenfalls Medikamente zugesetzt werden können.

Der Beutel ist in eine Schutzhülle aus Niederdruck-Polyethylen oder -Polypropylen eingeschweißt.

Beutelgrößen: 5 oder 6 × 1500 ml, 4, 5 oder 6 × 2000 ml, 4 oder 5 × 2500 ml, 3 × 3000 ml, 2 × 5000 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Zugabe von Kalium zur Peritonealdialyselösung

In Dianeal PDG4 ist kein Kalium enthalten, da die Dialyse ggf. durchgeführt wird, um eine Hyperkaliämie zu behandeln. In Situationen, in denen ein normaler Serum-Kalium-Spiegel oder eine Hypokaliämie vorliegt, kann die Zugabe von Kaliumchlorid (bis zu einer Konzentration von 4 mEq/l) angezeigt sein, um eine schwere Hypokaliämie zu verhindern. Die Entscheidung, Kaliumchlorid hinzuzufügen, sollte vom Arzt nach sorgfältiger Auswertung des Serum-Kalium-Spiegels vorgenommen werden.

Nähere Hinweise zur Anwendung siehe Abschnitt 4.2.

Arzneimittelzusätze durch den Zuspritzport des Beutels hinzufügen. Vor dem Zusetzen von Arzneimitteln ist die Kompatibilität zu prüfen und der pH-Wert, sowie der Salzgehalt der Lösung zu berücksichtigen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Eine genaue Anleitung zum CAPD-Beutelwechsel erhalten die Patienten über eine gezielte Schulung (siehe Abschnitt 4.2) und die Gebrauchsinformation.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4
85716 Unterschleißheim
Telefon: 089/31701-0
Fax: 089/31701-177
E-Mail: info_de@baxter.com

8. ZULASSUNGSNUMMERN

42338.00.00, 42338.01.00, 42338.02.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
08. August 2000

Datum der Verlängerung der Zulassung:
29. November 2011

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2016

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt