

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Havrix (Hepatitis A-Impfstoff) Junior 720 EI.U/0,5 ml – Injektionssuspension in einer Fertigspritze

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Hepatitis A-Virus Antigen gereinigt, inaktiviert (Stamm HM 175)

1 Impfdosis (0,5 ml Injektionssuspension) enthält:

Hepatitis A-Virus Antigen (inaktiviert)^{1,2} 720 EI.U*

¹ Gezüchtet in Kulturen humaner diploider Zellen (MRC-5)

² Adsorbiert an Aluminiumhydroxid, hydratisiert gesamt: 0,25 Milligramm Al³⁺

* EI.U = ELISA Units (Einheiten)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Natrium (Na⁺): max. 1,96 mg pro Dosis

Kalium (K⁺): max. 0,09 mg pro Dosis

Neomycinsulfat: weniger als 10 ng pro Dosis

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Injektionssuspension

Weißlich trübe Suspension mit einem pH-Wert von 7,0 ± 0,2.

Während der Lagerung kann sich ein feiner, weißer Niederschlag mit einem klaren farblosen Überstand bilden.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Havrix Junior 720 wird angewendet bei Kindern und Jugendlichen ab dem vollendeten 1. bis zum vollendeten 15. Lebensjahr.

Zur aktiven Immunisierung gegen Hepatitis A-Virus-Erkrankung.

Havrix Junior 720 schützt nicht vor einer Hepatitis, die durch das Hepatitis B, C oder E-Virus oder andere Erreger, die eine Infektion der Leber verursachen, hervorgerufen wurde.

In Gebieten mit niedriger und mittlerer Durchseuchung ist die Impfung für alle Personen angezeigt, die einem erhöhten Infektionsrisiko ausgesetzt sind (Touristen, Geschäftsreisende und Entwicklungshelfer) und die noch keine natürliche Infektion durchgemacht haben. Dazu gehören u.a.:

– Reisende in endemische Gebiete:

Solche Gebiete sind Asien, Afrika, Teile der europäischen Mittelmeerländer (südlicher und östlicher Mittelmeerraum), einige osteuropäische Länder (wie z.B. Albanien, Bulgarien, Rumänien, die Gemeinschaft Unabhängiger Staaten), Naher, Mittlerer und Ferner Osten, Zentral- und Südamerika und Alaska.

- Militärangehörige, die in endemischen Gebieten oder in solchen mit niedrigem hygienischen Standard eingesetzt werden.

Bei erhöhter, insbesondere auch beruflicher Exposition ist die Impfung vor allem indiziert für Kontaktpersonen von Hepatitis A-Kranken und Hepatitis A-Virusausscheidern:

- Ärzte und medizinisches Fachpersonal in Krankenhäusern/medizinischen Einrichtungen, z.B. Pädiatrie, Infektionsmedizin, Gastroenterologie. Personal von Laboratorien für Stuhluntersuchungen, Personal und Bewohner von Kinderkrippen, Kindergärten und Kinderheimen, Personal in Einrichtungen für geistig Behinderte, auch Küchen- und Reinigungspersonal in medizinischen Einrichtungen/Pflegeheimen.
- Personen in Lebensmittelbetrieben, Nahrungsmittelhändler und -verarbeiter.
- Kanalisations- und Klärwerksarbeiter.
- Personen, die im Rahmen einer Riegelungsimpfung bei Hepatitis A-Ausbrüchen oder bei regional erhöhter Morbidität geschützt werden müssen (Outbreak Control).

Bei Vorliegen einer Grunderkrankung:

- Hämophilie
- Personen mit chronischer Lebererkrankung oder Personen, bei denen das Risiko besteht, dass sie ein chronisches Leberleiden entwickeln werden (z.B. chronische Träger von Hepatitis B und C sowie Alkoholiker). Hepatitis A dürfte den Ausbruch einer chronischen Lebererkrankung begünstigen.

Die Impfung ist ferner indiziert für:

- Homosexuelle, Personen mit häufigem Wechsel ihrer Sexualpartner
- Personen mit intravenöser Drogenabhängigkeit
- Andere Personengruppen, die durch ihre Lebensgewohnheiten ein Hepatitis-A-Risiko haben können

Havrix Junior 720 kann HIV-infizierten Personen verabreicht werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Grundimmunisierung

Erwachsene und Jugendliche ab dem 16. Lebensjahr

Für Erwachsene und Jugendliche ab dem 16. Lebensjahr eignet sich die Havrix (Hepatitis A-Impfstoff) 1440 EI.U/ml – Injektionssuspension in einer Fertigspritze.

Die Grundimmunisierung besteht aus einer einzigen Dosis Havrix 1440.

Alternativ kann Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr eine Einzeldosis Havrix Junior 720 verabreicht werden.

Kinder und Jugendliche zwischen dem 1. und dem vollendeten 15. Lebensjahr

Die Grundimmunisierung besteht aus einer einzigen Dosis Havrix Junior 720 (0,5 ml Injektionssuspension).

Auffrischungsimpfung

Nach einer Grundimmunisierung mit Havrix 1440 oder Havrix Junior 720 wird, um eine Langzeit-Prophylaxe zu gewährleisten, eine Auffrischungsimpfung empfohlen. Die Einzel-Auffrischungsimpfung (1 Impfdosis = 0,5 ml Injektionssuspension) erfolgt bevorzugt zwischen 6 und 12 Monaten nach der Grundimmunisierung, kann jedoch auch bis zu 5 Jahre nach der Grundimmunisierung verabreicht werden (siehe Abschnitt 5.1).

Die Antikörper gegen Hepatitis A-Viren bleiben voraussichtlich zumindest 10 Jahre erhalten.

Ist ein Schutz gegen Hepatitis A unmittelbar erforderlich (z.B. Behandlung nach einer Exposition), oder um einen Hepatitis A-Ausbruch einzudämmen (Riegelungsimpfung), ist die erste Dosis von Havrix Junior 720 gleichzeitig mit normalem Humanimmunglobulin (Mindestgehalt von 100 I.E/ml Hepatitis A-Antikörper) zu verabreichen.

In diesem Fall sind die Injektionen an verschiedenen Injektionsstellen, vorzugsweise an kontralateralen Extremitäten zu verabreichen.

Personen mit Immundefekten oder unter immunsuppressiver Therapie:

Personen, deren Immunsystem insuffizient ist (dazu gehören auch Hämodialysepatienten), entwickeln nicht immer ausreichend hohe Antikörpertiter. Daher ist nach Grundimmunisierung bzw. Auffrischungsimpfung der Impferfolg durch Hepatitis A-Antikörperbestimmung zu kontrollieren. Bei nicht ausreichendem Antikörpertiter ist es notwendig, diesen Personen weitere Impfdosen zu verabreichen.

Art der Anwendung

Havrix Junior 720 ist intramuskulär zu verabreichen, bevorzugt in den M. deltoideus, bei Kleinkindern (unter 18 Monaten) in die anterolaterale Oberschenkelmuskulatur (M. vastus lateralis).

Nicht intraglutäal injizieren!

Nicht intravasal injizieren!

Nicht subkutan oder intradermal verabreichen, weil diese Applikationen nicht zu einer optimalen Immunantwort führen.

Bei Personen mit Thrombozytopenie oder Blutgerinnungsstörungen (Hämophilie) ist Havrix Junior 720 mit Vorsicht subkutan zu verabreichen, da es nach einer intramuskulären Injektion bei diesen Personen zu Blutungen kommen kann. Ein starker Druck (jedoch ohne Reibung) ist mindestens 2 Minuten an der Injektionsstelle nach der Verabreichung auszuüben.

4.3 Gegenanzeigen

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

Überempfindlichkeit nach einer vorherigen Verabreichung von Havrix Junior 720.

Wie bei anderen Impfungen auch, müssen Personen mit schweren fieberhaften Infekten von der aktiven Immunisierung zurückgestellt werden. Eine geringfügige Infektion stellt jedoch keine Kontraindikation für die Impfung dar.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Havrix Junior 720 darf auf keinen Fall intravasal verabreicht werden.

Eine Synkope (mit Sturz) kann als psychogenetische Reaktion auf eine Nadelinjektion während oder vor der Verabreichung der Impfung auftreten. Entsprechende Vorbeugungsmaßnahmen (für den Fall eines Sturzes des Patienten) müssen vorhanden sein.

Für den Fall einer anaphylaktischen oder anderen allergischen Reaktion müssen geeignete Arzneimittel zur Sofortbehandlung zur Verfügung stehen.

Da produktionsbedingt jede Dosis nicht nachweisbare Spuren von Neomycinsulfat enthalten kann, ist bei der Verabreichung dieses Impfstoffes an Personen mit einer Überempfindlichkeit gegen dieses Antibiotikum (und andere Antibiotika derselben Substanzklasse) Vorsicht geboten.

Bedingt durch die Inkubationszeit des Hepatitis A-Virus (15 - 45 Tage) ist es möglich, dass zum Zeitpunkt der Impfung eine unerkannte Infektion besteht. Unter Umständen kann in solchen Fällen eine klinische Hepatitis A-Erkrankung durch die Impfung nicht verhindert werden.

Die aktive Impfung mit Havrix Junior 720 ist nicht ident mit einer Hepatitis A-Antikörpersubstitution mit Immunglobulinpräparaten (passive Immunisierung). Letztere gibt nur einen kurzfristigen Schutz.

Für Angehörige von Gruppen mit bekannt hoher Hepatitis A-Durchseuchung (Personen, die aus Ländern mit hoher Hepatitis A-Durchseuchung stammen oder sich dort länger aufhielten, und Personen, bei denen anamnestisch eine Gelbsucht bekannt ist) wird empfohlen, vor einer Impfung HAV-Antikörper zu bestimmen, da Personen, die bereits eine natürliche Infektion (auch inapparent) durchgemacht haben, von der Impfung nicht profitieren.

Wie bei jedem Impfstoff besteht die Möglichkeit, dass nicht bei allen Geimpften eine schützende Immunantwort aufgebaut wird.

Der Impferfolg kann bei Patienten mit beeinträchtigter Immunantwort durch ungenügende Antikörperbildung teilweise eingeschränkt sein.

Immunisierungshinweis:

Der Havrix Junior 720 Impfstoff hat einen höheren Antigengehalt gegenüber dem bisherigen für Kinder eingesetzten Havrix 360 Impfstoff. Es sind mit Havrix Junior 720 daher nur mehr 2 Impfungen für einen mehrjährigen Schutz erforderlich.

Alle Impfungen sind vom Impfarzt mittels beiliegender Etikette im Impfausweis zu dokumentieren.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Dosis, d.h. es ist nahezu „kaliumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Ein zeitlicher Abstand zu anderen Impfungen (auch attenuierten Lebendimpfstoffen) ist nicht erforderlich.

Havrix Junior 720 kann gleichzeitig mit einem Typhus-, Gelbfieber-, Cholera- (unter Umgehung des Verdauungstrakts) und Tetanusimpfstoff verabreicht werden. Bei Kindern kann Havrix Junior 720 auch gleichzeitig mit einem Einfach- und Mehrfachimpfstoff, der eine Masern-, Mumps-, Röteln- oder Windpockenkomponente enthält, verabreicht werden.

Sollte eine gleichzeitige Verabreichung von Havrix Junior 720 mit anderen Impfstoffen nötig sein, sind Injektionsstellen in kontralateralen Extremitäten (z.B. rechter und linker Oberarm) und verschiedene Spritzen zu wählen.

Vorliegende Daten weisen darauf hin, dass die gleichzeitige Gabe von Immunglobulin zu niedrigeren Hepatitis A-Antikörperspiegeln führen kann. Diese liegen trotzdem im schützenden Bereich. Nach der zweiten Impfung beträgt die Serokonversionsrate nahezu 100%.

Bei Patienten unter Immunsuppressiva kann der Impferfolg durch ungenügende Antikörperbildung eingeschränkt sein.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es stehen keine ausreichenden Humandaten über eine Anwendung während der Schwangerschaft und keine adäquaten Reproduktionsstudien bei Tieren zur Verfügung. Wie bei allen inaktivierten Virusimpfstoffen sind die Risiken für den Fötus als vernachlässigbar anzusehen. Havrix Junior 720 darf jedoch nur dann bei Schwangeren angewendet werden, wenn eine eindeutige Indikation dafür besteht.

Stillzeit

Es stehen keine ausreichenden Humandaten über eine Anwendung während der Stillzeit zur Verfügung. Es ist nicht bekannt, ob Havrix Junior 720 in die Muttermilch übergeht. Deshalb darf die Impfung mit Havrix Junior 720 nur verabreicht werden, wenn der potentielle Nutzen größer als ein mögliches Risiko für den Säugling ist.

Fertilität

Es liegen keine Daten zu Fertilität vor.

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

Havrix Junior 720 hat aufgrund einiger der in Abschnitt 4.8 angeführten Nebenwirkungen (Benommenheit, Schwindel) geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Das unten präsentierte Sicherheitsprofil basiert auf Daten von mehr als 5300 Verabreichungen.

Häufigkeiten sind folgendermaßen definiert:

Sehr häufig: $\geq 1/10$
Häufig: $\geq 1/100, <1/10$

Gelegentlich: $\geq 1/1.000$, $< 1/100$
Selten: $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$
Sehr selten: $< 1/10.000$
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- **Klinische Daten**

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Gelegentlich: Infektionen der oberen Atemwege, Rhinitis

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Appetitverlust

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr häufig: Reizbarkeit

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Kopfschmerzen

Häufig: Benommenheit

Gelegentlich: Schwindel

Selten: Hypoästhesie, Parästhesie

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: gastrointestinale Störungen (wie Diarrhoe, Übelkeit, Erbrechen, abdominelle Schmerzen)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Rash

Selten: Pruritus

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich: Myalgie, Steifheit der Skelettmuskulatur

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle, Müdigkeit

Häufig: Unwohlsein, Fieber ($\geq 37^\circ\text{C}$), Reaktion an der Injektionsstelle (wie z.B. Schwellung oder Verhärtung der Haut)

Gelegentlich: Grippe-ähnliche Erkrankung

Selten: Schüttelfrost

- **Daten nach Markteinführung**

Für die Nebenwirkungsmeldungen nach der Markteinführung lassen sich die Häufigkeiten pro Dosis aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzen.

Erkrankungen des Immunsystems

Anaphylaxie, allergische Reaktionen bis hin zu anaphylaktoiden Reaktionen und Reaktionen ähnlich der Serum-Erkrankung.

Erkrankungen des Nervensystems

Krampfanfälle, entzündliche Erkrankungen des zentralen und peripheren Nervensystems einschließlich aufsteigender Lähmungen bis hin zur Atemlähmung (Guillain-Barré-Syndrom)

Gefäßkrankungen

Vaskulitis

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Angioneurotisches Ödem, Urticaria, Erythema multiforme

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen
Arthralgie

Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems
Hypotonie, Synkope

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Erhöhung der Leberenzymwerte

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Idiopathische thrombozytopenische Purpura

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Die unerwünschten Ereignisse, die nach einer Überdosierung berichtet wurden, ähnelten denen, die nach korrekter Impfstoffverabreichung berichtet wurden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe; Hepatitis A, inaktiviert, ganzes Virus
ATC-Code: J07BC02

Havrix Junior 720 führt zu einer Immunisierung gegenüber HAV durch die Stimulierung spezifischer Immunantworten, die durch Induktion von Antikörpern gegen HAV belegt sind.

Immunantwort

In klinischen Studien sind 99% der Impflinge 30 Tage nach der ersten Dosis serokonvertiert. In einer Gruppe von klinischen Studien, in denen die Kinetik der Immunantwort untersucht wurde, konnte eine frühe und rasche Serokonversion nach der Verabreichung einer einzigen Dosis von Havrix Junior 720 bei 79% der Impflinge am Tag 13, bei 86,3% am Tag 15, bei 95,2% am Tag 17 und bei 100% am Tag 19 gezeigt werden, was kürzer als die durchschnittliche Inkubationszeit von Hepatitis A (4 Wochen) ist. (Siehe auch nicht-klinische Information Abschnitt 5.3.)

Persistenz der Immunantwort

Um einen langfristigen Schutz zu gewährleisten, sollte zwischen 6 und 12 Monaten nach der ersten Dosis von Havrix 1440 Erwachsene oder Havrix Junior 720 eine Auffrischungsdosis

verimpft werden. In klinischen Studien waren praktisch alle Impflinge einen Monat nach der Auffrischungsdosis seropositiv.

Sollte die Auffrischungsdosis nicht zwischen 6 und 12 Monaten nach der ersten Dosis verimpft werden, kann die Verabreichung der Auffrischungsdosis bis zu 5 Jahre verzögert nachgeholt werden. In einer Vergleichsstudie zeigte eine Auffrischungsdosis, die bis zu 5 Jahre nach der ersten Dosis verabreicht wurde, dass sie ähnliche Antikörperspiegel induzierte wie eine Auffrischungsdosis, die zwischen 6 und 12 Monaten nach der ersten Dosis verabreicht wurde.

Es wurde das langfristige Vorhandensein von Hepatitis A Antikörpern nach 2 Havrix-Dosen, die in einem Abstand von 6 bis 12 Monaten verabreicht wurden, untersucht. Langzeitdaten zeigen dass 96.7% (95% Konfidenzintervall 90.7% - 99.3%) der Personen nach 17 Jahren noch seropositiv sind. Darüberhinaus schätzen Prognosemodelle auf der Basis dieser Daten nach 17 Jahren, dass zumindest 93%, 88% bzw. 82% der Personen 25, 30 bzw. 40 Jahre nach der Impfung seropositiv (≥ 15 ml U/ml) bleiben werden.

Obwohl die bisher vorliegenden Daten eine Auffrischungsimpfung bei immunkompetenten Personen nach vollständiger Grundimmunisierung mit 2 Dosen als nicht notwendig erscheinen lassen, sollte jedoch im Einzelfall in Abhängigkeit vom HAV-Antikörperspiegel eine Auffrischungsimpfung in Betracht gezogen werden.

Wirksamkeit von Havrix Junior 720 für die Ausbruchskontrolle

Die Wirksamkeit von Havrix Junior 720 wurde in verschiedenen Ausbruchssituationen in Alaska, Slowakei, USA, UK, Israel und Italien untersucht. Diese Studien zeigten, dass die Impfung mit Havrix Junior 720 zum Ende der Ausbrüche führte. Eine Durchimpfungsrate von 80 % führte zum Ende der Ausbrüche innerhalb von 4 bis 8 Wochen.

Die Auswirkung einer Massenimpfung auf die Inzidenz der Erkrankung

Basierend auf retrospektiven Datenbankstudien, konnte in Ländern, in denen bei Kindern im zweiten Lebensjahr eine Immunisierung mit zwei Dosen durchgeführt wurde, eine Verringerung der Inzidenz von Hepatitis A Erkrankungen beobachtet werden. Diese Verringerung beträgt zwischen 87-95% in der Gesamtpopulation (geimpft und nicht geimpft) und wurde in einem Zeitraum von 3-8 Jahren nach Umsetzung des Impfprogramms festgestellt. Des Weiteren konnte durch diese Beobachtungen Herdenimmunität nachgewiesen werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht erforderlich für Impfstoffe.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Polysorbat 20, Aminosäuren-Mischung, Natriummonohydrogenphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

Adjuvans: wasserhaltiges Aluminiumhydroxid

In Spuren:

- Formaldehyd
- Neomycinsulfat

6.2 Inkompatibilitäten

Havrix Junior 720 darf weder mit anderen Impfstoffen noch mit anderen Arzneimitteln in derselben Spritze gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach dem Öffnen sofort verwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C).

Nicht einfrieren. Gefrorener Impfstoff ist zu verwerfen.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Stabilitätsdaten weisen darauf hin, dass Havrix Junior 720 bei Temperaturen bis zu 25°C drei Tage lang haltbar ist.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

0,5 ml Injektionssuspension in 1 Fertigspritze aus Glas Typ I (Ph. Eur.) mit Kolbendichtungsstopfen aus Butylgummi. Separate Nadel beiliegend.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Da sich während der Lagerung ein feiner, weißer Niederschlag bilden kann, ist vor der Entnahme des Impfstoffes der Impfstoffbehälter zu schütteln; man erhält dadurch eine weißlich trübe Suspension. Dabei muss eine visuelle Kontrolle auf Homogenität durchgeführt werden. Sollte die Suspension nicht wie in Abschnitt 3. beschrieben aussehen, ist der Impfstoff zu verwerfen.

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

7. Inhaber der Zulassung

GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien.

8. Zulassungsnummer

Z.Nr.: 2-00201

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung: 29.09.1997

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 26.05.2011

10. Stand der Information

November 2016

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.