

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

### **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Cetirizine Teva 1 mg/ml drank.

### **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Elke ml oplossing bevat 1 mg cetirizine dihydrochloride.

#### Hulpstoffen met bekend effect:

Elke ml bevat 1,35 mg methylparahydroxybenzoesaat, 0,15 mg propylparahydroxybenzoesaat, 49,4 mg propyleenglycol en 450 mg sorbitol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Drank.

Heldere, kleurloze oplossing met bananengeur.

### **4. KLINISCHE GEGEVENS**

#### **4.1 Therapeutische indicaties**

Cetirizine Teva 1 mg/ml drank is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder:

- ter verlichting van neusklachten en oogklachten bij seizoensgebonden en niet seizoensgebonden allergische rhinitis.
- ter verlichting van symptomen van chronische idiopathische urticaria.

#### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

##### **Dosering**

##### Volwassenen

Eenmaal daags 10 mg (10 ml drank (2 volle maatlepeltjes)).

##### Speciale populaties

##### *Ouderen*

Gegevens wijzen er niet op dat bij ouderen met een normale nierfunctie de dosis moet verlaagd worden.

#### *Nierfunctiestoornis:*

Er zijn geen gegevens met betrekking tot het doeltreffendheid/veiligheidsratio bij patiënten met nierinsufficiëntie. Aangezien cetirizine vooral geëlimineerd wordt via de nieren (zie rubriek 5.2) en wanneer geen andere behandeling mogelijk is, moeten de doseringsintervallen individueel aangepast worden overeenkomstig de nierfunctie. Voor het aanpassen van de dosis wordt verwezen naar onderstaande tabel. Om deze doseringstabel te gebruiken, is een schatting van de creatinineklaring van de patiënt (CL<sub>cr</sub>) in ml/min nodig. De CL<sub>cr</sub> (ml/min) kan geschat worden op basis van de bepaling van het serumcreatinine (mg/dl) aan de hand van de volgende formule:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{leeftijd in jaren}] \times \text{gewicht (kg)}}{72 \times \text{serumcreatinine (mg / dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ voor vrouwen})$$

Dosisaanpassingen voor volwassen patiënten met een nierfunctiestoornis

Groep	Creatinineklaring (ml/min)	Dosering en frequentie
Normaal	≥80	10 mg eenmaal per dag
Licht	50 – 79	10 mg eenmaal per dag
Matig	30 – 49	5 mg eenmaal per dag
Ernstig	< 30	5 mg eenmaal om de 2 dagen
Terminaal nierlijden – Patiënten die dialyse ondergaan	< 10	Gecontra-indiceerd

#### *Leverfunctiestoornis*

Bij patiënten met uitsluitend een leverfunctiestoornis is geen aanpassing van de dosis nodig. Bij patiënten met een lever- en nierfunctiestoornis wordt een aanpassing van de dosis aanbevolen (zie rubriek “Nierfunctiestoornis” hierboven).

#### Pediatrische patiënten

*Kinderen van 2 tot 6 jaar:*

Tweemaal daags 2,5 mg (tweemaal daags 2,5 ml drank (tweemaal daags een half maatlepeltje)).

*Kinderen van 6 tot 12 jaar:*

Tweemaal daags 5 mg (tweemaal daags 5 ml drank (tweemaal daags een vol maatlepeltje)).

*Adolescenten vanaf 12 jaar:*

Eenmaal daags 10 mg (10 ml drank (2 volle maatlepeltjes)).

Bij pediatrische patiënten met een nierfunctiestoornis dient de dosis te worden aangepast op individuele basis, waarbij rekening moet worden gehouden met de renale klaring, de leeftijd en het lichaamsgewicht van de patiënt.

#### **Wijze van toediening**

De drank kan als zodanig worden ingenomen.

#### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor het werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen, voor hydroxyzine of voor andere piperazinederivaten.

Patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis met een creatinineklaring van minder dan 10 ml/min.

#### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

In therapeutische dosissen werden geen klinisch significante interacties aangetoond met alcohol (voor een alcoholbloedspiegel van 0,5 g/l). Niettemin wordt voorzichtigheid aanbevolen als alcohol gelijktijdig wordt ingenomen.

Voorzichtigheid is aangeraden bij patiënten met risicofactoren voor urineretentie (bijvoorbeeld ruggenwervelletzels, prostaathypertrofie) want cetirizine kan het risico op urineretentie verhogen.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met epilepsie en bij patiënten met een risico op convulsies.

Allergie huidtesten worden geremd door antihistaminica en een wash-out periode (van 3 dagen) is vereist voordat ze worden uitgevoerd.

Pruritus en/of urticaria kunnen optreden na stopzetting van de behandeling met cetirizine, zelfs als deze symptomen niet aanwezig waren vóór de start van de behandeling. In sommige gevallen kunnen de symptomen ernstig zijn en moet de behandeling opnieuw gestart worden. De symptomen zouden moeten verdwijnen wanneer de behandeling opnieuw gestart is.

#### Pediatrische patiënten

Door de hoeveelheid van bepaalde hulpstoffen van het preparaat, wordt het gebruik van het product niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 2 jaar.

#### Hulpstoffen

##### *Parahydroxybenzoaten*

Dit geneesmiddel bevat methylparahydroxybenzoaat en propylparahydroxybenzoaat, die allergische reacties (wellicht vertraagd) kunnen veroorzaken.

##### *Propyleenglycol*

Dit geneesmiddel bevat 494 mg propyleenglycol in 10 ml orale oplossing.

##### *Natrium*

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) in een orale oplossing van 10 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

##### *Sorbitol*

Dit geneesmiddel bevat 4,5 g sorbitol in een orale oplossing van 10 ml.

Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie mogen dit geneesmiddel niet innemen/toegediend krijgen. Sorbitol kan maag-darmklachten veroorzaken en een licht laxerende werking hebben.

#### **4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Omwillen van het farmacokinetisch, farmacodynamisch en tolerantieprofiel van cetirizine, worden er geen interacties verwacht met dit antihistaminicum. Er werden geen farmacodynamische of significante farmacokinetische interacties gerapporteerd in geneesmiddeleninteractiestudies die uitgevoerd werden, namelijk met pseudo-efedrine of theofylline (400 mg/dag).

De mate van absorptie van cetirizine wordt niet verminderd door voedsel, hoewel de absorptiesnelheid verminderd is.

Bij gevoelige patiënten kan het gelijktijdige gebruik van alcohol of andere onderdrukkers van het centrale zenuwstelsel leiden tot een bijkomende vermindering van de alertheid en het functioneren, hoewel cetirizine het effect van alcohol niet versterkt (bloedspiegels van 0,5 g/l).

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### Zwangerschap

Voor cetirizine prospectief verzamelde gegevens over zwangerschapsuitkomsten suggereren geen potentiële toxiciteit voor de moeder, foetus of het embryo boven de achtergrondniveaus.

Dierproeven hebben geen directe of indirecte nadelige gevolgen aangetoond voor de zwangerschap, de embryonale/foetale ontwikkeling, de geboorte of de postnatale ontwikkeling. Voorzichtigheid is echter geboden bij het voorschrijven van cetirizine aan zwangere vrouwen.

##### Borstvoeding

Cetirizine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Een risico op bijwerkingen bij met moedermelk gevoede pasgeborenen kan niet worden uitgesloten.

Cetirizine wordt uitgescheiden in de moedermelk in concentraties die overeenkomen met 25% tot 90% van de concentraties gemeten in het plasma, afhankelijk van het tijdstip van monsterafname na toediening. Bijgevolg is voorzichtigheid vereist als cetirizine wordt voorgeschreven aan vrouwen die borstvoeding geven.

##### Vruchtbaarheid

Er is een beperkte hoeveelheid gegevens beschikbaar over de vruchtbaarheid bij de mens, maar er is geen veiligheidsprobleem geïdentificeerd. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op een veiligheidsprobleem voor de voortplanting bij de mens.

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Objectieve metingen van de rijvaardigheid, de slaaplatentie en de uitvoering van lopende band werkzaamheden toonden geen klinisch relevante effecten in de aanbevolen dosis van 10 mg.

Patiënten die last hebben van slaperigheid dienen echter niet te rijden, potentieel gevaarlijke activiteiten uit te voeren of machines te bedienen. Ze mogen de aanbevolen dosis niet overschrijden en moeten rekening houden met hun reactie op het geneesmiddel.

#### **4.8 Bijwerkingen**

##### Klinische onderzoeken

##### *Overzicht*

Klinische studies hebben aangetoond dat cetirizine in de aanbevolen dosering lichte bijwerkingen heeft op het centraal zenuwstelsel, waaronder slaperigheid, vermoeidheid, duizeligheid en hoofdpijn. In sommige gevallen werd paradoxale stimulatie van het centraal zenuwstelsel gemeld.

Hoewel cetirizine een selectieve antagonist van de perifere H<sub>1</sub>-receptoren is en relatief vrij is van anticholinerge activiteit, werden er geïsoleerde gevallen van mictieproblemen, accommodatiestoornissen van het oog en droge mond gemeld.

Er werd melding gemaakt van gevallen van een verminderde leverfunctie met verhoogde leverenzymen in associatie met een gestegen bilirubine. Dit verdwijnt meestal bij stopzetting van de behandeling met cetirizine dihydrochloride.

#### *Lijst van bijwerkingen*

Dubbelblinde gecontroleerde klinische studies waarin cetirizine werd vergeleken met placebo of andere antihistaminica in de aanbevolen dosering (10 mg per dag voor cetirizine), waarvan gekwantificeerde veiligheidsgegevens beschikbaar zijn, omvatten meer dan 3200 personen die blootgesteld waren aan cetirizine.

Uit deze pooling werden in de placebogecontroleerde studies de volgende bijwerkingen gerapporteerd voor cetirizine 10 mg met een frequentie van 1,0% of hoger:

<b>Bijwerkingen (WHO-ART)</b>	<b>Cetirizine 10 mg (n= 3260)</b>	<b>Placebo (n = 3061)</b>
<i>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</i> Vermoeidheid	1.63 %	0.95 %
<i>Zenuwstelselaandoeningen</i> Duizeligheid Hoofdpijn	1.10 % 7.42 %	0.98 % 8.07 %
<i>Maagdarmstelselaandoeningen</i> Buikpijn Droge mond Misselijkheid	0.98 % 2.09 % 1.07 %	1.08 % 0.82 % 1.14 %
<i>Psychische stoornissen</i> Slaperigheid	9.63 %	5.00 %
<i>Ademhalingsstelsel- borstkas- en mediastinumaandoeningen</i> Faryngitis	1.29 %	1.34 %

Hoewel statistisch vaker voorkomend dan onder placebo, was slaperigheid in de meeste gevallen licht tot matig. Zoals gebleken is uit andere studies, hebben objectieve testen aangetoond dat de gewone dagelijkse activiteiten niet beïnvloed zijn in de aanbevolen dagelijkse dosis bij gezonde jonge vrijwilligers.

#### Pediatrische patiënten

Bijwerkingen die in de placebogecontroleerde klinische studies bij kinderen van 6 maanden tot 12 jaar werden gerapporteerd met een frequentie van 1% of hoger, zijn:

<b>Bijwerkingen (WHO-ART)</b>	<b>Cetirizine (n=1656)</b>	<b>Placebo (n =1294)</b>
<i>Maagdarmsstelselaandoeningen</i> Diarree	1.0 %	0.6 %
<i>Psychische stoornissen</i> Slaperigheid	1.8 %	1.4 %
<i>Ademhalingsstelsel- borstkas- en mediastinumaandoeningen</i> Rhinitis	1.4 %	1.1 %
<i>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</i> Vermoeidheid	1.0 %	0.3 %

#### Post-marketing ervaring

Naast de bijwerkingen die gerapporteerd werden tijdens de klinische studies en die hierboven worden vermeld, werden de volgende bijwerkingen gerapporteerd in de post-marketing ervaring.

De bijwerkingen worden beschreven volgens de MedDRA Systeem/orgaanklassen en volgens de geschatte frequentie gebaseerd op post-marketing ervaring.

De frequenties worden als volgt gedefinieerd:

Zeer vaak ( $\geq 1/10$ ); vaak ( $\geq 1/100$  tot  $< 1/10$ ); soms ( $\geq 1/1000$  tot  $< 1/100$ ); zelden ( $\geq 1/10.000$  tot  $< 1/1000$ ); zeer zelden:  $< 1/10.000$ ); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

#### *Bloed- en lymfestelselaandoeningen:*

Zeer zelden : Trombocytopenie

#### *Immuunsysteemaandoeningen:*

Zelden: overgevoeligheid

Zeer zelden: anafylactische shock

#### *Voedings- en stofwisselingsstoornissen*

Niet bekend: verhoogde eetlust

#### *Psychische stoornissen*

Soms: agitatie

Zelden: agressie, verwardheid, depressie, hallucinatie, slapeloosheid

Zeer zelden: tics

Niet bekend: zelfmoordgedachten, nachtmerries

#### *Zenuwstelselaandoeningen:*

Soms : paresthesie

Zelden : convulsies

Zeer zelden: dysgeusie, syncope, tremor, dystonie, dyskinesie

Niet bekend: amnesie, geheugenstoornissen

#### *Oogaandoeningen*

Zeer zelden: accommodatiestoornissen, wazig zicht, oculogyrisch effect

#### *Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen*

Niet bekend: vertigo

#### *Hartaandoeningen*

Zelden: tachycardie

#### *Maagdarmstelselaandoeningen*

Soms: diarree

#### *Lever- en galaandoeningen*

Zelden: verminderde leverfunctie (gestegen transaminasen, alkalisch fosfatase,  $\gamma$ -GT en bilirubine)

Niet bekend: hepatitis

#### *Huid- en onderhuidaandoeningen*

Soms: pruritus, rash

Zelden: urticaria

Zeer zelden: angioneurotisch oedeem, erythema fixatum

Niet bekend: acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem

#### *Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen*

Niet bekend: arthralgie

#### *Nier- en urinewegaandoeningen*

Zeer zelden: dysurie, enuresis

Niet bekend: urineretentie

#### *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen*

Soms: asthenie, malaise

Zelden: oedeem

#### *Onderzoeken*

Zelden: gewichtstoename

#### Omschrijving van bijzondere bijwerkingen

Na stopzetting van de behandeling met cetirizine werden pruritus (ernstige jeuk) en/of urticaria gemeld.

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen in België te melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie – Postbus 97 - 1000 Brussel Madou - Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - e-

mail: adr@fagg.be.

## 4.9 Overdosering

### Symptomen

De symptomen die waargenomen worden na overdosering met cetirizine, houden voornamelijk verband met de effecten op het centraal zenuwstelsel of met effecten die zouden kunnen wijzen op een anticholinerg effect.

Bijwerkingen die gerapporteerd werden na inname van minstens 5-maal de aanbevolen dagelijkse dosis, zijn: verwardheid, diarree, duizeligheid, vermoeidheid, hoofdpijn, malaise, mydriasis, pruritus, rusteloosheid, sedatie, slaperigheid, stupor, tachycardie, tremor, en urineretentie.

### Behandeling

Er bestaat geen specifiek antidotum voor cetirizine.

In geval van overdosering wordt een symptomatische of ondersteunende behandeling aanbevolen. Kort na de inname van het geneesmiddel kan een maagspoeling overwogen worden.

Cetirizine wordt niet doeltreffend verwijderd door hemodialyse.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Antihistaminica voor systemisch gebruik, piperazinederivaten  
ATC-code: R06A E07

### Werkingsmechanisme

Cetirizine, een humane metaboliet van hydroxyzine, is een krachtige en selectieve antagonist van de perifere H<sub>1</sub>-receptoren. Uit in-vitro receptorbindingsonderzoeken is niet gebleken dat er een meetbare affiniteit is voor andere receptoren dan H<sub>1</sub>-receptoren.

### Farmacodynamische effecten

Aangetoond is dat cetirizine, naast een antihistaminerge werking, ook anti-allergische eigenschappen bezit. Bij atopische personen die een allergeenprovocatie ondergingen, werd bij een dosering van een- of tweemaal daags 10 mg, de late fase van het aantrekken van eosinofielen in de huid en de conjunctiva geremd.

### Klinische werkzaamheid en veiligheid

Studies bij gezonde vrijwilligers tonen aan dat cetirizine in dosissen van 5 en 10 mg de 'wheal and flare' reacties die geïnduceerd worden door zeer hoge concentraties van histamine in de huid sterk remt, maar de correlatie met de werkzaamheid is niet vastgesteld.

In een placebogecontroleerde studie gedurende 6 weken bij 186 patiënten met allergische rhinitis en gelijktijdig licht tot matig astma verbeterde cetirizine 10 mg eenmaal per dag de symptomen van rhinitis en de longfunctie was niet veranderd. Deze studie ondersteunt de veiligheid van de toediening van cetirizine aan allergische patiënten met licht tot matig astma.

In een placebogecontroleerde studie veroorzaakte cetirizine toegediend in de hoge dagelijkse dosis van



60 mg gedurende 7 dagen, geen statistisch significante verlenging van het QT interval.

Er werd aangetoond dat cetirizine in de aanbevolen dosering de levenskwaliteit van patiënten met seizoensgebonden en niet-seizoensgebonden allergische rhinitis verbetert.

#### Pediatrische patiënten

In een 35 dagen durend onderzoek bij kinderen van 5 tot 12 jaar werd geen tolerantie voor het antihistaminerge effect van cetirizine (onderdrukking van wheal en flare) gevonden. Wanneer een behandeling met cetirizine na herhaalde toediening wordt gestaakt, wordt binnen 3 dagen de normale huidreactiviteit voor histamine hersteld.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

#### Absorptie

De steady-state piekplasmaconcentratie bedraagt ongeveer 300 ng/ml en wordt binnen  $1,0 \pm 0,5$  uur bereikt. De verdeling van de farmacokinetische parameters, zoals piekplasmaconcentratie ( $C_{max}$ ) en de oppervlakte onder de curve (AUC), is unimodaal.

Voedselinname vermindert de mate van absorptie van cetirizine niet, maar de absorptiesnelheid neemt wel af. De mate van biologische beschikbaarheid is gelijkaardig wanneer cetirizine wordt gegeven in een oplossing, als capsules of tabletten.

#### Distributie

Het schijnbare distributievolume bedraagt 0,50 l/kg. Cetirizine wordt voor  $93 \pm 0,3\%$  gebonden aan plasma-eiwitten. Cetirizine beïnvloedt de eiwitbinding van warfarine niet.

#### Biotransformatie

Cetirizine ondergaat geen uitgebreid first-pass metabolisme.

#### Eliminatie

De terminale halfwaardetijd bedraagt ongeveer 10 uur en er werd voor cetirizine geen accumulatie waargenomen na dagelijkse doses van 10 mg gedurende 10 dagen. Ongeveer twee derde van de dosis wordt onveranderd in de urine uitgescheiden.

#### Lineariteit/non-lineariteit

Bij doseringen variërend van 5 tot 60 mg vertoont cetirizine een lineaire kinetiek.

#### Speciale populaties

##### *Nierfunctiestoornis:*

De farmacokinetiek van het geneesmiddel was vergelijkbaar bij patiënten met een lichte nierfunctiestoornis (creatinineklaring hoger dan 40 ml/min) en gezonde vrijwilligers. Bij patiënten met een matige nierfunctiestoornis was de halfwaardetijd 3-maal gestegen en de klaring met 70% gedaald in vergelijking met gezonde vrijwilligers.

Bij patiënten onder hemodialyse (creatinineklaring minder dan 7 ml/min) die een eenmalige orale dosis van 10 mg cetirizine kregen, was de halfwaardetijd 3-maal gestegen en de klaring met 70 % gedaald in vergelijking met normale personen.

Cetirizine werd slecht geklaard door hemodialyse. Een dosisaanpassing is nodig bij patiënten met een

matige tot ernstige nierfunctiestoornis (zie rubriek 4.2).

*Leverfunctiestoornis:*

Bij patiënten met chronische leverziekten (hepatocellulaire, cholestatische en biliaire cirrose) die een eenmalige dosis van 10 of 20 mg cetirizine kregen, was de halfwaardetijd met 50% gestegen en de klaring met 40% gedaald in vergelijking met gezonde personen.

Een dosisaanpassing is alleen nodig bij patiënten met een leverfunctiestoornis als er gelijktijdig een nierfunctiestoornis aanwezig is.

*Ouderen:*

Bij 16 oudere personen was na een eenmalige orale dosis van 10 mg de halfwaardetijd met ongeveer 50% gestegen en de klaring met 40% gedaald, vergeleken met jongere personen. De daling in de cetirizineklaring bij deze oudere personen lijkt verband te houden met hun verminderde nierfunctie.

*Pediatrische patiënten:*

Bij kinderen van 6 tot 12 jaar bedraagt de halfwaardetijd van cetirizine ongeveer 6 uur en bij kinderen van 2 tot 6 jaar 5 uur. Bij zuigelingen en peuters van 6 tot 24 maanden neemt de halfwaardetijd af tot 3,1 uur.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Niet-klinische gegevens tonen geen speciale risico's voor de mens. Dit is gebaseerd op gegevens uit conventionele studies met betrekking tot de farmacologische veiligheid, de toxiciteit na herhaalde toediening, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel en reproductietoxiciteit.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Glycerol,  
propyleenglycol,  
sorbitol 70% oplossing (niet gekristalliseerd) (E420),  
methylparahydroxybenzoaat (E218),  
propylparahydroxybenzoaat (E216),  
natriumacetaat,  
ijsazijn,  
natriumsaccharine,  
bananenaroma (bevat propyleenglycol),  
gezuiverd water.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening: 3 maanden.

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

#### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Geelbruine glazen fles, met kindveilige polypropylenen schroefdop met een zichtbare afsluitende sluiting (geel poethyleen).

Verpakkingsgroottes: fles gevuld met 75, 150 en 200 ml.

Maatlepel: 5 ml plastic polypropylenen maatlepel gemerkt op 2,5 ml.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

#### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

### **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Teva Pharma Belgium N.V.  
Laarstraat 16  
B-2610 Wilrijk

### **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE279641

### **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

- A. Datum van eerste verlening van de vergunning: 30/01/2006
- B. Datum van laatste verlenging: 12/11/2007

### **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

- A. Datum van de laatste herziening van de SKP: 04/2021
- B. Datum van de laatste goedkeuring van de SKP: 04/2021.