

**ANNEXE I**  
**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## **1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Lumobry 0,25 mg/ml collyre en solution

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Chaque ml de Lumobry contient 0,25 mg (0,025% p/p) de tartrate de brimonidine (équivalent à 0,0085 mg de tartrate de brimonidine par goutte ou 0,17 mg de brimonidine pour 1 ml).

Excipient à effet notoire : Chlorure de benzalkonium (0,1 mg/ml)  
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Collyre en solution.

Solution limpide, incolore à légèrement jaune (pH : 6,3-6,7, osmolalité : 275-320 mOsm/kg).

## **4. INFORMATIONS CLINIQUES**

### **4.1 Indications thérapeutiques**

Lumobry sous forme de collyre est indiqué chez l'adulte dans le traitement symptomatique à court terme de l'hyperémie conjonctivale isolée due à une irritation oculaire mineure, non-infectieuse.

### **4.2 Posologie et mode d'administration**

#### Posologie

La posologie recommandée est d'une goutte dans l'oeil ou les yeux affecté(s) toutes les 6 - 8 heures, maximum 4 fois par jour.

Une diminution de la rougeur oculaire devrait se produire dans les 5 à 15 minutes. Si les symptômes s'aggravent ou persistent au-delà de 72 heures, l'utilisation du produit doit être interrompue et le patient doit être réexaminé (voir rubrique 4.4).

#### *Population pédiatrique*

Lumobry ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 2 ans. Les données de sécurité actuellement disponibles pour Lumobry administré aux enfants de 5 à 17 ans sont décrites à la rubrique 4.8 mais les données d'efficacité ne sont pas disponibles dans la population pédiatrique. Lumobry ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

#### Mode d'administration

Voie ophtalmique.

Il est conseillé d'instiller Lumobry dans l'oeil affecté ou les yeux affectés en pratiquant une occlusion nasolacrymale et en fermant les paupières pendant 2 minutes. Cette méthode pourra ainsi contribuer à diminuer le passage systémique du médicament, réduire l'apparition d'effets indésirables systémiques et augmenter son efficacité locale (oculaire).

En cas d'utilisation de plusieurs produits ophtalmiques topiques, les administrations de Lumobry doivent être espacées d'au moins 15 minutes.

Les mains seront soigneusement lavées avant de pratiquer l'instillation du collyre et après.  
Ne pas toucher l'oeil ou les surfaces voisines avec l'embout. Cela pourrait contaminer le collyre.

#### Patient souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique

Lumobry n'a pas été étudié chez les patients atteints d'insuffisance hépatique ou rénale (voir rubrique 4.4).

### **4.3 Contre-indications**

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

#### Population pédiatrique

Lumobry est contre-indiqué chez les enfants de moins de 2 ans.

### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Lumobry est uniquement destiné à un usage intermittent ou occasionnel.

Si elle peut être définie, la cause sous-jacente de l'hyperémie oculaire (par exemple, une réaction allergique, une maladie de l'oeil sec) doit être traitée en priorité.

Une diminution de la rougeur oculaire devrait se produire dans les 5 à 15 minutes. Toutefois, si l'irritation oculaire s'aggrave ou persiste pendant plus de 72 heures, l'utilisation du produit doit être interrompue et le patient doit être réévalué.

Une irritation, une infection oculaire (écoulement mucopurulent des tissus oculaires), une douleur oculaire, des troubles/altérations de la vision ou une rougeur des yeux causée par une maladie oculaire grave, telle qu'une infection, un corps étranger ou une lésion de la cornée, un glaucome aigu ou une iritis, nécessite une attention médicale immédiate.

#### Affections cardiovasculaires

En cas d'absorption systémique de la brimonidine (en cas d'utilisation incorrecte ou prolongée), des troubles cardiovasculaires peuvent être observés et une prudence particulière doit donc être appliquée chez les patients présentant :

- une maladie cardiovasculaire sévère ou instable et non-contrôlée ;
- une insuffisance cérébrale ou coronarienne ;
- un syndrome de Raynaud ;
- une hypotension orthostatique ;
- une thromboangéite oblitérante.

#### Dépression du Système Nerveux Central

En cas d'absorption systémique de la brimonidine (en cas d'utilisation incorrecte ou prolongée) qui passe facilement la barrière hémato-encéphalique, une atténuation des fonctions du système nerveux central peut être observée (sensation de vertige, somnolence, sédation, etc.). Une telle activité peut entraîner l'augmentation des symptômes de la maladie et une prudence particulière doit donc être appliquée chez ces patients traités par ce médicament.

#### Utilisation simultanée d'autres produits ophtalmiques topiques

En cas d'utilisation simultanée de plusieurs médicaments ophtalmiques topiques, les administrations de Lumobry doivent être espacées d'au moins 15 minutes.

#### Patient souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique

La brimonidine n'a pas été étudiée chez les patients atteints d'insuffisance hépatique ou rénale. Une prudence particulière doit donc être appliquée chez ces patients.

#### Excipients à effet notoire

Ce médicament contient 0,0034 mg de chlorure de benzalkonium dans chaque goutte, ce qui équivaut à 0,1 mg/ml ; il peut provoquer une irritation des yeux. Le chlorure de benzalkonium est susceptible de colorer les lentilles de contact souples. Les patients doivent éviter son utilisation avec les lentilles de contact souples. Il convient de retirer les lentilles de contact avant l'utilisation du collyre et d'attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

#### Autres médicaments oculaires

Il n'existe actuellement aucune information concernant l'utilisation de Lumobry et l'absorption d'autres produits oculaires concomitants. Cependant, un court intervalle de 15 minutes doit être maintenu entre l'application de Lumobry et d'autres produits oculaires.

#### Médicaments systémiques

Il n'y a pas d'information disponible concernant l'utilisation de Lumobry avec d'autres médicaments administrés par voie systémique. L'absorption systémique de la brimonidine après application ophtalmique topique de Lumobry est limitée et une telle quantité du médicament n'est pas susceptible de constituer une menace systémique pour l'utilisation d'autres médicaments administrés par voie systémique (voir rubrique 5.2). Pour des concentrations de brimonidine supérieures à Lumobry (c'est-à-dire 0,2%), les interactions avec les médicaments suivants doivent être prises en compte.

#### *Inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO)*

Les inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) peuvent théoriquement interférer avec le métabolisme de la brimonidine et potentiellement entraîner une augmentation des effets secondaires systémiques tels que l'hypotension. La prudence est recommandée chez les patients prenant des inhibiteurs de l'IMAO, qui peuvent affecter le métabolisme et l'absorption des amines circulantes.

#### *Antidépresseurs tricycliques ou tétracycliques*

La prudence est de mise chez les patients prenant des antidépresseurs qui peuvent affecter la transmission noradrénergique.

#### *Dépresseurs du Système Nerveux Central*

Bien que des études spécifiques sur les interactions médicamenteuses n'aient pas été menées avec le tartrate de brimonidine en solution ophtalmique, la possibilité d'un effet additif ou potentialisateur en cas de prise de dépresseurs du système nerveux central (alcool, barbituriques, opiacés, sédatifs ou anesthésiques) doit être prise en compte.

#### *Bêta-bloquants, antihypertenseurs, glycosides cardiaques*

La classe des alpha-agonistes peut réduire le pouls et la pression artérielle. La prudence est de mise lors de l'utilisation concomitante de médicaments tels que les bêta-bloquants (ophtalmiques et systémiques), les antihypertenseurs et/ou les glycosides cardiaques.

#### *Agonistes / Antagonistes adrénergiques*

Une attention particulière est recommandée lors de l'instauration (ou de la modification de la posologie) d'un traitement systémique concomitant (quelle que soit la forme pharmaceutique)

susceptible d'interagir avec les agonistes alpha-adrénergiques ou d'interférer avec leur activité, tels que les agonistes ou antagonistes des récepteurs adrénergiques (ex : isoprénaline, prazosine).

#### *Clonidine, chlorpromazine, méthylphénidate, réserpine*

Bien qu'actuellement, il n'existe pas de données sur le taux de catécholamines circulantes après administration de la solution ophtalmique de tartrate de brimonidine, il convient de faire preuve de vigilance lors de l'utilisation du collyre chez les patients prenant des médicaments tels que la chlorpromazine, le méthylphénidate et la réserpine, qui peuvent affecter le métabolisme et la captation des amines circulantes.

#### *Agents réduisant la PIO*

Aucune étude n'a été réalisée concernant l'utilisation concomitante de Lumobry et d'agents réduisant la PIO. Des études à court terme portant sur le collyre à base de brimonidine 2 mg/mL dans le traitement de l'élévation de la PIO ont suggéré un effet additif cliniquement pertinent en association avec des analogues de prostaglandines comme le travoprost et le latanoprost. Un effet additif potentiel en cas d'utilisation concomitante de Lumobry et d'agents réduisant la PIO ne peut être exclu.

## **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

### Grossesse

Il n'existe pas ou peu de données sur l'utilisation de la brimonidine chez la femme enceinte. Il a été démontré que la brimonidine, à des taux plasmatiques supérieurs à ceux atteints au cours du traitement chez l'homme, provoque une perte pré-implantatoire et une réduction de la croissance postnatale chez le lapin (voir rubrique 5.3). Par mesure de précaution, l'utilisation du médicament Lumobry doit être évitée pendant la grossesse.

### Allaitement

On ne sait pas dans quelle mesure le tartrate de brimonidine peut passer dans le lait maternel après une utilisation oculaire. Des études sur des animaux ont montré que la brimonidine et ses métabolites sont excrétés avec le lait (pour plus de détails voir rubrique 5.3). Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu. Par conséquent, l'utilisation de Lumobry doit être évitée pendant l'allaitement.

### Fertilité

Il n'existe pas de données humaines indiquant que le tartrate de brimonidine appliqué par voie topique affecte la fertilité.

## **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Lumobry a une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Comme tous les produits administrés dans l'oeil, il peut provoquer une vision trouble transitoire, qui peut altérer l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines, notamment la nuit ou en cas d'éclairage réduit. Le patient doit attendre la disparition de ces symptômes avant de conduire ou d'utiliser des machines.

## **4.8 Effets indésirables**

Les terminologies suivantes ont été utilisées pour classer la fréquence des effets indésirables :

Très fréquent ( $\geq 1/10$ )

Fréquent ( $\geq 1/100, <1/10$ )

Peu fréquent ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $<1/100$ )

Rare ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $<1/1\ 000$ )

Très rare ( $<1/10\ 000$ )

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Le profil de sécurité de Lumobry s'est avéré être similaire au profil de sécurité du placebo (excipients) lors des études cliniques.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés pendant les essais cliniques de Lumobry dans le traitement de l'hyperhémie conjonctivale chez l'adulte et/ou après commercialisation de Lumobry.

Classe de Système d'Organes	Fréquence	Effets Indésirables
Affections hématologiques et du système lymphatique	Peu fréquent	Lymphocytose, monocytose
Affections du système nerveux	Peu fréquent	Céphalée
Affections oculaires	Fréquent	Hyperhémie oculaire
	Peu fréquent	Sécheresse oculaire, photophobie, sécrétions oculaires anormales, irritation oculaire, douleur oculaire, sensation de corps étranger dans les yeux
Affections cardiaques	Peu fréquent	Palpitations
Affections vasculaires	Peu fréquent	Hypotension
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Peu fréquent	Gêne nasale
Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif	Peu fréquent	Contractions fasciculaires
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fréquent	Douleur au site d'instillation
	Peu fréquent	Brûlure au site d'instillation, irritation au site d'instillation, prurit au site d'instillation

En raison de la concentration plus faible du médicament Lumobry, le risque potentiel de survenue des effets connus de la classe pharmacologique devrait être plus faible qu'avec la brimonidine 0,2%, collyre, en particulier les effets systémiques en raison de l'exposition systémique négligeable du médicament Lumobry.

#### Population pédiatrique

Dans les études cliniques menées chez des enfants traités par la brimonidine en collyre à une concentration plus élevée (0,2 %) dans le cadre du traitement médical du glaucome congénital, des symptômes de surdosage en brimonidine tels que perte de conscience, léthargie, somnolence, hypotension, hypotonie, bradycardie, hypothermie, cyanose, pâleur, dépression respiratoire et apnée ont été rapportés (voir rubrique 4.9). En tenant compte du fait que la concentration de 0,025% de la brimonidine dans Lumobry est 8 fois plus faible que celle utilisée dans le traitement du glaucome (0,2%), on peut supposer que le risque d'effets secondaires graves liés au Système Nerveux Central et aux tissus périphériques devrait également être significativement plus faible pour Lumobry. Au cours

du développement clinique, l'innocuité et la tolérance de Lumobry ont été étudiées chez des patients pédiatriques âgés de 5 à 17 ans. Au total, 33 patients pédiatriques ont reçu du tartrate de brimonidine à 0,025% et 17 patients pédiatriques ont reçu un excipient. Aucun problème d'innocuité, notamment d'effets secondaires graves touchant le SNC et les tissus périphériques, n'a été constaté chez la population pédiatrique, et aucun signe de somnolence ou de modification de la vigilance n'a été signalé chez aucun patient pédiatrique.

#### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

## **4.9 Surdosage**

### Surdosage ophtalmique

Il n'y a pas de données disponibles concernant d'éventuels surdosages chez l'adulte suite à une utilisation ophtalmologique quel que soit le dosage.

### Surdosage résultant d'une ingestion accidentelle

Il existe très peu d'information concernant l'ingestion accidentelle de brimonidine chez les adultes. Le seul effet indésirable rapporté à ce jour est une hypotension après ingestion d'une solution de brimonidine à 0,2%. Cet épisode d'hypotension a été suivi d'une hypertension rebond.

Le traitement d'un surdosage oral consiste en une thérapie symptomatique et de support ; les voies respiratoires du patient doivent être surveillées.

Des cas de surdosage oral avec d'autres alpha-2-agonistes ont été rapportés ; ils ont provoqué des symptômes tel que hypotension, asthénie, vomissements, léthargie, sédation, bradycardie, arythmies, myosis, apnée, hypotonie, hypothermie, dépression respiratoire et convulsion.

### Population pédiatrique

Des cas d'effets indésirables graves à la suite d'une ingestion accidentelle d'une solution de brimonidine à 0,2% par des enfants ont été publiés ou notifiés. Les sujets ont présenté des symptômes de dépression du Système Nerveux Central, typiquement un coma transitoire ou un faible niveau de conscience, une léthargie, une somnolence, une hypotonie, une bradycardie, une hypothermie, une pâleur, une dépression respiratoire et une apnée, qui ont nécessité une admission en unité de soins intensifs avec intubation si nécessaire. L'évolution a été favorable chez tous les sujets, en général dans les 6 à 24 heures.

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : Médicaments ophtalmologiques - Sympathomimétiques utilisés comme décongestionnants, code ATC : S01GA07

#### Mécanisme d'action

La brimonidine est un agoniste des récepteurs adrénérgiques alpha-2 qui agit sur les nerfs

sympathiques pour provoquer une vasoconstriction. Elle est 1000 fois plus sélective pour les récepteurs adrénergiques alpha-2 que pour les récepteurs adrénergiques alpha-1. Les récepteurs adrénergiques alpha-2 sont présents de manière pré- et post-synaptique dans les tissus vasculaires. Les récepteurs adrénergiques  $\alpha_2$  présynaptiques agissent comme un mécanisme de feedback négatif ; l'activation de ces récepteurs inhibe la libération de noradrénaline. L'activation des récepteurs adrénergiques  $\alpha_2$  post-synaptiques diminue l'AMPc intracellulaire entraînant des effets spécifiques aux tissus, y compris des effets vasoactifs. Il a été démontré que la brimonidine agit à la fois sur les récepteurs adrénergiques  $\alpha_2$  pré- et post-synaptiques dans le corps ciliaire pour réguler la pression intraoculaire. La vasoconstriction régulée par les récepteurs adrénergiques  $\alpha_2$  semble se produire principalement sur le réseau veineux.

Dans l'oeil, il a été démontré que l'agonisme des récepteurs adrénergiques  $\alpha_2$  régule la pression intraoculaire en modulant la libération de neurotransmetteurs et la constriction des vaisseaux sanguins ciliaires dans le corps ciliaire et en augmentant l'écoulement uvéoscléral.

Des récepteurs adrénergiques alpha-2 ont été identifiés dans des échantillons biopsiques de conjonctive humaine, ce qui confirme les effets vasoconstricteurs (blanchiment) observés sur la conjonctive.

#### Effets pharmacodynamiques

Lumobry a un délai d'action rapide sur l'hyperémie conjonctivale dès 1 minute et un effet durable jusqu'à 8 heures.

#### Efficacité et sécurité Clinique

Les études cliniques de Lumobry instillé 4 fois par jour ont montré une supériorité par rapport au placebo dans la réduction constante de l'hyperémie oculaire sans tachyphylaxie significative. Des sujets présentant une hyperémie oculaire isolée sans affection sous-jacente ont été inclus dans deux études randomisées contrôlées. Les sujets ont été randomisés selon un ratio de 2:1 entre la brimonidine 0,25 mg/ml (N=78) et le placebo (N=39). La durée des études était de 5 semaines. Le changement moyen du score des rougeurs oculaires était de -1,36 points pour les sujets sous brimonidine et de -0,24 pour les sujets sous placebo, mesuré à partir de 5 minutes après l'instillation jusqu'à 240 minutes après l'instillation.

La sécurité de la brimonidine a été évaluée chez 475 sujets. L'incidence des effets indésirables était comparable à celle du placebo. Aucune modification cliniquement significative de la pression intraoculaire n'a été observée chez les participants à l'étude.

## **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

### Absorption

Après administration oculaire, l'absorption intraoculaire est rapide. Après une seule administration topique de brimonidine à 0,5% chez le lapin, des taux mesurables de brimonidine ont été observés dans tous les tissus oculaires évalués (la conjonctive, la cornée, l'humeur aqueuse, l'iris, le corps ciliaire et le cristallin) dans les 10 minutes suivant l'administration.

Chez l'homme, la brimonidine est bien absorbée après administration orale.

Après l'administration oculaire topique de Lumobry chez 14 volontaires sains, l'exposition systémique était inférieure à la limite inférieure de quantification (LLOQ, c'est-à-dire < 0,0250 ng/ml) chez tous les sujets sauf 1 chez lequel la  $C_{max}$  était de 0,0253 ng/ml.

### Distribution

Il a été démontré que la brimonidine est distribuée dans tous les tissus oculaires après une administration oculaire chez le lapin. Chez l'homme, les taux moyens de brimonidine dans les échantillons d'humeur aqueuse obtenus environ 1 h après une seule goutte de 30  $\mu$ L de brimonidine à 0,1% ou 0,15% étaient respectivement de 59,4 ng/ml ou 95,5 ng/ml. La brimonidine se lie au pigment,

ce qui entraîne des taux plus élevés dans les tissus pigmentés (par exemple, l'iris). Cependant, des études cliniques à long terme chez l'homme suggèrent qu'il n'y a pas d'effets indésirables associés à la liaison aux tissus pigmentés.

Il est rapporté qu'après administration oculaire d'une solution à 0,2%, deux fois par jour, pendant 10 jours, les concentrations plasmatiques sont faibles ( $C_{max}$  moyenne 0,06 ng/ml). Il existe une légère accumulation dans le sang après de multiples instillations (deux fois par jour pendant 10 jours). L' $ASC_{0-12h}$  à l'état d'équilibre est rapportée à 0,31 ng\*h/ml, contre 0,23 ng\*h/ml après la dose initiale. La demi-vie apparente moyenne dans la circulation systémique après administration topique chez l'homme était d'environ 3 heures. La liaison de la brimonidine aux protéines plasmatiques après administration topique chez l'homme est d'environ 29%.

#### Biotransformation

Des études in vitro utilisant du foie animal et humain montrent que le métabolisme fait largement intervenir l'aldéhyde oxydase et le cytochrome P450. En conséquence, l'élimination systémique semble être due en priorité à un métabolisme hépatique.

#### Élimination

Après administration orale chez l'homme, la brimonidine est rapidement éliminée. La plus grande partie de la dose (environ 75%) est excrétée dans l'urine sous forme de métabolites dans un délai de 5 jours ; aucun produit non métabolisé n'a été détecté dans l'urine.

#### Linéarité/non-linéarité

Les données disponibles sur la pharmacocinétique du tartrate de brimonidine en instillation oculaire sont limitées et aucune information sur la linéarité ou la non-linéarité n'est disponible.

### **5.3 Données de sécurité préclinique**

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Il n'y a pas de données disponibles concernant l'influence de la brimonidine appliquée par voie oculaire sur la gestation animale. On ne sait pas non plus si la brimonidine est excrétée dans le lait des animaux après administration oculaire.

Chez le lapin, il a été démontré que le tartrate de brimonidine (per os), à des taux plasmatiques supérieurs à ceux atteints lors d'un traitement chez l'homme, entraîne une augmentation des pertes pré-implantatoires et une réduction de la croissance postnatale. Le composé est excrété dans le lait de la rate qui allaite.

## **6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Glycérol (E422)

Borax (E285)

Acide borique (E284)

Chlorure de potassium (E508)

Chlorure de calcium dihydraté

Chlorure de sodium

Chlorure de benzalkonium

Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH) (E524)

Acide chlorhydrique (pour ajustement du pH) (E507)  
Eau pour préparations injectables.

## **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

## **6.3 Durée de conservation**

Avant ouverture : 2 ans

Après première ouverture du flacon : à conserver au maximum 4 mois.

## **6.4 Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

## **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Flacon (PEBD) à embout compte-goutte (PEBDL) de 10 ml contenant 7,5 ml de solution et muni d'un bouchon (PP/PEHD) à vis en deux parties avec une sécurité enfant.

## **6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation**

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Bausch + Lomb Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24 PPT3  
Irlande

## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE662770

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 21/06/2024

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Date d'approbation du texte: 06/2025.