

1. Nom du médicament

- (a) Nom du produit : Injection de bétaméthasone
(Bétaméthasone injectable 4 mg/mL)
- (b) Dosage : 4 mg/ml
- (c) Forme galénique pharmaceutique : Injection

2. Composition qualitative et quantitative

(a) Déclaration qualitative, la substance active doit être déclarée par sa DCI recommandée. Accompagné de sa forme sel ou hydrate le cas échéant.

Chaque ml contient :
Bétaméthasone Sodium Phosphate BP Eq.
à Bétaméthasone 4 mg

(b) Déclaration quantitative, la quantité de la substance active doit être exprimée par unité posologique

Ingrédient	spécification	Réclamation	Excédent	Qté/ml	Raison de l'inclusion de l'ingrédient.
Ingrédient actif					
Phosphate de bétaméthasone sodique éq. à la bétaméthasone	B.P.	4mg/ml	10,0 %	5,786 mg	Corticostéroïdes

3. Forme pharmaceutique Description visuelle de l'aspect du produit (couleur, marquages, etc.) ex : Solution transparente incolore remplie dans une ampoule en verre transparent.

4. Détails cliniques

4.1 Indications thérapeutiques :

La bétaméthasone est un glucocorticostéroïde qui est environ huit à dix fois plus actif que la Betamethasone sur une base poids pour poids. Il peut être indiqué dans les conditions suivantes :

Etat de mal asthmatique et réactions allergiques aiguës, y compris réactions anaphylactiques aux médicaments. La bétaméthasone injectable complète l'action de l'adrénaline.

Choc sévère résultant d'un traumatisme chirurgical ou accidentel ou d'une infection accablante.

Crise surrénalienne aiguë causée par un stress anormal dans la maladie d'Addison, la maladie de Simmonds, l'hypopituitarisme après une surrenalectomie et lorsque la fonction corticosurrénalienne a été supprimée par une corticothérapie prolongée.

Lésions des tissus mous telles que le coude de tennis, la ténosynovite et la bursite.

4.2 Posologie et mode d'administration :

Posologie :

Thérapie systémique chez l'adulte

4 à 20 mg de bétaméthasone (1 à 5 ml) administrés par injection intraveineuse lente sur une demi-minute à une minute. Cette dose peut être répétée trois ou quatre fois en 24 heures, ou selon les besoins, selon l'affection traitée et la réponse du patient.

Alternativement, Betamethasone Injection peut être administré par perfusion intraveineuse. La même dose peut être administrée par injection intramusculaire profonde, mais la réponse est susceptible d'être moins rapide, en particulier en cas de choc. Cette dose peut être répétée trois ou quatre fois en 24 heures selon l'affection traitée et la réponse du patient.

Thérapie systémique dans la population pédiatrique

Les nourrissons jusqu'à 1 an peuvent recevoir 1 mg de bétaméthasone par voie intraveineuse ; enfants âgés de 1 à 5 ans, 2 mg ; 6 à 12 ans, 4mg (1ml). Cette dose peut être répétée trois ou quatre fois en 24 heures, selon l'affection traitée et la réponse du patient.

Mode d'administration :

La bétaméthasone injectable peut être administrée par injection intraveineuse lente, injection intramusculaire profonde ou injection sous-conjonctivale . Alternativement, Betamethasone Injection peut être administré par perfusion intraveineuse. Des injections locales de Bétaméthasone injectable peuvent être utilisées lors du traitement des lésions des tissus mous (voir ci-dessous).

L'incidence des effets indésirables prévisibles, y compris la suppression de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HHS), est corrélée à la puissance relative du médicament, à la posologie, au moment de l'administration et à la durée du traitement (voir rubrique 4.4).

Autres itinéraires

Des injections locales de 4 à 8 mg de bétaméthasone injectable peuvent être utilisées lors du traitement des lésions des tissus mous chez les adultes ; les enfants peuvent avoir besoin de doses plus faibles. Cette dose peut être répétée à deux ou trois reprises selon la réponse du patient.

La bétaméthasone injectable a également été administrée par voie sous-conjonctivale en une seule injection de 0,5 à 1 ml.

L'utilisation intrathécale n'est pas recommandée.

4.3 Contre-indications :

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

Infections systémiques, à moins qu'un traitement anti-infectieux spécifique ne soit utilisé.

La bétaméthasone injectable contient du métabisulfite de sodium (0,1 % p/v) comme agent de conservation et ne doit donc pas être utilisée pour traiter les patients présentant une hypersensibilité connue au bisulfite, métabisulfite .

La Bétaméthasone injectable ne doit pas être injectée directement dans les tendons.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :

Une notice d'information destinée aux patients doit être fournie avec ce produit.

Les effets indésirables peuvent être minimisés en utilisant la dose efficace la plus faible pendant la période minimale et en administrant les besoins quotidiens en une seule dose le matin ou, si possible, en une seule dose le matin un jour sur deux. Un examen fréquent du patient est nécessaire pour titrer de manière appropriée la dose en fonction de l'activité de la maladie (voir rubrique 4.2).

La prudence est recommandée lors de l'utilisation de corticostéroïdes chez les patients ayant récemment subi un infarctus du myocarde en raison du risque de rupture du myocarde.

La prudence est recommandée lors de l'utilisation de corticostéroïdes chez les patients souffrant d'hypothyroïdie ou de myasthénie grave.

La suppression de la réponse inflammatoire et de la fonction immunitaire augmente la sensibilité aux infections et leur gravité. La présentation clinique peut être souvent atypique et les infections graves telles que la septicémie et la tuberculose peuvent être masquées et peuvent atteindre un stade avancé avant d'être reconnues.

La varicelle est particulièrement préoccupante car cette maladie normalement bénigne peut être mortelle chez les patients immunodéprimés. Les patients (ou les parents d'enfants) sans antécédents précis de varicelle doivent être avertis d'éviter tout contact personnel étroit avec la varicelle ou le zona et s'ils sont exposés, ils doivent consulter un médecin d'urgence. L'immunisation passive avec l'immunoglobuline varicelle-zona (VZIG) est nécessaire chez les patients exposés non immuns qui reçoivent des corticostéroïdes systémiques ou qui en ont utilisé au cours des 3 mois précédents ; celui-ci doit être administré dans les 10 jours suivant l'exposition à la varicelle. Si un diagnostic de varicelle est confirmé, la maladie nécessite des soins spécialisés et un traitement urgent. Les corticostéroïdes ne doivent pas être arrêtés et la dose peut devoir être augmentée.

Les vaccins vivants ne doivent pas être administrés aux personnes dont la réponse immunitaire est altérée. La réponse des anticorps aux autres vaccins peut être diminuée.

Les patients doivent être avisés d'être particulièrement attentifs à éviter toute exposition à la rougeole et de consulter immédiatement un médecin en cas d'exposition. Une prophylaxie avec des immunoglobulines normales intramusculaires peut être nécessaire.

Les corticostéroïdes ne doivent pas être utilisés pour la prise en charge d'un traumatisme crânien ou d'un accident vasculaire cérébral car il est peu probable qu'ils soient bénéfiques et peuvent même être nocifs.

Dans le traitement de l'œdème cérébral dû à une tumeur, des saignements gastro-intestinaux peuvent survenir et l'examen des selles peut être utile au diagnostic.

Suppression surrénalienne :

L'atrophie corticosurrénalienne se développe au cours d'un traitement prolongé et peut persister pendant des années après l'arrêt du traitement.

Chez les patients ayant reçu des doses supérieures aux doses physiologiques de corticostéroïdes systémiques (environ 1 mg de bétaméthasone ou équivalent) pendant plus de 3 semaines, l'arrêt ne doit pas être brutal. La façon dont la réduction de dose doit être effectuée

dépend en grande partie de la probabilité de rechute de la maladie lorsque la dose de corticostéroïdes systémiques est réduite. Une évaluation clinique de l'activité de la maladie peut être nécessaire pendant le sevrage. S'il est peu probable que la maladie rechute à l'arrêt des corticostéroïdes systémiques, mais qu'il existe une incertitude quant à la suppression de l'HPA, la dose de corticostéroïde systémique peut être réduite rapidement à des doses physiologiques. Une fois qu'une dose quotidienne équivalente à 1 mg de bétaméthasone est atteinte, la réduction de dose doit être plus lente pour permettre à l'axe HPA de récupérer.

L'arrêt brutal de la corticothérapie systémique, poursuivie jusqu'à 3 semaines, est approprié s'il est considéré que la maladie est peu susceptible de rechuter. L'arrêt brutal de doses allant jusqu'à 6 mg par jour de bétaméthasone, ou l'équivalent pendant 3 semaines, est peu susceptible d'entraîner une suppression cliniquement pertinente de l'axe HPA chez la majorité des patients. Dans les groupes de patients suivants, l'arrêt progressif de la corticothérapie systémique doit être *envisagé* même après des cures de 3 semaines ou moins :

- Les patients qui ont eu des cures répétées de corticostéroïdes systémiques, en particulier s'ils ont été pris pendant plus de 3 semaines,
- Lorsqu'une cure courte a été prescrite dans l'année suivant l'arrêt d'un traitement de longue durée (mois ou années),
- Les patients qui ont des raisons d'insuffisance corticosurrénalienne autres que la corticothérapie exogène,
- Patients recevant des doses de corticoïdes systémiques supérieures à 6 mg par jour de bétaméthasone (ou équivalent),
- Patients prenant des doses répétées le soir.

Au cours d'un traitement prolongé, toute maladie intercurrente, traumatisme ou intervention chirurgicale nécessitera une augmentation temporaire de la posologie ; si les corticostéroïdes ont été arrêtés après un traitement prolongé, il peut être nécessaire de les réintroduire temporairement.

Précautions spéciales

Une attention particulière est requise lors de l'examen de l'utilisation de corticostéroïdes systémiques chez les patients présentant les conditions suivantes et une surveillance fréquente des patients est nécessaire.

- A. Ostéoporose (les femmes post-ménopausées sont particulièrement à risque).
- B. Hypertension ou insuffisance cardiaque congestive.
- C. Antécédents existants ou antérieurs de troubles affectifs graves (en particulier psychose stéroïdienne antérieure).
- D. Diabète sucré (ou antécédents familiaux de diabète).
- E. Antécédents de tuberculose active ou active.
- F. Glaucome (ou antécédents familiaux de glaucome).

G. Antécédents de myopathie induite par les corticostéroïdes.

H. Insuffisance hépatique - les taux sanguins de corticostéroïdes peuvent être augmentés, comme avec d'autres médicaments qui sont métabolisés dans le foie.

I. Insuffisance rénale.

J. Épilepsie.

K. Antécédents d'ulcère gastro-duodéal actif ou actif.

L. Kératite à herpès simplex.

M. diverticulite.

N. Tendances thromboemboliques.

Les patients doivent être munis de cartes de « traitement aux stéroïdes » qui donnent des indications claires sur les précautions à prendre pour minimiser les risques et qui fournissent des détails sur le prescripteur, le médicament, la posologie et la durée du traitement.

Les patients/et/ou les soignants doivent être avertis que des effets indésirables psychiatriques potentiellement graves peuvent survenir avec les stéroïdes systémiques (voir rubrique 4.8). Les symptômes apparaissent généralement quelques jours ou quelques semaines après le début du traitement. Les risques peuvent être plus élevés avec des doses élevées/une exposition systémique (voir également rubrique 4.5 Interactions pharmacocinétiques pouvant augmenter le risque d'effets indésirables), bien que les niveaux de dose ne permettent pas de prédire l'apparition, le type, la sévérité ou la durée des réactions. La plupart des réactions disparaissent après une réduction de dose ou un arrêt, bien qu'un traitement spécifique puisse être nécessaire. Les patients/soignants doivent être encouragés à consulter un médecin si des symptômes psychologiques inquiétants se développent, en particulier si une humeur dépressive ou des idées suicidaires sont suspectées. Les patients/soignants doivent également être attentifs aux éventuels troubles psychiatriques qui peuvent survenir pendant ou immédiatement après la réduction progressive de la dose/le retrait des stéroïdes systémiques, bien que de telles réactions aient été signalées peu fréquemment.

Une attention particulière est requise lors de l'examen de l'utilisation de corticostéroïdes systémiques chez les patients ayant des antécédents existants ou antérieurs de troubles affectifs graves chez eux-mêmes ou chez leurs parents au premier degré. Ceux-ci incluraient une maladie dépressive ou maniaco-dépressive et une psychose stéroïdienne antérieure.

Perturbation visuelle

Des troubles visuels peuvent être rapportés avec l'utilisation systémique et topique de corticostéroïdes. Si un patient présente des symptômes tels qu'une vision floue ou d'autres troubles visuels, il doit être envisagé de le référer à un ophtalmologiste pour une évaluation des causes possibles qui peuvent inclure la cataracte, le glaucome ou des maladies rares telles que la chorioretinopathie séreuse centrale (CRSC) qui ont été signalés après l'utilisation de corticostéroïdes systémiques et topiques.

Population pédiatrique

La prudence est recommandée chez les enfants car ils sont plus sensibles à la toxicité systémique de la bétaméthasone.

Les corticostéroïdes provoquent un retard de croissance lié à la dose chez la petite enfance, l'enfance et l'adolescence, qui peut être irréversible. Le traitement doit être limité à la dose minimale pendant la durée la plus courte possible. Afin de minimiser la suppression de l'axe HPA et le retard de croissance, il convient d'envisager l'administration d'une dose unique un jour sur deux.

Âgé

Les effets indésirables courants des corticostéroïdes systémiques peuvent être associés à des conséquences plus graves chez les personnes âgées, en particulier l'ostéoporose, l'hypertension, l'hypokaliémie, le diabète, la sensibilité aux infections et l'amincissement de la peau. Une surveillance clinique étroite est nécessaire pour éviter des réactions potentiellement mortelles.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :

Les stéroïdes peuvent réduire les effets des anticholinestérasiques dans la myasthénie grave, les supports radiographiques cholécystographiques et les agents anti-inflammatoires non stéroïdiens .

La rifampicine, la rifabutine , la carbamazépine, le phénobarbital , la phénytoïne, la primidone , l'aminoglutéthimide et l'éphédrine améliorent le métabolisme des corticostéroïdes ; ainsi, l'effet thérapeutique des corticostéroïdes peut être réduit.

Les effets recherchés des hypoglycémiant (y compris l'insuline), des antihypertenseurs et des diurétiques sont antagonisés par les corticostéroïdes et les effets hypokaliémiant de l'acétazolamide, des diurétiques de l'anse, des diurétiques thiazidiques et de la carbénoxolone sont renforcés.

L'efficacité des anticoagulants coumariniques peut être renforcée par une corticothérapie concomitante et une surveillance étroite de l'INR ou du temps de prothrombine est nécessaire pour éviter les saignements spontanés.

La clairance rénale des salicylates est augmentée par les corticostéroïdes et le sevrage des stéroïdes peut entraîner une intoxication aux salicylates.

Le risque d'hypokaliémie est augmenté avec la théophylline, les médicaments cicatrisants comme la carbénoxolone et les antifongiques comme l'amphotéricine B.

Une toxicité accrue peut survenir en cas d'hypokaliémie chez des patients sous glycosides cardiaques.

Le ritonavir et les contraceptifs oraux peuvent entraîner une augmentation des concentrations plasmatiques ou des corticostéroïdes.

L'effet des corticostéroïdes peut être réduit pendant 3 à 4 jours après la mifépristone.

L'effet stimulant de la croissance de la somatropine peut être inhibé par les corticostéroïdes.

Une augmentation de l'incidence des saignements gastro-intestinaux peut survenir si des AINS sont pris en concomitance avec des corticostéroïdes.

Les corticostéroïdes peuvent antagoniser les effets des médicaments bloquants neuromusculaires tels que le vécuronium .

L'utilisation concomitante de corticostéroïdes et de fluoroquinolones peut entraîner un risque accru de rupture du tendon.

L'utilisation concomitante de bétaméthasone et de quétiapine peut entraîner une augmentation du métabolisme de la quétiapine et, selon la réponse clinique, une dose plus élevée de quétiapine peut devoir être envisagée.

Le traitement concomitant avec des inhibiteurs du CYP3A, y compris les produits contenant du cobicistat, devrait augmenter le risque d'effets secondaires systémiques. L'association doit être évitée à moins que le bénéfice ne l'emporte sur le risque accru d'effets secondaires systémiques des corticostéroïdes, auquel cas les patients doivent être surveillés pour les effets secondaires systémiques des corticostéroïdes.

Les corticostéroïdes peuvent augmenter le métabolisme de la trétinoïne, entraînant une diminution des taux de trétinoïne.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

La capacité des corticostéroïdes à traverser le placenta varie d'un médicament à l'autre, cependant, la bétaméthasone traverse facilement le placenta. L'administration de corticostéroïdes à des animaux gravides peut provoquer des anomalies du développement fœtal, notamment une fente palatine, un retard de croissance intra-utérin et des effets sur la croissance et le développement du cerveau. Il n'y a aucune preuve que les corticostéroïdes entraînent une incidence accrue d'anomalies congénitales, telles que la fente palatine/lèvre chez l'homme. Cependant, lorsqu'ils sont administrés pendant des périodes prolongées ou de manière répétée pendant la grossesse, les corticostéroïdes peuvent augmenter le risque de retard de croissance intra-utérin. L'hypoadrénalisme peut, en théorie, survenir chez le nouveau-né après une exposition prénatale aux corticostéroïdes, mais disparaît généralement spontanément après la naissance et est rarement important sur le plan clinique. Une hypertrophie myocardique et un reflux gastro-oesophagien ont été rapportés en association avec une exposition in utero à la bétaméthasone.

Comme pour tous les médicaments, les corticostéroïdes ne doivent être prescrits que lorsque les avantages pour la mère et l'enfant l'emportent sur les risques. Cependant, lorsque les corticostéroïdes sont essentiels, les patientes ayant une grossesse normale peuvent être traitées comme si elles étaient à l'état non gravide. Les patients atteints de pré-éclampsie ou de rétention d'eau nécessitent une surveillance étroite.

La bétaméthasone, administrée par voie systémique à une femme pendant la grossesse, peut entraîner une suppression transitoire des paramètres de fréquence cardiaque fœtale et des activités biophysiques qui sont largement utilisées pour l'évaluation du bien-être fœtal. Ces caractéristiques peuvent inclure une réduction des mouvements respiratoires fœtaux, des mouvements du corps et de la fréquence cardiaque.

Allaitement maternel

Les corticostéroïdes peuvent passer dans le lait maternel, bien qu'aucune donnée ne soit disponible pour la bétaméthasone. Les nourrissons de mères prenant de fortes doses de corticostéroïdes systémiques pendant des périodes prolongées peuvent présenter un certain degré de suppression surrénalienne.

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

Aucune étude sur l'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été réalisée.

4.8 Effets indésirables :

L'incidence des effets indésirables prévisibles, y compris la suppression de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HHS), est corrélée à la puissance relative du médicament, à la posologie, au moment de l'administration et à la durée du traitement (voir rubrique 4.4).

Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles

Classe d'organes système	Fréquence	Effets indésirables
Infections et infestations	Pas connu	Augmentation de la sensibilité et de la sévérité des infections avec suppression des symptômes et signes cliniques, infections opportunistes, récurrence de la tuberculose dormante (voir rubrique 4.4)
Troubles endocriniens	Pas connu	Suppression de l'axe HPA, suppression de la croissance dans la petite enfance, l'enfance et l'adolescence, irrégularité menstruelle et aménorrhée.
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Pas connu	Cushingoïdefaciès , hirsutisme, prise de poids, altération de la tolérance aux glucides avec besoin accru d'un traitement antidiabétique*
Troubles psychiatriques	Commun	Un large éventail de réactions psychiatriques**
Troubles oculaires	Pas connu	Augmentation de la pression intra-oculaire, glaucome, œdème papillaire , cataracte sous-capsulaire postérieure , amincissement cornéen ou scléral, exacerbation de maladies ophtalmiques virales ou fongiques Vision floue (voir également rubrique 4.4)
Troubles cardiaques	Pas connu	Rupture du myocarde suite à un infarctus du myocarde récent
Problèmes gastro-intestinaux	Pas connu	Distension abdominale, ulcération œsophagienne, nausées, dyspepsie, ulcération peptique avec perforation et hémorragie, pancréatite aiguë, candidose
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Pas connu	Troubles de la cicatrisation, atrophie cutanée, ecchymoses, télangiectasies, vergetures , acné, syndrome de Stevens-Johnson.
Troubles musculo-squelettiques et du tissu conjonctif	Pas connu	Ostéoporose, fractures vertébrales et des os longs, ostéonécrose avasculaire, rupture tendineuse, myopathie proximale
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Pas connu	Des cas d'hypersensibilité, y compris d'anaphylaxie, ont été signalés. Hyperleucocytose, Thrombo-embolie, Malaise, Hoquet

* Bilan protéique, azoté et calcique négatif. Augmentation de l'appétit. Hyperhidrose. Augmentation des concentrations de lipoprotéines de haute densité et de lipoprotéines de basse densité dans le sang. Troubles hydriques et électrolytiques (rétention de sodium et d'eau, hypertension, perte de potassium, alcalosehypokaliémique)

** Y compris les troubles affectifs (tels que l'humeur irritable, euphorique, dépressive et labile et les pensées suicidaires), les réactions psychotiques (y compris la manie, les délires, les hallucinations et l'aggravation de la schizophrénie), les troubles du comportement, l'irritabilité, l'anxiété, les troubles du sommeil et les dysfonctionnements cognitifs, y compris la confusion et l'amnésie ont été signalés. Les réactions sont fréquentes et peuvent survenir chez les adultes et les enfants. Chez les adultes, la fréquence des réactions sévères a été estimée à 5-6%. Des effets psychologiques ont été rapportés lors de l'arrêt des corticostéroïdes ; la fréquence est inconnue. Dépendance psychologique. Augmentation de la pression intracrânienne avec œdème papillaire chez les enfants (pseudotumeur cérébrale), généralement après l'arrêt du traitement. Aggravation de l'épilepsie.

Symptômes et signes de sevrage

Une réduction trop rapide de la posologie des corticoïdes après un traitement prolongé peut entraîner une insuffisance surrénalienne aiguë, une hypotension et la mort (voir «Mises en garde et précautions d'emploi»).

Un « syndrome de sevrage » peut également survenir, notamment ; fièvre, myalgie, arthralgie, rhinite, conjonctivite, nodules cutanés douloureux qui démangent et perte de poids.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Il permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de la santé sont priés de signaler tout effet indésirable suspecté via le site Web Yellow Card Scheme : www.mhra.gov.uk/yellowcard ou de rechercher la carte jaune MHRA dans Google Play ou Apple App Store.

4.9 Surdosage :

Gestion:

Encas de surdosage , la possibilité d'une suppression surrénalienne doit être minimisée par une réduction progressive de la posologie sur une période de temps. Le patient peut avoir besoin de soutien lors de tout autre traumatisme.

5. Propriétés pharmacologiques

5.1 Propriétés pharmacodynamiques :

pharmacothérapeutique : Préparation parentérale de fer,
pharmacothérapeutique : Le phosphate de bétaméthasone sodique est un corticostéroïde actif à activité anti-inflammatoire topique.

Code ATC : D07XC01

La bétaméthasone est un glucocorticoïde qui est environ huit à dix fois plus actif que la Betamethasone sur une base poids pour poids

5.2 Propriétés pharmacocinétiques :

Les corticostéroïdes sont liés aux protéines plasmatiques à des degrés divers.

Biotransformation :

Les corticostéroïdes sont principalement métabolisés par le foie.

Élimination:

Les corticostéroïdes sont excrétés par les reins.

5.3 Données de sécurité précliniques :

Aucun indiqué

6. Renseignements pharmaceutiques

6.1 Liste des excipients :

Phénol

Métabisulfite de sodium

Propylène glycol

Méthylparabène

Propylparabène

Citrate trisodique

6.2 Incompatibilités :

N'est pas applicable.

6.3 Durée de conservation :

36 mois

6.4 Précautions particulières de conservation :

Conserver en dessous de 30°C. Protéger de la lumière et de l'humidité.

6.5 Nature et contenu du récipient :

Ampoule en verre transparent de 10x1 ml dans un plateau en plastique. Ce 1 plateau emballé dans un carton imprimé avec insert imprimé.

6.6 Instructions d'utilisation et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences locales.

7 Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Nom :

Adresse :

Téléphone :

Télécopie :

E-mail :

8 numéros d'autorisation de mise sur le marché

9 Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

10 Date de révision du texte