

## **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sabacomb 250 Mikrogramm + 100 Mikrogramm pro Sprühstoß – Druckgasinhalation, Suspension

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Druckbehältnis enthält 50 mg Beclometasondipropionat und 20 mg Salbutamol (entsprechend 24 mg Salbutamolsulfat).

Ein Sprühstoß enthält 250 µg Beclometasondipropionat und 100 µg Salbutamol (entsprechend 120 µg Salbutamolsulfat).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen an Ethanol (Alkohol), etwa 8 mg pro Sprühstoß.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Druckgasinhalation, Suspension.

Weißliche Suspension ohne dunkle Agglomerate.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Sabacomb wird angewendet bei Erwachsenen (ab 18 Jahren) als „Reliever“ (Bedarfsmedikament) zur symptomatischen Behandlung von Asthma.

Sabacomb wird angewendet als „Reliever“ bei:

- akutem Asthmaanfall bei Patienten mit leichtem persistierendem Asthma (die keine Dauermedikamente erhalten)
- akuter leichter Asthma-Exazerbation bei Patienten, die regelmäßig Dauermedikamente erhalten

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

#### **Erwachsene**

Sabacomb als „Reliever“ (Bedarfsmedikament):

#### *Leichtes persistierendes Asthma und leichte akute Exazerbation von Asthma*

Zur Milderung von Asthma-Symptomen, einschließlich akuter Bronchospasmen und zur Behandlung von akuter leichter Asthma-Exazerbation, werden zwei Inhalationen angewendet (500 µg Beclometasondipropionat und 200 µg Salbutamol). Diese Dosis kann bei Bedarf wiederholt werden. Die Höchstdosis beträgt 8 Inhalationen binnen 24 Stunden (2000 µg Beclometasondipropionat und 800 µg Salbutamol) mit jeweils zumindest einem 4-Stunden-Intervall zwischen den Behandlungen. Wenn akute Bronchospasmen durch diese Maßnahmen nicht kontrolliert werden können, ist der Patient in die Notaufnahme zu überweisen.

#### **Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Sabacomb wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht geprüft.

Die Packung enthält ein Druckbehältnis mit Standard-Sprühkopf.

#### Art der Anwendung

Zur Inhalation.

Bevor das Aerosol zum ersten Mal angewendet wird oder wenn es für 7 Tage oder länger nicht verwendet wurde, wird es zunächst getestet, indem zwei Sprühstöße in die Luft abgegeben werden. Befolgen Sie sorgfältig die unten angeführten Gebrauchsanweisungen:

1. Entfernen Sie die Schutzkappe.
2. Halten Sie den Sprühkopf zwischen Daumen und Zeigefinger, mit dem Mundstück nach unten.
3. Schütteln Sie kräftig ohne zu drücken.
4. Atmen Sie tief aus und nehmen Sie dann das Mundstück in den Mund und schließen die Lippen um das Mundstück.
5. Atmen Sie gleichmäßig und tief durch den Mund ein, während Sie gleichzeitig mit dem Zeigefinger einmal nach unten drücken.
6. Halten Sie nach dem Einatmen den Atem so lange wie möglich an.

Nachdem die Inhalation abgeschlossen ist, verschließen Sie das Mundstück wieder mit der Schutzkappe. Das Mundstück muss immer sauber gehalten werden.

#### Reinigung

Die Patienten sind anzuhalten, die in der Gebrauchsinformation angegebene Reinigungsanleitung sorgfältig zu lesen. Für die regelmäßige Reinigung des Inhalators muss der Patient die Schutzkappe vom Mundstück entfernen und sowohl die Außen-, als auch die Innenseite des Mundstückes mit einem trockenen Tuch abwischen. Wasser oder andere Flüssigkeiten sind nicht zur Reinigung des Mundstückes zu verwenden.

### **4.3 Gegenanzeigen**

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

Beclometasondipropionat ist bei viralen Infektionen und aktiver oder inaktiver Lungentuberkulose kontraindiziert, während Salbutamol keine spezifischen Kontraindikationen hat.

Das Arzneimittel ist für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht zugelassen.

Dieses Arzneimittel ist in den ersten drei Schwangerschaftsmonaten und während der Stillzeit kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.6).

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Eine tägliche Anwendung über mehr als 10 Tage wird nicht empfohlen. Bei anhaltenden Beschwerden sollte die Behandlung durch einen Arzt überprüft werden.

Patienten, denen eine regelmäßige entzündungshemmende Therapie verschrieben wird (z.B. inhalative Kortikosteroide), sollten darauf hingewiesen werden, ihre entzündungshemmenden Arzneimittel auch dann weiter anzuwenden, wenn die Symptome nachlassen und sie Sabacomb nicht benötigen.

Ein vermehrter Gebrauch kurzwirksamer Bronchodilatoren, insbesondere Beta-2-Agonisten zur Linderung der Symptome, deutet auf eine Verschlechterung der Asthma-Kontrolle hin und Patienten sollten darauf hingewiesen werden, so schnell wie möglich medizinischen Rat einzuholen. Eine Überprüfung des Therapieplanes sollte in diesem Fall durchgeführt werden.

Die übermäßige Anwendung von kurzwirksamen Beta-Agonisten kann das Fortschreiten der Grunderkrankung verschleiern und zu einer Verschlechterung der Asthmakontrolle beitragen, was zu einem erhöhten Risiko schwerer Asthma-Exazerbationen und Mortalität führt.

Patienten, die Salbutamol mehr als zweimal pro Woche ‚nach Bedarf‘ anwenden – die prophylaktische Anwendung vor dem Sport nicht mitgezählt – sollten im Hinblick auf eine angebrachte Therapieanpassung erneut untersucht werden (d.h. Symptome am Tag, nächtliches Erwachen und Einschränkung der Alltagsaktivität aufgrund von Asthma), da bei diesen Patienten das Risiko eines übermäßigen Gebrauchs von Salbutamol besteht.

Die Anwendung von Arzneimitteln zur topischen Anwendung kann, insbesondere bei Langzeitbehandlung, zu Sensibilisierungserscheinungen und ausnahmsweise zu systemischen Nebenwirkungen in Zusammenhang mit dem Arzneimittel führen. Die Behandlung sollte in jedem Fall abgebrochen und eine geeignete Therapie eingeleitet werden.

Die Anwendung von inhalativen Cortikosteroiden sollte die empfohlene Dosis nicht überschreiten: bei anhaltendem Bronchospasmus wird je nach Bedarf der Einsatz von Beta<sub>2</sub>-Agonisten empfohlen.

Das Behandlungsmanagement bei Patienten, die bereits systemische Cortikosteroide erhalten, erfordert besondere Sorgfalt und eine engmaschige Überwachung, da die Wiederherstellung der Nebennierenrinden-Funktion, welche durch die anhaltende systemische Cortikosteroid-Therapie unterdrückt ist, nur langsam erfolgt. In jedem Fall sollte die Krankheit durch die systemische Behandlung einigermaßen ‚stabilisiert‘ sein, bevor die Sabacomb-Therapie begonnen wird. Zunächst sollte Sabacomb gleichzeitig mit der systemischen Behandlung angewendet werden; dann sollte diese schrittweise verringert und der Patient regelmäßig überwacht werden (insbesondere sollten Nebennierenfunktionstests regelmäßig durchgeführt werden), indem die Dosierung mit Sabacomb an die erzielten Ergebnisse angepasst wird. Patienten, die eine solche Umstellung erfahren, sollten während Stresssituationen oder bei schweren Asthmaanfällen zusätzlich systemische Cortikosteroide erhalten.

Sympathomimetika sollten bei Patienten, die besonders empfindlich auf deren Wirkungen sind, mit äußerster Vorsicht angewendet werden.

Bei Patienten mit koronarer Herzerkrankung, Arrhythmien, arterieller Hypertonie sowie bei Patienten mit Glaukom, Hyperthyreose, Phäochromozytom, Diabetes und Prostatahypertrophie sollte das Arzneimittel nur in Fällen zwingender Notwendigkeit verwendet werden.

Aus Daten nach der Markteinführung und aus der veröffentlichten Literatur ergeben sich Hinweise auf das seltene Auftreten einer Myokardischämie in Zusammenhang mit dem Gebrauch von Salbutamol. Patienten mit zugrunde liegender schwerer Herzerkrankung (z. B. ischämische Kardiopathie, Tachyarrhythmie oder schwerer Herzinsuffizienz), die Salbutamol bei Atemwegserkrankungen erhalten, sollten darauf hingewiesen werden, ihren Arzt zu informieren, wenn bei ihnen Brustschmerzen oder andere Symptome einer Verschlechterung ihrer Herzkrankheit auftreten.

Einige systemische Wirkungen können bei inhalativen Cortikosteroiden auftreten, besonders bei hohen Dosen über einen längeren Zeitraum. Diese Wirkungen treten mit weit geringerer Wahrscheinlichkeit auf als bei oralen Cortikosteroiden. Mögliche systemische Wirkungen sind: Cushing Syndrom, Cushingoide Erscheinungen, Nebennieren-suppression, Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen, Abnahme der Knochenmineraldichte, Katarakt, Glaukom, und, weitaus seltener, verschiedene psychologische Effekte oder Verhaltensänderungen, einschließlich psychomotorischer Hyperaktivität, Schlafstörungen, Ängstlichkeit, Depression oder Aggression (besonders bei Kindern). Es ist deshalb wichtig, dass die Dosierung der inhalativen Cortikosteroide regelmäßig evaluiert und auf die niedrigste Dosierung eingestellt wird, mit der eine wirksame Kontrolle des Asthmas aufrecht erhalten werden kann. Es wurde in sehr seltenen Fällen von akuten Nebennierenkrisen bei Kindern berichtet, die höhere als die empfohlenen Dosen (ca. 1000 µg/Tag) über einen längeren Zeitraum (mehrere Monate oder Jahre) erhielten. Die Symptome einer Nebennieren-Insuffizienz sind zunächst unspezifisch und beinhalten Anorexie, Bauchschmerzen,

Gewichtsverlust, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen; spezifische Symptome mit inhalierten Cortikosteroiden umfassen Hypoglykämien mit Abnahme des Bewusstseinszustandes und/oder Krämpfe. Die folgenden Zustände können möglicherweise eine Nebennierenkrise hervorrufen: Traumata, Operationen, Infektionen und schnelle Dosisreduktion. Patienten, die hohe Dosen benötigen, bedürfen einer sorgfältigen ärztlichen Beurteilung und schrittweisen Dosisreduktion. Eine Überwachung der Nebennierenreserven kann ebenfalls notwendig sein.

Durch eine Beta<sub>2</sub>-Agonisten-Behandlung kann, insbesondere bei parenteraler oder inhalativer Anwendung, eine potentiell schwere Hypokaliämie hervorgerufen werden. Bei akutem schweren Asthma ist besondere Vorsicht geboten, da diese Wirkung durch Hypoxie und bei gleichzeitiger Behandlung mit Xanthinderivaten, Steroiden und Diuretika, verstärkt werden kann. In diesen Fällen werden Kontrollen des Serumkaliumspiegels empfohlen.

#### Sehstörung

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Corticosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z.B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Corticosteroide gemeldet wurden.

Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen an Ethanol (Alkohol), etwa 8 mg pro Sprühstoß. Diese Menge stellt kein Risiko für den Patienten dar. Der Einsatz von Arzneimitteln, die Ethylalkohol enthalten, kann zu einem positiven Dopingergebnis führen, abhängig von den Grenzwerten für den Blutalkoholgehalt von einigen Sportverbänden.

Die Anwendung von Sabacomb ohne therapeutische Notwendigkeit wird als Doping angesehen und kann aufgrund von Salbutamol zu positiven Ergebnissen in Tests für nichtklinischen Substanzmissbrauch, z. B. im Rahmen der sportlichen Leistungssteigerung, führen.

### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Die gleichzeitige Anwendung des Arzneimittels mit Beta-Blockern (z. B. Propranolol) wird nicht empfohlen.

Monoaminoxidase-Hemmer und trizyklische Antidepressiva können das Risiko für kardiovaskuläre Nebenwirkungen erhöhen.

Beclomethason ist weniger abhängig vom CYP3A-Metabolismus als einige andere Corticosteroide, und Wechselwirkungen sind im Allgemeinen unwahrscheinlich. Die Möglichkeit systemischer Wirkungen bei der gleichzeitigen Anwendung starker CYP3A-Inhibitoren (z.B. Ritonavir, Cobicistat) kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, weshalb bei der Anwendung solcher Mittel Vorsicht geboten ist und eine entsprechende Überwachung empfohlen wird.

Sabacomb enthält geringe Mengen an Ethanol (Alkohol), 8,3 mg pro Sprühstoß, entsprechend 0,24 mg/kg pro Dosis (2 Sprühstöße). Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen. Eine mögliche Wechselwirkung mit Disulfiram oder Metronidazol ist bei Patienten, die besonders empfindlich gegenüber der Behandlung mit diesen Mitteln sind, zu erwarten.

### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

Dieses Arzneimittel ist während der ersten drei Monate einer Schwangerschaft kontraindiziert; in den folgenden Monaten einer Schwangerschaft ist das Arzneimittel nur nach strenger Indikationsstellung anzuwenden.

Kinder von Müttern, die erhebliche Dosen von inhalativen Cortikosteroiden während der Schwangerschaft erhalten haben, sind sorgfältig zu überwachen, um einen möglichen Hypoadrenalismus zu erkennen.

#### Stillzeit

Dieses Arzneimittel ist während der Stillzeit kontraindiziert.

#### Fertilität

Es liegen keine Daten über die Wirkung von Sabacomb auf die Fruchtbarkeit beim Menschen vor.

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

Sabacomb hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### 4.8 Nebenwirkungen

Es wurde von keinen schwerwiegenden Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von empfohlenen Dosen von Sabacomb berichtet. Systemische Nebenwirkungen sind äußerst unwahrscheinlich. Ihr Auftreten kann durch kontinuierliche und längere Behandlungszeiträume begünstigt werden.

Mögliche Nebenwirkungen sind nach MedDRA-Systemorganklassen (SOC) und der Häufigkeit des Auftretens eingeteilt. Der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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)

Organklassensystem	Nebenwirkung	Häufigkeit
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Pilzinfektionen im Mund oder Rachenraum	Sehr selten
Erkrankungen des Immunsystems	allergische Reaktionen	Selten
Endokrine Erkrankungen*	sekundäre Nebenniereninsuffizienz, Nebennierensuppression	Nicht bekannt
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Hypokaliämie	Selten
Psychiatrische Erkrankungen	psychiatrische Symptome wie psychomotorische Hyperaktivität, Schlafstörungen, Ängstlichkeit, Depression, Aggression, Verhaltensänderungen (besonders bei Kindern)	Nicht bekannt
Erkrankungen des Nervensystems	leichtes Muskelzittern	Selten
Augenerkrankungen*	verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4), Katarakt, Glaukom	Nicht bekannt
Herzkrankheiten	leichte Tachykardie	Selten
	Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardie, Extrasystolen, Myokardischämie	Sehr selten

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Heiserkeit, Dysphonie	Selten
	paradoxe Bronchospasmen	Nicht bekannt
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*	Magengeschwür	Nicht bekannt
Sklelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen*	Osteoporosis, Verringerung der Knochenmineraldichte	Nicht bekannt

\* Diese systemischen Nebenwirkungen können nach einer kontinuierlichen und längerfristigen Anwendung auftreten.

### **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**

Vorübergehende Nebenwirkungen können bei einigen Patienten nach hohen Dosen (leichter Anstieg der Herzfrequenz, leichtes Muskelzittern) und kontinuierlicher Behandlung auftreten. Diese verschwinden nach den ersten Tagen der Behandlung durch Dosisreduzierung, falls notwendig.

Falls eine übermäßige Verwendung des Arzneimittels zu Veränderungen der Nebennierenfunktion geführt hat, muss die Behandlung abgebrochen und der Patient vor den Auswirkungen einer Nebennierensuppression durch eine geeignete systemische Therapie geschützt werden.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen, Inhalative Sympathomimetika, Sympathomimetika in Kombination mit Corticosteroiden oder anderen Mitteln, exkl. Anticholinergika; ATC-Code: R03AK13

Sabacomb ist eine Kombination aus einem Bronchodilatator (Salbutamol) und einem durch Aerosol-Verabreichung wirksamen Cortikosteroid (Beclometasondipropionat). Salbutamol ist gekennzeichnet durch eine schnelle und sichere bronchospasmolytische Wirkung, was zu einer umgehenden Verbesserung der Atemfunktion führt. Die Wirkung von Salbutamol erfolgt selektiv auf Ebene der Bronchialmuskulatur, ohne Induktion von kardiovaskulären Effekten. Andererseits kontrolliert Beclometasondipropionat die bronchiale Hyperreaktivität durch Reduktion der Ödeme und Hypersekretion und verhindert somit progressiv das Auftreten von Bronchospasmen. Die Wirkung von Beclometasondipropionat ist auf den Bronchialbaum begrenzt und induziert somit weder systemische Wirkungen noch eine Hemmung der Nebennierenfunktion. Dadurch ergänzen und verstärken sich die Funktionen der beiden Wirkstoffe.

Pharmakologische Studien belegen, dass diese Kombination folgende Eigenschaften aufweist: eine markante entzündungshemmende Wirkung, vergleichbar mit der von Beclometasondipropionat, in den durchgeführten Tests (Entzündung der Hornhaut und Fremdkörpergranulom); eine stärkere bronchodilatierende Wirkung als die Einzelwirkstoffe in Bezug auf Intensität und Dauer, in allen

durchgeführten Tests (Histamin und Acetylcholin-induzierter Bronchospasmus, Ovalbumin-induzierter Microschock bei sensibilisierten Meerschweinchen).

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

### **Resorption**

Zwischen 10 und 20% von inhaliertem Salbutamol gelangt in die unteren Atemwege. Nach Einatmung von markiertem Salbutamol (0,04 – 0,10 mg) werden nach 3-5 Stunden maximale Plasmaspiegel erreicht. Pharmakokinetische Studien mit markiertem Beclometasondipropionat zeigten eine Resorptionsrate von 20-25% nach Inhalation einer hohen Dosis. Vor der Resorption kommt es zu einer umfangreichen Umwandlung von Beclometasondipropionat in dessen aktiven Metaboliten B-17-MP. Ein Teil der verabreichten Dosis wird geschluckt und in den Faeces ausgeschieden.

### **Biotransformation**

Der resorbierte Anteil von Salbutamol wird teilweise zu Salbutamol-O-phenyl-gluconid metabolisiert. Der resorbierte Anteil von Beclometason wird in der Leber zu Beclometasonmonopropionat und Beclometason-Alkohol metabolisiert.

### **Elimination**

Etwa 83% der inhalierten Dosis wird mit dem Urin als Salbutamol (etwa 70%) und in Form von einem seiner Metaboliten „Salbutamol-O-phenyl-gluconid“ (30%) ausgeschieden. Inaktive Metaboliten von Beclometason werden anschließend in Galle und Urin ausgeschieden.

## **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**

HFA 134a (Norfluran),  
Wasserfreies Ethanol,  
Ölsäure.

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf das Produkt in der ungeöffneten Verpackung und bei richtiger Lagerung.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Druckbehältnis nicht durchbohren, auch wenn es leer ist. Keiner Wärmequelle oder direkter Sonneneinstrahlung aussetzen und nicht einfrieren.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Primärverpackung: Aluminium-Druckbehältnis, Dosierventil, Standard-Auslöser mit Schutzkappe.

Außenverpackung: Umkarton.

Jede Packung enthält: 1 Druckbehältnis mit Standard-Auslöser ausreichend für 200 Sprühstöße.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

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

#### **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Gonzagagasse 16/16  
AT-1010 Wien

#### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z.Nr.: 135963

#### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 22. Jänner 2015  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 25. Juli 2019

#### **10. STAND DER INFORMATION**

Jänner 2024

#### **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.