

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Influvac Tetra Saison 2018/2019
Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Influenza-Impfstoff aus Oberflächenantigenen (inaktiviert)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Impfdosis (0,5 ml) enthält Oberflächenantigene (Hämagglutinin und Neuraminidase) von Influenzaviren folgender Stämme*:

- A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09 – ähnlicher Stamm (A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180) 15 µg HA**
- A/Singapore/IN-FIMH-16-0019/2016 (H3N2) – ähnlicher Stamm (A/Singapore/IN-FIMH-16-0019/2016, NIB-104) 15 µg HA**
- B/Colorado/06/2017 – ähnlicher Stamm (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A) 15 µg HA**
- B/Phuket/3073/2013 – ähnlicher Stamm (B/Phuket/3073/2013, Wildtyp) 15 µg HA**

* Die Influenzaviren werden auf bebrüteten Hühnereiern aus gesunden Hühnerbeständen vermehrt.

** HA = Hämagglutinin

Dieser Impfstoff entspricht den Empfehlungen der WHO (nördliche Hemisphäre) sowie der Europäischen Union für die Impfsaison 2018/2019.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

Influvac Tetra kann Spuren von Eiern (wie z.B. Ovalbumin, Hühnerproteine), Formaldehyd, Cetrioniumbromid, Polysorbat 80 oder Gentamicin enthalten, welche im Produktionsprozess verwendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension in einer Fertigspritze. Klare, farblose Flüssigkeit in einer Einzeldosis-Fertigspritze.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Influvac Tetra dient zur Vorbeugung der Influenza (echte Virusgrippe) insbesondere bei Personen mit einem erhöhten Risiko für Influenza-assoziierte Komplikationen.

Influvac Tetra wird angewendet bei Erwachsenen und bei Kindern ab 3 Jahren.

Für welche Personenkreise die Impfung mit Influvac Tetra empfohlen wird, ist den aktuellen STIKO-Empfehlungen (STIKO = Ständige Impfkommision am Robert-Koch-Institut) zu entnehmen. Diese sind unter anderem auf der Internetseite des Robert-Koch-Instituts einzusehen: www.rki.de.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene erhalten 1 x 0,5 ml.

Kinder und Jugendliche

Kinder von 3 bis 17 Jahren erhalten 1 x 0,5 ml.

Kinder unter 9 Jahren, die vorher noch nie gegen Grippe geimpft worden sind, sollten im Abstand von mindestens 4 Wochen eine zweite Impfdosis von 0,5 ml erhalten.

Bei Kindern unter 3 Jahren ist die Sicherheit und Wirksamkeit von Influvac Tetra nicht erwiesen.

Art der Anwendung

Der Impfstoff wird über eine intramuskuläre oder tief subkutane Injektion verabreicht.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung/vor der Anwendung des Arzneimittels:

Anweisungen zur Vorbereitung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder irgendwelchen Komponenten, die als Spuren enthalten sein können wie Hühnerei (Ovalbumin, Hühnerproteine), Formaldehyd, Cetrioniumbromid, Polysorbat 80 oder Gentamicin.

Bei Patienten mit fieberhaften Erkrankungen oder akuten Infektionen sollte die Impfung verschoben werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Für den Fall anaphylaktischer Reaktionen nach Gabe des Impfstoffs sollten wie bei allen injizierbaren Impfstoffen stets geeignete medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten unmittelbar zur Verfügung stehen.

Influvac Tetra darf unter keinen Umständen intravasal verabreicht werden!

Nach und sogar vor Impfungen können angstbedingte Reaktionen wie z.B. vasovagale Reaktionen (Synkope), Hyperventilation oder stressbedingte Reaktionen als psychogene Antwort auf die Nadelinjektion auftreten. Diese können während der Erholungsphase von mehreren neurologischen Symptomen wie vorübergehende Sehstörung, Parästhesie und tonisch-klonischen Bewegungen der Gliedmaßen begleitet sein. Es sind Vorkehrungen zu treffen, um Verletzungen durch Bewusstlosigkeit vorzubeugen.

Bei Personen mit endogener oder iatrogener Immunsuppression kann die Antikörperreaktion möglicherweise unzureichend sein.

Beeinflussung serologischer Tests: siehe Abschnitt 4.5

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

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Wenn Influvac Tetra gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht wird, sollten verschiedene Injektionsstellen an unterschiedliche Extremitäten gewählt werden. Es ist zu bedenken, dass sich gegebenenfalls die Nebenwirkungen verstärken können.

Die Immunantwort kann bei Patienten unter immunsuppressiver Behandlung abgeschwächt sein.

Nach Influenza-Impfungen sind bei serologischen Tests falsch positive Ergebnisse aufgetreten, wenn das ELISA-Verfahren zum Nachweis von Antikörpern gegen HIV1, Hepatitis C und insbesondere HTLV1 eingesetzt wurde. Mit der Western-Blot-Technik lassen sich diese falsch positiven ELISA-Testergebnisse widerlegen. Solche vorübergehend falsch positiven Reaktionen könnten durch die IgM-Immunantwort auf den Impfstoff bedingt sein.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Inaktivierte Grippe-Impfstoffe können während der gesamten Schwangerschaft angewendet werden. Verglichen mit dem ersten Schwangerschaftstrimester liegen für das zweite und dritte Schwangerschaftstrimester größere Sicherheitsdatensätze vor. Daten aus der weltweiten Anwendung von Grippe-Impfstoffen zeigen jedoch keine unerwünschten fötalen und maternalen Beeinträchtigungen durch den Impfstoff.

Stillzeit

Influvac Tetra kann während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Studiendaten zur Fertilität liegen nicht vor.

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

Influvac Tetra hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

a. Zusammenfassung des Sicherheitsprofils
Die Sicherheit von Influvac Tetra wurde in zwei klinischen Studien untersucht, in denen gesunde Erwachsene ab 18 Jahren und Kinder zwischen 3 und 17 Jahren Influvac Tetra oder der trivalente Influenzaimpfstoff Influvac verabreicht wurde. Kinder zwischen 3 und 8 Jahren erhielten abhängig von ihrer Influenza Impfhistorie eine oder zwei Dosen Influvac Tetra.

Die meisten Reaktionen traten gewöhnlich innerhalb der ersten 3 Tage nach der Impfung auf und lösten sich spontan innerhalb von 1 bis 3 Tagen nach Beginn auf. Die Intensität dieser Reaktionen war im Allgemeinen mild.

In allen Altersklassen war die am häufigsten berichtete lokale Nebenwirkung, die nach Impfung von Influvac Tetra in den klinischen Studien beobachtet wurde, Schmerzen an der Einstichstelle.

Die am häufigsten berichteten allgemeinen Nebenwirkungen, die nach Impfung von Influvac Tetra in den klinischen Studien beobachtet wurden waren bei Erwachsenen und Kindern von 6 bis 17 Jahren Müdigkeit und Kopfschmerzen und bei Kindern von 3 bis 5 Jahren Benommenheit, Reizbarkeit und Appetitlosigkeit.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen bei Empfängern von Influvac Tetra und Empfängern des trivalenten Influenza-Impfstoff Influvac war ähnlich.

b. Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Nachfolgende Nebenwirkungen stehen möglicherweise in Zusammenhang mit der Anwendung von Influvac Tetra und wurden in den klinischen Studien mit Influvac Tetra beobachtet oder resultieren aus Post-Marketing-Erfahrungen mit dem trivalenten Grippe-Impfstoff:

Häufigkeit gemäß MedDRA-Konvention:
 Sehr häufig (≥ 1/10);
 Häufig (≥ 1/100, < 1/10);
 Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100);
 Nicht bekannt (Nebenwirkungen aufgrund von Spontanmeldungen, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Siehe Tabelle unten und auf Seite 3 oben

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 dem

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
 Paul-Ehrlich-Institut
 Paul-Ehrlich-Str. 51 – 59
 63225 Langen
 Tel: + 49 6103 77 0
 Fax: + 49 6103 77 1234
 Website: www.pei.de

anzuzeigen.

Erwachsene und ältere Patienten

Nebenwirkungen beobachtet mit Influvac Tetra/Influvac				
MedDRA System-Organklassen	Sehr häufig ≥ 1/10	Häufig ≥ 1/100, < 1/10	Gelegentlich ≥ 1/1.000, < 1/100	Nicht bekannt ^a (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems				vorübergehende Thrombozytopenie, vorübergehende Lymphadenopathie
Erkrankungen des Immunsystems				Allergischen Reaktionen, die in seltenen Fällen auch zum Schock führen, Angioödem
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen ^b			Neuralgie, Parästhesie, fiebrige Krämpfe, neurologische Störungen wie Enzephalomyelitis, Neuritis und Guillain Barré Syndrom
Gefäßkrankungen				Vaskulitis in sehr seltenen Fällen mit einer vorübergehenden renalen Beteiligung
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Schwitzen		Allgemeine Hautreaktionen einschließlich Pruritus, Urticaria oder unspezifischer Hautausschlag
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen		Myalgie, Arthralgie		
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Müdigkeit, lokale Reaktion: Schmerzen	Unwohlsein, Schüttelfrost, lokale Reaktionen: Rötung, Schwellung, Ekchymose, Induration	Fieber	

^a Da diese Nebenwirkungen freiwillig aus einer Bevölkerungsgruppe unbekannter Größe berichtet wurden, ist es nicht immer möglich, die Häufigkeit verlässlich abzuschätzen oder einen Kausalzusammenhang mit der Arzneimittelanwendung herzustellen.
^b Bei älteren Personen (über 61 Jahre) häufig berichtet.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche (3 bis 17 Jahren) Nebenwirkungen beobachtet mit Influvac Tetra/Influvac				
MedDRA System-Organklassen	Sehr häufig ≥ 1/10	Häufig ≥ 1/100, < 1/10	Gelegentlich ≥ 1/1.000, < 1/100	Nicht bekannt ^a (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems				vorübergehende Thrombozytopenie, vorübergehende Lymphadenopathie
Erkrankungen des Immunsystems				Allergischen Reaktionen, die in seltenen Fällen auch zum Schock führen, Angioödem
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen ^d , Schläfrigkeit ^b			Neuralgie, Parästhesie, fiebrige Krämpfe, neurologische Störungen wie Enzephalomyelitis, Neuritis und Guillain Barré Syndrom
Gefäßkrankungen				Vaskulitis in sehr seltenen Fällen mit einer vorübergehenden renalen Beteiligung

Fortsetzung auf Seite 3

Fortsetzung Tabelle

Kinder und Jugendliche (3 bis 17 Jahren) Nebenwirkungen beobachtet mit Influvac Tetra/Influvac				
MedDRA System-Organklassen	Sehr häufig ≥ 1/10	Häufig ≥ 1/100, < 1/10	Gelegentlich ≥ 1/1.000, < 1/100	Nicht bekannt ^a (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Schwitzen ^c		Allgemeine Hautreaktionen einschließlich Pruritus, Urticaria oder unspezifischer Hautausschlag
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Appetitlosigkeit ^b			
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Gastrointestinale Symptome ^d	Durchfall ^b , Erbrechen ^b		
Psychiatrische Erkrankungen	Reizbarkeit ^b			
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	Myalgie ^d	Arthralgie ^d		
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Müdigkeit ^d , Unwohlsein ^d , lokale Reaktion: Schmerzen ^c , Rötung ^c , Schwellung ^c , Induration ^c	Fieber ^c , Schüttelfrost ^d , lokale Reaktionen: Ekchymose ^c		

^a Da diese Nebenwirkungen freiwillig aus einer Bevölkerungsgruppe unbekannter Größe berichtet wurden, ist es nicht immer möglich, die Häufigkeit verlässlich abzuschätzen oder einen Kausalzusammenhang mit der Arzneimittelanwendung herzustellen.

^b In klinischer Studie bei Kindern von 3 bis 5 Jahren berichtet.

^c In klinischer Studie bei Kindern von 3 bis 17 Jahren berichtet.

^d In klinischer Studie bei Kindern von 6 bis 17 Jahren berichtet.

4.9 Überdosierung

Es ist unwahrscheinlich, dass eine Überdosierung unerwartete Nebenwirkungen nach sich zieht.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Influenza-Impfstoff, ATC-Code: J07BB02

Wirkmechanismus

Influvac Tetra bietet aktive Immunisierung gegen vier Grippe-Virenstämme: einen A/(H1N1) Stamm, einen A/(H3/N2 Stamm und zwei B Stämme (je einen der Linien B/(Victoria) und B/(Yamagata)).

Influvac Tetra, hergestellt nach dem gleichen Herstellungsverfahren wie der trivalente Grippe-Impfstoff Influvac, induziert humorale Antikörper gegen Hämagglutinin. Diese Antikörper neutralisieren Influenzaviren.

Spezifische Titer der Hämagglutinationshemmungs-Antikörper (HI) nach Impfung mit dem Impfstoff aus inaktivierten Oberflächenantigenen wurden nicht mit dem Schutz vor einer Influenza-Erkrankung in Beziehung gesetzt, aber die HI Antikörpertiter wurden als Maß für die Impfstoffaktivität herangezogen.

Die Schutzwirkung des Impfstoffs ist innerhalb von 2–3 Wochen nach Injektion erreicht. Die Dauer der Schutzwirkung gegen die im Impfstoff enthaltenen oder eng verwandte Stämme ist verschieden, sie beträgt aber üblicherweise 6 bis 12 Monate.

Pharmakodynamische Wirkungen

Immunogenität von Influvac Tetra im Vergleich zum trivalenten Influvac:

Klinische Studien, durchgeführt an Erwachsenen ab 18 Jahren und älter (INFQ3001) und Kindern von 3 bis 17 Jahren (INFQ3002), beurteilten die Sicherheit und Immunogenität

von Influvac Tetra und seine Nicht-Unterlegenheit zum trivalenten Influenza-Impfstoff Influvac über das geometrische Mittel des HI Antikörpertiter (GMT) nach Impfung. In beiden Studien war die dokumentierte Immunantwort durch Influvac Tetra gegen die drei herkömmlichen Stämme nicht unterlegen gegenüber dem trivalenten Influenza-Impfstoff Influvac.

Influenza Tetra löste eine stärkere Immunantwort durch den zusätzlichen B-Stamm in Influenza Tetra im Vergleich zum trivalenten Influenza-Impfstoff Influvac aus.

Erwachsene (18 Jahre und älter):

In der klinischen Studie INFQ3001 erhielten 1.535 Erwachsene (18 Jahre und älter) eine

Einzeldosis Influvac Tetra und 442 eine Einzeldosis des trivalenten Impfstoffs Influvac.

Siehe Tabelle unten

Kinder und Jugendliche (3 bis 17 Jahre):

In der klinischen Studie INFQ3002 erhielten 402 Kinder im Alter von 3 bis 17 Jahren, abhängig von ihrer Grippe-Impfhistorie, eine oder zwei Dosen Influvac Tetra und 798 Kinder eine oder zwei Dosen des trivalenten Impfstoffs Influvac.

Siehe Tabelle auf Seite 4

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für Influvac Tetra eine Zurückstellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen

Tabelle: Post-Vakzinations GMT

Erwachsene von 18–60 Jahren	Influvac Tetra N = 768	Influvac ¹ N = 112	Influvac ² N = 110
	GMT (95 % Konfidenzintervall)		
A/H1N1	272,2 (248,0 ; 298,8)	304,4 (235,1 ; 394,1)	316,0 (245,1 ; 407,3)
A/H3N2	442,4 (407,6 ; 480,2)	536,5 (421,7 ; 682,6)	417,0 (323,7 ; 537,1)
B (Yamagata) ³	162,5 (147,8 ; 178,7)	128,7 (100,3 ; 165,2)	81,7 (60,7 ; 109,9)
B (Victoria) ⁴	214,0 (195,5 ; 234,3)	85,1 (62,6 ; 115,6)	184,7 (139,0 ; 245,3)

Personen ab 61 Jahren und älter	Influvac Tetra N = 765	Influvac ¹ N = 108	Influvac ² N = 110
	GMT (95 % Konfidenzintervall)		
A/H1N1	127,2 (114,9 ; 140,9)	142,4 (107,6 ; 188,3)	174,2 (135,9 ; 223,3)
A/H3N2	348,5 (316,8 ; 383,5)	361,5 (278,3 ; 469,6)	353,4 (280,7 ; 445,0)
B (Yamagata) ³	63,7 (57,7 ; 70,4)	57,4 (43,6 ; 75,7)	27,3 (20,7 ; 36,0)
B (Victoria) ⁴	109,4 (98,1 ; 122,0)	48,0 (34,6 ; 66,6)	106,6 (79,7 ; 142,8)

N = Anzahl der in die Wirksamkeitsanalyse eingeschlossenen Personen

¹ enthält A/H1N1, A/H3N2 and B (Yamagata Linie)

² enthält A/H1N1, A/H3N2 and B (Victoria Linie)

³ Von der WHO für die NH empfohlener B-Stamm für die Saison 2014/2015

⁴ Von der WHO für die NH zusätzlich empfohlener B-Stamm für quadrivalente Impfstoffe für die Saison 2014/2015

Tabelle: Post-Vakzinations GMT

Kinder von 3–17 Jahren	Influvac Tetra N = 396	Influvac ¹ N = 389	Influvac ² N = 399
GMT (95 % confidence interval)			
A/H1N1	546.2 (487.1, 612.6)	605.6 (536.3, 83.8)	633.1 (562.8, 712.2)
A/H3N2	1161.5 (1035.8, 1302.5)	1075.4 (947.7, 1220.3)	1306.4 (1162.5, 1468.1)
B (Yamagata)³	280.8 (246.2, 320.1)	269.0 (232.8, 310.7)	38.3 (31.9, 46.1)
B (Victoria)⁴	306.7 (266.0, 353.6)	104.5 (86.8, 125.8)	361.4 (311.0, 420.0)

N = Anzahl der in die Wirksamkeitsanalyse eingeschlossenen Personen

¹ enthält A/H1N1, A/H3N2 and B (Yamagata Linie)

² enthält A/H1N1, A/H3N2 and B (Victoria Linie)

³ Von der WHO für die NH empfohlener B-Stamm für die Saison 2016/2017

⁴ Von der WHO für die NH zusätzlich empfohlener B-Stamm für quadrivalente Impfstoffe für die Saison 2016/2017

zu Studien in einer oder mehreren pädiatrischen Altersklassen gewährt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph. Eur.), Natriumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

1 Jahr

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (+2 °C bis +8 °C). Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

0,5 ml Injektionssuspension in einer Fertigspritze mit oder ohne Kanüle (Glasart Typ I)
Packung mit 1 Fertigspritze
Packung mit 10 Fertigspritzen
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Der Impfstoff sollte vor der Anwendung auf Raumtemperatur gebracht werden. Vor Gebrauch kurz schütteln. Führen Sie vor der Anwendung eine Sichtkontrolle durch.

Unverbraucher Impfstoff und anderes Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Mylan Healthcare GmbH
Freundallee 9A
30173 Hannover
E-Mail: mylan.healthcare@mylan.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

PEI.H.11881.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
27. Juli 2017

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt