

Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Livocab® direkt Kombi

0,05 % Augentropfen, Suspension

0,05 % Nasenspray, Suspension

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Augentropfen:

1 ml Suspension enthält 0,5 mg Levocabastin entsprechend 0,54 mg Levocabastinhydrochlorid.

1 Tropfen enthält etwa 0,015 mg Levocabastin.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Propylenglycol, Benzalkoniumchlorid und Phosphate.

Livocab direkt Augentropfen enthalten 50 mg Propylenglycol, 0,15 mg Benzalkoniumchlorid und 9,5 mg Phosphate pro ml Suspension.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

Nasenspray:

1 ml Suspension enthält 0,5 mg Levocabastin entsprechend 0,54 mg Levocabastinhydrochlorid.

1 Sprühstoß (ca. 0,1 ml Suspension) enthält etwa 0,05 mg Levocabastin.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Propylenglycol und Benzalkoniumchlorid.

Livocab direkt Nasenspray enthält 50 mg Propylenglycol und 0,15 mg Benzalkoniumchlorid pro ml Suspension.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Augentropfen, Suspension

Livocab direkt Kombi Augentropfen sind eine weiße Suspension.

Nasenspray, Suspension

Livocab direkt Kombi Nasenspray ist eine weiße Suspension.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung allergischer Konjunktivitis einschließlich Conjunctivitis vernalis bzw. zur symptomatischen Behandlung allergischer Rhinitis.

Livocab direkt Kombi ist zur Anwendung bei Kindern ab 1 Jahr, Jugendlichen und Erwachsenen bestimmt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung für Kinder ab 1 Jahr, Jugendliche und Erwachsene

Augentropfen:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosierung 2-mal täglich 1 Tropfen Livocab direkt Kombi Augentropfen pro Auge. Die Dosierung kann bei stärkeren Beschwerden auf bis zu 4-mal täglich 1 Tropfen pro Auge erhöht werden.

Nasenspray:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosierung 2-mal täglich 2 Sprühstöße Livocab direkt Kombi Nasenspray pro Nasenloch. Die Dosierung kann bei stärkeren Beschwerden auf bis zu 4-mal täglich 2 Sprühstöße pro Nasenloch erhöht werden.

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Livocab direkt Kombi bei Kindern unter 1 Jahr ist nicht erwiesen.

Dosierung für Patienten mit Niereninsuffizienz von Livocab direkt Kombi Nasenspray

Da Levocabastin hauptsächlich renal ausgeschieden wird, sollten Patienten mit Niereninsuffizienz die empfohlene Dosierung halbieren.

Art der Anwendung

Augentropfen:

Flasche vor jeder Anwendung schütteln und nicht mit dem Auge in Berührung bringen.

Nasenspray:

Flasche vor jeder Anwendung schütteln.

Vor der Anwendung von Livocab direkt Kombi Nasenspray sind die Nasenwege frei zu machen. Während der Anwendung durch die Nase einatmen.

Die Zeit zwischen zwei Anwendungen wird durch die Wirkung von Livocab direkt Kombi bestimmt. Livocab direkt Kombi Augentropfen sollten bei den ersten Zeichen einer allergischen Reizung der Bindehaut und Livocab direkt Kombi Nasenspray sollte bei den ersten Zeichen eines allergischen Schnupfens angewendet werden. Damit werden die besten Behandlungsergebnisse erreicht.

Wenn die empfohlenen Dosierungen nicht zu einer ausreichenden Beschwerdefreiheit führen, sollte der Arzt konsultiert werden.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Verlauf der Beschwerden. Es ist keine zeitliche Beschränkung zu berücksichtigen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Hinweis:

Livocab direkt Kombi Augentropfen können auch bei Patienten mit primär chronischem Offenwinkelglaukom angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Augentropfen:

Propylenglycol und Benzalkoniumchlorid können Bindehautreizungen hervorrufen.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen sind vor der Anwendung zu entfernen und frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einzusetzen.

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere bei trockenen Augen oder Erkrankungen der Hornhaut.

Nasenspray:

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz liegen nur begrenzte Erfahrungen zur oralen Anwendung von Levocabastin vor. Livocab direkt Kombi Nasenspray ist wegen der hauptsächlich renalen Elimination von Levocabastin mit Vorsicht bei Patienten mit Niereninsuffizienz anzuwenden (siehe Abschnitt 4.2 und 5.2) und nur nach ärztlicher Verordnung und unter Kontrolle.

Propylenglycol kann Nasenschleimhautreizungen hervorrufen.

Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung. Besteht ein Verdacht auf eine derartige Reaktion (anhaltend verstopfte Nase), sollte - so weit möglich - ein Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoff verwendet werden. Stehen solche Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoff nicht zur Verfügung, so ist eine andere Darreichungsform in Betracht zu ziehen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Augentropfen: Nicht bekannt.

Nasenspray:

4.5.1 Pharmakodynamische Interaktionen

In klinischen Studien wurden keine Interaktionen mit Alkohol oder anderen Arzneimitteln berichtet. Spezielle Interaktionsstudien zeigten keine Verstärkung der Effekte von

Diazepam oder Alkohol bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Livocab direkt Kombi Nasenspray.

4.5.2 Pharmakokinetische Interaktionen

Das Dekongestivum Oxymetazolin kann die Absorption von nasal verabreichtem Levocabastin vorübergehend verringern.

Koadministration der CYP3A4 Inhibitoren Ketoconazol oder Erythromycin hatten keinen Einfluss auf die Pharmakokinetik von intranasal verabreichtem Levocabastin.

Intranasal verabreichtes Levocabastin verändert die Pharmakokinetik von Loratadin nicht.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Tierexperimentelle Studien an mehreren Spezies haben keinen Hinweis für ein embryotoxisches oder teratogenes Potential von Levocabastin bei therapeutischen Dosen ergeben (siehe Abschnitt 5.3). Bei schwangeren Frauen liegen nur begrenzte Daten für die Anwendung von Livocab direkt Kombi vor. Das Risiko für den Menschen ist unbekannt. Deshalb sollte Livocab direkt Kombi nicht in der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, dass der Nutzen einer Behandlung für die Frau mögliche Risiken für den Fötus rechtfertigt.

Stillzeit

Aufgrund von Untersuchungen der Levocabastin-Konzentration im Speichel und in der Muttermilch einer stillenden Frau die eine orale Einzeldosis von 0,5 mg Levocabastin erhalten hat, wird erwartet, dass ca. 0,3 % der ophtalmisch (bzw. 0,6 % der intranasal angewendeten) angewendeten Dosis in den gestillten Säugling übergehen kann. Aufgrund der begrenzten klinischen und tierexperimentellen Daten ist Vorsicht geboten, wenn Livocab direkt Kombi stillenden Frauen verabreicht wird.

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

Augentropfen:

Während der Anwendung von Livocab direkt Kombi Augentropfen wurden keine Müdigkeit oder psychomotorische Beeinträchtigungen beobachtet. Bei Anwendung von Livocab direkt Kombi Augentropfen kann unmittelbar nach der Anwendung für wenige Minuten die Sehleistung beeinflusst werden (siehe auch Abschnitt 4.8). Bevor der Patient am Straßenverkehr teilnimmt, ohne sicheren Halt arbeitet oder Maschinen bedient, soll abgewartet werden, bis die Beeinträchtigung des Sehvermögens durch Schleiersehen vorübergegangen ist.

Nasenspray:

Die Anwendung von Livocab direkt Kombi Nasenspray verursacht im Allgemeinen keine klinisch relevante Sedierung und im Vergleich zu Placebo wurden keine psychomotorischen Beeinträchtigungen beobachtet. Einflüsse von Livocab direkt Kombi Nasenspray auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht zu erwarten.

Nach Anwendung von Livocab direkt Kombi Nasenspray wurde in Einzelfällen über Beschwerden wie Abgeschlagenheit, Mattigkeit, Erschöpfung, Schwindel- oder Schwächegefühl berichtet, welche auch durch das Krankheitsgeschehen bedingt sein können. In diesen Fällen kann die Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeuges und zur

Bedienung von Maschinen beeinträchtigt sein. Besonders sollte beachtet werden, dass Alkohol die Verkehrsfähigkeit noch weiter verschlechtern kann!

4.8 Nebenwirkungen

Die Sicherheit von Livocab direkt Kombi Augentropfen wurde in 508 Probanden untersucht, die an 4 Placebo kontrollierten klinischen Studien und 1 offenen klinischen Studie teilgenommen haben.

Basierend auf gepoolten Sicherheitsdaten aus diesen klinischen Studien war die einzige gemeldete Nebenwirkung (mit % Inzidenz): Reizung der Augen (11,6%).

Die Sicherheit von Livocab direkt Kombi Nasenspray wurde in 2328 Probanden untersucht, die an 12 doppelblinden, Placebo kontrollierten klinischen Studien teilgenommen haben. Basierend auf gepoolten Sicherheitsdaten aus diesen klinischen Studien war die häufigste gemeldete Nebenwirkung (mit % Inzidenz): Kopfschmerzen (10,1 %).

Die folgenden Tabellen zeigen Nebenwirkungen, die nach der Anwendung von Livocab direkt Kombi in klinischen und epidemiologischen Studien sowie nach Markteinführung berichtet wurden.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	≥ 1/10
Häufig:	≥ 1/100 bis < 1/10
Gelegentlich:	≥ 1/1.000 bis < 1/100
Selten:	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
Sehr selten:	<1/10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Augentropfen:

Organklasse	Nebenwirkungen			
	Häufigkeitskategorie			
	Häufig	Gelegentlich	Sehr selten	Nicht bekannt
<u>Erkrankungen des Immunsystems</u>			Angioödem, Überempfindlichkeit	Anaphylaxie
<u>Erkrankungen des Nervensystems</u>	Kopfschmerzen			
<u>Augenerkrankungen</u>	Augenschmerzen, verschwommenes Sehen	Augenlidödem	Konjunktivitis, Augenschwellung, Blepharitis, oculare Hyperaemie	
<u>Herz-erkrankungen</u>				Herzklopfen
<u>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzell-</u>			Kontaktdermatitis, Urtikaria	

<u>gewebes</u>				
<u>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabrei- chungsort</u>	Beschwerden am Verabreichungsort einschließlich Brennen/ stechendes Gefühl und Reizung der Augen		Beschwerden am Verabreichungsort einschließlich Rö- tung, Schmerzen, Schwellung, Ju- cken der Augen, trärende Augen, verschwommenes Sehen	

Sehr selten wurden bei einigen Patienten mit stark geschädigter Hornhaut im Zusammenhang mit der Anwendung von phosphathaltigen Augentropfen Fälle von Kalkablagerungen in der Hornhaut berichtet.

Nasenspray:

Organklasse	Nebenwirkungen				
	Häufigkeitskategorie				
	Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Selten	Nicht bekannt
<u>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</u>		Sinusitis			
<u>Erkrankungen des Immunsystems</u>			Überempfindlichkeit		Anaphylaxie
<u>Erkrankungen des Nervensystems</u>	Kopfschmerzen	Benommenheit, Schläfrigkeit			
<u>Augenerkrankungen</u>			Augenlidödem		
<u>Herzkrankungen</u>			Herzklopfen	Tachykardie	
<u>Magen-Darm-Erkrankungen</u>		Übelkeit			
<u>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</u>		Schmerzen im Rachen-Kehlkopf-Bereich, Epistaxis, Husten	Dyspnoe, Nasenbeschwerden, nasale Kongestion, Bronchospasmus	Nasalödem	
<u>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</u>		Müdigkeit, Schmerzen	Unwohlsein; Reizung, Schmerzen, Trockenheit am Verabreichungsort	Brennen, Unbehagen am Verabreichungsort	

Beschwerden wie Müdigkeit, Benommenheit, Schläfrigkeit oder Unwohlsein können auch durch das Krankheitsgeschehen bedingt sein.

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

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome einer Überdosierung

Berichte von Überdosierungen mit Livocab direkt Kombi liegen nicht vor. Bei Fehlanwendung durch versehentliche Einnahme des Flascheninhalts können sedierende Effekte nicht ausgeschlossen werden.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Im Fall einer versehentlichen Einnahme sollte dem Patienten empfohlen werden, viel Wasser zu trinken, um die renale Elimination von Levocabastin zu beschleunigen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiallergikum/Antihistaminikum

ATC-Code: Augentropfen: S01GX02, Nasenspray: R01AC02

Levocabastin ist ein schnell wirksamer und hochselektiver Histamin-H₁-Antagonist mit langanhaltender Wirkung. Nach Anwendung am Auge werden die Symptome allergischer Konjunktivitis (Jucken, Rötung, Chemosis, Schwellung der Augenlider, Tränenfluss), nach Anwendung in der Nase die Symptome der allergischen Rhinitis (Niesen, juckende Nase, Rhinorrhoe) schnell und dauerhaft über mehrere Stunden gelindert.

Erfolgt die Anwendung von Levocabastin bei den ersten Zeichen einer allergischen Reizung der Bindehaut bzw. eines allergischen Schnupfens setzt die Wirkung in der Regel innerhalb von 10 bis 15 Minuten ein und hält bis zu 12 Stunden an.

Nasale und konjunktivale Provokationstests zeigen, dass bis zu 80 % weniger Augenjucken und Niesreiz im Vergleich zu Placebo auftreten, wenn die Anwendung von Levocabastin ca. 15 Minuten vor zu erwartender Allergenbelastung erfolgt. Die pharmakologische Wirkung von Levocabastin beruht dabei auf der Besetzung von H₁-Rezeptoren mit dem Antihistaminikum, noch bevor körpereigenes Histamin ausgeschüttet wird. Dadurch ist eine Blockade der H₁-Rezeptoren in größerer Anzahl möglich.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach Anwendung am Auge wird Levocabastin langsam und unvollständig absorbiert. Aufgrund der nur sehr niedrigen Plasmaspiegel von 1 – 2 ng/ml werden in therapeutischer Dosis keine systemischen Effekte erzielt. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich mit dem Urin als unveränderte Substanz (70 % der absorbierten Dosis). Die terminale Halbwertszeit

von Levocabastin bei ophtalmischer Anwendung beträgt etwa 39 - 70 Stunden. Die Plasmaproteinbindung beträgt 55 %. Die systemische Bioverfügbarkeit von Levocabastin beträgt bei der Anwendung am Auge 30 – 60 %.

Bei intranasaler Anwendung werden 30 - 45 µg Levocabastin pro Sprühstoß absorbiert. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich mit dem Urin als unveränderte Substanz (70 % der absorbierten Dosis). Die terminale Halbwertszeit von Levocabastin bei intranasaler Anwendung beträgt etwa 35 - 40 Stunden. Die Plasmaproteinbindung beträgt 55 %. Die systemische Bioverfügbarkeit von Levocabastin beträgt bei intranasaler Anwendung 60 - 80 %.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen im Alter zwischen 6 und 17 Jahren, die Levocabastin Nasenspray in verschiedenen Dosierungen bis zu einem Maximum von 0,2 mg viermal täglich für 4 Wochen erhielten, wurden geringe Levocabastin Plasmakonzentrationen gemessen. Einige wendeten zusätzlich Levocabastin Augentropfen nach Bedarf an. Plasmakonzentrationen nach 2- bis 4-wöchiger Behandlung waren entweder nicht nachweisbar oder reichten bis zu einem Maximum von 18,2 ng/ml. Auf Grundlage der wenigen verfügbaren Informationen konnten keine sicheren Schlussfolgerungen im Vergleich gegenüber Erwachsenen gezogen werden.

Ältere Menschen

In älteren Patienten war die Halbwertszeit von Levocabastin nach multipler nasaler Anwendung von 0,4 mg Levocabastin um 15 % und der maximale Plasmaspiegel um 26 % erhöht.

Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion

Nach Verabreichung einer Einzeldosis 0,5 mg Levocabastin in Lösung erhöhte sich die Halbwertszeit bei moderater bis schwer beeinträchtigter Nierenfunktion (Creatinin Clearance 10 – 50 ml/min) von 36 auf 95 Stunden. Die Gesamtexposition von Levocabastin basierend auf der AUC war um 56 % erhöht (siehe Abschnitt 4.4, Nasenspray).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Die akute Toxizitätsprüfung bei Maus, Ratte und Hund ergab für Levocabastin eine große Sicherheitsbreite. LD₅₀-Werte konnten nur für den Hund (2560 mg/kg KG oral) ermittelt werden. Zielorgan bei Intoxikationen ist in erster Linie das ZNS. Bei Ratten, die in einer Inhalationsstudie 4 Stunden 1 g/m³ Levocabastin ausgesetzt waren, wurde lediglich eine vorübergehende Aktivitätsabnahme beobachtet. Bei dermalen Anwendung zeigten sich keine toxischen Effekte.

Chronische Toxizität

In einer sechsmonatigen Studie, in der Kaninchen mit der klinischen Formulierung der Augentropfen behandelt wurden, zeigten sich weder Augenveränderungen noch systemische Effekte bis zu einer Dosis, die 55-mal höher als die maximale Dosis am Menschen war. Bei dreiwöchiger dermalen Anwendung am Kaninchen wurden keine spezifischen toxischen Effekte beobachtet. Die im Rahmen chronischer Toxizitätsprüfungen bei oraler Verabreichung erhobenen Sicherheitsmargen zwischen der No-Effect-Dosis und der maximalen beim Menschen zur Anwendung kommenden

Dosierung sind sehr hoch, z. B. Ratte mindestens 1000, Hund mindestens 2000. Symptome, die im toxischen Bereich auftraten, waren in erster Linie zentralnervöser Art (verminderte Aktivität und verringerte Nahrungsaufnahme).

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Aus den vorliegenden Mutagenitätsprüfungen ergeben sich keine Hinweise auf mutagene Eigenschaften von Levocabastin. Aus den vorliegenden Studien ergeben sich ebenfalls keine Hinweise auf ein onkogenes Potential von Levocabastin.

Reproduktionstoxizität

Bei Mäusen, Ratten und Kaninchen zeigten Livocab direkt Kombi Augentropfen in systemischen Dosen, die bis zu 2500-mal über der empfohlenen Dosis bei topischer Anwendung lagen, keine embryotoxischen oder teratogenen Effekte. Bei Mäusen, Ratten und Kaninchen zeigte Livocab direkt Kombi Nasenspray in systemischen Dosen, die bis zu 1.250-mal über der empfohlenen Dosis bei topischer Anwendung lagen, keine embryotoxischen oder teratogenen Effekte. Bei Ratten und Mäusen wurden in systemischen Dosen (40 bzw. 160 mg/kg/Tag) teratogene Effekte (Polydaktylie, Hydrozephalie, Augenanomalien) und erhöhte Embryoletalität beobachtet. Fertilitätsmindernde Effekte und Auswirkungen auf die Fetal- und Postnatalentwicklung traten bis zu einer Höchstdosis von 20 mg/kg/Tag nicht auf.

Hinweis zum Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid

Es gibt Hinweise aus präklinischen Untersuchungen, dass Benzalkoniumchlorid konzentrations- und zeitabhängig einen hemmenden Effekt auf die Zilienmotilität, bis hin zum irreversiblen Stillstand sowie histopathologische Veränderungen der Nasenschleimhaut auslösen kann.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Augentropfen:

Wasser für Injektionszwecke
Propylenglycol
Dinatriumhydrogenphosphat
Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O
Hypromellose
Polysorbat 80
Benzalkoniumchlorid-Lösung
Natriumedetat (Ph. Eur.)

Nasenspray:

Gereinigtes Wasser
Propylenglycol
Dinatriumhydrogenphosphat
Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O
Hypromellose
Polysorbat 80
Benzalkoniumchlorid-Lösung
Natriumedetat (Ph. Eur.)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach Anbruch der Flasche sind Livocab direkt Kombi Augentropfen einen Monat haltbar, aber maximal bis zum Ende des angegebenen Verfalldatums.

Nach Anbruch der Flasche ist Livocab direkt Kombi Nasenspray drei Monate haltbar, aber maximal bis zum Ende des angegebenen Verfalldatums.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Livocab direkt Kombi ist in Kunststoff-Flaschen mit weißer Suspension in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

1 Tropfflasche mit 4 ml Augentropfen, Suspension und
1 Dosierspray mit 5 ml Nasenspray, Suspension

1 Tropfflasche mit 4 ml Augentropfen, Suspension und
1 Dosierspray mit 10 ml Nasenspray, Suspension

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. Inhaber der Zulassung

Johnson & Johnson GmbH
Johnson & Johnson Platz 2
41470 Neuss
Tel.: 00800 260 260 00 (kostenfrei)

8. Zulassungsnummer

21737.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung: 22.02.1993

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 21.12.2009

10. Stand der Information

September 2020

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

spcde-v09-2020-09-livocab-direkt-kombi