

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

IMICILAST 500 mg/500 mg σκόνη για διάλυμα προς έγχυση

ιμιπενέμη/σιλαστατίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το IMICILAST και ποιά είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το IMICILAST
3. Πώς να πάρετε το IMICILAST
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το IMICILAST
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το IMICILAST και ποιά είναι η χρήση του

Το IMICILAST ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιβιοτικά καρβαπενέμης. Καταστρέφει ένα ευρύ φάσμα βακτηρίων (κόκκων) που προκαλούν λοιμώξεις σε διάφορα σημεία του σώματος σε ενήλικες και παιδιά ενός έτους και άνω.

Θεραπεία

Ο γιατρός σας σας συνταγογράφησε το IMICILAST επειδή έχετε έναν (ή περισσότερους) από τους τύπους των παρακάτω λοιμώξεων:

- Επιπλεγμένες λοιμώξεις στην κοιλιακή χώρα.
- Λοίμωξη που επηρεάζει τους πνεύμονες (πνευμονία).
- Λοιμώξεις από τις οποίες μπορεί να προσβληθείτε κατά τη διάρκεια ή μετά την γέννηση του μωρού σας.
- Επιπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος.
- Επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων.

Το IMICILAST μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αντιμετώπιση ασθενών με χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων, οι οποίοι έχουν πυρετό, που υπάρχει υποψία ότι οφείλεται σε βακτηριακή λοίμωξη.

Το IMICILAST μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία βακτηριακής σηψαιμίας η οποία μπορεί να σχετίζεται με ένα από τους τύπους λοιμώξεων που αναφέρθηκαν παραπάνω.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το IMICILAST

Μην πάρετε το IMICILAST

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ιμιπενέμη, στη σιλαστατίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)

- σε περίπτωση αλλεργίας σε άλλα αντιβιοτικά όπως πενικιλίνες, κεφαλοσπορίνες ή καρβαπενέμες.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε τον γιατρό σας για οποιαδήποτε ιατρική κατάσταση έχετε ή είχατε συμπεριλαμβανομένων:

- αλλεργιών σε οποιαδήποτε φάρμακα συμπεριλαμβανομένων των αντιβιοτικών (ξαφνικές απειλητικές για τη ζωή αλλεργικές αντιδράσεις απαιτούν άμεση ιατρική αντιμετώπιση)
- κολίτιδας ή οποιασδήποτε άλλης γαστρεντερικής πάθησης.
- προβλημάτων των νεφρών ή του ουροποιητικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένης της μειωμένης νεφρικής λειτουργίας (αύξηση των επιπέδων IMICILAST στο αίμα σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία. Ανεπιθύμητες ενέργειες του κεντρικού νευρικού συστήματος μπορεί να εμφανισθούν εάν η δοσολογία δεν έχει αναπροσαρμοσθεί ανάλογα με τη νεφρική λειτουργία)
- οποιονδήποτε διαταραχές του κεντρικού νευρικού συστήματος όπως εντοπισμένος τρόμος ή επιληπτικοί σπασμοί.
- προβλημάτων του ήπατος.

Μπορεί να παρουσιάσετε μία θετική δοκιμασία (δοκιμασία Coombs), η οποία υποδηλώνει την παρουσία αντισωμάτων που μπορεί να καταστρέφουν τα ερυθρά αιμοσφαίρια. Ο γιατρός σας θα το συζητήσει μαζί σας.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται βαλπροϊκό οξύ ή βαλπροϊκό νάτριο (βλ. Άλλα φάρμακα και το IMICILAST παρακάτω).

Παιδιά

Το IMICILAST δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω του ενός έτους ή σε παιδιά με νεφρικά προβλήματα.

Άλλα φάρμακα και το IMICILAST

Ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε γκανκυκλοβίρη που χορηγείται για τη θεραπεία κάποιων ιογενών λοιμώξεων.

Επίσης, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε βαλπροϊκό οξύ ή βαλπροϊκό νάτριο (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας, της διπολικής διαταραχής, της ημικρανίας ή της σχιζοφρένειας) ή οποιαδήποτε αντιπηκτικά, όπως βαρφαρίνη.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν μπορείτε να πάρετε το IMICILAST σε συνδυασμό με τα φάρμακα αυτά.

Κύηση και θηλασμός

Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος πριν πάρετε IMICILAST. Το IMICILAST δεν έχει μελετηθεί σε έγκυες γυναίκες. Το IMICILAST δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός και αν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι το πιθανό όφελος υπερτερεί του πιθανού κινδύνου για το αναπτυσσόμενο μωρό.

Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή εάν σκοπεύετε να θηλάσετε πριν πάρετε IMICILAST. Μικρές ποσότητες αυτού του φαρμάκου μπορεί να περάσουν στο μητρικό γάλα και μπορεί να επηρεάσουν το βρέφος. Επομένως, ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει να πάρετε το IMICILAST ενώ θηλάζετε.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Υπάρχουν κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με αυτό το προϊόν (όπως να βλέπει να ακούει ή να αισθάνεται κανείς κάτι που δεν υπάρχει, ζάλη, υπνηλία και αίσθηση περιδίνησης) που μπορεί να επηρεάζουν την ικανότητα κάποιων ασθενών να οδηγήσουν ή να χειριστούν μηχανήματα (βλέπε παράγραφο 4).

Το IMICILAST περιέχει νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει περίπου 20 mg διττανθρακικού νατρίου ανά 500 mg δόσης, τα οποία πρέπει να ληφθούν υπόψη από τους ασθενείς που βρίσκονται σε ελεγχόμενη διαίτα ως προς το νάτριο.

3. Πώς να πάρετε το IMICILAST

Το IMICILAST θα ετοιμασθεί και θα χορηγηθεί σε εσάς από ένα γιατρό ή άλλο επαγγελματία υγείας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει την ποσότητα του IMICILAST που χρειάζεστε.

Χρήση σε ενήλικες και εφήβους

Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες και εφήβους είναι 500 mg/500 mg κάθε 6 ώρες ή 1.000 mg/1.000 mg κάθε 6 ή 8 ώρες. Εάν έχετε προβλήματα νεφρών ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει την δόση σας.

Χρήση σε παιδιά

Η συνιστώμενη δόση για παιδιά ηλικίας ενός έτους ή μεγαλύτερα είναι 15/15 ή 25/25 mg/kg/δόση κάθε 6 ώρες. Το IMICILAST δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω του ενός έτους και παιδιά με νεφρικά προβλήματα.

Τρόπος χορήγησης

Το IMICILAST χορηγείται ενδοφλέβια (μέσα στη φλέβα) επί 20-30 λεπτά για μία δόση ≤ 500 mg/500 mg ή 40-60 λεπτά για μία δόση >500 mg/500 mg. Ο ρυθμός έγχυσης μπορεί να ελαττωθεί εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση IMICILAST από την κανονική

Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας μπορεί να συμπεριλαμβάνουν σπασμούς (παροξυσμούς), σύγχυση, τρόμους, ναυτία, εμετό, χαμηλή αρτηριακή πίεση και χαμηλό καρδιακό ρυθμό. Εάν ανησυχείτε ότι μπορεί να σας χορηγήθηκε πολύ μεγάλη ποσότητα IMICILAST, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή άλλον επαγγελματία υγείας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το IMICILAST

Εάν ανησυχείτε ότι μπορεί να ξεχάσατε μια δόση, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή άλλον επαγγελματία υγείας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται παρακάτω έχει καθορισθεί με τη χρήση της ακόλουθης συνθήκης:

- πολύ συχνές: επηρεάζει περισσότερο από 1 χρήστη στους 10
- συχνές: επηρεάζει 1 έως 10 χρήστες στους 100
- όχι συχνές: επηρεάζει 1 έως 10 χρήστες στους 1.000
- σπάνιες: επηρεάζει 1 έως 10 χρήστες τους 10.000
- πολύ σπάνιες: επηρεάζει λιγότερο από 1 χρήστη στους 10.000
- μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται σπάνια, ωστόσο, εάν εμφανιστούν ενώ παίρνετε ή αφού πάρετε IMICLAST, το φάρμακο πρέπει να διακοπεί και να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.

- Αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένου του εξανθήματος, οιδήματος του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και/ή του λαιμού (με δυσκολία στην αναπνοή και την κατάποση) και/ή χαμηλή πίεση αίματος.
- Ξεφλούδισμα του δέρματος (τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (Σύνδρομο Stevens-Johnson και πολύμορφο ερύθημα)
- Σοβαρό δερματικό εξάνθημα με απώλεια δέρματος και τριχών (αποφολιδωτική δερματίτιδα)

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές

- Ναυτία, έμετος, διάρροια. Η ναυτία και ο έμετος φαίνεται να είναι πιο συχνόι σε ασθενείς με χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων.
- Οίδημα και ερυθρότητα κατά μήκος της φλέβας, η οποία είναι ιδιαίτερα ευαίσθητη στην ψηλάφηση.
- Εξάνθημα.
- Μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία που ανιχνεύεται με εξετάσεις αίματος.
- Αύξηση κάποιων μορφών λευκών αιμοσφαιρίων.

Όχι συχνές

- Τοπική ερυθρότητα του δέρματος
- Τοπικός πόνος και συμπαγής διόγκωση στο σημείο της ένεσης
- Φαγούρα στο δέρμα
- Κνίδωση
- Πυρετός
- Αιματολογικές διαταραχές που επηρεάζουν τα συστατικά των κυττάρων του αίματος και συνήθως ανιχνεύονται με εξετάσεις αίματος (συμπτώματα μπορεί να είναι κόπωση, ωχρότητα δέρματος και παρατεταμένοι σε διάρκεια μώλωπες μετά από τραυματισμό)
- Μη φυσιολογική λειτουργία νεφρών, ήπατος και αίματος, που ανιχνεύεται με εξετάσεις αίματος
- Τρόμος και ανεξέλεγκτες συσπάσεις των μυών
- Σπασμοί (παροξυσμοί),
- Ψυχικές διαταραχές (όπως εναλλαγές διάθεσης και διαταραγμένη κρίση)
- Το να βλέπει, να ακούει και να αισθάνεται κάποιος κάτι που δεν υπάρχει (παραισθήσεις)
- Σύγχυση
- Ζάλη, υπνηλία
- Χαμηλή πίεση αίματος

Σπάνιες

- Μυκητιασική λοίμωξη (καντιντίαση)
- Χρωματισμός των δοντιών και/ή της γλώσσας
- Φλεγμονή του παχέος εντέρου με σοβαρή διάρροια
- Διαταραχές στη γεύση
- Αδυναμία του ήπατος να πραγματοποιήσει τη φυσιολογική του λειτουργία
- Φλεγμονή του ήπατος
- Αδυναμία των νεφρών να πραγματοποιήσουν τη φυσιολογική τους λειτουργία
- Αλλαγές στην ποσότητα των ούρων, αλλαγές στο χρώμα των ούρων
- Εγκεφαλική πάθηση, αίσθημα μυρμηκίασης (αίσθημα τσιμπήματος σαν από καρφίτσες και βελόνες), εντοπισμένος τρόμος
- Απώλεια ακοής

Πολύ σπάνιες

- Σοβαρή απώλεια της ηπατικής λειτουργίας λόγω φλεγμονής (κεραυνοβόλος ηπατίτιδα)
- Φλεγμονή του στομάχου ή του εντέρου (γαστρεντερίτιδα)
- Φλεγμονή του εντέρου με αιματηρή διάρροια (αιμορραγική κολίτιδα)
- Κόκκινη πρησμένη γλώσσα, υπερτροφία των θηλών της γλώσσας, που της δίνει τριχωτή εμφάνιση, προκάρδιο αίσθημα καύσου, πονόλαιμος, αύξηση της σιελόρροιας
- Στομαχικός πόνος
- Αίσθηση περιδίνησης (ίλιγγος), πονοκέφαλος
- Κουδούνισμα στα αυτιά (εμβοές)
- Πόνος μερικών αρθρώσεων, αδυναμία
- Ακανόνιστοι καρδιακοί χτύποι, δυνατός ή γρήγορος καρδιακός χτύπος
- Δυσφορία στο στήθος, δυσκολία στην αναπνοή, μη φυσιολογική γρήγορη και επιφανειακή αναπνοή, πόνος στο πάνω μέρος της σπονδυλικής στήλης
- Έξαψη, μελάνιασμα του προσώπου και των χειλιών, αλλαγές στην υφή του δέρματος, υπερβολική εφίδρωση
- Κνησμός του αιδοίου στις γυναίκες
- Αλλαγές στην ποσότητα των αιμοσφαιρίων
- Επιδείνωση μιας σπάνιας πάθησης που σχετίζεται με την μυϊκή αδυναμία (επιδείνωση της μυασθένειας gravis)

Μη γνωστές

- Ανώμαλες κινήσεις
- Διέγερση

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs, Fax: + 357 22608649. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου

5. Πώς να φυλάσσετε το IMICILAST

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον περιέκτη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία πάνω των 25°C.

Μετά την ανασύσταση:

Τα αραιωμένα διαλύματα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως. Το χρονικό διάστημα μεταξύ της έναρξης της ανασύστασης και της ολοκλήρωσης της ενδοφλέβιας έγχυσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τις δύο ώρες.

Μην καταψύχετε το ανασυσταθέν διάλυμα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το IMICILAST

- Οι δραστικές ουσίες είναι ιμιπενέμη και σιλαστατίνη. Κάθε φιαλίδιο περιέχει μονοϋδρική ιμιπενέμη ισοδύναμη με 500 mg ιμιπενέμης και νατριούχο σιλαστατίνη ισοδύναμη με 500 mg σιλαστατίνης.
- Το άλλο συστατικό είναι διττανθρακικό νάτριο.

Εμφάνιση του IMICILAST και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το IMICILAST είναι λευκή έως ελαφρά κίτρινη σκόνη για διάλυμα προς έγχυση μέσα σε γυάλινο φιαλίδιο. Συσκευασίες του 1, των 10 φιαλιδίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Sapiens Pharmaceuticals Ltd
Ιερού Λόχου 39
3082 Λεμεσός
Κύπρος

Παρασκευαστής

ANFARM HELLAS S.A.
61st km Nat. Rd. Athens-Lamia,
32009 Schimatari, GREECE

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 04/2021

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες υγείας

Κάθε φιαλίδιο είναι για εφάπαξ χρήση μόνο.

Ανασύσταση

Τα περιεχόμενα κάθε φιαλιδίου πρέπει να μεταφέρονται σε 100 ml ενός κατάλληλου διαλύματος προς έγχυση (βλέπε **Ασυμβατότητα** και **Μετά την ανασύσταση**): 0,9% χλωριούχο νάτριο. Σε εξαιρετικές

περιπτώσεις όπου 0,9 % χλωριούχο νάτριο δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ιατρικούς λόγους, μπορεί να χρησιμοποιηθεί αντ' αυτού 5% γλυκόζη.

Μία προτεινόμενη διαδικασία είναι να προστεθούν 10 ml του κατάλληλου διαλύματος προς έγχυση στο φιαλίδιο. Ανακινείστε καλά και μεταφέρετε το υπόλοιπο μίγμα στον περιέκτη του διαλύματος προς έγχυση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΤΟ ΜΙΓΜΑ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΓΙΑ ΑΜΕΣΗ ΕΓΧΥΣΗ.

Επαναλάβετε με επιπλέον 10 ml του διαλύματος προς έγχυση, ώστε να διασφαλίσετε ότι έχετε μεταφέρει όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου στο διάλυμα προς έγχυση. Το τελικό μίγμα πρέπει να αναδευτεί καλά μέχρι να γίνει διαυγές.

Η συγκέντρωση του ανασυσταθέντος διαλύματος σύμφωνα με την παραπάνω διαδικασία είναι περίπου 5 mg/ml και για τα δύο ιμιπενέμη και σιλαστατίνη.

Διακυμάνσεις στο χρώμα, από άχρωμο έως κίτρινο, δεν επηρεάζουν την δραστηριότητα του προϊόντος.

Ασυμβατότητα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι χημικά μη συμβατό με γαλακτικές ενώσεις και δεν πρέπει να ανασυσταίνεται με διαλύτες που περιέχουν γαλακτικές ενώσεις. Ωστόσο, μπορεί να χορηγηθεί σε IV σύστημα έγχυσης στο οποίο εγχέεται διάλυμα γαλακτικής ένωσης.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός από αυτά που αναφέρονται στην παράγραφο **Ανασύσταση**.

Μετά την ανασύσταση

Τα αραιωμένα διαλύματα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως. Το χρονικό διάστημα μεταξύ της έναρξης της ανασύστασης και της ολοκλήρωσης της ενδοφλέβιας έγχυσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τις δύο ώρες.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.