

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Riastap, 2 g

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Riastap jest dostarczany w postaci proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub do infuzji, zawierającego 2 g fibrynogenu ludzkiego na fiolkę.

Produkt po rekonstytucji w 100 ml wody do wstrzykiwań zawiera w przybliżeniu 20 mg/ml fibrynogenu ludzkiego.

Zawartość krzepnącego fibrynogenu jest oznaczana zgodnie z monografią Farmakopei Europejskiej dotyczącą fibrynogenu ludzkiego.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:
Sód do 328 mg (14,3 mmol) na fiolkę.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji.
Biały proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie krwawień u pacjentów z wrodzonym niedoborem lub brakiem fibrynogenu (hypo- lub afibrynogenią) ze skłonnością do krwawień.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie należy rozpocząć pod nadzorem lekarza doświadczonego w leczeniu zaburzeń krzepnięcia.

Dawkowanie

Dawkowanie i czas trwania terapii zastępczej zależą od ciężkości zaburzenia, umiejscowienia i intensywności krwawienia oraz stanu klinicznego pacjenta.

W celu wyliczenia indywidualnego dawkowania należy oznaczyć (funkcjonalny) poziom fibrynogenu, a częstość i wielkość dawek należy ustalać indywidualnie dla każdego pacjenta na podstawie regularnych pomiarów poziomu fibrynogenu w osoczu oraz ciągłego monitorowania stanu klinicznego pacjenta przy uwzględnieniu innych zastosowanych terapii zastępczych.

Normalny poziom fibrynogenu w osoczu wynosi 1,5–4,5 g/l. Krytyczny poziom fibrynogenu w osoczu, poniżej którego może dochodzić do krwotoków, wynosi około 0,5–1,0 g/l. W przypadku poważnych zabiegów chirurgicznych konieczne jest dokładne monitorowanie terapii zastępczej za pomocą testów krzepnięcia.

Dawka początkowa

Jeśli poziom fibrynogenu u pacjenta nie jest znany, zalecana dawka wynosi 70 mg na kg masy ciała (m.c.) podawana dożylnie.

Kolejne dawki

Poziom docelowy (1 g/l) w przypadku niewielkich krwawień (np. krwawienie z nosa, krwawienie domięśniowe lub menstruacyjne) należy utrzymywać przez co najmniej trzy dni. Poziom docelowy (1,5 g/l) w przypadku poważnych krwawień (np. uraz głowy lub krwawienie wewnątrzczaszkowe) należy utrzymywać przez siedem dni.

$$\text{Dawka fibrynogenu (mg/kg masy ciała)} \equiv \frac{[\text{Poziom docelowy (g/l)} - \text{poziom zmierzony (g/l)}]}{0,017 \text{ (g/l na mg/kg masy ciała)}}$$

Dawkowanie u noworodków, niemowląt i dzieci

Dostępne są ograniczone dane z badań klinicznych dotyczące dawkowania produktu leczniczego Riastap u dzieci. Na podstawie tych badań, a także długoletniego doświadczenia klinicznego w stosowaniu produktów zawierających fibrynogen, zalecenia dotyczące dawkowania w leczeniu dzieci są takie same jak u dorosłych.

Sposób podawania

Infuzja dożylny lub wstrzyknięcie.

Riastap należy poddać rekonstytucji zgodnie z punktem 6.6. Rekonstruowany roztwór przed podaniem należy ogrzać do temperatury pokojowej lub temperatury ciała, a następnie podawać powoli we wstrzyknięciu lub infuzji z szybkością odpowiednią dla komfortu pacjenta. Szybkość wstrzyknięcia lub infuzji nie powinna przekraczać około 5 ml na minutę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U pacjentów z wrodzonym niedoborem fibrynogenu istnieje ryzyko wystąpienia zakrzepicy podczas leczenia koncentratem fibrynogenu ludzkiego, szczególnie w przypadku stosowania dużych dawek lub powtarzanych dawek. Pacjenci leczeni koncentratem fibrynogenu ludzkiego powinni być poddani ścisłej obserwacji pod kątem objawów zakrzepicy.

U pacjentów z chorobą wieńcową serca lub zawałem mięśnia sercowego w wywiadzie, u pacjentów z chorobami wątroby, u pacjentów w okresie okołoperacyjnym lub pooperacyjnym, u noworodków lub u pacjentów z ryzykiem wystąpienia zdarzeń zakrzepowo-zatorowych lub rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego należy rozważyć potencjalne korzyści leczenia koncentratem fibrynogenu ludzkiego w osoczu w stosunku do ryzyka powikłań zakrzepowo-zatorowych. Należy również zachować ostrożność i ściśle monitorować pacjenta.

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych lub anafilaktycznych należy natychmiast przerwać wstrzyknięcie/infuzję. W przypadku wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego należy zastosować standardowe metody terapii wstrząsu.

W przypadku terapii zastępczej czynnikami krzepnięcia w innych wrodzonych niedoborach obserwowano reakcje z udziałem przeciwciał, ale obecnie brak jest danych dotyczących użycia fibrynogenu.

Ten produkt leczniczy zawiera do 328 mg sodu na fiolkę, co odpowiada 16,4% maksymalnego dziennego spożycia sodu dla dorosłych zalecanego przez WHO, wynoszącego 2 g.

Bezpieczeństwo wirusowe

Standardowe środki zapobiegania zakażeniom związanych ze stosowania produktów leczniczych wytworzonych z krwi lub osocza ludzkiego obejmują selekcję dawców, badanie poszczególnych dawców i puli osocza pod kątem określonych markerów zakażenia oraz włączenie etapów skutecznej produkcji w celu inaktywacji/usunięcia wirusów. Pomimo tego, podczas podawania produktów leczniczych wytworzonych z krwi lub osocza ludzkiego nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia czynników zakaźnych. Dotyczy to również nieznanymi lub nowo pojawiającymi się wirusów i innych patogenów.

Środki podjęte w tym zakresie uznaje się za skuteczne w przypadku wirusów otoczkowych, takich jak HIV, HBV i HCV, oraz wirusów bezotoczkowych, takich jak HAV i parwowirus B19.

W przypadku pacjentów regularnie/wielokrotnie otrzymujących produkty pochodne osocza ludzkiego należy ogólnie rozważyć odpowiednie szczepienia (przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A i B).

Zdecydowanie zaleca się, aby przy każdym podaniu pacjentowi produktu leczniczego Riastap zapisać nazwę i numer serii produktu aby zachować powiązanie między pacjentem a serią produktu.

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje produktów zawierających ludzki fibrynogen z innymi produktami leczniczymi..

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu leczniczego Riastap na rozrodczość zwierząt (patrz punkt 5.3). Ponieważ substancja czynna jest pochodzenia ludzkiego, jest ona katabolizowana w taki sam sposób jak własne białka pacjenta. Nie oczekuje się, aby te fizjologiczne składniki krwi ludzkiej wywoływały niekorzystny wpływ na rozrodczość lub płód.

Bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Riastap u kobiet w okresie ciąży nie zostało ustalone w kontrolowanych badaniach klinicznych.

Doświadczenia kliniczne dotyczące stosowania koncentratu fibrynogenu w leczeniu powikłań położniczych wskazują, że nie należy spodziewać się szkodliwego wpływu na przebieg ciąży ani na zdrowie płodu lub noworodka.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy Riastap przenika do mleka ludzkiego. Stosowanie produktu leczniczego Riastap u kobiet karmiących piersią nie było przedmiotem badań klinicznych.

Nie można wykluczyć ryzyka dla dziecka karmionego piersią. Należy podjąć decyzję o zaprzestaniu karmienia piersią lub zaprzestaniu/wstrzymaniu leczenia produktem leczniczym Riastap, biorąc pod uwagę korzyści płynące z karmienia piersią dla dziecka oraz korzyści płynące z leczenia dla kobiety.

Płodność

Nie ma dostępnych danych dotyczących wpływu na płodności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Riastap nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Tabelaryczna lista działań niepożądanych (ang. adverse drug reactions, ADRs)

Działania niepożądane opisane w tej tabeli pochodzą z badań klinicznych oraz z danych uzyskanych po wprowadzeniu preparatu na rynek. Częstość ich występowania przedstawiona w tabeli jest oparta o zbiorczą analizę dwóch sponsorowanych przez firmę badań klinicznych z grupą kontrolną otrzymującą placebo przeprowadzonych podczas zabiegów chirurgicznych aorty, którym towarzyszyły, bądź nie inne zabiegi chirurgiczne [BI3023-2002 (N=61) i BI3023_3002 (N=152)]. Częstość ta została sklasyfikowana w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$); częste ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); rzadkie ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); bardzo rzadkie ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadkie ($< 1/10\ 000$). W przypadku spontanicznych działań niepożądanych po wprowadzeniu do obrotu częstotliwość zgłaszania jest klasyfikowana jako nieznana.

Biorąc pod uwagę fakt, że badania te przeprowadzono wyłącznie w wąskiej populacji pacjentów poddanych zabiegom chirurgicznym aorty, częstość występowania działań niepożądanych produktu leczniczego obserwowana w tych badaniach może nie odzwierciedlać częstości występowania w praktyce klinicznej i nie jest znana w warunkach klinicznych poza wskazaniem badanym w badaniu klinicznym.

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Działania niepożądane	Częstość (podczas zabiegów chirurgicznych aorty z - lub bez innych zabiegów chirurgicznych)
Zaburzenia ogólne i stany związane z miejscem podania	Gorączka	Bardzo często
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje anafilaktyczne (w tym wstrząs anafilaktyczny)	Niezbyt często
	Reakcje alergiczne (w tym uogólniona pokrzywka, wysypka, duszności, tachykardia, nudności, wymioty, dreszcze, gorączka, ból w klatce piersiowej, kaszel, obniżenie ciśnienia krwi)	Częstość nieznana
Zaburzenia naczyniowe	Zdarzenia zakrzepowozatorowe* (patrz punkt 4.4)	Często**

* Pojedyncze przypadki zakończyły się zgonem.

** Na podstawie wyników dwóch badań klinicznych (operacje aorty z lub bez innych zabiegów chirurgicznych) łączna częstość występowania zdarzeń zakrzepowozatorowych była niższa u pacjentów leczonych fibrynogenem (N=8, 7,4%) w porównaniu z placebo (N=11, 10,4%).

Informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku w odniesieniu do czynników zakaźnych znajdują się w punkcie 4.4.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

fax.: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Aby uniknąć przedawkowania, podczas leczenia wskazane jest regularne monitorowanie osocznego poziomu fibrynogenu (patrz punkt 4.2).

W przypadku przedawkowania zwiększa się ryzyko wystąpienia powikłań zakrzepowo-zatorowych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwkrwotoczne, fibrynogen ludzki,
Kod ATC: B02BB01

Fibrynogen ludzki (czynnik krzepnięcia I) w obecności trombiny, aktywowanego czynnika krzepnięcia XIII (F XIIIa) i jonów wapnia przekształca się w stabilny i elastyczny, trójwymiarowy, hemostatyczny skrzep fibryny.

Podanie koncentratu ludzkiego fibrynogenu powoduje wzrost stężenia fibrynogenu w osoczu i może tymczasowo skorygować zaburzenia krzepnięcia u pacjentów z niedoborem fibrynogenu.

W kluczowym badaniu fazy II oceniano farmakokinetykę pojedynczej dawki (patrz 5.2 Właściwości farmakokinetyczne), a także uzyskano dane dotyczące skuteczności z zastosowaniem użyciu zastępczego punktu końcowego, jakim była maksymalna twardość skrzepu (MCF), oraz dane dotyczące bezpieczeństwa.

U każdego pacjenta MCF określono przed (wartość wyjściowa) i godzinę po podaniu pojedynczej dawki 70 mg/kg m.c. produktu leczniczego Riastap. Stwierdzono, że produkt leczniczy skutecznie zwiększa twardość skrzepu u pacjentów z wrodzonym niedoborem fibrynogenu (afibrynogenemia), mierzoną za pomocą tromboelastometrii. Skuteczność hemostatyczna w ostrych epizodach krwawienia oraz jej korelacja z MCF są weryfikowane w badaniach po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ludzki fibrynogen jest normalnym składnikiem ludzkiego osocza i działa jak endogenne fibrynogen. W osoczu biologiczny okres półtrwania fibrynogenu wynosi od 3 do 4 dni. Pod względem degradacji Riastap zachowuje się jak endogenne fibrynogen.

Produkt jest podawany dożylnie i jest on natychmiast dostępny w stężeniu w osoczu odpowiadającym podanej dawce.

W badaniu farmakokinetycznym oceniono farmakokinetykę pojedynczej dawki przed i po podaniu koncentratu ludzkiego fibrynogenu u osób z afibrynogenemią. To prospektywne, otwarte, niekontrolowane, wielośrodkowe badanie obejmowało 5 kobiet i 10 mężczyzn w wieku od 8 do 61 lat (2 dzieci, 3 nastolatków, 10 dorosłych). Średnia dawka wynosiła 77,0 mg/kg masy ciała (zakres 76,6–77,4 mg/kg).

Próbki krwi pobrano od 15 pacjentów (14 mierzalnych) w celu określenia aktywności fibrynogenu na początku badania i do 14 dni po zakończeniu infuzji. Ponadto określono przyrostowe wchłanianie *in vivo* (IVR), zdefiniowane jako maksymalny wzrost stężenia fibrynogenu w osoczu na mg/kg masy ciała, na podstawie stężeń uzyskanych do 4 godzin po infuzji. Mediana przyrostowego IVR wyniosła 1,7 (zakres 1,30–2,73) mg/dl na mg/kg masy ciała. W poniższej tabeli przedstawiono wyniki farmakokinetyczne.

Farmakokinetyczne wyniki badania aktywności fibrynogenu

Parametr (n=14)	Średnia ± SD	Mediana (zakres)
$t_{1/2}$ [h]	78,7 ± 18,13	77,1 (55,73–117,26)
C_{max} [g/l]	1,4 ± 0,27	1,3 (1,00–2,10)
AUC dla dawki 70 mg/kg [h•mg/ml]	124,3 ± 24,16	126,8 (81,73–156,40)
Ekstrapolowana część AUC [%]	8,4 ± 1,72	7,8 (6,13–12,14)
Cl [ml/h/kg]	0,59 ± 0,13	0,55 (0,45–0,86)
MRT [h]	92,8 ± 20,11	85,9 (66,14–126,44)
V_{ss} [ml/kg]	52,7 ± 7,48	52,7 (36,22–67,67)
IVR [mg/dl na mg/kg masy ciała]	1,8 ± 0,35	1,7 (1,30–2,73)

$t_{1/2}$ = okres półtrwania fazy końcowej eliminacji

h = godzina

C_{max} = maksymalne stężenie w ciągu 4 godzin

AUC = pole pod krzywą

Cl = klirens

MRT = średni czas przebywania

V_{ss} = objętość dystrybucji w stanie stabilnym

SD = odchylenie standardowe

IVR = odzysk *in vivo*

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu pojedynczej dawki, nie wykazują szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Przedkliniczne badania z zastosowaniem dawek wielokrotnych (toksyczność przewlekła, rakotwórczość i mutagenność) nie mogą być w sposób uzasadniony przeprowadzone w konwencjonalnych modelach zwierzęcych ze względu na rozwój przeciwciał po podaniu heterologicznych białek ludzkich.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Albumina ludzka

L-argininy chlorowodorek

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Sodu chlorek
Sodu cytrynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi rozcieńczalnikami ani rozpuszczalnikami, z wyjątkiem tych wymienionych w punkcie 6.6. Zaleca się zastosowanie standardowego zestawu do infuzji do podawania dożylnego, rekonstruowanego roztworu w temperaturze pokojowej.

6.3 Okres ważności

3 lata

Stabilność fizykochemiczna produktu po rekonstrukcji została wykazana przez 8 godzin w temperaturze pokojowej (maks. +25 °C). Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast po rekonstrukcji. Jeśli produkt po rekonstrukcji nie zostanie podany natychmiast, przechowywanie nie może przekroczyć 8 godzin w temperaturze pokojowej (maks.+ 25 °C). Produkt po rekonstrukcji nie powinien być przechowywany w lodówce.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać. Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolka z bezbarwnego szkła, typ II Ph. Eur., zamknięta korkiem bez lateksu (kautucz bromobutyłowy), aluminiowym wieczkiem i plastikową nakładką.

Opakowanie zawiera 2 g (Rysunek 1)

1. Jedna fiolka zawierająca 2 g ludzkiego fibrynogenu
2. Filtr: Filtr strzykawkowy Pall®
3. Nakłuwacz dozujący: nakłuwacz dozujący Mini-Spike®



Rysunek 1

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Informacje ogólne

- Rekonstrukcję i pobranie należy przeprowadzić w warunkach aseptycznych.
- Przed podaniem produktu po rekonstrukcji należy ocenić go wzrokowo pod kątem obecności cząstek stałych i przebarwień.
- Roztwór powinien być prawie bezbarwny do żółtawego, klarowny do lekko opalizującego z obojętnym pH. Nie stosować roztworów mętnych lub zawierających osad.

Rekonstrukcja

- Ogrzać zarówno rozpuszczalnik, jak i proszek w nieotwartych fiolkach do temperatury pokojowej lub temperatury ciała (nie wyżej niż 37°C).
- Produkt leczniczy Riastap należy rekonstruować wodą do wstrzykiwań (100 ml, nie dołączona do opakowania).
- Przed rekonstrukcją produktu należy umyć ręce lub założyć rękawiczki.
- Zdjąć wieczko z fiolki produktu Riastap, tak aby odsłonić środkową część zatyczki infuzyjnej.
- Powierzchnię zatyczki infuzyjnej należy przetrzeć roztworem antyseptycznym i pozostawić do wyschnięcia.
- Wprowadzić rozpuszczalnik do fiolki za pomocą odpowiedniego urządzenia do przenoszenia. Upewnić się, że proszek jest całkowicie zwilżony.
- Delikatnie obracać fiolkę, aż proszek zostanie rozpuszczony, a roztwór będzie gotowy do podania. Należy unikać energicznego wstrząsania, które powoduje tworzenie się piany. Zazwyczaj proszek rozpuszcza się w ciągu około 5 minut. Całkowite rozpuszczenie nie powinno trwać dłużej niż 15 minut.
- Otworzyć plastikowy blister zawierający nakłuwacz dozujący (Mini-Spike® Dispensing Pin) dostarczony wraz z produktem leczniczym Riastap (Rysunek 2).



Rysunek 2

- Należy wprowadzić załączony nakłuwacz dozujący do zatyczki fiolki z produktem po rekonstrukcji (Rysunek 3).



Rysunek 3

- Po wprowadzeniu nakłuwacza dozującego należy usunąć wieczko. Po usunięciu wieczka nie należy dotykać odsłoniętej powierzchni.
- Otworzyć blister z filtrem (filtr strzykawkowy Pall®) dostarczony wraz z produktem Riastap (Rysunek 4).



Rysunek 4

- Nakręcić strzykawkę na filtr (Rysunek 5).



Rysunek 5

- Nakręcić strzykawkę z zamontowanym filtrem na nakłuwacz dozujący (Rysunek 6).



Rysunek 6

- Pobrać produkt po rekonstytucji do strzykawki (Rysunek 7).



Rysunek 7

- Po zakończeniu **należy odłączyć filtr, nakłuwacz dozujący i pustą fiołkę od strzykawki**, usunąć je w odpowiedni sposób i kontynuować podawanie zgodnie z procedurą.
- Produkt po rekonstytucji należy podać natychmiast, używając osobnego zestawu do wstrzyknięcia/infuzji.
- Należy uważać, aby krew nie dostała się do strzykawkę wypełnionych produktem.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**