

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Survanta, 25 mg/ml, zawiesina do podawania dotchawiczego**

Beractantum

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem tego leku u dziecka, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli u dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Survanta i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Survanta
3. Jak stosować lek Survanta
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Survanta
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Survanta i w jakim celu się go stosuje**

Lek Survanta jest sterylnym, niepirogennym, bardzo dobrze oczyszczonym wyciągiem z płuc wołowych, przeznaczonym do podawania dotchawiczego.

Płuca noworodków zawierają substancję zwaną „surfaktantem”. Substancja ta obniża napięcie powierzchniowe pęcherzyków płucnych podczas oddychania umożliwiając w ten sposób prawidłowe oddychanie. Niektóre noworodki, zwłaszcza wcześniaki, mają po urodzeniu niedobór surfaktantu, co jest przyczyną występowania u nich zespołu zaburzeń oddychania - RDS (ang. *Respiratory Distress Syndrome*). Lek Survanta uzupełnia niedobór endogennego surfaktantu. Lek Survanta zawiera beractant - naturalną substancję, która działa w ten sam sposób, jak własny surfaktant dziecka i dlatego pomaga mu w prawidłowym oddychaniu do czasu wytworzenia własnego surfaktantu.

Lek Survanta jest stosowany w zapobieganiu i leczeniu zespołu zaburzeń oddychania u noworodków.

#### **Zapobieganie**

Wcześniakom o urodzeniowej masie ciała mniejszej niż 1250 g lub z objawami niedoboru surfaktantu lek Survanta należy podawać jak najwcześniej, najlepiej w ciągu 15 minut po urodzeniu.

#### **Leczenie**

Noworodkom z zespołem zaburzeń oddychania potwierdzonym badaniami radiologicznymi i wymagającym mechanicznej wentylacji należy podawać lek Survanta jak najwcześniej, najlepiej przed upływem ósmej godziny życia.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Survanta**

Ze stosowaniem wszystkich leków wiążą się korzyści i zagrożenia. Należy zatem rozważyć wszystkie możliwe zagrożenia i możliwe korzyści związane ze stosowaniem leku Survanta.

### 3. Jak stosować lek Survanta

Lek Survanta zawsze podaje lekarz specjalista w szpitalu, który posiada odpowiednie wyposażenie pozwalające na opiekę nad wcześniakiem z zaburzeniami oddychania.

Lekarz ustali odpowiednią dawkę w zależności od masy ciała noworodka.

Jeśli noworodek otrzymuje lek Survanta, aby zapobiec rozwinięciu się zespołu zaburzeń oddychania lek należy podać w ciągu 15 minut po urodzeniu się dziecka.

Jeśli noworodek otrzymuje lek Survanta w leczeniu zespołu zaburzeń oddychania, lek należy podać jak najszybciej po rozpoznaniu zespołu zaburzeń oddychania.

#### *Jak podaje się lek Survanta*

Lek podaje się noworodkowi przez cienki cewnik umieszczony w tchawicy. Podczas podawania leku dziecko może być układane w różnym położeniu, aby zapewnić równomierne rozmieszczenie leku w całych płucach.

Lekarz może podać dodatkowe dawki leku Survanta. Jest to prawidłowe postępowanie, jeśli noworodek nie wykaże pełnej reakcji na leczenie. Lek Survanta podaje się w ciągu pierwszych 48 godzin po porodzie. Podczas podawania leku Survanta i po podaniu można w dalszym ciągu prowadzić wentylację mechaniczną.

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

- Wcześniaki zagrożone są wieloma powikłaniami. Lek Survanta stosowany jest wyłącznie w leczeniu lub zapobieganiu zespołowi zaburzeń oddychania i nie wpływa na inne zaburzenia związane z wcześniactwem.
- W czasie podawania leku Survanta wystąpić może krótkotrwałe spowolnienie czynności serca noworodka i zmniejszenie stężenia tlenu we krwi. Lekarz podejmie wszystkie konieczne kroki, aby ograniczyć te zaburzenia do minimum.
- Istnieje zwiększone zagrożenie zakażeniami wewnątrzszpitalnymi.
- Możliwe jest zwiększenie zagrożenia krwawieniem do płuc i mózgu oraz bezdechem (przejściowe zatrzymanie oddychania).
- Po podaniu leku Survanta, przejściowo mogą wystąpić rzężenia i wilgotne szmery oddechowe. Nie ma potrzeby odsysania wydzieliny z dróg oddechowych jeśli są drożne. Jeśli to konieczne lekarz usunie nadmiar leku z płuc.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Survanta**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Survanta**

- Substancją czynną leku jest beraktant. Każdy 1 ml leku Survanta zawiera: całkowite fosfolipidy 25 mg (ekstrakt z płuc wołowych – źródło całkowitych fosfolipidów, distearoilofosfatydylocholiny 11 - 15,5 mg, wolnych kwasów tłuszczowych 1,4 - 3,5 mg, triglicerydów 0,5 - 1,75 mg, chlorku sodu 9 mg).
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: dipalmitynian fosfatydylocholiny q.s., kwas palmitynowy q.s., tripalmitynian q.s., chlorek sodu q.s., woda do wstrzykiwań do 1,0 ml, sodu wodorotlenek q.s., kwas solny q.s.

### **Jak wygląda lek Survanta i co zawiera opakowanie**

Lek Survanta jest zawiesiną o barwie prawie białej lub jasnobrązowej.

Lek dostępny jest w fiolkach ze szkła bezbarwnego zawierających 4 ml lub 8 ml zawiesiny.

### **Podmiot odpowiedzialny**

AbbVie Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 21B

02-676 Warszawa

tel.: + 48 22 372 78 00

### **Wytwórca**

AbbVie Logistics B.V.

Zuiderzeelaan 53

8017 JV Zwolle

Holandia

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

[linia perforowana oddzielająca od ulotki dla pacjenta]

Informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego.

## INSTRUKCJE DLA PODAJĄCEGO PRODUKT LECZNICZY

### Lek wyłącznie do podawania dotchawiczego.

Beraktant powinien być podawany wyłącznie przez lekarzy wyspecjalizowanych w stosowaniu intubacji i sztucznej wentylacji oraz ogólnej opiece nad przedwcześnie urodzonymi noworodkami lub pod nadzorem takich lekarzy.

W ciągu kilku minut od podania beraktantu może nastąpić znaczna poprawa utlenowania krwi. Z tego względu, aby zapobiec hiperoksji konieczne jest prowadzenie częstych i dokładnych obserwacji klinicznych oraz monitorowanie stężenia tlenu w krwi tętniczej.

### Dawkowanie

Dawka beraktantu wynosi 100 mg fosfolipidów/kg urodzeniowej masy ciała (4 ml/kg mc.). Poniższa tabela przedstawia dawkowanie leku w zależności od urodzeniowej masy ciała.

Tabela dawkowania beraktantu			
Masa ciała (gramy)	Całkowita dawka (ml)	Masa ciała (gramy)	Całkowita dawka (ml)
600-650	2,6	1301-1350	5,4
651-700	2,8	1351-1400	5,6
701-750	3,0	1401-1450	5,8
751-800	3,2	1451-1500	6,0
801-850	3,4	1501-1550	6,2
851-900	3,6	1551-1600	6,4
901-950	3,8	1601-1650	6,6
951-1000	4,0	1651-1700	6,8
1001-1050	4,2	1701-1750	7,0
1051-1100	4,4	1751-1800	7,2
1101-1150	4,6	1801-1850	7,4
1151-1200	4,8	1851-1900	7,6
1201-1250	5,0	1901-1950	7,8
1251-1300	5,2	1951-2000	8,0

W ciągu pierwszych 48 godzin życia można podać cztery dawki beraktantu. Dawek leku nie należy podawać częściej niż co 6 godzin.

### Sposób przygotowania

Przed podaniem fiolkę z beraktantem należy dokładnie obejrzeć, aby sprawdzić, czy substancja nie jest przebarwiona. Beraktant jest barwy białawej do jasnobrązowej.

Jeśli podczas przechowywania w fiolce pojawił się osad, fiolkę należy delikatnie obrócić (**nie wstrząsać**) w celu przywrócenia właściwej konsystencji. Podczas manipulacji fiolką może nastąpić niewielkie spienienie produktu leczniczego, które wynika z jego właściwości.

Beraktant należy przechowywać w lodówce, w temperaturze od 2°C do 8°C. Przed podaniem, lek należy ocieplić przez pozostawienie w temperaturze pokojowej przez co najmniej 20 minut lub

ogrzewanie w dłoni przez co najmniej 8 minut. **Nie należy sztucznie podgrzewać fiołki.** Jeśli dawka ma być podana profilaktycznie, przygotowanie produktu leczniczego należy rozpocząć przed urodzeniem się dziecka.

Nieotwarte fiołki z beraktantem, które zostały ocieplone do temperatury pokojowej, można przed upływem 24 godzin od ocieplenia z powrotem umieścić w lodówce i przechowywać w celu zużycia w przyszłości. Leku nie należy ocieplać i powtórnie oziębiać w lodówce częściej niż jeden raz. **Fiołka z lekiem może być użyta tylko raz. Fiołkę z resztką leku należy wyrzucić.**

**Lek gotowy do użycia. Nie rozcieńczać.**

### Sposób podawania

#### *Uwagi ogólne*

Beraktant podaje się dotchawczo przez cewnik o średnicy 1,65 mm (5 w skali French'a; 1 stopień = średnica 0,33 mm). Zaleca się jeden z wymienionych niżej sposobów: podanie przez cewnik wprowadzony do rurki intubacyjnej podczas jej odłączenia na krótki czas od respiratora; podanie przez cewnik wprowadzony przez dodatkowy port do odsysania, bez odłączania rurki intubacyjnej od respiratora lub podanie przez drugie światło rurki intubacyjnej o podwójnym świetle.

Cewnik, przez który podawany jest lek należy skrócić, tak by jego końcówka wystawała tuż poza rurkę intubacyjną powyżej ostrogi tchawicy. Beraktantu nie należy podawać do oskrzela głównego.

Aby zapewnić równomierne rozmieszczenie beraktantu w płucach, obliczoną z tabeli dawkę podaje się w dawkach podzielonych - dwóch lub czterech. Podczas podawania każdej z dawek podzielonych zmienia się ułożenie noworodka.

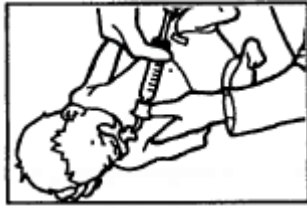
Zalecane ułożenie noworodka podczas podawania beraktantu w dwóch dawkach podzielonych:

- głowa i tułów obrócone w prawo pod kątem około 45°
- głowa i tułów obrócone w lewo pod kątem około 45°.

Zalecane ułożenie noworodka podczas podawania beraktantu w czterech dawkach podzielonych:

- głowa i tułów nachylone w dół pod kątem 5-10°, głowa skierowana w prawo
- głowa i tułów nachylone w dół pod kątem 5-10°, głowa skierowana w lewo
- głowa i tułów uniesione pod kątem 5-10°, głowa skierowana w prawo
- głowa i tułów uniesione pod kątem 5-10°, głowa skierowana w lewo.

Ułożenie noworodka podczas podawania beraktantu w czterech dawkach podzielonych przedstawione jest na rysunkach.



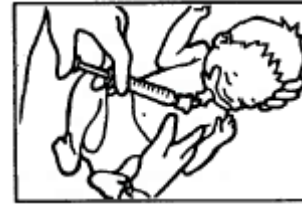
1. Głowa i tułów noworodka nachylone w dół, głowa skierowana w prawo



2. Głowa i tułów noworodka nachylone w dół, głowa skierowana w lewo.



3. Głowa i tułów noworodka uniesione, głowa skierowana w prawo.



4. Głowa i tułów noworodka uniesione, głowa skierowana w lewo.

Podawanie leku jest ułatwione, gdy jedna osoba podaje lek, a druga przytrzymuje noworodka we właściwym ułożeniu i monitoruje jego stan.

Rurka intubacyjna o podwójnym świetle, przez którą podaje się beraktant, spełnia tę samą funkcję co wykorzystanie dodatkowego portu w rurce intubacyjnej służącego do odsysania, tzn. dostarcza beraktant do dystalnego końca rurki intubacyjnej, bez konieczności przerwania sztucznej wentylacji. Ta metoda podawania powinna powodować mniejsze nasilenie hipoksji i bradykardii bezpośrednio po podaniu dawki leku. Nie ma jednak różnic w bliskich lub odległych skutkach leczenia w porównaniu do innych metod podawania. Jeśli noworodkowi założono już rurkę intubacyjną o pojedynczym świetle, nie należy dokonywać powtórnej intubacji i wprowadzać rurki dotchawiczej o podwójnym świetle wyłącznie po to, by podać beraktant.

### ***Pierwsza dawka***

#### *Podawanie przez cewnik*

Posługując się tabelą dawkowania należy obliczyć dawkę beraktantu uwzględniając masę urodzeniową noworodka. Powoli wprowadzić całą zawartość fiołki do plastikowej strzykawki za pomocą igły o dużym przekroju (rozmiar co najmniej 20G). **Nie filtrować beraktantu i nie wstrząsać fiołką.**

Przytwierdzić cewnik o średnicy 1,65 mm i odpowiedniej długości do strzykawki. Napęlnić cewnik beraktantem. Usunąć nadmiar beraktantu przez cewnik, tak aby w strzykawce pozostała obliczona z tabeli dawka, którą należy podać.

Przed podaniem beraktantu sprawdzić, czy rurka intubacyjna została właściwie umieszczona i jest drożna. Lekarz może podjąć decyzję o odessaniu rurki intubacyjnej przed podaniem beraktantu. Przed rozpoczęciem podawania stan noworodka powinien być stabilny.

**Kiedy lek podawany jest profilaktycznie** należy zważyć, zaintubować noworodka oraz ustabilizować jego stan. Podać dawkę jak najszybciej po urodzeniu, najlepiej w ciągu pierwszych 15 minut. Ułożyć odpowiednio noworodka, a następnie delikatnie wstrzykiwać pierwszą dawkę podzieloną przez cewnik przez okres 2-3 sekund.

Po podaniu pierwszej dawki podzielonej wyjąć cewnik z rurki intubacyjnej. Prowadzić wentylację ręczną za pomocą worka oddechowego, dostarczając wystarczającą ilość tlenu, aby zapobiec sinicy, z częstością 60 oddechów/minutę i pod wystarczającym ciśnieniem dodatnim, aby uzyskać odpowiednią wymianę powietrza i wychylenia klatki piersiowej przy oddechu.

**Kiedy lek podawany jest leczniczo** dla ratowania życia, pierwszą dawkę należy podać jak najszybciej po podłączeniu noworodka do respiratora w ramach postępowania w zespole zaburzeń oddychania. W badaniach klinicznych, bezpośrednio przed podaniem pierwszej dawki podzielonej zmodyfikowano parametry respiratora: częstość oddechów - 60/min., czas wdechu - 0,5 sekundy oraz  $Fi_{O_2}$  - 1,0.

Należy odpowiednio ułożyć noworodka i ostrożnie wstrzykiwać pierwszą dawkę podzieloną przez cewnik przez okres 2-3 sekund. Po podaniu pierwszej dawki podzielonej usunąć cewnik z rurki intubacyjnej. Ponownie podłączyć noworodka do respiratora.

W obu przypadkach, zarówno wtedy gdy lek podawany jest profilaktycznie, jak i wtedy gdy podawany jest leczniczo, należy prowadzić wentylację noworodka przez co najmniej 30 sekund lub do ustabilizowania się jego stanu. Następnie odpowiednio ułożyć noworodka w celu podania następnej dawki podzielonej.

Podać pozostałe dawki podzielone postępując według tego samego schematu. Po podaniu każdej dawki podzielonej usunąć cewnik i prowadzić wentylację przez co najmniej 30 sekund lub do czasu ustabilizowania się stanu noworodka. Po podaniu ostatniej dawki podzielonej usunąć cewnik bez przepłukiwania. Nie odsysać wydzieliny z dróg oddechowych przez godzinę po podaniu leku, chyba że wystąpią oznaki obturacji dróg oddechowych.

**Po zakończeniu podawania leku wznowić wentylację i opiekę kliniczną.**

*Podawanie przez drugie światło rurki intubacyjnej o podwójnym świetle*

Należy upewnić się, że noworodek zaintubowany jest rurką właściwego rozmiaru o podwójnym świetle. Posługując się tabelą dawkowania należy obliczyć dawkę beraktantu zgodną z masą urodzeniową noworodka. Powoli wprowadzić całą zawartość fiołki do plastikowej strzykawki stosując igłę o dużym przekroju (rozmiar co najmniej 20G). **Nie filtrować beraktantu i nie wstrząsać fiołką.**

Przed podaniem beraktantu sprawdzić, czy rurka intubacyjna została właściwie umieszczona i czy jest drożna. Lekarz może podjąć decyzję o odessaniu rurki intubacyjnej przed podaniem beraktantu. Przed rozpoczęciem podawania leku stan noworodka powinien być stabilny.

**Kiedy lek podawany jest profilaktycznie** należy zważyć, zaintubować noworodka oraz ustabilizować jego stan. Podać dawkę jak najszybciej po urodzeniu, najlepiej w ciągu pierwszych 15 minut. Podłączyć strzykawkę zawierającą beraktant do drugiego światła rurki intubacyjnej. Ułożyć odpowiednio noworodka, a następnie delikatnie wstrzykiwać pierwszą dawkę podzieloną przez drugie światło rurki intubacyjnej przez okres 2-3 sekund, bez przerywania wentylacji. Jeśli prowadzi się wentylację ręczną za pomocą worka oddechowego należy dostarczyć wystarczającą ilość tlenu, aby zapobiec sinicy. Aby uzyskać odpowiednią wymianę powietrza i wychylenia ściany klatki piersiowej przy oddechu należy prowadzić wentylację z częstością oddechów 60/min. i pod wystarczającym ciśnieniem dodatnim.

**Kiedy lek podawany jest leczniczo** dla ratowania życia, pierwszą dawkę należy podać jak najszybciej po podłączeniu noworodka do respiratora, co stanowi element postępowania w zespole zaburzeń oddychania. Bezpośrednio przed podaniem pierwszej dawki podzielonej zmodyfikować parametry respiratora: częstość oddechów - 60/min, czas wdechu - 0,5 sekundy oraz  $Fi_{O_2}$  - 1,0. Należy

odpowiednio ułożyć noworodka i ostrożnie wstrzykiwać pierwszą dawkę podzieloną przez drugie światło rurki intubacyjnej przez okres 2-3 sekund, bez przerywania sztucznej wentylacji.

Podczas podawania leku profilaktycznie i leczniczo należy prowadzić wentylację noworodka przez co najmniej 30 sekund lub do ustabilizowania się jego stanu. Następnie odpowiednio ułożyć noworodka w celu podania następnej dawki podzielonej.

Podać pozostałe dawki podzielone postępując według tego samego schematu. Po podaniu każdej dawki podzielonej prowadzić wentylację przez co najmniej 30 sekund lub do czasu ustabilizowania się stanu noworodka. Po podaniu ostatniej dawki podzielonej usunąć strzykawkę z drugiego światła rurki intubacyjnej i **wstrzyknąć 0,5 ml powietrza w celu udrożnienia drugiego światła rurki, które następnie trzeba zamknąć.**

**Po zakończeniu podawania leku wznowić wentylację i opiekę kliniczną.**

### *Następne dawki*

Wszystkie następne dawki beraktantu, przy podawaniu wielokrotnym, wynoszą również 100 mg fosfolipidów/kg mc. i zależą od urodzeniowej masy ciała noworodka. Noworodka nie należy powtórnie ważyć przed podaniem następnej dawki beraktantu. W celu ustalenia dawki należy posługiwać się tabelą dawkowania.

Na potrzebę podania dodatkowych dawek beraktantu wskazują objawy utrzymującego się zespołu zaburzeń oddychania. W badaniach klinicznych z użyciem wielokrotnych dawek beraktantu zaobserwowano istotne zmniejszenie śmiertelności z powodu RDS przyjmując następujące kryteria przy podawaniu następnych dawek:

- Podać kolejną dawkę najwcześniej po 6 godzinach od poprzedniej dawki, jeśli noworodek pozostaje zaintubowany i wymaga co najmniej 30% wdychanego tlenu, aby utrzymać  $P_{aO_2}$  na poziomie 80 mmHg (80 torów).
- U noworodka, który otrzymał dawkę profilaktyczną przed podaniem dawek dodatkowych, należy radiologicznie potwierdzić RDS.

Przed podaniem każdej dawki podzielonej należy przygotować beraktant i ułożyć noworodka jak opisano wyżej. Po podaniu każdej dawki podzielonej usunąć cewnik z rurki intubacyjnej i prowadzić wentylację noworodka przez co najmniej 30 sekund lub do ustabilizowania się jego stanu.

W badaniach klinicznych parametry respiratora w czasie podawania dodatkowych dawek były inne niż podczas podawania pierwszej dawki. W czasie podawania dodatkowych dawek leku  $Fi_{O_2}$  zwiększano o 0,20 lub o taką frakcję, która pozwalała uniknąć sinicy. Respirator pracował z częstością 30 oddechów/minutę przy czasie wdechu poniżej 1 sekundy. Jeśli przed podaniem beraktantu częstość wynosiła 30 lub więcej oddechów/minutę nie zmieniano jej podczas podawania beraktantu.

Podczas podawania dawek dodatkowych nie należy prowadzić wentylacji ręcznej przy pomocy worka oddechowego. **Podczas podawania leku lekarz decyduje o parametrach respiratora zapewniających właściwe utlenowanie krwi i wentylację.**

**Po zakończeniu podawania leku wznowić wentylację i opiekę kliniczną.**



### ***Specjalne ostrzeżenia dotyczące podawania leku***

Jeżeli podczas podawania leku wystąpi bradykardia lub zmniejszenie saturacji tlenem, należy zaprzestać podawania leku i podjąć odpowiednie postępowanie w celu zmniejszenia nasilenia objawów. Po ustąpieniu tych objawów należy wznowić podawanie leku.

Po podaniu leku wystąpić mogą krótkotrwałe rzęzenia i wilgotne szmery oddechowe. Nie ma potrzeby odsysania wydzieliny z dróg oddechowych przez rurkę intubacyjną lub podejmowania innych działań, jeśli nie wystąpią wyraźne oznaki niedrożności dróg oddechowych.

### **Uwaga**

Podmiot odpowiedzialny

AbbVie Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 21B

02-676 Warszawa

tel.: + 48 22 372 78 00

udostępni na żądanie Charakterystykę Produktu Leczniczego Survanta.