

Příbalová informace: informace pro uživatele

Qdenga prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

tetravalentní vakcína proti horečce dengue (živá, atenuovaná)

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám nebo Vašemu dítěti bude tato vakcína podána, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě.
- Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Qdenga a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vy nebo Vaše dítě přípravek Qdenga používat
3. Jak se přípravek Qdenga používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Qdenga uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Qdenga a k čemu se používá

Přípravek Qdenga je vakcína. Používá se k ochraně Vás nebo Vašeho dítěte před onemocněním „horečka dengue“ způsobeným sérotypy 1, 2, 3 a 4 viru dengue. Přípravek Qdenga obsahuje tyto 4 sérotypy viru dengue, které byly oslabeny, takže nemohou způsobit onemocnění.

Přípravek Qdenga se podává dospělým, dospívajícím a dětem (ve věku od 4 let).

Přípravek Qdenga se má používat podle oficiálních doporučení.

Jak vakcína účinkuje

Přípravek Qdenga stimuluje přirozenou obranyschopnost těla (imunitní systém). Pomáhá tak chránit před virem, které způsobují onemocnění dengue, pokud jim tělo bude v budoucnu vystaveno.

Co je dengue

Dengue je způsobená virem.

- Vir se šíří bodnutím nakaženým komárem (*Aedes mosquitoes*).
- Pokud komár bodne někoho s onemocněním dengue, může pak bodnutím přenášet vir na další osoby.

Onemocnění dengue se nepřenáší přímo z osoby na osobu.

Onemocnění dengue se projevuje známkami zahrnujícími horečku, bolest hlavy, bolest za očima, bolesti svalů a kloubů, pocit na zvracení nebo zvracení, otok lymfatických uzlin nebo kožní vyrážku.

Známky onemocnění dengue obvykle trvají 2 až 7 dní. Můžete také mít horečku dengue, ale nemít žádné známky onemocnění.

Někdy může být onemocnění horečkou dengue tak těžké, že Vy nebo Vaše dítě musíte jít do nemocnice, a ve vzácných případech může způsobit úmrtí. Těžké onemocnění horečkou dengue se může projevit vysokou horečkou a některým z následujících příznaků: silná bolest břicha, přetrvávající zvracení, rychlé dýchání, silné krvácení, krvácení do žaludku, krvácení z dásní, pocit únavy, pocit neklidu, kóma (bezvědomí), záchvaty (křeče) a selhání orgánů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám nebo Vašemu dítěti bude přípravek Qdenga podán

Abyste se ujistili, že přípravek Qdenga je vhodný pro Vás nebo Vaše dítě, je důležité informovat lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud se na Vás nebo Vaše dítě vztahují některé z níže uvedených bodů. Pokud je něco, čemu nerozumíte, požádejte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o vysvětlení.

Nepoužívejte Vy nebo Vaše dítě přípravek Qdenga

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kterékoli další složky přípravku Qdenga (uvedenou v bodě 6).
- jestliže se u Vás v minulosti vyskytla alergická reakce po podání přípravku Qdenga. Známky alergické reakce mohou zahrnovat svědivou vyrážku, potíže s dýcháním a otok obličeje a jazyka.
- jestliže máte oslabený imunitní systém (přirozenou obranyschopnost těla). Může to být způsobeno genetickou vadou nebo HIV infekcí.
- jestliže užíváte některý z léků, který ovlivňuje imunitní systém (vysoké dávky kortikosteroidů nebo chemoterapie). Váš lékař nepoužije přípravek Qdenga do 4 týdnů od ukončení léčby tímto přípravkem.
- jestliže jste těhotná nebo kojíte.

Nepoužívejte přípravek Qdenga, pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Qdenga se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud Vy nebo Vaše dítě:

- máte infekci s horečkou. Očkování se možná bude muset odložit, dokud se neuzdravíte.
- měli jste někdy zdravotní problémy po podání vakcíny. Váš lékař pečlivě zváží rizika a přínosy očkování.
- někdy jste omdleli při podání injekce. Po jakékoli injekci jehlou nebo dokonce před jejím podáním může dojít k mdlobám a někdy k pádům (zejména u mladých lidí).

Důležité informace o poskytnuté ochraně

Stejně jako u všech vakcín nemusí přípravek Qdenga chránit každého, kdo byl očkovan, a v průběhu času může dojít k poklesu ochrany. Stále se při bodnutí komárem můžete nakazit horečkou dengue, včetně těžkého onemocnění. I po očkování přípravkem Qdenga nadále musíte sebe nebo své dítě chránit před bodnutím komárem.

Po očkování se poradte s lékařem, pokud se domníváte, že u Vás nebo Vašeho dítěte mohlo dojít k infekci dengue, a objeví se některý z následujících příznaků: vysoká horečka, silná bolest břicha, přetrvávající zvracení, rychlé dýchání, krvácení z dásní, únava, neklid a zvracení krve.

Další ochranná opatření

Je třeba přijmout opatření proti bodnutí komárem. Tato zahrnují používání repelentů proti hmyzu, ochranné oblečení a používání sítí proti hmyzu.

Mladší děti

Dětem mladším 4 let se nesmí vakcína Qdenga podávat.

Další léčivé přípravky a přípravek Qdenga

Přípravek Qdenga může být během stejné návštěvy ordinace podán společně s vakcínou proti hepatitidě A nebo vakcínou proti žluté zimnici do jiného místa vpichu injekce (jiná část těla, obvykle druhá paže).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech vakcínách nebo lécích, které Vy nebo Vaše dítě užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka zejména, pokud Vy nebo Vaše dítě užíváte některý z následujících léků:

- Léky, které ovlivňují přirozenou obranyschopnost těla (imunitní systém), jako jsou vysoké dávky kortikosteroidů nebo chemoterapie. V tomto případě Váš lékař nepoužije přípravek Qdenga do 4 týdnů od ukončení léčby. Je to proto, že přípravek Qdenga by nemusel být dostatečně účinný.
- Léky nazývané „imunoglobuliny“ nebo krevní produkty obsahující imunoglobuliny, jako je krev nebo krevní plazma. V tomto případě Váš lékař nepoužije přípravek Qdenga do 6 týdnů, nejlépe však po dobu 3 měsíců od ukončení léčby. Je to proto, že přípravek Qdenga by nemusel být dostatečně účinný.

Těhotenství a kojení

Nepoužívejte přípravek Qdenga, pokud jste Vy nebo Vaše dcera těhotná nebo kojíte. Pokud Vy nebo Vaše dcera:

- jste ve věku, kdy můžete otěhotnět, musíte používat účinnou metodu antikoncepce po dobu jednoho měsíce po každé dávce přípravku Qdenga.
- se domníváte, že Vy nebo Vaše dcera můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude vakcína Qdenga podána.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Qdenga má malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje v prvních dnech po očkování.

Přípravek Qdenga obsahuje sodík a draslík

Přípravek Qdenga obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné 0,5ml dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Přípravek Qdenga obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku v jedné 0,5ml dávce, to znamená, že je v podstatě „bez draslíku“.

3. Jak se přípravek Qdenga používá

Přípravek Qdenga je aplikován lékařem nebo zdravotní sestrou jako injekce pod kůži (subkutánní injekce) v horní části paže. Nesmí se aplikovat do cévy.

Vy nebo Vaše dítě dostanete 2 injekce.

Druhá injekce bude aplikována 3 měsíce po první injekci.

Údaje o použití u dospělých osob starších 60 let nejsou k dispozici. Zeptejte se svého lékaře, zda je pro Vás podání přípravku Qdenga prospěšné.

Přípravek Qdenga se má používat podle oficiálních doporučení.

Pokyny pro přípravu vakcíny určené pro lékaře a zdravotnické pracovníky jsou uvedeny na konci této příbalové informace.

Jestliže Vy nebo Vaše dítě vynecháte injekci přípravku Qdenga

- Jestliže Vy nebo Vaše dítě vynecháte plánovanou injekci, lékař rozhodne, kdy má vynechanou injekci podat. Je důležité, abyste Vy nebo Vaše dítě dodržovali pokyny svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry týkající se následné injekce.

- Pokud zapomenete nebo se nemůžete dostavit v plánované době, poraďte se s lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání této vakcíny, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek Qdenga nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky se vyskytly v průběhu studií u dětí, dospívajících a dospělých.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- bolest v místě injekce
- bolest hlavy
- bolest svalů
- zarudnutí v místě injekce
- celkový pocit nemoci
- slabost
- infekce nosu nebo krku
- horečka

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- zduření v místě injekce
- bolest nebo zánět v nose nebo hrdle
- podlitina v místě injekce
- svědění v místě injekce
- zánět hrdla a mandlí
- bolest kloubů
- onemocnění podobné chřipce

Méně časté (mohou postihovat až 1 ze 100 osob):

- průjem
- pocit nevolnosti
- bolest břicha
- nevolnost (zvracení)
- krvácení v místě injekce
- pocit točení hlavy
- svědění kůže
- kožní vyrážka, včetně skvrn nebo svědivých kožních vyrážek
- kopřivka
- únava
- změny barvy kůže v místě injekce
- zánět dýchacích cest
- rýma

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- rychlý podkožní otok v oblastech, jako je obličej, hrdlo, horní a dolní končetiny

Další nežádoucí účinky u dětí ve věku od 4 do 5 let:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- snížení chuti k jídlu
- pocit ospalosti
- podrážděnost

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Qdenga uchovávat

Uchovávejte přípravek Qdenga mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Qdenga po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte vakcínu v původním obalu.

Po smíchání (rekonstituci) přiloženým rozpouštědlem musí být přípravek Qdenga použit okamžitě. Pokud není přípravek Qdenga použit okamžitě, musí být použit do 2 hodin.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Qdenga obsahuje

- Jedna dávka (0,5 ml) po rekonstituci obsahuje:

Živý oslabený virus dengue sérotyp 1: * $\geq 3,3 \log_{10}$ PFU**/dávku

Živý oslabený virus dengue sérotyp 2: # $\geq 2,7 \log_{10}$ PFU**/dávku

Živý oslabený virus dengue sérotyp 3: * $\geq 4,0 \log_{10}$ PFU**/dávku

Živý oslabený virus dengue sérotyp 4: * $\geq 4,5 \log_{10}$ PFU**/dávku

* Produkovaný ve Vero buňkách rekombinantní DNA technologií. Geny sérotypově specifických povrchových proteinů zabudované do struktury viru dengue typu 2. Tento přípravek obsahuje geneticky modifikované organismy (GMO).

Produkovaný ve Vero buňkách rekombinantní DNA technologií.

** PFU = jednotky tvořící plaky

- Dalšími složkami jsou: dihydrát trehalosy, poloxamer 407, lidský albumin, dihydrogenfosforečnan draselný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid draselný, chlorid sodný, voda pro injekci.

Jak přípravek Qdenga vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Qdenga je prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok. Přípravek Qdenga se dodává ve formě prášku v jednodávkové injekční lahvičce a rozpouštědla v předplněné injekční stříkačce se 2 samostatnými jehlami nebo bez jehly.

Prášek a rozpouštědlo musí být před použitím smíchány dohromady.

Qdenga prášek a roztok pro injekční roztok v předplněné injekční stříkačce je k dispozici v balení po 1 nebo 5 kusech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Prášek je bílý až bělavý kompaktní koláč.

Rozpouštědlo (0,22% roztok chloridu sodného) je čirá, bezbarvá tekutina.

Po rekonstituci je přípravek Qdenga čirý, bezbarvý až světle nažloutlý roztok, v podstatě bez cizích částic.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
78467 Konstanz
Německo

Výrobce

Takeda GmbH
Production site Singen
Robert-Bosch-Str. 8
78224 Singen
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tel/Tél: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България
Тел: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tel/Tél: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf/Tel: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

TAKEDA HELLAS S.A.
Tel: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0) 800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tél: +33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd.
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 2106387800
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)-800 20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma sp. z o.o.
Tel: +48 22 306 24 47
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: +351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba
d.o.o.
Tel: +386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 2830 640 902
medinfoEMEA@takeda.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v prosinci 2022.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

- Stejně jako u všech injekčně podávaných vakcín musí být pro případ objevení se anafylaktické reakce po podání přípravku Qdenga vždy k dispozici odpovídající lékařská péče a dohled.
- Přípravek Qdenga se nesmí mísit s jinými léčivými přípravky nebo vakcínami ve stejné injekční stříkačce.
- Přípravek Qdenga se za žádných okolností nesmí podávat intravaskulární injekcí.
- Očkování musí být prováděno subkutánní injekcí, nejlépe do horní části paže v deltoidní oblasti. Přípravek Qdenga se nesmí podávat intramuskulární injekcí.
- Synkopa (mdloby) se může objevit po očkování nebo i před očkováním jako psychogenní reakce na injekční stříkačku s jehlou. Je třeba přijmout opatření k předcházení poranění při ztrátě vědomí a zvládnutí těchto stavů.

Návod k rekonstituci vakcíny rozpouštědlem dodaným v předplněné injekční stříkačce:

Přípravek Qdenga je 2složková vakcína, která se skládá z injekční lahvičky obsahující lyofilizovanou vakcínu a předplněné injekční stříkačky obsahující rozpouštědlo. Před podáním se musí lyofilizovaná vakcína rekonstituovat s rozpouštědlem.

Vakcína Qdenga se nesmí mísit s jinými vakcínami ve stejné injekční stříkačce.

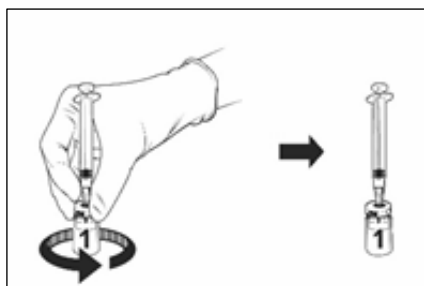
Pro rekonstituci vakcíny Qdenga používejte pouze rozpouštědlo (0,22% roztok chloridu sodného) v předplněné injekční stříkačce dodané s vakcínou, protože neobsahuje konzervační látky ani jiné antivirotické látky. Je třeba se vyvarovat kontaktu s konzervačními látkami, antiseptiky, detergenty a jinými látkami s antivirotickým účinkem, protože mohou inaktivovat vakcínu.

Vyjměte injekční lahvičku s vakcínou a předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem z chladničky a ponechte je přibližně 15 minut při pokojové teplotě.



Injekční lahvička s lyofilizovanou vakcínou

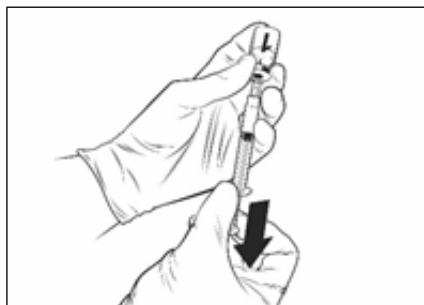
- Sejměte víčko z injekční lahvičky s vakcínou a očistěte povrch zátky na horní straně injekční lahvičky alkoholovým tampónem.
- Nasadte sterilní injekční jehlu na předplněnou injekční stříkačku a zasuňte jehlu do injekční lahvičky s vakcínou. Doporučuje se jehla velikosti 23G.
- Nasměrujte tok rozpouštědla směrem ke straně injekční lahvičky a pomalu stlačujte píst, aby se snížilo riziko tvorby bublin.



Rekonstituovaná vakcína

- Sejměte prst z pístu a postavte sestavu na rovný povrch, opatrně otáčejte injekční lahvičkou s nasazenou sestavou injekční stříkačky s jehlou oběma směry.
- NEPROTŘEPÁVEJTE. V rekonstituovaném přípravku se může tvořit pěna a bubliny.
- Nechte injekční lahvičku a sestavu injekční stříkačky chvíli stát, dokud roztok nebude čirý. To trvá asi 30–60 sekund.

Po rekonstituci má být výsledný roztok čirý, bezbarvý až světle nažloutlý a v podstatě bez cizích částic. Vakcínu zlikvidujte, pokud jsou v ní přítomny částice a/nebo pokud změnila barvu.



Rekonstituovaná vakcína

- Odeberte celý objem rekonstituovaného roztoku přípravku Qdenga za použití stejné injekční stříkačky, dokud se v injekční stříkačce neobjeví vzduchová bublina.
- Vyjměte sestavu injekční stříkačky s jehlou z injekční lahvičky.
- Držte injekční stříkačku s jehlou směrem vzhůru, poklepejte ze strany na injekční stříkačku, aby vzduchová bublina vystoupala nahoru. Vyhod'te připojenou jehlu a nahrad'te ji novou sterilní injekční jehlou. Vytlačujte vzduchovou bublinu, dokud se na špičce jehly neobjeví malá kapka tekutiny. Doporučuje se jehla 25G 16 mm.
- Přípravek Qdenga je připraven k podání subkutánní injekcí.

Po rekonstituci se má vakcína Qdenga ihned použít. Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána po dobu 2 hodin při pokojové teplotě (až do 32,5 °C) od okamžiku rekonstituce vakcíny v injekční lahvičce. Po uplynutí této doby musí být vakcína zlikvidována. Nevracejte ji do chladničky. Z mikrobiologického hlediska má být vakcína Qdenga použita okamžitě. Pokud není použita okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.