

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Diclofenac Glenmark 30 mg/g Gel

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 g Gel enthält 30 mg Diclofenac-Natrium (3 % w/w).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

1 g Gel enthält 10 mg Benzylalkohol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Gel  
Klares, transparentes, farbloses bis hellgelbes Gel.

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung von aktinischen Keratosen (AK) bei Erwachsenen.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

**Dosierung**

Anwendung bei Erwachsenen

Diclofenac Glenmark wird zweimal täglich auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen und leicht eingerieben. Die verwendete Menge richtet sich nach der Größe der zu behandelnden Fläche. Für gewöhnlich wird 0,5 g Gel (etwa erbsengroß) auf eine 5 cm x 5 cm große Läsionsstelle aufgetragen. Die Tageshöchstmenge von 8 g Gel ermöglicht eine gleichzeitige Behandlung von bis zu 200 cm<sup>2</sup> Hautoberfläche.

Die Anwendungsdauer beträgt normalerweise 60 bis 90 Tage. Die größte Wirkung wurde bei Behandlungszeiten am oberen Ende dieses Zeitraums beobachtet. Eine vollständige Heilung der Läsion(en) bzw. eine optimale therapeutische Wirkung kann unter Umständen erst in einem Zeitraum von 30 Tagen nach abgeschlossener Therapie eintreten.

Ältere Menschen

Die normale Dosierung für Erwachsene kann übernommen werden.

Kinder und Jugendliche

Da aktinische Keratose gewöhnlich nicht bei Kindern und Jugendlichen auftritt, wurde diese Altersgruppe nicht untersucht. Daher liegen keine Dosierungsempfehlungen und Indikationen für die Anwendung von Diclofenac 30 mg/g Gel bei Kindern und Jugendlichen vor. Es liegen keine Daten vor.

**Art der Anwendung**

Zur Anwendung auf der Haut.

**4.3 Gegenanzeigen**

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

Wegen möglicher Kreuzreaktionen darf das Gel nicht bei Patienten angewendet werden, die auf Acetylsalicylsäure oder sonstige nicht-steroidale Antirheumatika mit Symptomen wie z. B. Asthma, allergische Rhinitis oder Urtikaria überempfindlich reagiert haben.

Die Anwendung des Arzneimittels im dritten Trimenon der Schwangerschaft ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.6).

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Wegen der niedrigen systemischen Resorption von Diclofenac Gel ist die Wahrscheinlichkeit systemischer Nebenwirkungen nach der äußerlichen Anwendung von Diclofenac Gel gering im Vergleich zur Häufigkeit der Nebenwirkungen, die durch oral verabreichtes Diclofenac hervorgerufen werden. Allerdings kann die Möglichkeit von systemischen Nebenwirkungen durch topische Anwendung von Diclofenac nicht ausgeschlossen werden, wenn das Präparat auf großen Hautarealen und über einen längeren Zeitraum angewendet wird (siehe Produktinformationen zu systemischen Diclofenac-Formulierungen). Bei Patienten mit aktiven Magen-Darm-Geschwüren bzw. -Blutungen oder reduzierter Herz-, Leber- oder Nierenfunktion und/oder einer entsprechenden Vorgeschichte sollte dieses Arzneimittel mit Vorsicht angewendet werden, da in einzelnen Fällen systemische Nebenwirkungen (wie Nieren-erkrankungen) im Zusammenhang mit äußerlich angewendeten entzündungshemmenden Arzneimitteln beobachtet wurden.

Nicht-steroidale Antirheumatika (NSARs) haben bekanntlich eine thrombozytenhemmende Wirkung. Bei Patienten mit intrakraniellen Blutungen und Blutungsneigung ist daher Vorsicht angezeigt, auch wenn die Wahrscheinlichkeit für systemische Nebenwirkungen gering ist.

Direkte Sonneneinwirkung und Solarien sollten während der Behandlung vermieden werden. Treten Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut auf, muss die Behandlung abgebrochen werden.

Das Gel darf nicht auf Hautverletzungen, infizierten Hautstellen oder Dermatitis exfoliativa angewendet werden. Das Gel darf nicht in Kontakt mit den Augen oder Schleimhäuten kommen und darf nicht eingenommen werden.

Die Behandlung ist abzubrechen, wenn sich unter Anwendung des Arzneimittels ein generalisierter Hautausschlag entwickelt.

Topisches Diclofenac kann mit nicht-okklusiven Verbänden angewendet werden, darf aber nicht mit luftundurchlässigen, okklusiven Verbandstoffen verwendet werden.

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Benzylalkohol pro g Gel. Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Da die systemische Resorption von Diclofenac bei Anwendung einer topischen Formulierung sehr gering ist, sind derartige Wechselwirkungen sehr unwahrscheinlich.

#### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

##### Schwangerschaft

Die systemische Konzentration von Diclofenac ist nach topischer Anwendung im Vergleich zu oralen Formulierungen niedriger. Bezugnehmend auf die Erfahrung aus der Behandlung mit NSARs zur systemischen Anwendung wird folgendes empfohlen:

- Die Hemmung der Prostaglandinsynthese kann die Schwangerschaft und/oder die embryo-fetale Entwicklung nachteilig beeinflussen. Daten aus epidemiologischen Studien weisen auf ein erhöhtes Risiko für Fehlgeburten sowie kardiale Missbildungen und Gastroschisis nach der Anwendung eines Prostaglandinsynthesehemmers in der Frühschwangerschaft hin. Das absolute Risiko für kardiovaskuläre Fehlbildungen wurde von weniger als 1 % auf etwa 1,5 % erhöht. Es wird angenommen, dass das Risiko mit der Dosis und der Dauer der Therapie steigt.
- Tierstudien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt. Bei Tieren wurde nachgewiesen, dass die Gabe eines Prostaglandinsynthesehemmers zu erhöhtem prä- und postimplantärem Verlust und zu embryo-fetaler Letalität führt. Ferner wurden erhöhte Inzidenzen verschiedener Missbildungen, einschließlich kardiovaskulärer Missbildungen, bei Tieren berichtet, die während der Phase der Organogenese einen Prostaglandinsynthesehemmer erhielten.

Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung von Diclofenac Glenmark während der Schwangerschaft vor. Auch wenn die systemische Exposition im Vergleich zur oralen Anwendung niedriger ist, ist nicht bekannt, ob die systemische Exposition mit Diclofenac Glenmark, die nach topischer Anwendung erreicht wird, für den Embryo/Fötus schädlich sein kann.

Während des ersten und zweiten Schwangerschaftstrimenons sollte Diclofenac nur gegeben werden, wenn dies unbedingt notwendig ist. Falls Diclofenac von einer Frau angewendet wird, die versucht schwanger zu werden, oder wenn es während des ersten oder zweiten Schwangerschaftstrimenons angewendet wird, sollte die Dosis so niedrig (< 30 % der Körperoberfläche) und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich sein (nicht länger als 3 Wochen).

Während des zweiten und dritten Schwangerschaftstrimenons können alle Prostaglandinsynthesehemmer den Fötus folgenden Risiken aussetzen:

- Nierenfunktionsstörung beim Fötus.  
Ab der 12. Woche: Oligohydramnie (normalerweise nach Beendigung der Behandlung reversibel) oder Anhydramnion (insbesondere bei langfristiger Exposition).  
Nach der Geburt: Die Niereninsuffizienz kann fortbestehen (insbesondere bei später oder langfristiger Exposition).
- Pulmonale und kardiale Toxizität beim Fötus (pulmonale Hypertonie mit vorzeitigem Verschluss des Ductus arteriosus Botalli). Dieses Risiko besteht von Anfang des 6. Monats und steigt, wenn die Anwendung kurz vor dem Ende der Schwangerschaft erfolgt.

Während des dritten Schwangerschaftstrimenons kann die systemische Anwendung von Prostaglandinsynthesehemmern, einschließlich Diclofenac Glenmark, zu kardiopulmonaler und renaler Toxizität beim Fötus führen und die Mutter und das Neugeborene folgenden Risiken aussetzen:

- Am Ende der Schwangerschaft kann es zu einer verlängerten Blutungszeit bei Mutter und Kind kommen und die Geburt kann sich verzögern.
- Mögliche Verlängerung der Blutungszeit, ein thrombozytenaggregationshemmender Effekt, der selbst bei sehr geringen Dosen auftreten kann.
- Hemmung von Uteruskontraktionen, mit der Folge eines verspäteten oder verlängerten Geburtsvorganges.
- Erhöhtes Ödemrisiko bei der Mutter.

Daher ist Diclofenac Glenmark während des letzten Schwangerschaftstrimenons kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

##### Stillzeit

Wie andere NSARs geht Diclofenac in geringen Mengen in die Muttermilch über. In der empfohlenen therapeutischen Dosierung von Diclofenac sind jedoch keine Auswirkungen auf das stillende Kind zu erwarten. Aufgrund des Mangels an kontrollierten Studien bei stillenden Frauen sollte das Produkt in der Stillzeit nur nach ärztlicher Anweisung eingesetzt werden. In diesem Fall darf Diclofenac Gel nicht im Brustbereich stillender Mütter und nicht an anderen Stellen auf großen Hautbereichen oder über einen längeren Zeitraum angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

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

Diclofenac Glenmark hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**4.8 Nebenwirkungen**

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind lokale Hautreaktionen, wie z. B. Kontaktdermatitis, Erythem und Hautausschlag, oder Reaktionen an der Applikationsstelle, wie z. B. Entzündungen, Hautreizungen, Schmerzen und Blasenbildung. In den klinischen Studien zeichnete sich bisher kein altersbedingter Anstieg oder ein altersspezifisches Reaktionsmuster ab.

Nebenwirkungen sind in Tabelle 1 gemäß dem Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) nach Systemorganklassen und in abnehmender Häufigkeit unter Verwendung folgender Kategorien aufgelistet: Sehr häufig ( $\geq 1/10$ ); Häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ ); Gelegentlich ( $\geq 1/1\,000$  bis  $< 1/100$ ); Selten ( $\geq 1/10\,000$  bis  $< 1/1\,000$ ); Sehr selten ( $< 1/10\,000$ ); Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

**Tabelle 1: Behandlungsbedingte Nebenwirkungen, aufgeführt nach Systemorganklasse und Häufigkeit**

<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</b>	
Sehr selten	pustulöser Hautausschlag
<b>Erkrankungen des Immunsystems</b>	
Sehr selten	Die topische Anwendung großer Mengen kann zu systemischen Wirkungen einschließlich aller Arten von Überempfindlichkeitsreaktionen führen (einschließlich Urtikaria, Angioödem).
<b>Erkrankungen des Nervensystems</b>	
Häufig	Hyperästhesie, Hypertonie, lokalisierte Parästhesien
<b>Augenerkrankungen</b>	
Häufig	Konjunktivitis
Gelegentlich	Augenschmerzen, Tränensekretionsstörungen
<b>Gefäßerkrankungen</b>	
Gelegentlich	Blutungen
<b>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</b>	
Sehr selten	Asthma
<b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</b>	
Gelegentlich	Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit
Sehr selten	Blutungen im Magen-Darm-Trakt
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes</b>	
Häufig	Dermatitis (einschließlich Kontaktdermatitis), Ekzem, Hauttrockenheit, Erythem, Ödem, Juckreiz, Hautausschlag, schuppiger Hautausschlag, Hauthypertrophie, Hautulkus, vesikulo-bullöser Ausschlag
Gelegentlich	Alopezie, Gesichtsödem, makulopapulöser Hautausschlag, Seborrhoe
Selten	bullöse Dermatitis
Sehr selten	Lichtempfindlichkeitsreaktionen
<b>Erkrankungen der Nieren und Harnwege</b>	
Sehr selten	Niereninsuffizienz
<b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</b>	
Häufig	Reaktionen an der Applikationsstelle (einschließlich Entzündung, Hautreizung, Schmerzen und Kribbeln oder Blasenbildung an der behandelten Stelle)

Es wurde über eine vorübergehende Verfärbung der Haare am Verabreichungsort berichtet. Diese Erscheinung wird nach Absetzen der Behandlung meist aufgehoben.

Hauttests bei einer zuvor behandelten Patientengruppe zeigten eine 2,18%ige Wahrscheinlichkeit einer Sensibilisierung gegenüber Diclofenac, die eine allergische Kontaktdermatitis (Typ IV) auslöst. Die klinische Relevanz ist derzeit noch unbekannt. Eine Kreuzreaktion mit anderen NSARs ist unwahrscheinlich. Serum-Tests bei über 100 Patienten zeigten keine Anti-Diclofenac-Antikörper (Typ-1).

#### 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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)  
anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

Aufgrund der niedrigen Resorption von Diclofenac Gel ist eine durch äußerliche Anwendung verursachte Überdosierung sehr unwahrscheinlich. Die Haut sollte jedoch mit Wasser abgespült werden. Es liegen keine klinischen Fälle einer Überdosierung durch orale Einnahme von Diclofenac Gel vor. Im Falle deutlicher systemischer Nebenwirkungen nach einer versehentlichen Einnahme (100 g Gel entsprechen einem Äquivalent von 3 000 mg Diclofenac-Natrium) sind die allgemeinen Behandlungsmaßnahmen für Vergiftungen mit nicht-steroidalen Antirheumatika durchzuführen.

Bei Komplikationen wie Nierenversagen, Krämpfen, Magen-Darm-Irritationen und Atemdepression sollten unterstützende und symptomatische Behandlungen eingesetzt werden. Eine Magenentgiftung und der Gebrauch von Aktivkohle sollten in Betracht gezogen werden, insbesondere, wenn die Einnahme erst kurze Zeit zurückliegt. Wegen der hohen Proteinbindungsrate der NSARs werden spezielle Behandlungen (wie forcierte Diurese und Dialyse) hinsichtlich deren Ausscheidung wahrscheinlich nicht wirksam sein.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatologika;  
andere Dermatologika  
ATC-Code: D11AX18

##### Wirkmechanismus

Diclofenac ist ein nicht-steroidales Antirheumatikum. Der Wirkmechanismus von Diclofenac bei AK könnte mit der Hemmung des Cyclooxygenase-Stoffwechselweges zusammenhängen, der zu einer

reduzierten Synthese von Prostaglandin E<sub>2</sub> (PGE<sub>2</sub>) führt. Zusätzlich zeigten immunhistochemische (IHC) Untersuchungen von Hautbiopsien, dass die klinische Wirksamkeit von Diclofenac bei AK hauptsächlich auf entzündungshemmenden, antiangiogenetischen und möglicherweise antiproliferativen Effekten sowie auf Apoptose-induzierenden Mechanismen beruht.

##### Pharmakodynamische Wirkungen

Es wurde gezeigt, dass AK-Läsionen durch Diclofenac 3 % Gel abklingen, wobei eine maximale therapeutische Wirkung 30 Tage nach Beendigung der Arzneimittelbehandlung gesehen wird.

##### Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Daten aus 3 unternehmens-gesponserten, randomisierten, doppelblinden, klinischen Studien, in denen Diclofenac 3 % Gel als Vergleichsarm diente (Studien 0908, 1004 und 0702), liefern weitere Evidenz für die Wirksamkeit von Diclofenac 3 % Gel bei der Behandlung von AK-Läsionen (hyperkeratotische Läsionen eingeschlossen) bei einer Reihe von Endpunkten. Insbesondere zeigte der Diclofenac 3 % Gel-Arm histologische Clearance-Raten zwischen 47,6 % und 54,1 %, während diese für Placebo zwischen 33,9 % und 42,7 % lagen. Eine vollständige klinische Clearance der AK-Läsionen wurde bei 37,9 % bzw. 23,4 % der Patienten 30 (n = 11/29) bzw. 60 Tage nach Behandlungsende (n = 76/380) nachgewiesen.

In einer dreiarmigen Studie, in der 0,5 % 5-FU, Diclofenac 3 % Gel und das Placebo miteinander verglichen wurden, waren beide aktiven Arme bezogen auf die histologischen und vollständigen Heilungsraten überlegen, wobei 0,5 % 5-FU gegenüber Diclofenac 3 % Gel nicht unterlegen war und im Vergleich zu diesem eine höhere histologische Clearance aufwies (70,1 % vs. 54,1 %).

Moderate bis signifikante Verbesserungen wurden mittels Verwendung des Investigator/Patient Global Improvement Index nach der Behandlung mit Diclofenac 3 % Gel berichtet.

Follow-up-Daten nach einjährigem Beobachtungszeitraum zeigen 6 bzw. 12 Monate nach der Behandlung mit Diclofenac 3 % Gel bei 28,8 % bzw. 36,8 % eine vollständige Clearance (18,9 % und 25,0 % mit Placebo zu ähnlichen Zeitpunkten).

Die Wirksamkeit von Diclofenac 3 % Gel wurde an 32 Patienten (24 unter Diclofenac 3 % Gel, 8 unter Placebo) untersucht, die zuvor einer Organtransplantation unterzogen worden waren und nun ein stabiles Transplantat hatten. Diclofenac 3 % Gel war dem Placebo sowohl bei der vollständigen Clearance der AK-Läsionen (41 % vs. 0 %) als auch bei der Reduktion der Läsionszahl (53 % vs. 17 %) überlegen.

#### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

##### Resorption

Die durchschnittliche Resorption von Diclofenac durch die Haut beträgt < 1 % bis 12 % mit einer großen interindividuellen Variabilität. Die Resorption hängt von

der Menge der lokal aufgetragenen Dosis und dem Applikationsort ab.

Verteilung

Diclofenac wird stark an Serumalbumin gebunden.

Biotransformation

Die Biotransformation von Diclofenac besteht zum Teil in einer Konjugation des intakten Moleküls, aber hauptsächlich erfolgen einfache und mehrfache Hydroxylierungen, die zu mehreren phenolischen Metaboliten führen, von denen die meisten in Glucuronidkonjugate umgewandelt werden. Zwei dieser phenolischen Metaboliten sind biologisch aktiv, jedoch in einem viel geringeren Maße als Diclofenac. Die Metabolisierung von Diclofenac nach perkutaner und oraler Verabreichung ist ähnlich.

Elimination

Diclofenac und seine Metaboliten werden hauptsächlich über den Urin ausgeschieden. Nach oraler Verabreichung beträgt die systemische Clearance von Diclofenac aus dem Plasma  $263 \pm 56$  ml/min (Mittelwert  $\pm$  Standardabweichung). Die terminale Plasmahalbwertszeit ist kurz (1 - 2 Stunden). Die Metaboliten haben ebenfalls kurze terminale Halbwertszeiten von 1 - 3 Stunden.

Pharmakokinetik in besonderen Patientengruppen

Die Resorption von Diclofenac bei normaler und erkrankter Epidermis ist bei topischer Anwendung vergleichbar, auch wenn es große interindividuelle Unterschiede gibt. Die systemische Resorption von Diclofenac beträgt etwa 12 % der verabreichten Dosis bei geschädigter Haut und 9 % bei intakter Haut.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Nicht-klinische Daten, basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Genotoxizität und zum karzinogenen Potenzial, lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen, die über die bereits in anderen Abschnitten der Fachinformation dargelegten hinausgehen.

Die chronische Toxizität von Diclofenac nach systemischer Verabreichung äußerte sich in Tierversuchen hauptsächlich in Form von Läsionen und Geschwüren im Magen-Darm-Trakt. In einer 2-Jahres-Toxizitätsstudie zeigte sich bei Ratten, die mit Diclofenac behandelt wurden, eine dosisabhängige Zunahme thrombotischer Verschlüsse der Herzkranzgefäße.

In Tierversuchen zur Reproduktionstoxizität hemmte systemisch verabreichtes Diclofenac die Ovulation bei Kaninchen und beeinträchtigte die Implantation und das Frühstadium der Embryonalentwicklung in Ratten. Tragezeit und Wurfedauer waren unter Diclofenac verlängert. Das embryotoxische Potenzial von Diclofenac wurde an drei Tierspezies untersucht (Ratte, Maus, Kaninchen). Nach Dosen, die für das Muttertier toxisch waren, kam es zum Tod der Föten und zu Wachstumsverzögerungen. Aufgrund des vorliegenden nicht-klinischen Datenmaterials wird Diclofenac jedoch nicht als teratogen eingestuft. Dosen unter der Toxizitätsgrenze für die Muttertiere hatten keinen

Einfluss auf die postnatale Entwicklung der Nachkommen.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Natriumhyaluronat  
Benzylalkohol  
 $\alpha$ -Hydro- $\omega$ -methoxypoly(oxyethylen)-350  
Gereinigtes Wasser

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre

Nach Anbruch: 6 Monate

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Das Gel wird in Aluminiumtuben mit einem weißen, geriffelten HDPE-Aufstelldeckel mit Durchstechspitze geliefert.

Packungsgrößen: 25 g, 50 g, 60 g, 90 g oder 100 g Gel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Glenmark Arzneimittel GmbH  
Industriestr. 31  
82194 Gröbenzell  
Deutschland

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

7009311.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG**

21.10.2024

**10. STAND DER INFORMATION**

November 2024

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig