

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Bimaprez 0,1 mg/ml ögondroppar, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml lösning innehåller 0,1 mg bimatoprost.

En droppe av lösningen innehåller 2,6 mikrogram bimatoprost.

Hjälpämnen med känd effekt:

En ml lösning innehåller 0,2 mg bensalkoniumklorid.

En ml lösning innehåller 0,95 mg fosfater.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning (ögondroppar)

Klar, färglös, vattenlösning.

pH-värde: Mellan 6,8 och 7,8

Osmolalitet: Mellan 260 och 330 mOsmol/kg

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Reduktion av förhöjt intraokulärt tryck vid kroniskt glaukom med öppen kammarvinkel och okulär hypertension hos vuxna (som monoterapi eller som tilläggsterapi till betablockerare).

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Rekommenderad dos är en droppe i det (de) berörda ögat (ögonen) en gång dagligen, på kvällen. Dosen får inte överstiga en gång dagligen, eftersom tätare doseringsintervall kan ge sämre trycksänkande effekt.

Pediatrisk population:

Säkerhet och effekt för bimatoprost 0,1 mg/ml ögondroppar, lösning för barn i åldern 0 till 18 år har inte fastställts.

Nedsatt njur- eller leverfunktion

Bimaprez har inte studerats hos patienter med nedsatt njurfunktion eller måttligt till kraftigt nedsatt leverfunktion och bör därför användas med försiktighet till sådana patienter. En 0,3 mg/ml lösning ögondroppar med bimatoprost hade ingen oönskad effekt på leverfunktionen efter 24 månader hos

patienter med tidigare lätt nedsatt leverfunktion eller onormala alaninaminotransferas- (ALAT), aspartataminotransferas- (ASAT) och/eller bilirubinvärden vid baslinjen.

Administreringssätt

Vid samtidig användning av flera topikala ögonläkemedel ska dessa administreras med minst 5 minuters mellanrum.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Bimaprez 0,1 mg/ml är kontraindicerat hos patienter som tidigare har haft en misstänkt biverkning av bensalkoniumklorid, vilken har lett till avbruten behandling.

4.4 Varningar och försiktighet

Okulärt

Innan behandlingen inleds bör patienterna upplysas om risken för förändringar runt ögat och i ögonlocket (prostaglandinanalogsassocierad periorbitopati (PAP)) och ökad irispigmentering, eftersom dessa förändringar har iakttagits under behandling med bimatoprost ögondroppar. En del av dessa förändringar kan vara bestående och kan leda till försämrat synfält och skillnader i utseendet mellan ögonen när endast ett öga behandlas (se avsnitt 4.8). Ökad irispigmentering kommer sannolikt att vara permanent. Pigmentförändringen beror på ökat melanininnehåll i melanocyterna snarare än på en ökning av antalet melanocyter. De långsiktiga effekterna av ökad irispigmentering är inte kända. De förändringar i regnbågshinnans färg som ses vid oftalmisk administrering av bimatoprost kanske inte märks på flera månader till år. Vanligtvis sprids den bruna pigmenteringen runt pupillen koncentriskt mot utkanten av iris och hela eller delar av iris blir mer brunaktiga. Varken naevi eller fräknar i iris verkar påverkas av behandlingen. Vid 12 månader var incidensen av irishyperpigmentering 0,5 % med bimatoprost 0,1 mg/ml ögondroppar. Incidensen med bimatoprost 0,3 mg/ml ögondroppar var 1,5 % vid 12 månader (se avsnitt 4.8 tabell 2) och ökade inte efter 3 års behandling. Periorbital vävnadspigmentering har rapporterats vara reversibel hos vissa patienter.

Cystiskt makulaödem har rapporterats i enstaka fall ($\geq 1/1\ 000$ till $< 1/100$) efter behandling med bimatoprost 0,3 mg/ml ögondroppar, lösning. Försiktighet bör därför iakttas vid användande av Bimaprez hos patienter med kända riskfaktorer för makulaödem (t.ex. afaka patienter, pseudofaka patienter med en bakre kapselruptur).

Det har förekommit sällsynta spontana rapporter om reaktivering av tidigare hornhinneinfiltrat eller ögoninfektioner vid användning av bimatoprost 0,3 mg/ml ögondroppar, lösning. Bimaprez ska användas med försiktighet hos patienter med signifikanta okulära virusinfektioner (t.ex. herpes simplex) eller uveit/irit i anamnesen.

Bimaprez har inte studerats hos patienter med inflammatoriska ögonsjukdomar, neovaskulära, inflammatoriska trångvinkelglaukom, medfött glaukom eller trångvinkelglaukom.

Hud

Det finns risk för hårväxt i områden där Bimaprez kommer i upprepad kontakt med huden. Således är det viktigt att applicera detta läkemedel enligt instruktionerna och se till att det inte rinner ned på kinden eller andra hudområden.

Andningsorgan

Bimatoprost 0,1 mg/ml ögondroppar har inte studerats hos patienter med nedsatt andningsfunktion. Även om det finns begränsad information om patienter med astma eller KOL i anamnesen, har rapporter

om exacerbation av astma, dyspné och KOL, samt rapporter om astma, inkommit efter marknadsintroduktion. Frekvensen av dessa symtom är inte känd. Patienter med KOL, astma eller nedsatt andningsfunktion på grund av andra tillstånd ska behandlas med försiktighet.

Hjärt-kärtsystem

Bimaprez har inte studerats hos patienter med AV-block allvarligare än 1:a graden eller okontrollerad hjärtsvikt. Ett begränsat antal spontana rapporter om bradykardi eller lågt blodtryck har setts vid användande av bimatoprost 0,3 mg/ml ögondroppar, lösning. Bimaprez bör användas med försiktighet hos patienter som är predisponerade för låg hjärtfrekvens eller lågt blodtryck.

Övrig information

I studier av bimatoprost 0,3 mg/ml hos patienter med glaukom eller okulär hypertension har det visats att mer frekvent exponering av ögat för mer än en dos bimatoprost dagligen kan minska den IOP-sänkande effekten (se avsnitt 4.5). Patienter som använder Bimaprez tillsammans med andra prostaglandinanaloger ska övervakas med avseende på intraokulära tryckförändringar.

Det har förekommit rapporter om bakteriell keratit i samband med användning av flerdosbehållare av topikala ögonläkemedel. Dessa behållare har kontaminerats oavsiktligt av patienter som i de flesta fall har en samtidig ögonsjukdom. Patienter med rubbningar i ögats epitelyta löper större risk för att utveckla bakteriell keratit.

Patienterna bör instrueras att undvika att spetsen på dispenseringsbehållaren kommer i kontakt med ögat eller omgivande strukturer för att undvika ögonskador och kontaminering av lösningen.

Hjälpämnen

Bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 0,2 mg bensalkoniumklorid i varje ml lösning. Bensalkoniumklorid har rapporterats orsaka ögonirritation, symtom på torra ögon och kan påverka tårfilmen och hornhinnans yta. Bör användas med försiktighet hos patienter med torra ögon och hos patienter där hornhinnan kan vara skadad. Patienterna bör övervakas vid långvarig användning.

Bensalkoniumklorid kan absorberas av mjuka kontaktlinser och kan ändra färgen på kontaktlinserna. Kontaktlinser ska tas ut före användning av detta läkemedel men kan sättas in igen efter 15 minuter.

Fosfater

Detta läkemedel innehåller 0,95 mg fosfater i varje ml lösning. Fall av förkalkning av hornhinnan har rapporterats i mycket sällsynta fall i samband med användning av fosfathaltiga ögondroppar hos vissa patienter med kraftigt skadad hornhinna.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Inga interaktioner med andra läkemedel förväntas hos människa, eftersom systemiska koncentrationer av bimatoprost är extremt låga (mindre än 0,2 ng/ml) efter topikal användning av bimatoprost 0,3 mg/ml ögondroppar, lösning. Bimatoprost metaboliseras via ett antal olika enzym och banor. I prekliniska studier har inga effekter observerats på de enzymssystem i levern som metaboliserar läkemedel.

Vid kliniska studier användes bimatoprost 0,3 mg/ml, ögondroppar, lösning samtidigt med ett antal olika oftalmiska betablockerare utan tecken på interaktioner mellan läkemedlen.

Samtidig användning av Bimaprez och andra medel mot glaukom än topikala betablockerare har inte utvärderats vid adjunktiv glaukombehandling.

Patienter med glaukom eller okulär hypertension löper risk för att den IOP-sänkande effekten av prostaglandinanaloger (t.ex. Bimaprez) reduceras vid samtidig användning av andra prostaglandinanaloger (se avsnitt 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Adekvata data från behandling av gravida kvinnor med bimatoprost saknas. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter vid höga maternotoxiska doser (se avsnitt 5.3).

Bimaprez ska användas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt.

Amning

Det är okänt om bimatoprost utsöndras i human bröstmjolk. Djurstudier har visat utsöndring av bimatoprost i bröstmjolk. Ett beslut måste tas om huruvida man bör avbryta amningen eller avbryta Bimaprez-behandlingen med hänsyn till nyttan av amning för barnet och nyttan av behandlingen för kvinnan.

Fertilitet

Det finns inga data om vilken effekt bimatoprost har på human fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Bimaprez har försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Liksom vid all behandling med ögonläkemedel bör patienten, om tillfällig dimsyn uppträder vid instillation, vänta tills synen klarnar innan han eller hon framför fordon eller använder maskiner.

4.8 Biverkningar

I en 12 månader lång klinisk fas III-studie fick cirka 38 % av patienterna som behandlades med bimatoprost 0,1 mg/ml ögondroppar biverkningar. Den vanligast rapporterade biverkningen var konjunktival hyperemi (oftast skönjbar till lindrig och av icke-inflammatorisk natur) som förekom hos 29 % av patienterna. Cirka 4 % av patienterna avbröt behandlingen på grund av någon biverkning i 12-månadersstudien.

Följande biverkningar har rapporterats för bimatoprost 0,1 mg/ml ögondroppar under kliniska prövningar eller efter marknadsföringen. De flesta var okulära, milda till måttliga, och ingen var allvarlig.

Mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$ till $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\,000$ till $< 1/1\,000$); mycket sällsynta ($< 1/10\,000$); ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data) biverkningar presenteras enligt organsystem i tabell 1. Biverkningar presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Tabell 1.

<u>Organsystem</u>	<u>Frekvens</u>	<u>Biverkningar</u>
<i>Centrala och perifera nervsystemet</i>	Mindre vanliga	huvudvärk
	Ingen känd frekvens	Yrsel

Ögon	Mycket vanliga	Konjunktival hyperemi, Prostaglandinanalogsassocierad periorbitopati
	Vanliga	punktat keratit, ögonirritation, ögonklåda, tillväxt av ögonfransar, ögonsmärta, ögonlocksserytem, ögonlockssklåda
	Mindre vanliga	astenopi, dimsyn, konjunktivalstörning, konjunktivalödem, irishyperpigmentering, madarosis, ögonlocksödem
	Ingen känd frekvens	ögonlockspigmentering, makulaödem, torra ögon, ögonsekretion, ögonödem, känsla av främmande kropp i ögonen, ökat tårflöde, ögonobehag, fotofobi
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	Ingen känd frekvens	astma, exacerbation av astma, exacerbation av KOL och dyspné
Magtarmkanalen	Mindre vanliga	illamående
Hud och subkutan vävnad	Vanliga	hyperpigmentering av hud, hypertrikos
	Mindre vanliga	torr hud, krustor i ögonlockskanten, pruritus
	Ingen känd frekvens	missfärgning av huden (periokulärt)
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Vanliga	Lokal irritation i ögat efter administrering av droppar.
Immunsystemet	Ingen känd frekvens	överkänslighetsreaktion inklusive tecken och symtom på ögonallergi och allergisk dermatit
Blodkärl	Ingen känd frekvens	hypertoni

Beskrivning av utvalda biverkningar

Prostaglandinanalogsassocierad periorbitopati (PAP)

Prostaglandinanalogs inklusive Bimaprez kan inducera periorbitala lipodystrofiska förändringar som kan leda till fördjupning av ögonlockssulcus, ptos, enoftalmos, ögonlocksretraktion, minskning av hudöverskott på ögonlock (involution av dermatochalasis) och att ögonvitan syns under pupillen (inferior scleral show). Förändringarna är vanligen milda, kan uppträda så tidigt som en månad efter påbörjad behandling med Bimaprez och kan orsaka försämrat synfält även om patienten inte märker av det. PAP är även associerat med periokulär hyperpigmentering eller missfärgning av huden och hypertrikos. Alla förändringar har observerats vara delvis eller helt reversibla vid utsättning eller byte till andra behandlingar.

Hyperpigmentering av iris

Ökad irispigmentering blir sannolikt permanent. Pigmentförändringen beror på ökat melanininnehåll i melanocyterna snarare än ett ökat antal melanocyter. De långsiktiga effekterna av ökad irispigmentering

är inte kända. Det kan dröja flera månader till år innan färgförändringar av iris som ses vid oftalmisk administrering av bimatoprost i ögat blir märkbara. Den bruna pigmenteringen runt pupillen sprids vanligen koncentriskt mot iris periferi, och hela eller delar av iris blir mer brunaktig. Varken naevi eller fräknar i iris verkar påverkas av behandlingen. Vid 12 månader var incidensen av hyperpigmentering av iris 0,5 % med bimatoprost 0,1 mg/ml ögondroppar, lösning. Vid 12 månader var incidensen 1,5 % med bimatoprost 0,3 mg/ml ögondroppar, lösning (se avsnitt 4.8, tabell 2) och ökade inte under 3 års behandling.

Mer än 1800 patienter har behandlats med bimatoprost 0,3 mg/ml i kliniska prövningar. Vid en kombination av data från fas III monoterapi och tilläggsbehandling av bimatoprost 0,3 mg/ml var de mest frekvent rapporterade biverkningarna:

- tillväxt av ögonfransarna hos upp till 45 % under första året; incidensen av nya rapporter minskade till 7 % vid 2 år och 2 % vid 3 år
- konjunktival hyperemi (mestadels skönjbar till mild och bedömd att vara av en icke-inflammatorisk natur) hos upp till 44 % under första året; incidensen av nya rapporter minskade till 13 % vid 2 år och 12 % vid 3 år
- ögonklåda hos upp till 14 % av patienterna under det första året; incidensen av nya rapporter minskade till 3 % vid 2 år och 0 % vid 3 år. Mindre än 9 % av patienterna avbröt behandlingen på grund av någon biverkning under det första året och incidensen av ytterligare patienter som avbröt behandlingen var 3 % vid både 2 och 3 år.

Ytterligare biverkningar som rapporterats med bimatoprost 0,3 mg/ml presenteras i tabell 2. Tabellen inkluderar även de biverkningar som uppstod vid båda formuleringarna men med olika frekvenser. De flesta var okulära, milda till måttliga och ingen var allvarlig: För varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna efter fallande allvarlighetsgrad.

Tabell 2.

<u>Organsystem</u>	<u>Frekvens</u>	<u>Biverkningar</u>
<i>Centrala och perifera nervsystemet</i>	Vanliga	huvudvärk
	Mindre vanliga	yrsel
<i>Ögon</i>	Mycket vanliga	okulär klåda, tillväxt av ögonfransar
	Vanliga	Korneal erosion, ögonsveda, allergisk konjunktivit, blefarit, försämrad synskärpa, astenopi, konjunktivalt ödem, främmandekroppskänsla, torra ögon, ögonsmärta, fotofobi, ökat tårflöde, ögonsekretion, synstörning/dimsyn, ökad irispigmentering, mörknade ögonfransar
	Mindre vanliga	näthinneblödning, uveit, cystiskt makulaödem, irit, blefarospasm, ögonlocksretraktion, periorbitalt erytem
<i>Blodkärl</i>	Vanliga	hypertoni
<i>Hud och subkutan vävnad</i>	Mindre vanliga	hirsutism
<i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</i>	Mindre vanliga	asteni

Undersökningar och provtagningar	Vanliga	onormala värden vid leverfunktionstest
----------------------------------	---------	--

Rapporterade biverkningar med ögondroppar innehållande fosfat:

Förkalkning av hornhinnan i samband med användning av ögondroppar som innehåller fosfat har i mycket sällsynta fall rapporterats hos ett antal patienter med signifikant skadade hornhinnor.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Inget fall av överdosering har rapporterats och förväntas inte inträffa vid okulär användning.

Om överdosering inträffar bör behandlingen vara symtomatisk och stödjande. Om Bimaprez förtärs av misstag kan följande information vara till nytta: två veckors per os behandling 100 mg/kg/dag hos mus resp. råttor orsakade ingen toxicitet. Denna dos uttryckt som mg/m² är minst 210 gånger högre än dosen vid oavsiktligt intag av en flaska bimatoprost 0,1 mg/ml ögondroppar, lösning till ett barn på 10 kg.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid ögonsjukdomar – medel vid glaukom samt miotika - prostaglandinanaloger - bimatoprost, ATC-kod: S01EE03.

Verkningsmekanism

Den verkningsmekanism genom vilken bimatoprost sänker det intraokulära trycket hos människa är att öka utflödet av kammarvatten genom trabekelverket och förbättra uveoskleralt utflöde. Minskningen av det intraokulära trycket börjar cirka 4 timmar efter den första administreringen och maximal effekt uppnås inom cirka 8 till 12 timmar. Effekten varar i minst 24 timmar.

Bimatoprost är en potent okulärt trycksänkande substans. Det är en syntetisk prostamid, som är strukturellt relaterad till prostaglandin F_{2α} (PGF_{2α}), som inte verkar via någon känd prostaglandinreceptor. Bimatoprost efterliknar selektivt effekterna av nyligen upptäckta biosyntetiserade substanser som kallas prostamider. Prostamidreceptorn har emellertid ännu inte identifierats strukturellt.

Klinisk effekt och säkerhet

Under en 12 månaders pivotal studie på vuxna med bimatoprost 0,1 mg/ml ögondroppar skilde sig de uppmätta värdena för genomsnittligt intraokulärt tryck på dygnsbasis vid alla besök under den 12 månader långa studieperioden inte mer än 1,1 mmHg över dagen och var aldrig högre än 17,7 mmHg.

Bimaprez 0,1 mg/ml ögondroppar innehåller en koncentration av 200 ppm bensalkoniumklorid.

Begränsad erfarenhet är tillgänglig avseende användning av bimatoprost hos patienter med öppenvinkelglaukom med pseudoexfoliativt och pigmentärt glaukom och kroniskt trångvinkelglaukom med öppen iridotomi.

Inga kliniskt relevanta effekter på hjärtfrekvens och blodtryck har observerats vid kliniska försök.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för bimatoprost för barn i åldern 0 till 18 år har inte fastställts.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Bimatoprost penetrerar hornhinnane och sklera väl *in vitro*. Efter okulär användning på vuxna är systemexponeringen för bimatoprost mycket låg utan någon ackumulering med tiden. Efter administrering en gång om dagen av en droppe 0,3 mg/ml bimatoprost i båda ögonen under två veckor, var blodkoncentrationen högst inom 10 minuter efter dosering och sjönk under detektionsgränsen (0,025 ng/ml) inom 1,5 timmar efter dosering. Medelvärdena av C_{max} och $AUC_{0-24 \text{ timmar}}$ var likartade dag 7 och 14 vid cirka 0,08 ng/ml respektive 0,09 ng•tim/ml, vilket indikerar att en jämn bimatoprostkoncentration uppnåddes under första veckan av okulär dosering.

Distribution

Bimatoprost distribueras måttligt i kroppens vävnader och den systemiska distributionsvolymen hos människa vid jämviktskoncentration var 0,67 l/kg. I humant blod finns bimatoprost huvudsakligen i plasma. Plasmaproteinbindningen av bimatoprost är cirka 88 %.

Metabolism

Bimatoprost föreligger till största del ometaboliserad när den når systemcirkulationen efter okulär administrering. Bimatoprost genomgår därefter oxidation, N-deetylering och glukuronidering för att bilda en mängd olika metaboliter.

Eliminering

Bimatoprost elimineras primärt renalt. Upp till 67 % av en intravenös dos till friska frivilliga vuxna utsöndrades med urinen, och 25 % utsöndrades med avföringen. Halveringstiden för elimination efter intravenös administrering, uppmättes till cirka 45 minuter; total blodclearance var 1,5 l/tim/kg.

Karakteristika hos äldre patienter

Efter dosering med bimatoprost 0,3 mg/ml ögondroppar, lösning, två gånger dagligen var medelvärdet av AUC_{0-24h} på 0,0634 ng•tim/ml bimatoprost hos äldre (patienter 65 år eller äldre) betydligt högre än 0,0218 ng•tim/ml hos unga friska vuxna. Detta resultat är dock inte kliniskt relevant eftersom systemexponeringen hos både äldre och yngre försökspersoner förblev mycket låg vid okulär dosering. Det förekom ingen ackumulering av bimatoprost i blodet med tiden och säkerhetsprofilen var likartad hos äldre och yngre patienter.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I toxikologiska studier sågs effekter endast vid exponeringar avsevärt högre än klinisk exponering. Dessa effekter bedöms därför sakna klinisk relevans.

Apor som fått bimatoprost okulärt i koncentrationer på $\geq 0,3$ mg/ml dagligen under 1 år fick en ökad irispigmentering och reversibla dosrelaterade periokulära effekter karakteriserade av utstående övre och/eller nedre sulcus och utvidgning av *rima palpebrarum*. Den ökade irispigmenteringen verkar bero

på ökad stimulering av melaninproduktionen i melanocyterna och inte på en ökning av melanocytantalet. Inga funktionella eller mikroskopiska förändringar relaterade till de periokulära effekterna observerades, och verkningsmekanismen för de periokulära förändringarna är okänd.

En rad studier *in vitro* och *in vivo* visar ingen mutagen eller karcinogen effekt av bimatoprost.

Bimatoprost försämrade inte fertiliteten hos råttor vid doser upp till 0,6 mg/kg/dag (minst 103 gånger den avsedda humana exponeringen). Vid studier av embryo-/fosterutveckling sågs abortering, men inga effekter på fosterutveckling hos möss eller råttor vid doser som var minst 860 respektive 1 700 gånger högre än dosen hos människa. Dessa doser resulterade i systemisk exponering som var minst 33 respektive 97 gånger högre än avsedd human exponering. Vid peri/postnatala studier på råttor orsakade maternell toxicitet hos moderjuret reducerad dräktighetstid, fosterdöd och en lägre födelsevikt vid doser $\geq 0,3$ mg/kg/dag (minst 41 gånger högre än avsedd human exponering). Avkommans neurologiska beteendefunktioner påverkades inte.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensalkoniumklorid
Dinatriumvätefosfatheptahydrat (E339)
Citronsyramonohydrat (E330)
Natriumklorid
Saltsyra (E507) (för pH-justering)
Natriumhydroxid (E524) (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibilitet

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

Efter första öppnandet av flaskan: används inom 4 veckor.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter första öppnandet finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Vit LDPE-flaska med LDPE-droppspets och HDPE-skruvlock, med manipulerings säker ring. Varje flaska har en fyllnadsvolym av 3 ml.

Förpackningsstorlekar: kartonger med 1 eller 3 flaskor innehållande 3 ml lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Blumont Ofta Trading limited
33 Old Railway Road
Birkirkara, BKR 1617
Malta

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

65434

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDET/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2025-06-03

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-06-03