

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Dropizol 10 mg/ml orala droppar, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml oral lösning innehåller 1 ml tinktur av *Papaver somniferum* L., *succus siccus* (råopium) motsvarande 10 mg morfin.

1 droppe innehåller 50 mg opiumtinktur motsvarande 0,5 mg (10 mg/ml) vattenfritt morfin.

1 ml = 20 droppar.

Extraktionsmedel: etanol 33 % (v/v).

Hjälpämne med känd effekt:

Etanol 33 % (v/v).

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Orala droppar, lösning

Utseende: mörk, rödaktigt brun vätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Symtomatisk behandling av svår diarré hos vuxna när annan diarrébehandling inte haft önskad effekt.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vanlig startdos hos vuxna: 5–10 droppar 2–3 gånger dagligen.

En dos ska inte överskrida 1 ml och den totala dagliga dosen bör inte överstiga 6 ml.

Doseringen ska vara individuell med den lägsta effektiva dosen under kortast möjliga tid med hänsyn tagen till patientens allmänna tillstånd, patientens ålder, vikt och sjukdomshistoria (se avsnitt 4.3 och 4.4).

Pediatrik population

Av säkerhetsskäl ska Dropizol inte användas till barn och ungdomar under 18 år, se avsnitt 5.1.

Behandlingen ska initieras och övervakas av en specialist, t.ex. en onkolog eller gastroenterolog.

Särskild försiktighet ska iakttas vid förskrivning av läkemedlet eftersom det innehåller morfin. Behandlingstidens längd ska vara så kort som möjligt.

Äldre

Vid behandling av äldre patienter ska försiktighet iakttas och dosen till en början minskas.

Nedsatt leverfunktion

Vid nedsatt leverfunktion kan morfin påskynda utvecklingen av koma - undvik eller minska dosen. Se avsnitt 4.3 och 4.4

Nedsatt njurfunktion

Elimineringen är minskad och fördröjd vid nedsatt njurfunktion - undvik eller minska dosen. Se avsnitt 4.3 och 4.4

Administreringssätt

Oral användning.

Läkemedlet kan användas utspätt eller utblandat i ett glas vatten. Efter att läkemedlet blandats med vatten ska det intas omedelbart. Om läkemedlet används utspätt kan korrekt dos tas med en sked.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- Opiatberoende
- Glaukom
- Svårt nedsatt lever- eller njurfunktion
- Delirium tremens
- Svår huvudskada
- Risk för paralytisk ileus
- Kronisk obstruktiv lungsjukdom
- Akut astma
- Svår andningsdepression med hypoxi och/eller hyperkapni
- Hjärtsvikt som följd av lungsjukdom (cor pulmonale)
- Amning, se avsnitt 4.6.

4.4 Varningar och försiktighet

Dropizol ska endast användas efter att sjukdomen som orsakar symtomen har utretts och när första linjens behandling inte haft önskad effekt.

Dropizol ska användas med försiktighet vid följande tillstånd / hos följande patienter:

- äldre
- kronisk njur- och/eller leversjukdom
- alkoholism
- gallkolik, gallstenssjukdom, sjukdomar i gallgångarna
- huvudskador eller förhöjt intrakraniellt tryck
- nedsatt medvetandegrad
- kardiorespiratorisk chock
- samtidig användning av monoaminoxidashämmare (inklusive moklobemid) eller inom 2 veckor efter utsättning av dessa
- nedsatt binjurebarkfunktion
- hypotyreos
- lågt blodtryck som beror på minskad blodvolym
- bukspottkörtelinflammation
- prostatahyperplasi och andra tillstånd som är predisponerande för urinretention
- samtidig administrering av andra läkemedel mot diarré eller peristaltikhämmande läkemedel, antikolinergika, antihypertensiva läkemedel, se avsnitt 4.5
- krampsjukdomar
- gastrointestinal blödning.

Vid urineringssvårigheter ska sjukvårdspersonal kontaktas.

Dosjustering kan behövas hos äldre, patienter med sköldkörtelinsufficiens och patienter med mild till måttligt nedsatt njurfunktion eller nedsatt leverfunktion (se även avsnitt 4.2 och 4.3).

Undvik användning hos äldre patienter med fall eller frakturer i anamnesen eftersom ataxi, försämrad psykomotorisk funktion, synkope och ytterligare fall kan förekomma. Om användning är nödvändig, överväg att reducera användning av andra CNS-aktiva medel som ger ökad risk för fall och frakturer och tillämpa andra strategier för att minska fallrisken.

Läkemedel mot diarré som hämmar tarmperistaltiken ska användas med försiktighet till patienter med infektion eller inflammatoriska tarmsjukdomar på grund av den ökade risken för att toxiska ämnen absorberas och för att toxisk megakolon och tarmperforation utvecklas. Dropizol rekommenderas inte före operation eller inom 24 timmar efter operation på grund av risken för paralytisk ileus. Om paralytisk ileus misstänks under användning av Dropizol ska behandlingen omedelbart sättas ut.

Upprepad administrering kan orsaka beroende och tolerans och användning av opium kan leda till missbruk av substansen. Särskild försiktighet ska iakttas hos individer som tidigare missbrukat narkotika och alkohol.

Risk med samtidig användning av sedativa läkemedel såsom bensodiazepiner eller relaterade läkemedel

Samtidig användning av Dropizol och sedativa läkemedel såsom bensodiazepiner eller relaterade läkemedel kan orsaka sedering, andningsdepression, koma och dödsfall. På grund av dessa risker ska samtidig behandling med dessa sedativa läkemedel vara förbehållet patienter för vilka alternativ behandling inte är möjlig. Om ett beslut fattas att förskriva Dropizol samtidigt som sedativa läkemedel ska lägsta effektiva dos användas under kortast möjliga behandlingstid.

Patienter ska följas noga gällande tecken och symtom på andningsdepression och sedering. I detta hänseende är det starkt rekommenderat att informera patienter och deras vårdgivare om att vara uppmärksamma på dessa symtom (se avsnitt 4.5).

Administrera i lägre dos och med yttersta försiktighet till patienter som också behandlas med andra narkotika, sedativa läkemedel, tricykliska antidepressiva läkemedel och MAO-hämmare (se även avsnitt 4.2).

Oral trombocythämning med P2Y12-hämmare

Effekten av P2Y12-hämning har konstaterats minska inom det första dygnet av samtidig behandling med P2Y12-hämmare och morfin (se avsnitt 4.5)

Sömnrelaterade andningsstörningar.

Opioider kan orsaka sömnrelaterade andningsstörningar inklusive central sömnapné (CSA) och sömnrelaterad hypoxemi. Opioidanvändning ökar risken för CSA på ett dosberoende sätt. Hos patienter som uppvisar CSA, överväg att minska den totala opioiddosen.

Allvarliga kutana biverkningar (SCAR)

Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP), som kan vara livshotande eller dödlig, har rapporterats i samband med morfinbehandling. De flesta av dessa reaktioner inträffade inom de första 10 dagarna av behandlingen. Patienter bör informeras om tecken och symtom på AGEP och rådas att söka läkarvård om de upplever sådana symtom.

Om tecken och symtom som tyder på dessa hudreaktioner uppträder, ska Dropizol sättas ut och en alternativ behandling övervägas.

Lever och gallvägar

Morfin kan orsaka dysfunktion och spasmer i Oddis sfinkter, vilket höjer intrabiliärt tryck och ökar risken för gallvägssymtom och pankreatit.

Opioidanvändningsstörning (missbruk och beroende)

Tolerans och fysiskt och/eller psykiskt beroende kan utvecklas vid upprepad administrering av opioider såsom Dropizol.

Upprepad användning av Opioider kan leda till opioidanvändningsstörning (OUD). En högre dos och längre varaktighet av opioidbehandling kan öka risken för att utveckla OUD. Missbruk eller avsiktlig felanvändning av Opioider kan leda till överdosering och/eller dödsfall. Risken för att utveckla OUD är förhöjd hos patienter med en personlig eller familjehistoria (föräldrar eller syskon) av missbruksstörningar (inklusive alkoholmissbruk), hos nuvarande tobaksanvändare eller hos patienter med en personlig historia av andra psykiska störningar (t.ex. allvarlig depression, ångest och personlighetsstörningar).

Innan behandling med Dropizol påbörjas Under behandlingen ska man komma överens med patienten om behandlingsmål och en plan för utsättande (se avsnitt 4.2). Före och under behandlingen ska patienten också informeras om risker och tecken på opioidberoende. Om dessa tecken uppträder ska patienterna uppmanas att kontakta sin läkare.

Patienter kommer att behöva övervakas för tecken på läkemedelssökande beteende (t.ex. för tidiga förfrågningar om påfyllning). Detta innebär en genomgång av samtida opiater och psykoaktiva droger (t.ex.

bensodiazepiner). För patienter med tecken och symptom på opioidberoende bör konsultation med en beroendespecialist övervägas.

Ska endast användas med försiktighet till patienter i högriskgrupper såsom patienter med epilepsi och leversjukdom.

Opioider kan hämma hypotalamus-hypofys-binjure (HPA) eller gonadalaxeln på flera nivåer och är mest uttalad efter långtidsanvändning. Detta kan leda till symptom på binjurebarksvikt (se även avsnitt 4.8).

Detta läkemedel innehåller 33 vol % etanol (alkohol), dvs. upp till 260 mg per dos, motsvarande 6,6 ml öl eller 2,8 ml vin.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Risken för sedering, andningsdepression, koma eller död ökar på grund av den additiva CNS-depressiva effekten av etanol, hypnotika (t.ex. zolpidem), narkosmedel (t.ex. barbiturater), MAO-hämmare (t.ex. safinamid), tricykliska antidepressiva läkemedel och psykofarmaka med sedativ verkan (t.ex. fentiaziner), gabapentin eller pregabalin, antiemetika (t.ex. bromoprid, meklizin, metoklopramid), antihistaminer (t.ex. karbinoxamin, doxylamin) och andra opioider (t.ex. alfentanil, butorfanol, fentanyl, hydrokodon, hydromorfon, levorfanol, petidin (meperidin), metadon, oxikodon, oxymorfon, remifentanil, sufentanil, tapentadol, tramadol). Dosen och tiden för samtidig behandling ska vara begränsad (se avsnitt 4.4). Dropizol ska inte användas med andra morfinagonister/antagonister (buprenorfin, nalbufin, nalmefen, naltrexon, pentazocin) på grund av deras kompetitiva receptorbindande effekt som kan förvärra utsättningssymtom och minska den terapeutiska effekten.

Eftersom Dropizol innehåller etanol ska det inte användas samtidigt med disulfiram eller metronidazol. Båda dessa läkemedel kan orsaka disulfiram-liknande reaktioner (rodnad, snabb andning, takykardi).

Rifampicin inducerar CYP3A4 i levern och ökar därmed metabolismen av morfin, kodein och metadon. Effekten av dessa opioider minskar eller motverkas därmed.

En fördröjd och minskad exponering för orala P2Y12-hämmare har observerats hos patienter med akut koronarsyndrom som behandlats med morfin. Denna interaktion kan vara relaterad till minskad gastrointestinal motilitet och kan vara tillämplig för andra opioider. Den kliniska relevansen är okänd, men data indikerar potentiellt minskad effekt av P2Y12-hämmare hos patienter som behandlas med morfin och en P2Y12-hämmare samtidigt (se avsnitt 4.4). Hos patienter med akut koronarsyndrom,

där morfin inte kan undanhållas och snabb P2Y12-hämning bedöms vara avgörande, kan användning av en parenteral P2Y12-hämmare övervägas.

Samtidig administrering av morfin och antihypertensiva läkemedel kan förstärka den blodtryckssänkande effekten av antihypertensiva läkemedel eller andra läkemedel med en blodtryckssänkande effekt.

Morfin hämmar glukuronideringen av zidovudin in vitro.

Effektens varaktighet av morfin kan minska efter intag av fluoxetin.

Cimetidin och ranitidin påverkar inte biotillgängligheten för opium, orala droppar.

Andra läkemedelsinteraktioner

Amfetamin och amfetaminanaloger kan minska den sederande effekten av opioder. Loxapin och periciazin kan öka den sederande effekten av opioder. Samtidig användning av flibanserin och opioder kan öka risken för CNS-depression. Opioder kan öka plasmakoncentrationer av desmopressin och sertralin.

Etanol, se avsnitt 4.4.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns begränsad mängd data från användning av opium i gravida kvinnor. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

Dropizol rekommenderas inte under graviditeten såvida inte fördelarna tydligt uppväger riskerna för både modern och barnet.

När morfin används under graviditet fram till förlossning kan neonatalt utsättningssyndrom förekomma.

Amning

Opium utsöndras i bröstmjolk. Om patienten är en ultrasnabb metaboliserare av CYP2D6 kan högre nivåer av morfin (på grund av ökad metabolism av kodein) förekomma i bröstmjolk och i mycket sällsynta fall leda till symtom på opioidtoxicitet hos spädbarnet, vilket kan ha dödlig utgång. Dropizol är kontraindicerat under amning (se avsnitt 4.3).

Fertilitet

Data är otillräckliga för att bedöma risken för effekt på fertilitet hos människa. Djurstudier har visat kromosomförändringar i könsceller (se avsnitt 5.3). Fertila män och kvinnor ska vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Dropizol kan ha påtaglig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna rapporterade för Dropizol droppar är härledda från litteraturen och erfarenhet av andra morfinprodukter efter marknadsföring.

Endokrina systemet	
Mycket sällsynta (<1/10 000)	Syndrom med inadekvat ADH-sekretion (SIADH),

	amenorré
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Binjurebarksvikt
Psykiska störningar	
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Beroende, dysforiskt humör, rastlöshet, minskad libido eller potens, hallucinationer
Centrala och perifera nervsystemet	
Mycket vanliga ($\geq 1/10$)	Sömnighet
Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Yrsel, huvudvärk
Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)	Muskelkramper, krampanfall, allodyn och hyperalgesi
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Upprymdhet
Ögon	
Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Mios
Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)	Dimsyn, diplopi, nystagmus
Hjärtat	
Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Takykardi, bradykardi, palpitationer, ansiktsrodnad
Blodkärl	
Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Ortostatisk hypotension
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	
Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Bronkospasm, minskad hosta
Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Andningsdepression
Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$) Okänd (kan inte uppskattas utifrån tillgängliga data)	Dyspné Centralt sömnapné syndrom
Magtarmkanalen	
Mycket vanliga ($\geq 1/10$)	Förstoppning, muntorrhet
Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Illamående, kräkningar, aptitlöshet, dyspepsi, dysgeusi
Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Förhöjda pankreasenzym och pankreatit
Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$) Okänd (kan inte uppskattas utifrån tillgängliga data)	Ileus, buksmärta Pankreatit
Lever och gallvägar	
Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Förhöjda leverenzym
Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) Okänd (kan inte uppskattas utifrån tillgängliga data)	Gallkolik Spasm av Oddis sfinkter
Hud och subkutan vävnad	
Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Nässelutslag, svettning
Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Klåda
Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$) Okänd (kan inte uppskattas utifrån tillgängliga data)	Hudutslag, perifert ödem Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP)
Muskuloskeletala systemet och bindväv	
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Ofrivilliga muskelsammandragningar
Njurar och urinvägar	

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Urinretention
Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Kramp i urinröret
Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Njurkolik
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	
Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Kraftlöshet
Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Utsättningssymtom
Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)	Sjukdomskänsla, frossa
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Hypertermi, vertigo

Beskrivning av utvalda biverkningar

Narkotikaberoende

Upprepad användning av Opioider kan leda till drogberoende, även vid terapeutiska doser. Risken för drogberoende kan variera beroende på en patients individuella riskfaktorer, dosering och varaktighet av opioidbehandling (se avsnitt 4.4).

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Morfintoxicitet. Dödliga doser är huvudsakligen beroende av morfininnehållet.

Symtom på överdosering

Mios, andningsdepression, somnolens, minskad muskeltonus och blodtrycksfall. I svåra fall kan cirkulationssvikt, stupor, koma, bradykardi och icke-kardiogent lungödem, hypotoni och död förekomma; missbruk av höga doser starka opioider såsom oxikodon kan vara fatala.

Behandling av överdos

I första hand ska fria luftvägar upprättas och assisterad eller kontrollerad ventilation sättas in.

I händelse av överdosering kan intravenös administrering av en opiatantagonist vara indicerad.

Vidare kan ventrikelsköljning också övervägas.

Understödjande behandling (konstgjord andning, syrgasbehandling, administrering av kärlsammandragande medel och infusionsbehandling) ska, om nödvändigt, användas vid behandling av åtföljande cirkulationssvikt.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: ATC-kod: A07DA02. Propulsionsdämpande medel.

Opiumalkaloider (opioider och isokinolinderivat) framkallar förstoppning och upprymdhet samt är

smärtstillande och sederande vilket är dosberoende.

Dessa effekter medieras av opioidreceptorer. Receptorerna finns i stor utsträckning i centrala nervsystemet. Receptorer finns även i mindre utsträckning i vas deferens, knäleder, magtarmkanalen hjärtat och immunsystemet.

Opioidpeptider modifierar magtarmkanalens funktion genom interaktion med opioidreceptorer i det enteriska kretsloppet, som kontrollerar motilitet och utsöndring. Opioidreceptorer har lokaliserats i magtarmkanalen hos människa, men deras relativa distribution varierar med gastrointestinalt lager och gastrointestinalt område.

μ -opioidreceptoragonister hämmar magsäckstömning, ökar muskeltonus i pylorus, inducerar pylorisk och fasisk tryckaktivitet i duodenum-jejunum, stör migrerande myoelektriskt komplex, fördröjer transittiden genom tunn- och tjocktarm och ökar vilotrycket i ändtarmsöppningen. Opioider dämpar dessutom tarmarnas utsöndring av elektrolyter och vatten och främjar därmed nettoabsorption av vätska. Utöver detta bidrar μ -, κ - och δ -opioidreceptorerna till opioidhämmning av muskelaktivitet i tarmarna. Resultatet av alla dessa effekter är förstoppning.

Användning av opium är väl etablerad för behandling av diarré i klinisk praxis. Kontrollerade kliniska studier är inte tillgängliga.

Inga kliniska studier i den pediatrika populationen har utförts och produkten anses inte lämplig till denna population på grund av säkerhetsmässiga orsaker, se avsnitt 4.2.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

De högsta serumkoncentrationerna av morfin, den huvudsakliga alkaloiden iopiumextrakt, uppnås inom 2 till 4 timmar efter oral administrering.

Distribution

Efter absorption är morfin bundet till plasmaproteiner i storleksordningen 30 %.

Biotransformering

Opiumalkaloider metaboliseras i stor utsträckning till glukuronidkonjugat (3-glukuronid [M3G]) och 6-glukuronid [M6G]) som genomgår en enterohepatisk cykel. 6-glukuronid är en metabolit av morfin som är cirka 50 gånger mer aktiv än modersubstansen. Morfin genomgår också demetylering vilket leder till ytterligare en aktiv metabolit, normorfin.

Kodein metaboliseras till kodein-6-glukuronid, morfin (den enda aktiva metaboliten) och norkodein. Eftersom kodein finns i opiumextrakt i nivåer tio gånger lägre än de för morfin har dess hepatiske transformerande ringa effekt på morfins totala biotillgänglighet.

Eliminering

Halveringstiden för morfin är cirka 2 timmar. En halveringstid på 2,4 till 6,7 timmar har rapporterats för M3G. Cirka 90 % av totalt morfin utsöndras inom 24 timmar med spårmängder i urinen i 48 timmar eller mer.

Eliminering av glukuronokonjugatderivat sker i huvudsak via urinen, både genom glomerulär filtration och tubulär utsöndring. Eliminering via avföring är låg (<10 %).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Ett flertal studier har visat att morfin inducerar kromosomskada hos djur i somatiska och könsceller och i humana somatiska celler. En genotoxisk potential i människa är därmed förväntad. Långtidsstudier på djur avseende den karcinogena potentialen av morfin har inte genomförts.

Biverkninger som inte sågs i kliniska studier, men som sågs hos djur som utsattes för större mängder än de som människor vanligtvis utsätts för var följande: hämmad fostertillväxt och ökad frekvens av defekter i nervsystemet och skelettet.

Djurstudier har visat reproduktionstoxicitet under hela graviditeten (CNS-missbildningar, hämmad fostertillväxt, skelettmissbildningar, testikelatrofi, förändringar i signalsubstanssystem och beteendeförändringar, beroende).

Morfin har dessutom haft en effekt på fertilitet hos manlig avkomma. Djurstudier har även visat att morfin kan skada könsorgan eller könsceller och att det genom endokrina rubbningar kan påverka manlig och kvinnlig fertilitet negativt. Den kliniska relevansen är okänd.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Etanol 96 % (v/v)
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

36 månader.

Öppnad flaska är hållbar i 4 veckor.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Brun glasflaska med en vit pipett av LDPE och vit barnskyddande förslutning av polypropen (PP).

Förpackningsstorlekar: 1 x 10 ml, 2 x 10 ml, 3 x 10 ml, 4 x 10 ml, 5 x 10 ml och 10 x 10 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pharmanovia A/S
Ørestads Boulevard 108, 5
DK-2300 København S
Danmark

Tfn: +45 3333 7633
e-post: info.nordics@pharmanovia.com

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

55287

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2017-10-31

Datum för förnyat godkännande: 2022-07-15

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-02-13