

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Terbinafin Medical Valley 250 mg tablett

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller 250 mg terbinafin (som terbinafinhydroklorid).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Tabletter för oral användning.

Vita, avlånga tabletter med brytskåra på båda sidor.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

1. Behandling av terbinafinkänsliga svampinfektioner hos vuxna, såsom Tinea corporis, Tinea cruris och Tinea pedis (orsakade av dermatofyter, se avsnitt 5.1) där peroral behandling anses lämplig med tanke på infektionens lokalitet, svårighet och utbredning.
2. Behandlingen av onykomykos hos vuxna (terbinafinkänslig svampinfektion i naglarna) orsakad av dermatofyter.

Hänsyn ska tas till officiella lokala riktlinjer om mikrobiell resistens och lämplig användning och förskrivning av antimykotika.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### Dosering

Vuxna: 250 mg (1 tablett) en gång om dagen.

Behandlingens längd varierar beroende på indikation och infektionens svårighetsgrad.

##### Hudinfektioner

Sannolika behandlingstider är som följer:

Tinea pedis (interdigital, plantar / moccasin-typ): 2 till 6 veckor

Tinea corporis: 4 veckor

Tinea cruris: 2 till 4 veckor

Efter mykologisk läkning kan det ta flera veckor innan tecknen och symtomen på infektion försvinner helt.

##### Onykomykos

Behandlingsvaraktigheten för de flesta patienter är mellan 6 veckor och 3 månader.

Behandlingsperioder på mindre än 3 månader kan förväntas hos patienter med infektion i fingernaglar,

andra tånagelinfektioner än stortån eller patienter i yngre ålder. Vid behandling av tånagelinfektioner räcker vanligtvis 3 månader även om några få patienter kan behöva behandling i 6 månader eller längre.

Dålig nagelutväxt under de första veckorna av behandlingen kan möjliggöra identifiering av de patienter där längre behandling krävs.

Fullständig upplösning av tecken och symtom på infektion uppträder eventuellt inte förrän flera veckor efter mykologisk läkning och avslutad behandling. Detta beror på den tid den friska nageln behöver för att växa.

#### Ytterligare information om Särskilda patientgrupper

##### Nedsatt leverfunktion

Terbinafin tabletter är kontraindicerade för patienter med kronisk eller aktiv leversjukdom (se avsnitt 4.3 och 4.4).

##### Nedsatt njurfunktion

Användning av terbinafin tabletter har inte studerats tillräckligt hos patienter med nedsatt njurfunktion och rekommenderas därför inte till denna patientgrupp (se avsnitt 4.4 och 5.2).

##### Äldre

Det finns inget som tyder på att äldre patienter (65 år och däröver) behöver andra doseringar eller drabbas av andra biverkningar än yngre patienter. Vid förskrivning av terbinafin tabletter till patienter i denna åldersgrupp ska eventuell nedsatt lever- eller njurfunktion beaktas (se avsnitt 4.4).

##### Pediatrisk population

Terbinafin 250 mg tabletter rekommenderas inte till barn och ungdomar (<18 år) på grund av brist på erfarenhet i denna åldersgrupp.

##### Administreringssätt

De skårade tabletterna tas oralt med vatten. De bör helst tas vid samma tid varje dag och kan tas på antingen tom mage eller efter en måltid.

### **4.3 Kontraindikationer**

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

### **4.4 Varningar och försiktighet**

##### Leverfunktion

Terbinafin tabletter rekommenderas inte till patienter med kronisk eller aktiv leversjukdom. Innan terbinafin tabletter förskrivs ska test av leverfunktionen utföras och eventuell tidigare leversjukdom bedömas. Levertoxicitet kan förekomma hos patienter med eller utan föreliggande leversjukdom. Därför rekommenderas att test av leverfunktionen utförs regelbundet (efter 4-6 veckors behandling). Behandlingen med terbinafin ska avbrytas omedelbart vid ökning av levervärdena. Mycket sällsynta fall av allvarlig leversvikt (några med dödlig utgång eller som har krävt levertransplantation) har rapporterats hos patienter som behandlats med terbinafin tabletter. I de flesta fallen av leversvikt hade patienterna allvarliga underliggande systemiska sjukdomar och ett samband med användningen av terbinafin tabletter var osäker (se avsnitt 4.8).

Patienter som ordineras terbinafin tabletter ska uppmanas att omedelbart rapportera alla tecken och symtom på oförklarligt, ihållande illamående, minskad aptit, trötthet, kräkningar, smärtor i övre högra delen av buken eller gulsot, mörk urin eller blek avföring. Patienter med sådana symtom ska sluta ta oralt terbinafin och leverfunktionen ska omedelbart utvärderas.

### Dermatologiska effekter

Allvarliga hudreaktioner (t.ex. Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsutslag med eosinofili och systemiska symtom) har i mycket sällsynta fall rapporterats hos patienter som behandlats med terbinafin tabletter. Om tilltagande hudutslag uppträder ska behandlingen med terbinafin tabletter avbrytas (se avsnitt 4.8).

### Hematologiska effekter

Mycket sällsynta fall av blodsjukdom (neutropeni, agranulocytos, trombocytopeni, pancytopeni) har rapporterats hos patienter som behandlats med terbinafin tabletter. Orsaken till alla blodsjukdomar som uppträder hos patienter som behandlas med terbinafin tabletter ska utvärderas. En eventuell förändring av medicineringen ska övervägas, inklusive att avbryta behandlingen med terbinafin tabletter.

### Njurfunktion

Hos patienter med nedsatt njurfunktion (kreatininclearance mindre än 50 ml/min eller serumkreatinin på mer än 300 mikromol/l) har användningen av terbinafin tabletter inte studerats tillräckligt och rekommenderas därför inte (se avsnitt 5.2).

### Psoriasis / lupus erythematosus

Terbinafintabletter ska användas med försiktighet hos patienter med tidigare psoriasis eller lupus erythematosus, eftersom rapporter har förekommit efter marknadsföring om försämring av psoriasis eller kutan / systemisk lupus erythematosus

### Hjälpämne med känd effekt

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

### Andra läkemedels effekt på terbinafin

Terbinafins plasmaclearance kan påskyndas av läkemedel som inducerar metabolism och kan hämmas av läkemedel som hämmar cytokrom P450. Om samtidig administrering av sådana läkemedel är nödvändig, ska dosen terbinafin justeras därefter.

### *Följande läkemedel kan öka effekten eller höja plasmakoncentrationen av terbinafin*

Cimetidin minskade terbinafins clearance med 33 %.

Flukonazol ökade C<sub>max</sub> och AUC för terbinafin med 52 % respektive 69 % på grund av hämning av de båda enzymerna CYP2C9 och CYP3A4. Liknande ökning av exponeringen kan uppträda när andra läkemedel som hämmar både CYP2C9 och CYP3A4 administreras samtidigt med terbinafin, t.ex. ketokonazol och amiodaron.

### *Följande läkemedel kan minska effekten eller sänka plasmakoncentrationen av terbinafin*

Rifampicin ökade terbinafins clearance med 100 %.

### Terbinafins effekt på andra läkemedel

Terbinafin kan öka effekten eller plasmakoncentrationen för följande läkemedel:

- Koffein:  
Terbinafin minskade clearance av intravenöst administrerat koffein med 19 %.
- Läkemedel som huvudsakligen metaboliseras av CYP2D6:  
Studier *in vitro* och *in vivo* har visat att terbinafin hämmar den CYP2D6-medierade metabolismen. Detta kan vara av klinisk betydelse för läkemedel som huvudsakligen metaboliseras av CYP2D6, t.ex. vissa substanser i läkemedelsklasserna tricykliska antidepressiva (TCA), betablockerare, selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI),

antiarytmika (inklusive klass 1A, 1B och 1C) och monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) typ B, speciellt om de också har ett smalt terapeutiskt fönster (se avsnitt 4.4).

- Terbinafin minskade clearance för desipramin med 82 %

I studier på friska försökspersoner som karakteriserades som snabba metaboliserare av dextrometorfan (antitussivt läkemedel och CYP2D6-undersubstrat) ökade terbinafin det metabola förhållandet dextrometorfan / dextrometorfans i urin med i genomsnitt 16 till 97 gånger. Således kan terbinafin omvandla snabba CYP2D6-metaboliserare (genotyp) till dålig metaboliserare (fenotyp).

*Information om andra läkemedel som vid samtidig användning med Terbinafin Medical Valley resulterar i inga eller försumbara interaktioner*

Studier *in vitro* och på friska försökspersoner visar att terbinafin har en försumbar potential att hämma eller öka clearance av de flesta läkemedel som metaboliseras via cytokrom P450-systemet (t.ex. terfenadin, triazolam, tolbutamid eller orala preventivmedel) med undantag av dem som metaboliseras via enzymet CYP2D6 (se ovan).

Terbinafin påverkar inte clearance av antipyrin eller digoxin.

Det fanns ingen effekt av terbinafin på farmakokinetiken för flukonazol. Vidare var det ingen kliniskt relevant interaktion mellan terbinafin och de potentiella komedikationerna cotrimoxazol (trimetoprim och sulfametoxazol), zidovudin eller teofyllin.

Några fall av oregelbunden menstruation har rapporterats hos patienter som tagit terbinafin tabletter samtidigt med orala preventivmedel, även om incidensen av dessa rubbningar ligger inom bakgrundsincidensen för patienter som tar enbart orala preventivmedel.

*Terbinafin kan minska effekten eller sänka plasmakoncentrationen av följande läkemedel*

Terbinafin ökade clearance av cyklosporin med 15 %.

Sällsynta fall av förändringar i INR och / eller protrombintid har rapporterats hos patienter som får terbinafin samtidigt med warfarin.

## **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

### Graviditet

Fostertoxicitets- och fertilitetsstudier på djur har inte visat några oönskade effekter (se avsnitt 5.3). Eftersom den kliniska erfarenheten från gravida kvinnor är mycket begränsad, ska terbinafin tabletter inte användas under graviditet såvida inte det kliniska tillståndet hos kvinnan kräver behandling med oral terbinafin och att den eventuella nyttan för modern är större än alla eventuella risker för fostret.

### Amning

Terbinafin utsöndras i bröstmjolk. Mödrar som får oral behandling med terbinafin ska därför inte amma.

### Fertilitet

Fostertoxicitets- och fertilitetsstudier på djur har inte visat några oönskade effekter (se avsnitt 5.3).

## **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Inga studier av effekten av behandling med terbinafin tabletter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har utförts. Patienter som upplever yrsel som en biverkning ska undvika att framföra fordon och använda maskiner.

## 4.8 Biverkningar

Följande biverkningar har observerats i de kliniska studierna eller efter introduktion på marknaden.

Biverkningarna (tabell 1) är indelade efter frekvens med de vanligaste först, enligt följande konvention: mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ); vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); mindre vanliga ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ); mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

**Tabell 1**

|                                           |                                                                                      |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Blodet och lymfsystemet</b>            |                                                                                      |
| <i>Mycket sällsynta:</i>                  | Neutropeni, agranulocytos, trombocytopeni                                            |
| <i>Ingen känd frekvens:</i>               | Anemi, pancytopeni                                                                   |
| <b>Immunsystemet</b>                      |                                                                                      |
| <i>Mycket sällsynta:</i>                  | Anafylaktoid reaktion (inklusive angioödem), kutan och systemisk lupus erythematosus |
| <i>Ingen känd frekvens:</i>               | Anafylaktiska reaktioner, serumsjukeliknande reaktion                                |
| <b>Metabolism och nutrition</b>           |                                                                                      |
| <i>Mycket vanliga:</i>                    | Minskad aptit                                                                        |
| <b>Psykiska störningar</b>                |                                                                                      |
| <i>Ingen känd frekvens:</i>               | Ångest, depression*                                                                  |
| <b>Centrala och perifera nervsystemet</b> |                                                                                      |
| <i>Vanliga:</i>                           | Huvudvärk                                                                            |
| <i>Mindre vanliga:</i>                    | Ageusi**, hypogeusi**, dysgeusi**                                                    |
| <i>Mycket sällsynta:</i>                  | Parestesi, hypestesi, yrsel                                                          |
| <i>Ingen känd frekvens:</i>               | Anosmi inklusive permanent anosmi, hyposmi                                           |
| <b>Ögonsjukdomar</b>                      |                                                                                      |
| <i>Vanliga:</i>                           | Synnedstättning                                                                      |
| <i>Ingen känd frekvens:</i>               | Suddig syn, minskad synskärpa                                                        |
| <b>Öron och balansorgan</b>               |                                                                                      |
| <i>Mycket sällsynta:</i>                  | Vertigo                                                                              |
| <i>Ingen känd frekvens:</i>               | Hypoakusis, nedsatt hörsel, tinnitus                                                 |
| <b>Blodkärll</b>                          |                                                                                      |
| <i>Ingen känd frekvens:</i>               | Vaskulit                                                                             |
| <b>Magtarmkanalen</b>                     |                                                                                      |
| <i>Mycket vanliga:</i>                    | Uppkördhet, utspänd buk, dyspepsi, illamående, buksmärtor, diarré                    |
| <i>Ingen känd frekvens:</i>               | Pankreatit                                                                           |

| <b>Lever och gallvägar</b>                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Sällsynta:</i>                                                  | Fall av allvarlig leverdysfunktion, inklusive leversvikt, ökade leverenzymmer, gulsot, kolestas och hepatit. Om leverdysfunktion utvecklas ska behandling med terbinafintabletter avbrytas (se även avsnitt 4.4). Mycket sällsynta fall av allvarlig leversvikt har rapporterats (vissa med dödlig utgång eller som kräver levertransplantation). I de flesta fall av leversvikt hade patienterna allvarliga underliggande systemiska tillstånd och orsakssambandet med intag av Terbinafin Medical Valley var osäkert. |
| <b>Hud och subkutan vävnad</b>                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <i>Mycket vanliga:</i><br><i>Mycket sällsynta:</i>                 | Hudutslag, urtikaria<br>Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, erythema multiforme, toxiska hudutslag, exfoliativ dermatit, bullös dermatit. Fotosensitivitetsreaktion.<br>Alopeci<br>Om progressiva hudutslag uppträder ska behandling med Terbinafin Medical Valley avbrytas.                                                                                                                                                                                                                           |
| <i>Ingen känd frekvens:</i>                                        | Psoriasisliknande hudutslag eller förvärrad psoriasis, akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP), Läkemedelsutslag med eosinofili och systemiska symtom                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Muskuloskeletala systemet och bindväv</b>                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <i>Mycket vanliga:</i>                                             | Muskuloskeletala reaktioner (artralgi, myalgi)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <i>Ingen känd frekvens:</i>                                        | Rabdomyolys                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <i>Sällsynta:</i>                                                  | Obehag                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <i>Mycket sällsynta:</i>                                           | Trötthet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <i>Ingen känd frekvens:</i>                                        | Influensaliknande sjukdom, pyrexia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Undersökningar</b>                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <i>Mindre vanliga:</i>                                             | Viktninskning***                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <i>Ingen känd frekvens:</i>                                        | Förhöjt kreatininfosfokinas i blodet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

\*Ångest och depressiva symtom som sekundär effekt till dysgeusi.

\*\* Hypogeusi, inklusive ageusi, som oftast försvinner inom flera veckor efter att behandlingen med läkemedlet har avbrutits. Enstaka fall av ihållande hypogeusi har rapporterats.

\*\*\* Viktninskning som sekundär effekt till hypogeusi.

### 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 Läkemedelsverket (se kontaktinformation nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **4.9 Överdoser**

Några få fall av överdosering (upp till 5 g) har rapporterats, vilka har orsakat huvudvärk, illamående, övre buksmärtor och yrsel. Rekommenderad behandling vid överdosering består av eliminering av läkemedlet, främst genom administrering av aktivt kol, och vid behov symtomatisk understödande behandling.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Antimykotika för systemiskt bruk, ATC-kod: *D01BA02*.

Terbinafin är en allylamin med bredspektrig antimykotisk aktivitet. I låga koncentrationer har terbinafin fungicid effekt på dermatofyter, mögelsvampar och vissa dimorfa svampar. Effekten mot jästsvampar är fungicid eller fungistatisk beroende på art.

Terbinafin interfererar specifikt med svampens sterolbiosyntes i ett tidigt skede. Detta leder till en brist på ergosterol och en intracellulär ackumulering av squalen, vilket leder till svampcellens död. Terbinafin verkar genom att hämma squalenepoxidas i svampens cellmembran. Enzymet squalenepoxidas är inte kopplat till cytokrom-P450-systemet.

Vid oral administrering ansamlas läkemedlet i huden, håret och naglarna till koncentrationer som är associerade med fungicid aktivitet.

### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

#### Absorption

Efter oral administrering absorberas terbinafin väl (> 70%) och den absoluta biotillgängligheten av terbinafin från Terbinafin Medical Valley tabletter till följd av första passagemetabolism är cirka 50%. En oral singeldos på 250 mg terbinafin resulterade i genomsnittliga maximala plasmakoncentrationer på 1,30 µg / ml inom 1,5 timmar efter administrering. Plasmakoncentrationerna minskar på ett trifasiskt sätt med en terminal halveringstid på 16,5 dagar. Efter 28 dagar, när cirka 70% av steady state nivåer har uppnåtts, var maximalkoncentrationerna av terbinafin i genomsnitt 25% högre och AUC i plasma ökade med en faktor 2,3 jämfört med administrering av en enskild dos. Från ökningen av plasma-AUC kan en effektiv halveringstid på ~ 30 timmar beräknas. Biotillgängligheten för terbinafin påverkas måttligt av mat (ökning i AUC på mindre än 20%), men inte tillräckligt för att kräva dosjustering.

#### Distribution

Terbinafin binder starkt till plasmaproteiner. Det diffunderar snabbt genom dermis och koncentreras i det lipofila hornlagret. Terbinafin utsöndras också i talg, vilket medför höga koncentrationer i hårfolliklar, hår och talgrik hud. Det finns också belägg för att terbinafin distribueras till nagelplattan inom de första veckorna efter behandlingsstart.

### Metabolism

Terbinafin metaboliseras snabbt och omfattande av minst sju CYP-isoenzymer, varav de viktigaste är 2C9, 1A2, 3A4, 2C8 och 2C19. Metabolismen ger metaboliter utan antimykotisk aktivitet, vilka huvudsakligen utsöndras i urinen.

### Eliminering

Inga åldersberoende förändringar observerades i den farmakokinetiska profilen.

Eliminationshastigheten kan minska hos patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion, vilket leder till högre halter av terbinafin i blodet.

Farmakokinetiska studier efter en enkeldos till patienter med nedsatt njurfunktion (kreatinin clearance <50 ml/min) eller med befintlig leversjukdom har visat att terbinafins clearance kan minska med ca 50 %.

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

I långvariga studier (upp till 1 år) på råtta och hund observerades inga påtagliga toxiska effekter hos någon av arterna vid orala doser på upp till ca 100 mg/kg om dagen. Vid höga orala doser, identifierades levern och möjligen även njurarna som potentiella målorgan.

I en tvåårig oral karcinogenicitetsstudie på mus, med doser på upp till 130 mg/kg om dagen (hanar) och 156 mg/kg om dagen (honor), observerades inga neoplastiska eller andra onormala fynd som kan tillskrivas behandlingen. I en tvåårig oral karcinogenicitetsstudie på råtta observerades en ökad incidens av levertumörer hos hannar vid den högsta dosnivån om 69 mg/kg om dagen. Förändringarna, som kan vara associerade med peroxisomproliferation, har visats vara artspecifika eftersom de inte observerades i karcinogenicitetsstudien på mus eller andra studier på mus, hund eller apa.

I högdosstudier av terbinafin på apa observerades refraktionsförändringar i näthinnan vid de högre doserna (icke-toxisk effektnivå var 50 mg/kg). Dessa förändringar var associerade med förekomsten av en terbinafinmetabolit i okulär vävnad och försvann efter utsättning av behandlingen. De var inte förenade med histologiska förändringar.

Ett standardbatteri av genotoxicitetstester *in vitro* och *in vivo* gav inga belägg för mutagen eller klastogen potential.

Inga oönskade effekter på fertilitet eller andra reproduktionsparametrar observerades i studier på råtta och kanin.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Natriumstärkelseglykolat (typ A)  
Mikrokristallin cellulosa (E460)  
Hypromellos (E464)  
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri  
Magnesiumstearat (E572)

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant

### **6.3 Hållbarhet**

5 år.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Transparent blisterförpackning av PVC/aluminium eller PVC-PVDC/aluminium.

Förpackningar med 14, 28 och 98 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Inga särskilda anvisningar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

23993

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

2006-12-20/2010-02-04

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2022-06-22