

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Testosterone enantate EVER Pharma 250 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ampull med 1 ml innehåller 250 mg testosteronenantat motsvarande 180 mg testosteron.

Hjälpämne med känd effekt:

342 mg bensylbensoat per ampull.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, gulaktig oljelösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Substitutionsbehandling med testosteron vid manlig hypogonadism när testosteronbrist har bekräftats av kliniska symptom och laboratorieanalyser.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

En 1 ml ampull Testosterone enantate EVER Pharma (motsvarande 250 mg testosteronenantat) injiceras varannan eller var tredje vecka. För underhållsbehandling: en ampull Testosterone enantate EVER Pharma 250 mg/ml intramuskulärt var tredje till var sjätte vecka enligt individuellt behov.

Behandlingens början

Testosteronnivåerna i serum bör mätas innan behandlingen påbörjas och under initiering av behandlingen.

Underhållsbehandling och individualiserad behandling

Testosteronnivåerna i serum bör kontrolleras noggrant, helst regelbundet, under behandlingen. Mätningar bör göras i slutet av ett injektionsintervall och kliniska symptom värderas. Serumnivåerna bör ligga inom den nedre tredjedelen av det normala intervallet. Serumnivåer som ligger under det normala intervallet tyder på att kortare injektionsintervall kan behövas. Vid höga serumnivåer kan en förlängning av injektionsintervallet övervägas.

Särskilda patientgrupper

Pediatrisk population

Testosterone enantate EVER Pharma är inte avsett för barn och ungdomar (se avsnitt 4.4).

Säkerhet och effekt hos barn och ungdomar har inte fastställts.

Äldre

Begränsade data tyder inte på att dosjustering krävs hos äldre patienter (se avsnitt 4.4).

Patienter med nedsatt leverfunktion

Inga formella studier har genomförts på patienter med nedsatt leverfunktion. Testosterone enantate EVER Pharma är kontraindicerat hos män med befintliga eller tidigare levertumörer (se avsnitt 4.3).

Patienter med nedsatt njurfunktion

Inga formella studier har genomförts på patienter med nedsatt njurfunktion.

Administreringsätt

För intramuskulär användning.

Injektionen måste ges mycket långsamt (under minst två minuter) (se avsnitt 4.4 och 4.8). Testosterone enantate EVER Pharma får endast användas för intramuskulär injektion. Testosterone enantate EVER Pharma ska med försiktighet injiceras djupt i sätesmuskeln enligt vanliga försiktighetsmått vid intramuskulär administration. Särskild försiktighet bör iaktas för att undvika intravasal injektion (se avsnitt 4.4 under "Användning"). Innehållet i en ampull ska injiceras intramuskulärt omedelbart efter att den har öppnats. Se avsnitt 6.6 för instruktioner om hur ampullen öppnas på ett säkert sätt.

4.3 Kontraindikationer

Användning av Testosterone enantate EVER Pharma är kontraindicerat hos män med:

- överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- androgenberoende prostatacancer eller cancer i bröstkörtlarna
- hyperkalcemi
- befintliga eller tidigare levertumörer
- prostataadenom.

Användning av Testosterone enantate EVER Pharma är kontraindicerat hos kvinnor.

4.4 Varningar och försiktighet

Testosterone enantate EVER Pharma får endast användas om hypogonadism (hyper- och hypogonadotrofisk) har konstaterats och om annan etiologi till symtomen har uteslutits innan behandlingen påbörjas. Testosteroninsufficiens ska ha påvisats genom kliniska fynd (regression av sekundära könskaraktistika, förändrad kroppsbyggnad, asteni, nedsatt libido, erektil dysfunktion etc.) och bekräftats genom två separata blodtestosteronmätningar.

Hos barn kan testosteron, förutom att ha en viriliserande effekt, påskynda tillväxt och benmognad och orsaka en för tidig slutning av epifyslinjerna vilket leder till en kortare slutlängd. Testosterone enantate EVER Pharma rekommenderas därför inte till barn och ungdomar.

Äldre population

Det finns begränsad erfarenhet av säkerhet och effekt vid användning av Testosterone enantate EVER Pharma hos patienter över 65 år. Det råder för närvarande inte konsensus angående åldersspecifika referensvärden för testosteron. Hänsyn bör emellertid tas till att de fysiologiska testosteronhalterna i serum sjunker med stigande ålder.

Medicinsk undersökning och laboratorieanalyser

Medicinska undersökningar

Innan behandling med testosteron påbörjas måste alla patienter genomgå en noggrann undersökning för att utesluta en redan befintlig prostatacancer. Prostatakörtel och bröstvävnad bör regelbundet kontrolleras noga i enlighet med rekommenderade metoder (*per rectum*-undersökning och mätning av serum-PSA) hos patienter som får testosteronbehandling, minst en gång om året och två gånger om året hos äldre och riskpatienter (de med kliniska riskfaktorer eller med sjukdomen i familjen). Lokala riktlinjer för säkerhetsövervakning under substitutionsbehandling med testosteron bör beaktas.

Laboratorieanalyser

Testosteronnivån ska kontrolleras vid behandlingsstart och med regelbundna intervall under behandlingen. Läkaren ska justera dosen individuellt för att säkerställa att eugonadala testosteronnivåer upprätthålls.

Hos patienter som står på långsiktig androgenbehandling ska även följande laboratorievärden kontrolleras regelbundet: hemoglobin och hematokrit, leverfunktionsprover och lipidprofil (se avsnitt 4.8).

Beroende på variationer på värden från olika laboratorier bör alla testosteronmätningarna utföras av samma laboratorium.

Tumörer

Androgener kan påskynda utvecklingen av subklinisk prostatacancer och godartad prostatahyperplasi, speciellt vid användning av större doser. I nuläget finns det inga bevis för att androgener ökar risken för prostatacancer eller godartad prostatahyperplasi. Det finns inte heller bevis för att androgener kan omvandla subklinisk prostatacancer till en prostatacancer som kan upptäckas kliniskt, även om detta i nuläget inte kan uteslutas helt. Det är därför absolut nödvändigt att utesluta prostatacancer innan testosteronbehandling påbörjas.

Testosterone enantate EVER Pharma ska användas med försiktighet hos cancerpatienter som löper risk för hyperkalcemi (och åtföljande hyperkalciuri) till följd av skelettmetastaser. Regelbunden kontroll av serumkalciumnivåerna hos dessa patienter rekommenderas.

Fall av benigna och maligna levertumörer har rapporterats hos användare av hormonella substanser, såsom androgena föreningar. Vid förekomst av svåra besvär från bukens övre del, leverförstoring eller tecken på intraabdominal hemorragi hos män som använder Testosterone enantate EVER Pharma ska levertumör inkluderas vid övervägandet av differentialdiagnos och vid behov ska läkemedlet utsättas (se avsnitt 4.3).

Hjärt-, lever- eller njursvikt

Behandling med testosteron kan hos patienter med svår hjärt-, lever- eller njursvikt eller med ischemisk hjärtsjukdom ge upphov till svåra komplikationer som kännetecknas av ödem med eller utan kronisk hjärtinsufficiens. Behandlingen måste upphöra omedelbart om sådana komplikationer inträffar (se avsnitt 4.3).

Lever- eller njursvikt

För det här läkemedlet finns det inga studier som visar på effekt och säkerhet hos patienter med nedsatt njur- och leverfunktion. Därför bör substitutionsbehandling med testosteron användas med försiktighet hos dessa patienter.

Hjärtsvikt

Försiktighet bör iakttas hos patienter med anlag för ödem, t.ex. vid allvarlig hjärt-, lever- eller njursvikt eller ischemisk hjärtsjukdom, eftersom behandling med androgener kan resultera i ökad retention av natrium och vatten. Vid svåra komplikationer, som kännetecknas av ödem med eller utan hjärtsvikt, måste behandlingen upphöra omedelbart (se avsnitt 4.8).

Testosteron kan orsaka blodtrycksstegring och Testosterone enantate EVER Pharma ska användas med försiktighet hos män med hypertoni.

Koagulationsstörningar

Generellt ska man alltid vara uppmärksam på de begränsningar som finns vid användning av intramuskulära injektioner hos patienter med förvärvade eller ärftliga blödningsrubbningar.

Testosteron och dess derivat har rapporterats öka aktiviteten av kumarinbaserade orala antikoagulantia (se även avsnitt 4.5).

Testosteron ska användas med försiktighet hos patienter med trombofili eller riskfaktorer för venös tromboembolism (VTE), då studier och rapporter efter godkännandet för försäljning har visat på trombotiska händelser (t.ex. djup ventrombos, lungemboli, okulär trombos) hos dessa patienter under testosteronbehandling. Hos patienter med trombofili har fall av VTE rapporterats även under antikoagulationsbehandling och därför ska fortsatt testosteronbehandling efter den första trombotiska händelsen utvärderas noggrant. Vid fortsatt behandling ska ytterligare åtgärder vidtas för att minimera den individuella VTE-risken.

Övriga tillstånd

Testosterone enantate EVER Pharma ska användas med försiktighet hos patienter med epilepsi och migrän, eftersom dessa sjukdomar kan förvärras.

Ökad insulinkänslighet kan förekomma hos androgenbehandlade patienter som uppnår normala plasmanivåer av testosteron under substitutionsbehandlingen. Dosen av blodsockersänkande läkemedel kan därför behöva sänkas.

Vissa kliniska symtom såsom irritation, nervositet, viktökning, ihållande eller frekventa erektioner kan tyda på en alltför kraftig androgen effekt och kräver en justering av dosen.

Om det i individuella fall förekommer frekventa eller ihållande erektioner ska dosen minskas eller behandlingen avbrytas för att undvika skador på penis.

Befintlig sömnapné kan förvärras.

Androgener lämpar sig inte för att förstärka muskulaturen hos friska individer eller för att förbättra den fysiska prestationsförmågan.

Behandlingen med Testosterone enantate EVER Pharma bör sättas ut permanent om symtom på en mycket hög androgenexponering kvarstår eller uppträder på nytt under behandling med den rekommenderade doseringsregimen.

Testosterone enantate EVER Pharma ska inte användas av kvinnor eftersom kvinnor, beroende på individuell känslighet för androgena effekter, kan utveckla tecken på virilisering såsom akne, hirsutism, röstförändringar.

Missbruk och beroende

Testosteron kan missbrukas, särskilt vid högre doser än vad som rekommenderats för den godkända indikationen och i kombination med andra anabola androgena steroider. Missbruk av testosteron och andra anabola androgena steroider kan leda till allvarliga biverkningar som: kardiovaskulära (i vissa fall med dödlig utgång), leverpåverkan och/eller psykiska störningar. Testosteronmissbruk kan leda till beroende och läkemedelsutsättningssyndrom (abstinens) vid markant dosminskning eller plötsligt avbruten behandling. Missbruk av testosteron och andra anabola androgena steroider innebär allvarliga hälsorisker och bör avrådas.

Hos barn kan testosteron förutom maskulinisering påskynda tillväxt och benmognad samt orsaka för tidig slutning av epifyslinjer vilket resulterar i en kortare slutlängd.

Användning

I likhet med alla oljelösningar måste Testosterone enantate EVER Pharma injiceras strikt intramuskulärt och mycket långsamt (under minst två minuter). Mikroemboli i lungorna efter administrering av oljelösningar kan leda till symtom som hosta, dyspné och bröstsmärtor. Det kan förekomma andra tecken och symtom inklusive vasovagala reaktioner såsom sjukdomskänsla, kraftig svettning, yrsel, parestesi eller svimning. Dessa reaktioner kan uppträda under eller omedelbart efter injektionen och är reversibla. Patienten bör därför övervakas under och omedelbart efter varje injektion för att man tidigt ska kunna se möjliga tecken och symtom på mikroemboli i lungorna orsakad av olja. Behandlingen är vanligtvis symtomatisk, till exempel genom administrering av syrgas.

Misstänkta anafylaktiska reaktioner har rapporterats efter injektion med Testosterone enantate EVER Pharma.

Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller 342 mg bensylbensoat per 1 ml ampull.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Läkemedel för behandling av smärta eller inflammation

Läkemedel för behandling av inflammation eller smärta påverkar testosteronproduktionen.

Orala antikoagulantia

Blodets koagulering måste kontrolleras speciellt noggrant när Testosterone enantate EVER Pharma används samtidigt med kumarinderivat eftersom denna kombination kan leda till en ökad blödningsrisk genom direkt påverkan på koagulationen och/eller fibrinolytiska systemet. Tätare kontroll av protrombintid och INR rekommenderas. Dosen av vitamin-K antagonist måste anpassas under och efter androgenbehandlingen.

Blodsockersänkande läkemedel

Den blodsockersänkande effekten av diabetesläkemedel kan förstärkas vilket kan kräva en dosminskning av det blodsockersänkande läkemedlet.

Övriga interaktioner

Samtidig administrering av testosteron och ACTH eller kortikosteroider kan öka risken för utveckling av ödem. Därför ska dessa läkemedel administreras med försiktighet, i synnerhet till patienter med hjärt- eller leversjukdom eller till patienter som har anlag för ödem.

Interaktioner med laboratorieanalyser: Androgener kan reducera nivåerna av tyroxinbindande globulin vilket leder till en sänkning av totala serumnivåer av T4 och ett ökat resinupptag av T3 och T4. Nivåerna av fria tyreoidhormoner förblir emellertid opåverkade och det föreligger inga kliniska tecken på sköldkörteldysfunktion.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Testosterone enantate EVER Pharma ska endast användas av män. Testosterone enantate EVER Pharma är inte indikerat för gravida kvinnor (se avsnitt 5.3).

Amning

Testosterone enantate EVER Pharma ska endast användas av män. Testosterone enantate EVER Pharma är inte indikerat för ammande kvinnor (se avsnitt 5.3).

Fertilitet

Substitutionsbehandling med Testosterone enantate EVER Pharma kan reversibelt reducera spermatogenesisen (se avsnitt 4.8 och 5.3)

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Testosterone enantate EVER Pharma har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste rapporterade biverkningarna vid behandling med testosteronenantat är smärta vid injektionsstället, rodnad vid injektionsstället, hosta och/eller dyspné under eller omedelbart efter injektionen.

Se även avsnitt 4.4 när det gäller biverkningar som är knutna till användning av androgener.

Biverkningar anges enligt MedDRA-databasen för klassificering av organsystem. Bedömningen av biverkningar baseras på följande frekvensgrupper:

Mycket vanliga: $\geq 1/10$

Vanliga: $\geq 1/100$, $< 1/10$

Mindre vanliga: $\geq 1/1\,000$, $< 1/100$

Sällsynta: $\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$

Mycket sällsynta: $< 1/10\,000$

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

Tabell med biverkningar

Organsystem	Biverkning	Frekvens
Neoplasier; benigna, maligna och ospecificerade tumörer (inkl. cystor och polyper)	Benigna levertumörer	Ingen känd frekvens
	Maligna levertumörer	
Blodet och lymfsystemet	Polycytemi	Ingen känd frekvens
	Förhöjd hematokrit Ökat antal röda blodkroppar Förhöjt hemoglobin	Vanliga
Immunsystemet	Överkänslighet	Ingen känd frekvens
Metabolism och nutrition	Viktökning	Vanliga
	Hyperkalcemi Vätskeretention	Ingen känd frekvens
Psykiatriska tillstånd	Depression Ångest	Ingen känd frekvens
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk Parestesi	Ingen känd frekvens
Hjärtat	Cirkulationsstörning	Ingen känd frekvens
Magtarmkanalen	Bukbesvär Blödning i magtarmkanalen Illamående	Ingen känd frekvens
Lever och gallvägar	Onormala leverfunktionstester Gulsot Förstorad lever	Ingen känd frekvens
Hud och subkutan vävnad	Akne Alopeci	Ingen känd frekvens

	Utslag Nässelutslag Klåda Manligt håravfall	
Muskuloskeletala systemet och bindväv	För tidig slutning av epifyslinjer* Ökad tillväxt av benmassa	Ingen känd frekvens
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Reaktion vid injektionsstället** Asteni Ödem	Ingen känd frekvens
Undersökningar och provtagningar	Förhöjt prostataspecifikt antigen	Ingen känd frekvens
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	Ökat libido Minskat libido Gynekomasti Prostatasjukdom Ökad erektion Onormal spermatogenes För tidig pubertet*	Ingen känd frekvens

*Hos prepubertala pojkar

**Smärta vid injektionsstället, erytem vid injektionsstället, induration vid injektionsstället, svullnad vid injektionsstället, inflammation vid injektionsstället

Beskrivning av utvalda biverkningar

Injektioner av oljelösningar såsom Testosterone enantate EVER Pharma har associerats med systemiska reaktioner: hosta, dyspné, bröstsmärta. Det kan förekomma andra tecken och symtom inklusive vasovagala reaktioner såsom sjukdomskänsla, hyperhidros, yrsel, parestesi eller svimning.

Högdos- eller långtidsanvändning av testosteron kan öka tendensen för vätskeretention och ödem.

Spermatogenesen inhiberas vid långvarig behandling samt användning av höga doser av testosteronenantat.

Om det, i individuella fall, förekommer frekventa eller ihållande erektioner ska dosen minskas eller behandlingen avbrytas för att undvika skador på penis.

Användning av Testosterone enantate EVER Pharma kan associeras med en vanlig risk för förhöjd hematokrit, ökat antal röda blodkroppar och förhöjt hemoglobinvärde. Frekvensen för detta har sammankopplats med användning av läkemedel som innehåller testosteron.

Fientliga och aggressiva reaktioner samt ökad kroppsbehåring har rapporterats vid behandling med läkemedel som innehåller testosteron.

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
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Inga speciella behandlingsåtgärder krävs vid överdosering förutom att läkemedelsbehandlingen ska avslutas eller dosen minskas.

Data gällande akut toxicitet visar att Testosterone enantate EVER Pharma kan klassificeras som icke toxiskt efter intag av en enkeldos. Även vid oavsiktlig administrering av en dos motsvarande flera gånger den dos som krävs för behandlingen förväntas ingen akut toxicitetsrisk.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Androgener, 3-oxandrostenderivat
ATC-kod: G03BA03

Testosteronenantat är en ester av det naturligt förekommande androgenet, testosteron och det innehåller alla samma farmakologiska effekter som det naturliga hormonet. Skillnaden är att det har en depoteffekt som orsakas av att testosteronenantat endast långsamt bryts ned till testosteron i kroppen.

Verkningsmekanism

Läkemedlet är en syntetisk androgen och anabol steroid och är därför en agonist till den androgena receptorn (AR), det biologiska målet för androgener såsom testosteron och dihydrotestosteron (DHT).

Det har kraftiga androgena effekter och moderata anaboliska effekter vilket gör det användningsbart för att framkalla maskulinisering och lämpligt som androgen substitutionsbehandling.

Testosteronenantat är en testosteronester och en långtidsverkande prodrug för testosteron. Det anses därför vara en naturlig och bioidentisk form av testosteron.

Farmakodynamiska effekter

Beroende på målorganet är testosterons effekter huvudsakligen androgena (t.ex. i prostata, sädesblåsar, epididymis) eller proteinanabola (muskler, ben, hematopoes, njurar, lever). Testosteron ansvarar för uttrycket av manliga karakteristika under fostertiden, den tidiga barndomen och pubertetsutvecklingen, samt därefter för upprätthållande av den maskulina fenotypen och androgenberoende funktioner (t.ex. spermatogenes, accessoriska könskörtlar). Testosteron har även funktioner i exempelvis hud, muskler, skelett, njurar, lever, benmärg och CNS.

Hos män med hypogonadism åstadkommer testosteron ett stopp av tillväxten av ben genom fusion av tillväxtplattorna vilket vanligen föregås av en tillväxtspurt, utveckling av externa och interna genitalia, ökad hårtillväxt, röstförändring, libidoförändringar, allmän påverkan på proteinanabolismen, utveckling av skelettmuskulatur, minskad utsöndring av kväve, natrium, kalium, klor, fosfor och vatten i urinen.

Obs! Testosteron påverkar inte utvecklingen av testiklarna men reducerar hypofysens utsöndring av gonadotropin.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Hos personer med hypogonadism uppnås $C_{\max}$ (1233 ± 484 ng/ml) inom 24 timmar efter en intramuskulär injektion av 200 mg testosteronenantat. Koncentrationerna hölls ovanför normal fysiologisk nivå i ungefär 9 dagar.

Distribution

I serum hos män är ungefär 98 % av cirkulerande testosteron bundet till könshormonbindande globulin (SHBG) och albumin. Endast den fria fraktionen av testosteron anses vara biologiskt aktiv.

Metabolism

Testosteron som bildas genom esterspjälkning av testosteronenantat metaboliseras och utsöndras på samma sätt som endogent testosteron

Eliminering

Ungefär 90 % av en intramuskulär testosterondos utsöndras i urin som glukuronsyra- och svavelsyrakonjugat av testosteron och dess metaboliter. Ungefär 6 % utsöndras i feces och då mest i okunjugerad form. Efter en intramuskulär injektion av 200 mg testosteronenantat var halveringstiden 4,2 dagar hos personer med hypogonadism.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Djurstudier har visat att läkemedlet har en minimal potential att orsaka sensibilisering eller lokal irritation vid intramuskulär injektion. Systemiska långtidsstudier visade inga tecken på testikeltoxicitet även om en tillfällig hämning av spermatogenesisen kan förekomma. Inga fertilitetsstudier med Testosterone enantate EVER Pharma har genomförts. Testosterone enantate EVER Pharma ska inte ges under graviditet på grund av risken för virilisering av det kvinnliga fostret. Undersökningar av embryotoxiska, särskilt teratogena, effekter gav emellertid inga indikationer på att ytterligare försämring av organutvecklingen kan förekomma.

In vitro-undersökningar framkallade ingen mutagenicitet.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensylbensoat
Raffinerad ricinolja

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

30 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

1 ml lösning i en bärnstensfärgad ampull av glas.
Förpackningsstorlekar: 1, 3, 5 eller 10 ampuller i en kartong

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Läkemedlet ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar innan användning. Endast klara lösningar, utan partiklar, ska användas.

Läkemedlet är endast avsett för engångsbruk och oanvänd lösning eller avfall ska destrueras enligt gällande lokala anvisningar.

Instruktioner för hantering av OPC (One-Point-Cut) ampullen:

Det finns en förmarkerad skåra under den färgade punkten på ampullen vilket eliminerar behovet av att fila på ampullens hals. Innan du öppnar ampullen, försäkra dig om att eventuell lösning i ampullens övre del rinner ner till ampullens nedre del. Använd båda händerna för att öppna ampullen; medan du håller den nedre delen av ampullen i ena handen, använd den andra handen för att bryta av ampullens övre del i riktning bort från den färgade punkten.



7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Österrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

64712

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2024-08-09

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-08-09