

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELSTETS NAMN

ViATIM, suspension och vätska till injektionsvätska, suspension i förfylld spruta.
Hepatit A-vaccin (inaktiverat, adsorberat) och polysackaridvaccin mot tyfoidfeber.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Sprutan med två kammare innehåller 0,5 ml inaktiverat hepatit A-vaccin och 0,5 ml polysackaridvaccin mot tyfoidfeber vilka blandas före administrering.

En dos (1 ml) färdigställt vaccin innehåller:

Härstammande från suspensionen:

Hepatit A-virus, GBM-stam (inaktiverat)^{1,2} 160 Enheter³

¹ Odlad på humana diploida (MRC-5) celler

² Adsorberat på aluminiumhydroxid (0,3 mg Al)

³ Eftersom standardiserat, internationellt referensvärde saknas, anges antigeninnehållet enligt tillverkarens egen referens.

Härstammande från vätskan:

Vi polysackarid av *Salmonella typhi* (Ty 2-stam) 25 mikrogram

Hjälpämnen med känd effekt (se avsnitt 4.4):

Fenylalanin.....10 mikrogram

För fullständig förteckning över hjälpämnen se avsnitt 6.1.

ViATIM kan innehålla spår av neomycin som används under tillverkningsprocessen (se avsnitt 4.3).

3. LÄKEMEDELSTFORM

Suspension och vätska till injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Det inaktiverade hepatit A-vaccinet är en grumlig, vit suspension och polysackaridvaccinet mot tyfoidfeber är en klar, färglös vätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

ViATIM är indicerat för samtidig immunisering mot tyfoidfeber och hepatit A-virusinfektion av personer från 16 års ålder.

ViATIM bör ges i enlighet med officiella rekommendationer.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Rekommenderad dos för patienter 16 år och äldre är 1 ml av det tillblandade vaccinet.

Initialt skydd uppnås med en singeldos av ViATIM. Skyddande antikropps nivåer uppnås sannolikt inte förrän 14 dagar efter administrering av vaccinet.

För att långtidsskydd skall erhållas mot infektion orsakad av hepatit A-virus bör en andra dos av inaktiverat vaccin mot hepatit A ges som boostervaccin. ViATIM kan användas för den ena eller båda doserna hepatit A-vaccin på följande sätt:

- För personer som har fått en dos ViATIM:
 - antingen ska en dos monovalent hepatit A-vaccin ges inom 36 månader och helst inom 6-12 månader (se avsnitt 5.1)
 - eller, om även ett fortsatt skydd mot tyfoidfeber krävs, så kan en andra dos av ViATIM ges på villkor att det har gått cirka 36 månader sedan den första dosen gavs.
- För personer som har fått en dos monovalent hepatit A-vaccin:
 - ViATIM kan användas för att ge en andra dos (boosterdos) hepatit A-vaccin, om även ett skydd mot tyfoidfeber är önskvärt. Den ska ges inom 36 månader efter att vaccin mot hepatit A gavs, och helst inom 6-12 månader.

Det uppskattas att HAV antikroppar kvarstår i många år (mer än 10 år) efter andra dosen (boosterdosen).

Personer som löper fortsatt risk att få tyfoidfeber bör vart tredje år få en förnyad vaccination mot tyfoidfeber med en singeldos av ett tyfoid Vi-polysackaridvaccin (se avsnitt 5.1).

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för ViATIM för barn och ungdomar under 16 års ålder har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

ViATIM skall administreras med en långsam intramuskulär injektion i deltamuskeln. ViATIM får inte administreras intravaskulärt.

ViATIM får ej administreras i sätesregionen beroende på att mängden fettvävnad varierar i detta område, och inte heller genom intradermal injektion, då dessa administreringssätt kan medföra ett svagare immunsvär. ViATIM kan ges subkutant till patienter med trombocytopeni eller till patienter med blödningsrisk.

För anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering, se avsnitt 6.6

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 eller mot neomycin (finns i spårmängder som en rest från tillverkningsprocessen).

Vaccination bör uppskjutas för personer med en akut allvarlig febersjukdom.

4.4 Varningar och försiktighet

Liksom för alla vacciner skall lämpliga hjälpmedel och läkemedel som adrenalin finnas lättillgängliga för omedelbar användning i det fall anafylaxi eller överkänslighetsreaktioner uppstår efter injektion.

Syncope (svimning) kan inträffa efter eller till och med före vaccination, framför allt hos ungdomar, som en psykogen reaktion på nålsticket. Detta kan åtföljas av flera neurologiska symtom såsom övergående synrubbing, parestesi och rörelser av tonisk-klonisk typ i extremiteterna under återhämtning. Det är viktigt att rutiner finns på plats för att undvika skador vid svimning.

Immunogeniciteten av ViATIM kan nedsättas i samband med immunosuppressiv behandling eller hos personer med nedsatt immunförsvar. För dessa personer rekommenderas därför att vaccinering avvaktas tills all immunosuppressiv behandling är avslutad. Personer med kroniskt nedsatt immunförsvar som t.ex. HIV-patienter kan vaccineras om den underliggande immunbristen möjliggör framkallande av ett antikroppssvar, även om det är begränsat.

På grund av inkubationstiden för hepatit A är det möjligt att infektionen existerar men inte är kliniskt påvisbar vid vaccinationstillfället. Det är inte känt huruvida ViATIM kommer att förhindra hepatit A i sådana fall.

ViATIM skyddar inte mot infektion orsakad av andra kända leverpatogener inklusive hepatit B, hepatit C och hepatit E virus.

ViATIM skyddar inte mot andra infektioner av *Salmonella enterica* än serotyp *typhi*.

Liksom för alla vacciner är det möjligt att ett skyddande immunsvaret inte framkallas med ViATIM hos alla vaccinerade.

ViATIM innehåller fenylalanin, etanol, kalium och natrium

- ViATIM innehåller 10 mikrog fenylalanin per 1 ml motsvarande 0.17 mikrog/kg för en person på 60 kg .
Fenylalanin kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.
- ViATIM innehåller 2 mg alkohol (etanol) per 1 ml dos. Den lilla mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.
- ViATIM innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) per dos kalium och mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos och d.v.s. är näst intill 'kaliumfritt' och 'natriumfritt'

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

ViATIM får ej blandas med andra vacciner i samma spruta.

Samtidig administrering av ViATIM med vaccin av kombinerat, adsorberat tetanus, låg dos difteri och inaktiverat poliomyelit (Td-IPV) på två skilda ställen visade sig inte vara sämre jämfört med separat administrering av de två vaccinerna vid olika tidpunkter för alla valenser, förutom för Vi-valensen, vad gäller immunsvaret som erhållits en månad efter vaccineringen. Anti-Vi serokonversionen (≥ 4 -faldig ökning) vid samtidig administrering var dock inte sämre än separat administrering hos alla personer som inte var seroskyddade före vaccineringen (se avsnitt 5.1). Då seroskyddet (det procentuella antalet personer som når tröskelskydd för anti-Vi antikroppar $\geq 1 \mu\text{g/ml}$) överensstämde med det förväntade svarsområdet när ViATIM gavs ensamt är det inte troligt att samtidig administrering av ViATIM och Td-IPV på skilda ställen kommer att ha klinisk betydelse. Därför kan samtidig administrering av ViATIM med Td-IPV på två skilda ställen utföras.

Inga interaktionsstudier har utförts med ViATIM och andra inaktiverade vacciner. Baserat på data från samtidig administrering av det monovalenta Vi-polysackaridvaccinet mot tyfoidfeber med vaccin mot

difteri-tetanus (DT), tetanus-inaktiverad poliomyelit (T-IPV), rabies, meningokockpolysackarid A/C och hepatit B och med samtidig administrering av det monovalenta inaktiverade hepatit A-vaccinet med hepatit B-vacciner förväntas emellertid ingen interferens med immunsvaret mot något av dessa antigener.

Samtidig administrering av vaccin mot gula febern och ViATIM har inte specifikt utvärderats. Data erhållna från samtidig administrering av de monovalenta vaccinerna (Vi polysackaridvaccin mot tyfoidfeber och inaktiverat hepatit A-vaccin) tillsammans med vaccin mot gula febern tyder på att ingen interferens med immunsvaren mot något av dessa antigener förväntas.

Effekten av samtidig administrering av immunglobuliner på immunogeniciteten av ViATIM har inte utvärderats. Interferens med immunsvaret från ViATIM kan därför inte uteslutas. Data erhållna från samtidig administrering av immunglobuliner och det monovalenta inaktiverade hepatit A-vaccinet visade att anti-HAV serokonversionsfrekvenserna inte påverkades medan anti-HAV antikroppstitrarna kunde vara lägre än efter vaccinering med endast det monovalenta vaccinet.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Data från ett begränsat antal (fler än 150 fall med monovalent Vi-polysackaridvaccin mot tyfoidfeber, fler än 40 fall med monovalent inaktiverat vaccin mot hepatit A och fler än 10 fall med ViATIM eller de två komponenterna givna samtidigt) exponeringar under graviditet tyder ej på några skadliga effekter av ViATIM på graviditet eller på fostret/det nyfödda barnets hälsa. För närvarande finns inga ytterligare relevanta epidemiologiska data tillgängliga. Djurförsök tydde ej på några direkta eller indirekta skadliga effekter med avseende på graviditet, embryonal/fetal utveckling, förlossning eller postnatal utveckling (se avsnitt 5.3).

Försiktighet bör iakttas vid förskrivning till gravida.

Om patienten endast anses löpa risk för antingen hepatit A eller tyfoidfeber men ej båda bör det monovalenta vaccinet användas.

Amning

Det är inte känt om ViATIM utsöndras i human bröstmjolk. Utsöndringen av ViATIM i mjölk har inte studerats hos djur. Vid beslut om att fortsätta/avbryta amning eller att administrera eller inte administrera ViATIM bör man väga nyttan med amningen för barnet mot nyttan av ViATIM för kvinnan.

Fertilitet

Det finns inga tillgängliga fertilitetsdata.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

ViATIM har mindre effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Yrsel har observerats som en mindre vanlig biverkan ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) efter administrering av vaccinet (se avsnitt 4.8).

4.8 Biverkningar

a. Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Under kliniska prövningar var de vanligaste rapporterade reaktionerna de som uppstod vid injektionsstället.

Smärta vid injektionsstället av ViATIM rapporterades hos 89,9 % av personerna (intensiv hos 4,5 %). För personer som erhöll de två monovalenta vaccinerna samtidigt på olika injektionsställen rapporterades smärta hos 83,2% av personerna (intensiv hos 5,0 %) för båda vaccinationsställena

tillsammans. Smärta rapporterades av 79,3 % av personerna på vaccinationsstället av Vi-vaccin (intensiv hos 5,0 %) och hos 50,3 % av personerna (intensiv hos 0,6 %) på vaccinationsstället av vaccin mot hepatit A.

Smärta vid injektionsstället som varade mer än 3 dagar rapporterades av 17,4% av personerna efter ViATIM, av 2,8 % av personerna som fick monovalent Vi-vaccination och av 0,6 % av personerna som fick monovalent vaccin mot hepatit A.

Allvarligt ödem/induration (> 5 cm) rapporterades hos 7,9 % av personerna på vaccinationsstället av ViATIM. Hos personer som fick de två monovalenta vaccinerna samtidigt vid separata injektionsställen rapporterades allvarligt ödem/induration hos 1,7 % av personerna för båda vaccinationsställena tillsammans (hos 1,1 % av personerna på vaccinationsstället av Vi-vaccin och hos 0,6 % av personerna på vaccinationsstället av vaccin mot hepatit A).

Den totala incidensen av systemiska reaktioner för personerna som vaccinerades med ViATIM och personer som fick de två monovalenta vaccinerna samtidigt på skilda injektionsställen var jämförbara.

Alla reaktioner upphörde utan några följdtilstånd.

b. Biverkningar i tabellform

Biverkningsuppgifter är hämtade från kliniska provningar och erfarenheten från hela världen efter godkännandet för försäljning.

Under varje organklass presenteras biverkningarna inom varje frekvensområde med högsta frekvens först och definieras enligt följande konvention:

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. Baserat på spontanrapportering har dessa biverkningar i mycket sällsynta fall rapporterats efter kommersiell användning av ViATIM. Eftersom biverkningar rapporteras frivilligt från en population av oviss storlek, är det inte alltid möjligt att säkert uppskatta frekvensen eller fastställa ett orsakssamband med exponering för vaccinet.

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Immunsystemet

Ingen känd frekvens: anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner, inklusive chock; serumsjuka.

Centrala och perifera nervsystemet

Mycket vanlig: huvudvärk

Mindre vanlig: svindel

Ingen känd frekvens: vasovagal synkope efter injektion, parestesier

Magtarmkanalen

Vanlig: illamående, diarré

Ingen känd frekvens: kräkningar, buksmärta

Hud och subkutanvävnad

Mindre vanlig: klåda, utslag

Ingen känd frekvens: urtikaria

Muskuloskeletala systemet och bindvävnad

Mycket vanlig: myalgi

Vanlig: artralgi

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Mycket vanlig: sjukdomskänsla, asteni, reaktioner vid injektionsstället (smärta, induration, ödem och erytem).

Vanlig: feber

Undersökningar

Ingen känd frekvens: förhöjning av transaminaser (lätt och övergående).

Följande biverkningar har inte rapporterats vid den kommersiella användningen av ViATIM men har rapporterats efter användningen av respektive monovalent Vi-polysackaridvaccin mot tyfoidfeber och monovalent inaktiverat vaccin mot hepatit A:

Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum

Ingen känd frekvens: försämring av astma

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Mycket sällsynt: noduli på injektionsstället.

c. Pediatrisk population

Det finns inga data tillgängliga om säkerhet för ViATIM för barn och ungdomar under 16 års ålder.

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

Fall av överdosering har rapporterats för ViATIM då det administrerades samtidigt med polysackaridvaccin mot tyfoidfeber och/eller vaccin mot hepatit A. Då biverkningar rapporterades var de inte olika de som beskrivs i avsnitt 4.8.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vacciner mot bakteriella infektioner i kombination med vacciner mot virusinfektioner, ATC kod J07CA10 tyfoidfeber-hepatit A

Fyra kliniska prövningar gav relevanta data om immunsvaret som ViATIM medförde. Prövningarna inkluderade sammanlagt 1090 patienter: 179, 610, 243 och 58 personer vaccinerades i respektive prövning.

Efter den första vaccineringen var HAV-serokonversionen ($\% \geq 20$ mIE/ml) 95,6-99,4 % efter 14 dygn och 98,7-100 % efter 28 dygn.

Vi-serokonversionen ($\% \geq 1$ mikrog/ml) varierade mellan 83-89 % efter 14 dygn och 69,8-91 % efter 28 dygn.

I en studie där man undersökte serokonversionen av anti-Vi-antikroppar 1 år, 2 år och 3 år efter den första ViATIM-dosen och ViATIM-boostervaccinet det tredje året, gav följande resultat:

	ViATIM			
	1. året	2. året	3. året	28 dygn efter boostervaccinet det tredje året
Antalet vaccinerade	139	124	112	46
Serokonversion (%)	44,6	40,3	32,1	69,6
(95 % CI)	(36,2-53,3)	(31,6-49,5)	(23,6-41,6)	(54,2-82,3)

Serologiska data visar att fortsatt skydd mot hepatit A erhålles upp till 36 månader för dem som svarat på den initiala dosen ViATIM.

Serokonversionen av anti-HAV-antikroppar 1 år, 2 år och 3 år efter den första ViATIM-dosen och ViATIM-boostervaccinet det tredje året, gav följande resultat:

	ViATIM			
	1. året	2. året	3. året	28 dygn efter boostervaccinet det tredje året
Antalet vaccinerade	140	124	112	46
% ≥ 20 mIE/ml	99,3	98,4	99,1	100
(95 % CI)	(96,1-100)	(94,3-99,8)	(95,1-100)	(92,3-100)

Liknande resultat erhöles vid varje tidpunkt i kontrollgruppen som fick monovalent Vi-polysackaridvaccin mot tyfoidfeber och inaktiverat vaccin mot hepatit A som kombinationsvaccinering.

I en öppen randomiserad studie jämfördes immunogeniciteten av samtidig administrering av ViATIM med vaccin av kombinerat, adsorberat, tetanus, låg dos difteri och inaktiverat poliomyelit (Td-IPV) på två skilda ställen med separat administrering vid olika tidpunkter hos friska vuxna. Förhållandet serokonversion/seroskydd under 28 dagar efter vaccineringen hos per protokollpersoner var enligt följande:

	Grupp A (Samtidig administrering)	Grupp B (Separat administrering)
	N=161	N=154
Anti-HAV serokonversion (≥ 20 mIU/ml) n (%) [95 % CI]	139 (100 %)* [97,3; 100,0]	127 (100 %)** [97,1; 100,0]
Anti-Vi serokonversion (≥ 4 -faldig ökning) n (%) [95 % CI]	134 (83,2 %) [76,7; 88,2]	135 (87,7 %) [81,5; 92,0]
Anti-D seroskydd ($\geq 0,1$ IU/ml) n (%) [95 % CI]	158 (98,1 %) [94,7; 99,4]	149 (96,8 %) [92,6; 98,6]
Anti-T seroskydd ($\geq 0,1$ IU/ml) n (%) [95 % CI]	161 (100 %) [97,7; 100,0]	154 (100 %) [97,6; 100,0]
Anti-Polio 1 {1/dil} seroskydd (≥ 5) n (%)	161 (100 %)	154 (100 %)

[95 % CI]	[97,7; 100,0]	[97,6; 100,0]
Anti-Polio 2 {1/dil} seroskydd (≥ 5)		
n (%)	161 (100 %)	154 (100 %)
[95 % CI]	[97,7; 100,0]	[97,6; 100,0]
Anti-Polio 3 {1/dil} seroskydd (≥ 5)		
n (%)	161 (100 %)	154 (100 %)
[95 % CI]	[97,7; 100,0]	[97,6; 100,0]

* N=139 (i början HAV seronegativa personer)

** N=127 (i början HAV seronegative personer)

Non-inferiority vid samtidig administrering av vaccinerna ViATIM och Td-IPV i jämförelse med separat administrering påvisades för alla valenser utom för Vi-valensen.

För Vi-valensen ökade seroskyddet (anti-Vi titer ≥ 1 µg/ml) från 7,5 % i grupp A och 7,1 % i grupp B vid dag 0 till respektive 86,3 % och 94,8 % 28 dagar efter vaccineringen. Hos initialt oskyddade personer (anti-Vi titer < 1 µg/ml) var den observerade serokonversionen 28 dagar efter vaccineringen enligt följande:

	Grupp A (Samtidig administrering)	Group B (Separat administrering)
	N=149	N=143
Anti-Vi serokonversion (≥ 4-faldig ökning)		
n (%)	132 (88,6 %)	128 (89,5 %)
[95 % CI]	[82,5 , 92,8]	[83,4 , 93,5]

Hos initialt oskyddade personer, var anti-Vi serokonversionen (≥ 4 -faldig ökning) för samtidig vaccinering inte sämre än vid separat administrering.

Pediatrisk population

Uppgifter om effekten av ViATIM hos barn och ungdomar under 16 års ålder finns inte tillgängliga.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej relevant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska säkerhetsuppgifter på detta vaccin eller på de monovalenta vacciner som ingår i detta kombinerade vaccin visar inte på några särskilda risker för människa baserat på upprepade doser och toxicitetsstudier avseende lokal tolerans.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Komponent med inaktiverat hepatit A-vaccin :

fenoxietanol

etanol, vattenfri

Formaldehyd

Medium 199 Hanks (utan fenolrött)* med tillägg av polysorbat 80

*Medium 199 Hanks (utan fenolrött) är en komplex blandning av aminosyror (inklusive fenylalanin), mineralsalter (inklusive kalium), vitaminer och andra innehållsämnen (inklusive glukos), utspädd i vatten för injektionsvätskor och pH justerat med saltsyra eller natriumhydroxid.

Komponent med Vi polysackaridvaccin mot tyfoidfeber:

Fosfatbuffertlösning:

Natriumklorid

Dinatriumfosfatdihydrat

Natriumdivätefosfatdihydrat

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta vaccin ej blandas med andra vacciner eller läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Får ej frysas.

Förvara vaccinet i yterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Förfylld tvåkammarspruta (typ I glas): 0,5 ml suspension i kammaren närmast kolven och 0,5 ml vätska i kammaren närmast nålen, med en kolvpropp (klorbutyl och brombutylgummielastomerblandning) ett spetslock (elastomer) och en propp vid förbikopplingskanal (elastomer).

Förpackning på 1 eller 10 förfyllda sprutor levererade med eller utan nål.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

De två vaccinkomponenterna skall blandas omedelbart före injektion.

Omskakas före blandning och än en gång före administrering för att uppnå en homogen suspension. Innehållet i de två kamrarna blandas genom att sakta föra fram kolven. Den slutliga volymen att injicera är 1 ml.

Vaccinet bör kontrolleras visuellt före administrering med avseende på förekomst av eventuella främmande partiklar. Det blandade vaccinet är en grumlig, vitaktig suspension. Vaccinet ska inte användas om det förekommer oväntade partiklar i det.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

18417

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 18 juni 2004

Datum för den senaste förnyelsen: 2 september 2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-02-22

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats

www.lakemedelsverket.se