

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Sumatriptan Apofri 50 mg filmuhúðaðar töflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur sumatriptan súkkínat, sem jafngildir 50 mg af sumatriptani.

Hjálparefni með þekkta verkun: laktósa einhýdrat: 22,5 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla.

Ferskjulitaðar, hylkislega, tvíkúptar, filmuhúðaðar töflur, 10,6 x 4,4 mm að stærð.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Sumatriptan Apofri er ætlað til bráðameðferðar við mígreniköstum, með eða án fyrirboðaeinkenna.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Almennar ráðleggingar um notkun og lyfjagjöf

Sumatriptan Apofri er ekki ætlað til fyrirbyggjandi meðferðar.

Ekki skal nota stærri skammta af Sumatriptan Apofri en ráðlagðir eru.

Sumatriptan Apofri er ráðlagt eitt sér sem bráðameðferð við mígrenikasti og ekki á að gefa það samhliða ergotamíni eða ergotamín afleiðum (þ.m.t. methysergid) (sjá kafla 4.3).

Ráðlagt er að Sumatriptan Apofri sé gefið eins fljótt og hægt er eftir að mígrenikast hefst. Þó er verkun þess óháð því á hvaða stigi kastsins það er gefið.

Fullorðnir

Ráðlagður skammtur af Sumatriptan Apofri er ein 50 mg tafla. Sumir sjúklingar geta þó þurft 100 mg.

Ef fyrsti skammturinn af Sumatriptan Apofri verkar ekki eiga sjúklingar ekki að taka annan skammt við sama kastinu. Taka má Sumatriptan Apofri við síðari köstum.

Ef fyrsti skammturinn verkar en einkennin koma fram á ný, má gefa annan skammt innan 24 klst. ef að lágmarki 2 klst. líða á milli skammtanna tveggja og ekki á að nota meira en 300 mg á neinu 24 klst. tímabili.

Börn

Börn (yngri en 12 ára):

Sumatriptan Apofri er ekki ráðlagt til notkunar hjá börnum yngri en 12 ára, þar sem sumatriptan töflur hafa ekki verið rannsakaðar hjá börnum.

Unglingar (12 til 17 ára):

Ekki hefur verið sýnt fram á verkun sumatriptan tafna í klínískum rannsóknum sem gerðar hafa verið hjá þessum aldurshópi. Því er notkun Sumatriptan Apofri ekki ráðlögð hjá unglungum (sjá kafla 5.1).

Aldraðir (eldri en 65 ára)

Takmörkuð reynsla er af notkun Sumatriptan Apofri hjá sjúklingum eldri en 65 ára. Ekki er verulegur munur á lyfjahvörfum eldri og yngri sjúklinga, en þar til frekari klínískar upplýsingar eru fyrirbyggjandi er notkun Sumatriptan Apofri ekki ráðlögð hjá sjúklingum eldri en 65 ára.

Skert lifrarstarfsemi

Sjúklingar með vægt til miðlungi mikið skerta lifrarstarfsemi: Íhuga skal lítinn skammt, sem er 25-50 mg hjá þessum sjúklingum.

Skert nýrnastarfsemi

Gæta skal varúðar við notkun Sumatriptan Apofri hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi.

Lyfjagjöf

Til inntöku.

Töflurnar skal gleypa heilar með glasi af vatni.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Sumatriptan má ekki gefa sjúklingum sem hafa fengið hjartadrep eða eru með blóðþurrðarsjúkdóm í hjarta, krampa í kransæðum (Prinzmetal hjartaöng), útæðasjúkdóm eða einkenni sem benda til blóðþurrðarsjúkdóms í hjarta.
- Sumatriptan má ekki gefa sjúklingum með sögu um heilablóðfall (cerebrovascular accident, CVA) eða tímabundna blóðþurrð í heila (transient ischaemic attack, TIA).
- Sumatriptan má ekki gefa sjúklingum með verulega skerta lifrarstarfsemi.
- Ekki má nota sumatriptan hjá sjúklingum með miðlungi mikinn eða verulegan háþrýsting eða vægan háþrýsting sem ekki hefur náðst stjórn á.
- Ekki má nota sumatriptan samhliða ergotamíni eða ergotamín afleiðum (þ.m.t. methysergid) eða neinum triptan/5-hydroxytryptamin1 (5-HT₁) viðtakaörva (sjá kafla 4.5).
- Ekki má nota sumatriptan samtímis afturkræfum (t.d. moclobemid) eða óafturkræfum (t.d. selegilin) mónóamín oxídasahemlum (MAO-hemlum).
- Ekki má nota sumatriptan innan tveggja vikna frá því að meðferð með MAO-hemlum var hætt.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Aðeins skal nota sumatriptan töflur þegar greining á mígreni hefur verið staðfest.

Sumatriptan töflur eru ekki ætlaðar til meðhöndlunar á heilastofns-, helftarlömunar- eða augnvöðvalömunar-mígreni.

Eins og við á um aðra meðferð við mígreni, þarf að gæta þess að útiloka aðra taugasjúkdóma, sem geta verið alvarlegir, áður en höfuðverkur er meðhöndlaður hjá sjúklingum sem ekki hafa áður verið greindir með mígreni eða hjá mígrenisjúklingum sem fá óvenjuleg einkenni.

Hafa skal í huga að mígrenisjúklingum getur verið hættara við að fá suma heilasjúkdóma (t.d. heilablóðfall (CVA), tímabundna blóðþurrð í heila (TIA)).

Eftir gjöf sumatriptans geta komið fram tímabundin einkenni eins og verkur fyrir brjósti og þrýstingstilfinning, sem getur verið töluverð og leitt upp í háls (sjá kafla 4.8). Þegar slík einkenni eru talin benda til blóðþurrðarsjúkdóms í hjarta skal ekki gefa fleiri skammta af sumatriptani og gera skal viðeigandi rannsóknir.

Sumatriptan skal ekki gefa sjúklingum með áhættuþætti blóðþurrðarsjúkdóms í hjarta, þ.m.t. sjúklingum með sykursýki og sjúklingum sem reykja mikið/nota mikið tóbak eða nota nikótínlyf, nema að undangenginni rannsókn á hjarta- og æðakerfi (sjá kafla 4.3 „Frábendingar“).

Séstaklega skal skoða konur eftir tíðahvörf og karla eldri en 40 ára m.t.t. þessa áhættuþátta. Hins vegar er ekki tryggt að með slíkum rannsóknum megi finna alla sjúklinga með hjartasjúkdóm og í örfáum tilfellum hafa alvarleg hjartatilvik komið fyrir hjá sjúklingum án undirliggjandi hjartasjúkdóms.

Gæta þarf varúðar þegar sumatriptan er gefið sjúklingum með háþrýsting sem náðst hefur stjórn á, þar sem tímabundin hækkun blóðþrýstings og aukið viðnám í blóðrás hefur sést hjá einstaka sjúklingi (sjá kafla 4.3).

Eftir markaðssetningu hefur í mjög sjaldgæfum tilfellum verið tilkynnt um sjúklinga með serótónín heilkenni (m.a. breytt vitsmunaástand, óstöðugleika í ósjálfráða taugakerfinu og tauga- og vöðvafræðileg einkenni) eftir notkun sérhæfðra serótónín endurupptökuhemla (SSRI) og sumatriptans. Serótónín heilkenni hefur verið lýst eftir samhliða meðferð með triptanlyfjum og serótónín-noradrenalín endurupptökuhemlum (SNRI).

Ef klínísk þörf er á samhliða meðferð með sumatriptani og SSRI-/SNRI-lyfjum er ráðlagt að viðeigandi eftirlit sé haft með sjúklingnum (sjá kafla 4.5).

Gæta skal varúðar þegar sumatriptan er gefið sjúklingum með sjúkdóma sem geta haft marktæk áhrif á frásog, umbrot eða útskilnað lyfsins, t.d. skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi.

Gæta skal varúðar við notkun sumatriptans hjá sjúklingum með sögu um flog eða aðra áhættuþætti sem geta lækkað krampaþröskuld, þar sem tilkynnt hefur verið um flog í tengslum við notkun sumatriptans (sjá kafla 4.8).

Sjúklingar með þekkt ofnæmi fyrir súlfónamíðum geta fengið ofnæmisviðbrögð eftir gjöf sumatriptan taflna. Viðbrögðin geta verið allt frá ofnæmisviðbrögðum í húð til bráðaofnæmis. Sönnunargögn um víxlofnæmi eru takmörkuð en þó skal gæta varúð við notkun sumatriptan taflna hjá þessum sjúklingum.

Aukaverkanir geta orðið algengari við samhliða notkun triptanlyfja og náttúrulyfja/vara sem innihalda jóhannesarjurt (St. John's Wort, *Hypericum perforatum*).

Langvarandi notkun allra verkjalyfja við höfuðverk getur valdið versnun hans. Ef þetta ástand kemur fram eða grunur er um slíkt skal leita ráða hjá lækni og hætta meðferðinni. Greininguna „höfuðverkur vegna ofnotkunar verkjalyfja“ skal hafa í huga hjá sjúklingum sem fá oft eða daglega höfuðverk þrátt fyrir reglulega notkun lyfja við höfuðverknum (eða vegna þeirra).

Í tilkynningum eftir markaðssetningu hefur þröttleysi, ofviðbrögðum og ósamhæfðum hreyfingum verið lýst, í mjög sjaldgæfum tilfellum, eftir notkun sérhæfðra serótónín endurupptökuhemla (SSRI) og sumatriptans.

Lyfið inniheldur mjólkursykur (laktósa) og natríum

Sjúklingar með arfgengt galaktósaóþól, algjöran laktasaskort eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki nota lyfið.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri filmuhúðaðri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engin sönnunargögn eru um milliverkanir við propranolol, flunarizin, pizotifen eða alkóhól.

Takmarkaðar upplýsingar eru fyrirbyggjandi um milliverkanir við lyf sem innihalda ergotamín eða önnur triptanlyf/5-HT₁ viðtakaörva. Aukin hættu á krömpum í kransæðum er fræðilega möguleg og því má ekki nota slík lyf samhliða (sjá kafla 4.3).

Ekki er þekkt hve langur tími þarf að líða á milli notkunar sumatriptans og lyfja sem innihalda annað hvort ergotamín eða annað triptanlyf/5-HT₁ viðtakaörva. Það ræðst einnig af skömmtum og tegund lyfsins sem notað er. Um samlegðaráhrif getur verið að ræða. Ráðlagt er að bíða í að lágmarki 24 klst. áður en sumatriptan er notað á eftir lyfi sem inniheldur ergotamín eða annað triptanlyf/5-HT₁ viðtakaörva. Hins vegar er ráðlagt að bíða í að lágmarki 6 klst. áður en lyf sem inniheldur ergotamín er notað á eftir sumatriptani og í að lágmarki 24 klst. áður en notkun annars triptanlyfs/5-HT₁ viðtakaörva er hafin (sjá kafla 4.3).

Milliverkun getur átt sér stað á milli sumatriptans og MAO-hemla og því má ekki gefa lyfin samhliða (sjá kafla 4.3).

Eftir markaðssetningu hefur í mjög sjaldgæfum tilfellum verið tilkynnt um sjúklinga með serótónín heilkenni (m.a. breytt vitsmunaástand, óstöðugleika í ósjálfráða taugakerfinu og tauga- og vöðvafræðileg einkenni) eftir notkun á SSRI-lyfjum og sumatriptani. Serótónín heilkenni hefur verið lýst eftir samhliða meðferð með triptanlyfjum og SNRI-lyfjum (sjá kafla 4.4).

Hætta getur verið á serótónín heilkenni ef sumatriptan er notað samhliða lithiumi.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Eftir markaðssetningu hefur upplýsingum um notkun sumatriptans á fyrsta þriðjungi meðgöngu verið safnað frá meira en 1.000 konum. Þó þessar upplýsingar séu ekki nægilegar til að draga beinar ályktanir, benda þær ekki til hærri tíðni fæðingargalla. Takmörkuð reynsla er af notkun sumatriptans á öðrum og síðasta þriðjungi meðgöngu.

Mat á dýrarannsóknum bendir hvorki til beinnar vansköpunarvaldandi verkunar né skaðlegrar verkunar á þroska fyrir og eftir got. Lífslíkur fósturvísa/fóstra geta hins vegar orðið fyrir áhrifum hjá kaninum (sjá kafla 5.3). Aðeins skal íhuga gjöf sumatriptan taflna ef ætlaður ávinningur fyrir móðurina er meiri en hugsanleg áhætta fyrir fóstrið.

Brjóstgjöf

Sýnt hefur verið fram á að sumatriptan skilst út í brjóstamjólk eftir gjöf undir húð. Hægt er að lágmarka magnið sem ungbarn á brjósti er útsett fyrir með því að forðast brjóstgjöf í 12 klst. eftir meðferð og farga mjólkinni sem myndast þann tíma.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Sumatriptan töflur hafa væg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á hæfni til aksturs og notkunar véla. Syfja getur komið fyrir af völdum mígrenis eða meðferðar með sumatriptan töflum við því. Þetta getur haft áhrif á hæfni til aksturs og stjórnunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanirnar hér á eftir eru taldar upp eftir líffæraflokkum og tíðni. Tíðnin er skilgreind sem: Mjög algengar ($\geq 1/10$), Algengar $\geq 1/100$ til $< 1/10$), Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Sum einkennana sem tilkynnt hefur verið um sem aukaverkun geta tengst einkennum mígrenis.

Líffæraflokkur	Tíðni	Aukaverkun
Ónæmiskerfi	Tíðni ekki þekkt	Ofnæmisviðbrögð, frá því að vera ofnæmisviðbrögð í húð (eins og ofsakláði) til mjög sjaldgæfra tilfella bráðaofnæmis.
Geðræn vandamál	Tíðni ekki þekkt	Kvíði.
Taugakerfi	Algengar	Sundl, syfja, skyndtruflanir þ.m.t. náladofi og snertiskynsminnkun.
	Tíðni ekki þekkt	Flog, þó sum hafi komið fyrir hjá sjúklingum með annað hvort sögu um flog eða undirliggjandi ástand sem eykur líkur á flogum hefur einnig verið tilkynnt um þetta hjá sjúklingum þar sem slík tilhneiging hefur ekki verið sýnilega til staðar. Skjálfti, truflun á vöðvaspennu, augntin, sjónsviðseyða.
Augu	Tíðni ekki þekkt	Flökt, tvísýni, sjónskerðing. Tap á sjón, þ.m.t. tilkynningar um varanlegan skaða. Sjóntruflanir geta hins vegar einnig komið fram á meðan á mígrenikastinu sjálfu stendur.
Hjarta	Tíðni ekki þekkt	Hægsláttur, hraðtaktur, hjartsláttarónot, takttruflanir, tímabundnar breytingar á hjartalínuriti vegna blóðþurrðar, krampi í kransæðum, hjartadrep (sjá kafla 4.3 og 4.4).
Æðar	Algengar	Tímabundin hækkun á blóðþrýstingi sem kemur fram skömmu eftir gjöf lyfsins, roði.

	Tíðni ekki þekkt	Lágþrýstingur, Raynauds heilkenni.
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Algengar	Mæði.
Meltingarfæri	Algengar	Ógleði og uppköst komu fyrir hjá sumum sjúklingum en ekki er ljóst hvort þetta tengist sumatriptani eða undirliggjandi ástandi.
	Tíðni ekki þekkt	Blóðþurrðarristolbólga, niðurgangur, kyngingartregða.
Húð og undirhúð	Tíðni ekki þekkt	Ofsvitnun.
Stoðkerfi og bandvefur	Algengar	Tilfinning um þyngsli (yfirleitt tímabundin en getur verið mikil og haft áhrif á hvaða líkamshluta sem er, þ.m.t. brjósthol og háls). Vöðvaverkir.
	Tíðni ekki þekkt	Stífleiki í hálsi, liðverkir.
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Algengar	Verkur, tilfinning um hita, þrýsting eða spennu (þessi einkenni eru yfirleitt tímabundin en geta verið mikil og haft áhrif á hvaða líkamshluta sem er, þ.m.t. brjósthol og háls). Þróttleysistilfinning, þreyta (í báðum tilvikum aðallega væg til miðlungi mikil og tímabundin).
	Tíðni ekki þekkt	Virkjun verkja vegna áfalla, virkjun verkja vegna bólgu.
Rannsóknaniðurstöður	Koma örsjaldan fyrir	Vægar truflanir á lifrarprófum hafa stöku sinnum sést.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmun

Einkenni og teikn

Skammtar stærri en 400 mg til inntöku og 16 mg gefin undir húð tengdust engum aukaverkunum öðrum en þeim sem þegar hafa verið nefndar. Sjúklingar hafa fengið allt að 12 mg með inndælingu undir húð, í einum skammti, án verulegra aukaverkana.

Meðferð

Ef ofskömmun á sér stað skal fylgjast með sjúklingnum í a.m.k. 10 klst. og veita honum viðeigandi

stuðningsmeðferð eftir þörfum.

Ekki er þekkt hvaða áhrif blóðskilun og kviðskilun hafa á þéttni sumatriptans í plasma.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Verkjalyf, mígrenislyf, sértæk serótónín 5-HT₁-virk lyf,
ATC-flokkur: N02C C01

Sumatriptan er sérhæfður og sértækur 5-hýdroxýtryptamín₁ (5HT_{1D}) viðtakaörvi án nokkurra áhrifa á aðra undirflokk 5HT-viðtaka (5HT₂-5HT₇).

Í æðakerfinu finnst 5-HT_{1D}-viðtakinn aðallega í æðum í höfði og miðlar æðasamdrætti. Í dýrum hefur verið sýnt fram á að sumatriptan veldur sértækt samdrætti í hálsslagæð. Hálsslagæð sér vefjum utan og innan höfuðkúpunnar, t.d. heilahimnum, fyrir blóði og víkkun og/eða myndun bjúgs í þessum æðum er talin vera undirliggjandi orsök mígrenis hjá mönnum.

Til viðbótar hamlar sumatriptan virkni í þrenndartauginni. Báðir þessir verkunarhættir (æðasamdráttur í höfði og hömlun á virkni í þrenndartaug) geta átt þátt í virkni sumatriptans gegn mígreni hjá mönnum.

Sumatriptan er einnig árangursríkt við bráðameðferð tíðatengdra mígrenikasta, þ.e. sem koma fram á tímabilinu frá 3 dögum fyrir til 5 dögum eftir upphaf tíðablæðinga. Taka skal sumatriptan eins fljótt og hægt er eftir að mígrenikast hefst.

Klínísk svörun kemur fram u.þ.b. 30 mín. eftir inntöku 100 mg skammts.

Í nokkrum klínískum rannsóknunum með samanburði við lyfleysu voru öryggi og verkun sumatriptans til inntöku metin hjá u.þ.b. 600 unglíngum, á aldrinum 12-17 ára, með mígreni. Ekki tókst að sýna fram á marktækan mun á verkun lyfleysu og sumatriptans, í hvaða skammti sem er, á höfuðverk eftir 2 klst. Eftir inntöku sumatriptans voru aukaverkanir hjá unglíngum á aldrinum 12-17 ára sambærilegar þeim sem tilkynnt var um í rannsóknum hjá fullorðnum.

5.2 Lyfjahvörf

Sumatriptan frásogast hratt eftir inntöku, hámarksþéttni í plasma næst eftir 2 (0,5-5) klst. Nýting eftir inntöku er að meðaltali 14%. Þetta er að hluta til vegna umbrots áður en lyfið nær til blóðrásarinnar og að hluta til vegna ófullkomins frásogs. Hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi er úthreinsun áður en lyfið nær til blóðrásarinnar eftir inntöku skert, sem veldur aukningu á þéttni sumatriptans í plasma.

Helmingunartími brotthvarfs er u.þ.b. 2 klst. Próteinbinding er lítil (14-21%), dreifingarrúmmál er að meðaltali 170 lítrar. Heildarúthreinsun er að meðaltali 1.160 ml/mín. og meðalúthreinsun um nýru u.þ.b. 260 ml/mín. Úthreinsun sem ekki er um nýru er u.þ.b. 80% af heildarúthreinsuninni, sem bendir til þess að brotthvarf sumatriptans verði aðallega vegna umbrota fyrir tilstilli mónóamín oxídasa A. Aðalumbrotsefnið, indóledíksýru-hliðstæða sumatriptans, er að mestu skilið út í þvág, sem frí sýra eða samtengt glúkúróníði. Þetta umbrotsefni hefur enga þekkta 5HT₁ eða 5HT₂ virkni. Minniháttar umbrotsefni hafa ekki verið greind. Mígreniköst virðast ekki hafa áhrif á lyfjahvörf sumatriptans sem tekið er inn.

Lyfjahvörf hjá sérstökum hópum

Aldraðir

Lyfjahvörf hjá öldruðum hafa ekki verið rannsökuð nægilega til að hægt sé að fullyrða um hugsanlegan mun á lyfjahvörfum hjá öldruðum og ungum sjálfboðaliðum.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Sumatriptan reyndist ekki hafa eiturverkun á erfðafni eða krabbameinsvaldandi áhrif í *in-vitro* rannsóknum og dýrarrannsóknum.

Í rannsókn á frjósemi hjá rottum sást minni árangur af sæðingu við útsetningu í þéttni sem var meiri en hámarksútsetning hjá mönnum. Hjá kanínum sáust banvæn áhrif á fóstur, án greinilegra vansköpunarvaldandi áhrifa.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Töflukjarni:

Laktósa einhýdrat

Örkristallaður sellulósi (E460)

Forgelatíneruð maísterkja

Natríum kroskarmellósa

Magnesíum sterat (E470b)

Filmuhúð:

Hýprómellósi (E464)

Títan tvíoxíð (E171)

Talkúm (E553b)

Rautt járnnoxíð (E172)

Gult járnnoxíð (E172)

Makrógól

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð íláts og innihald

OPA/ál/PVC/ál þynnupakkning með 2, 3, 4, 6 og 12 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Evolan Pharma AB

Box 120

182 12 Danderyd

Svíþjóð

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/20/004/01

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 30. apríl 2020.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 11. júlí 2022.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

29. september 2022.