

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Mometason Apofri 50 míkrogrömm/skammt nefúði, dreifa.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver úðaskammtur inniheldur mometasonfúróat einhýdrat, sem jafngildir 50 míkrogrömmum af mometasonfúróati.

Hjálparefni með þekkta verkun: Lyfið inniheldur 0,02 mg af benzalkon klóríði í hverjum úðaskammti.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Nefúði, dreifa.

Hvít, einsleit dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Mometason Apofri nefúði er ætlaður til notkunar hjá fullorðnum og börnum, 3 ára og eldri, til meðferðar við einkennum árstíðabundinnar eða langvarandi bólgu í nefslímhúð (rhinitis).

Mometason Apofri nefúði er ætlaður til meðferðar á sepum í nefi hjá fullorðnum, 18 ára og eldri.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Eftir að úðadælan hefur fyrst verið undirbúin gefur hver skammtur af Mometason Apofri nefúða u.þ.b. 100 mg af mometasonfúróatdreifu, sem inniheldur mometasonfúróat einhýdrat sem jafngildir 50 míkrogrömmum af mometasonfúróati.

Skammtar

Árstíðabundin eða langvarandi bólga í nefslímhúð

Fullorðnir (þ.m.t. aldraðir) og börn, 12 ára og eldri: Venjulegur ráðlagður skammtur er 2 úðaskammtar (50 míkrogr/skammt) í hvora nös einu sinni á dag (heildarskammtur 200 míkrogrömm). Þegar náðst hefur stjórn á einkennum má minnka skammt í einn úðaskammt í hvora nös (heildarskammtur 100 míkrogrömm) einu sinni á dag til að viðhalda meðferðinni.

Ef einkenni lagast ekki má auka skammt í að hámarki 4 úðaskammta í hvora nös einu sinni á dag (heildarskammtur 400 míkrogrömm). Ráðlagt er að minnka skammt þegar stjórn hefur náðst á einkennum.

Börn á aldrinum 3-11 ára: Venjulegur ráðlagður skammtur er einn úðaskammtur (50 míkrogr/úðaskammt) í hvora nös einu sinni á dag (heildarskammtur 100 míkrogrömm).

Sýnt hefur verið fram á marktæka klíníska verkun mometasonfúróat nefúða innan 12 klst. eftir fyrsta skammt hjá sumum sjúklingum með árstíðabundna bólgu í nefslímhúð, þó má vera að full verkun náist ekki innan fyrstu 48 klst. meðferðar. Því eiga sjúklingar að halda áfram reglubundinni notkun til að

full verkun lyfsins náist.

Hjá sjúklingum með sögu um miðlungi mikil eða veruleg einkenni árstíðabundinnar bólgu í nefslímhúð getur þurft að hefja fyrirbyggjandi meðferð með Mometason Apofri nefúða nokkrum dögum fyrir væntanlegt frjókornatímabil.

Separ í nefi

Ráðlagður upphafsskammtur við sepum í nefi er venjulega tveir úðaskammtar (50 míkróg/skammt) í hvora nös einu sinni á dag (heildarskammtur 200 míkrógrömm á dag). Ef einkenni hafa ekki lagast eftir 5 til 6 vikur má auka skammt í tvo úðaskammta (50 míkróg/skammt) í hvora nös tvisvar á dag (heildarskammtur 400 míkrógrömm á dag). Þegar einkenni hafa lagast skal aðlaga skammt að minnsta skammti sem heldur einkennum niðri. Ef ekki hefur dregið úr einkennum eftir 5 til 6 vikur með lyfjagjöf tvisvar á dag þarf að endurmeta ástand sjúklingsins og íhuga aðra meðferð.

Rannsóknir á verkun og öryggi mometasonfúróat nefúða til meðferðar við sepum í nefi stóðu yfir í fjóra mánuði.

Börn

Árstíðabundin eða langvarandi bólga í nefslímhúð

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Mometason Apofri nefúða hjá börnum yngri en 3 ára.

Separ í nefi

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Mometason Apofri nefúða hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára.

Lyfjagjöf

Þegar byrjað er að nota nýtt úðaglas skal hrista það vel, síðan skal þrýsta 10 sinnum á dæluna (þar til jafn úði fæst). Ef úðadælan hefur ekki verið notuð í 14 daga eða lengur þarf að úða tvisvar sinnum til þess að fá jafnan úða, áður en hún er notuð aftur.

Úðaglasíð á að hrista vel fyrir hverja notkun. Glasinu skal farga þegar sá fjöldi skammta sem tilgreindur er á merkimiðanum hefur verið notaður eða í síðasta lagi 2 mánuðum eftir að glasið var tekið í notkun.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Ekki skal nota Mometason Apofri nefúða ef ómeðhöndluð, staðbundin sýking í nefslímhúð er til staðar, s.s *herpes simplex*.

Þar sem barksterar hafa hamlandi áhrif á að sár grói eiga sjúklingar, sem nýlega hafa gengist undir nefaðgerð eða eru með áverka í nefi, ekki að nota barkstera í nef fyrir en sár hafa gróið.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ónæmisbæling

Nota skal Mometason Apofri með varúð, ef yfirleitt, hjá sjúklingum með virka eða dulda berkla í öndunarfærum eða ómeðhöndlaðar sveppa-, bakteríu- eða altækar veirusýkingar.

Upplýsa þarf sjúklinga sem fá barkstera og gætu verið ónæmisbældir um þá hættu sem ákveðnar sýkingar hafa (t.d. hlaupabóla og mislingar) og mikilvægi þess að leita læknis ef þeir verða útsettir fyrir smiti.

Staðbundin áhrif í nefi

Eftir 12 mánaða meðferð með mometasonfúróat nefúða í rannsókn hjá sjúklingum með langvarandi bólgu í nefslímhúð voru engin merki um rýrnun á nefslímhúð; mometasonfúróat hafði einnig

tilhneigingu til að laga nefslímhúð nær eðlilegri vefjasvipgerð. Engu að síður skal hafa reglulegt eftirlit með sjúklingum sem nota mometasonfúróat nefúða í nokkra mánuði eða lengur, m.t.t. hugsanlegrar breytingar á nefslímhúð. Við staðbundna sveppasýkingu í nefi eða koki getur þurft að hætta notkun mometasonfúróat nefúða eða veita viðeigandi meðferð. Ef viðvarandi erting er í nefkoki getur þurft að hætta notkun Mometason Apofri nefúða.

Notkun Mometason Apofri nefúða er ekki ráðlögð ef um er að ræða rof í miðsnesi (sjá kafla 4.8).

Í klínískum rannsóknum komu blóðnasir oft fram samanborið við lyfleysu. Blóðnasir hættu yfirleitt af sjálfu sér og voru vægar (sjá kafla 4.8).

Mometason Apofri nefúði inniheldur benzalkon klóríð, sem getur valdið ertingu í nefi. Langtíma notkun getur valdið bjúg í nefslímhúð.

Altæk áhrif barkstera

Altæk áhrif geta komið fram eftir notkun barkstera í nef, einkum eftir notkun stórra skammta í langan tíma. Þó eru miklu minni líkur á að þessar aukaverkanir komi fram en eftir meðhöndlun með sterum til inntöku og þær geta verið mismunandi á milli einstakra sjúklinga og á milli mismunandi barkstera. Hugssanleg altæk áhrif geta m.a. verið Cushings heilkenni, Cushing-lík einkenni, bæling nýrnahetta, vaxtarseinkun hjá börnum og unglíngum, augndrer, gláka og sjaldnar, ýmis geðræn áhrif og áhrif á hegðun, þ.m.t. skynhreyfiofyrirni, svefntruflanir, kvíði, þunglyndi og árásarhneigð (einkum hjá börnum).

Tilkynnt hefur verið um aukinn augnþrýsting eftir notkun barkstera í nef (sjá kafla 4.8).

Tilkynnt getur verið um sjóntruflanir við altæka og útvortis notkun barkstera. Ef sjúklingur fær einkenni eins og þokusýn eða aðrar sjóntruflanir skal íhuga að vísa sjúklingnum til augnlæknis til að meta hugsanlegar orsakir, sem gætu verið drer, gláka eða sjaldgæfir sjúkdómar eins og miðlægur vessandi æðu- og sjónukvilli (central serous chorioretinopathy (CSCR)) sem tilkynnt hefur verið um eftir altæka og útvortis notkun barkstera.

Fylgjast þarf vel með sjúklingum sem skipta yfir á Mometason Apofri nefúða eftir langtíma meðferð með barksterum með altæka verkun. Þegar meðferð með barksterum með altæka verkun er hætt hjá þessum sjúklingum getur það valdið margra mánaða vanstarfsemi nýrnahetta, eða þar til bæling á undirstúku-heiladinguls-nýrnahettubarkar-öxli hefur gengið til baka. Ef teikn og einkenni um vanstarfsemi nýrnahetta eða fráhrarfseinkenni (t.d. lið- og/eða vöðvaverkir, þreyta og þunglyndi í upphafi) koma fram hjá þessum sjúklingum, þó einkenni frá nefi hafi lagast, á að hefja meðferð með barksterum með altæka verkun að nýju og íhuga önnur meðferðarúrræði. Þessi breyting á meðferð getur einnig afhjúpað dulin ofnæmisviðbrögð, eins og ofnæmistárubólgaog exem, sem hafa verið bæld vegna meðferðar með barksterum með altæka verkun.

Meðferð með stærri skömmtum en ráðlögðum skömmtum getur valdið klínískt marktækri bælingu á nýrnahettum. Ef vísbendingar eru um að stærri skammtar en ráðlagðir skammtar séu notaðir þarf að íhuga viðbótarméðferð með barksterum með altæka verkun á streitutímabilum eða ef skurðaðgerð er fyrirhuguð.

Separ í nefi

Öryggi og verkun Mometason Apofri hefur ekki verið rannsakað fyrir notkun við sepum í annarri nös (unilateral polyps), sepum sem tengjast slímseigjusjúkdómi eða sepum sem loka nössum alveg.

Óvenjulega eða óreglulega sepa sem einungis eru í annarri nösinni þarf að rannsaka nánar, einkum ef um sár eða blæðingu er að ræða.

Áhrif á vöxt barna

Ráðlagt er að hæð barna sé mæld reglulega við langvarandi notkun barkstera í nef. Verði töf á vexti þarf að endurmeta meðferð með það í huga að minnka skammt í minnsta mögulega skammt sem

viðheldur áhrifaríkri stjórn á einkennum. Hugsanlega þarf að vísa sjúklingnum til sérfræðings í barnalækningum.

Önnur einkenni en einkenni frá nefi

Þó einkenni frá nefi lagist hjá flestum sjúklingum við notkun Mometason Apofri nefúða getur viðeigandi samhliðameðferð að auki minnkað önnur einkenni, sérstaklega einkenni frá augum.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

(Sjá kafla 4.4 „Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun“ hvað varðar meðferð með barksterum með altæka verkun).

Gerð hefur verið klínísk rannsókn á milliverkunum við loratadin. Engar milliverkanir komu fram.

Búast má við að samhliða notkun með CYP3A hemlum, þ.m.t. lyfjum sem innihalda ritonavir eða cobicistat, auki hættu á altækum aukaverkunum. Forðast skal samhliða notkun nema ávinningur sé meiri en aukin áhætta á altækum aukaverkunum af völdum barkstera en þá skal fylgjast náið með því hjá sjúklingum hvort fram koma altækar aukaverkanir af völdum barkstera.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun mometasonfúróats á meðgöngu. Eiturverkun á æxlun hefur sést í rannsóknum gerðum á dýrum (sjá kafla 5.3). Eins og við á um aðra barkstera í nef, á ekki að nota Mometason Apofri nefúða á meðgöngu nema hugsanlegur ávinningur fyrir móðurina vegi þyngra en hugsanleg áhætta fyrir móðurina, fóstrið eða nýburann. Fylgjast skal náið með nýburum mæðra sem fengið hafa barkstera á meðgöngu, með tilliti til vanstarfsemi nýrnahettubarkar.

Brjóstgjöf

Ekki er vitað hvort mometasonfúróat er skilið út í brjóstamjólki. Eins og við á um aðra barkstera í nef á að taka ákvörðun um að hætta brjóstgjöf eða hætta meðferð með Mometason Apofri nefúða, byggða á mati á ávinningi af brjóstgjöf fyrir barnið og ávinningi meðferðarinnar fyrir konuna.

Frjósemi

Engar klínískar upplýsingar eru fyrirliggjandi hvað varðar áhrif mometasonfúróats á frjósemi. Dýrarrannsóknir hafa sýnt eiturverkun á æxlun en engin áhrif hafa sést á frjósemi (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engin þekkt áhrif.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi lyfsins

Blóðnasir hættu yfirleitt af sjálfu sér og voru vægar, og komu oftast fyrir en eftir lyfleysu (5%), en tíðnin var svipuð eða lægri en hjá rannsóknarhópnum sem fékk virkt samanburðarlyf, þ.e. barkstera í nef (allt að 15%) í klínískum rannsóknum á ofnæmisbólgu í nefslímhúð. Tíðni allra annarra aukaverkana var svipuð og af lyfleysu. Heildartíðni allra annarra aukaverkana hjá sjúklingum sem fengu meðferð við sepum í nefi var sambærileg og eftir lyfleysu og svipuð og hjá sjúklingum með ofnæmisbólgu í nefslímhúð.

Altæk verkun getur komið fram eftir notkun barkstera í nef, einkum eftir stóran skammt í langan tíma.

Tafla yfir aukaverkanir

Aukaverkanir sem tengjast meðferð ($\geq 1\%$) og tilkynnt hefur verið um í klínískum rannsóknum á sjúklingum með ofnæmisbólgu í nefslímhúð eða sepa í nefi og eftir markaðssetningu óháð ábendingu

eru sýndar í töflu 1. Aukaverkanir eru flokkaðar eftir MedDRA flokkun eftir líffærum. Innan hvers líffæraflokks er aukaverkunum raðað eftir tíðni. Tíðni er skilgreind á eftirfarandi hátt: Mjög algengar ($\geq 1/10$); Algengar ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); Sjaldgæfar ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$). Tíðni aukaverkana sem tilkynntar hafa verið eftir markaðssetningu er flokkuð sem „tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni úr frá fyrirliggjandi gögnum)“.

Tafla 1: Aukaverkanir sem tengjast meðferð flokkaðar eftir líffærakerfum og tíðni			
	Mjög algengar	Algengar	Tíðni ekki þekkt
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra		Kokbólga Sýking í efri hluta öndunarvegars†	
Ónæmiskerfi			Ofnæmi, þ.m.t. bráðaofnæmi, ofnæmisbjúgur (angioedema), berkjukrampi og andnauð
Taugakerfi		Höfuðverkur	
Augu			Gláka Aukinn augnþrýstingur Drer Þokusýn (sjá einnig kafla 4.4)
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Blóðnasir*	Blóðnasir Sviði í nefi Erting í nefi Sár í nefi	Rof á miðsnesi
Meltingarfæri		Erting í hálsi*	Truflun á bragði og lykt

*tilkynnt eftir notkun tvisvar á dag við sepum í nefi

†tilkynnt (tíðni sjaldgæf) eftir notkun tvisvar á dag við sepum í nefi

Börn

Hjá börnum var tíðni aukaverkana sem tilkynnt var um í klínískum rannsóknum, s.s. blóðnasa (6%), höfuðverkar (3%), ertingar í nefi (2%) og hnerra (2%), sambærileg við lyfleysu.

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 Lyfjastofnunnar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmun

Einkenni

Innöndun eða gjöf stórra skammta af barksterum til inntöku getur leitt til bælingar á undirstúkuheiladinguls-nýrnahettubarkar-öxli.

Meðferð

Þar sem altækt aðgengi Mometason Apofri nefúða er $< 1\%$ er ólíklegt að veita þurfi sérstaka meðferð við ofskömmun, þó skal fylgjast með sjúklingum eftir að venjulegir skammtar eru gefnir að nýju.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Protamínkandi lyf og önnur neflyf til staðbundinnar notkunar, barksterar, ATC-flokkur: R01 AD09

Verkunarháttur

Mometasonfúróat er sykursteri til staðbundinnar notkunar, með staðbundna bólgueyðandi eiginleika í skömmtum sem hafa ekki altæka verkun.

Líklegt er að áhrif mometasonfúróats gegn ofnæmi og bólgu séu vegna þess að það hamlar losun efna sem leysa ofnæmisviðbrögð úr læðingi. Mometasonfúróat hamlar með marktækum hætti losun leukotriena úr hvítum blóðkornum hjá sjúklingum með ofnæmi. Í frumuræktun var sýnt fram á að mometasonfúróat er mjög virkt í að hamla myndun og losun á IL-1, IL-5, IL-6 og TNF α ; það er einnig öflugur hemill á myndun leukotriena. Að auki er það mjög öflugur hemill á myndun Th2-cytokinanna, IL-4 og IL-5 í CD4⁺ T-frumum manna.

Lyfhrif

Sýnt hefur verið fram á bólgueyðandi virkni mometasonfúróat nefúða, bæði í upphafsfasa og síðari fasa ofnæmissvörunar í rannsóknum með mótefnisvakaáreiti í nefi. Sýnt hefur verið fram á þetta með minnkaðri virkni (samanborið við lyfleysu) histamíns og rauðkyrninga og fækkun (samanborið við upphafsgildi) rauðkyrninga, daufkyrninga og samloðunarpróteina þekjufrumna.

Hjá 28% sjúklinga með árstíðarbundna ofnæmisbólgu í nefslímhúð kom fram greinileg klínísk verkun innan 12 klst. eftir fyrsta skammt af mometasonfúróat nefúða. Miðgildi (50%) tímalengdar fram að minnkun einkenna var 35,9 klst.

Börn

Í klínískri rannsókn með samanburði við lyfleysu þar sem börn (n = 49/hóp) fengu mometasonfúróat nefúða, 100 míkrogrömm á dag í eitt ár, komu engin áhrif á vaxtarhraða í ljós.

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun mometasonfúróat nefúða hjá 3 til 5 ára börnum og ekki er hægt að ákvarða viðeigandi skammt á grundvelli þeirra. Í rannsókn hjá 48 börnum, á aldrinum 3 til 5 ára, sem fengu 50, 100 eða 200 míkrogrömm/dag af mometasonfúróati í nef í 14 daga var að meðaltali enginn marktækur munur á meðaltalsbreytingu plasmagilda kortisóls, sem svörun á tetracosactin örvunarprófi, samanborið við lyfleysu.

Lyfjastofnun Evrópu (EMA) hefur fallið frá kröfu um að leggja verði fram niðurstöður úr rannsóknum á mometasonfúróat nefúða hjá öllum undirhópum barna með árstíðabundið eða langvarandi ofnæmisbólgu í nefslímhúð (sjá upplýsingar í kafla 4.2. um notkun hjá börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Mometasonfúróat, gefið sem nefúði í vatnslausn, hefur <1% altækt aðgengi í plasma þegar notuð er næm mælingaraðferð með lágt greiningarmark, 0,25 pg/ml.

Dreifing

Á ekki við þar sem mometason frásogast lítið í gegnum nef.

Umbrot

Það litla magn sem e.t.v. er kyngt og frásogast þaðan, umbrotnar við fyrstu umferð í lifur.

Brotthvarf

Það mometasonfúróat sem frásogast er verulega umbrotið og umbrotsefnin eru skilin út með þvagi og galli.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Ekki hefur verið sýnt fram á eiturverkanir sem eingöngu er af völdum mometasonfúróats. Allar verkanir sem sást er einkennandi fyrir þennan lyfjaflokk og tengjast lyfjafræðilegum verkunum sykurstera.

Í forklínískum rannsóknum hefur verið sýnt fram á að mometasonfúróat er án andrógen-, andandrógen-, estrógen- og andestrógenverkunar, en eins og aðrir sykurstera hefur það nokkra verkun gegn þykknun legs (antiuterotrophic) og seinkar leggangaopnun (delayed vaginal opening) í dýrarannsóknum við skammta til inntöku sem eru stærri en 56 mg/kg/dag og 280 mg/kg/dag.

Eins og við á um aðra sykurstera, hafði mometasonfúróat tilhneigingu til að valda litningasundrun *in vitro* við mikla þéttni. Hins vegar er ekki að vænta neinna stökkbreytandi áhrifa við ráðlagða skammta.

Í rannsóknum á æxlun jók mometasonfúróat, 15 míkrógrömm/kg undir húð, meðgöngulengd og olli lengri og erfiðari fæðingum ásamt færri lifandi afkvæmum, minni líkamsþyngd og minni þyngdaraukningu hjá afkvæmum. Engin áhrif á frjósemi komu fram.

Eins og við á um aðra sykurstera, veldur mometasonfúróat skaðlegum áhrifum á fóstur hjá nagdýrum og kanínum. Áhrif sem komu fram voru naflakviðslit hjá rottum, klofinn gómur hjá músum, vöntun á gallblöðru, naflakviðslit og beygðar framloppur hjá kanínum. Einnig olli það minni þyngdaraukningu móðurdýrs, áhrifum á fósturvöxt (minni líkamsþyngd fósturs og/eða seinkaðri beinmyndun) hjá rottum, kanínum og músum, og færri lifandi afkvæmum hjá músum.

Krabbameinsvaldandi áhrif innandaðs mometasonfúróats (úða með CFC drifefni og yfirborðsvirku efni), í styrkleikanum 0,25-2,0 míkrógrömm/l, voru rannsökuð á músum og rottum og stóð rannsóknin yfir í 24 mánuði. Fram komu dæmigerð áhrif tengd sykursteram, þ.m.t. ýmsar vefjaskemmdir sem ekki voru æxli (non-neoplastic). Engin tölfraðilega marktæk tengsl fundust milli skammts og svörunar fyrir nein þessara æxla.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Benzalkon klóríð
Glýseról (E442)
Pólýsorbit 80 (E433)
Örkristallaður sellulósi (E460)
Natríumkarmellósi (E468)
Sítrónusýru einhýdrat (E330)
Natríum sítrat (E331)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Hvítt HDPE plastglas með pólýprópýlen nefúðadælu.

Pakkningastærðir:

- 1 glas sem inniheldur 10,0 g af nefúða, dreifu, sem jafngildir 60 úðaskömmtum. Einnig fánlegt í pakkningum með 2 x 60 og 3 x 60 úðaskömmtum.
- 1 glas sem inniheldur 16,0 g af nefúða, dreifu, sem jafngildir 120 úðaskömmtum. Einnig fánlegt í pakkningum með 2 x 120 og 3 x 120 úðaskömmtum.
- 1 glas sem inniheldur 18,0 g af nefúða, dreifu, sem jafngildir 140 úðaskömmtum. Einnig fánlegt í pakkningum með 2 x 140 og 3 x 140 úðaskömmtum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Hristist vel fyrir notkun.

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

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Evolan Pharma AB
Box 120
SE-182 12 Danderyd
Svíþjóð

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/18/041/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 3. apríl 2018.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 29. apríl 2019.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

29. janúar 2021.