

17. februar 2025

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Ethosuximide "Strides", bløde kapsler**

**0. D.SP.NR.**

33442

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Ethosuximide "Strides"

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver kapsel indeholder 250 mg ethosuximid.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på:

Hver kapsel indeholder: Sorbitol 36 mg

Kapslerne kan indeholde spor af sojalecithin.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Bløde kapsler

Røde, ovale, bløde gelatinekapsler indeholdende farveløs til rød viskøs væske.

Størrelse: 19 mm lang og 8 mm bred.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

* Absencer.
* Myokloniske og myokloniske-atoniske krampeanfald hos unge, hvis andre lægemidler ikke er effektive og/eller ikke tåles.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

Dosis skal fastsættes individuelt ud fra det kliniske respons og serumniveau.

*Voksne, ældre og børn over 6 år*

Behandlingen skal påbegyndes med 250 mg to gange dagligt.

Den daglige dosis kan øges med 125 mg hver 7. dag ved ambulant behandling og hver 4. dag ved behandling i et klinisk miljø, indtil den optimale dosis er nået. Den daglige dosis vil normalt ikke overstige 1.500‑2.000 mg. Der bør administreres en alternativ lægemiddelform, såsom ethosuximid oral opløsning, når mindre dosisjusteringer er nødvendige.

*Pædiatrisk population*

Børn under 6 år bør få ethosuximid som oral opløsning.

Halveringstiden for ethosuximid i plasma er mere end 24 timer, så lægemidlet kan tages som en enkelt daglig dosis, hvis lægemidlet er veltolereret. Høje daglige doser skal tages i 2 eller 3 enkeltdoser.

En specialist (neurolog, neuropædiater) bør fastsætte start, varighed og seponering af ethosuximid på individuel basis.

Administration

Ethosuximide "Strides" er til oral anvendelse.

Kapslerne kan tages under eller efter et måltid, og de kan tages sammen med væske.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof, ethosuximid, andre succinimider, lecithin (sojalecithin) eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Hvis der forekommer dyskinesier (se pkt. 4.8), skal ethosuximid seponeres og diphenhydramin administreres intravenøst, hvis nødvendigt.

Særlig opmærksomhed skal henledes på kliniske symptomer på knoglemarvsskade (feber, angina, blødning) (se pkt. 4.8). Det anbefales at kontrollere blodbilledet regelmæssigt (indledningsvist hver måned, efter 1 år hver 6. måned), især hos patienter med dysfunktion i lever eller nyrer, for at identificere potentiel nedsat knoglemarvsfunktion og thrombocytopeni (inklusive tilfælde med fatal udgang). Ved et leukocyttal på mindre end 3.500/mm³ eller en granulocytratio på mindre end 25 % skal dosis reduceres, eller behandlingen seponeres. Leverenzymerne bør også kontrolleres regelmæssigt.

Især hos patienter med psykisk sygdom i anamnesen, kan der forekomme psykiske bivirkninger (se pkt. 4.8, paranoide og hallucinatoriske symptomer, angst, agitation) derfor er der behov for særlig forsigtighed ved behandling af denne gruppe patienter med ethosuximid.

Selvmordstanker og -adfærd

Selvmordstanker og -adfærd er rapporteret hos patienter i behandling med antiepileptika ved flere forskellige indikationer. En metaanalyse af randomiserede, placebokontrollerede studier med antiepileptika har også vist en let forøget risiko for selvmordstanker og ‑adfærd. Mekanismen bag denne risiko er ukendt, og de tilgængelige data udelukker ikke muligheden for en potentiel forøget risiko ved ethosuximidbehandling.

Derfor bør patienterne overvåges for, om de får tegn på selvmordstanker og ‑adfærd, og passende behandling bør overvejes. Patienter (og deres omsorgspersoner) bør tilrådes straks at søge læge, hvis der opstår tegn på selvmordstanker og ‑adfærd.

Bemærk:

For at forhindre andre typer generaliserede krampeanfald, som kan være forbundet med absencer, kan det være nødvendigt at kombinere ethosuximid med andre antiepileptika.

Hos patienter med kombinerede former af epilepsi, kan ethosuximid inducere generaliserede krampeanfald. Ved skift fra eksisterende behandling til ethosuximid eller ved ophør af ethosuximid, skal det ske gradvist.

Alvorlige hudreaktioner

Der er indberettet alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom (SJS) og lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), under behandling med ethosuximid. SJS og DRESS kan være letal. Patienterne synes at have størst risiko for at udvikle disse reaktioner i starten af behandlingen, med indtræden af disse reaktioner inden for den første måned af behandlingen i de fleste tilfælde. Ethosuximid skal seponeres ved det første tegn på alvorlige hudreaktioner som f.eks. hududslæt, slimhindelæsioner eller andre tegn på overfølsomhed.

*Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på:*

Den additive virkning af samtidig administrerede produkter indeholdende sorbitol (eller fructose) og indtagelse af sorbitol i kosten (eller fructose) bør tages i betragtning.

Indholdet af sorbitol i lægemidler til oral brug kan påvirke biotilgængeligheden af andre lægemidler til oral brug, hvis indgivet samtidig.

Patienter med hereditær fructoseintolerans (HFI) bør ikke tage/få dette lægemiddel.

Ethosuximide "Strides" indeholder sojalecithin og må ikke anvendes til patienter, der er overfølsomme over for jordnødder eller soja.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der gøres især opmærksom på følgende interaktion mellem ethosuximid og andre lægemidler:

Hvis Ethosuximide "Strides" 250 mg, bløde kapsler gives i kombination med andre antiepileptika, skal dosis af ethosuximid og/eller andre antiepileptika tilpasses den enkelte patients respons.

Andre lægemidlers virkning på ethosuximid

Samtidig administration af carbamazepin øger plasmaclearance af ethosuximid. Valproinsyre øger plasmakoncentrationen af ethosuximid hos fleste patienter. Det anbefales, at serumkoncentrationen af de enkelte substanser bestemmes regelmæssigt. Koncentrationen af ethosuximid i blodet kan øges af isoniazid.

Ethosuximid virkning på andre lægemidler

Ethosuximid ændrer normalt ikke plasmakoncentrationen af andre antiepileptika, såsom primidon, phenobarbital og phenytoin, da ethosuximid ikke er en enzyminducer. Imidlertid blev tilfælde af forhøjet phenytoin-koncentration rapporteret ved samtidig administration af ethosuximid.

Samtidig brug af lægemidler, der påvirker centralnervesystemet, alkohol eller krampefremkaldende stoffer og ethosuximid, bør undgås.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Kvinder i den fertile alder

Kvinder i den fertile alder skal informeres af deres læge om nødvendigheden af at planlægge og overvåge graviditet, inden behandlingen med ethosuximid påbegyndes. Patienter skal rådes til straks at fortælle deres læge, hvis de er blevet gravide under behandlingen.

Graviditet

Der er utilstrækkelige data fra anvendelse af ethosuximid under graviditet hos mennesker til at vurdere den potentielle skade. Selvom der ikke er observeret specifikke medfødte misdannelser hos børn af mødre, der er blevet eksponeret for ethosuximid-monoterapi under graviditeten, er det kendt, at der oftere ses medfødte abnormiteter hos nyfødte spædbørn af mødre, der bruger antiepileptika, end hos andre spædbørn. Risikoen for misdannelser under antiepileptisk behandling varierer efter type af antiepileptika, dosering og eksponeringsperiode, men for flere typer stoffer er risikoen for misdannelser øget med faktor 2 til 3 sammenlignet med den forventede forekomst på ca. 3% hos den generelle befolkning. Almindeligt rapporterede misdannelser er læbespalte, kardiovaskulære misdannelser og neuralrørsdefekter. Hvad angår ethosuximid, så har dyrestudier vist reproduktionstoksicitet, der blev observeret en højere forekomst af misdannelser og adfærdsændringer (se pkt. 5.3). Patienter skal informeres om den øgede risiko for misdannelser og prænatale diagnostiske foranstaltninger bør tilbydes.

Behandling med ethosuximid bør ikke afbrydes under graviditet uden lægens vejledning, da pludselig seponering af behandlingen eller ukontrolleret reduktion af dosis kan resultere i tilbagevendelse af epileptiske anfald, som kan skade den gravide og/eller det ufødte barn. Hvis det er muligt, bør monoterapi foretrækkes under graviditet, da behandling med flere antiepileptika er forbundet med en højere risiko for medfødt misdannelse. Den laveste effektive dosis af ethosuximid, der sikrer anfaldskontrol, må ikke overskrides, dette gælder især mellem den 20. og 40. dag af graviditeten. Serumkoncentrationen af ethosuximid hos den gravide kvinde skal overvåges. Nogle antiepileptika kan forårsage folsyremangel. Desuden anbefales folsyretilskud - i doser der normalt anbefales til alle gravide kvinder - på det kraftigste. For at undgå blødningskomplikationer hos den nyfødte på grund af mulig K-vitaminmangel, der er rapporteret efter moderens brug af nogle antiepileptika, kan det overvejes at give moderen K-vitamin i de sidste uger af graviditeten. Parenteral administration af K‑vitamin hos nyfødte anbefales umiddelbart efter fødslen.

Amning

Ethosuximid udskilles i modermælk hos mennesker i sådanne mængder, at der kan forekomme subterapeutiske koncentrationer hos spædbarnet. Der kan forekomme bivirkninger hos spædbarnet, såsom irritabilitet, besvær med at die og døsighed. Derfor frarådes amning under behandling med Ethosuximide "Strides". Spædbørn, der ammes, skal overvåges nøje for bivirkninger.

Fertilitet

Der er ingen data om virkningen af ethosuximid på fertiliteten hos mænd eller kvinder.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Mærkning.

Muligheden for nedsat reaktionsevne bør tages i betragtning, når der føres motorkøretøj og betjenes farlige maskiner.

I løbet af dosisjustering, ved højere doser og i kombination med andre lægemidler, kan centralnervesystemets reaktionsevne nedsættes i en grad så evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner påvirkes. Dette kan også være tilfældet, når ethosuximid tages som ordineret, især ved samtidig indtagelse af alkohol.

Derfor bør patienter ikke føre motorkøretøj, betjene maskiner eller udføre andre potentielt kritiske aktiviteter under dosisjustering. Beslutningen tages af lægen for den enkelte patient ud fra patientens individuelle respons og den aktuelle dosis.

**4.8 Bivirkninger**

Hyppigheden af mulige bivirkninger er defineret efter følgende konvention:

Meget almindelig (≥ 1/10)

Almindelig (≥ 1/100 til < 1/10)

Ikke almindelig (≥ 1/1.000 til < 1/100)

Sjælden (≥ 1/10.000 til < 1/1.000)

Meget sjælden (< 1/10.000)

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Inden for det terapeutiske dosisområde er bivirkninger almindelige og er blevet observeret hos ca. 1/6 af patienterne. Dette er hovedsageligt kvalme, opkastning, hikke og mavesmerter.

|  |  |
| --- | --- |
| **Blod og lymfesystem** | |
| Sjælden | Leukopeni\*, thrombocytopeni\*, agranulocytose\*, eosinofili\*. |
| Ikke kendt | Der er observeret enkeltstående tilfælde af aplastisk anæmi\* og pancytopeni\*. |
| **Metabolisme og ernæring** | |
| Ikke almindelig | Vægttab, appetitløshed. |
| **Immunsystemet** | |
| Sjælden | Nefrotisk syndrom. |
| **Psykiske forstyrrelser** | |
| Ikke almindelig | Indesluttethed, angst, søvnforstyrrelser. |
| Sjælden | Paranoide og hallucinerende tilstande der udvikler sig over dage til uger. |
| **Nervesystemet** | |
| Ikke almindelig | Svær hovedpine, ataksi, letargi. |
| Ikke kendt | Der er rapporteret få tilfælde af dyskinesi i de første 12 timer efter behandlingsstart; symptomerne forsvandt kort efter seponering af ethosuximid eller administration af diphenhydramin. |
| **Luftveje, thorax og mediastinum** | |
| Almindelig til meget almindelig | Hikke. |
| **Øjne** | |
| Ikke kendt | Myopi. |
| **Mave-tarm-kanalen** | |
| Almindelig til meget almindelig | Kvalme, opkastning, mavesmerter. |
| Ikke almindelig | Diarré, forstoppelse. |
| **Hud og subkutane væv** | |
| Sjælden | Lupus erythematosus af varierende grad\*. |
| Ikke kendt | Allergiske hud reaktioner\* såsom erytematøst udslæt, den alvorligere generaliserede form af Stevens-Johnsons syndrom\* kan ligeledes forekomme.  Lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS). |
| **Det reproduktive system og mammae** | |
| Ikke kendt | Blødning fra skeden. |
| **Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet** | |
| Ikke kendt | Irritabilitet, søvnterror, koncentrationsbesvær, aggressivitet. |

\*Effekt uafhængigt af dosis (se også pkt. 4.4).

Ved de fleste tilfælde af leukopeni vender blodparametre tilbage til normal ved nedsættelse af dosis eller seponering. I nogle tilfælde af leukopeni ved behandling med andre antiepileptika, er tilfredsstillende behandling opnået med ethosuximid alene.

Patienter skal opfordres til at opsøge læge og få komplet blodtælling, hvis symptomer som feber, ondt i halsen, sår i munden, blå mærker eller blødninger forekommer.

Hvis ethosuximid anvendes alene til kombinerede typer af epilepsi, kan det øge forekomsten af generaliserede tonisk-kloniske (grand-mal) anfald hos nogle patienter.

Der er mistanke om inducering eller forværring af psykotiske tilstande som følge af behandling med antiepileptika.

Lupus-lignende reaktioner er en gang i mellem set hos børn i behandling med ethosuximid, varierende fra alvorlige systemiske immunologiske lidelser, f.eks. nefrotisk syndrom der oftest er reversibelt ved seponering, til påvisning af antistoffer uden kliniske symptomer.

Oftest vil bivirkninger reduceres ved nedsættelse af dosis. For det meste vil bivirkninger ikke gentages ved efterfølgende øgning af dosis. Hvis der opstår reversible bivirkninger, som er uafhængige af dosis, skal lægemidlet dog seponeres. Bivirkningerne kan vende tilbage, når lægemidlet tages igen.

Langvarig behandling kan påvirke patientens præstation f.eks. børn og unges skolepræstationer.

Der er rapporteret alvorlige kutane bivirkninger (SCAR), herunder Stevens-Johnsons syndrom (SJS) og lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), i forbindelse med behandling med ethosuximid (se pkt. 4.4).

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

Ved overdosering må potentiel multipel forgiftning aldrig udelukkes, f.eks. at flere lægemidler er taget med selvmordsintention. Symptomerne på overdosering forstærkes under påvirkning af alkohol og andre CNS-depressiva.

Symptomer

Ethosuximid kan give kvalme, opkastning, hovedpine, svimmelhed, appetitløshed, ataksi, rysten, motorisk rastløshed, træthed, sløvhed, irritabilitet, choreiforme bevægelser, CNS-depression (førende til koma), hypotension, respiratory depression. På grund af den lange halveringstid, kan virkning vare længe. Skade på lever og nyrer kan forekomme. Idiosynkratiske reaktioner i form af udslæt, rødme, bloddyskrasi, allergiske reaktioner, systemic lupus erythematosus, adfærdsændringer og psykose.

Behandling

Absorption kan forebygges ved at inducere opkastning eller maveskylning, efterfulgt af administration af aktivt kul og natriumsulfat (laksativ). Indlæggelse på en intensivafdeling som indiceret. Hæmodialyse kan være nyttig. Øvrig behandling bør være støttende og symptomatisk.

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antiepileptica, succinimid-derivater, ATC-kode: N03AD01.

Virkningsmekanisme

Ethosuximid er et antiepileptikum i gruppen af succinimider som tilsyneladende udviser flere forskellige virkningsmekanismer. Virkningen af ethosuximid ved epilepsi med absencer skyldes sandsynligvis, at det delvist inhiberer calcium-kanaler af T-type i de thalamiske neuroner.

Pædiatrisk population

Virkning, tolerance og neuropsykologiske virkninger af ethosuximid, valproinsyre og lamotrigin som monoterapi blev undersøgt i et dobbeltblindet, randomiseret studie af 20 ugers varighed, med 453 børn i alderen 2,5 til 13 år med nyligt diagnosticeret børneabsenceepilepsi. De, der blev behandlet med enten ethosuximid eller valproinsyre, havde højere *freedom-from-failure rates* (henholdsvis 53 % og 58 %) end de, der blev givet lamotrigin (29 %, *odds ratio* med ethosuximid mod lamotrigin, 2,66; 95 % konfidensinterval [CI] 1,65 til 4,28; *odds ratio* med valproinsyre mod lamotrigin, 3,34; 95 % CI, 2,06 til 5,42; P < 0,001 for begge sammenligninger). I både præ-specificerede og *post-hoc*-analyser resulterede ethosuximid i færre opmærksomhedsforstyrrelser sammenlignet med valproinsyre (ved uge 16 og 20, var andelen af forsøgspersoner med en konfidensindeksscore på 0,60 eller højere i *Conners’ Continuous Performance Test* større for valproinsyre-gruppen end i ethosuximid-gruppen [49 % mod 33 %; *odds ratio*, 1,95; 95 % CI, 1,12 til 3,41; P = 0,03] og for lamotrigin-gruppen [49 % mod 24 %; *odds ratio*, 3,04; 95 % CI, 1,69 til 5,49; P < 0,001]).

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Absorption

Ethosuximid absorberes let efter oral administration og metaboliseres i udstrakt grad i leveren.

Ethosuximid absorberes praktisk talt fuldstændigt efter oral administration. Cmax-værdier på 18-24 μg/ml blev målt efter indtagelse af 1 g ethosuximid hos tre forsøgspersoner efter 1-4 timer.

Hos voksne under langtidsbehandling ved en dosis på ca. 15 mg/kg legemsvægt blev en plasmakoncentration på ca. 50 μg/ml målt. Ved en oral dosis på 1 mg/kg/dag forventes en plasmakoncentration på 2-3 µg/ml.

*Steady state* forventes at forekomme 8-10 dage efter behandlingsstart. På trods af signifikant interindividuel variation i plasmakoncentrationer, ved den samme orale dosis, blev dosis-lineær afhængighed af plasmakoncentration etableret.

Den terapeutiske plasmakoncentration af ethosuximid er 40-100 μg/ml. Plasmakoncentrationer på mere end 150 μg/ml kan have toksiske virkninger.

Fordeling

Ethosuximid distribueres i udstrakt grad i hele kroppen uden signifikant binding til plasmaproteiner, så koncentrationer i spyt kan anvendes til monitorering. Maksimal serumkoncentration indtræder 1 til 7 timer efter en enkelt oral dosis. Den terapeutiske plasmakoncentration af ethosuximid er 40-100 μg/ml. Der er lang eliminationshalveringstid: Voksne 40-60 timer; børn 30 timer. Det umiddelbare distributionsvolumen er specificeret til at være ca. 0,7 l/kg legemsvægt.

Biotransformation

Ethosuximid metaboliseres i vid udstrækning i leveren ved oxidation. Adskillige metabolitter produceres, især de to diastereomerer af 2-(1-hydroxyethyl)-2-methyl-succinimid og 2-ethyl-2-methyl-3-hydroxysuccinimid. Metabolitterne er sandsynligvis inaktive.

Elimination

Det udskilles hovedsageligt som metabolitter via urinen. Hovedmetabolitterne af ethosuximid, de to diastereomerer af 2-(1-hydroxyethyl)-2-methylsuccinimid og 2-ethyl-2-methyl-3-hydroxysuccinimid konjugeres til en vis grad og udskilles gennem nyrerne som glucuronid. Efter en enkelt oral dosis på 13,1-18,0 mg ethosuximid/kg legemsvægt givet til 12 mandlige forsøgspersoner (20-23 år, 57,2-114,8 kg legemsvægt) blev plasmahalveringstider på 38,3-66,6 timer målt. Efter en enkelt dosis på 500 mg ethosuximid (kapsler) givet til 5 børn blev plasmahalveringstider på 25,7-35,9 timer målt, med oral opløsning var plasmahalveringstider 24,8-41,7 timer.

*Udskillelse i modermælk*

Ethosuximid udskilles i modermælk; forholdet mellem ethosuximidkoncentration i modermælk kontra plasma er specificeret til 0,94±0,06.

*Pædiatrisk population*

I et studie i børn (7-8,5 år, 12,9-24,4 kg legemsvægt) blev Cmax-værdier på 28,0‑50,9 μg/ml målt 3-7 timer efter, at børnene havde taget en enkelt 500 mg ethosuximid-dosis.

Langvarig behandling af børn med 20 mg/kg legemsvægt resulterer i en plasmakoncentration på ca. 50 μg/ml. Hos børn resulterer en daglig oral dosis på 1 mg/kg i en plasmakoncentration på 1-2 µg/ml. Derfor har yngre børn behov for en lidt højere dosis end større børn.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Data fra konventionelle, non-kliniske studier for akut og kronisk toksicitet viser ingen speciel risiko for mennesker.

Ethosuximid blev undersøgt *in vitro* og udviste ingen risiko for mutagenitet eller kromosomafvigelser.

Der er ikke udført langtidsstudier af det karcinogene potentiale hos dyr.

Embryotoksicitetsstudier hos rotter og mus viste en øget forekomst af fødselsdefekter og adfærdsændringer.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Kapselindhold

Macrogol400

Kapselskal

Gelatine

Glycerol (E 422)

Sorbitol, flydende (ikke-krystalliserende)

Erythrosin (E 127)

Vand, renset

Macrogol 400

Triglycerider, middelkædelængde (produktionshjælpestoffer)

Lecithin, soja (E 322) (produktionshjælpestof)

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

Uåbnet: 2 år

HDPE-beholder: Efter første åbning: 60 dage

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Pakning bestående af en hvid, uigennemsigtig beholder af højdensitetspolyethylen med udvendigt, hvidt, uigennemsigtigt, børnesikret låg af polypropylen.

Pakningsstørrelser: 28, 50, 56, 100, 112 og 200 kapsler.

Blisterpakning af klar, farveløs PVC/PE/PVdC-Al

Pakningsstørrelser: 50, 100 og 200 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Strides Nordic ApS

Dronningens Tværgade 9, 3. sal

1302 København K

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

69497

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

30. november 2023

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

17. februar 2025