

 11. juni 2024

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Itoco, øjendråber, opløsning**

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

32524

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Itoco

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver ml indeholder 20 mg dorzolamid (som dorzolamidhydrochlorid).

Hver dråbe (ca. 35 µl) indeholder 0,70 mg dorzolamid.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Øjendråber, opløsning (øjendråber)

Klar, farveløs, viskøs opløsning.

pH: 5,0-6,0

Osmolalitet: 260-310 mOsm/kg

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Itoco er indiceret:

* som adjunktiv behandling med β-blokkere
* som monoterapi hos patienter, der ikke reagerer på β-blokkere, eller hos patienter, hvor β-blokkere er kontraindiceret

til behandling af forhøjet intraokulært tryk hos patienter med:

* okulær hypertension
* åbenvinklet glaukom
* pseudoeksfoliativt glaukom.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

Som monoterapi er dosis 1 dråbe dorzolamid i konjunktivalfolden i de(t) afficerede øje (øjne) 3 gange daglig.

I kombination med oftalmologisk β-blokker er dosis 1 dråbe dorzolamid i konjunktival­folden i de(t) afficerede øje (øjne) 2 gange daglig.

Når dorzolamid skal erstatte et andet oftalmologisk antiglaukommiddel, seponeres denne anden behandling efter passende dosering den ene dag, og dorzolamid behandling startes den efterfølgende dag.

Hvis mere end et topikalt oftalmologisk middel bruges, bør lægemidlerne administreres med mindst 10 minutters mellemrum. Øjensalve skal administreres sidst.

Patienterne bør vejledes om at vaske hænder før brug og undgå, at spidsen af beholderen kommer i kontakt med øjet eller øjenomgivelserne.

Patienter bør også vejledes om, at øjendråber, hvis de håndteres forkert, kan blive kontamineret af almindelige bakterier, som er kendt for at forårsage øjeninfektioner. Brug af kontaminerede opløsninger kan resultere i alvorlige skader på øjet og deraf følgende synstab.

Itoco er en steril opløsning, der ikke indeholder konserveringsmiddel.

Opløsningen fra beholderen (5 ml) kan anvendes i op til 60 dage efter anbrud til administration i de(t) afficerede øjne/øje.

Opløsningen fra beholderen (10 ml) kan anvendes i op til 90 dage efter anbrud til administration i de(t) afficerede øjne/øje.

*Pædiatrisk population*

Der er begrænset kliniske data for pædiatriske patienter ved administration af dorzolamid (med konserveringsmiddel) tre gange daglig. (For information om pædiatrisk dosering, se pkt. 5.1).

Administration

Okulær brug (til anvendelse i øjet).

*Før drypning med øjendråberne:*

* Ved brug første gang, inden der dryppes en dråbe i øjet, bør patienten først og fremmest øve sig i at bruge beholderen ved at klemme den langsomt, indtil der afgives en dråbe i luften, væk fra øjet.
* Når patienten er sikker på at kunne dryppe én dråbe ad gangen, bør patienten vælge den stilling, som er mest behagelig til drypning med øjendråberne (patienten kan sidde ned, ligge på ryggen, eller stå foran et spejl).

*Brugsanvisning:*

1. Patienten skal vaske sine hænder omhyggeligt, før dette lægemiddel anvendes.
2. Hvis emballagen eller beholderen er beskadiget, bør lægemidlet ikke anvendes.
3. Når lægemidlet anvendes for første gang, bør låget skrues af efter at patienten har sikret sig, at den forseglede ring på låget ikke er blevet brudt. Patienten bør føle en let modstand, indtil denne forseglende ring knækker af.
4. Hvis den forseglende ring er løs, bør den fjernes, da den kan falde ind i øjet og forårsage skader.
5. Patienten bør vippe sit hoved tilbage og forsigtigt trække sit nederste øjenlåg ned for at danne en lomme mellem øjet og øjenlåget. Det bør tilsigtes at undgå kontakt mellem spidsen af beholderen og øjet, øjenlågene eller fingrene for at forhindre kontaminering af opløsningen.
6. Der dryppes en dråbe i lommen ved at trykke langsomt på beholderen. Patienten bør klemme forsigtigt midt på beholderen og lade en dråbe dryppe ned i øjet. Der kan være nogle få sekunders forsinkelse mellem patienten klemmer på beholderen og indtil dråben kommer ud. Patienten bør ikke klemme for hårdt. Hvis patienten ikke er sikker på, hvordan dette lægemiddel skal administreres, bør patienten spørge lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.
7. Patienten skal lukke øjet og trykke på den indre øjenkrog med fingeren i cirka to minutter. På den måde undgår du, at lægemidlet når andre steder hen i kroppen.
8. Patienten bør gentage trin 5, 6 og 7 i sit andet øje, hvis lægen har bedt patienten om at gøre dette.
9. Efter brug og inden låget sættes på, bør beholderen rystes én gang i en nedadgående retning, uden dråbespidsen rører ved noget, for at fjerne eventuel resterende væske på spidsen. Dette er nødvendigt for at sikre levering af efterfølgende dråber. Efter drypning bør låget skrues på beholderen.

Hvis en dråbe ikke rammer øjet, skal patienten prøve igen med en ny dråbe.

Når der anvendes nasolacrimal okklusion, eller når øjenlågene lukkes i 2 minutter, reduceres den systemiske absorption. Dette kan resultere i et fald i systemiske bivirkninger og en stigning i lokal aktivitet.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Dorzolamid er ikke undersøgt hos patienter med svær nedsat nyrefunktion (kreatininclearance < 30 ml/min) eller hos patienter med hyperkloræmisk acidose. Da dorzolamid og dets metabolitter hovedsageligt udskilles gennem nyrerne, er dorzolamid kontraindiceret til sådanne patienter.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Dorzolamid er ikke blevet undersøgt hos patienter med nedsat leverfunktion og skal derfor anvendes med forsigtighed til sådanne patienter.

Behandling af patienter med akut lukketvinklet glaukom kræver terapeutiske interventioner som supplement til okulært hypotensionsmiddel. Dorzolamid er ikke undersøgt hos patienter med akut lukketvinklet glaukom.

Dorzolamid indeholder en sulfonamidgruppe, som også forekommer i sulfonamide og selvom det administreres topikal, absorberes systemisk. Derfor kan topikal administration forårsage de samme bivirkninger, som kan tilskrives sulfonamider, inklusive alvorlige reaktioner såsom Stevens-Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse. Såfremt der opstår tegn på eller tilfælde af alvorlige bivirkninger eller overfølsomhedsreaktioner, seponeres behandlingen.

Behandling med orale carboanhydrasehæmmere er blevet forbundet med urolithiasis, der er forårsaget af forstyrrelser i syre-basebalancen, særligt hos patienter med nyresten i anamnesen. Selvom der ikke er set forstyrrelser i syre-basebalancen ved brug af præparater med dorzolamid, er der i sjældne tilfælde set urolithiasis. Da dorzolamid er en topikal carboanhydrasehæmmer med systemisk absorption, kan patienter med nyresten i anamnesen have øget risiko for urolithiasis, mens de bruger dorzolamid.

Hvis der observeres allergiske reaktioner (fx konjunktivitis og øjenlågsreaktioner), bør det overvejes at seponere behandlingen med dorzolamid.

Hos patienter i behandling med oral carboanhydrasehæmmer og dorzolamid er der potentiale for en additiv effekt på de kendte systemiske virkninger af carboanhydrase­hæmning. Samtidigt brug af dorzolamid og orale carboanhydrasehæmmere frarådes.

Der er indberettet hornhindeødem og irreversibel hornhindenedbrydning hos patienter med præeksisterende kroniske hornhindelidelser og/eller intraokulær operation i anamnesen, under behandling med dorzolamid. Topikal dorzolamid bør anvendes med forsigtighed hos sådanne patienter.

Der er indberettet choroidalløsning med samtidig okulær hypotoni efter trabekulektomi i forbindelse med kammervæskehæmmende behandling.

Itoco er ikke undersøgt hos patienter med kontaktlinser.

*Pædiatrisk population*

Dorzolamid er ikke undersøgt hos patienter under 36 ugers gestationsalder og under 1 uge gamle. Patienter med signifikant renal tubulær umodenhed bør kun få dorzolamid efter grundig overvejelse af fordel/risiko-forholdet på grund af den mulige risiko for metabolisk acidose.

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

Der er ikke udført specifikke interaktionsundersøgelser med dorzolamid.

I kliniske undersøgelser har dorzolamid været brugt samtidigt med følgende lægemidler uden tegn på interaktion:

* timolol oftalmisk opløsning
* betaxolol oftalmisk opløsning
* systemiske lægemidler heriblandt ACE-hæmmere, calciumantagonister, diuretika, nonsteroide anti-inflammatorika (heriblandt acetylsalicylsyre), samt hormoner (fx østrogen, insulin, thyroxin).

Forbindelse mellem dorzolamid og miotika og adrenerge agonister er ikke fuldt evalueret under glaukombehandling.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Dorzolamid bør ikke anvendes under graviditet. Der foreligger ikke tilstrækkelige data om brugen af dorzolamid til gravide kvinder. Hos kaniner havde dorzolamid teratogene virkning ved maternelt toksiske doser (se pkt. 5.3).

Amning

Det er ukendt, om dorzolamid/metabolitter udskilles i human mælk. De tilgængelige farmakodynamiske/toksikologiske data fra dyreforsøg har vist, at dorzolamid/metabolitter udskilles i mælk. Det skal besluttes, om amning skal ophøre eller behandling med Itoco skal seponeres, idet der tages højde for barnets fordele ved amning i forhold til de behandlingsmæssige fordele for moderen. En risiko for nyfødte/spædbørn kan ikke udelukkes.

Fertilitet

Data fra dyr tyder ikke på, at behandling med dorzolamid påvirker fertiliteten hos mænd og kvinder. Humane data mangler.

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

Ikke mærkning

Der er ikke foretaget undersøgelser af indvirkningen på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Mulige bivirkninger, såsom svimmelhed og synsforstyrrelser, kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

I et multidosis, dobbeltmaskeret, kontrolleret, crossover multicenterundersøgelse med aktiv behandling (dorzolamid multidosis) over to perioder, var sikkerhedsprofilen for dorzolamid uden konserveringsmiddel lig med sikkerhedsprofilen for dorzolamid multidosis.

Dorzolamid (med konserveringsmiddel) er undersøgt hos mere end 1.400 personer i kontrollerede og ikke-kontrollerede kliniske studier. I langtidsstudier med 1.108 patienter behandlet med dorzolamid som monoterapi eller som adjunktiv behandling med β-blokker-øjendråber, var den hyppigste årsag til seponering (ca. 3 %) af behandlingen med dorzolamid bivirkninger fra øjet, primært konjunktivitis og øjenlågsreaktioner.

Følgende bivirkninger er indberettede enten i kliniske forsøg med dorzolamid eller erfaring med dorzolamid efter markedsføringen:

[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). Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)]

Nervesystemet:

Almindelig: Hovedpine.

Sjælden: Svimmelhed, paræstesi.

Øjne:

Meget almindelig: Brændende og sviende fornemmelse.

Almindelig: Keratitis punctata superficialis, tåreflåd, conjunctivitis, øjenlågsinflammation, kløe i øjnene, øjenlågsirritation, sløret syn.

Ikke almindelig: Iridocyclitis.

Sjælden: Irritation heriblandt røde øjne, smerter, skorpedannelse på øjenlågene, forbigående myopi (som forsvandt ved seponering af behandling), kornealt ødem, okulær hypotoni, choroidalløsning efter filtrerings-operation.

Ikke kendt: Følelse af fremmedlegeme i øjet.

Hjerte:

Ikke kendt: Palpitationer, takykardi.

Vaskulære sygdomme:

Ikke kendt: Hypertension.

Luftveje, thorax og mediastinum:

Sjælden: Epistaxis.

Ikke kendt: Dyspnø.

Mave-tarm-kanalen:

Almindelig: Kvalme, bitter smag i munden.

Sjælden: Irritation i svælget, mundtørhed.

Hud og subkutane væv:

Sjælden: Kontaktdermatitis, Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse.

Nyrer og urinveje:

Sjælden: Urolithiasis.

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet:

Almindelig: Asteni/træthed.

Sjælden: Hypersensitivitet – tegn og symptomer på lokale reaktioner (palpebrale reaktioner), systemiske allergiske reaktioner heriblandt angioødem, urticaria og pruritus, udslæt, åndenød, og i sjældne tilfælde bronkospasme.

Undersøgelser:

Dorzolamid var ikke associeret med elektrolytforstyrrelser af klinisk betydning.

Pædiatrisk population

Se punkt 5.1.

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**

Der foreligger kun begrænsede data fra mennesker med hensyn til overdosering som følge af utilsigtet eller forsætlig indtagelse af dorzolamidhydrochlorid.

Symptomer

Følgende er indberettet ved oral indtagelse: Somnolens. Ved topikal anvendelse: Kvalme, svimmelhed, hovedpine, træthed, abnorme drømme og dysfagi.

Behandling

Behandlingen bør være symptomatisk og støttende. Der kan forekomme elektrolyt­forstyrrelser, udvikling af en acidotisk tilstand og mulig påvirkning af central­nervesystemet. Serumelektrolytniveau (især kalium) og blod-pH-niveau bør monitoreres.

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antiglaukom-præparater og miotika, carboanhydrasehæmmere, dorzolamid, ATC-kode: S01EC03.

Virkningsmekanisme

Carboanhydrase (CA) er et enzym, der findes i mange væv i kroppen, herunder i øjet. Hos mennesker findes carboanhydrase som en række isoenzymer; det mest aktive, carboanhydrase II (CA-II), findes primært i erytrocytter, men også i andre væv. Hæmning af carboanhydrase i øjets ciliære processer nedsætter kammervæskesekretionen. Resultatet er en reduktion af det intraokulære tryk (IOP).

Itoco indeholder dorzolamidhydrochlorid, en potent hæmmer af human carboanhydrase II. Efter topikal administration i øjet reducerer dorzolamid forhøjet intraokulært tryk, uanset om det er associeret med glaukom. Forhøjet intraokulært tryk er en væsentlig risikofaktor for patogenesen af synsnerveødelæggelse og tab af synsfelt. Dorzolamid giver ikke konstriktion af pupillerne og reducerer IOP uden bivirkninger såsom natteblindhed og akkomodationsspasmer. Dorzolamid har minimal eller ingen effekt på pulsfrekvensen eller blodtrykket.

Topikalt anvendte adrenerge β-blokkere reducerer også IOP ved at hæmme kammer­væskesekretionen, men med en anden virkningsmekanisme. Undersøgelser har vist, at når dorzolamid adderes til en topikal β-blokker, bliver der observeret yderligere reduktion i IOP. Dette fund er konsistent med den indberettede additive effekt af β-blokkere og orale carboanhydrasehæmmere.

Klinisk virkning og sikkerhed

*Voksne patienter*

Hos patienter med glaukom eller okulær hypertension er virkningen af dorzolamid, administreret 3 gange daglig som monoterapi (baseline IOP ≥23 mmHg) eller 2 gange daglig som tillægsbehandling til oftalmologiske β-blokkere (baseline IOP ≥22 mm Hg), påvist i store kliniske studier af en varighed på op til 1 år. Dorzolamids IOP-sænkende virkning som monoterapi og som adjunktiv behandling er påvist gennem hele dagen, og denne virkning blev bibeholdt ved langtidsbehandling. Virkningen ved langtidsmonoterapi var den samme som ved betaxolol og lidt mindre end ved timolol.

Som adjunktiv behandling til oftalmologiske β-blokkere påviste dorzolamid yderligere IOP-reduktion svarende til pilocarpin 2 % 4 gange daglig.

I en multidosis, dobbeltmaskeret, kontrolleret, crossover multicenterundersøgelse med aktiv behandling over to perioder hos 152 patienter med forhøjet baseline intraokulært tryk (baseline IOP ≥22 mmHg) i et eller begge øjne, havde dorzolamid uden konserverings­middel en IOP-sænkende virkning, der svarende til dorzolamid med konserveringsmiddel. Sikkerhedsprofilen for dorzolamid uden konserveringsmiddel er lig med sikkerheds­profilen for dorzolamid med konserveringsmiddel.

*Pædiatrisk population*

En 3-måneders, dobbeltmaskeret, kontrolleret, multicenterundersøgelse med aktiv behandling blev foretaget med 184 pædiatriske patienter (122 for dorzolamid) i alderen 1 uge til <6 år, der havde glaukom eller forhøjet IOP (baseline IOP ≥22 mmHg), for at vurdere sikkerheden af dorzolamid (med konserveringsmiddel), når det blev administreret topikalt 3 gange daglig. Ca. halvdelen af patienterne i begge behandlingsgrupper var diagnosticeret med kongenit glaukom. Andre almindelige ætiologier var Sturge-Webers syndrom, iridokorneal mesenkymal dysgenese, patienter med afaki. Fordelingen i henhold til alder og behandling i monoterapifasen var følgende:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Dorzolamid 2 % | Timolol |
| Alderskohorte<2 år | n=56Aldersgruppe: 1 til 23 måneder | Timolol GS\* 0,25 % n=27Aldersgruppe: 0,25 til 22 måneder |
| Alderskohortefra 2 til 6 år | n=66Aldersgruppe: 2 til 6 år | Timolol 0,5 % n=35Aldersgruppe: 2 til 6 år |

(\*GS – gelopløsning)

På tværs af begge alderskohorter fik ca. 70 patienter behandling i mindst 61 dage, og ca. 50 patienter fik behandling i 81-100 dage.

Hvis IOP var utilstrækkeligt kontrolleret på dorzolamid eller timolol GS monoterapi, blev der ændret til open-label behandling i henhold til følgende: 30 patienter <2 år blev skiftet til samtidig behandling med timolol GS 0,25 % daglig og dorzolamid 2 % 3 gange daglig; 30 patienter ≥2 år blev skiftet til 2 % dorzolamid/0,5 % timolol fast kombination 2 gange daglig.

Samlet set gav denne undersøgelse ingen yderligere anledning til betænkeligheder angående sikkerheden hos pædiatriske patienter: ca. 26 % (20 % i dorzolamid monoterapi) af de pædiatriske patienter oplevede lægemiddelrelaterede bivirkninger, hvoraf størstedelen var lokale, ikke-alvorlige okulære virkninger så som okulær brænden og svien, konjunktival injektion og øjensmerter. En lille procentdel, <4 %, fik kornealt ødem eller sløret syn. Lokale reaktioner forekom lige så hyppigt som med kontrolpræparatet. Efter markedsføring er der indberettet metabolisk acidose hos de meget unge, især dem med renal umodenhed/dysfunktion.

Effektresultater hos pædiatriske patienter antyder, at den gennemsnitlige IOP-reduktion, der blev observeret i dorzolamidgruppen, var sammenligneligt med den gennemsnitlige IOP-reduktion, der blev observeret i timololgruppen, selvom der blev observeret en lille numerisk fordel for timolol.

Effektundersøgelser over længere tid (>12 uger) er ikke tilgængelige.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Til forskel fra orale carboanhydrasehæmmere tillader topikal administration af dorzolamidhydrochlorid det aktive stof at udøve dets virkning direkte på øjet ved betydeligt lavere doser og derfor med mindre systemisk påvirkning. I kliniske forsøg med dorzolamid resulterede dette i en reduktion i IOP uden de syre-base-forstyrrelser eller ændringer i elektrolyt-karakteristika som det ses for orale carboanhydrasehæmmere.

Administreret topikalt, optages dorzolamid i det systemiske kredsløb. For at vurdere omfanget af systemisk carboanhydrasehæmning efter topikal administration blev koncentrationen af det aktive stof og dets metabolit i erytrocytter og plasma samt carboanhydrasehæmning i erytrocytter målt. Dorzolamid akkumuleres i erytrocytter ved kronisk dosering som et resultat af selektiv binding til CA-II, mens ekstremt lave koncentrationer af frit aktivt stof opretholdes i plasma. Det aktive moderstof danner en enkelt N-desethyl metabolit, som hæmmer CA-II mindre potent end det aktive moderstof, men som også hæmmer et mindre aktivt isoenzym (CA-I). Metabolitten akkumuleres også i erytrocytter, hvor den primært bindes til CA-I. Dorzolamid bindes moderat til plasmaproteiner (ca. 33 %). Dorzolamid udskilles primært uforandret i urinen. Metabolitten udskilles også i urinen. Efter endt dosering udvaskes dorzolamid af erytrocytter non-lineært, hvilket initialt resulterer i et hurtigt fald i koncentrationen af det aktive stof, efterfulgt af en mere langsom eliminationsfase med en halveringstid på omkring fire måneder.

Når dorzolamid blev givet oralt for at simulere den maksimale systemiske påvirkning efter langvarig topikal administration i øjet, blev steady-state nået inden for 13 uger. Ved steady-state var der næsten intet frit aktivt stof eller metabolit i plasma. CA-hæmning i erytrocytter var mindre end det, som antages at være nødvendigt for at opnå en farmakologisk virkning på nyrefunktionen eller vejrtrækningen. Tilsvarende farmakokinetiske resultater blev observeret efter kronisk topikal administration af dorzolamid.

Imidlertid havde nogle ældre patienter med nedsat nyrefunktion (anslået kreatininclearance 30-60 ml/min) højere metabolit-koncentrationer i erytrocytter, men ingen betydningsfuld forskel i carboanhydrasehæmning, og ingen klinisk signifikante systemiske bivirkninger kunne direkte henføres til dette fund.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

De primære fund i dyreforsøg med dorzolamidhydrochlorid givet oralt var relateret til den farmakologiske virkning af systemisk carboanhydrasehæmning. Nogle af fundene var artsspecifikke og/eller et resultat af metabolisk acidose. Hos kaniner blev der observeret misdannelser af hvirvellegemerne ved maternelt toksiske doser af dorzolamid, der er forbundet med metabolisk acidose.

Hos diegivende rotter blev der observeret nedsat vægtforøgelse hos afkommet. Der blev ikke observeret nogen skadelig påvirkning af fertiliteten hos han- og hunrotter, der fik dorzolamid før og under parring.

I kliniske undersøgelser udviklede patienter ikke tegn på metabolisk acidose eller serum elektrolytforandringer, som er tegn på systemisk CA-hæmning. Det forventes derfor ikke, at virkningerne konstateret i dyreforsøg vil blive observeret hos patienter, som modtager terapeutiske doser af dorzolamid.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Hydroxyethylcellulose

Mannitol (E421)

Natriumcitrat (E331)

Natriumhydroxid (E524) (til pH-justering)

Vand til injektionsvæsker

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

2 år.

Efter anbrud opbevares beholderen ved temperaturer under 30 °C.

Beholder 5 ml

Bortskaffes 60 dage efter anbrud af beholderen.

Beholder 10 ml

Bortskaffes 90 dage efter anbrud af beholderen.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Se pkt. 6.3 for oplysninger om opbevaringsforhold efter anbrud af lægemidlet.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Emballagen består af hvide LDPE-beholdere med multidosis HDPE-dråbeapplikator med silikoneventil og med forseglede HDPE-skruelåg, samt kartonæske.

1 beholder × 5 ml

3 beholdere × 5 ml

1 beholder × 10 ml

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**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

Polen

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

66190

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

8. november 2022

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

11. juni 2024