

15. januar 2025

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Odyral, øjendråber, opløsning i enkeltdosisbeholder**

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

33550

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Odyral

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver ml indeholder dorzolamidhydrochlorid svarende til 20 mg dorzolamid.

Hver dråbe indeholder dorzolamidhydrochlorid svarende til 0,95 mg dorzolamid.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på:

Dette lægemiddel indeholder 0,0144 mg phosphater i hver enkeltdosisbeholder, svarende til 0,072 mg/ml.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Øjendråber, opløsning i enkeltdosisbeholder

Klar, farveløs til svagt gul opløsning.

pH: 5,0-6,0; Osmolaritet: 270-330 mOsm/kg H2O.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Odyral er indiceret:

* som supplerende behandling til β-blokkere,
* som monoterapi til patienter som ikke responderer på β-blokkere eller hos patienter, hvor β-blokkere er kontraindiceret,

til behandling af forhøjet intraokulært tryk ved:

* okulær hypertension,
* åbenvinklet glaukom,
* pseudoexfoliativt glaukom.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

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

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

Når dorzolamid skal erstatte et andet oftalmologisk antiglaukommiddel, skal behandling med dette andet middel seponeres efter passende dosering den ene dag, og dorzolamidbehandling startes den efterfølgende dag.

Hvis mere end et topikalt oftalmologisk middel anvendes, bør lægemidlerne administreres med mindst 10 minutters mellemrum.

Patienter bør instrueres i at vaske hænder før brug og undgå, at spidsen af beholderen kommer i kontakt med øjet eller øjenomgivelser.

Patienter bør også instrueres i, at øjenopløsninger, hvis de håndteres forkert, kan blive kontamineret af almindelige bakterier som er kendt for at forårsage øjeninfektioner. Alvorlig øjenskade og deraf følgende tab af synet kan blive resultatet af brug af kontaminerede opløsninger.

Odyral er en steril opløsning, som ikke indeholder et konserveringsmiddel. Opløsningen fra en enkeltdosisbeholder skal bruges straks efter anbrud til administration i de(t) sygdomsramte øje (øjne). Da sterilitet ikke kan opretholdes efter anbrud af den enkelte enkeltdosisbeholder, skal det resterende indhold kasseres straks efter administration. Hver enkeltdosisbeholder indeholder nok opløsning til begge øjne.

*Pædiatrisk population*

Der er begrænsede kliniske data for administration af dorzolamid (konserveret formulering) til børn tre gange dagligt (For information om dosering til børn, se pkt. 5.1).

Administration

Okulær anvendelse.

For at reducere mulig systemisk absorption anbefales det, at tåresækken komprimeres ved den mediale canthus (punctal okklusion) i ca. 2 minutter. Dette bør udføres umiddelbart efter administration af hver dråbe. Overskydende overløb skal straks renses fra ansigtet.

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 svært nedsat nyrefunktion (CrCL <30 ml/min) eller hos patienter med hyperkloræmisk acidose. Da dorzolamid og dets metabolitter hovedsageligt udskilles gennem nyrerne, er dorzolamid derfor kontraindiceret til disse patienter.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Dorzolamid er ikke undersøgt hos patienter med nedsat leverfunktion og bør derfor anvendes med forsigtighed til disse patienter.

Behandling af patienter med akut lukketvinklet glaukom kræver terapeutisk intervention som supplement til okulære hypotensionsmidler. Dorzolamid er ikke undersøgt hos patienter med akut lukketvinklet glaukom.

Dorzolamid indeholder en sulfonamidgruppe, som også forekommer i sulfonamider og selvom det administreres topikalt, absorberes det systemisk. Derfor kan de samme bivirkninger forekomme ved topikal administration, inklusive alvorlige reaktioner såsom Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse, som ved sulfonamider. Hvis der er tegn på alvorlige reaktioner eller der opstår overfølsomhed, seponeres brugen af dette præparat.

Behandling med orale carboanhydrasehæmmere har været associeret med urolithiasis som følge af syre-baseforstyrrelser, specielt hos patienter med calculus renis i anamnesen. Selvom der ikke er set syre-baseforstyrrelser med dorzolamid, har der været sjælden rapportering om urolithiasis. Da dorzolamid er en topikal carboanhydrasehæmmer som absorberes systemisk, kan patienter med calculus renis i anamnesen have øget risiko for urolithiasis under brugen af dorzolamid.

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

Hos patienter i behandling med oral carboanhydrasehæmmer og dorzolamid er der potentiel additiv effekt på de kendte systemiske virkninger af carboanhydrasehæmning. Samtidig brug af dorzolamid og orale carboanhydrasehæmmere kan ikke anbefales.

Der er rapporteret om kornealt ødem og irreversibel korneal dekompensation hos patienter med allerede eksisterende kronisk korneadefekt og/eller intraokulær operation i anamnesen under brugen af flerdosis dorzolamidhydrochlorid øjendråber, opløsning (konserveret formulering). Topikal dorzolamid bør anvendes med forsigtighed hos sådanne patienter.

Der er rapporteret om choroidalløsning med okulær hypotoni efter trabekulektomi med administration af kammervæskehæmmende behandling.

Odyral 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.

**Odyral indeholder phosphater**

Dette lægemiddel indeholder 0,0144 mg phosphater i hver enkeltdosisbeholder, svarende til 0,072 mg/ml. Der er rapporteret om hornhindeforkalkning, der krævede hornhindetransplantation for at opnå synsrehabilitering, hos nogle patienter i forbindelse med anvendelsen af phosphatholdige øjendråber som Odyral. Ved det første tegn på hornhindeforkalkning skal lægemidlet seponeres, og patienten skal skiftes til et phosphatfrit lægemiddel.

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

Der er ikke udført specifikke interaktionsstudier med dorzolamid.

I kliniske undersøgelser blev dorzolamid anvendt samtidigt med følgende lægemidler uden tegn på interaktioner: timolol øjendråber, betaxolol øjendråber og systemiske lægemidler inklusive ACE-hæmmere, calciumantagonister, diuretika, nonsteroide antiinflammatorika inklusive acetylsalicylsyre og 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 er ingen eller utilstrækkelige data fra anvendelse af dorzolamid til gravide kvinder. Hos kaniner havde dorzolamid teratogen 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 dyrestudier viser, at dorzolamid/metabolitter udskilles i mælk. Det skal besluttes, om amning skal ophøre eller behandling med Odyral seponeres, idet der tages højde for fordelene ved amning for barnet i forhold til de terapeutiske 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 udført undersøgelser med henblik på 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 en multi-dosis, dobbeltblindet, to-perioders cross-over multicenter undersøgelse, med kontrolleret aktiv behandling (med flerdosis dorzolamidhydrochlorid øjendråber, opløsning) var sikkerhedsprofilen for dorzolamidhydrochlorid øjendråber, opløsning (ukonserveret formulering) lig med sikkerhedsprofilen for flerdosis dorzolamidhydrochlorid øjendråber, opløsning.

Flerdosis dorzolamidhydrochlorid øjendråber, opløsning (konserveret formulering) blev evalueret hos mere end 1400 personer i kontrollerede og ikke-kontrollerede kliniske undersøgelser. I langtidsundersøgelser med 1108 patienter, der blev behandlet med flerdosis dorzolamidhydrochlorid øjendråber, opløsning som monoterapi eller som additiv terapi med en oftalmologisk β-blokker, var den hyppigste grund til behandlingsseponering okulære bivirkninger hos ca. 3 % af patienterne med primært konjunktivitis og øjenlågsreaktioner.

Følgende bivirkninger er rapporteret, enten i forbindelse med kliniske undersøgelser eller erfaring med dorzolamid efter markedsføring:

*[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)]*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Systemorgan-klasse**  **(MedDRA)** | **Meget almindelig** | **Almindelig** | **Ikke almindelig** | **Sjælden** | **Ikke kendt** |
| ***Nervesystemet*** |  | Hovedpine |  | Svimmelhed, paræstesi |  |
| ***Øjne*** | Svien og brænden | Keratitis punctata superficialis, tåreflåd, konjunktivitis, øjenlågsinflamma­tion, øjenkløe, øjenlågsirritation, sløret syn | Iridocyc­litis | Irritation inklusive rødme, smerte, skorpedannelse på øjenlågene, forbigående myopia (som forsvandt ved seponering af behandlingen), kornealt ødem, okulær hypotoni, choroidalløsning efter trabekulektomi | Følelse af fremmedlegeme i øjet |
| ***Hjerte*** |  |  |  |  | Palpitationer, takykardi |
| ***Vaskulære sygdomme*** |  |  |  |  | Hypertension |
| ***Luftveje, thorax og mediastinum*** |  |  |  | Epistaxis | Dyspnø |
| ***Mave-tarm-kanalen*** |  | Kvalme, bitter smag |  | Halsirritation, mundtørhed |  |
| ***Hud og subkutane væv*** |  |  |  | Kontakt­dermatitis, Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse |  |
| ***Nyrer og urinveje*** |  |  |  | Urolithisasis |  |
| ***Almene symptomer og reaktioner på administrations-stedet*** |  | Asteni/træthed |  | Hypersensibili­tet: tegn og symptomer på lokale reaktioner (øjenlågs-reaktioner) og systemiske allergiske reaktioner inklusive angioødem, urticaria og pruritus, udslæt, åndenød, sjældent bronkospasme |  |

**Undersøgelser**

Dorzolamid var ikke associeret med klinisk betydningsfulde elektrolytforstyrrelser.

Sjældne tilfælde af hornhindeforkalkning er blevet rapporteret i forbindelse med anvendelsen af phosphatholdige øjendråber hos nogle patienter med signifikant beskadigede hornhinder.

Pædiatrisk population

Se pkt. 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

**4.9 Overdosering**

Der findes kun begrænset information med hensyn til overdosering hos mennesker i forbindelse med oral indtagelse af dorzolamidhydrochlorid ved uheld eller forsætligt.

Symptomer

Følgende er rapporteret ved oral indtagelse: somnolens. Ved topikal anvendelse: kvalme, svimmelhed, hovedpine, træthed, abnorme drømme og dysfagi.

Behandling

Behandlingen bør være symptomatisk og støttende. Elektrolytforstyrrelser, udvikling af acidotisk tilstand og mulige påvirkninger af centralnervesystemet kan forekomme. Serumelektrolytniveau (især kalium) og blodets pH-niveau bør monitoreres.

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Oftalmologiske lægemidler; antiglaukompræparater 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 røde blodceller (RBC), men også i andre væv. Hæmning af carboanhydrase i øjets cilliære processer nedsætter kammervæskesekretionen. Resultatet er en reduktion af det intraokulære tryk (IOP).

Enkeltdosis Odyral 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 betydningsfuld risikofaktor for patogenesen af synsnerveødelæggelse og tab af synsfelt. Dorzolamid giver ikke konstriktion af pupillerne og reducerer det intraokulære tryk 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 kammervæske-sekretionen, men med en anden virkningsmekanisme. Undersøgelser har vist at når dorzolamid adderes til en topikal β-blokker, observeres der yderligere reduktion i IOP; dette fund er konsistent med den rapporterede 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 dagligt som monoterapi (baseline IOP ≥23 mmHg) eller 2 gange dagligt som tillægsbehandling til oftalmologiske β-blokkere (baseline IOP ≥22 mmHg), demonstreret i store kliniske undersøgelser af varighed på op til 1 år. Dorzolamids IOP-sænkende virkning som monoterapi og som tillægsbehandling er demonstreret gennem hele dagen og denne effekt blev bibeholdt ved langtidsbehandling. Effekten ved langtids-monoterapi var den samme som ved betaxolol og lidt mindre end ved timolol. Som tillægsbehandling til oftamologiske β-blokkere demonstrerede dorzolamid yderligere IOP reduktion svarende til pilocarpin 2 % 4 gange dagligt.

I en multi-dosis, dobbeltblindet, to-perioders cross-over multicenter undersøgelse, med kontrolleret aktiv behandling (dorzolamidhydrochlorid øjendråber, opløsning flergangsdosering) med 152 patienter, der havde forhøjet baseline (baseline IOP ≥22 mmHg) i det ene eller begge øjne, havde dorzolamidhydrochlorid øjendråber, opløsning (ukonserveret formulering) en IOP-sænkende effekt svarende til den for dorzolamidhydrochlorid øjendråber, opløsning flergangsdosering. Sikkerhedsprofilen for dorzolamidhydrochlorid øjendråber, opløsning (ukonserveret formulering) var den samme som for dorzolamidhydrochlorid øjendråber, opløsning flergangsdosering.

Pædiatrisk population

En 3-måneders, dobbeltmaskeret, kontrolleret, multicenterundersøgelse med aktiv behandling blev udført 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 dorzolamidhydrochlorid øjendråber, opløsning (konserveret formulering), når det blev administreret topikalt 3 gange dagligt. Ca. halvdelen af patienterne i begge behandlingsgrupper blev 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 = 56  Aldersgruppe: 1 – 23 måneder | Timolol GS 0,25 % N = 27  Aldersgruppe: 0,25 – 22 måneder |
| Alderskohorte ≥2 – <6 år | N = 66  Aldersgruppe: 2- 6 år | Timolol 0,50 % N = 35  Aldersgruppe: 2 – 6 år |

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 ændredes til open-label behandling i henhold til følgende: 30 patienter <2 år blev skiftet til samtidig behandling med timolol GS 0,25 % dagligt og dorzolamid 2 % 3 gange dagligt; 30 patienter ≥2 år blev skiftet til 2 % dorzolamid/0,5 % timolol fast kombination 2 gange dagligt.

Samlet set gav denne undersøgelse ingen yderligere anledning til betænkeligheder angående sikkerheden hos pædiatriske patienter: ca. 26 % (20 % i monoterapi) af de pædiatriske patienter oplevede lægemiddelrelaterede bivirkninger, hvoraf størstedelen var lokale, ikke-alvorlige okulære virkninger såsom 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 rapporteret om metabolisk acidose hos de meget unge, især dem med renal umodenhed/dysfunktion.

Effektresultater hos pædiatriske patienter antyder, at det gennemsnitlige IOP, der blev observeret i dorzolamidgruppen, var sammenligneligt med det gennemsnitlige IOP, 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 dosis og derfor med ringere systemisk påvirkning. I kliniske undersøgelser resulterede dette i en reduktion i IOP uden syre-baseforstyrrelser eller ændringer i elektrolytkarakteristika som det ses for orale carboanhydrasehæmmere.

Administreret topikalt, optages dorzolamid i det systemiske kredsløb. For at kunne vurdere omfanget af systemisk carboanhydrasehæmning efter topikal administration, blev det aktive stof og metabolitkoncentrationerne i de røde blodceller (RBC) og plasma og carboanhydrasehæmning i RBC målt. Dorzolamid akkumuleres i RBC 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-demethylmetabolit, som hæmmer CA-II mindre potent end moderstoffet, men også hæmmer et mindre aktivt isoenzym (CA-I). Metabolitten akkumuleres også i RBC, 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 udtømmes dorzolamid af RBC non-lineært, hvilket resulterer i et hurtigt fald i den aktive stofkoncentration initialt, fulgt 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 lang tids 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 RBC var mindre end det som antages at være nødvendigt for at opnå en farmakologisk effekt 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 metabolitkoncentrationer i RBC, 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 peroralt var relateret til den farmakologiske effekt 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**

Mannitol (E421)

Natriumcitrat (E331)

Hydroxyethylcellulose (E1525)

Natriumhydroxid (E524) (til pH-justering)

Saltsyre (E507) (til pH-justering)

Vand til injektionsvæsker

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

2 år.

Holdbarhed efter første åbning af brevet: 30 dage.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Opbevar beholderen i brevet for at beskytte imod lys.

Efter første åbning af brevet: Opbevar enkeltdosisbeholderne i brevet i op til 30 dage.

Efter åbning af enkeltdosisbeholderen: Anvend straks og kassér enkeltdosisbeholderen efter brug.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Enkeltdosisbeholder (LDPE) med 0,2 ml opløsning. Beholderne leveres i polyethylentere­phthalat/aluminium/polyethylenbreve af 5, 10 eller 15 enkeltdosisbeholdere.

Pakninger af 10, 20, 30, 60, 90, 100 eller 120 enkeltdosisbeholdere.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

69960

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

15. januar 2025

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

-