

12. februar 2025

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Oribamide, hårde kapsler**

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

31174

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Oribamide

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver kapsel indeholder 500 mg hydroxycarbamid (hydroxyurea).

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på:

1 kapsel indeholder 42,2 mg lactosemonohydrat.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Hårde kapsler

Hårde gelatine kapsler med en uigennemsigtig lyserød bund og en uigennemsigtig lysegrøn top indeholdende et hvidt til næsten hvidt homogent pulver. Kapselstørrelsen er 7,6 × 21,7 mm.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Behandling af patienter med kronisk myeloid leukæmi (CML) i den kroniske eller accelererede fase af sygdommen.

Behandling af patienter med essentiel thrombocythemi eller polycythemi vera med høj risiko for thrombo-emboliske komplikationer.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

Behandling må kun foretages af læger med erfaring inden for onkologi eller hæmatologi. Dosis er baseret på den reelle eller ideelle kropsvægt for patienten, men altid den mindste.

Ved CML gives første dosis hydroxycarbamid sædvanligvis som 40 mg/kg dagligt, afhængig af antallet af hvide blodlegemer. Dosis reduceres med 50 % (20 mg/kg dagligt), når antallet af hvide blodlegemer er faldet til under 20 × 109/l. Dosis tilpasses derefter individuelt for at holde antallet af hvide blodlegemer på 5 – 10 × 109/l. Hydroxycarbamid-dosis skal reduceres, hvis antallet af hvide blodlegemer falder til under 5 × 109/l, og forøges, hvis det observeres, at antallet af hvide blodlegemer > 10 × 109/l.

Hvis antallet af hvide blodlegemer falder til under 2,5 × 109/l, eller antallet af blodplader falder til under 100 × 109/l, skal behandlingen afbrydes, indtil antallet forøges mærkbart mod normal.

En passende prøveperiode til bestemmelse af antineoplastisk virkning af hydroxycarbamid er seks uger. Behandling skal afbrydes på ubestemt tid, hvis der er signifikant udvikling i sygdommen. Hvis der er signifikant klinisk respons, kan behandling fortsættes på ubestemt tid.

Ved essentiel thrombocythemi gives hydroxycarbamid sædvanligvis med en startdosis på 15 mg/kg/dag med tilpasning af dosis for at opretholde et blodpladetal under 600 × 109/l, uden at antallet af hvide blodlegemer falder til under 4 × 109/l.

Ved polycythemi vera skal behandling med hydroxycarbamid startes med en dosis på 15 – 20 mg/kg/dag. Hydroxycarbamid-dosis skal tilpasses individuelt for at holde hematokritværdien under 45 % og blodpladetallet under 400 × 109/l. For de fleste patienter kan dette opnås ved fortsat indtagelse af hydroxycarbamid i gennemsnitlig daglig dosis på 500 til 1000 mg.

Hvis hæmatokritværdien og blodpladetallet kan kontrolleres tilstrækkeligt, kan behandlingen fortsættes på ubestemt tid.

*Pædiatrisk population*

Da denne lidelse sjældent forekommer hos børn, er der ikke klarlagt en vejledende dosis for børn.

*Ældre*

Ældre patienter kan være mere modtagelige for virkningerne af hydroxycarbamid, og de kræver muligvis en lavere dosis.

*Nedsat nyre- og/eller leverfunktion*

Der foreligger ingen data. Anbefaling af dosis kan ikke gives for patienter med nedsat nyre- og/eller leverfunktion (se pkt. 4.4).

Administration

Kapslerne skal sluges hele og må ikke opløses i munden.

**4.3 Kontraindikationer**

* Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1. Behandling skal afbrydes, hvis der opstår overfølsomhed over for hydroxycarbamid.
* Svær knoglemarvshæmning, leukocytopeni (< 2,5 × 109 leukocytter/l), thrombocytopeni (< 100 × 109 blodplader/l) eller svær anæmi.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Hæmatologisk toksicitet

Hydroxycarbamid kan forårsage knoglemarvshæmning med leukopeni som det første og mest almindeligt forekommende tegn på hæmning. Thrombocytopeni og anæmi opstår sjældnere og er sjælden uden forudgående leukopeni. Komplet blodtal inklusive fastlæggelse af hæmoglobinniveau, total leukokytdifferentieringstal og blodpladetal skal udføres regelmæssigt, også efter den individuelle optimale dosis er fastslået. Kontrolintervallet skal være individuelt, men er normalt én gang om ugen. Hvis antallet af hvide blodlegemer falder til under 2,5 × 109/l, eller hvis blodpladetallet falder til under 100 × 109/l, skal behandlingen standses indtil tallene stiger væsentligt mod normal (se pkt. 4.2).

I tilfælde af anæmi før eller under behandling kan røde blodlegemer udskiftes når der er behov for det. Megaloblastisk erythropoiesis, som er selvbegrænsende, ses ofte tidligt i behandlingsforløbet med hydroxycarbamid. Den morfologiske ændring ligner perniciøs anæmi, men er ikke relateret til vitamin B12 eller folinsyreunderskud. Makrocytosen kan maskere den utilsigtede udvikling af folinsyremangel; regelmæssig bestemmelse af serumfolinsyre er anbefalet. Tilfælde af hæmolytisk anæmi hos patienter der er behandlet med hydroxycarbamid for myeloproliferative sygdomme er blevet indberettet. Patienter som udviklede alvorlig anæmi skal have laboratorietests vurderet for hæmolyse. Hvis der diagnosticeres hæmolytisk anæmi skal brugen af hydroxycarbamid ophøre.

Overvågning under behandling

Under behandling med hydroxycarbamid skal der foretages overvågning af blodtal såvel som overvågning af lever- og nyrefunktion. Der er begrænset erfaring fra patienter med nedsat nyre- og/eller leverfunktion. Derfor skal der passes særligt på under behandlingen af disse patienter, specielt ved behandlingens begyndelse.

Sekundær leukæmi

Hos patienter, der modtager langvarig behandling med hydroxycarbamid for myeloproliferate sygdomme, såsom polycythemi vera og thrombocythemi, kan der udvikles sekundær leukæmi. I hvilket omfang dette hænger sammen med den underliggende sygdom eller med behandling med hydroxycarbamid vides på nuværende tidspunkt ikke.

Hudkræft

Der er rapporteret om hudkræft hos patienter, som er behandlet med hydroxycarbamid i længere tid. Patienterne bør tilrådes at beskytte huden mod udsættelse for sollys. Derudover bør patienterne foretage selvundersøgelse af huden under behandlingen og efter seponering af behandling med hydroxycarbamid såvel som screenes for sekundære maligniteter under rutinemæssige opfølgningsbesøg.

Sår på benene

Hydroxycarbamid kan foranledige smertefulde sår på benene, som normalt er svære at behandle og kræver ophør af behandling. Ophør af behandling med hydroxycarbamid fører normalt til langsom heling af sårene over nogle uger.

Vaskulære toksicitet

Kutane, vaskulære toksiciteter, herunder vaskulær ulceration og gangræn er opstået hos patienter med myeloproliferative sygdomme under behandling med hydroxycarbamid. Risikoen for vaskulære toksiciteter er forøget hos patienter, der førhen har modtaget eller samtidig modtager behandling med interferon. Grundet de potentielt alvorlige kliniske udfald af de kutane vaskulære ulcerationer, der blev indberettet for patienter med myeloproliferativ sygdom, skal hydroxycarbamid seponeres, hvis kutane vaskulære ulcerationer udvikles, og behandling med alternative cytoreduktive lægemidler bør iværksættes som angivet.

Interstitiel lungesygdom

Der er rapporteret om interstitiel lungesygdom, herunder lungefibrose, lungeinfiltration, pneumonitis og alveolitis/allergisk alveolitis hos patienter behandlet for myeloproliferativt neoplasme. Dette kan være associeret med fatalt udfald. Patienter, der udvikler pyreksi, hoste, dyspnø eller andre respiratoriske symptomer, skal nøje monitoreres, undersøges og behandles. Øjeblikkelig seponering af hydroxycarbamid og behandling med kortikosteroider synes at være associeret med ophør af lungehændelserne (se pkt. 4.8).

Stigning i serumurinsyre

Muligheden for en stigning i serumurinsyre, hvilket fører til udvikling af podagra eller i værste tilfælde urinsyreneuropati, bør overvejes hos patienter i behandling med hydroxycarbamid, især når det anvendes sammen med andre cytotoksiske stoffer. Derfor er det vigtigt at overvåge urinsyreniveauet regelmæssigt. Patienter skal instrueres i at drikke rigeligt.

Interferens med laboratorieundersøgelser

Et publiceret studie har vist stigninger i laboratorieværdier af urea, urinsyre (5 – 9 %) og mælkesyre (6 – 11 %) målt i *in vitro* enzymassays i tilstedeværelse af hydroxycarbamid (0,1 – 1 mM), hvilket tyder på analytisk interferens. Disse resultaters kliniske relevans er ukendt.

Interferens med systemer til kontinuerlig glukosemonitorering

Hydroxycarbamid kan medføre, at visse systemer til kontinuerlig glukosemonitorering viser forkerte, ekstra høje glukoseresultater fra sensoren, hvilket kan føre til hypoglykæmi, hvis glukoseresultaterne fra sensoren anvendes til dosering af insulin.

Hvis der skal anvendes CGM-systemer samtidig med behandling med hydroxycarbamid, skal man rådføre sig med den ordinerende læge om behovet for at overveje alternative metoder til overvågning af glukosen.

Reverse transkriptase-inhibitorer

Kombinationen af hydroxycarbamid og nukleotid-revers-transkriptase-inhibitorer (NRTI) øger risikoen for bivirkninger forårsaget af NRTI (se også pkt. 4.5).

Fertilitet

Hydroxycarbamid kan være genotoksisk. Derfor bør kvinder i den fertile alder anvende sikker prævention under og i 6 måneder efter behandling med hydroxycarbamid. Mænd under behandling rådes til at bruge sikker prævention under og mindst 3 måneder efter behandling. De skal informeres om muligheden for sædopbevaring, før behandlingen starter.

Hydroxycarbamid bør ikke gives til gravide eller ammende kvinder, medmindre fordelene overskygger den mulige risiko (se pkt. 4.6).

Vaccinationer

Anvendelse af hydroxycarbamid sammen med en vaccine med levende virus kan potensere replikationen af virus i vaccinen, og/eller evt. øge nogle af bivirkningerne ved vaccinen med virus, da hydroxycarbamid kan undertrykke de normale forsvarsmekanismer. Vaccination med en levende vaccine hos en patient, der tager hydroxycarbamid, kan føre til en svær infektion. Patientens antistofrespons over for vacciner kan være nedsat. Anvendelsen af levende vacciner bør undgås under behandlingen, og i mindst seks måneder efter behandlingen er færdig, og der skal søges individuel specialistrådgivning (se pkt. 4.5).

Hjælpestof

Dette lægemiddel indeholder lactose. Bør ikke anvendes til patienter med hereditær galactoseintolerans, total lactasemangel eller glucose/galactosemalabsorption.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

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

Hydroxycarbamid skal gives med forsigtighed til patienter med tidligere eller ledsagende stråleterapi eller cytotoksisk behandling. I disse tilfælde har patienterne forøget risiko for at udvikle knoglemarvshæmning, gastrisk irritation og mucositis (sværere, højere frekvens). Desuden kan der forekomme en eksacerbation af erytem forårsaget af tidligere eller samtidig bestråling.

*In vitro*-studier har vist, at hydroxycarbamid øger cytotoksiteten for både ara-C og fluoropyrimidines.

Hydroxycarbamid kan øge den antiretrovirale virkning af nukleotid-revers-transkriptase-inhibitorer som didanosin og stavudin. Hydroxycarbamid hæmmer HIVs dna-syntese og replikationen af HIV ved at nedsætte mængden af intracellulære deoxynukleotider. Patienter behandlet med hydroxycarbamid i kombination med didanosin, stavudin og indinavir i ACTG 5025‑studiet viste et medianfald i CD4‑celler på ca. 100/mm3. Hydroxycarbamid kan ligeledes øge potentielle bivirkninger forårsaget af nukleotid-revers-transkriptase-inhibitorer såsom hepatotoksicitet, pankreatitis og perifer neuropati (se pkt. 4.8).

Vaccinationer

Der er en øget risiko for svære eller dødelige infektioner, hvis der samtidigt anvendes levende vacciner. Levende vacciner bør ikke anvendes til immunsupprimerede patienter (se pkt. 4.4).

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Prævention hos mænd og kvinder

Hydroxycarbamid kan være genotoksisk (se pkt. 5.3). Derfor bør kvinder i den fertile alder anvende sikker prævention under og i 6 måneder efter behandling med hydroxycarbamid.

Mænd rådes til at bruge sikker prævention og ikke blive far under og i 3 måneder efter behandling med hydroxycarbamid.

Graviditet

Hydroxycarbamid kan være et potent mutagent stof. Dyreforsøg med hydroxycarbamid indikerede en forøget forekomst af medfødte misdannelser (se pkt. 5.3). Hydroxycarbamid bør ikke anvendes under graviditeten, medmindre kvindens kliniske tilstand kræver behandling med hydroxycarbamid.

Hvis der alligevel forekommer graviditet under behandlingen, skal der tilbydes genetisk konsultation. Hydroxycarbamid krydser placenta.

Amning

Hydroxycarbamid udskilles i human mælk. Da der er mulighed for alvorlige bivirkninger hos ammede nyfødte fra hydroxycarbamid, skal det besluttes, om amning eller behandling med hydroxycarbamid skal ophøre, idet der tages højde for vigtigheden af lægemidlet for moderen.

Fertilitet

Hydroxycarbamid kan være genotoksisk, derfor anbefales genetisk konsultation, hvis en patient ønsker at få børn efter behandling med hydroxycarbamid. Mænd skal informeres om muligheden for sædopbevaring før behandling påbegyndes. Fertiliteten hos mænd kan påvirkes af behandlingen. Reversibel oligo- og azoospermi er en almindelig observation.

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

Ikke mærkning.

Reaktionsevnen kan nedsættes under behandlingen med hydroxycarbamid. Dette bør man have in mente, når øget opmærksomhed påkræves, f.eks. når der føres motorkøretøj og betjenes maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Knoglemarvshæmning er den dosisbegrænsende toksicitet. Gastrointestinale bivirkninger er almindelige, men kræver sjældent nedsat dosis eller behandlings ophør.

Bivirkningsfrekvenserne er kategoriseret ved brug af den 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).

|  |  |
| --- | --- |
| **Infektioner og parasitære sygdomme** | **Sjælden**  Koldbrand |
| **Benigne, maligne og uspecificerede tumorer (inkl. cyster og polypper)** | **Almindelig**  Hudcancer (pladecellecancer, basalcellekarcinom) |
| **Blod og lymfesystem** | **Meget almindelig**  Knoglemarvsdepression, nedsat antal CD4‑lymfocytter, leukocytopeni, anæmi, trombocytopeni  **Almindelig**  Megaloblastose  **Ikke** **kendt**  Hæmolytisk anæmi |
| **Immunsystemet** | **Sjælden**  Overfølsomhedsreaktion |
| **Metabolisme og ernæring** | **Meget almindelig**  Anoreksi  **Sjælden**  Tumorlysesyndrom  **Ikke kendt**  Hyperkaliæmi |
| **Psykiske forstyrrelser** | **Almindelig**  Hallucinationer, desorientering |
| **Nervesystemet** | **Almindelig**  Perifer neuropati1, somnolens, neurologiske forstyrrelser, herunder hovedpine, svimmelhed og kramper |
| **Luftveje, thorax og mediastinum** | **Almindelig**  Lungefibrose, lungeødem, akutte lungereaktioner, der består af diffuse lungeinfiltrater, feber og dyspnø  **Ikke kendt**  Interstitiel lungesygdom, pneumonitis, alveolitis, allergisk alveolitis, hoste |
| **Mave-tarm-kanalen** | **Meget almindelig**  Pancreatitis1, kvalme, opkastning, diarré, obstipation, stomatitis, mukositis, mavebesvær, dyspepsi, abdominalsmerter, melæna |
| **Lever og galdeveje** | **Almindelig**  Hepatotoksicitet1, forhøjede leverenzymer, kolestase, hepatitis  **Ikke almindelig**  Forhøjet bilirubin i blodet |
| **Hud og subkutane væv** | **Meget almindelig**  Hudsår (især bensår), kutan vaskulitis, pruritus, blåviolette papler, dermatomyositis-lignende hudændringer, alopeci, maculopapuløst udslæt, hudeksfoliation, hudatrofi, erytem (f.eks.erythem i ansigtet, akralt erythem), hyperpigmentering i huden, neglesygdom (f.eks. neglepigmentering, negleatrofi)  **Ikke almindelig**  Aktinisk keratose  **Meget sjælden**  Systemisk og kutan lupus erythematosus  **Ikke kendt**  Tør hud |
| **Nyrer og urinveje** | **Meget almindelig**  Dysuri, forbigående nyretubulær dysfunktion sammen med øget urinsyre, urea og kreatinin i blodet  **Meget sjælden**  Nyreinsufficiens |
| **Det reproduktive system og mammae** | **Meget almindelig**  Azoospermi, oligospermi |
| **Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet** | **Meget almindelig**  Lægemiddelfeber, asteni, kulderystelser, ildebefindende |
| 1Fatal og ikke-fatal pancreatitis og hepatotoksicitet og alvorlig perifer neuropati er indberettet for HIV-inficerede patienter, som modtog hydroxycarbamid i kombination med antiretrovirale lægemidler, specielt didanosin plus stavudin. | |

Benigne, maligne og uspecificerede tumorer (inkl. cyster og polypper)

Patienter, der får langtidsbehandling med hydroxycarbamid for myeloproliferative sygdomme som polycytaemia vera og trombocytæmi, kan udvikle sekundær leukæmi. I hvor høj grad dette står i forbindelse med den underliggende sygdom eller til behandling med hydroxycarbamid er på nuværende tidspunkt ukendt.

Blod og lymfesystem

Under behandlingen med hydroxycarbamid kan der opstå megaloblastosis, som ikke responderer på behandling med folsyre eller B12.

Knoglemarvshæmningen aftager dog, når behandlingen standses.

Hydroxycarbamid kan nedsætte plasmajernclearancen og erythrocytters udnyttelse af jern. Dette synes dog ikke at ændre de røde blodlegemers overlevelsestid.

Immunsystemet

*Overfølsomhedsreaktioner:* Høj feber (>39 °C), der i nogle tilfælde kræver indlæggelse, er blevet indberettet samtidigt med gastrointestinale, pulmonale, muskuloskeletale, hepatobiliære, dermatologiske eller kardiovaskulære manifestationer. Debut blev typisk observeret inden for 6 uger efter påbegyndt behandling, og feberen gik hurtigt væk efter seponering af hydroxycarbamid. Efter gentagen administration kom feberen tilbage inden for 24 timer.

Metabolisme og ernæring

Der er set tilfælde af hyponatriæmi under postmarketing-overvågning.

Mave-tarm-kanalen

Alvorlig gastrisk stress (kvalme, opkastning, anoreksi), som skyldes kombineret hydroxycarbamid- og strålebehandling, kan sædvanligvis kontrolleres ved midlertidigt ophør af brug af hydroxycarbamid.

Hud og subkutane væv

Hydroxycarbamid kan forværre betændelse på slimhinderne efter stråling. Det kan forårsage tilbagevendende erythema og hyperpigmentering i tidligere bestrålet væv. Erythema, atrofi på hud og negle, hudeksfoliation, violet papel, alopeki, dermatomyositis-lignende hudændringer, aktinisk keratosis, hudulcerationer (især sår på benene), kutan vaskulitis, pruritis, hyperpigmentering på hud og negle og tør hud er observeret, delvis efter flere års vedvarende behandling med hydroxycarbamid.

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**

Akutte slimhindesymptomer er observeret ved patienter, der tager hydroxycarbamid-doser, der er flere gange større end den anbefalede dosis. Ømhed, violet erythema, ødem på håndflader og under fødderne efterfulgt af afskalning på hænder og fødder, alvorlig generel hyperpigmentering på huden og stomatitis er også blevet observeret.

Øjeblikkelig behandling består af gastrisk udskylning efterfulgt af støtte og overvågning af det hæmatopoetiske system.

**4.10 Udlevering**

A

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Andre antineoplastiske midler, ATC-kode: L01XX05.

Virkningsmekanisme

Den præcise virkningsmekanisme af hydroxycarbamid er ukendt. Den vigtigste effekt ved hydroxycarbamid synes at være blokering af ribonukleotidreduktase systemet, hvilket medfører inhibition af DNA-syntese. Cellemodstand forårsages normalt af forøgede ribonukleotidreduktaseniveauer som resultat af genamplifikation.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Absorption

Der er begrænset farmakokinetisk information til rådighed. Hydroxycarbamid absorberes let og den orale biotilgængelighed er fuldstændig. Efter oral indgivelse opnås maksimale plasmakoncentrationer inden for 0,5 til 2 timer.

Fordeling

Hydroxycarbamid krydser blod-hjerne-barriereren.

Biotransformation

Metabolismen af hydroxycarbamid er ikke undersøgt til bunds hos mennesker.

Elimination

Hydroxycarbamid elimineres delvis gennem nyrerne. Det er usikkert, hvor stor en del af den samlede elimination der sker ad denne eliminationsvej, idet fraktionen af den givne dosis, som er fundet i urinen, er på mellem 9 – 95 %.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Toksicitet efter gentagne doser

Knoglemarvsskader, lymfoid atrofi i milten og degenerative ændringer i epithelium på tynd- og tyktarm er toksiske virkninger, som er observeret ved dyreforsøg. Den potentielle fare for lignende virkning på mennesker skal tages i betragtning.

Reproduktionstoksicitet

Hydroxycarbamids teratogenicitet blev demonstreret på mange arter, inklusive rotter, mus og kanin. Den store variation i teratogene virkninger spændte fra døden for en stor del af fostre til ekstremitetsdeformiteter, neurale defekter og selv adfærdsforstyrrelser.  
Desuden påvirkede hydroxycarbamid spermatogenesen og spermamobiliteten hos mus efter gentagen indgivelse.

Genotoksicitet

Hydroxycarbamid viste genotoksiske egenskaber under konventionelle testsystemer.

Karcinogenitet

Den prækliniske information for karcinogeniciteten af hydroxycarbamid er sparsom. En 12‑måneders undersøgelse på mus, hvor man undersøgte hyppigheden af lungetumor, viste ikke nogen karcinogenicitet for hydroxycarbamid.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Kapselindhold:

Lactosemonohydrat

Dinatriumphosphat

Citronsyre

Magnesiumstearat

Kapselskal:

Gelatine

Titandioxid (E171)

Erythrosin (E127)

Indigotin (E132)

Quinolingult (E104)

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

3 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Blister (PVC/ACLAR/Alu)

eller

Blister (PA/Alu/PVC/Alu).

Pakningsstørrelser: 100 kapsler.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Kapslerne skal håndteres med forsigtighed. Patienter skal bruge handsker eller vaske hænderne

grundigt efter håndtering af dem. Selvom risikoen for fosteret er minimal, bør det undgås, at

gravide kvinder håndterer kapslerne.

Sådan fjernes kapslen fra blisterpakningen:

* Skub kun kapslen ud af folien i den ene ende.
* Tryk ikke på midten af kapslen, da kapslen kan gå i stykker.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer for korrekt håndtering og bortskaffelse af anticancermedicin (cytostatika).

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

61097

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

29. marts 2019

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

12. februar 2025