

 2. september 2024

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Trevicopto, øjendråber, opløsning i enkeltdosisbeholder**

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

33331

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Trevicopto

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver ml (32 dråber) øjendråber, opløsning indeholder 40 mikrogram travoprost (svarende til 1,25 mikrogram pr. dråbe).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Øjendråber, opløsning, i enkeltdosisbeholder

En klar, farveløs til svagt gullig opløsning.

pH: 6,3-7,3; osmolaritet: 265-330 mOsm/kg.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Reduktion af forhøjet intraokulært tryk hos voksne patienter med okulær hypertension eller åbenvinklet glaukom (se pkt. 5.1).

Reduktion af forhøjet intraokulært tryk hos pædiatriske patienter i alderen 2 mdr. til

< 18 år med okulær hypertension eller pædiatrisk glaukom (se pkt. 5.1).

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

*Anvendelse hos voksne, herunder ældre personer*

Dosis er én dråbe Trevicopto i konjunktivalsækken i det/de berørte øje(ne) én gang dagligt.

Den optimale effekt opnås, når dosen indgives om aftenen.

Det anbefales at okkludere nasolakrimalt eller forsigtigt lukke øjenlåget efter inddrypning. Dette kan reducere den systemiske absorption af lægemidler, der administreres okulært, og dermed resultere i en lavere forekomst af systemiske bivirkninger.

Hvis der anvendes mere end ét lokalt lægemiddel til øjnene, skal disse indgives med mindst 5 minutters mellemrum. (se pkt. 4.5)

Skulle man glemme en dosis, skal behandlingen fortsættes med den næste dosis som planlagt. Dosis bør ikke overstige én dråbe dgl. i det/de berørte øje(ne).

Ved skift fra et andet oftalmisk antiglaukom-lægemiddel til Trevicopto skal det andet lægemiddel seponeres, mens Trevicopto påbegyndes den følgende dag.

*Nedsat lever- og nyrefunktion*

Travoprost er blevet undersøgt hos patienter med let til svært nedsat leverfunktion og hos patienter med let til svært nedsat nyrefunktion (kreatininclearance helt ned til 14 ml/min). Ingen dosisjustering er nødvendig hos sådanne patienter (se pkt. 5.2).

*Pædiatrisk population*

Trevicopto kan anvendes til pædiatriske patienter fra 2 mdr. til < 18 år med samme dosering som for voksne. Data i aldersgruppen 2 mdr. til < 3 år (9 patienter) er dog begrænset (se pkt. 5.1).

Sikkerhed og virkning af Trevicopto hos børn i alderen <2 år er endnu ikke fastslået. Ingen tilgængelige data.

Administration

Til okulær anvendelse.

For patienter, der bruger kontaktlinser, henvises til pkt. 4.4.

Opløsningen fra en individuel enkeltdosisbeholder skal anvendes umiddelbart efter åbning. Patienten skal instrueres i at undgå at lade spidsen af beholderen komme i kontakt med øjet eller de omkringliggende områder.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed overfor det aktive stof eller overfor et af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Ændring af øjenfarve

Trevicopto kan gradvist ændre øjenfarven ved øget antal melanosomer (pigmentkorn) i melanocytterne. Før behandlingen påbegyndes, skal patienten informeres om risikoen for en permanent ændring i øjenfarven. En ensidig behandling kan resultere i permanent heterokromi. De langsigtede virkninger på melanocytterne og eventuelle konsekvenser heraf er i øjeblikket ikke kendt. Ændringen i irisfarven sker langsomt og kan ikke ses før efter flere måneder eller år. Ændringen i øjenfarven er hovedsageligt set hos patienter med blandede farver irides, dvs. blåbrune, gråbrune, gulbrune og grønbrune, men den er også observeret hos patienter med brune øjne. Typisk breder den brune pigmentering omkring pupillen sig koncentrisk ud mod periferien i de berørte øjne, men hele iris eller dele deraf kan blive mere brunlig. Efter behandlingsophør er der ikke observeret nogen yderligere forøgelse af det brune irispigment.

Periorbitale og øjenlågsforandringer

I kontrollerede kliniske forsøg er der blevet rapporteret om mørkfarvning af periorbital hud og/eller øjenlåg i forbindelse med anvendelsen af travoprost hos 0,4 % af patienterne. Der er også observeret periorbitale og øjenlågsforandringer, herunder uddybning af øjenlågssulcus, med prostaglandinanaloger.

Travoprost kan gradvist ændre øjenvipperne i det/de behandlede øje(ne); disse ændringer er blevet observeret hos omkring halvdelen af patienterne i kliniske forsøg og omfatter øget længde, tykkelse, pigmentering og/eller antal vipper. Mekanismen bag øjenvippeforandringer og deres langsigtede konsekvenser er i øjeblikket ukendt.

Travoprost har vist sig at forårsage en let udvidelse af den palpebrale fissur i studier med aber. Denne effekt blev dog ikke observeret under de kliniske forsøg og anses for at være artsspecifik.

Der er ingen erfaring med travoprost ved inflammatoriske øjensygdomme, ej heller ved neovaskulær, vinkellukket, snævervinklet eller medfødt glaukom og kun begrænset erfaring med skjoldbrusk-øjensygdom, ved åbenvinklet glaukom hos pseudofake patienter og ved pigmentær eller pseudoexfoliativ glaukom. Trevicopto bør derfor anvendes med forsigtighed hos patienter med aktiv intraokulær inflammation.

Afakiske patienter

Der er rapporteret om makulaødem under behandling med prostaglandin F2a-analoger. Der anbefales forsigtighed ved anvendelsen af Trevicopto til afakiske patienter, pseudofakiske patienter med en revet bageste linsekapsel eller linser i det forreste kammer, eller til patienter med kendte risikofaktorer for cystoid makulaødem.

Iritis/uveitis

Hos patienter med kendte prædisponerende risikofaktorer for iritis/uveitis bør Trevicopto anvendes med forsigtighed.

Kontakt med huden

Hudkontakt med Trevicopto bør undgås, da der er påvist transdermal absorption af travoprost i kaniner.

Prostaglandiner og prostaglandinanaloger er biologisk aktive stoffer, der kan optages gennem huden. Kvinder, der er gravide eller forsøger at blive gravide, bør tage passende forholdsregler for at undgå direkte eksponering af beholderens indhold. I det sjældne tilfælde, at man kommer i kontakt med en væsentlig del af beholderens indhold, skal det berørte område straks renses omhyggeligt.

Kontaktlinser

Patienten skal instrueres i at tage kontaktlinserne ud før inddrypning med Trevicopto og vente 15 min, før linserne sættes ind igen.

Pædiatrisk population

Data om effekt og sikkerhed i aldersgruppen 2 mdr. til < 3 år (9 patienter) er begrænset (se pkt. 5.1).

Der findes ingen data for børn under 2 mdr.

Hos børn < 3 år, der hovedsageligt lider af PCG (primær medfødt glaukom), er kirurgi (f.eks. trabekulotomi/goniotomi) fortsat førstevalgsbehandling.

Der findes ingen langtidssikkerhedsdata for den pædiatriske population.

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

Der er ikke udført interaktionsstudier.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Kvinder i den fødedygtige alder/prævention

Trevicopto må ikke anvendes til kvinder i den potentielt fødedygtige alder, medmindre der er truffet passende forebyggende foranstaltninger (se pkt. 5.3).

Graviditet

Travoprost kan have skadelige farmakologiske virkninger på graviditet og/eller fosteret/det nyfødte barn.

Trevicopto

Amning

Det vides ikke, om travoprost fra øjendråberne overføres til i modermælken. Dyreforsøg har vist udskillelse af travoprost og metabolitter i modermælk. Ammende mødre anbefales ikke at anvende Trevicopto.

Fertilitet

Der er ingen data om travoprosts effekt på menneskers fertilitet. Dyreforsøg har ikke vist nogen effekt af travoprost på fertiliteten ved doser på mere end 250 gange den maksimale anbefalede okulære dosis til mennesker.

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

Ikke mærkning.

Trevicopto påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, men som med alle øjendråber kan midlertidigt sløret syn eller andre synsforstyrrelser påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Hvis der opstår sløret syn, skal patienten vente, indtil synet er klart, før denne kører bil eller betjener maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Sammenfatning af sikkerhedsprofilen

I kliniske forsøg med travoprost har de mest almindelige bivirkninger været okulær hypearæmi og hyperpigmentering af iris, som forekom hos henholdsvis ca. 20 % og 6 % af patienterne.

Liste over bivirkninger i skemaform

Følgende bivirkninger er klassificeret efter følgende konvention: Meget almindelige (≥1/10), almindelige (≥1/100 til <1/10), ikke almindelige (≥1/1.000 til <1/100), sjældne (≥1/10.000 til<1/1.000), meget sjældne <1/10.000) eller ukendte (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data). Inden for hver frekvensgruppe præsenteres bivirkningerne i faldende rækkefølge i forhold til alvorlighedsgrad. Bivirkningerne stammer fra kliniske forsøg og data efter markedsføring af travoprost.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Organklasse** | **Hyppighed** | **Bivirkninger** |
| Lidelser i immunsystemet | Ikke almindelig | Overfølsomhed, sæsonbestemt allergi |
| Psykiatriske lidelser | Ikke kendt | Depression, angst, søvnløshed |
| Nervesystemet | Ikke almindelig | Hovedpine |
| Sjælden | Svimmelhed, synsfeltdefekt, dysgeusi |
| Lidelser i øjne | Meget almindelige | Hyperæmi i øjne |
| Almindelig | Hyperpigmentering af iris, øjensmerter, okulærubehag, øjentørhed, øjenkløe,øjenirritation |
| Ikke almindelig | Hornhindeerosion, uveitis, iritis, forreste kammerbetændelse, keratitis, punkteret keratitis, fotofobi, øjenudflåd, blefaritis, erytem på øjenlåg, periorbitalt ødem, øjenlågskløe, nedsat synsstyrke, sløret syn, øget tåreflåd, konjunktivitis, ektropion, katarakt, skorpedannelse på øjenlågsranden, vækst af øjenvipper |
| Sjælden | Iridocyclitis, oftalmisk herpes simplex, øjenbetændelse, fotopsi, eksem på øjenlåg, konjunktivalt ødem, halosyn, konjunktivale follikler, hypoæstesi i øjet, trichiasis, meibomianitis, pigmentering i det forreste kammer, mydriasis, astenopi, hyperpigmentering af øjenvipper, fortykkelse af øjenvipper |
| Ikke kendt | Makulaødem, øjenlågssulcus fordybet |
| Lidelser i øre | Ikke kendt | Vertigo, tinnitus |
| Hjerte-kar-lidelser | Ikke almindelig | Palpitationer |
| Sjælden | Uregelmæssig hjerterytme, nedsat hjerterytme |
| Ikke kendt | Brystsmerter, bradykardi, takykardi,arrhytmi |
| Vaskulære (ekstrakardielle) lidelser | Sjælden | Diastolisk blodtryk faldet, systolisk blodtryk steget, hypotension, hypertension |
| Respiratoriskelidelser, lidelser i thoraxog mediastinum | Ikke almindelig | Hoste, tilstoppet næse, halsirritation |
| Sjælden | Dyspnø, astma, åndedrætsbesvær,orofaryngeale smerter, dysfoni, rhinitisallergisk, tørhed i næsen |
| Ikke kendt | Forværret astma, epistaxis |
| Gastrointestinale lidelser | Sjælden | Reaktiveret mavesår, lidelsei mave-tarmkanalen, obstipation, mundtørhed |
|  | Ikke kendt | Diarré, mavesmerter, kvalme, opkast |
| Dermatologiske lidelservævssygdomme | Ikke almindelig | Hyperpigmentering af huden (periokulær), misfarvning af huden, unormal hårstruktur, hypertrikose |
| Sjælden | Allergisk dermatitis, kontakteksem,rødmen, udslæt, ændringer i hårfarve,madarose |
| Ikke kendt | Kløen, uregelmæssig hårvækst |
| Muskuloskeletale-bindevævs-og knoglelidelser | Sjælden | Smerter i bevægeapparatet, artralgi |
| Lidelser i nyrer ogurinveje | Ikke kendt | Dysuri, urininkontinens |
| Generelle symptomer ogforstyrrelserved applikationssted | Sjælden | Asteni |
| Undersøgelser | Ikke kendt | Prostataspecifikt antigen forhøjet |

Pædiatrisk population

I et 3-mdr. fase 3-forsøg og en 7-dages farmakokinetisk undersøgelse med 102 pædiatriske patienter, der blev eksponeret for travoprost, var typen og karakteren af de rapporterede bivirkninger den samme som den, der er observeret hos voksne patienter. De kortsigtede sikkerhedsprofiler i de forskellige pædiatriske undergrupper var også ens (se pkt. 5.1). De hyppigste bivirkninger, rapporteret

hos børn var okulær hyperæmi (16,9 %) og vækst af øjenlåg (6,5 %). I et lignende 3-mdr. forsøg hos voksne patienter forekom disse hændelser med en hyppighed på henholdsvis 11,4 % og 0,0 %.

Yderligere bivirkninger rapporteret hos pædiatriske patienter i det 3-mdr. pædiatriske forsøg (n=77) sammenlignet med et lignende forsøg hos voksne (n=185) omfattede erytem på øjenlåg, keratitis, øget tåredannelse og fotofobi, alle rapporteret som enkeltstående hændelser med en forekomst på 1,3 % mod 0,0 % set hos voksne.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedsfaglige personer 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 er ikke rapporteret om tilfælde af overdosering. Det er usandsynligt, at en topisk overdosis vil forekomme eller være forbundet med toksicitet. En lokal overdosis af Trevicopto kan skylles ud af øjet/øjnene Behandling af en formodet oral indtagelse skal ske symptomatisk og understøttende.

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Oftalmologiske lægemidler-antiglaukompræparater og miotika-prostaglandinanaloger, ATC-kode: S01EE04.

Virkningsmekanisme

Travoprost, en prostaglandin F2α-analog, er en meget selektiv fuld agonist, som har høj affinitet til prostaglandin FP-receptoren og reducerer det intraokulære tryk ved at øge udstrømningen af kammervand via trabekelværket og uveosklerale veje. Reduktion i det intraokulære tryk hos mennesker starter ca. 2 timer efter indgift, mens den maksimale effekt opnås efter 12 timer. Signifikant sænkning af det intraokulære tryk kan opretholdes i perioder på over 24 timer med en enkelt dosis.

Klinisk virkning og sikkerhed

I et klinisk forsøg viste patienter med åbenvinklet glaukom eller okulær hypertension, der blev behandlet med travoprost (polyquaternium-konserveret) doseret én gang dagligt om aftenen, en reduktion på 8 til 9 mmHg (ca. 33 %) i det intraokulære tryk fra 24 til 26 mmHg ved baseline. Der blev indsamlet data om supplerende administration af travoprost med timolol 0,5 % og begrænsede data med brimonidin 0,2 % under kliniske forsøg, hvilket viste en yderligere effekt af travoprost med disse glaukomlægemidler. Der findes ingen kliniske data om supplerende anvendelse sammen med andre okulære hypotensive lægemidler.

Sekundær farmakologi

Travoprost øgede blodgennemstrømningen i synsnervehovedet signifikant hos kaniner efter 7 dages topisk okulær administration (1,4 mikrogram, én gang dagligt).

Travoprost, konserveret med polyquaternium-1, fremkaldte minimal toksicitet på øjenoverfladen sammenlignet med øjendråber, konserveret med benzalkoniumklorid på dyrkede humane hornhindeceller, og efter topisk okulær indgivelse i kaniner.

Pædiatrisk population

Effekten af travoprost hos pædiatriske patienter i alderen 2 mdr. op til 18 år er blevet påvist i et 12-ugers dobbeltblindet klinisk forsøg med travoprost sammenlignet med timolol hos 152 patienter, der var diagnosticeret med okulær hypertension eller pædiatrisk glaukom. Patienterne fik enten travoprost 0,004 % én gang dagligt eller timolol 0,5 % (eller 0,25 % for personer under 3 år) to gange dagligt. Det primære effektmål var ændringen i det intraokulære tryk (IOP) fra baseline i uge 12 af forsøget. De gennemsnitlige IOP-reduktioner i travoprost- og timolol-grupperne var ens (se skema 1).

I aldersgrupperne 3 til < 12 år (n=36) og 12 til < 18 år (n=26) var den gennemsnitlige IOP-reduktion i uge 12 i travoprost-gruppen den samme som i timolol-gruppen. Den gennemsnitlige IOP-reduktion i uge 12 i aldersgruppen 2 mdr. til < 3 år var 1,8 mmHg i travoprost-gruppen og 7,3 mmHg i timolol-gruppen. IOP-reduktioner for denne gruppe var kun baseret på 6 patienter i timololgruppen og 9 patienter i travoprostgruppen, hvor 4 patienter i travoprostgruppen mod 0 patienter i timololgruppen ikke havde nogen relevant gennemsnitlig IOP-reduktion i uge 12. Der findes ingen tilgængelige data for børn under 2 mdr. gamle.

Effekten på IOP sås efter den anden uges behandling og blev konsekvent opretholdt i hele den 12 uger lange forsøgsperiode for alle aldersgrupper.

|  |  |
| --- | --- |
| **Skema 1** | **Sammenligning af gennemsnitlig IOP-ændring fra baseline (mmHg) i uge 12** |
| **Travoprost** | **Timolol** |
| **N** | **Mean****(SE)** | **N** | **Mean****(SE)** | **Mean Differencea  (gennemsnitsforskel)** | **(95% CI)** |
| 53 | -6,4 | 60 | -5,8 | -0,5 | (2,1 1,0) |
|  | (1,05) |  | (0,96) |  |  |

SE = standardfejl; CI = konfidensinterval

aMean difference er Travoprost - Timolol Estimater baseret på mindste kvadraters middelværdi afledt af en statistisk model, der tager højde for korrelerede IOP-målinger hos en patient, hvor primærdiagnose og baseline IOP-stratum indgår i modellen.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Absorption

Travoprost er et esterprodrug. Det absorberes gennem hornhinden, hvor isopropylesteren hydrolyseres til den aktive frie syre. Forsøg med kaniner har vist spidskoncentrationer på 20 ng/ml af den frie syre i kammervæsken én til to timer efter topisk dosering af travoprost. Vandige koncentrationer aftog med en halveringstid på ca. 1,5 timer.

Fordeling

Efter topikal okulær indgivelse af travoprost til raske frivillige blev der påvist lav systemisk eksponering for aktiv fri syre. De højeste plasmakoncentrationer af aktiv fri syre på 25 pg/ml eller derunder blev observeret 10-30 minutter efter doseringen. Derefter faldt plasmaniveauet hurtigt til under analysens kvantificeringsgrænse på 10 pg/ml inden for 1 time efter administration. Grundet den lave plasmakoncentration og hurtige eliminering efter topisk dosering kunne eliminationshalveringstiden for den aktive frie syre hos mennesker ikke fastslås.

Biotransformation

Metabolisme er den vigtigste eliminationsvej for både travoprost og den aktive frie syre. De systemiske, metaboliske veje er parallelle med dem for endogent prostaglandin F2α, der er kendetegnet ved reduktion af 13-14-dobbeltbindingen, oxidation af 15-hydroxyl og β-oxidativ spaltning af den øverste sidekæde.

Elimination

Travoprost fri syre og dets metabolitter udskilles hovedsageligt gennem nyrerne. Travoprost er blevet undersøgt hos patienter med let til svært nedsat leverfunktion og hos patienter med let til svært nedsat nyrefunktion (kreatininclearance helt ned til 14 ml/min). Ingen dosisjustering er nødvendig hos sådanne patienter.

Pædiatrisk population

Et farmakokinetisk studie hos pædiatriske patienter i alderen 2 mdr. til < 18 år viste en meget lav plasmaeksponering for travoprost fri syre, med koncentrationer fra under 10 pg/ml assay limit of quantitation (BLQ) til 54,5 pg/ml. I 4 tidligere systemiske farmakokinetiske forsøg hos voksne varierede plasmakoncentrationen af travoprost i fri syre fra BLQ til 52,0 pg/ml. Skønt de fleste plasmadata på tværs af alle undersøgelser ikke var kvantificerbare, hvilket gør statistiske sammenligninger af systemisk eksponering på tværs af aldersgrupper umulige, viser den overordnede tendens, at plasmaeksponering for travoprost fri syre efter topisk administration af travoprost er ekstremt lav på tværs af alle evaluerede aldersgrupper.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

I forsøg med okulær toksicitet hos aber viste det sig, at indgivelse af travoprost i en dosis på 0,45 mikrogram to gange dagligt fremkaldte øget palpebral fissur. Topisk okulær indgivelse af travoprost til aber i en koncentration på op til 0,012 % i højre øje to gange dagligt i et år resulterede ikke i nogen systemisk toksicitet.

Der er foretaget reproduktionstoksiske forsøg med rotter, mus og kaniner ad systemisk vej. Resultaterne er relateret til FP-receptoragonistaktivitet i livmoderen med tidlig embryoletalitet, post-implantationstab og føtotoksicitet. Hos drægtige rotter resulterede systemisk indgivelse af travoprost i doser på mere end 200 gange den kliniske dosis i løbet af organogeneseperioden i en øget forekomst af misdannelser. Der blev målt lavt niveau af radioaktivitet i fostervand og fostervæv hos drægtige rotter, som fik 3H-travoprost. Reproduktions- og udviklingsstudier har vist en kraftig effekt på fostertab med en høj rate observeret hos rotter og mus (henholdsvis 180 pg/ml og 30 pg/ml plasma) ved eksponeringer, der er 1,2 til 6 gange den kliniske eksponering (op til 25 pg/ml).

Miljørisikovurdering

Travoprost betragtes som et persistent, bioakkumulerende og giftigt (PBT) stof. På trods af de meget små mængder travoprost, som patienterne får gennem øjendråberne, kan en risiko for miljøet dog ikke helt udelukkes.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Propylenglykol (E1520)

Ricinusolie, polyoxyleret, hydrogeneret

Mannitol (E421)

Natriumchlorid

Borsyre (E284)

Natriumhydroxid (E524)/saltsyre (E507) (til pH-justering)

Vand til injektionsvæsker

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af posen: 30 dage.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Efter første åbning af posen

Enkeltdosisbeholderne kan opbevares i posen.

Efter åbning af enkeltdosisbeholderen

Bruges straks, og enkeltdosisbeholderen bortskaffes efter brug.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Enkeltdosisbeholder (LDPE) fyldt med en opløsning på 0,2 ml. I polyethylen/aluminium poser med 5 eller 10 enkeltbeholdere.

Pakningsstørrelser

10, 20, 30, 60 og 90 enkeltdosisbeholdere.

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**

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.

14th km National Road 1

145 64 Kifisia

Grækenland

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

69084

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

2. september 2024

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

-