

 24. januar 2025

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Vizidor, øjendråber, opløsning**

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

29580

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Vizidor

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver ml indeholder 20 mg dorzolamid som dorzolamidhydrochlorid.

 Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Øjendråber, opløsning

Klar, farveløs, let viskøs vandig opløsning med en pH mellem 5,0 og 6,0 og en osmolalitet på 270‒310 mOsmol/kg.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Vizidor øjendråber er indiceret til

* Supplerende behandling til betablokkere
* Som monoterapi hos patienter, der ikke responderer på betablokkere eller hos hvem betablokkere er kontraindicerede

behandling af forhøjet intraokulært tryk hos patienter med

* okulær hypertension
* åbenvinklet glaukom
* pseudoeksfoliativt glaukom

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

Når Vizidor anvendes som monoterapi, er dosis én dråbe dorzolamid i konjunktivalsækken i de(t) berørte øjne(øje), tre gange daglig.

Når Vizidor anvendes som supplerende behandling med en oftalmisk betablokker, er dosis én dråbe dorzolamid i konjunktivalsækken i de(t) berørte øjne(øje) to gange daglig.

Når Vizidor erstattes med et andet øjenpræparat mod glaukom, skal det andet præparat afbrydes efter korrekt dosering på én dag, og Vizidor påbegyndes den næste dag.

Hvis der anvendes mere end et topikalt øjenpræparat, skal Vizidor og det andet præparat administreres med mindst 10 minutters mellemrum.

Patienter bør instrueres i at vaske hænder før brug og undgå berøring af øjet eller øjenomgivelserne med spidsen af flasken.

Patienter bør også instrueres i, 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 efterfølgende synstab.

Ved brug af nasolakrimal okklusion eller lukning af øjenlågene i 2 minutter, reduceres den systemiske absorption. Dette kan resultere i et fald i systemiske bivirkninger og en stigning i lokal aktivitet.

Vizidor øjendråber er en steril opløsning, som ikke indeholder konserveringsmiddel. Opløsningen fra flerdosisbeholderen må anvendes til administration i de(t) afficerede øjne(øje) i op til 28 dage efter første anbrud.

Pædiatrisk population

Der findes begrænsede data hos pædiatriske patienter for administration af dorzolamid (konserveret opløsning) tre gange daglig (for information om pædiatrisk dosering se pkt. 5.1).

Administration

**Før inddrypning af øjendråber:**

* Patienterne bør instrueres i at vaske hænder før åbning af flasken.
* Patienterne bør også instrueres i ikke at anvende lægemidlet, hvis de observerer at forseglingen på flaskens hals er brudt før første anvendelse.
* Når Vizidor bruges for første gang, bør patienten øve sig i at bruge doseringsflasken ved langsomt at trykke på den, så en dråbe kommer ud i luften, væk fra øjet.
* Når patienten føler sig sikker på at kunne administrere én dråbe ad gangen, bør patienten indtage den stilling, der er mest behagelig for inddrypning af øjendråberne (patienten kan sidde ned, ligge på ryggen eller stå foran et spejl).

**Inddrypning:**

1. Flasken bør holdes direkte under hætten, og hætten skal drejes for at åbne flasken. For at undgå kontaminering af opløsningen, må spidsen af flasken ikke røre ved noget.



1. Patienten skal bøje hovedet bagover og holde flasken over øjet.

 

1. Patienten skal forsigtigt trække ned i det nederste øjenlåg for at danne en lomme mellem øjenlåget og øjet og kigge op. Flasken skal klemmes forsigtigt på midten, så en dråbe kan falde ned i patientens øje. Bemærk, at der kan være nogle få sekunders forsinkelse, fra man klemmer flasken, til dråben kommer ud. Flasken må ikke klemmes for hårdt.



1. Patienten skal inddryppe én dråbe i de(t) berørte øjne(øje) i henhold til lægens anvisning. Patienter skal blinke med øjet nogle få gange, så dråben spredes i øjet. Patienterne skal instrueres i at søge råd hos deres læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis de ikke er sikker på, hvordan de skal administrere deres lægemiddel.
2. Patienten skal lukke øjet og presse på øjenkrogen med fingeren i ca. to minutter. Dette hjælper med at forhindre, at lægemidlet kommer ud i resten af kroppen
3. Vejledningens punkt 2 – 5 skal gentages for administration i det andet øje, om nødvendigt. Patienten skal tydeligt informeres om, hvis kun det ene øje kræver behandling, og i så fald, hvilket øje det drejer sig om.



1. Efter brug og før hætten sættes på igen, skal flasken rystes én gang i en nedadgående retning, uden at røre dråbespidsen, for at fjerne enhver resterende væske på spidsen. Dette er nødvendigt for at sikre administration af efterfølgende dråber.
2. Efter alle doser er brugt, vil der stadig være noget Vizidor tilbage i flasken. Patienten skal ikke være bekymret, da en ekstra mængde Vizidor er blevet tilføjet til flasken, og patienten vil få den fulde mængde Vizidor, som lægen har ordineret. Patienten bør ikke forsøge at bruge det overskydende lægemiddel, der er tilbage i flasken, efter at behandlingen er afsluttet.

Patienten må ikke bruge øjendråberne i mere end 28 dage efter første anbrud af flasken.

**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). Da dorzolamid og dets metabolitter udskilles overvejende via nyrerne, er dorzolamid derfor kontraindiceret hos sådanne 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 snævervinklet glaukom kræver terapeutiske indgreb ud over okulære hypotensive midler. Dorzolamid er ikke undersøgt hos patienter med akut snævervinklet glaukom.

Dorzolamid indeholder en sulfonamidgruppe, som også findes hos sulfonamider, og som, selvom det gives topikalt, absorberes systemisk. Derfor kan topikal administration forårsage de samme bivirkninger, som er kendte for sulfonamider, herunder alvorlige reaktioner som Stevens-Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse. I tilfælde af tegn på alvorlige overfølsomhedsreaktioner skal lægemidlet seponeres.

Behandling med orale carboanhydrasehæmmere er blevet forbundet med urolitiasis, der er forårsaget af forstyrrelser i syre-basebalancen, særligt hos patienter med nyresten i anamnesen. Skønt der ikke er set forstyrrelser i syre-basebalancen ved brug af dorzolamid, er der i sjældne tilfælde set urolitiasis. Da Vizidor indeholder en topikal carboanhydrasehæmmer, der absorberes systemisk, kan patienter med nyresten i anamnesen have forøget risiko for urolitiasis, mens de er i behandling med dette lægemiddel.

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

Der er mulighed for en additiveffekt på de kendte systemiske virkninger af carboanhydrasehæmning hos patienter, der får en oral carboanhydrasehæmmer og dorzolamid. Samtidig administration af dorzolamid og orale carboanhydrasehæmmere frarådes.

Der er rapporteret hornhindeødemer og irreversibel hornhindenedbrydning hos patienter med kroniske hornhindefejl og/eller intraokulær kirurgi i anamnesen, mens dorzolamid-flerdosis (konserveret formulering) blev anvendt. Topikal dorzolamid bør anvendes med forsigtighed hos sådanne patienter.

Der er rapporteret om choroidalløsning samtidig med okulær hypotoni ved administration af kammervæskehæmmende lægemidler efter filtreringsprocedurer.

Patienter med tidligere kontaktoverfølsomhed over for sølv i anamnesen bør ikke bruge dette produkt, da de udleverede dråber kan indeholde spor af sølv.

Vizidor er ikke undersøgt hos patienter, der bruger kontaktlinser.

Pædiatrisk population

Dorzolamid er ikke undersøgt hos patienter under 36-ugers graviditetsalder og under 1-ugers alder. Patienter med signifikant renal tubulær umodenhed bør kun modtage dorzolamid efter omhyggelig overvejelse af benefit/risk-balancen 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 studier er dorzolamid blevet anvendt sammen med følgende systemiske lægemidler uden tegn på bivirkninger: timolol øjenpræparat, betaxol øjenpræparat og systemisk virkende lægemidler inklusive ACE-hæmmere, calciumkanalblokkere, diuretika, non-steroide antiinflammatoriske lægemidler, herunder acetylsalicylsyre, og hormoner (f.eks. østrogen, insulin og thyroxin).

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

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

*Graviditet*

Vizidor bør ikke anvendes under graviditet. Der foreligger ingen eller begrænsede data om brugen af dorzolamid under graviditet. Forsøg med kaniner har vist en teratogen effekt ved maternotoksiske doser (se pkt. 5.3).

*Amning*

Det vides ikke, om dorzolamid udskilles i human mælk. Tilgængelige farmakodynamiske/farmakokinetiske data hos dyr har vist, at dorzolamid udskilles i mælk. Der skal træffes beslutning om, hvorvidt amning skal indstilles/afstås fra under behandling med Vizidor under hensyntagen til fordelene ved amning for barnet og fordelene for behandling for kvinden. En risiko for nyfødte/spædbørn kan ikke udelukkes.

Fertilitet

Dyredata tyder ikke på en effekt af behandling med dorzolamid på mandlig og kvindelig fertilitet. Der mangler humane data.

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

Ikke mærkning.

Det er ikke foretaget studier af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Mulige bivirkninger som svimmelhed og synsforstyrrelser kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

I et kontrolleret, dobbeltblindet, multiklinisk crossover studie med to-perioder, gentagen dosis og aktiv behandling (flerdosis dorzolamid) var sikkerhedsprofilen for dorzolamid uden konservering tilsvarende den for dorzolamid flerdosis.

Flerdosis dorzolamid (konserveret formulering) er blevet undersøgt hos mere end 1.400 individer i kontrollerede og ukontrollerede studier. I langtidsstudier med 1.108 patienter behandlet med flerdosis dorzolamid som monoterapi og en oftalmisk betablokker som adjunktiv terapi, var de hyppigste årsager til afbrydelse af behandlingen lægemiddelrelaterede okulære bivirkninger, primært konjunktivitis og øjenlågsreaktioner, hos ca. 3 % af patienterne.

Følgende bivirkninger er indberettet ved brug af dorzolamid enten under kliniske forsøg eller 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)]*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Organsystemklasse (MedDRA)** | **Meget almindelig** | **Almindelig** | **Ikke almindelig** | **Sjælden** | **Ikke kendt\*\*** |
| **Nervesystemet** |  | hovedpine |  | svimmelhed, paræstesi |  |
| **Øjne** | brænden og svien | overfladisk punkteret keratitis, tåreflåd, konjunktivitis, øjenlågsinflammation, øjenkløe, sløret syn | iridocyclitis | irritation, herunder røde øjne, smerter, skorpedannelse på øjenlågene, forbigående myopi, (som forsvinder efter endt behandling), hornhinde-ødem, okulær hypotoni, choroidealløsning (efter filtrationskirurgi) | følelse af fremmedlegeme i øjet |
| **Hjerte** |  |  |  |  | palpitationer, takykardi  |
| **Vaskulære sygdomme** |  |  |  |  | hypertension |
| **Luftveje, thorax og mediastinum** |  |  |  | epistaxis | dyspnø |
| **Mave-tarmkanalen** |  | kvalme, bitter smag |  | halsirritation, mundtørhed |  |
| **Hud og subkutane væv** |  |  |  | kontaktdermatitis, Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse |  |
| **Nyrer og urinveje** |  |  |  | urolitiasis |  |
| **Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet** |  | asteni/træthed |  | overfølsomhed:tegn og symptomer på lokale reaktioner (palpebrale reaktioner) og systemiske reaktioner inklusive angioødem, urticaria og puritus, udslæt, kortåndethed, sjældent bronkospasme |  |

Undersøgelser: Dorzolamid var ikke forbundet med klinisk meningsfulde forstyrrelser i elektrolytbalancen.

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 om uforsætlig eller forsætlig indtagelse af en overdosis af dorzolamidhydrochlorid hos mennesker.

Symptomer

Følgende er rapporteret efter oral indtagelse: solomnesens. Ved topikal anvendelse er der rapporteret om følgende: kvalme, svimmelhed, hovedpine, træthed, abnorme drømme og dysfagi.

Behandling

Behandlingen bør være symptomatisk og understøttende. Der kan forekomme ubalance i elektrolytterne, udvikling af en acidotisk tilstand og mulige virkninger på centralnervesystemet. Serumniveauerne af elektrolytter (især kalium) og blodets pH-niveau skal overvåges.

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antiglaucom-midler og miotica, carbo-anhydrase inhibitorer, 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, hvoraf den mest aktive er carboanhydrase II (CA-II), der primært findes i røde blodlegemer, men også i andre væv. Hæmning af carboanhydrase i øjets ciliare processer reducerer kammervæskesekretionen. Resultatet er en reduktion af det intraokulære tryk (IOP).

Vizidor indeholder dorzolamidhydrochlorid, som er en potent hæmmer af human carboanhydrase II. Efter topikal okulær administration reducerer dorzolamid forhøjet intraokulært tryk, uanset om det er associeret med glaukom eller ej. Forhøjet intraokulært tryk er en væsentlig risikofaktor i patogenesen af synsnervebeskadigelser og synsfelttab. Dorzolamid forårsager ikke pupilkonstriktion og reducerer det intraokulære tryk uden bivirkninger som natteblindhed eller akkommodativ spasme. Dorzolamid har minimal eller ingen virkning på hjertefrekvens eller blodtryk.

Topikalt anvendte beta-adrenerge-blokerende stoffer reducerer også IOP ved at reducere kammervæskesekretion, men ved en anden virkningsmekanisme. Undersøgelser har vist, at der observeres yderligere reduktion af IOP, når dorzolamid tilsættes en topikal betablokker. Dette fund er i overensstemmelse med de rapporterede additive virkninger af betablokkere og orale carboanhydrasehæmmere.

Klinisk virkning og sikkerhed

*Voksne*

I store kliniske studier med en varighed på op til et år hos patienter med glaukom eller okulær hypertension blev virkningen af dorzolamid givet tre gange dagligt som monoterapi (IOP ≥ 23 mmHg ved *baseline*) eller givet to gange dagligt som supplerende behandling, mens patienterne var i behandling med oftalmiske betablokkere (IOP ≥ 22 mmHg ved *baseline*), påvist. Den IOP-sænkende virkning af dorzolamid som monoterapi og som supplerende behandling blev påvist i løbet af dagen, og denne virkning blev opretholdt under langtidsbehandling. Virkningen under langtidsmonoterapi svarede til virkningen af betaxolol og var lidt mindre end af timolol. Ved anvendelse som supplerende behandling til oftalmiske betablokkere viste dorzolamid yderligere IOP-sænkning svarende til pilocarpin 2 % givet fire gange dagligt.

I et kontrolleret, dobbeltblindet, multiklinisk crossover studie med to-perioder, gentagen dosis og aktiv behandling (flerdosis dorzolamid) hos 152 patienter med forhøjet intraokulært tryk (*baseline* IOP ≥ 22 mmHg) i et eller begge øjne ved *baseline*, havde dorzolamid uden konserveringsmidler en IOP-sænkende effekt svarende til den af flerdosis dorzolamid. Sikkerhedsprofilen for dorzolamid uden konserveringsmidler var lig den for flerdosis dorzolamid.

Pædiatrisk population

Der blev gennemført et 3-måneders, kontrolleret, dobbeltblindet, multicenter studie med aktiv-behandling med 184 (122 for dorzolamid) pædiatriske patienter i alderen fra 1 uge til < 6 år med glaukom eller forhøjet intraokulært tryk (*baseline* IOP ≥ 22 mmHg) for at vurdere sikkerheden af dorzolamid (konserveret formulering) ved topikal administration tre gange dagligt. Omkring halvdelen af patienterne i begge behandlingsgrupper blev diagnosticeret med medfødt glaukom; andre almindelige ætiologier var Sturge Weber syndrom, iridocorneal mesenkymal dysgenese, afakiske patienter. Fordelingen efter alder og behandlinger i monoterapifasen var som følger:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Dorzolamid 2 % | Timolol |
| Alderskohorte < 2 år | N=56Aldersinterval: 1 til 23 måneder | Timolol GS 0,25 % N=27Aldersinterval: 0,25 til 22 måneder |
| Alderskohorte ≥ 2 ‒ <6 år | N=66Aldersinterval: 2 til 6 år | Timolol 0,50 % N=35Aldersinterval: 2 til 6 år |

På tværs af begge aldersgrupper modtog ca. 70 patienter behandling i mindst 61 dage, og ca. 50 patienter modtog 81‒100 dages behandling.

Hvis IOP var utilstrækkeligt kontrolleret ved monoterapi med dorzolamid eller timolol gel-dannende opløsning, blev der foretaget en ændring til åben behandling i henhold til følgende: 30 patienter < 2 år blev skiftet til samtidig behandling med timolol gel-dannende opløsning 0,25 % en gang dagligt og dorzolamid 2 % tre gange dagligt, 30 patienter ≥ 2 år blev skiftet til 2 % dorzolamid/0,5 % timolol fast kombination to gange dagligt.

Overordnet set viste denne undersøgelse ikke yderligere sikkerhedsproblemer hos pædiatriske patienter: ca. 26 % (20 % i dorzolamidmonoterapi) af pædiatriske patienter fik lægemiddelrelaterede bivirkninger, hvoraf de fleste var lokale, ikke-alvorlige okulære virkninger såsom brændende og stikkende fornemmelse i øjet, injektion og øjensmerter. En lille procentdel < 4 % blev observeret med hornhindeødem eller sløret syn. Hyppigheden af lokale reaktioner syntes at være lignende hyppigheden for komparator. Postmarketing er der rapporteret om metabolisk acidose hos meget unge, især med nyre-immaturitet/nedsat funktion.

Virkningsresultater hos pædiatriske patienter tyder på, at det gennemsnitlige IOP-fald, der blev observeret i dorzolamidgruppen, var sammenligneligt med det gennemsnitlige IOP-fald, der blev observeret i timololgruppen, selv om der blev observeret en lille numerisk fordel for timolol. Langtidsstudier (> 12 uger) er ikke tilgængelige.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

I modsætning til orale carboanhydrasehæmmere giver topikal administration af dorzolamidhydrochlorid mulighed for, at det aktive stof kan indvirke direkte på øjet ved væsentligt lavere doser, og derfor lavere systemisk eksponering. I kliniske forsøg har dette resulteret i en sænkning af det IOP uden forstyrrelser i syre-basebalancen eller elektrolytændringer, der er kendetegnende for orale carboanhydrasehæmmere.

Ved topikal anvendelse når dorzolamid ud i det systemiske kredsløb. For at vurdere muligheden for systemisk carboanhydrasehæmning efter topikal administration, blev aktivt stof- og metabolitkoncentrationerne målt i erytrocytter og plasma, og carboanhydrasehæmningen i erytrocytterne blev bestemt. Ved kronisk dosering akkumuleres dorzolamid i erytrocytterne som følge af selektiv binding til CA-II, mens der opretholdes særdeles lave plasmakoncentrationer af det frie aktive stof. Det aktive moderstof danner en enkelt N-desethyl-metabolit, som er en mindre potent hæmmer af CA-II end det aktive moderstof, men som også hæmmer et mindre aktivt isoenzym (CA-I). Metabolitten akkumuleres også i erytrocytterne, hvor den primært binder sig til CA-I. Dorzolamid bindes i moderat grad til plasmaproteiner (ca. 33 %). Dorzolamid udskilles primært i uomdannet form via urinen. Metabolitten udskilles også via urinen. Efter endt dosering udvaskes dorzolamid af erytrocytterne non-lineært, hvilket resulterer i et hurtigt initialt fald i koncentrationen af aktivt stof efterfulgt af en langsommere eliminationsfase med en halveringstid på ca. fire måneder.

Ved oral administration af dorzolamid med det formål at simulere den maksimale systemiske eksponering efter langvarig topikal okulær administration blev *steady-state* nået inden for 13 uger. Ved *steady-state* var der stort set intet frit aktivt stof eller metabolit i plasma. Hæmningen af CA i erytrocytterne var lavere, end hvad der forventedes at være nødvendigt for at opnå en farmakologisk effekt på nyrefunktionen eller respirationen. Der blev observeret lignende farmakokinetiske resultater efter kronisk topikal administration af dorzolamidhydrochlorid.

Nogle ældre patienter med nedsat nyrefunktion (estimeret kreatininclearance på 30‒60 ml/min) havde dog højere koncentrationer af metabolitten i erytrocytterne, men der var ingen betydningsfulde forskelle i hæmningen af carboanhydrase eller klinisk signifikante systemiske bivirkninger, som direkte kunne tilskrives dette fund.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

De vigtigste fund i dyreforsøg med oralt administreret dorzolamidhydrochlorid var relateret til de farmakologiske virkninger af systemisk carboanhydrasehæmning. Nogle af disse resultater var artsspecifikke og/eller var et resultat af metabolisk acidose. Hos kaniner, der fik maternotoksiske doser af dorzolamid i forbindelse med metabolisk acidose, blev der observeret misdannelse af hvirvellegemerne.

Hos lakterende rotter blev der observeret en nedgang i afkommets vægtforøgelse. Der blev ikke observeret bivirkninger på fertiliteten hos han- og hunrotter, der fik dorzolamid før og under parringen.

I kliniske studier udviklede patienterne ikke tegn på metabolisk acidose eller ændringer i serumelektrolytter, som er indikative for systemisk CA-hæmning. Det forventes derfor ikke, at de virkninger, der er observeret i dyreforsøg, vil blive observeret hos patienter, der får en terapeutisk dosis dorzolamid.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Hydroxyethylcellulose

Mannitol (E421)

Natriumcitratdihydrat

Natriumhydroxid (E524) (til pH-justering)

Vand til injektionsvæsker

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

30 måneder

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares ved temperaturer under 30 ℃.

For opbevaring efter første åbning af lægemidlet, se pkt. 6.3.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

5 ml opløsning i en hvid uigennemsigtig 11 ml LDPE-flaske med hvid Novelia dyse (HDPE og silikone) med en hvid HDPE-hætte.

Pakningsstørrelser:

1, 3 eller 4 flasker i en æske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler for bortskaffelse.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Bausch & Lomb Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irland

**Repræsentant**

Bausch & Lomb Nordic AB

Söder Mälarstrand 45

104 65 Stockholm

Sverige

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

55282

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

30. september 2016

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

24. januar 2025