

1. LEGEMIDLETS NAVN

Serevent 25 mikrogram/dose inhalasjonsaerosol, suspensjon.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En frigjort dose inneholder 25 mikrogram salmeterolxinafoat. Dette tilsvarer en inhalert dose på 21 mikrogram salmeterolxinafoat.

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Inhalasjonsaerosol, suspensjon.

Hvit til off-white suspensjon i en forseglet aluminiumsbeholder. Beholderen er festet i en grønn inhalator.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Astma

Serevent er indisert for regelmessig symptomatisk tilleggsbehandling av reversibel luftveisobstruksjon hos pasienter med astma, inkludert pasienter med nattlig astma, når tilstrekkelig kontroll ikke oppnås med inhalasjonssteroider, i samsvar med gjeldende behandlingsretningslinjer.

Serevent er også indisert for forebygging av anstrengelsesutløst astma.

Kronisk obstruktiv lungesykdom (kols)

Serevent er indisert for behandling av pasienter med kols.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Astma

Voksne og ungdommer fra 12 år og oppover:

2 inhalasjoner av 25 mikrogram salmeterol 2 ganger daglig.

Hos astmapasienter med mer alvorlig luftveisobstruksjon kan inntil 4 inhalasjoner av salmeterol 2 ganger daglig være hensiktsmessig.

Barn fra 4 år og oppover:

2 inhalasjoner av 25 mikrogram salmeterol 2 ganger daglig.

Barn under 4 år:

Serevent er ikke anbefalt til bruk hos barn under 4 år på grunn av utilstrekkelige data vedrørende sikkerhet og effekt.

Kols

Voksne fra 18 år og oppover:

2 inhalasjoner av 25 mikrogram salmeterol 2 ganger daglig.

Pediatrisk populasjon:

Kols er ingen relevant indikasjon for bruk av Serevent i pediatrisk populasjon.

Spesielle pasientgrupper:

Det er ikke nødvendig å justere dosen til eldre pasienter eller til pasienter med nedsatt nyrefunksjon. Det foreligger ingen data vedrørende bruk av Serevent hos pasienter med nedsatt leverfunksjon.

Administrasjonsmåte

Serevent skal kun brukes til inhalasjon.

Serevent skal brukes regelmessig. Optimal effekt av behandlingen oppnås etter flere doser av legemidlet. Bivirkninger kan være forbundet med overdreven bruk av denne typen legemidler. Derfor bør dose og doseringshyppighet kun økes i samråd med lege.

Bruksanvisning:

Pasienter bør instrueres nøye i riktig bruk av inhalatoren sin (se pakningsvedlegget).

Bruksanvisning:

1. Beskyttelseshetten til munnstykket fjernes ved å klemme forsiktig på sidene av beskyttelseshetten.
2. Innsiden og utsiden av inhalatoren, inkludert munnstykket, skal sjekkes for løse gjenstander.
3. Inhalatoren skal rystes godt for å sikre at alle løse gjenstander fjernes, og at innholdet i beholderen blandes godt. Før første gangs bruk, eller dersom inhalatoren ikke har vært brukt på en uke, bør to doser frigjøres i luften for å være sikker på at den virker.
4. Inhalatoren skal holdes i vertikal posisjon mellom fingrene og tommelen, med tommelen i bunnen under munnstykket.
5. Pasienten skal puste helt ut så lenge det er behagelig. Deretter plasseres munnstykket i munnen mellom tennene og leppene lukkes godt rundt. Pasienten bør informeres om ikke å bite i munnstykket.
6. Rett etter at inhalasjonen gjennom munnen starter, skal toppen av inhalatoren trykkes ned for å frigjøre salmeterol, fortsatt pustes det dypt og rolig inn.
7. Mens pasienten holder pusten, tas inhalatoren vekk fra munnen. Pasienten bør fortsette å holde pusten så lenge som det er behagelig.

8. Dersom pasienten skal ta en dose til, skal inhalatoren holdes i vertikal posisjon og det skal gå omtrent 30 sekunder før trinnene 3 til 7 gjentas.
9. Beskyttelseshetten skal alltid settes på munnstykket igjen etter bruk for å beskytte inhalatoren mot støv og fnugg.
10. Beskyttelseshetten skal settes på munnstykket igjen ved å trykke den på plass.

Viktig:

Pasienten må ta seg god tid til å gjennomføre trinnene 5, 6 og 7. Det er viktig at pasienten starter å puste inn så rolig som mulig rett før dosen frigjøres.

Pasienten bør øve seg foran et speil de første gangene. Dersom man ser at det kommer damp fra toppen av inhalatoren eller fra munnvikene skal man starte på trinn 2 igjen.

Serevent bør brukes sammen med et inhalasjonskammer av pasienter som har vanskeligheter med å koordinere inhalasjon samtidig med frigjøring av dosen. Dette er ofte tilfelle hos barn og eldre.

Rengjøring:

Inhalatoren bør rengjøres minst én gang i uken ved å:

1. Fjerne beskyttelseshetten til munnstykket.
2. Tørke innsiden og utsiden av munnstykket, samt selve inhalatoren med en tørr klut eller et papirtørkle.
3. Sette beskyttelseshetten på munnstykket igjen.

Metallbeholderen må ikke fjernes fra selve inhalatoren under rengjøring.

Metallbeholderen må ikke legges i vann.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor salmeterolxinafoat eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Astmabehandling bør vanligvis følge et trinnvis program.

Serevent bør ikke brukes (og er ikke tilstrekkelig) som førstelinjebehandling av astma.

Serevent erstatter ikke perorale steroider eller inhalasjonssteroider ved astma, men skal brukes i tillegg til disse. Astmapasienter må informeres om at de ikke må avbryte steroidbehandlingen eller redusere dosen uten å ha rådført seg med lege, selv om de føler seg bedre med salmeterol.

Økt forbruk av korttidsvirkende bronkodilatorer for å kontrollere astmasymptomene tyder på dårligere

astmakontroll. I slike tilfeller bør pasienten informeres om å kontakte lege. Selv om Serevent kan introduseres som tilleggsbehandling når inhalerte kortikosteroider ikke gir tilfredsstillende kontroll av astmasymptomer, bør ikke pasienten starte med Serevent ved en akutt alvorlig forverring av astma, eller dersom de har en signifikant eller akutt forverret astma.

Alvorlige astmarelaterte bivirkninger og eksaserbasjoner kan forekomme under behandling med Serevent. Pasienten bør informeres om å fortsette behandlingen, men rådføre seg med legen dersom astmasymptomene forblir ukontrollert eller forverres etter oppstart av behandling med Serevent.

Plutselig og progressiv forringelse av astmakontroll er potensielt livstruende, og pasienten bør umiddelbart undersøkes av lege. Man bør vurdere å øke dosen av kortikosteroid. Under disse omstendighetene anbefales daglig monitorering av luftstrøm ("peak flow"). For vedlikeholdsbehandling av astma bør Serevent gis i kombinasjon med inhalasjonssteroider eller perorale steroider. Langtidsvirkende bronkodilatorer skal ikke brukes alene eller som primær behandling i vedlikeholdsbehandling av astma (se pkt. 4.1).

Når kontroll av astmasymptomer oppnås, kan det vurderes å gradvis redusere dosen av Serevent. Det er viktig å følge opp pasienten regelmessig ved nedtrapping av behandling. Den laveste dosen av Serevent som gir effekt bør benyttes.

Paradoksal bronkospasme

Slik som for annen inhalasjonsbehandling kan paradoksal bronkospasme forekomme med en umiddelbar forverring av piping i brystet og et fall i "peak expiratory flow rate" (PEFR) etter dosering. Dette bør behandles omgående med en hurtigvirkende bronkodilator til inhalasjon. Behandlingen med Serevent skal avbrytes umiddelbart, pasienten bør undersøkes og gis alternativ behandling dersom det er nødvendig (se pkt. 4.4).

Farmakologiske bivirkninger av beta₂-agonistbehandling som tremor, subjektive palpitasjoner og hodepine er rapportert, men er som regel forbigående og avtagende ved jevnlig dosering (se pkt.4.8).

Kardiovaskulære effekter

Kardiovaskulære effekter slik som økt systolisk blodtrykk og hjerterefrekvens kan av og til inntreffe med alle sympatomimetiske legemidler, spesielt ved høyere doser enn terapeutisk nivå. Av denne grunn bør Serevent brukes med forsiktighet hos pasienter med preeksisterende kardiovaskulær sykdom.

Tyreotoksikose

Serevent bør brukes med forsiktighet av pasienter med tyreotoksikose.

Blodglukosenivå

I svært sjeldne tilfeller har det vært rapportert om økninger i blodglukosenivå (se pkt. 4.8). Dette bør vurderes ved forskrivning til pasienter med diabetes mellitus i anamnesen.

Hypokalemi

Behandling med beta₂-agonister kan resultere i potensielt alvorlig hypokalemi. Særlig forsiktighet bør utvises ved akutt alvorlig astma ettersom denne effekten kan forsterkes av hypoksi, og ved samtidig behandling med xantinderivater, steroider og diuretika. I slike tilfeller bør serumkaliumnivå monitoreres.

Luftveisrelaterte hendelser

Data fra en stor klinisk studie ("Salmeterol Multi-Center Asthma Research Trial, SMART") antydnet at afroamerikanske pasienter hadde økt risiko for alvorlige luftveisrelaterte hendelser eller død når de tok salmeterol sammenliknet med placebo (se pkt. 5.1). Det er ikke kjent om dette skyldtes farmakogenetiske eller andre faktorer. Pasienter av svart afrikansk eller afrokaribisk avstamning bør derfor informeres om å fortsette behandlingen, men rådføre seg med legen sin dersom astmasymptomene forblir ukontrollert eller forverres under behandling med Serevent.

Ketokonazol

Samtidig bruk av systemisk ketokonazol øker signifikant systemisk eksponering for salmeterol. Dette kan føre til en økning i forekomst av systemiske effekter (eks. forlenget QTc-intervall og palpitasjoner). Samtidig bruk av ketokonazol eller andre potente CYP3A4-hemmere bør derfor unngås, med mindre fordeler oppveier potensiell økt risiko for systemiske bivirkninger av salmeterolbehandling (se pkt. 4.5).

Inhalasjonsteknikk

Pasienten bør instrueres i riktig bruk av inhalatoren. Teknikken bør kontrolleres for å sikre at legemidlet inhaleres optimalt til lungene.

Ettersom systemisk absorpsjon foregår hovedsakelig i lungene, kan bruken av et inhalasjonskammer pluss en inhalasjonsaerosol gi variasjoner i mengden legemiddel i lungene. Dette kan føre til økt risiko for systemiske bivirkninger og dosejustering kan derfor være nødvendig.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Beta-adrenerge blokkere kan redusere eller motvirke effekten av salmeterol.

Både ikke-selektive og selektive beta-blokkere bør unngås, med mindre det er tungtveiende grunner for å bruke dem.

Behandling med beta₂-agonister kan resultere i potensielt alvorlig hypokalemi. Særlig forsiktighet bør utvises ved akutt alvorlig astma ettersom denne effekten kan forsterkes ved samtidig behandling med xantinderivater, steroider og diuretika.

Potente CYP3A4-hemmere

Samtidig bruk av ketokonazol (400 mg oralt en gang daglig) og salmeterol (50 mikrogram inhalert to ganger daglig) hos 15 friske personer i 7 dager resulterte i en signifikant økning av plasma salmeteroleksponering (1,4 ganger C_{max} og 15 ganger AUC). Dette kan føre til en økt forekomst av andre systemiske effekter av salmeterolbehandling (eks. forlenget QTc-intervall og palpitasjoner) sammenlignet med salmeterol eller ketokonazolbehandling alene (se pkt. 4.4).

Klinisk signifikante effekter ble ikke sett på blodtrykk, hjerterefrekvens, glukose- og kaliumnivå i blod. Samtidig bruk av ketokonazol ga verken økt halveringstid eller økt akkumulering av salmeterol ved gjentatt dosering.

Samtidig bruk av ketokonazol bør unngås, med mindre fordeler oppveier potensiell økt risiko for systemiske bivirkninger av salmeterolbehandling. Det vil sannsynligvis være en lignende risiko for interaksjon med andre potente CYP3A4-hemmere (eks. itraconazol, telitromycin, ritonavir).

Moderate CYP3A4-hemmere

Samtidig bruk av erytromycin (500 mg oralt tre ganger daglig) og salmeterol (50 mikrogram inhalert to ganger daglig) hos 15 friske personer i 6 dager resulterte i en liten, men ikke statistisk signifikant, økning i salmeteroleksponering (1,4 ganger C_{max} og 1,2 ganger AUC). Samtidig bruk av erytromycin var ikke assosiert med noen alvorlige bivirkninger.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

En moderat mengde data fra gravide kvinner (mellom 300-1000 graviditeter) indikerer ikke misdannelser eller annen toksisitet på fosteret/ det nyfødte barnet etter bruk av salmeterol.

Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter når det gjelder reproduksjonstoksitet, med unntak av bevis for noen skadelige effekter på foster ved veldig høye dose nivåer (se avsnitt 5.3).

Som en forsiktighetsregel, bør man fortrinnsvis unngå bruk av Serevent under graviditet.

Amming

Tilgjengelige farmakodynamiske/toksikologiske data i dyr har vist utskilling av salmeterol i melk. Det kan ikke utelukkes noen risiko for spedbarnet,

En avgjørelse må tas på om man skal avbryte ammingen eller avbryte/avstå fra behandling med Serevent basert på fordelene med amming for barnet og fordelene med Serevent behandling for moren.

Studier av HFA-134a viste ingen effekter på reproduksjonsevne og laktasjon hos voksne rotter eller hos rotter av to påfølgende generasjoner. Det ble heller ikke vist effekter på føtal utvikling hos rotter eller kaniner.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Det er ikke gjort undersøkelser vedrørende påvirkningen på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger er listet opp nedenfor etter MedDRA system organklasse. Bivirkningsfrekvensen er definert som: Svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$) og svært sjeldne ($< 1/10\,000$) inkludert isolerte tilfeller. Vanlige og mindre vanlige tilfeller ble generelt bestemt ut fra kliniske studier. Forekomsten med placebo ble ikke vurdert. Svært sjeldne tilfeller er vanligvis bestemt ut i fra spontane rapporteringer etter markedsføring.

Følgende frekvenser er estimert ut i fra standarddosen på 50 mikrogram to ganger daglig. Frekvenser ved høyere dose på 100 mikrogram to ganger daglig har også blitt vurdert hvor det er passende.

System organklasse	Bivirkning	Frekvens
Forstyrrelser i immunsystemet	Overfølsomhetsreaksjoner med følgende manifestasjoner:	
	Utslett (kløe og rødhet)	Mindre vanlige
	Anafylaktiske reaksjoner inkludert ødem og angioødem, bronkospasme og anafylaktisk sjokk.	Svært sjeldne

System organklasse	Bivirkning	Frekvens
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Hypokalemi	Sjeldne
	Hyperglykemi	Svært sjeldne
Psykiatriske lidelser	Nervøsitet	Mindre vanlige
	Insomnia	Sjeldne
Nevrologiske sykdommer	Hodepine (se pkt 4.4)	Vanlige
	Tremor (se pkt 4.4)	Vanlige
	Svimmelhet	Sjeldne
Hjertesykdommer	Palpitasjoner (se pkt 4.4)	Vanlige
	Takykardi	Mindre vanlige
	Hjertearytmier (inkludert atrieflimmer, supraventrikulær takykardi og ekstrasystoler)	Svært sjeldne
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Irritasjon i orofarynx	Svært sjeldne
	Paradoksall bronkospasme (se pkt 4.4)	Svært sjeldne
Gastrointestinale sykdommer	Kvalme	Svært sjeldne
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Muskelkramper	Vanlige
	Artralgi	Svært sjeldne
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Uspesifikke brystmerter	Svært sjeldne

Farmakologiske bivirkninger av behandling med beta₂-agonister slik som tremor, hodepine og palpitasjoner har blitt rapportert. Disse er vanligvis forbigående og avtar ved fortsatt behandling. Tremor og takykardi forekommer hyppigere ved høyere doser enn 50 mikrogram to ganger daglig.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Symptomer og tegn

Symptomer på overdosering med salmeterol er de typiske for overdreven beta₂-adrenerg stimulering inkludert svimmelhet, økning i systolisk blodtrykk, tremor, hodepine og takykardi. I tillegg kan hypokalemi oppstå og derfor bør kaliumnivået i serum monitoreres. Kaliumerstatning bør vurderes.

Behandling

Dersom overdose skulle oppstå, bør pasienten få støttende behandling og monitoreres etter behov. Videre håndtering bør være klinisk indisert eller som anbefalt av Giftinformasjonen dersom det foreligger.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Selektive beta₂-agonister, ATC-kode: R03AC12

Salmeterol er en selektiv langtidsvirkende (12 timer) beta₂-adrenoceptoragonist med en lang sidekjede som binder seg utvendig ("exo-site") til reseptoren.

Disse farmakologiske egenskapene til salmeterol gir en mer effektiv beskyttelse mot histaminindusert bronkokonstriksjon, og gir en bronkodilatasjon med lengre varighet (minst 12 timer) enn anbefalte doser av konvensjonelle korttidsvirkende beta₂-agonister. Hos mennesker hemmer salmeterol responsen på inhalerte allergener både i den tidlige og den sene fasen; den sistnevnte vedvarer i over 30 timer etter en enkeltdose, når effekten av bronkodilatoren ikke lenger er til stede. Enkeltdoser med salmeterol svekker bronkial overfølsomhet. Disse egenskapene antyder at salmeterol har en effekt ut over den bronkodilaterende, men den fullstendige kliniske betydningen av dette er ennå ikke klarlagt.

Virkningsmekanismen er forskjellig fra kortikosteroidenes antiinflammatoriske effekt, og behandling med disse skal ikke avsluttes eller reduseres når salmeterol forskrives.

Salmeterol har blitt undersøkt ved behandling av sykdommer assosiert med KOLS, og det er vist forbedring av symptomer, lungefunksjon og livskvalitet.

“Salmeterol Multi-Center Asthma Research Trial (SMART)”

SMART var en multi-senter, randomisert, dobbeltblind, placebokontrollert, parallell gruppestudie over 28 uker i USA der 13 176 pasienter ble randomisert til å få salmeterol (50 mikrogram to ganger daglig) og 13 179 pasienter fikk placebo i tillegg til pasientenes vanlige astmabehandling. Pasientene ble inkludert dersom de var 12 år eller eldre med astma, og dersom de brukte astmamedisin (men ikke langtidsvirkende beta₂-agonister, LABA). Behandling med inhalerte kortikosteroider ved studiestart ble registrert, men var ikke et krav for å delta i studien. Det primære endepunktet i SMART var summen av luftveisrelaterte dødsfall og luftveisrelaterte livstruende tilfeller.

De viktigste funnene fra SMART: Primært endepunkt

Pasientgruppe	Antall tilfeller av primært endepunkt /antall pasienter		Relativ risiko (95% konfidensintervall)
	salmeterol	placebo	
Alle pasienter	50/13176	36/13179	1,40 (0,91, 2,14)
Pasienter som bruker inhalerte steroider	23/6127	19/6138	1,21 (0,66, 2,23)
Pasienter som ikke bruker inhalerte steroider	27/7049	17/7041	1,60 (0,87, 2,93)
Afroamerikanske pasienter	20/2366	5/2319	4,10 (1,54, 10,90)

(Uthevet tall for relativ risiko er statistisk signifikant ved 95 % konfidensintervall.)

De viktigste funnene fra SMART ved bruk av inhalerte steroider ved studiestart: Sekundære endepunkt.

	Antall tilfeller av sekundære endepunkt /antall pasienter		Relativ risiko (95% konfidensintervall)
	salmeterol	placebo	
Luftveisrelaterte dødsfall			
Pasienter som bruker inhalerte steroider	10/6127	5/6138	2,01 (0,69, 5,86)
Pasienter som ikke bruker inhalerte steroider	14/7049	6/7041	2,28 (0,88, 5,94)
Summen av astmarelaterte dødsfall eller livstruende tilfeller			
Pasienter som bruker inhalerte steroider	16/6127	13/6138	1,24 (0,60, 2,58)
Pasienter som ikke bruker inhalerte steroider	21/7049	9/7041	2,39 (1,10, 5,22)
Astmarelaterte dødsfall			
Pasienter som bruker inhalerte steroider	4/6127	3/6138	1,35 (0,30, 6,04)
Pasienter som ikke bruker inhalerte steroider	9/7049	0/7041	*

(*= kunne ikke beregnes ettersom det ikke var noen tilfeller i placebogruppen. Uthevet tall for relativ risiko er statistisk signifikant ved 95 % konfidensintervall. De sekundære endepunktene i tabellen ovenfor var statistisk signifikante i hele studiepopulasjonen). De sekundære endepunktene for summen av alle dødsfall eller livstruende tilfeller, alle dødsfall, eller alle sykehusinnleggelser var ikke statistisk signifikante i hele studiepopulasjonen.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Salmeterol virker lokalt i lungene, og plasmanivå er derfor ikke en indikasjon på terapeutisk effekt. I tillegg er det kun begrensede opplysninger om salmeterols farmakokinetikk fordi det er teknisk vanskelig å måle virkestoffet i plasma. Dette skyldes lave plasmakonsentrasjoner (omtrent 200 pikogram/ml eller mindre) ved inhalasjon i terapeutiske doser.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

De eneste kliniske relevante funn som kunne ses i dyrestudier var effekter forbundet med uttalt farmakologisk aktivitet.

I reproduksjons- og toksisitetsstudier med salmeterolxinafoat ble det ikke sett påvirkning på rotte. Hos kanin forekom typiske beta-2-agonist virkninger på fosteret (ganespalte, prematur åpning av øyelokk, sternebral fusjon og forsinket ossifikasjon av kraniet) sett ved høye doser (omtrent 20 ganger den maksimalt anbefalte daglige dosen hos mennesker basert på sammenlikning av AUC).

I en rekke konvensjonelle studier av gentoksisitet så man ingen toksisitet av salmeterolxinafoat.

Det er påvist ved daglig bruk på et bredt utvalg dyrearter i perioder på inntil to år at den KFK-frie drivgassen norfluran ikke har noen toksisk virkning, heller ikke på reproduksjonsevne eller fosterutvikling, selv ved langt høyere forstøvningskonsentrasjoner enn det pasienten noensinne vil utsettes for.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Norfluran (HFA 134a), hydrofluoralkan, KFK-fri drivgass.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Etter bruk skal beskyttelseshetten settes på munnstykket igjen ved å trykke den på plass.

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Trykkbeholder. Må ikke utsettes for temperaturer over 50 °C. Må ikke punkteres, ødelegges eller brennes selv om den tilsynelatende er tom.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Suspensjonen er inni en 8 ml aluminiumlegert trykkbeholder som er lakkert på innsiden. Den er forseglet av en doseringsventil. Beholderen er tilpasset plastikkinalatoren som har et forstøvningsmunnstykke og en tilpasset støvbeskyttelseshette. En trykkbeholder frigjør 120 doser.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

GlaxoSmithKline AS
Postboks 180 Vinderen
0319 Oslo
Tlf: 22 70 20 00

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

06-3997

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 23.08.2006

Dato for siste fornyelse: 27.10.2010

10. OPPDATERINGSDATO

05.04.2024