

1. LEGEMIDLETS NAVN

Morfin Abcur 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder 10 mg morfinhydroklorid tilsvarende 7,6 mg morfin.

5 ml inneholder 50 mg morfinhydroklorid tilsvarende 37,95 mg morfin.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning (injeksjon).

Klar oppløsning, pH 3-5,5.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Alvorlige smertetilstander.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Administrering og dosering er individuell basert på smertetilstandens alvorlighetsgrad samt pasientens allmenntilstand.

Individuelle dosekriterier er pasientens alder, vekt og smertetilstandens alvorlighetsgrad og medisinsk og analgetisk anamnese.

Voksne: 1-1,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning (10-15 mg morfinhydroklorid) subkutant eller intramuskulært 1-3 ganger daglig. Ved øyeblikkelig hjelp kan morfin gis sakte intravenøst. Morfin Abcur kan også brukes i kombinasjon med kontinuerlig infusjon og pasientkontrollerte smertepumper.

Eldre

Forsiktighet bør utvises og startdosen bør reduseres ved morfinbehandling hos eldre pasienter.

Nedsatt leverfunksjon

Forsiktighet bør utvises og startdosen bør reduseres ved morfinbehandling hos pasienter med nedsatt leverfunksjon.

Nedsatt nyrefunksjon

Forsiktighet bør utvises og startdosen reduseres ved morfinbehandling hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon.

Behandlingskontroll

Kvalme, oppkast og obstipasjon kan enkelte ganger motvirkes av 0,25-0,5 mg atropin subkutant. Morfin bør ikke gis alene ved galle- eller nyrekolikk på grunn av at krampene da kan øke. I slike tilfeller bør morfin gis sammen med spasmolytika. Nalokson kan reversere respirasjonsdepresjon.

Administrasjonsmåte

Subkutan eller intramuskulært. Ved behov for rask effekt, kan morfin gis langsomt intravenøst.

Behandlingsmål og seponering

Før behandlingen med Morfin Abcur startes, bør det avtales en behandlingsstrategi som omfatter behandlingsvarighet og behandlingsmål, og en plan for avslutning av behandlingen. Dette bør gjøres sammen med pasienten, i samsvar med retningslinjer for smertehåndtering. I løpet av behandlingen bør det være hyppig kontakt mellom legen og pasienten for å evaluere behovet for vedvarende behandling, vurdere seponering og justere doseringene ved behov. Når en pasient ikke lenger trenger behandling med Morfin Abcur, er det tilrådelig å trappe ned dosen gradvis for å unngå abstinenssymptomer. Ved utilstrekkelig smertekontroll bør muligheten for hyperalgesi, toleranse og progresjon av underliggende sykdom overveies (se pkt. 4.4).

Behandlingsvarighet

Morfin Abcur bør ikke brukes lenger enn nødvendig.

4.3 Kontraindikasjoner

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

Redusert sekresjon, respirasjonsdepresjon, akutt leversykdom, agitasjon knyttet til alkoholpåvirkning eller hypnotika.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Søvnrelaterte pusteforstyrrelser

Opioider kan forårsake søvnrelaterte pusteforstyrrelser, herunder sentral søvnapné (CSA) og søvnrelatert hypoksemi. Opioidbruk øker risikoen for CSA på en doseavhengig måte. Hos pasienter med CSA bør den totale opioiddosen vurderes redusert.

Alvorlige kutane bivirkninger

Akutt generalisert eksantematøs pustulose (AGEP), som kan være livstruende eller dødelig, er rapportert i forbindelse med morfinbehandling. De fleste av disse reaksjonene oppsto i løpet av de første ti dagene av behandlingen. Pasienter bør informeres om tegn og symptomer på AGEP og rådes til å oppsøke lege dersom de opplever slike symptomer.

Dersom det oppstår tegn og symptomer som tyder på slike hudreaksjoner, bør morfinen seponeres og alternativ behandling vurderes.

Sykdommer i lever og galleveier

Morfin kan forårsake dysfunksjon og spasmer i Oddis sfinkter, noe som øker trykket i galleveiene og øker risikoen for galleveissymptomer og pankreatitt.

Vanedannende legemiddel. Særlig forsiktighet utvises ved forskrivning av dette legemidlet.

Dosereduksjon kan være nødvendig ved bronkialastma, obstruksjon i øvre luftveier, hodeskader, hypotensjon assosiert med hypovolemi, hypotyreoidisme, nedsatt lever- og nyrefunksjon, inflammatoriske tarmsykdommer, pankreatitt, galleveisspasmer, urinveisspasmer og ved behandling av eldre. Forsiktighet bør utvises hos pasienter med prostatahypertrofi og myasthenia gravis.

Morfin bør ikke brukes ved idiopatisk smerte eller smerte med psykopatologiske kjennetegn (assosiert med manglende smertelindring).

Hyperalgesi som ikke responderer på en ytterligere doseøkning av morfin kan skje spesielt ved høye doser. En morfindosereduksjon eller bytte av opioid kan være nødvendig.

Morfin bør ikke gis alene ved galle- eller nyrekolikk på grunn av at krampene da kan øke. I slike tilfeller bør morfin gis sammen med spasmolytika.

Etter encefalitt kan effektene av morfin øke.

Akutt «chest syndrom» (ACS) hos pasienter med sigdcellesykdom (SCD)

På grunn av en mulig forbindelse mellom ACS og morfinbruk hos SCD-pasienter behandlet med morfin under en vasookklusiv krise, er en tett overvåking av mulige ACS-symptomer nødvendig.

Binyreinsuffisiens

Opioidsmertestillende kan forårsake reversibel binyreinsuffisiens som krever overvåking og glukokortikoiderstatningsterapi. Symptomer på binyreinsuffisiens kan inkludere f.eks. kvalme, oppkast, tap av appetitt, tretthet, svakhet, svimmelhet eller lavt blodtrykk.

Reduserte sexhormoner og økt prolaktin

Langvarig bruk av opioidsmertestillende kan være forbundet med reduserte sexhormonnivåer og økt prolaktin. Symptomer inkluderer nedsatt libido, impotens eller amenoré.

Morfin har et misbrukspotensial tilsvarende andre sterke agonistiske opioider og bør brukes med varsomhet hos pasienter med en kjent historikk for alkohol- eller stoffmisbruk.

Opioidbrukslidelse (misbruk og avhengighet)

Toleranse og fysisk og/eller psykisk avhengighet kan utvikles ved gjentatt administrering av opioider som Morfin Abcur.

Gjentatt bruk av Morfin Abcur kan medføre opioidbrukslidelse (OUD). En høyere dose og lengre varighet av opioidbehandlingen kan øke risikoen for å utvikle OUD. Misbruk eller bevisst feilaktig bruk av Morfin Abcur kan føre til overdose og/eller dødsfall. Risikoen for å utvikle OUD er forhøyet hos pasienter som tidligere personlig eller i familien (foreldre eller søsken) har opplevd misbruksrelaterte lidelser (herunder alkoholrelatert lidelse), hos pasienter som bruker tobakk, eller hos pasienter som personlig har hatt andre lidelser relatert til psykisk helse (f.eks. depresjon, angst og personlighetsforstyrrelser).

Symptomer kan reduseres med dosejusteringer eller bytte av doseringsform, og gradvis nedtrapping av morfin. Se pkt. 4.8 for individuelle symptomer.

Før og i løpet av behandlingen med Morfin Abcur bør det avtales behandlingsmål og en seponeringsplan med pasienten (se pkt. 4.2). Før og i løpet av behandlingen bør pasienten også bli informert om risikoene for og tegnene på OUD. Dersom disse tegnene forekommer, skal pasientene rådes til å kontakte lege.

Pasientene må følges opp for å avdekke tegn på legemiddelsøkende atferd (f.eks. for tidlige forespørsler om påfyll). Dette omfatter gjennomgang av samtidig bruk av opioider og psykoaktive legemidler (f.eks. benzodiazepiner). Hos pasienter med tegn og symptomer på OUD bør det vurderes å konsultere en spesialist på rusavhengighet.

Risiko ved samtidig bruk av beroligende legemidler som benzodiazepiner eller relaterte legemidler

Samtidig bruk av Morfin Abcur og beroligende legemidler som benzodiazepiner eller relaterte legemidler kan resultere i nedsløvning, åndenød, koma og død. På grunn av disse risikoene, bør samtidig forordning med disse beroligende legemidlene være reservert for pasienter der alternative behandlingsalternativer ikke er tilgjengelige. Hvis en beslutning tas om samtidig forordning av Morfin Abcur med beroligende legemidler, bør den laveste effektive dosen anvendes, og behandlingsvarigheten bør være så kort som mulig.

Pasientene bør følges tett for tegn og symptomer på åndenød og nedsløvning. Det er på det sterkeste anbefalt å informere pasienter og deres omsorgspersoner å være oppmerksomme på disse symptomene (se pkt. 4.5).

Plasmakonsentrasjoner av morfin kan reduseres av rifampicin. Den smertestillende effekten av morfin bør overvåkes og morfindoser justeres under og etter behandling med rifampicin.

For behandling med MAO-hemmere, se pkt. 4.5.

Blodplatehemmende behandling med oral P2Y12-hemmer

Det har vært observert redusert effekt av behandling med P2Y12-hemmer i løpet av den første dagen med samtidig behandling med P2Y12-hemmer og morfin (se pkt. 4.5).

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Barbiturater potenserer den respirasjonsdepressive effekten av opiat og opioider. Denne kombinasjon bør derfor unngås.

Rifampicin induserer metabolismen av peroralt administrert morfin i en slik grad at høyere doser enn vanlig er nødvendig for å oppnå analgetisk effekt.

En forsinket og redusert eksponering for blodplatehemmende behandling med oral P2Y12-hemmer har vært observert hos pasienter med akutt koronarsyndrom behandlet med morfin. Denne interaksjonen kan være forbundet med redusert gastrointestinal motilitet og kan gjelde for andre opioider. Den kliniske relevansen er ukjent, men data indikerer et potensial for redusert effekt av P2Y12-hemmer hos pasienter som samtidig får morfin og en P2Y12-hemmer (se pkt. 4.4). Hos pasienter med akutt koronarsyndrom, der morfin ikke kan unngås og rask P2Y12-hemming anses avgjørende, kan bruk av en parenteral P2Y12-hemmer vurderes.

Klomipramin, amitriptylin og nortriptylin forsterker den analgetiske effekten av morfin, sannsynligvis på grunn av økt biotilgjengelighet. Dosejustering kan være nødvendig.

MAO-hemmere kan potensere effekten av morfin (respirasjonsdepresjon og hypotensjon). Serotonergt syndrom er rapportert ved samtidig bruk av petidin og MAO-hemmere, og kan derfor heller ikke utelukkes ved samtidig bruk av morfin og MAO-hemmere.

Små mengder alkohol kan dramatisk potensere den svake respirasjonsdepressive effekten av morfin. Denne kombinasjonen bør derfor unngås.

Kombinasjon av morfin-agonister/-antagonister (buprenorfin, nalbufin, pentazosin) reduserer den analgetiske effekten ved kompetitiv blokkering av reseptorer, dermed øker risikoen for abstinenssymptomer.

Gabapentin

Ved valg av behandling, bør risikoen for symptomer i sentralnervesystemet (CNS) tas med i vurderingen. Ved samtidig administrering av disse to preparatene, bør reduksjon i gabapentindosen vurderes. Pasientene bør derfor overvåkes nøye med hensyn til CNS-depresjon, slik som somnolens, og gabapentin- eller morfindosen bør reduseres tilsvarende.

Beroligende legemidler som benzodiazepiner eller relaterte legemidler

Samtidig bruk av opioider med beroligende legemidler som benzodiazepiner eller relaterte legemidler øker risikoen for nedsløving, åndenød, koma og død på grunn av additiv CNS-beroligende effekt. Dosen og varigheten på samtidig bruk bør begrenses (se pkt. 4.4).

Morfin skal brukes med forsiktighet hos pasienter som samtidig får andre CNS-depressiva, herunder hypnotika, generelle anestetika, fenotiaziner, andre beroligende midler, muskelavslappende legemidler, antihypertensiva, pregabalin. Interaktive effekter som fører til respirasjonsdepresjon, hypotensjon, dyp sedasjon eller koma, kan oppstå dersom disse legemidlene tas i kombinasjon med vanlige morfindoser.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Menn og kvinner i fertil alder

På grunn av morfins mutagene egenskaper, bør det ikke administreres til menn og kvinner i fertil alder med mindre en forsikrer seg om at pasienten bruker sikker prevensjon (se pkt. 5.3).

Graviditet

Det er begrensede data på bruk av morfin hos gravide kvinner. Morfin krysser placenten. Dyrestudier har vist reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3). Morfin skal derfor kun brukes under graviditet hvis fordelen for moren klart oppveier risikoen for barnet.

Langtidsbruk av morfin under graviditet kan føre til en neonatal abstinensstilstand. Morfin kan forlenge eller forkorte varigheten av fødsel. Morfin kan gi respirasjonsdepresjon hos nyfødte, dersom det administreres under fødsel. Nyfødte, hvis mødre fikk opioidsmertestillende under graviditeten eller under fødselen, bør overvåkes for tegn på respirasjonsdepresjon eller neonatal abstinenssyndrom, og (hvis nødvendig) behandles med en spesifikk opioidantagonist. Spesielt innen 2-3 timer før forventet fødsel, bør Morfin Abcur kun administreres ved streng indikasjon og etter vurdering av fordelen for mor versus risiko for barnet.

Amming

Morfin går over i morsmelk hos mennesker, der det oppnår en høyere konsentrasjon enn i morens plasma. Da klinisk relevante konsentrasjoner av morfin kan oppnås hos diende spedbarn, er ikke amming anbefalt (se pkt. 5.2).

Fertilitet

Det finnes ingen kliniske data med hensyn til effekter av morfin på fertilitet hos menn eller kvinner. Dyrestudier har vist at morfin kan redusere fertilitet (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Behandling med Morfin Abcur kan påvirke reaksjonsevnen. Dette bør tas i betraktning når årvåkenhet er påkrevd, f.eks. ved bilkjøring.

4.8 Bivirkninger

Omtrent 20 % av pasientene får kvalme og oppkast. De fleste bivirkninger er doseavhengige.

Liste over bivirkninger i tabell

Bivirkninger rapportert i kliniske studier og etter markedsføring er inkludert i tabellen nedenfor. Bivirkningene er listet etter organklassesystem og frekvens. Frekvensene er definert som følger: vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$) og ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Organklassesystem	Vanlige	Mindre vanlige	Sjeldne	Ikke kjent
Forstyrrelser i immunsystemet				Anafylaktisk reaksjon
Psykiatriske lidelser		Dysfori		Agitasjon Avhengighet
Nevrologiske sykdommer	Sedasjon*	Svimmelhet Ørhet		Kramper Hyperestesi Hyperalgesi (se pkt. 4.4) Allodyn Parestesi

Organklassesystem	Vanlige	Mindre vanlige	Sjeldne	Ikke kjent
				Hyperhidrose
Øyesykdommer	Miose			
Hjertesykdommer				Palpitasjoner Bradykardi Takykardi
Karsykdommer			Ortostatisk hypotensjon	
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Bronkospasme			Respirasjonsdepresjon**** Sentralt søvnapné syndrom
Gastrointestinale sykdommer	Forstoppelse Kvalme** Oppkast**			Narkotisk tarmsyndrom Munntørrehet Pankreatitt
Sykdommer i lever og galleveier		Galleveispasme		Spasmer i Oddis sfinkter
Hud- og underhudssykdommer		Pruritus		Diaforese Urtikaria Akutt generalisert eksantematøs pustulose (AGEP)
Sykdommer i nyre og urinveier	Urinretensjon	Urinveisspasme***		
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet				Abstinenssyndrom
Undersøkelser	Økt frisetting av ADH			

* Sedasjon avtar normalt etter få dagers administrering.

** Kvalme og brekninger avtar ofte ved langtidsbruk.

*** Spasmer i galle- og urinveier kan forekomme hos predisponerte personer.

**** Respirasjonsdepressive effekter er doseavhengig og er sjeldent et klinisk problem. Avhengighet og toleranse medfører vanligvis ingen problemer ved behandling av alvorlige kreftsterter.

Legemiddelavhengighet og abstinenssyndrom

Gjentatt bruk av Morfin Abcur kan føre til legemiddelavhengighet, selv ved terapeutiske doser. Risikoen for legemiddelavhengighet kan variere etter en pasients individuelle risikofaktorer, dosering og varigheten av opioidbehandlingen (se pkt. 4.4). Abstinenssyndrom kan fremskyndes hvis opioidbehandlingen avsluttes plutselig eller opioidantagonister administreres, eller kan noen ganger oppleves mellom doser. Se 4.4 for behandling.

Fysiologiske abstinenssymptomer inkluderer: Kroppsverk, skjelving, rastløse bein-syndrom, diare, magekolikk, kvalme, influensalignende symptomer, takykardi og utvidede pupiller. Psykologiske symptomer inkluderer dysfori, angst og irritabilitet. Ved legemiddelavhengighet er «sug etter legemiddel» ofte involvert.

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 Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Symptomer: Tegn på overdosering inkluderer små pupiller, lungeaspirasjon, respirasjonsdepresjon og hypotensjon. Sirkulasjonssvikt og koma kan forekomme ved alvorlige tilfeller. Respirasjonssvikt kan medføre død.

Behandling: Dersom morfin er tatt peroralt kan mageskylling, kull og laksantia brukes. Respirasjonsdepresjon ved morfingiftning kan reverseres med intravenøs nalokson som settes langsomt, startdose 0,4 mg hos voksne (barn 0,01 mg/kg). Dosen kan økes gradvis hvis nødvendig. Kontinuerlig infusjon av nalokson kan enkelte ganger være praktisk. Respiratorisk behandling ved behov (med PEEP ved lungeødem). Ved alvorlige forgiftninger kan nalokson ikke erstatte respirasjonsbehandling. Intravenøse væsker (elektrolytter, glukose), blodgasskontroll, acidosekorreksjon. Symptomatisk behandling.

Toksisitet: Toksisk dose hos voksne (uten toleranseutvikling) er vanligvis 40-60 mg peroralt (30 mg parenteralt). Skopolamin, hypnotika og alkohol potenserer de toksiske effektene.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Analgetika, opiumsalkaloider, ATC-kode: N02A A01

Morfin er et opioidanalgetika med sterk analgetisk effekt. Den analgetiske effekten skyldes endret smerteopfattelse og delvis en økt smerteterskel. Sannsynligvis utøver morfin den analgetiske effekten på forskjellige nivåer i sentralnervesystemet (CNS).

Den analgetiske effekten av morfin er økt hos eldre. De sentralnervøse effektene av morfin omfatter også respirasjonsdepresjon, psykiatiske symptomer, kvalme og oppkast, miose og frisetting av antidiuretisk hormon (ADH). Den respirasjonshemmende effekten av morfin skyldes hemming av den stimulerende effekten til karbondioksid på respirasjonssenteret i medulla. Denne effekten kan føre til utilstrekkelig respirasjon hos pasienter med nedsatt ventilasjonskapasitet på grunn av lungesykdom eller effekter av andre legemidler. Etter encefalitt kan effekten av morfin forsterkes. Forgiftning med morfin krever respiratorisk støttebehandling og administrering av antidot.

Blant de psykiatiske symptomene er eufori, men også depresjon og søvn-, konsentrasjons- og hukommelsesforstyrrelser. På grunn av stimulering av dopaminreseptorene i "triggersonen" i medulla, kan kvalme og oppkast forekomme. Den økte frisettingen av antidiuretisk hormon gir redusert urinvolum ved morfinbehandling. Morfin øker tonus i glatt muskulatur i fordøyelseskanalen. Dette fører til obstipasjon ved at passasjen av føde gjennom fordøyelseskanalen forlenges. Videre øker trykket i galle- og urinveiene, noe som gjør morfin mindre egnet ved galleveis- og urinveisspasmer. Morfin er vanedannende og toleranse kan utvikles mot effektene av morfin. Dette medfører vanligvis ingen problemer ved behandling av alvorlige kreftsmarter.

M6, en hovedmetabolitt av morfin, har andre farmakologiske effekter enn morfin. Under kronisk behandling bidrar hovedmetabolitten til en betydelig del av den analgetiske effekten av morfin.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Maksimal blodkonsentrasjon oppnås innen 10-20 minutter.

Distribusjon

Distribusjonsvolumet er ca. 3 liter/kg med en plasmaproteinbinding på ca. 35 %. Clearance er ca. 24 ml/minutt/kg og halveringstiden er ca. 2-3 timer.

Biotransformasjon

Morfin har ingen doseavhengig kinetikk. Hovedmetabolittene er morfin-3-glukuronid (mangler analgetisk effekt) og morfin-6-glukuronid (mer potent enn morfin selv). Morfin og metabolittene gjennomgår enterohepatisk sirkulasjon.

Eliminasjon

Eliminasjonen av morfin foregår hovedsakelig ved glukuronidering og utskillelse av uforandret morfin i urin er < 0,1 %.

Biotilgjengeligheten kan være økt ved leverkreft.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi og toksisitetstester ved gjentatt dosering. Det finnes ingen langtids dyrestudier med hensyn til tumorigent potensiale for morfin. Effektene i prekliniske studier ble undersøkt for gentoksisitet og toksisitet med hensyn til reproduksjon og utvikling.

Mutagent og tumorigent potensiale

Det er tydelige funn tilgjengelig med hensyn til mutagenisitet, noe som tyder på at morfin har en klastogen effekt og at denne effekten dessuten påvirker kjønncellene. Morfin må derfor regnes som en mutagen substans, og en slik effekt kan også antas hos mennesker.

Reproduksjonstoksisitet

Dyrestudier har vist et potensiale for skade hos avkom gjennom hele svangerskapsforløpet (CNS-misdannelser, vekstretardasjon, testikkelatrofi, forandringer i nevrotransmittersystemene og oppførselsmønster, avhengighet). Hos hannrotter har det blitt rapportert om nedsatt fertilitet og kromosomskade i spermie. I tillegg hadde morfin en effekt på seksuell oppførsel og fertilitet hos hanndyr hos flere arter.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

Saltsyre (*til pH-justering*)

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Fysisk-kjemisk inkompatibilitet (danning av utfellinger) har blitt vist mellom oppløsninger av morfinsulfat og 5-fluorouracil.

6.3 Holdbarhet

2 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C. Oppbevar ampullen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Klare glassampuller 5 x 1 ml, 10 x 1 ml og 10 x 5 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Søl på huden og i øynene kan føre til svie, rødhet og kløe. Unngå direkte kontakt med legemidlet.

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

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Abcur AB
Box 1452
251 14 Helsingborg
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

13-9756

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15. januar 2014

Dato for siste fornyelse:

10. OPPDATERINGSDATO

03.11.2023