

1. LEGEMIDLETS NAVN

Azelastine hydrochloride/Fluticasone Teva 137 mikrogram/50 mikrogram per dose neseppray, suspensjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml suspensjon inneholder 1000 mikrogram azelastinhydroklorid og 365 mikrogram flutikasonpropionat.

Én spraydose (0,14 g) frigir 137 mikrogram azelastinhydroklorid (tilsvarende 125 mikrogram azelastin) og 50 mikrogram flutikasonpropionat.

Hjelpestoff med kjent effekt:

Én spraydose (0,14 g) frigir 0,014 mg benzalkoniumklorid.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Neseppray, suspensjon.

Hvit, homogen suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon

Symptomlindring ved moderat til alvorlig sesongrelatert og helårlig allergisk rhinitt hvis monoterapi med enten intranasalt antihistamin eller glukokortikoid ikke er vurdert som tilstrekkelig.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Regelmessig bruk er essensielt for full terapeutisk nytte.

Kontakt med øynene skal unngås.

Voksne og ungdom (12 år og eldre)

Én spray i hvert nesebor to ganger daglig (morgen og kveld).

Barn under 12 år

Azelastine hydrochloride/Fluticasone Teva anbefales ikke til barn under 12 år, da sikkerhet og effekt ikke er fastslått for denne aldersgruppen.

Eldre

Ingen dosejustering er nødvendig i denne populasjonen.

Nedsatt nyre- og leverfunksjon

Det foreligger ingen data om pasienter med nedsatt nyre- og leverfunksjon.

Varighet av behandling

Azelastine hydrochloride/Fluticasone Teva er egnet til langtidsbruk.

Varigheten av behandlingen bør være i overensstemmelse med tiden for eksponering overfor allergener.

Administrasjonsmåte

Azelastine hydrochloride/Fluticasone Teva er kun til nasal bruk.

Bruksanvisning

Klargjøring av sprayen:

Flasken skal ristes forsiktig før bruk i ca. 5 sekunder ved å vende den opp og ned, deretter skal beskyttelseshetten tas av. Før første gangs bruk skal Azelastine hydrochloride/Fluticasone Teva klargjøres ved å trykke pumpen ned og slippe 6 ganger.

Hvis det er mer enn 7 dager siden Azelastine hydrochloride/Fluticasone Teva var i bruk, så må den klargjøres på nytt. Flasken skal ristes forsiktig i ca. 5 sekunder ved å vende den opp og ned, deretter tas beskyttelseshetten av, og pumpen trykkes ned og slippes én gang.

Bruk av sprayen:

Etter at nesen er pusset skal suspensjonen sprayes inn i hvert nesebor mens hodet bøyes fremover (se bildet). Etter bruk skal spraytuppen tørkes av og beskyttelseshetten settes på plass igjen.



4.3 Kontraindikasjoner

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

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Etter markedsføring er det rapportert klinisk signifikante legemiddelinteraksjoner hos pasienter som fikk flutikasonpropionat og ritonavir, med systemiske kortikosteroidvirkninger som Cushings syndrom og binyresuppresjon. Samtidig bruk av flutikasonpropionat og ritonavir skal derfor unngås, med mindre den potensielle nytten for pasienten oppveier risikoen for systemiske bivirkninger forårsaket av kortikosteroider (se pkt. 4.5).

Systemiske effekter av nasale kortikosteroider kan forekomme, særlig ved forskrivning i høye doser over lengre perioder. Det er langt mindre sannsynlig at disse effektene forekommer enn tilfellet er med orale kortikosteroider, og det kan variere fra pasient til pasient og mellom ulike legemiddelformer med kortikosteroider. Mulige systemiske effekter kan omfatte Cushings syndrom, Cushing-lignende trekk, binyresuppresjon, veksthemming hos barn og ungdom, katarakt, glaukom og, mer sjeldent, en rekke psykologiske eller atferdsmessige effekter som omfatter psykomotorisk hyperaktivitet, søvnforstyrrelser, angst, depresjon eller aggresjon (særlig hos barn).

Azelastine hydrochloride/Fluticasone Teva gjennomgår omfattende førstepassasjemetabolisme. Det er derfor sannsynlig at systemisk eksponering for intranasal flutikasonpropionat vil være økt hos pasienter med alvorlig leversykdom. Dette kan medføre høyere forekomst av systemiske bivirkninger.

Det skal utvises forsiktighet ved behandling av disse pasientene.

Behandling med nasale kortikosteroider i doser som er høyere enn anbefalt, kan medføre klinisk signifikant binyresuppresjon. Hvis det er holdepunkter for at det brukes doser som er høyere enn de

anbefalte, bør det vurderes et tillegg av systemiske kortikosteroider i perioder med stress eller elektiv kirurgi.

Generelt bør dosen med intranasale flutikasonformuleringer reduseres til den laveste dosen som opprettholder effektiv kontroll av symptomene på rhinitt. Høyere doser enn anbefalt (se pkt. 4.2) er ikke undersøkt for Azelastine hydrochloride/Fluticasone Teva. Som ved alle intranasale kortikosteroider bør den totale systemiske belastningen med kortikosteroider tas i betraktning når andre former for kortikosteroidbehandling foreskrives samtidig.

Veksthemming er rapportert hos barn som får nasale kortikosteroider i godkjente doser. Siden ungdom også er i vekst, anbefales det at veksten overvåkes regelmessig også hos ungdom som får langvarig behandling med nasale kortikosteroider. Hvis veksten er hemmet, skal behandlingen vurderes med et mål om å redusere dosen av nasale kortikosteroider hvis det er mulig, til den laveste dosen som opprettholder effektiv symptomkontroll.

Synsforstyrrelser kan forekomme ved bruk av systemiske og topikale kortikosteroider. Hvis en pasient får symptomer som tåkesyn eller andre synsforstyrrelser, skal pasienten vurderes for henvisning til øyelege for undersøkelse av mulige årsaker. Dette kan omfatte katarakt, glaukom eller sjeldne sykdommer som sentral serøs korioretinopati (CSCR), som er rapportert etter bruk av systemiske og topikale kortikosteroider.

Tett overvåking er nødvendig hos pasienter med forandret syn eller med tidligere økt okulært trykk, glaukom og/eller katarakt.

Hvis det foreligger noen grunn til å tro at binyrefunksjonen er nedsatt, skal det utvises forsiktighet når pasienter overføres fra systemisk steroidbehandling til Azelastine hydrochloride/Fluticasone Teva.

Hos pasienter med tuberkulose, enhver type ubehandlet infeksjon eller som nylig har gjennomgått et kirurgisk inngrep eller fått skade på nese eller munn, skal mulige fordeler av behandling med Azelastine hydrochloride/Fluticasone Teva veies opp mot mulig risiko.

Infeksjoner i nasale luftveier bør behandles med antibakteriell eller antimykotisk terapi, men utgjør ikke en spesifikk kontraindikasjon for behandling med Azelastine hydrochloride/Fluticasone Teva.

Azelastine hydrochloride/Fluticasone Teva inneholder benzalkoniumklorid. Langvarig bruk kan forårsake ødem i slimhinnene i nesen.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Flutikasonpropionat

Under normale omstendigheter oppnås lave plasmakonsentrasjoner av flutikasonpropionat etter intranasal dosering, på grunn av omfattende førstepassasjemetabolisme og høy systemisk clearance mediert av cytokrom P450 3A4 i tarm og lever. Klinisk signifikante legemiddelinteraksjoner mediert av flutikasonpropionat er derfor lite sannsynlig.

En legemiddelinteraksjonsstudie med friske forsøkspersoner har vist at ritonavir (en høypotent hemmer av cytokrom P450 3A4) i stor grad kan øke plasmakonsentrasjonene av flutikasonpropionat, noe som resulterer i markant reduserte konsentrasjoner av serumkortisol. Klinisk signifikante legemiddelinteraksjoner er rapportert etter markedsføring hos pasienter som har fått intranasal eller inhalert flutikasonpropionat og ritonavir, noe som resulterte i systemiske kortikosteroideffekter. Samtidig behandling med andre CYP3A4-hemmere, inkludert preparater som inneholder kobicistat, forventes også å øke risikoen for systemiske bivirkninger. Kombinasjonen bør unngås, med mindre fordelene oppveier den økte risikoen for systemiske bivirkninger av kortikosteroider. I så fall skal pasienten overvåkes for systemiske bivirkninger av kortikosteroider.

Studier har vist at andre hemmere av cytokrom P450 3A4 gir ubetydelige (erytromycin) og mindre

(ketokonazol) økninger i systemisk eksponering for flutikasonpropionat uten merkbar reduksjon i konsentrasjonen av serumkortisol. Forsiktighet er likevel anbefalt ved samtidig administrasjon av en potent cytokrom P450 3A4-hemmer (f.eks. ketokonazol), da det er potensiale for økt systemisk eksponering for flutikasonpropionat.

Azelastinhydroklorid

Ingen spesifikke interaksjonsstudier er utført med azelastinhydroklorid nesep spray. Det er utført interaksjonsstudier ved høye orale doser. Disse har imidlertid ingen relevans for azelastin nesep spray, da gitte anbefalte nasale doser gir mye lavere systemisk eksponering. Forsiktighet skal likevel utvises når azelastinhydroklorid gis til pasienter som samtidig tar sedativa eller legemidler med virkning på sentralnervesystemet, da den sedative virkningen kan forsterkes. Alkohol kan også forsterke denne virkningen (se pkt. 4.7).

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Fertilitet

Det er kun begrensede data med hensyn til fertilitet (se pkt. 5.3).

Graviditet

Det er ingen eller begrenset mengde data på bruk av azelastinhydroklorid og flutikasonpropionat hos gravide kvinner. Azelastine hydrochloride/Fluticasone Teva skal derfor brukes under graviditet kun hvis den mulige nytten veier opp for den mulige risikoen for fosteret (se pkt. 5.3).

Amming

Det er ukjent om nasalt administrert azelastinhydroklorid/metabolitter eller flutikasonpropionat/metabolitter blir skilt ut i morsmelk hos mennesker. Azelastine hydrochloride/Fluticasone Teva skal brukes ved amming kun hvis den mulige nytten veier opp for den mulige risikoen for nyfødte/spedbarn.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Azelastine hydrochloride/Fluticasone Teva har liten påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

I enkelte tilfeller kan fatigue, tretthet, utmattelse, svimmelhet eller svakhet, som også kan komme av selve sykdommen, oppstå ved bruk av Azelastine hydrochloride/Fluticasone Teva. I disse tilfellene kan evnen til å kjøre bil og bruke maskiner være nedsatt. Alkohol kan forsterke denne effekten.

4.8 Bivirkninger

Dysgeusi, en substansspesifikk ubehagelig smak, kan vanligvis oppleves etter administrasjon (ofte på grunn av feil bruk, nemlig at hodet bøyes for langt bakover under administrasjon).

Bivirkninger er oppført nedenfor etter organklasser og frekvens. Frekvens er definert som: Svært vanlige ($\geq 1/10$), Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), Mindre vanlige ($\geq 1/1\,000$ til $< 1/100$), Sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1\,000$), Svært sjeldne ($< 1/10\,000$), Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Frekvens Organklasse- system	Svært vanlige	Vanlige	Mindre vanlige	Sjeldne	Svært sjeldne	Ikke kjent
Forstyrrelser i immunsystemet					Overfølsomhet, inkludert anafylaktiske reaksjoner, angioødem	

					(ødem i ansikt eller tunge og hudutslett), bronkospasme	
Nevrologiske sykdommer		Hodepine, dysgeusi (ubehagelig smak) og ubehagelig lukt			Svimmelhet, somnolens (døsighet, søvnighet)	
Øyesykdommer*					Glaukom, økt intraokulært trykk, katarakt	Tåkesyn (se også pkt. 4.4)
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Epistakse		Ubehag i nesen (inkludert nasal irritasjon, stikking, kløe), nysing, nesetørrhet, hoste, tørr hals, halsirritasjon		Nasal septum-perforasjon**, slimhinneerosjon	Nasale sår
Gastrointestinale sykdommer				Munn-tørrhet	Kvalme	
Hud- og underhuds-sykdommer					Utslett, kløe, urtikaria	
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjons-stedet					Fatigue (tretthet, utmattelse), svakhet (se pkt. 4.7)	

*Et svært lavt antall spontanrapporter er meldt etter langvarig behandling med intranasal flutikasonpropionat.

**Nasal septumperforasjon er rapportert etter bruk av intranasale kortikosteroider.

Systemiske effekter av noen nasale kortikosteroider kan oppstå, særlig ved bruk i høye doser over lengre perioder (se pkt. 4.4).

Veksthemming er rapportert hos barn som får intranasale kortikosteroider. Veksthemming kan også forekomme hos ungdom (se pkt. 4.4).

Osteoporose ble i sjeldne tilfeller observert dersom nasale glukokortikoider ble administrert over lang tid.

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

Overdosereaksjoner er ikke forventet ved nasal administrasjonsvei.

Ingen data fra pasienter er tilgjengelige på effekter av akutt eller kronisk overdosering med intranasal flutikasonpropionat.

Intranasal administrasjon av 2 milligram flutikasonpropionat (10 ganger anbefalt daglig dose) to ganger daglig i sju dager til friske frivillige har ingen effekt på funksjonen til hypothalamus-hypofyse-binyre-aksen (HPA-aksen).

Administrering av høyere doser enn anbefalt over en lang tidsperiode kan føre til midlertidig suppresjon av binyrefunksjonen.

Hos disse pasientene skal behandling med Azelastine hydrochloride/Fluticasone Teva fortsette i en dose som er tilstrekkelig for å kontrollere symptomene. Binyrefunksjonen vil gjenopprettes i løpet av få dager og kan kontrolleres ved å måle plasmakortisol.

Ved overdose etter utilsiktet oralt inntak kan forstyrrelser i sentralnervesystemet forventes (inkludert dødsighet, forvirring, koma, takykardi og hypotensjon), forårsaket av azelastinhydroklorid. Dette er basert på resultater fra dyreforsøk.

Behandlingen av disse lidelsene skal være symptomatisk. Avhengig av mengden som er svelget, så er mageskylling anbefalt. Det finnes intet kjent antidot.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Rhinologika og andre preparater til lokal bruk i nesen, kortikosteroider/flutikason, kombinasjoner, ATC-kode: R01A D58.

Virkningsmekanisme og farmakodynamiske effekter

Azelastine hydrochloride/Fluticasone Teva inneholder azelastinhydroklorid og flutikasonpropionat, som har ulike virkningsmekanismer og utviser synergistiske effekter med tanke på bedring av symptomer på allergisk rhinitt og rhinokonjunktivitt.

Flutikasonpropionat

Flutikasonpropionat er et syntetisk tri-fluorinert kortikosteroid som har en svært høy affinitet for glukokortikoidreseptoren, og som har en potent antiinflammatorisk virkning, f.eks. 3-5 ganger mer potent enn deksametason i klonede humane glukokortikoidreseptorbindinger og assays for genuttrykk.

Azelastinhydroklorid

Azelastin, et ftalazinonderivat, er klassifisert som en potent langtidsvirkende antiallergisk forbindelse med selektive H₁-antagonistiske, mastcellestabiliserende og antiinflammatoriske egenskaper. Data fra *in vivo*- (prekliniske) og *in vitro*-studier viser at azelastin hemmer syntesen eller frigjøringen av kjemiske mediatorer kjent for å være involvert i tidlige og sene stadier av allergiske reaksjoner, f.eks. leukotriener, histamin, plateaktiverende faktor (PAF) og serotonin.

En lindring av nasale allergiske symptomer er observert i løpet av 15 minutter etter administrasjon.

Azelastinhydroklorid og flutikasonpropionat nesespray

I 4 kliniske studier med voksne og ungdom med allergisk rhinitt ble nasale symptomer (omfatter rennende nese, nesetetthet, nysing og nasal kløe) signifikant forbedret av azelastinhydroklorid og flutikasonpropionat nesespray, én spray i hvert nesebor to ganger daglig, sammenlignet med placebo, azelastinhydroklorid alene eller flutikasonpropionat alene. I alle 4 studier var det en signifikant forbedring av øyesymptomer (omfatter kløe, tåreflom/rennende øyne og røde øyne) og pasientens

sykdomsrelaterte livskvalitet (Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire – RQLQ).

Det ble oppnådd betydelig symptomforbedring (50 % reduksjon i alvorlighetsgrad av nasale symptomer) signifikant tidligere (3 dager eller mer) med azelastinhydroklorid og flutikasonpropionat nesepay, sammenlignet med en markedsført nesepay med flutikasonpropionat. Den statistisk signifikante effekten av azelastinhydroklorid og flutikasonpropionat nesepay fremfor den andre nesepayen med flutikasonpropionat ble opprettholdt gjennom hele 1-årsstudien hos pasienter med kronisk vedvarende allergisk rhinitt og ikke-allergisk/vasomotorisk rhinitt.

I en eksponeringsstudie med ambrosiapollen (ragweed) ble første statistisk signifikante lindring av nasale symptomer observert 5 minutter etter administrering av azelastinhydroklorid og flutikasonpropionat nesepay (sammenlignet med placebo). 15 minutter etter administrering av azelastinhydroklorid og flutikasonpropionat nesepay rapporterte 60 % av pasientene en klinisk relevant reduksjon i symptom-score på minst 30 %.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Etter intranasal administrasjon av to spraydoser i hvert nesebor (548 mikrogram azelastinhydroklorid og 200 mikrogram flutikasonpropionat) med azelastinhydroklorid og flutikasonpropionat nesepay, var gjennomsnittlig ($\pm$ standardavvik) maksimal plasmaeksponering ($C_{\max}$) $194,5 \pm 74,4$ pg/ml for azelastin og $10,3 \pm 3,9$ pg/ml for flutikasonpropionat, og gjennomsnittlig total eksponering (AUC) var $4\,217 \pm 2\,618$ pg/ml*time for azelastin og $97,7 \pm 43,1$ pg/ml*time for flutikasonpropionat. Median tid til maksimal eksponering ($t_{\max}$) etter en enkeltdose var 0,5 timer for azelastin og 1,0 time for flutikasonpropionat.

Systemisk eksponering for flutikasonpropionat ble ~50 % økt med azelastinhydroklorid og flutikasonpropionat nesepay, sammenlignet med en markedsført nesepay med flutikasonpropionat. Azelastinhydroklorid og flutikasonpropionat nesepay var likeverdig med en markedsført nesepay med azelastin med hensyn til systemisk eksponering for azelastin. Det var ingen holdepunkter for farmakokinetiske interaksjoner mellom azelastinhydroklorid og flutikasonpropionat.

Distribusjon

Flutikasonpropionat har et stort distribusjonsvolum ved steady-state (ca. 318 liter). Binding av plasmaprotein er 91 %.

Distribusjonsvolumet for azelastin er stort, og det indikerer distribusjon hovedsakelig til perifert vev. Graden av proteinbinding er 80-90 %. I tillegg har begge legemidler brede terapeutiske vindu. Derfor er det usannsynlig med fortrenningsreaksjoner (drug displacement reactions).

Biotransformasjon

Flutikasonpropionat elimineres hurtig fra systemisk sirkulasjon, hovedsakelig ved hepatisk metabolisme til en inaktiv karboksylsyremetabolitt, av cytokrom 450-enzymet CYP3A4. Flutikasonpropionat som svelges er også gjenstand for utstrakt førstepassasjemetabolisme. Azelastin metaboliseres til *N*-desmetylazelastin via ulike CYP-isoenzymer, hovedsakelig CYP3A4, CYP2D6 og CYP2C19.

Eliminasjon

Eliminasjonshastigheten for intravenøst administrert flutikasonpropionat er lineær i doseområdet 250-1 000 mikrogram og karakteriseres ved høy plasmaclearance ($CL=1,1$ l/min). Maksimale plasmakonsentrasjoner reduseres med ca. 98 % i løpet av 3-4 timer og kun lave plasmakonsentrasjoner var forbundet med den terminale halveringstiden på 7,8 timer. Renal clearance av flutikasonpropionat er ubetydelig ($< 0,2$ %) og mindre enn 5 % som karboksylsyremetabolitten. Den viktigste eliminasjonsveien er utskillelsen av flutikasonpropionat og tilhørende metabolitter i gallen. Eliminasjonshalveringstider i plasma etter en enkeltdose av azelastin er ca. 20-25 timer for azelastin og ca. 45 timer for den terapeutisk aktive metabolitten *N*-desmetylazelastin. Utskillelse skjer

hovedsakelig via fæces. Den vedvarende utskillelsen av små mengder i fæces antyder at noe entero-hepatisk sirkulasjon kan forekomme.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Flutikasonpropionat

Funnene i generelle toksisitetsstudier var like de som er observert med andre glukokortikoider, og er forbundet med forsterket farmakologisk aktivitet. Disse funnene er sannsynligvis ikke relevante for mennesker som får anbefalte nasale doser som gir minimal systemisk eksponering. Ingen gentoksiske effekter av flutikasonpropionat er observert i konvensjonelle gentoksisitetstester. Det var videre ingen behandlingsrelaterte økninger i tumorforekomst i 2-års inhalasjonsstudier med rotte og mus.

Det er vist i dyrestudier at glukokortikoider induserer misdannelser som ganespalte og intrauterin veksthemming. Igjen så er disse funnene er sannsynligvis ikke relevante for mennesker som får anbefalte nasale doser som gir minimal systemisk eksponering (se pkt. 5.2).

Azelastinhydroklorid

Azelastinhydroklorid viste ikke sensibiliseringspotensial hos marsvin. Azelastin viste ikke gentoksiske potensial i en rekke *in vitro*- og *in vivo*-tester, og heller ikke noe karsinogent potensial hos rotte eller mus. Hos hann- og hunnmus forårsaket azelastin i orale doser større enn 3 mg/kg/dag en doserelatert reduksjon i fertilitetsindeks. Det ble ikke funnet substansrelaterte forandringer i kjønnsorganene hos hann- eller hunnmus i studier av kronisk toksisitet. Embryotoksiske og teratogene effekter hos rotter, mus og kanin forekom imidlertid kun ved maternale toksiske doser (for eksempel ble det observert skjelettmisdannelser hos rotter og mus ved doser på 68,6 mg/kg/dag).

Azelastinhydroklorid og flutikasonpropionat nesespray

Intranasale toksisitetsstudier med gjentatt dosering med azelastinhydroklorid og flutikasonpropionat nesespray hos rotte i opptil 90 dager og hos hund i 14 dager viste ingen nye bivirkninger sammenlignet med det enkelte innholdsstoff.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Dinatriumedetat
Glyserol (E422)
Cellulose, mikrokrySTALLinsk
Karmellosenatrium
Polysorbat 80
Benzalkoniumklorid
Fenyletylalkohol
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år

Holdbarhet etter anbrudd (etter førstegangsbruk): 6 måneder

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Type I brungul glassflaske med en spraypumpe, en nasal applikator (spray) i polypropylen og en støvhette, som inneholder 23 g (minst 120 spraydoser) suspensjon.

Pakningsstørrelser:

1 flaske med 23 g suspensjon i 25 ml flasker (minst 120 spraydoser).

Multipakninger som inneholder 69 g (3 flasker med 23 g tilsvarende minst 120 spraydoser) nesespray, suspensjon.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

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

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

21-14323

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 05. september 2023

Dato for siste fornyelse:

10. OPPDATERINGSDATO

13.03.2025