

1. LEGEMIDLETS NAVN

Altimista 137 mikrogram/50 mikrogram per dose neseppray, suspensjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hvert gram suspensjon inneholder 1000 mikrogram azelastinhydroklorid (tilsvarende 913 mikrogram azelastin) og 365 mikrogram flutikasonpropionat.

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

Hjelpestoffer med kjent effekt

En spraydose (0,14 g) gir 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(er)

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

Dette legemidlet er indisert til voksne og ungdom fra 12 år og eldre.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Regelmessig bruk er viktig for full terapeutisk effekt.

Kontakt med øynene skal unngås.

Voksne og ungdom (12 år og eldre)

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

Barn under 12 år

Altimista anbefales ikke til bruk hos 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 fra pasienter med nedsatt nyre- og leverfunksjon. Forsiktighet bør likevel utvises ved bruk hos pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon (se pkt. 4.4).

Varighet av behandlingen

Altimista er egnet til langtidsbruk.

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

Administrasjonsmåte

Altimista 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 må Altimista klargjøres ved å trykke pumpen ned og slippe 6 ganger. Hvis det er mer enn 7 dager siden Altimista var i bruk, må den klargjøres på nytt ved å trykke pumpen ned én gang og slippe den.

Bruk av sprayen:

Flasken skal ristes forsiktig før bruk i ca. 5 sekunder ved å vende den opp og ned, deretter skal beskyttelseshetten tas av.

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



4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffene 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 kortikosteroidbivirkninger som Cushings syndrom og binyrebarksuppresjon. 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).

Det kan forekomme systemiske effekter av nasale kortikosteroider, særlig hvis de brukes i høye doser over lang tid. Det er langt mindre sannsynlig at disse effektene skal forekomme enn tilfellet er med orale kortikosteroider, og de kan variere fra pasient til pasient og mellom ulike legemiddelformer av kortikosteroider. Mulige systemiske effekter kan omfatte Cushings syndrom, Cushing-lignende symptomer, adrenal suppresjon, veksthemming hos barn og ungdom, katarakt (grå stær), glaukom (grønn stær) og mer sjeldent en rekke psykiske eller atferdsmessige effekter som omfatter psykomotorisk hyperaktivitet, søvnforstyrrelser, angst, depresjon og aggresjon (særlig hos barn).

Azelastinhydroklorid/flutikasonpropionat gjennomgår utstrakt førstepassasjemetabolisme, derfor er det sannsynlig at systemisk eksponering for intranasal flutikasonpropionat hos pasienter med alvorlig leversykdom vil øke. Dette kan medføre høyere forekomst av systemiske bivirkninger. Det skal utvises forsiktighet ved behandling av disse pasientene.

Behandling med doser som er høyere enn anbefalte doser av nasale kortikosteroider kan medføre klinisk signifikant adrenal suppresjon. Hvis det er bevis for at det brukes doser som er høyere enn anbefalt, bør det vurderes å bruke ytterligere systemiske kortikosteroider i perioder med stress eller elektiv kirurgi.

Generelt bør dosen med intranasale flutikasonformuleringer reduseres til laveste effektive dose med tanke på opprettholdelse av symptomkontroll ved rhinitt. Høyere doser enn den anbefalte (se pkt. 4.2) er ikke undersøkt for azelastinhydroklorid/flutikasonpropionat. Som for alle intranasale kortikosteroider bør den totale belastningen med kortikosteroider vurderes når andre typer kortikosteroider forskrives samtidig.

Det er rapportert veksthemming hos barn som får nasale kortikosteroider i godkjente doser. Siden vekst også forekommer hos ungdom, anbefales det at veksten hos ungdom som får langvarig behandling med nasale kortikosteroider også overvåkes regelmessig. Hvis veksten blir hemmet, skal behandlingen vurderes med tanke på å redusere dosen av nasale kortikosteroider, hvis mulig, til laveste dose for opprettholdelse av symptomkontroll.

Synsforstyrrelser kan rapporteres 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 evaluering av mulige årsaker. Dette kan omfatte grå stær, grønn stær eller sjeldne sykdommer som sentral serøs korioretinopati (CSCR), som er blitt rapportert etter bruk av systemiske og topikale kortikosteroider.

Nøye overvåking er påkrevet hos pasienter med synsforandringer eller med tidligere økt okulært trykk, grønn stær og/eller grå stær.

Hvis det foreligger noen grunn til å tro at binyrefunksjonen er nedsatt, skal det utvises forsiktighet ved overføring av pasienter fra systemisk steroidbehandling til nasal behandling med azelastinhydroklorid/flutikasonpropionat.

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 med azelastinhydroklorid/flutikasonpropionat veies opp mot mulig risiko.

Infeksjoner i nasale luftveier bør behandles med antibakteriell eller antimykotisk behandling, men det er ikke en spesifikk kontraindikasjon for behandling med azelastinhydroklorid/flutikasonpropionat.

Altimista 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 tarmen og leveren. Derfor er klinisk signifikante legemiddelinteraksjoner mediert av flutikasonpropionat lite sannsynlig.

En legemiddelinteraksjonsstudie med friske frivillige har vist at ritonavir (høypotent hemmer av cytokrom P450 3A4) i høy grad kan øke plasmakonsentrasjonen av flutikasonpropionat, noe som resulterer i markant reduserte konsentrasjoner av serumkortisol. Klinisk signifikante legemiddelinteraksjoner er rapportert etter markedsføring ved bruk hos pasienter som har fått intranasal eller inhalert flutikasonpropionat og ritonavir, som resulterte i systemiske bivirkninger

forårsaket av kortikosteroid. Samtidig behandling med CYP3A-hemmere, inkludert legemidler som inneholder kobicistat, forventes å øke risikoen for systemiske bivirkninger. Kombinasjonen bør unngås med mindre fordelen oppveier den økte risikoen for systemiske bivirkninger av kortikosteroider. I slike tilfeller skal pasienten overvåkes for systemiske effekter av kortikosteroider.

Studier har vist at andre hemmere av cytokrom P450 3A4 resulterer i ubetydelige (erytromycin) og mindre (ketokonazol) stigninger i den systemiske eksponeringen av flutikasonpropionat uten merkbar reduksjon i konsentrasjonen av serumkortisol. Likevel tilrådes forsiktighet ved samtidig administrasjon av en potent cytokrom P450 3A4 hemmer (f.eks. ketokonazol), da det er potensiale for økt systemisk eksponering av flutikasonpropionat.

Azelastinhydroklorid

Det er ikke utført noen spesifikke interaksjonsstudier med azelastinhydroklorid nesep spray. Det er utført interaksjonsstudier av høye orale doser. Disse har imidlertid ingen relevans til azelastinhydroklorid nesep spray da gitte anbefalte nasale doser fører til svært mye lavere systemisk eksponering. Likevel skal det utvises forsiktighet når azelastinhydroklorid gis til pasienter som samtidig tar sedativa eller legemidler med virkning på sentralnervesystemet, da den sedative virkningen kan øke. Alkohol kan også øke denne virkningen (se pkt. 4.7).

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen eller begrenset mengde data på bruk av azelastinhydroklorid og flutikasonpropionat hos gravide kvinner. Altimista bør derfor bare brukes under graviditet hvis den potensielle fordelen oppveier den potensielle 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. Altimista bør kun brukes ved amming hvis de potensielle fordelene oppveier potensiell risiko for den nyfødte/spedbarnet.

Fertilitet

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

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Altimista 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 forårsakes av selve sykdommen, oppstå med bruk av azelastinhydroklorid/flutikasonpropionat. I disse tilfellene kan evnen til å kjøre bil og bruke maskiner være nedsatt. Alkohol kan forsterke denne effekten.

4.8 Bivirkninger

Vanligvis kan pasienten oppleve dysgeusi, en ubehagelig substansspesifikk smak, etter administrasjon (ofte på grunn av feil bruk, nemlig at hodet bøyes for langt bakover under administrasjon).

Bivirkninger er oppført nedenfor etter organklasser og hyppighet. Hyppighet 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).

Hyppighet	Svært vanlige	Vanlige	Mindre vanlige	Sjeldne	Svært sjeldne	Ikke kjent
Organklasse-system						

<i>Forstyrrelser i immunsystemet</i>					Hyper-sensitivitet, inkludert anafylaktiske reaksjoner, angioødem (hevelser i ansikt eller tunge og hudutslett), bronkospasme	
<i>Nevrologiske sykdommer</i>		Hodepine, dysgeusi (ubehagelig smak) og ubehagelig lukt			Svimmelhet, søvnighet (sløvhet, søvnighet)	
<i>Øyesykdommer*</i>					Grønn stær, økt intraokulært trykk, grå stær	Tåkesyn (se også pkt. 4.4)
<i>Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum</i>	Neseblod		Ubehag i nesen (inkludert neseirritasjon, stikking, kløe), nysing, nesetørrhet, hoste, tørr hals, halsirritasjon		Nasal septum-perforasjon**, slimhinne-erosjon	Nesesår
<i>Gastro-intestinale sykdommer</i>				Munn-tørrhet	Kvalme	
<i>Hud- og underhuds-sykdommer</i>					Utslett, kløe, elveblest	
<i>Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjons-stedet</i>					Fatigue (tretthet, utmattelse), svakhet (se pkt. 4.7)	

*Svært få spontanrapporter er meldt etter langvarig behandling med intranasal flutikasonpropionat.

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

Det kan forekomme systemiske effekter av noen nasale kortikosteroider, særlig hvis de brukes i høye doser over lang tid (se pkt. 4.4).

Det er rapportert veksthemming hos barn som får nasale kortikosteroider. Det er mulig med veksthemming hos ungdom også (se pkt. 4.4).

I sjeldne tilfeller ble det observert osteoporose hvis 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

Ved nasal administrasjon forventes det ikke overdoseringsreaksjoner.

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 7 dager til friske frivillige har ingen effekt på funksjonen av HPA (hypothalamo-pituitary-adrenal)-aksen.

Administrering av høyere doser enn anbefalt over en lengre periode kan føre til midlertidig suppresjon av binyrebarkfunksjonen.

Hos disse pasientene bør behandling med Altimista fortsettes med dosering tilstrekkelig til å kontrollere symptomene. Binyrebarkfunksjonen vil gjenopprettes i løpet av få dager og kan kontrolleres ved å måle kortisol i plasma.

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

Behandlingen av disse lidelsene skal være symptomatiske. Avhengig av mengden som er svelget, anbefales mageskylling. Det finnes intet kjent antidot.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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

Virkningsmekanisme og farmakodynamiske effekter

Altimista inneholder azelastinhydroklorid og flutikasonpropionat som har forskjellige virkningsmekanismer og viser synergiske effekter med tanke på forbedringer av allergisk rhinitt og symptomer på rhinokonjunktivitt.

Flutikasonpropionat

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

Azelastinhydroklorid

Azelastin, et ftalazinonderivat, klassifiseres 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 som er kjent for å være involvert i tidlige og sene stadier av allergiske reaksjoner, f.eks. leukotriener, histamin, plateaktiverende faktor (PAF) og serotonin. Det observeres lindring av nasale allergiske symptomer i løpet av 15 minutter etter administrasjon.

Azelastinhydroklorid/flutikasonpropionat

I 4 kliniske studier hos voksne og ungdom med allergisk rhinitt forbedret azelastinhydroklorid/flutikasonpropionat, én spraydose i hvert nesebor to ganger daglig, nasale symptomer (omfatter rennende nese, nesetetthet, nysing og nesekløe) signifikant sammenlignet med placebo, azelastinhydroklorid alene og flutikasonpropionat alene. I alle 4 studier var det en signifikant forbedring i øyesymptomer (omfatter kløe, tåreflom/rennende øyne og røde øyne) og pasientens sykdomsrelaterte livskvalitet (Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire – RQLQ).

Det ble oppnådd betydelige symptomforbedringer (50 % reduksjon i alvorlighetsgrad av nasale symptomer) signifikant tidligere (3 dager eller mer) med nesespray med azelastinhydroklorid/flutikasonpropionat sammenlignet med en markedsført nesespray med flutikasonpropionat. Den statistisk signifikante effekten av nesespray med azelastinhydroklorid/flutikasonpropionat fremfor den andre nesesprayen 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/flutikasonpropionat (sammenlignet med placebo). 15 minutter etter administrering av azelastinhydroklorid/flutikasonpropionat rapporterte 60 % av pasientene en klinisk relevant reduksjon i symptomer med en score på minst 30 %.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Etter intranasal administrasjon av 2 doser i hvert nesebor (548 mikrogram azelastinhydroklorid og 200 mikrogram flutikasonpropionat) med azelastinhydroklorid/flutikasonpropionat, var gjennomsnittlig ($\pm$ standardavvik) maksimal plasmaeksposering (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 4217 ± 2618 pg/ml*time for azelastin og $97,7 \pm 43,1$ pg/ml*time for flutikasonpropionat. Mediantid til maksimal eksponering (t_{max}) etter en enkeltdose var 0,5 timer for azelastin og 1,0 time for flutikasonpropionat.

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

Distribusjon

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

Distribusjonsvolumet for azelastin er stort, og det indikerer distribusjon hovedsakelig til perifert vev. Nivået for proteinbinding er 80 - 90 %. I tillegg har begge legemidler brede terapeutiske vinduer. Derfor er det usannsynlig med legemiddelfortrengningsreaksjoner (displacement).

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 - 1000 mikrogram og karakteriseres ved høy plasmaclearance ($CL=1,1$ liter/minutt). Maksimale plasmakonsentrasjoner reduseres med ca. 98 % i løpet av 3 - 4 timer og bare lave

plasmakonsentrasjoner var forbundet med terminal halveringstid på 7,8 timer. Renal clearance av flutikasonpropionat er ubetydelig (< 0,2 %) og mindre enn 5 % som karboksylsyremetabolitt. Den viktigste eliminasjonsveien er utskillelsen av flutikasonpropionat og tilhørende metabolitter i gallen. Halveringstid for plasmaeliminering 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 feces. Den vedvarende utskillelsen av små mengder i feces antyder at det kan finne sted en viss enterohepatisk sirkulasjon.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Flutikasonpropionat

Funnene i generelle toksisitetsstudier var de samme som blir observert med andre glukokortikoider og er forbundet med overdrevet farmakologisk aktivitet. Disse funnene er sannsynligvis ikke relevante for mennesker som får anbefalte nasale doser som fører til minimal systemisk eksponering. Det er ikke observert noen gentoksiske effekter av flutikason i konvensjonelle gentoksisitetstester. Det var videre ingen behandlingsrelaterte økninger i forekomsten av tumorer i 2-års inhalasjonsstudier hos rotter og mus. Det er vist i dyrestudier at glukokortikoider induserer misdannelser som ganespalte og intrauterin veksthemming. Disse funnene er sannsynligvis heller ikke relevante for mennesker som får anbefalte nasale doser som fører til minimal systemisk eksponering (se pkt. 5.2).

Azelastinhydroklorid

Azelastinhydroklorid viste intet sensibiliseringspotensial hos marsvin. Azelastin viste ikke gentoksisk potensial i en rekke *in vitro*- og *in vivo*-tester, og heller ikke noe karsinogent potensial hos rotter og mus. Hos hann- og hunnrotter forårsaket azelastin i orale doser større enn 3 mg/kg/dag en doserelatert reduksjon i fertilitetsindeks. Det ble ikke funnet noen substansrelaterte forandringer i kjønnsorganene hos hann- eller hunndyr under kroniske toksisitetsstudier. Det oppsto imidlertid embryotoksiske og teratogene effekter hos rotter, mus og kanin ved toksiske doser for mordyret (for eksempel ble det observert skjelettmisdannelser hos rotter og mus ved doser på 68,6 mg/kg/dag).

Azelastinhydroklorid/flutikasonpropionat

Toksisitetsstudier med gjentatt intranasal dosering hos rotter i opptil 90 dager og i 14 dager hos hunder med azelastinhydroklorid/flutikasonpropionat viste ingen nye bivirkninger sammenlignet med hvert enkelt virkestoff.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Dinatriumedetat
Glyserol (E 422)
Cellulose, mikrokrySTALLINSK (E 460)
Karmellosenatrium
Polysorbat 80 (E 433)
Benzalkoniumklorid
Fenyletylalkohol
Vann, renset

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

Holdbarhet etter anbrudd: 6 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Brungul glassflaske utstyrt med en spraypumpe, en neseapplikator og en beskyttelseshette av polypropylen.

Pakningsstørrelser:

1 flaske på 25 ml som inneholder 23 g suspensjon (minst 120 spraydoser).

Multipakning med 3 flasker på 25 ml som hver inneholder 23 g suspensjon (minst 360 spraydoser).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

22-14575

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 2. april 2024

10. OPPDATERINGSDATO

02.04.2024