

1. LEGEMIDLETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

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

En spray (0,14 gram) gir 137 mikrogram azelastinhydroklorid (= 125 mikrogram azelastin) og 50 mikrogram flutikasonpropionat.

Hjelpestoff med kjent effekt:

En spray (0,14 gram) gir 0,014 milligram benzalkoniumklorid.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Neseppray, suspensjon.

Hvit, homogen suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

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 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

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

Eldre

Det er ikke nødvendig med dosejustering i denne populasjonen.

Nedsatt nyre- og leverfunksjon

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

Varighet av behandlingen

Azelastine hydrochloride/Fluticasone Sandoz er egnet til langtidsbruk.

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

Administrasjonsmåte

Azelastine hydrochloride/Fluticasone Sandoz er kun til nasal bruk.

Bruksanvisning

Klargjøring av sprayen:

Flasken bør 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 Azelastine hydrochloride/Fluticasone Sandoz klargjøres ved å trykke pumpen ned og slippe 6 ganger.

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

Bruk av sprayen:

Etter at nesen er pusset skal oppløsningen 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 kortikosteroidvirkninger 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).

Systemiske virkninger kan forekomme ved bruk av nasalt administrerte kortikosteroider, spesielt ved høye doser over lang tid. Det er mye mindre sannsynlig at disse effektene forekommer ved bruk av nesespray enn ved bruk av orale kortikosteroider, og de kan variere fra pasient til pasient og mellom ulike kortikosteroid-preparater. Potensielle systemiske effekter kan omfatte Cushings syndrom, cushingoide trekk, binyrebark-suppresjon, veksthemming hos barn og ungdom, katarakt, glaukom og sjeldnere, ulike psykologiske og atferdsrelaterte bivirkninger som psykomotorisk hyperaktivitet, søvnforstyrrelser, angst, depresjon eller aggresjon (spesielt hos barn).

Azelastine hydrochloride/Fluticasone Sandoz gjennomgår utstrakt førstepassasjemetabolisme, derfor er det sannsynlig at systemisk eksponering for intranasal flutikasonpropionat hos pasienter med alvorlig leversykdom vil være forøket. Dette kan medføre høyere forekomst av systemiske bivirkninger.

Det skal utvises forsiktighet ved behandling av disse pasientene.

Behandling med høyere doser enn anbefalte doser med nasale kortikosteroider, kan føre til klinisk signifikant binyresuppresjon. Dersom det er bevis på at det brukes høyere doser enn anbefalte doser, bør ytterligere systemisk kortikosteroidbehandling vurderes 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 Azelastine hydrochloride/Fluticasone Sandoz. Som ved alle intranasale kortikosteroider bør den totale belastningen med kortikosteroider vurderes når andre typer kortikosteroider forskrives samtidig.

Vekstretardasjon er rapportert hos barn som behandles med kortikosteroider i anbefalte doser. Siden vekst også forekommer hos ungdom, anbefales det at veksten hos ungdom som får forlenget behandling med nasale kortikosteroider også overvåkes regelmessig. Dersom veksten forsinkes, bør behandlingen revurderes og dosen av nasalt kortikosteroid om mulig reduseres til laveste dose som opprettholder effektiv 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 chorioretinopati (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, glaukom og/eller katarakt.

Hvis det foreligger noen grunn til å tro at binyrefunksjonen er nedsatt, skal det utvises forsiktighet ved overføring av pasienter fra systemisk steroidbehandling til Azelastine hydrochloride/Fluticasone Sandoz.

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 Azelastine hydrochloride/Fluticasone Sandoz 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 Azelastine hydrochloride/Fluticasone Sandoz.

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

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Flutikasonpropionat

På grunn av uttalt førstepassasjemetabolisme og høy systemisk clearance mediert av cytokrom P450 3A4 i tarm og lever, oppnås det under vanlige omstendigheter lave plasmakonsentrasjoner av flutikasonpropionat etter intranasal behandling. Klinisk signifikante legemiddelinteraksjoner med flutikasonpropionat er derfor lite sannsynlig.

En interaksjonsstudie med friske frivillige har vist at ritonavir (høypotent hemmer av cytokrom P450 3A4) i høy grad kan øke plasmakonsentrasjonene 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 produkter 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 bivirkninger 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 serumkonsentrasjonen av kortisol. 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 azelastin nesep spray da gitte anbefalte nasale doser fører til svært lav 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

Fertilitet

Det er kun begrensede data med hensyn til fertilitet (se pkt. 5.5).

Graviditet

Det er ingen eller begrensede data om bruken av azelastinhydroklorid og flutikasonpropionat hos gravide kvinner. Derfor bør Azelastine hydrochloride/Fluticasone Sandoz bare brukes under graviditet hvis den potensielle fordelen oppveier den potensielle risikoen for fosteret (se pkt. 5.3).

Amming

Det er ikke kjent om nasalt administrert azelastinhydroklorid/metabolitter eller flutikasonpropionat/metabolitter utskilles i morsmelk. Azelastine hydrochloride/Fluticasone Sandoz bør brukes ved amming kun hvis de potensielle fordelene oppveier potensiell risiko for den nyfødte / spedbarnet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

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

I enkelte tilfeller kan fatigue, tretthet, utmattelse, svimmelhet og svakhet, som også kan forårsakes av selve sykdommen, oppstå med bruk av Azelastine hydrochloride/Fluticasone Sandoz. 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).

Bivirkningene er oppgitt nedenfor etter organklasser og hyppighet. Hyppighet er definert på følgende måte:

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 $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$). Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Hyppighet Organklasser	Svært vanlige	Vanlige	Mindre vanlige	Sjeldne	Svært sjeldne	Ikke kjent
Forstyrrelser i immunsystemet					Hypersensitivitet, inkludert anafylaktiske reaksjoner,	

					angioødem (hevelser i ansikt eller tunge og hudutslett), bronkospasme	
<i>Nevrologiske sykdommer</i>		Hodepine, dysgeusi (ubehaglig smak) og ubehagelig lukt			Svimmelhet, somnolens (sløvhet, søvnighet)	
<i>Øyesykdommer*</i>					Glaukom, økt intraokulært trykk, katarakt	Tåkesyn (se også pkt. 4.4)
<i>Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum</i>	Neseblod		Ubehag i nesen (inkludert neseirritasjon, stikking, kløe), nysing, nesetørhet, hoste, tørr hals, halsirritasjon		Nasal septumperforasjon **, slimhinneerosjon	Nesesår
<i>Gastrointestinale sykdommer</i>				Munntørhet	Kvalme	
<i>Hud- og underhudssykdommer</i>					Utslett, kløe, elveblest	
<i>Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet</i>					Fatigue (tretthet, utmattelse), svakhet (se pkt. 4.7)	

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

** Septumperforasjon i nesen 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 intranasale 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 Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.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 anbefalte doser over en lengre periode, kan føre til forbigående binyresuppresjon. Hos disse pasientene bør behandling med Azelastine hydrochloride/Fluticasone Sandoz fortsettes med dosering tilstrekkelig til å kontrollere symptomene. Binyrefunksjonen vil gjenopprettes i løpet av få dager og kan kontrolleres ved å måle kortisol i plasma.

I tilfelle av overdosering etter utilsiktet oralt inntak kan det forventes forstyrrelser av sentralnervesystemet (inkludert sløvhhet, forvirring, koma, takykardi og hypotensjon), forårsaket av azelastinhydroklorid. Dette er basert på resultater fra dyreeksperimenter.

Behandlingen av disse lidelsene skal være symptomatiske. Avhengig av mengden som er svelget, anbefales mageskylling. Det finnes ingen 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: R01AD58.

Virkningsmekanisme og farmakodynamiske effekter

Azelastine hydrochloride/Fluticasone Sandoz 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 analyser for genuttrykk.

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 og flutikasonpropionat neseppray

I 4 kliniske studier av voksne og ungdom med allergisk rhinitt, forbedret azelastinhydroklorid og flutikasonpropionat neseppray, en spray i hvert nesebor to ganger daglig, nasale symptomer (omfatter

rennende nese, nesetetthet, nysing og nesekløe) signifikant sammenlignet med placebo, azelastinhydroklorid alene eller 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 azelastinhydroklorid og flutikasonpropionat nesenspray sammenlignet med en markedsført nesenspray med flutikasonpropionat. Den overlegne effekten av azelastinhydroklorid og flutikasonpropionat nesenspray fremfor den andre nesensprøyen 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 nesesyntomer observert 5 minutter etter administrering av azelastinhydroklorid og flutikasonpropionat nesenspray (sammenlignet med placebo). 15 minutter etter administrering av azelastinhydroklorid og flutikasonpropionat nesenspray 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 og flutikasonpropionat nesenspray, var gjennomsnittlig ($\pm$ standardavvik) maks. plasmaeksponering (C_{max}) $194,5 \pm 74,4$ pikogram/ml for azelastin og $10,3 \pm 3,9$ pikogram/ml for flutikasonpropionat, og gjennomsnittlig total eksponering (AUC) var 4217 ± 2618 pikogram/ml*time for azelastin og $97,7 \pm 43,1$ pikogram/ml*time for flutikasonpropionat. Mediantid til maks. eksponering (t_{max}) etter en enkelt dose var 0,5 timer for azelastin og 1,0 time for flutikasonpropionat.

Systemisk eksponering av flutikasonpropionat ble økt ~50 % med azelastinhydroklorid og flutikasonpropionat nesenspray, sammenlignet med en markedsført nesenspray med flutikasonpropionat. Azelastinhydroklorid og flutikasonpropionat nesenspray var likeverdige med en markedsført nesenspray 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). Graden av 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 fortrenningsreaksjoner (displacement).

Biotransformasjon

Flutikasonpropionat elimineres raskt fra systemisk sirkulasjon, hovedsakelig ved levermetabolisering av cytokrom P450-enzymet CYP3A4 til en inaktiv karboksylsyremetabolitt. Flutikasonpropionat som er svelget gjennomgår også omfattende førstepassasje-metabolisering. Azelastin metaboliseres til N-desmetylazelastin via ulike CYP-isoenzymer, hovedsakelig CYP3A4, CYP2D6 og CYP2C19.

Eliminasjon

Eliminasjonshastigheten til intravenøst administrert flutikasonpropionat er lineær over doseområdet på 250- 1000 mikrogram og er karakterisert ved høy plasmaclearance ($CL=1,1$ liter/min). Den maksimale plasmakonsentrasjonen synker med ca. 98 % i løpet av 3-4 timer, og bare lave plasmakonsentrasjoner var forbundet med den terminale halveringstiden på 7,8 timer. Clearance av flutikasonpropionat via nyrene er ubetydelig ($<0,2$ %), og mindre enn 5 % utskilles som karboksylsyremetabolitten. Den viktigste eliminasjonsmekanismen er utskilling av flutikasonpropionat og metabolitter via 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 entero-hepatisk 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 flutikasonpropionat i konvensjonelle gentoksisitetstester. Det var videre ingen behandlingsrelaterte økninger i forekomsten av tumorer i 2-års inhalasjonsstudier av rotte og mus.

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

Azelastinhydroklorid

Azelastinhydroklorid viste ingen sensibiliseringspotensial hos marsvin. Azelastin viste ingen 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 milligram/kg/dag en doserelatert reduksjon i fertilitetsindeks: det ble ikke funnet noen substansrelaterte forandringer i kjønnsorganene hos hann- eller hunnmus i kroniske toksisitetsstudier, men det oppsto embryotoksiske og teratogene effekter hos rotte, mus og kanin bare ved toksiske doser for voksne dyr (for eksempel ble det observert skjelettmisdannelser hos rotte og mus ved doser på 68,6 milligram/kg/dag).

Azelastinhydroklorid og flutikasonpropionat neseppray

Intranasale toksisitetsstudier med gjentatt dosering hos rotte i opptil 90 dager og i 14 dager hos hund med azelastinhydroklorid og flutikasonpropionat neseppray viste ingen nye bivirkninger sammenlignet med hvert enkelt innholdsstoff.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

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 flaske tilpasset med en spraypumpe, en nasal polypropylen doseringspumpe (spray) og en støvhette, inneholder 23 g (minst 120 doser) suspensjon.

Pakningsstørrelser:

1 flaske med 23 g suspensjon i 25 milliliter flasker (minst 120 doser).

Multipakning som inneholder 69 g (3 flasker med 23 g, tilsvarende minst 120 doser) 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

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 København S
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

22-14847

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 28. september 2023

10. OPPDATERINGSDATO

28.09.2023