

1. LEGEMIDLETS NAVN

Caverject Dual 10 mikrog, pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning
Caverject Dual 20 mikrog, pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Caverject Dual 10 mikrogram/0,5 ml:

Hver tokammerampulle på 0,5 ml inneholder en maksimal dose på 10 mikrogram alprostadil.

Caverject Dual 20 mikrogram/0,5 ml:

Hver tokammerampulle på 0,5 ml inneholder en maksimal dose på 20 mikrogram alprostadil.

Hjelpestoff(er) med kjent effekt

Benzylalkohol 8,9 mg/ml.

Natriumsitrat, natriumhydroksid (natrium 0,034 mg/ml).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning.

Glassampulle med to kamre som inneholder et hvitt frysetørret pulver og oppløsningsvæske for tilberedning av injeksjonsvæske.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Caverject Dual er indisert til symptomatisk behandling av erektil dysfunksjon hos voksne menn, med neurogen, vaskulær, psykogen eller blandet etiologi.

Caverject Dual kan være et praktisk tillegg til andre diagnostiske hjelpemidler ved diagnostisering av erektil dysfunksjon.

Caverject er ikke indisert for pediatrik bruk (se pkt. 4.4 Benzylalkohol).

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Det er ikke utført formaliserte studier med Caverject til pasienter under 18 år eller over 75 år.

Administrasjonsmåte

Caverject Dual administreres ved direkte intrakavernøs injeksjon ved hjelp av en injeksjonsnål som følger med pakningen. Det er mest vanlig å injisere langs den dorsolaterale delen av den proksimale tredjedelen av penis. Synlige vener bør unngås. Såvel side som injeksjonssted på penis skal endres fra en injeksjon til den neste.

De første injeksjonene med Caverject Dual skal administreres av helsepersonell og det bør sikres at pasienten har fått korrekt opplæring og behersker riktig injeksjonsteknikk før Caverject Dual kan injiseres

i hjemmet. Pasientene bør kontrolleres regelmessig (f.eks. hver 3. måned), spesielt i den første tiden med egeninjisering, da dosen kan måtte justeres.

Dosen med Caverject Dual bør innstilles individuelt for hver pasient, ved nøye titrering ved legekontroll. Det bør velges den laveste virksomme dosen som gir pasienten en tilstrekkelig ereksjon til å gjennomføre et samleie.

Det er anbefalt å gi en dose hvor ereksjonen ikke varer i mer enn én time. Dersom ereksjonen har lengre varighet bør dosen reduseres. Flertallet av pasienter får tilfredsstillende effekt på doser mellom 5 og 20 mikrogram.

Caverject Dual engangssprøyte er utformet for å gi trinnvis dosering på 25 % av den nominelle dosen. Doser over 40 mikrogram alprostadil er vanligvis ikke berettiget. Følgende doser Caverject Dual kan gis:

<u>Pakning</u>	<u>Innstillbare doser</u>
Caverject Dual 10 mikrogram/0,5 ml	2,5 / 5 / 7,5 / 10 mikrogram
Caverject Dual 20 mikrogram/0,5 ml	5 / 10 / 15 / 20 mikrogram

Behandling

Den initiale dosen alprostadil mot erektil dysfunksjon av vaskulær, psykogen eller blandet etiologi er 2,5 mikrogram. Hvis første dosen gir liten respons gis 5 mikrogram den andre gangen, eller 7,5 mikrogram hvis det ikke oppnås respons. Deretter økes dosen i trinn på 5 til 10 mikrogram, inntil en optimal dose er innstillet. Dersom den gitte dosen ikke gir noen effekt kan nærmeste høyere dose gis innen en time. Dersom man får effekt bør det gå et døgn før neste dose gis.

For pasienter med erektil dysfunksjon av neurogen opprinnelse hvor doser under 2,5 mikrogram er tilstrekkelig, kan det vurderes å dosetitrere med Caverject pulver og væske til injeksjonsvæske. Man begynner da med en dose på 1,25 mikrogram, og hvis denne dosen ikke gir effekt bør den andre dosen være 2,5 mikrogram. Med unntak av den initiale dosen kan man titrere med enten Caverject Dual eller Caverject pulver og væske til injeksjonsvæske med samme trinnvise doseøkning som ved behandling av erektil dysfunksjon av ikke-neurogen etiologi.

Den maksimale anbefalte injeksjonsfrekvens er én gang per døgn, og maksimalt tre ganger i uken.

Hjelpemiddel ved etiologisk diagnose

Pasienter uten tegn på neurologisk dysfunksjon: 10 til 20 mikrogram alprostadil injiseres i corpus cavernosum og masseres ut i penis. Over 80 % av pasientene forventes å respondere på en engangsdose med 20 mikrogram alprostadil.

Pasienter med tegn på neurologisk dysfunksjon: Disse pasientene kan forvente respons på lavere doser alprostadil. Hos pasienter med mild erektil dysfunksjon eller erektil dysfunksjon forårsaket av neurologisk sykdom/traume, må dosen for diagnostisk testing ikke overskride 10 mikrogram og en initial dose på 5 mikrogram er sannsynligvis tilstrekkelig.

Dersom en ereksjon varer lengre enn én time bør dette behandles før pasienten forlater undersøkelsen, for å eliminere risikoen for priapisme (se pkt. 4.9). Når pasienten forlater undersøkelsen bør ereksjonen være helt avsluttet, og penis være helt slapp.

I tilfeller hvor erektil respons ikke oppnås i løpet av titreringsfasen, bør pasienten overvåkes for systemiske bivirkninger.

4.3 Kontraindikasjoner

Caverject Dual skal ikke brukes av pasienter som har:

- Overfølsomhet overfor virkestoffet(ene) eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Tilstander som kan gjøre dem predisponert for priapisme, slik som manifest eller latent sigdcellenanemi, multippelt myelom eller leukemi.
- Anatomisk deformert penis, slik som angulering, kavernøs fibrose, fimose eller Peyronies sykdom.
- Penisimplantater.

Caverject Dual skal ikke brukes av menn der seksuell aktivitet er kontraindisert (f.eks. pasienter som lider av alvorlig hjertesykdom).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Underliggende medisinske årsaker til erektil dysfunksjon bør diagnostiseres og behandles før start med behandling av alprostadil.

Forlenget ereksjon og/eller priapisme kan forekomme etter intrakavernøs administrering av alprostadil. For å minimalisere denne risikoen skal lavest effektive dose velges. Pasienten bør oppfordres til umiddelbart å kontakte lege hvis ereksjonen varer i 4 timer eller lengre. Priapisme bør behandles innen 6 timer. Behandling av priapisme skal gis i henhold til etablert medisinsk praksis. (se pkt. 4.9).

Smertefull ereksjon kan oftere forekomme hos pasienter med anatomisk deformasjon av penis, slik som angulering, fimose, kavernøs fibrose, Peyronies sykdom eller plakk. Penil fibrose, inklusive angulering, kavernøs fibrose, fibrøse noduli og Peyronies sykdom kan opptre etter intrakavernøs administrering av Caverject Dual. Forekomst av fibrose kan øke etter hvert som preparatet brukes over lengre tid.

Regelmessig oppfølging av pasienten, med nøye undersøkelse av penis, anbefales sterkt for å oppdage tegn på penil fibrose eller Peyronies sykdom. Behandling med Caverject Dual bør avbrytes dersom pasienten utvikler penil angulering, kavernøs fibrose eller Peyronies sykdom.

Pasienter som behandles med antikoagulantia som warfarin eller heparin kan ha økt tendens til blødning etter intrakavernøse injeksjoner. Hos visse pasienter kan injeksjon av Caverject Dual forårsake en liten blødning på injeksjonsstedet. Hos pasienter infiserte med blodoverførbare sykdommer kan dette gi økt risiko for overføring av smitte til partner.

Alprostadil må brukes med forsiktighet hos pasienter med kardiovaskulære og cerebrovaskulære risikofaktorer.

Caverject Dual bør brukes med forsiktighet til pasienter som har hatt forbigående iskemisk anfall eller hos de med ustabil kardiovaskulær sykdom.

Seksuell stimulering og samleie kan føre til hjerte- eller lunge-episoder hos pasienter med koronar hjertesykdom, kongestiv hjertesvikt eller lungesykdom. Caverject Dual bør brukes med forsiktighet til disse pasientene og de skal delta i seksuell aktivitet med forsiktighet.

Caverject Dual er ikke tenkt gitt sammen med andre preparater til behandling av erektil dysfunksjon (se pkt. 4.5).

Muligheten for misbruk av Caverject Dual bør vurderes hos pasienter med en kjent psykiatrisk sykdom eller avhengighet.

Ferdig tilberedt Caverject Dual injeksjonsvæske er beregnet til engangs bruk. Injeksjonsutstyret/sprøyten og eventuelt resterende oppløsning skal kasseres på forsvarlig måte.

Ved administrering av Caverject tokammerampulle benyttes en svært tynn nål. Som med alle tynne nåler er det en risiko for at nålen kan brette.

Det har vært rapportert tilfeller hvor nålen har brukket og en del av den blitt stående igjen i penis. I enkelte tilfeller har det vært behov for innleggelse på sykehus og kirurgisk fjerning.

Hvis pasienten får gode instruksjoner om korrekt håndtering og injeksjonsteknikk, kan dette redusere risikoen for at nålen brekker.

Pasientene må også få informasjon om at nåler som blir bøyd, ikke må brukes. De må heller ikke forsøke å rette ut en bøyd nål. De må i stedet ta ut nålen fra sprøyten, kaste den og sette en ny, ubrukt og steril nål på sprøyten.

Benzylalkohol

Caverject Dual inneholder benzylalkohol som kan forårsake overfølsomhetsreaksjoner.

Den totale daglige metabolske belastningen med benzylalkohol fra alle kilder bør tas i betraktning, spesielt hos pasienter med nedsatt lever- eller nyrefunksjon pga. risikoen for akkumulering og toksisitet (metabolsk acidose).

Dette legemidlet er kun indisert for intrakavernøs injeksjon. Intravenøs administrasjon av konserveringsmidlet benzylalkohol har blitt assosiert med alvorlige bivirkninger og død hos pediatriske pasienter, inkludert nyfødte ("gaspingsyndrom"). Minimumsmengden av benzylalkohol som forårsaker toksisitet er ikke kjent. Premature og spedbarn med lav fødselsvekt har større sannsynlighet for å utvikle toksisitet. Caverject Dual er ikke indisert for pediatrisk bruk.

Natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per hetteglass, dvs. det er så godt som "natriumfritt".

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Sympatomimetika kan redusere effekten av alprostadil.

Alprostadil kan gi økt effekt av antihypertensiva, vasodilaterende midler, antikoagulantia og hemmere av blodplateaggregasjonen.

Effekten av annen behandling i kombinasjon med alprostadil mot erektil dysfunksjon (f.eks. sildenafil) eller andre legemidler som forårsaker ereksjon (f.eks. papaverin) er ikke formelt studert. Slike legemidler bør ikke brukes i kombinasjon med Caverject Dual på grunn av muligheten for forlenget ereksjon.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Ikke relevant.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Det forventes ikke at alprostadil påvirker evnen til å kjøre eller betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

Den mest vanlige bivirkningen etter bruk av intrakavernøs injeksjon var smerte i penis. Tredve prosent av pasientene rapporterte om smerte minst en gang, imidlertid, ble kun 11 % av disse assosiert med selve injeksjonen. I de fleste tilfellene ble smerten vurdert til mild eller moderat. Tre prosent av pasientene avsluttet behandlingen på grunn av smerte.

Penil fibrose, inklusive angulering, fibrøse noduli og Peyronies sykdom, ble rapportert hos 3 % av pasientene i kliniske forsøk totalt. I en studie med selvinjisering, der behandlingstiden varte i opptil 18 måneder, var imidlertid forekomsten av penil fibrose omtrent 8 %.

Hematom og ekkymose på injeksjonsstedet som er relatert til injeksjonsteknikken mer enn til effekten av alprostadil, ble rapportert av 3 % respektive 2 % av pasientene.

Forlenget ereksjon (ereksjon på 4 til 6 timer) oppstod hos 4 % av pasientene. Priapisme (smertefull ereksjon i mer enn 6 timer) oppstod hos 0,4 %. I de fleste tilfellene forsvant ereksjonen spontant.

Oversikt over bivirkninger i tabellform

Bivirkninger rapportert i kliniske studier og etter markedsføring er oppført i tabellen nedenfor, med frekvenser svært vanlige ($\geq 1/10$); vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$); ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data). Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

Organklasser	Svært vanlige $\geq 1/10$	Vanlige $\geq 1/100$ til $< 1/10$	Mindre vanlige $\geq 1/1000$ til $< 1/100$	Frekvens ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)
Infeksiøse og parasittære sykdommer			Soppinfeksjon, forkjølelse	
Nevrologiske sykdommer			Presynkope, hypoestesi, hyperestesi	Cerebrovaskulære hendelser
Øyesykdommer			Mydriasis	
Hjertesykdommer			Supraventrikulær ekstrasystole	Myokardiskemi
Karsykdommer			Venøs hemoragi, hypotensjon, vasodilatasjon, perifere vaskulære forstyrrelser, venelekkasje	
Gastrointestinale sykdommer			Kvalme, munntørhet	
Hud- og underhudssykdommer			Utslett, hyperhidrose, kløe, erytem,	
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett		Muskelkramper		
Sykdommer i nyre og urinveier			Urinrørsblødning, hematuri, dysuri, pollakiuri, økt vannlatingstrang,	

Organklassesystem	Svært vanlige ≥1/10	Vanlige ≥1/100 til <1/10	Mindre vanlige ≥1/1000 til <1/100	Frekvens ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)
Lidelser i kjønnsorganer og brystsykdommer	Smerter i penis	Peyronie's sykdom, sykdom i penis (inkludert fibrose, krumming og fibrotisk knute), forlenget ereksjon	Priapisme, smerter i bekkenregionen, klump i testiklene, spermatocele, hovne testikler, ødem i testiklene, sykdom i testiklene, smerter i pungen, erytem på pungen, ødem i pungen, smerte i testiklene, sykdom i pungen, smertefull ereksjon, balanitt, fimose, erektil dysfunksjon, ejakulasjonsforstyrrelser	
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet		Hematom på injeksjonsstedet, ekkymose	Blødning, blødning på injeksjonsstedet, inflammasjon, inflammasjon på injeksjonsstedet, varmfølelse på injeksjonsstedet, ødem på injeksjonsstedet, hevelse på injeksjonsstedet, smerte på injeksjonsstedet, irritasjon på injeksjonsstedet, asteni, anestesi på injeksjonsstedet, ødem, perifert ødem, kløe på injeksjonsstedet	
Undersøkelser			Økt serumkreatinin, redusert blodtrykk, økt hjerterytme	

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

Ingen overdosering er rapportert fra kliniske utprøvinger med alprostadil. Dersom det skjer en intrakavernøs overdosering med Caverject Dual bør pasienten holdes under medisinsk overvåking til

eventuelle systemiske effekter er avklart og/eller ereksjonen har opphørt. Symptomatisk behandling anbefales ved eventuelle systemiske plager.

Behandlingen av priapism (forlenget ereksjon) bør skje innen 6 timer. Den innledende behandlingen bør være penil aspirasjon. Ved aseptisk teknikk settes en butterfly nål av størrelse 19 til 21 i corpus cavernosum og 20 til 50 ml blod aspireres. Dette kan få ereksjonen til å opphøre. Prosedyren kan hvis nødvendig gjentas på den motsatte siden av penis til den totale mengden på 100 ml blod er aspirert. Hvis det fortsatt ikke sees effekt er det anbefalt å medisinere med et alfa-adrenergikum. Selv om den vanlige kontraindikasjon mot intrapenil administrasjon med et karsammentrekkende middel ikke gjelder ved behandling av priapisme, skal forsiktighet utvises hvis man velger dette behandlingsalternativet. Blodtrykk og puls må måles kontinuerlig under hele prosedyren.

Ekstrem forsiktighet må utvises hos pasienter med koronar hjertesykdom, ukontrollert hypertensjon, cerebral ischaemi og til pasienter som tar monoamino oxidase hemmere. I det siste tilfellet bør man ha ressurser tilgjengelig for å behandle en hypertensiv krise.

En fenylefrinløsning på 200 mikrogram/ml bør tilberedes, og 0,5 til 1,0 ml av denne løsningen injiseres med 5 til 10 minutters intervall. Alternativt kan en løsning epinefrin 20 mikrogram/ml benyttes. Ved behov kan denne behandlingen bli fulgt av ytterligere aspirasjon av blod via samme butterfly nål. Den maksimale dosen fenylefrin bør være 1 mg, og av epinefrin 100 mikrogram (5 ml av respektive løsninger). Som et alternativ kan man bruke metaraminol, men det bør observeres at fatal hypertensiv krise er rapportert. Dersom priapismen vedvarer skal det foregå en hurtig overføring til kirurgisk klinikk for fortsatt behandling, hvor det kan bli nødvendig å legge en shunt.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: legemiddel mot erektil dysfunksjon, ATC-kode G04B E01

Alprostadil er den naturlige forekommende formen av prostaglandin E₁ (PGE₁). Alprostadil har et bredt spekter av farmakologiske egenskaper; blant de mest framtrepende er vasodilatasjon og hemming av blodplateaggregasjon. Hos de fleste dyrearter som ble testet med alprostadil medførte dette avslapping av retractor penis og corpus cavernosum utrethrae in vitro.

Alprostadil viste også avslappende effekt på isolert vevsprøve av human corpus cavernosum og spongiosum, liksom av kavernøse arteriesegment som ble kontrahert av enten fenylefrin eller PGF_{2α} in vitro. Hos makak-ape (*Macaca nemestrina*) ga alprostadil økt kavernøst arteriell blodgjennomstrømning in vivo. Graden av og varighet av relaksasjonen i glatt kavernøs muskulatur hos denne dyremodellen var doseavhengig.

Alprostadil induserer ereksjon ved avslapping av trabekulær glatt muskulatur, samt ved dilatasjon av kavernøse arterier. Dette medfører en utvidelse av de lakunære hulrommene og ansamling av blod som medfører en sammenpressing av venolene mot tunica albuginea; kalt den korporale veno-okklusive mekanismen. Ereksjonen oppnås vanligvis 5-15 minutter etter injeksjonen. Varigheten er doseavhengig.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Caverject Dual inneholder alprostadil som den aktive komponenten, i et kompleks med alfadex. Etter tilberedning oppløses komplekset umiddelbart til alprostadil og alfadex. Farmakokinetikken er derfor uforandret i Caverject Dual sammenlignet med Caverject pulver til injeksjon.

Absorpsjon

Ved behandling av erektil dysfunksjon administreres alprostadil ved injeksjon i corpora cavernosa.

Distribusjon

Etter intrakavernøs injeksjon av 20 mikrogram alprostadil økte den gjennomsnittlige plasmakonsentrasjonen av alprostadil med 22 ganger (ca. 5 minutter etter injeksjonen), sammenlignet med det endogene baselinjenivået. Deretter ble alprostadilkonsentrasjonen redusert til endogent nivå i løpet av 2 timer etter injeksjonen. Alprostadil bindes primært til albumin (81 % binding) i plasma og i mindre utstrekning til fraksjonen α -globulin IV-4 (55 % binding). Ingen signifikant binding til erytrocytter eller leukocyter ble observert.

Biotransformasjon

Alprostadil omdannes hurtig til andre forbindelser som metaboliseres videre før utskillelse. Etter intravenøs administrasjon metaboliseres ca 80 % av sirkulerende alprostadil ved passasje via lungene, primært via beta- og omega-oksydasjon. Alprostadil som eventuelt kommer in i systemisk sirkulasjon etter intrakavernøs injeksjon metaboliseres derfor hurtig. De primære metabolittene av alprostadil er 15-keto-PGE₁, 15-keto-13,14-dihydro-PGE₁ og 13,14-dihydro-PGE₁. I kontrast til 15-keto-PGE₁ og 15-keto-13,14-dihydro-PGE₁, som nesten helt mangler biologisk aktivitet, har 13,14-dihydro-PGE₁ vist å kunne senke blodtrykket og å hemme blodplateaggregasjonen. Plasmakonsentrasjoner av den sirkulerende hovedmetabolitten (15-keto-13,14-dihydro-PGE₁) økte med 34 ganger i forhold til den endogene baselinjenivået 10 minutter etter injeksjonen, og gikk deretter tilbake til baselinjenivået 2 timer etter injeksjonen. Plasmakonsentrasjonene av 13,14-dihydro-PGE₁ økte med 7 ganger, 20 minutter etter injeksjonen.

Eliminasjon

Metabolittene til alprostadil utskilles primært via nyrene, og nesten 90 % av intravenøs dose utskilles i urinen i løpet av 24 timer. Resterende mengde utskilles i faeces. Det er ikke sett tegn til opphoping av alprostadil eller dets metabolitter i noe vev etter intravenøs administrasjon. Hos friske frivillige er 70 - 90 % av mengden alprostadil ekstrahert og metabolisert ved passasje via lungene, noe som resulterer i en kort halveringstid for eliminering, på mindre enn ett minutt.

Nedsatt nyre- respektive leverfunksjon

Pulmonell førstepassasje-metabolisme er den primære faktor som avgjør systemisk clearance for alprostadil. Selv om farmakokinetikken for alprostadil ikke er formelt undersøkt hos pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon, kan ikke forandringer i nyrene eller leverens funksjon forventes å ha noen større innvirkning på farmakokinetikken for alprostadil.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske effekter ble kun observert ved eksponering vurdert tilstrekkelig til å overskride den maksimale menneskelige eksponering, som gir liten relevans til klinisk bruk.

Alprostadil i subkutane doser opp til 0,2 mg/kg/dag hadde ingen uheldige effekter på reproduksjonsevnen hos mannlige rotter.

Et standardoppsett på genotoksisitetsstudier viste ingen mutagene potensiale hos alprostadil eller alprostadil/alfadex

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Caverject Dual pulver:	Laktosemonohydrat
	Natriumsitrat
	Alfadex
	Saltsyre (for pH-justering)
	Natriumhydroksid (for pH-justering)

Oppløsningsmiddel: Benzylalkohol
 Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet før åpning:

3 år.

Holdbarhet etter tilberedning

Kjemisk og fysisk bruksstabilitet er vist i 24 timer ved 25 °C.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Oppbevaringsbetingelser etter rekonstituering av legemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Hver pakning inneholder 2 eller 10* engangssprøyter som hver inneholder en tokammerampulle av klar, Ph.Eur Type I borosilikatglass, forseglet med en gummipropp av brombutylgummi. Ampullen er forseglet med en aluminiums kapsel over en gummiskive av brombutylgummi.

Pakningen inneholder også 2 eller 10* 29 G injeksjonsnåler.
4 eller 20 * poser isopropyl rengjøringservietter.

* Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Bruksanvisning.

For å tilberede injeksjonsvæsken fester man nålen på sprøyten ved å trykke fast nålen på spissen av ampullen og vri med klokken til det stopper. Fjern den ytre beskyttelseshetten fra nålen. Vri stempelet med klokken til det stopper, slik at pulveret blandes med injeksjonsvæsken. Vend sprøyten opp og ned to ganger slik at oppløsningen blandes ordentlig. Oppløsningen skal være klar. Fjern forsiktig den indre beskyttelseshetten fra nålen. Hold beholderen loddrett og trykk inn stempelet til det stopper. Noen dråper kommer fram gjennom nålespissen. Vri enden av stempelet med klokken for å innstille ønsket dose.

Pakningsvedlegget gir fullstendig forklaring på hvordan injeksjonsvæsken tilberedes, rengjøring av injeksjonsstedet og hvordan injeksjonen utføres.

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

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Pfizer AS
Lysaker

Norge

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

10 mikrog/0,5 ml: 01-454

20 mikrog/ 0,5 ml: 01-455

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 9. juli 2001

Dato for siste fornyelse: 13. juli 2010

10. OPPDATERINGSDATO

09.05.2019