

1. LEGEMIDLETS NAVN

Budesonid Sandoz 32 mikrogram/dose nesepolypper, suspensjon
Budesonid Sandoz 64 mikrogram/dose nesepolypper, suspensjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Den avgitte (målte) dosen på 0,05 ml nesepolypper, suspensjon inneholder 32 mikrogram budesonid.

Den avgitte (målte) dosen på 0,05 ml nesepolypper, suspensjon inneholder 64 mikrogram budesonid.

Hjelpestoff(er) med kjent effekt:

0,06 mg kaliumsorbat / 0,05 ml nesepolypper, suspensjon

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Nesepolypper, suspensjon.

Hvit til nesten hvit, homogen suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Behandling av og forebygging av symptomer på sesongrelatert og helårs allergisk rhinitt.

Behandling av tegn og symptomer på nesepolypper.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Kun til nasal bruk.

Doseringen fastsettes individuelt. Dosen bør titreres til den laveste dosen som ivaretar effektiv kontroll av symptomer.

Varighet i behandlingen med Budesonid bør begrenses til perioden der pasienten er utsatt for allergenet og avhenger av allergentypen og dets egenskaper. Regelmessig bruk er nødvendig for å oppnå full terapeutisk effekt.

Allergisk rhinitt

Startdose

Voksne, ungdom og barn eldre enn 6 år:

Den anbefalte startdosen på 256 mikrogram kan administreres én gang daglig om morgenen eller deles opp i to doser, én om morgenen og én om kvelden.

Budesonid Sandoz 64 mikrogram/dose nesepolypper, suspensjon

2 doser i hvert nesebor én gang daglig om morgenen
eller
1 dose i hvert nesebor om morgenen og om kvelden

Budesonid Sandoz 32 mikrogram/dose nesepolypper, suspensjon
4 doser i hvert nesebor én gang daglig om morgenen
eller
2 doser i hvert nesebor om morgenen og om kvelden

Barn skal behandles under veiledning av en voksen.

Behandling av sesongrelatert allergisk rhinitt bør, dersom det er mulig, initieres før pasienten eksponeres for allergener.

Samtidig behandling kan noen ganger være nødvendig for å behandle symptomer som er forårsaket av allergien og påvirker øyet.

Vedlikeholdsdose

Ønsket klinisk effekt oppnås innen ca. 1–2 uker.

Etter hvert bør den laveste dosen som holder pasienten symptomfri velges. Økt effekt kan ikke forventes med en dose høyere enn 256 mikrogram.

Nesepolypper

Voksne, ungdom og barn eldre enn 6 år:

Anbefalt dose for behandling av nesepolypper er 256 mikrogram. Dosen kan administreres én gang daglig om morgenen eller deles opp i to administrasjoner, én om morgenen og én om kvelden.

Budesonid Sandoz 64 mikrogram/dose nesepolypper, suspensjon
2 doser i hvert nesebor én gang daglig om morgenen
eller
1 dose i hvert nesebor om morgenen og om kvelden

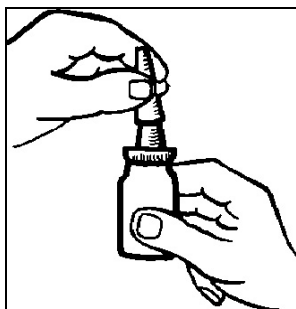
Budesonid Sandoz 32 mikrogram/dose nesepolypper, suspensjon
4 doser i hvert nesebor én gang daglig om morgenen.
2 doser i hvert nesebor om morgenen og om kvelden

Barn skal behandles under veiledning av en voksen.

Når ønsket klinisk effekt er oppnådd bør den laveste dosen som holder pasienten symptomfri velges.

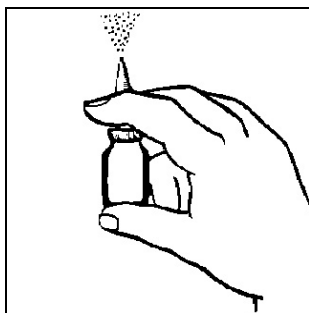
Administrasjonsmåte

1. Puss nesen forsiktig for å rengjøre neseborene, dersom det er nødvendig
2. Rist flasken (figur 1). Ta av beskyttelseshetten.



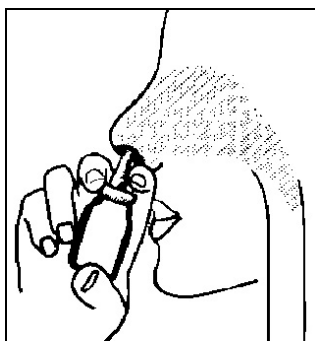
Figur 1.

3. Hold flasken som vist i figur 2. Før du bruker Budesonid Sandoz nesenspray første gang, må du klargjøre munnstykket (dvs. fylle det opp med nesenspray). Pump munnstykket opp og ned flere ganger (5–10 ganger) og spray ut i luften til du kan se en jevn “sky” av nesenspray. Virkningen av en slik klargjøring varer i ca. 24 timer. Hvis det tar lenger tid før neste dose tas, må munnstykket klargjøres (fylles med nesenspray) på nytt. Dersom Budesonid Sandoz nesenspray brukes med kortere intervaller, er det tilstrekkelig å spraye én gang ut i luften.



Figur 2.

4. Før tuppen av munnstykket inn neseboret som vist i figur 3 og spray én gang (eller flere dersom legen din har bedt deg om det). Spray inn i det andre neseboret på samme måte. Merk: Det er ikke nødvendig å puste inn mens du sprayer.



Figur 3.

5. Tørk av munnstykket med et rent lommetørkle og sett beskyttelseshetten på plass igjen.
6. Oppbevar flasken stående.

Rengjøring av din Budesonid Sandoz neseppray

Plastmunnstykket på Budesonid Sandoz neseppray bør rengjøres regelmessig, samt når neseprayen ikke kommer ut av munnstykket slik den skal. Dersom dette skjer, skal du først undersøke om munnstykket er fylt med neseppray (se tidligere avsnitt). Dersom pumpen fortsatt ikke fungerer når du har klargjort munnstykket på nytt, skal munnstykket rengjøres i henhold til følgende instruksjoner:

- Ta av plastmunnstykket med et rent lommetørkle, og vask det i varmt – ikke glovarmt – vann.
- Rengjør munnstykket nøye, tørk det, og sett det tilbake på toppen av flasken.
- Prøv aldri å rengjøre munnstykket innvendig ved hjelp av en nål eller en annen skarp gjenstand.
- Etter rengjøring må munnstykket klargjøres (fylles med neseppray) på nytt før det kan brukes.

4.3 Kontraindikasjoner

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

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Systemiske effekter av nasale kortikosteroider kan forekomme, særlig der høye doser har vært forskrevet over lengre tid, og også ved tilleggsterapi eller tidligere terapi med kortikoider og på grunn av individuelle faktorer. Sannsynligheten for at disse effektene forekommer er mye lavere enn ved bruk av perorale kortikosteroider, og de kan variere individuelt og for forskjellige kortikosteroidpreparater. Mulige systemiske effekter omfatter Cushings syndrom, cushinglignende symptomer, binyresuppresjon, vekstretardasjon hos barn og ungdom, katarakt, glaukom og i sjeldnere tilfeller en rekke psykiske eller adferdsmessige effekter, som psykomotorisk hyperaktivitet, søvnforstyrrelser, angst, depresjon eller aggresjon (spesielt hos barn).

Behandling med doser av nasale kortikosteroider som er høyere enn anbefalt, kan resultere i klinisk signifikant adrenal suppresjon. Dersom det er tegn til at høyere doser enn anbefalt brukes, bør tillegg av systemiske kortikosteroider vurderes i perioder med stress eller elektiv kirurgi.

Ved bakterie- eller soppinfeksjon i nesene bør Budesonid Sandoz neseppray, suspensjon brukes kun dersom samtidig antibakteriell behandling eller antisoppbehandling gjennomføres.

Ved vedvarende langsiktig behandling bør den nasale mucosa undersøkes regelmessig, f.eks. hver sjuende måned.

Nedsatt leverfunksjon påvirker farmakokinetikken av kortikosteroider. Alvorlig nedsatt leverfunksjon påvirker farmakokinetikken, inkludert eliminasjonen, av oralt administrert budesonid, noe som resulterer i økt systemisk tilgjengelighet og redusert eliminasjonskapasitet. Den intravenøse farmakokinetikken av budesonid hos friske frivillige og hos pasienter med levercirrhose, er imidlertid omtrent lik. Det kan være nødvendig å vurdere de potensielle systemiske effektene ved alvorlig nedsatt leverfunksjon. Dette har imidlertid begrenset klinisk relevans for budesonid neseppray, siden kun en relativt lav oral mengde blir systemisk tilgjengelig etter nasal administrasjon.

Budesonid neseppray bør ikke brukes av pasienter med epistakse eller pasienter med herpesinfeksjon i munn-, nese- eller øyeregionen.

Budesonid nesenspray bør ikke brukes av pasienter etter nese ulcerasjon, nylig utført kirurgisk inngrep eller nasal trauma før fullstendig restitusjon er oppnådd.

Spesiell forsiktighet må utvises hos pasienter med aktiv eller latent tuberkulose og hos pasienter med sopp- eller virusinfeksjoner i luftveiene.

Pasienten bør informeres om at full effekt ikke oppnås før behandlingen har pågått i noen dager. Behandling av sesongrelatert rhinitt bør, dersom det er mulig, begynne før pasienten eksponeres for allergenene.

Synsforstyrrelser

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 serøse chorioretinopati (CSCR), som er blitt rapportert etter bruk av systemiske og topikale kortikosteroider.

Dette legemidlet inneholder kaliumsorbit og kan forårsake hudreaksjoner (f.eks. kontaktdermatitt).

Pediatrik populasjon

Langtidseffektene av nasale glukokortikosteroider til barn er ikke fullstendig kjent. Hos barn som bruker glukokortikosteroider over lengre tid, uansett administrasjonsmåte, bør legen følge veksten nøye og veie fordelene ved behandling med glukokortikosteroider opp mot muligheten for veksthemming.

Veksthemming er rapportert hos barn som er blitt behandlet med nasale kortikosteroider i godkjente doser. Det anbefales at høyden til barn som behandles med nasale kortikosteroider over lengre tid, måles regelmessig. Dersom veksten er hemmet, bør behandlingen revurderes med tanke på eventuell dosereduksjon til laveste effektive dose for symptomkontroll. Det bør i tillegg vurderes om barnet skal henvises til en barnelege.

Skifte fra systemisk administrasjonsmåte

Det skal utvises forsiktighet når pasienten skal gå over fra systemisk steroidbehandling til Budesonid Sandoz nesenspray, suspensjon, hvis det er grunn til å tro at pasientens binyrefunksjon er nedsatt.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det er ikke observert interaksjoner mellom budesonid og andre legemidler som brukes for behandling av rhinitt.

Metabolismen av budesonid er primært mediert av CYP3A, en undergruppe av cytokrom P450. Hemmere av dette enzymet, f.eks. ketokonazol, itraconazol, cyklosporin, etinyløstradiol og troleandomycin, kan derfor øke den systemiske eksponeringen for budesonid flere ganger. Siden det ikke finnes data som støtter en doseanbefaling, bør disse kombinasjonene unngås. Dersom dette ikke er mulig, bør tidsintervallet mellom de to behandlingene være så langt som mulig, og en dosereduksjon av budesonid kan også vurderes. Ved kortvarig behandling har dette begrenset klinisk signifikans.

Samtidig administrasjon av cimetidin og budesonid kan medføre en svak økning av budesonidkonsentrasjon i plasma, men dette har imidlertid ikke klinisk signifikans.

Det er observert økt plasmakonsentrasjon og effekt av kortikosteroider hos kvinner som også behandles med østrogener og antikonceptive steroider, men det er ikke observert interaksjoner i forbindelse med budesonid og samtidig inntak av lavdoserte kombinasjonspiller.

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

Siden binyrefunksjonen kan bli hemmet, kan stimuleringstester med ACTH for diagnostisering av hypofyseinsuffisiens gi falske resultater (lave verdier).

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Resultater fra prospektive epidemiologiske studier og rapporter fra hele verden etter markedsføring, indikerer ingen økt risiko for medfødte misdannelser etter bruk av inhalert eller intranasalt administrert budesonid tidlig i svangerskapet. Dyrestudier har dokumentert reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3). Potensiell risiko for menneske er ikke kjent. Som ved bruk av andre legemidler må man ved administrering av budesonid under graviditet veie fordelene for moren opp mot risikoen for fosteret. Bruken av budesonid bør være så kortvarig som mulig.

Amming

Budesonid utskilles i morsmelk. Det forventes imidlertid ingen effekter på det diende barnet ved terapeutiske doser av budesonid. Budesonid kan brukes under amming.

Vedlikeholdsbehandling med inhalert budesonid (200 eller 400 mikrogram 2 ganger daglig) hos astmatiske, ammende kvinner gir ubetydelig systemisk eksponering av budesonid for barn som ammes.

I en farmakokinetisk studie var den beregnede daglige dosen hos spedbarnet 0,3 % av morens daglige dose ved begge dosenivåer, og gjennomsnittlig plasmakonsentrasjon hos spedbarnet ble beregnet til 1/600 av morens plasmakonsentrasjon, forutsatt fullstendig peroral biotilgjengelighet hos spedbarnet. Alle plasmaprøver fra spedbarna inneholdt en budesonidkonsentrasjon som var under grensen for kvantifisering.

På bakgrunn av data for inhalert budesonid og det faktum at budesonid har lineære farmakokinetiske egenskaper innenfor det terapeutiske doseområdet etter inhalasjon og nasal, peroral og rektal administrasjon ved terapeutiske doser, antas det at eksponeringen hos barnet som ammes er lav.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Budesonid Sandoz nes spray, suspensjon har ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Overføring av pasienter fra systemisk kortikosteroid (peroral eller parenteral) til Budesonid Sandoz nesenspray, suspensjon kan avdekke bivirkninger uten innvirkning på nesen, som tidligere ble kontrollert ved hjelp av systemisk terapi som allergisk konjunktivitt eller dermatitt. Disse bør behandles med tilleggsbehandling dersom det er nødvendig.

I sjeldne tilfeller kan tegn og symptomer på systemiske effekter av nasale kortikosteroider forekomme, sannsynligvis avhengig av doser, eksponeringstid, samtidig eller tidligere eksponering for kortikosteroider samt individuell følsomhet.

Bivirkningene er definert med følgende frekvenser:

- svært vanlige ($\geq 1/10$)
- vanlige ($\geq 1/100, < 1/10$)
- mindre vanlige ($\geq 1/1000, < 1/100$)
- sjeldne ($\geq 1/10\ 000, < 1/1000$)
- svært sjeldne ($< 1/10\ 000$)
- ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

Organklasser	Frekvens	Bivirkninger
Forstyrrelser i immunsystemet	Mindre vanlige	umiddelbar eller forsinket overfølsomhetsreaksjon (urtikaria, utslett, kløe, dermatitt, angioødem)
	Sjeldne	anafylaktisk reaksjon
Endokrine sykdommer	Sjeldne	tegn og symptomer på systemiske kortikosteroider effekter, inkludert binyresuppresjon og veksthemming hos barn (se pkt. 4.4)
Øyesykdommer	Sjeldne	glaukom, katarakt (med langvarig behandling), tåkesyn (se også pkt. 4.4)
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Vanlige	lokale symptomer som irritasjon av den nasale mucosa, mindre blødninger, epistakse (umiddelbart etter administrasjon)
	Sjeldne	nasale sår, perforasjon i det nasale septum, dysfoni
Hud- og underhudssykdommer	Sjeldne	bloduttredelser
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Mindre vanlige	muskelspasmer
	Sjeldne	osteoporose (med langvarig behandling)

Pediatrik populasjon

Det er rapportert veksthemming hos barn som behandles med intranasale steroider. På grunn av risikoen for veksthemming i den pediatrike populasjonen skal veksten overvåkes som beskrevet i pkt. 4.4.

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

Akutt overdosering av Budesonid Sandoz neseppray, suspensjon er lite sannsynlig, selv dersom hele innholdet i flasken skulle bli administrert på en gang. Akutt overdosering med budesonid forventes ikke å være klinisk relevant. Administrasjon av doser som er høyere enn anbefalt (se pkt. 4.2) i en lengre periode (flere måneder) kan resultere i bivirkninger.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Slimhinnesammentrekkende midler og andre nasale midler for lokal bruk, kortikosteroider

ATC-kode: R01AD05

Budesonid er et glukokortikosteroid med sterk lokal anti-inflammatorisk effekt på den nasale mucosa og svake systemiske effekter etter lokal administrasjon.

Det er vist at kortikosteroider har en lang rekke hemmende virkninger overfor flere celletyper (f.eks. mastceller, eosinofiler, nøytrofiler, makrofager og lymfocytter) og mediatorer (f.eks. histamin, eikosanider, leukotriener og cytokiner) som er involvert i allergimediert inflammasjon. De reduserer også nivået av cytokiner, leukotriener og kjemokiner (f.eks. IL-1 til IL-6, RANTES, TNF- α , IFN- γ og GM-CSF) som utsondres av inflammatoriske celler. Budesonid binder seg til glukokortikoide reseptorer og danner et kompleks som virker som en transkripsjonsfaktor ved enten å nedregulere proinflammatoriske mediatorer eller oppregulere antiinflammatoriske mediatorer. Det antas å være ca. 10-100 steroidresponderende gener i hver celle.

Pediatrik populasjon

Klinisk effekt

Den terapeutiske effekten av budesonid neseppray er evaluert hos flere tusen voksne og barn. De fleste studiene ble utført med leverte intranasale doser på 32 til 256 mikrogram budesonid én gang daglig. Eksempler på representative studier som evaluerer bruken av budesonid til behandling av barn med sesongrelatert og helårlig allergisk rhinitt er gitt nedenfor. Den viktigste effektvariabelen var den kombinerte score for nasalsymptomer (CNSS), som er summen av de enkelte scores for nasalsymptomer for tre nasalsymptomer (nesetetthet, rennende nese og nysing, hvert symptom vurdert på en skala fra 0–3).

Sesongrelatert allergisk rhinitt

En 2-ukers randomisert, dobbeltblind, parallellgruppestudie evaluerte effekten og sikkerheten av budesonid neseppray 16, 32 og 64 mikrogram én gang daglig hos 400 barn (i alderen 2 til 5 år) med

allergisk rhinitt (sesongrelatert og helårlig). Det var en markert reduksjon fra baseline CNSS i alle behandlingsgruppene, inkludert placebogruppen. Forskjellen i behandling mellom budesonid nesep spray 64 mikrogram og placebo var ikke statistisk signifikant.

Helårlig allergisk rhinitt

En 6-ukers randomisert, dobbeltblind, parallellgruppestudie evaluerte effekten og sikkerheten av budesonid nesep spray 128 mikrogram én gang daglig hos 202 barn (i alderen 6 til 16 år) med helårlig allergisk rhinitt. Primære effektvariabler var CNSS og verdien av målinger av PNIF (peak nasal inspiratory flow). Budesonid nesep spray forbedret CNSS og PNIF signifikant mer enn placebo. Innsetting av effekt for budesonid nesep spray var 12 timer etter første dose for CNSS og 48 timer for PNIF.

Klinisk sikkerhet

I en randomisert, dobbeltblind, placebokontrollert vekststudie fikk 229 prepubertale barn i alderen 4 til 8 år 64 mikrogram budesonid nesep spray én gang daglig eller placebo i 12 måneder etter en 6-måneders baseline-periode. I denne studien var veksthastigheten den samme mellom gruppene som fikk budesonid nesep spray og placebo etter 12 måneders behandling: gjennomsnittsforskjellen i veksthastigheten (placebo – budesonid nesep spray) var 0,27 cm/år (95 % konfidensintervall: –0,07 til 0,62).

Påvirkning på kortisolkonsentrasjon i plasma:

I anbefalte doser forårsaker budesonid nesep spray ikke klinisk relevante endringer i basale kortisolkonsentrasjoner i plasma eller ACTH-stimulering. Hos friske frivillige ble det sett en doseavhengig suppresjon av kortisolnivåer i plasma og urin etter korttidsbehandling med budesonid nesep spray.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Nasal administrasjon av budesonid ved sesongrelatert og kronisk rhinitt medfører ikke bare absorpsjon gjennom neselimhinnen (den nasale mucosa), men også gastrointestinal absorpsjon av virkestoffet, siden virkestoffet svelges ved økt produksjon av slim i nesen. Delen som svelges medfører svært lavt plasmanivå på grunn av den høye førstepassasje-effekten til budesonid.

Systemisk tilgjengelighet av budesonid fra budesonid nesep spray, med referanse til målt dose, er 33 %. Hos voksne er maksimal plasmakonsentrasjon etter administrasjon av 256 mikrogram budesonid fra budesonid nesep spray 0,64 nmol/l som oppnås i løpet av 0,7 timer. Arealet under kurven (AUC) etter administrasjon av 256 mikrogram budesonid fra budesonid nesep spray er 2,7 nmol*t/l hos voksne.

Distribusjon

Budesonid har et distribusjonsvolum på ca. 3 l/kg. Proteinbindingen er gjennomsnittlig 85–90 %.

Biotransformasjon

Budesonid gjennomgår en utstrakt (~90 %) biotransformasjon ved første-passasje gjennom leveren til metabolitter med lav glukokortikoid aktivitet. Den glukokortikosteroide aktiviteten av de viktigste metabolittene, 6 β -hydroksybudesonid og 16 α -hydroksyprednisolon er mindre enn 1 % av budesonids

aktivitet. Metabolismen av budesonid er primært mediert av CYP3A, en undergruppe av cytokrom P450. Budesonid gjennomgår ikke lokal metabolsk inaktivering i nesen.

Eliminasjon

Metabolittene skilles ut som de er eller i konjugert form, hovedsakelig gjennom nyrene. Det er ikke påvist uendret budesonid i urinen. Budesonid har en høy systemisk clearance (ca. 1,2 l/min), og halveringstiden i plasma etter intravenøs administrasjon er gjennomsnittlig 2–3 timer hos voksne og 1,5 time hos barn.

Linearitet

Budesonids kinetikk er doseproporsjonal ved klinisk relevante doser.

Pediatrisk populasjon

Budesonid har en systemisk clearance på ca. 0,5 l/min hos 4–6 år gamle astmatiske barn. Barn har en clearance som er ca. 50 % større enn hos voksne, målt pr. kg kroppsvekt. Terminal halveringstid for budesonid etter inhalasjon er ca. 2,3 timer hos astmatiske barn. Det er omtrent det samme som hos friske voksne. Arealet under kurven (AUC) etter administrasjon av 256 mikrogram budesonid fra budesonid neseppray er 5,5 nmol*t/l hos barn, og det tyder på en høyere systemisk eksponering av glukokortikosteroider hos barn enn hos voksne. Ved klinisk relevante doser er farmakokinetikken for budesonid doseproporsjonal, og plasmaeksponering er korrelert til pasientens vekt. Derfor skal dette tas med i vurderingen ved fastsettingen av pediatriske doser.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ikke-kliniske data viser ingen spesiell fare for menneske ved terapeutiske doser basert på studier av kronisk toksisitet, gentoksisitet og karsinogenisitet.

Glukokortikosteroider, inklusive budesonid, har produsert teratogene effekter hos dyr, inklusive ganespalte og skjelett-abnormaliteter. At liknende effekter skulle oppstå hos mennesker ved terapeutiske doser, vurderes som usannsynlig.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Oppløselig cellulose (Mikrokrystallinsk cellulose og karboksymetylcellulosenatrium (89:11, v/v))

Polysorbat 80

Kaliumsorbat E 202

Glukose, vannfri

Dinatriumedetat

Saltsyre, konsentrert

Askorbinsyre, E 300

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år

Etter åpning: 3 måneder

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Må ikke fryses.

Oppbevaringsbetingelser etter anbrudd av pakningen, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Ravfarget flaske av type-III glass utstyrt med dosepumpe av plast og neseapplikator av polypropylen.

Pakningsstørrelser: 1 x 120 doser (1 x 10 ml), 3 x 120 doser (3 x 10 ml), 10 x 120 doser (10 x 10 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler for avhending.

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)

32 mikrog: MT-nr. 06-4631

64 mikrog: MT-nr. 06-4632

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 27.10.2009

Dato for siste fornyelse: 30.01.2011

10. OPPDATERINGSDATO

24.11.2020