

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ditustin 6 mg/ml oraaliliuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml oraaliliuosta sisältää 6 mg levodropropitsiinia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos

Kirkas, väritön tai vaalean kellertävä liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kuivan yskän oireenmukainen hoito.

Ditustin on tarkoitettu aikuisten, nuorten ja vähintään 2-vuotiaiden lasten hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Pakkaus sisältää oraaliliuksen annosteluun tarkoitetun, asteikolla varustetun, 25 ml:n mittamukin.

Annostus

Suosittelun annos aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille on mittamukin avulla annosteltu 10 ml oraaliliuosta (vastaten 60 mg levodropropitsiinia) enintään 3 kertaa päivässä. Annosvälin on oltava vähintään 6 tuntia.

Pediatriset potilaat

Kokonaisvuorokausiannos 2–12-vuotiaille lapsille on 0,5 ml oraaliliuosta painokiloa kohden (vastaten 3 mg levodropropitsiinia/painokg). Vuorokausiannos jaetaan kolmeen osa-annokseen ja annosvälin on oltava vähintään 6 tuntia.

Potilaan paino	Kerta-annos	Kokonaisvuorokausiannos (24 h)
enintään 12 kg asti	2 ml	enintään 6 ml
12,5 – 18 kg	3 ml	enintään 9 ml
18,5 – 24 kg	4 ml	enintään 12 ml
24,5 – 30 kg	5 ml	enintään 15 ml
30,5 – 36 kg	6 ml	enintään 18 ml
36,5 – 42 kg	7 ml	enintään 21 ml

Erityisen perustelluissa tapauksissa kokonaisvuorokausiannoksen voi suurentaa 1 ml:aan oraaliliuosta painokiloa kohden.

Lääkevalmistetta tulisi käyttää kunnes yskä on hävinnyt tai lääkärin ohjeen mukaan, mutta korkeintaan 7 päivän ajan. Jos yskä jatkuu tai pahenee potilaan tulee olla yhteydessä lääkäriin.

Antotapa

Suun kautta.

Lääke suositellaan otettavaksi aterioiden välissä.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille sekä seuraavat tilanteet:

- limainen yskä
- heikentynyt mukosilaarinen toiminta (Kartagenerin oireyhtymä, siliaarinen dyskinesia)
- vaikea-asteinen maksan vajaatoiminta
- alle 2 vuoden ikä
- raskaus tai imetys (ks. kohta 4.6).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Vaikea-asteisen munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä Ditustin-lääkettä voi käyttää ainoastaan huolellisen riski-/hyötyarvioinnin perusteella.

Iäkkäät potilaat

Ditustin-lääkkeen annostelussa on syytä huolellisuuteen.

Pediatriset potilaat

Ditustin-lääkkeen käyttö on vasta-aiheista alle 2 vuoden ikäisillä lapsilla.

Apuaine

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 10 ml, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Vaikka yhteisvaikutuksia bentsodiatsepiinien kanssa ei kliinisissä tutkimuksissa ole raportoitu, on erityisen herkillä potilailla syytä varovaisuuteen sedatiivisten valmisteiden samanaikaisessa annossa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Ei ole olemassa tietoja, tai on vain vähän tietoja, käytöstä raskaana oleville ja imettäville naisille.

Raskaus

Koska vaikuttava aine läpäisi veri-istukkaesteen eläinkokeissa, Ditustin-lääkettä ei saa käyttää raskauden aikana.

Imetys

Koska vaikuttavaa ainetta on todettu rintamaidossa, Ditustin-lääkettä ei saa käyttää imetysaikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Ditustin-lääkkeellä on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Tämä lääkevalmiste saattaa myös annosteluohjeiden mukaisessa käytössä vaikuttaa reaktiokykyyn niin, että kyky toimia liikenteessä ja käyttää koneita voi olla alentunut.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutusten arvioinnissa on käytetty seuraavaa yleisyysluokitusta:

Hyvin yleiset ($\geq 1/10$)
 Yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
 Melko harvinaiset ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)
 Harvinaiset ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)
 Hyvin harvinaiset ($< 1/10\ 000$)
 Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

Seuraavia haittavaikutuksia on todettu hyvin harvoin:

MedDRA:n mukainen elinjärjestelmäluokka	Haittavaikutus
<i>Hermosto</i>	Huimaus, vapina, parestesiat, heikotus, uupumus, uneliaisuus, alentunut tajunnantaso, tokkuraisuus, päänsärky
<i>Sydän</i>	Sydämentykytys, takykardia, hypotensio
<i>Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina</i>	Hengenahdistus, yskä, hengitysteiden turvotus
<i>Ruoansulatuselimistö</i>	Ruoansulatuselimistöön liittyvät vaivat, pahoinvointi, oksentelu, ripuli
<i>Iho ja ihonalainen kudος</i>	Nokkosihottuma (urtikaria), punoitus (eryteema), ihottuma (eksanteema), kutina, turvotus (angioedeema), ihoreaktiot
<i>Luusto, lihakset ja sidekudos</i>	Heikotus, heikotus jalkojen alaosissa
<i>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</i>	Allergiset ja yliherkkyysoireet

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
 Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
 PL 55
 00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Yskänlääkkeet ja vilustumislääkkeet; yskänhillitsijät, myös yhdistelmät muiden lääkeaineiden (ei ekspektoranttien) kanssa; muut yskänhillitsijät
 ATC-koodi: R05DB27

Vaikutusmekanismi

Tämän lääkevalmisteen yskää hillitsevä vaikutus välittyy pääosin perifeerisesti, vaikuttamalla henkitorvessa ja keuhkoputkissa.

Levodropropitsiini vaikuttaa bronkopulmonaaliseen järjestelmään estämällä histamiinin, serotoniinin ja bradykiniinin indusoimia bronkospasmeja. Se on perifeerisesti vaikuttava lääkeaine, joka estää yskänrefleksiä välittäviä, afferenteja signaalien välitysreittejä.

5.2 Farmakokineetiikka

Lääkkeen farmakokineetiikkaa on selvitetty rotissa, koirissa ja ihmisillä. Imeytyminen, jakautuminen, biotransformaatio ja erittyminen ovat hyvin samankaltaiset kaikissa tutkituissa lajeissa. Suun kautta otetun lääkkeen hyötyosuus on yli 75 %.

Radioaktiivisesti leimatusta, suun kautta otetusta annoksesta 93 % erittyi.

Ihmisillä lääkeaineen sitoutuminen plasman proteiineihin on merkityksetöntä (11–14 %). Vastaavia lukuja todettiin rotilla ja koirilla.

Suun kautta annosteltu levodropropitsiini imeytyy ihmisellä nopeasti, ja jakautuminen elimistössä on myös nopeaa.

Lääkkeen puoliintumisaika on noin 1–2 tuntia. Lääke erittyy pääosin virtsaan sekä muuttumattomana että metaboliitteina, kuten konjugoituneena levodropropitsiinina ja vapaana sekä konjugoituneena p-hydroksi-levodropropitsiinina. Virtsaan erittyvän lähtöaineen ja em. metaboliittien määrä 48 tunnin kuluessa vastaa noin 35 % otetusta annoksesta.

Toistuvaa annostelua koskevissa kokeissa on todettu, etteivät lääkkeen imeytyminen ja eliminaatioprofiili muutu 8 päivää kestäneen hoidon (annostelu kolme kertaa päivässä) aikana. Näin ollen voidaan poissulkea kumuloituminen elimistöön ja metabolian itseinduktion mahdollisuus.

Erytispiirteet potilaissa

Lapsilla, iäkkäillä potilailla sekä lievästä tai kohtalaisesta munuaisten vajaatoiminnasta kärsivillä potilailla ei ole todettu merkittäviä muutoksia lääkkeen farmakokineettisessä profiilissa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Akuutti toksisuus

Akuuttia toksisuutta on selvitetty rotilla (p.o. ja i.p.), hiirillä (p.o. ja i.p) ja marsuilla (p.o.). Myrkytysoireina havaittiin sedaatiota, perifeeristä vasodilataatiota, vapinaa ja kouristuksia.

Krooninen toksisuus

Toistuvan, pitkäaikaisen altistuksen aiheuttamaa toksisuutta (26 viikkoa) on tutkittu rotilla ja koirilla annostasolla 24, 60 ja 150 mg levodropropitsiinia/kg/vrk. Koirilla pigmenttien kertymistä havaittiin vilkkuluomessa (joissakin yksittäisissä tapauksissa myös muissa elimissä) annostasosta 24 mg/kg/vrk alkaen ja maksassa annostasolla 150 mg/kg/vrk. Molemmilla tutkituilla eläinlajeilla havaittiin maksatoksisuuteen viittaavia oireita annostasosta 60 mg/kg/vrk. Korkealla annostasolla rotilla todettiin tavallista pienempää kohdun painoa.

Mutageenisuus ja karsinogeenisuus

Levodropropitsiinillä on suoritettu asianmukaiset mutageenisuustestit. Näissä ei todettu mutageenista potentiaalia.

Levodropropitsiinin mahdollista karsinogeenisuutta selvittäviä tutkimuksia ei ole suoritettu.

Lisääntymistoksisuus

Alkioiden, sikiöiden ja syntyneiden jälkeläisten kehitystä sekä hedelmällisyyttä selvittäneissä tutkimuksissa ei havaittu erityisiä negatiivisia vaikutuksia lukuun ottamatta rottasikiöiden hidastunutta kasvua annostasolla 24 mg/kg/vrk.

Levodropropitsiini läpäisee veri-istukkaesteen rotilla, ja lääkettä on myös havaittavissa eläinten maidossa jopa 8 tunnin ajan annosta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumsitraatti,
sitruunahappomonohydraatti,
hypromelloosi 2910,
sukraloosi,
kaliumsorbaatti,
vadelma-aromi (sisältää aromiaineita, maltodekstriiniä maissista sekä arabikumia, E 414),
puhdistettu vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

Avattu pullo: 1 vuosi.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkauskoot)

Meripihkanvärinen lasipullo (tyypin III lasia), jossa on lapsiturvallinen kierresuljin (PP/HDPE). Pakkaus sisältää asteikolla varustetun, 25 ml:n mittamukin (PP).

Pakkauskoot: 100 ml, 120 ml ja 200 ml oraaliliuosta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.
Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO

38738

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 14.7.2022

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12.9.2023

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Ditustin 6 mg/ml oral lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml oral lösning innehåller 6 mg levodropropizin.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral lösning.

Klar, färglös eller svagt gulskiftande vätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För symtomatisk behandling av torr (icke-produktiv) hosta.

Ditustin är avsett för behandling av vuxna, ungdomar och barn minst 2 år gamla.

4.2 Dosering och administreringsätt

Förpackningen innehåller en måttbägare på 25 ml försedd med skala för uppmätning av korrekta mängder oral lösning.

Dosering

Rekommenderad dos till vuxna och ungdomar över 12 år är 10 ml oral lösning (motsvarar 60 mg levodropropizin) uppmätt med måttbägaren, högst tre gånger dagligen. Dosintervallet ska vara minst 6 timmar.

Pediatrik population

Den totala dygnsdosen för barn mellan 2 och 12 år är 0,5 ml oral lösning per kg kroppsvikt (motsvarar 3 mg levodropropizin/kg kroppsvikt). Dygnsdosen ska tas fördelad på tre deldoser med intervall på minst 6 timmar.

Patientens vikt	Dos/doseringstillfälle	Total dygnsdos (24 h)
upp till 12 kg	2 ml	upp till 6 ml
12,5 – 18 kg	3 ml	upp till 9 ml
18,5 – 24 kg	4 ml	upp till 12 ml
24,5 – 30 kg	5 ml	upp till 15 ml
30,5 – 36 kg	6 ml	upp till 18 ml
36,5 – 42 kg	7 ml	upp till 21 ml

Vid särskilt vägande skäl, kan den totala dygnsdosen ökas till 1 ml oral lösning per kg kroppsvikt.

Läkemedlet bör användas tills hostan har försvunnit eller enligt läkarens ordination, men högst 7 dagar. Patienten bör kontakta läkaren ifall hostan fortsätter eller blir värre.

Administreringssätt

Oral användning.

Detta läkemedel ska helst tas mellan måltiderna.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1, samt följande situationer:

- produktiv hosta (slemproducerande hosta)
- nedsatt mukociliär funktion (Kartageners syndrom, ciliär dyskinesi)
- svårt nedsatt leverfunktion
- barn under 2 år
- graviditet eller amning (se avsnitt 4.6).

4.4 Varningar och försiktighet

Vid behandling av patienter med svårt nedsatt njurfunktion ska Ditustin endast användas efter ytterst noggrant övervägande av risk/nytta.

Äldre patienter

Ditustin ska doseras med försiktighet till äldre patienter.

Pediatrik population

Behandling med Ditustin är kontraindicerad hos barn under 2 år

Hjälpämne

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 10 milliliter, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Även om inga interaktioner med bensodiazepiner har rapporterats i samband med kliniska prövningar, ska försiktighet iaktas vid samtidig administrering av sedativa läkemedel till särskilt känsliga patienter.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Det finns inga eller endast begränsade data gällande användning hos gravida eller ammande kvinnor.

Graviditet

Eftersom den aktiva substansen i djurförsök visat sig passera placentabarriären, får Ditustin inte användas under pågående graviditet.

Amning

Eftersom den aktiva substansen konstaterats i bröstmjölk får Ditustin inte användas i samband med amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ditustin har en mindre effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Även då läkemedlet används i enlighet med instruktionerna kan det förändra reaktionshastigheten så att förmågan till aktivt deltagande i trafiken eller till att använda maskiner kan vara sämre än vanligt.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna har utvärderats enligt följande frekvenser:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Följande biverkningar har rapporterats mycket sällan:

Organsystem enligt MedDRA	Biverkning
<i>Centrala och perifera nervsystemet</i>	Svindel, tremor, parestesier, svaghetskänsla, utmattnings, sömnhet, sänkt medvetandegrad, dåsigheit, huvudvärk
<i>Hjärtat</i>	Palpitationer, takykardi, hypotension
<i>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum</i>	Andnöd, hosta, svullna andningsvägar
<i>Magtarmkanalen</i>	Gastrointestinala besvär, illamående, kräkningar, diarré
<i>Iho ja ihonalainen kudokset</i>	Nässelutslag (urtikaria), hudrodnad (erytem), hudutslag (exantem), pruritus, svullnad (angioödem), hudreaktioner
<i>Muskuloskeletal systemet och bindväv</i>	Svaghet, svaghet i de nedre delarna av benen
<i>Allmänna symptom och/eller symptom vid administreringsstället</i>	Allergiska reaktioner och överkänslighetsreaktioner

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot hosta och förkylning; hosthämmande medel, exklusive kombinationer med expektorantia; övriga hostdämpande medel

ATC-kod: R05DB27

Verkningsmekanism

Den hostdämpande effekten hos detta läkemedel är främst av perifer typ, då läkemedlets effekt riktas mot det trakeobronkiala trädet.

Levodropropizin inverkar på det bronkopulmonära systemet genom att förhindra bronkospasmer orsakade av histamin, serotonin och bradykinin. Läkemedlet inverkar perifert genom att hämma de afferenta signalvägar som förmedlar hostreflexen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetiska studier har utförts hos råttor, hund och människa. Absorption, distribution, metabolism och eliminering av den aktiva substansen var mycket likartade hos de tre undersökta arterna, med en oral biotillgänglighet på mer än 75 %.

93 % av en radioaktivt märkt, oral dos återfanns i urinen.

Plasmaproteinbindningen hos människa är försumbar (11–14 %), och likartad med den som observerats hos hund och katt.

Levodropropizin absorberas fort efter oral administrering till människa, varefter snabb distribuering inom organismen sker.

Halveringstiden är cirka 1–2 timmar. Läkemedlet utsöndras främst i urinen i oförändrad form samt som metaboliter (t.ex. konjugerat levodropropizin och fritt samt konjugerat p-hydroxilevodropropizin). Cirka 35 % av en administrerad dos utsöndras i urinen i form av originalsubstans och ovan nämnda metaboliter inom 48 timmar.

Studier med upprepad dosering har visat att en behandling på 8 dagar (dosering tre gånger dagligen) inte inverkar på läkemedlets absorptions- eller elimineringsprofil, vilket gör det möjligt att utesluta ackumulering och fenomen med metabol självinducering.

Egenskaper vid användning hos patienter

Inga betydande skillnader i den farmakokinetiska profilen av detta läkemedel har konstaterats hos barn, äldre patienter och patienter med lätt eller måttligt nedsatt njurfunktion.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Akut toxicitet

Akuta toxicitetsstudier har utförts hos råttor (p.o. och i.p.), mus (p.o. och i.p.) och marsvin (p.o.). Förgiftningssymtom som sedering, perifer vasodilatation, tremor och kramper konstaterades.

Kronisk toxicitet

Toxicitetsstudier gällande upprepad exponering under lång tid (26 veckor) har utförts hos råttor och hund med levodropropizindoser på 24, 60 och 150 mg/kg/dag. Hos hundar observerades pigmentackumulering i blinkhinnan (i individuella fall även i andra organ) från och med doser på 24 mg/kg/dag, och pigmentackumulering i levern från doser på 150 mg/kg/dag. Levertoxiska symtom konstaterades hos bägge arterna från doser på 60 mg/kg/dag. Hos råttor sågs en minskad livmodervikt vid höga doser.

Mutagen och karcinogen potential

Levodropropizin har genomgått sakenliga tester gällande mutagenicitet. Testerna visade inte på någon mutagen potential.

Inga studier gällande eventuell karcinogen potential hos levodropropizine har genomförts.

Reproduktionstoxicitet

Studier gällande effekter på embryonal, foster- och postnatal utveckling samt fertilitet har inte visat på några specifika negativa effekter, förutom en fördröjd embryonal tillväxt hos råttor vid doser på 24 mg/kg.

Levodropropizin passerar placentan hos råttor och kan konstateras i djurens mjölk i upp till 8 timmar efter administrering.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumcitrat,
citronsyramonohydrat,
hypromellos 2910,
sukralos,
kaliumsorbit,
hallonarom (innehåller aromämnen, maltodextrin från majs och gummi arabicum, E 414),
renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

Hållbarhet i öppnad flaska: 1 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Bärnstensfärgad glasflaska (typ III glas) med barnsäkert skruvlock (PP/HDPE) och en graderad måttbägare (PP) på 25 ml.

Förpackningsstorlekar: 100 ml, 120 ml och 200 ml oral lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar för destruktion.
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

38738

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 14.7.2022

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

12.9.2023