

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Oftaquix 5 mg/ml augndropar, lausn stakskammtaílát

### 2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml af augndropum, lausn, inniheldur 5,12 mg af levofloxacín hemihýdrati samsvarandi 5 mg af levofloxacíni.

Eitt stakskammtaílát (0,3 ml) inniheldur 1,5 mg af levofloxacíni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Augndropar, lausn í stakskammtaíláti.

Tær, ljósgul til ljósgulgræn lausn, að mestu laus við sýnilegar agnir.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Oftaquix 5 mg/ml augndropar eru ætlaðir til útvortis meðferðar á ytri bakteríusýkingum í auga hjá sjúklingum 1 árs og eldri af völdum levofloxacín næmra sýkla. (sjá einnig kafla 4.4 og 5.1).

Taka skal tillit til viðurkenndra leiðbeininga um viðeigandi notkun sýklalyfja.

Oftaquix 5 mg/ml augndropar eru ætlaðir fullorðnum, börnum á aldrinum  $\geq 1$  árs til 12 ára og unglingum á aldrinum 12 til 18 ára.

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

##### Skammtar

Hjá öllum sjúklingum skal dreypa einum til tveimur dropum í sýkt auga(u) á tveggja klst. fresti allt að 8 sinnum á dag meðan á vöku stendur fyrstu tvo dagana og síðan fjórum sinnum á dag á 3. til 5. degi.

Ef önnur staðbundin augnlyf eru notuð samtímis, þurfa að líða að minnsta kosti 15 mínútur á milli ídreypinga.

Meðferðarlengd er háð hversu alvarlegur kvillinn er og klínískri og sýklafræðilegri framvindu sýkingarinnar. Venjuleg meðferðarlengd er 5 dagar.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og virkni við meðferð hornhimnusára og augnbólgu hjá nýburum.

Oftaquix er ekki ætlað til notkunar fyrir börn undir 1 árs aldri vegna skorts á gögnum um öryggi og virkni.

##### *Notkun hjá öldruðum*

Ekki þarf að breyta skammti.

### Börn

Skammtar eru þeir sömu hjá fullorðnum og  $\geq 1$  árs gömlum börnum.

Sýnt hefur verið fram á öryggi og virkni Oftaquix hjá  $\geq 1$  árs gömlum börnum.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og virkni Oftaquix hjá  $< 1$  árs gömlum börnum.

Engin gögn liggja fyrir.

### Lyfjagjöf

Til notkunar í auga.

Til notkunar í eitt skipti.

Innihald eins stakskammtaíláts er nóg fyrir bæði augu.

Augndropana skal nota strax eftir að stakskammtaílátið hefur verið opnað.

Farga skal notuðu stakskammtaíláti.

## **4.3 Frábendingar**

Ofnæmi fyrir virka efninu levofloxacíni, öðrum kínólónum eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

## **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

Oftaquix 5 mg/ml augndropum má ekki dæla undir táru. Lausnina á ekki að setja beint í fremra hólf augans.

Eins og við á um önnur sýklalyf getur langvinn notkun leitt til yfirvaxtar ónæmra sýkla, þar á meðal sveppa. Ef sýking versnar eða ef klínískur bati kemur ekki fram innan skynsamlegs tíma skal hætta notkun og hefja aðra meðferð. Hvenær sem mælt er fyrir um klínískt mat skal skoða sjúklinginn með hjálp stækkunar, svo sem “slit-lamp” líffræðilegri smásjárskoðun og flúrlitun þar sem við á.

Sjúklingar með yfirborðsýkingu í augum af völdum baktería eiga ekki að nota snertilinsur.

Flúórókínólónar gefnir í inntöku eða í æð hafa verið tengdir ofnæmi, jafnvel eftir einn skammt. Ef ofnæmi fyrir levofloxacíni kemur fram á að hætta notkun lyfsins.

Bólga í sinum og rof getur komið fyrir við altæka meðferð með flúórókínólónum, þ.m.t. levofloxacíni, sérstaklega hjá eldri sjúklingum og þeim sem samhliða fá meðferð með barksterum. Því skal sýna varúð og hætta skal meðferð með Oftaquix við fyrstu teikn um sínarbólgu (sjá kafla 4.8).

### Börn

Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun eru þau sömu hjá fullorðnum og  $\geq 1$  árs gömlum börnum.

## **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Sérstakar milliverkanarannsóknir hafa ekki verið gerðar með Oftaquix 5 mg/ml augndropum. Þar sem hámarksþéttni levofloxacíns í plasma eftir gjöf í auga er a.m.k. 1000 sinnum lægri en sú sem tilkynnt er eftir hefðbundna skammta til inntöku, er ólíklegt að milliverkanir sem eru nefndar fyrir almenna notkun hafi klíníska þýðingu við notkun Oftaquix 5 mg/ml augndropa.

### Börn

Engar rannsóknir á milliverkunum hafa verið gerðar.

## 4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

### Meðganga

Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi rannsóknaniðurstöður um notkun levofloxacíns á meðgöngu. Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á æxlun (sjá kafla 5.3). Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt. Oftaquix 5 mg/ml augndropa á aðeins að nota á meðgöngu ef hugsanlegur ávinningur réttlætir hugsanlega áhættu fyrir fóstrið.

### Brjóstagjöf

Levofloxacín er skilið út í brjóstamjólk. Hins vegar er ekki gert ráð fyrir áhrifum á barn á brjósti við notkun Oftaquix í lækningalegum skömmtum. Oftaquix 5 mg/ml augndropa á aðeins að nota við brjóstagjöf ef hugsanlegur ávinningur réttlætir hugsanlega áhættu fyrir barnið.

### Frjósemi

Levofloxacín hafði engin áhrif á frjósemi í rottum við útsetningu sem var talsvert meiri en hámarks útsetning hjá mönnum eftir notkun í auga (sjá kafla 5.3).

## 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Oftaquix 5 mg/ml augndropar hafa smávægileg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Ef tímabundin áhrif á sjón koma fram skal ráðleggja sjúklingi að bíða þar til þau eru horfin áður en hann ekur eða notar vélar.

## 4.8 Aukaverkanir

Um það bil 10% sjúklinga finna fyrir aukaverkunum. Þessi viðbrögð eru yfirleitt væg eða miðlungi mikil, skammvinn og takmarkast venjulega við augu.

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir, metnar sem afdráttarlaust, líklega eða hugsanlega tengdar meðferðinni, í klínískum rannsóknum og eftir markaðssetningu augndropa sem innihalda levofloxacín (Oftaquix 5 mg/ml augndropa og Oftaquix 5 mg/ml augndropa í stakskammtaíláti):

### *Ónæmiskerfi*

Mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ): Ofnæmisviðbrögð utan augans, þar með talin húðútbrot. Koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ ): Bráðaofnæmi.

### *Taugakerfi*

Mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ): Höfuðverkur.

### *Augu*

Algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ): Sviði í augum, minnkuð sjón og slímþræðir.

Sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ): Augnlok festast saman, tárubólga, doppuviðbrögð í táru, bjúgur í augnlokum, augnóþægindi, augnkláði, augnsársauki, dæling í táru, tárublöðrur, augnþurrkur, augnlokaroðapot og ljósfælni.

Engar hornhimnuútfellingar komu fram í klínískum rannsóknum.

### *Öndunarferi, brjósthol og miðmæti*

Sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ): Nefslímubólga.

Koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ ): Bjúgur í barkakýli.

*Aðrar aukaverkanir sem hafa sést við altæka notkun virka efnisins (levofloxasín) og geta mögulega einnig komið fram við notkun Oftaquix:*

Tilkynnt hefur verið um rof í öxl, á hendi, hásin eða á öðrum sinum sem kölluðu á lagfæringu með skurðaðgerð eða leiddu til langvarandi skerðingar hjá sjúklingum sem fengu altæka meðferð með flúórókínólónum. Rannsóknir og reynsla eftir markaðssetningu á kínólónum til altækra nota benda til

að hætta á slíku rofi geti verið aukin hjá sjúklingum sem fá barkstera, sérstaklega hjá öldruðum og í sinum undir miklu álagi, þ.m.t. hásin (sjá kafla 4.4).

#### Börn

Áætlað er að tíðni, tegund og alvarleiki aukaverkana hjá börnum sé eins og hjá fullorðnum.

#### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

### **4.9 Ofskömmtnun**

Heildarmagn levofloxacíns í því magni af augndropum sem stakskammtaílát inniheldur er of lítið til að valda eituráhrifum eftir inntöku fyrir slysi. Ef talin er þörf á, er hægt að skoða sjúklinginn klínískt og veita stuðningsmeðferð. Ef staðbundin ofskömmtnun með Oftaquix 5 mg/ml augndropum á sér stað skal skola augu með hreinu (krana)vatni sem er við stofuhita.

#### Börn

Aðgerðir sem grípa þarf til við ofskömmtnun eru þær sömu hjá fullorðnum og hjá ≥1árs gömlum börnum.

## **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Lyfhrif**

Flokkun eftir verkun: Augnlyf, sýkingarlyf, flúorókínólón.

ATC flokkur: S 01 AE 05.

Levofloxacin er L-handhverfa racemísks ofloxacíns. Sýklalyfjavigirni ofloxacíns er aðallega í L-handhverfunni.

#### Verkunarháttur

Sem flúorókínólón sýklalyf hamlar levofloxacin tópoísómerasa-DNA gýrasa af bakteríugerð II og tópoísómerasa IV. Levofloxacin ræðst öðru fremur á DNA gýrasa í Gram-neikvæðum bakteríum og tópoísómerasa IV í Gram-jákvæðum bakteríum.

#### Ónæmisverkun

Bakteríuónæmi fyrir levofloxacín getur myndast, aðallega vegna tveggja aðal verkunarmáta, það er að segja minnkun á þéttni lyfsins í bakteríu eða breytingar á markensímum lyfs. Breytingar á markseti verða vegna stökkbreytinga í litningagenum sem umrita DNA gýrasa (*gyrA* og *gyrB*) og tópoísómerasa IV (*parC* og *parE*; *grlA* og *grlB* í *Staphylococcus aureus*). Ónæmi vegna lágrar þéttni lyfs í bakteríu á sér annað hvort stað eftir breytingar á göngum í ytri himnu (*OmpF*) sem leiðir til minnkunar á því hversu mikið af flúorókínólóni kemst í Gram-neikvæðar bakteríur eða vegna útrennsinspumpu. Útrennslistengdu ónæmi hefur verið lýst hjá pneumococci (*PmrA*), staphylococci (*NorA*), loftfælnum og Gram-neikvæðum bakteríum. Að lokum hefur verið tilkynnt um plasmíðtengt ónæmi fyrir kínólónum (ákvarðað með *qnr* geni) hjá *Klebsiella pneumoniae* og *E. Coli*.

#### Krossónæmi

Krossónæmi á milli flúorókínólóna getur komið fram. Einstakar stökkbreytingar þurfa ekki að leiða til klíníks ónæmis, en margar stökkbreytingar leiða yfirleitt til klíníks ónæmis fyrir öllum lyfjum innan flúorókínólónflokksins. Breyting á göngum (*porins*) í ytri himnu og útrennslistkerfi getur haft breiða hvarfefna sértækni, veist að nokkrum flokkum sýklalyfja og leitt til fjölónæmis.

### Mörk (break points)

Lágmarksheftistyrksmörk (MIC) sem aðskilja næmar lífverur frá miðlungi næmum og miðlungi næmar lífverur frá ónæmum lífverum samkvæmt mörkum EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) eru sem hér segir:

*Pseudomonas* teg., *Staphylococcus* teg., *Streptococcus* A,B,C,G:

Næmi  $\leq 1\text{mg/l}$ , ónæmi  $> 2\text{mg/l}$

*Streptococcus pneumoniae*: Næmi  $\leq 2\text{mg/l}$ , ónæmi  $> 2\text{mg/l}$

*Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*: Næmi  $\leq 1\text{mg/l}$ , ónæmi  $> 1\text{mg/l}$

Allir aðrir sjúkdómsvaldar: Næmi  $\leq 1\text{ mg/l}$ , ónæmi  $> 2\text{ mg/l}$ .

### Verkunarsvið

Algengi áunnis ónæmis getur verið mismunandi bæði landfræðilega og frá einum tíma til annars fyrir vissar tegundir og staðbundnar upplýsingar um ónæmi eru æskilegar, sérstaklega við meðferð alvarlegra sýkinga. Því gefa meðfylgjandi upplýsingar einungis hér um bil líkur á því hvort örvera sé næm fyrir levofloxacin eða ekki. Eftir þörfum skal leita eftir ráðgjöf sérfræðings þegar staðbundið algengi ónæmis er þannig að notagildið fyrir lyfið fyrir að minnsta kosti sumar gerðir af sýkingum er vafasamt.

Einungis þær bakteríutegundir sem oftast valda útvortis augnsýkingum, eins og tárubólgu, eru nefndar í eftirfarandi töflu.

Verkunarsvið – næmisflokkur og ónæmiseinkenni skv. EUCAST

| Flokkur I: Algengar næmar tegundir                                    |                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Loftháðar Gram-jákvæðar örverur</b>                                |                                                                                              |
| <i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA)*                                  |                                                                                              |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i>                                       |                                                                                              |
| <i>Streptococcus pyogenes</i>                                         |                                                                                              |
| Viridans flokkur streptococci                                         |                                                                                              |
| <b>Loftháðar Gram-neikvæðar örverur</b>                               |                                                                                              |
| <i>Escherichia coli</i>                                               |                                                                                              |
| <i>Haemophilus influenzae</i>                                         |                                                                                              |
| <i>Moraxella catarrhalis</i>                                          |                                                                                              |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>                                         | (Samfélagseinangranir)                                                                       |
| <b>Aðrar örverur</b>                                                  |                                                                                              |
| <i>Chlamydia trachomatis</i>                                          | (Meðferð sjúklinga með klamidíu tárubólgu sem samtímis krefst almennrar sýklalyfjameðferðar) |
|                                                                       |                                                                                              |
| <b>Flokkur II: Tegundir þar sem áunnið ónæmi getur orðið vandamál</b> |                                                                                              |
| <b>Loftháðar Gram-jákvæðar örverur</b>                                |                                                                                              |
| <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)**                                 |                                                                                              |
| <i>Staphylococcus epidermidis</i>                                     |                                                                                              |
| <b>Loftháðar Gram-neikvæðar örverur</b>                               |                                                                                              |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>                                         | (Sjúkrahússeinangranir)                                                                      |

\* MSSA = meticillín-næmir stofnar af *Staphylococcus aureus*

\*\* MRSA = meticillín-ónæmir stofnar af *Staphylococcus aureus*

Upplýsingar um ónæmi í töflunni eru byggðar á niðurstöðum úr fjölsetra eftirlitsrannsókn (Ophthalmic Study) á algengi ónæmis meðal bakteríu einangrana úr sjúklingum með augnsýkingu í Þýskalandi frá júní fram í nóvember 2004.

Lífverur hafa verið flokkaðar sem levofloxacin-næmar á grundvelli *in-vitro* næmis og plasmabéttni sem næst eftir almenna meðferð. Við staðbundna meðferð næst hærri hámarksþéttni en finnst í plasma.

Ekki er þó vitað hvort eða hvernig lyfjahvörf lyfsins eftir staðbundna notkun í auga geti breytt sýklalyfjavirkni levofloxacíns.

### Börn

Lyfhrif eru þau sömu hjá fullorðnum og hjá  $\geq 1$ árs gömlum börnum.

## **5.2 Lyfjahvörf**

Eftir dreypingu í auga helst levofloxacín í tárulaginu.

Í rannsókn hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum var þéttni levofloxacíns (Oftaquix 5 mg/ml augndropa í fjölnota glasi rotvarið með bensalkonklóríði) í tárulaginu 17,0  $\mu\text{g/ml}$  eftir fjórar klst. og 6,6  $\mu\text{g/ml}$  eftir sex klst. Hjá fimm af sex einstaklingum sem voru rannsakaðir var þéttni 2  $\mu\text{g/ml}$  eða hærri 4 klst. eftir skömmtnun, fjórir af sex þessara einstaklinga héldu þessum þéttnimörkum 6 klst. eftir skömmtnun.

Gegndræpi Oftaquix 5 mg/ml augndropa í fjölnota glasi og ofloxacíns 3 mg/ml augndropa inn í vökvarýmið milli hornhimnu og augasteins eftir útvortis notkun 35 sjúklinga sem ætluðu í aðgerð til að fjarlægja ský af auga var rannsakað. Einum dropa af öðru hvoru lyfinu var dreypt í augað sem átti að gangast undir aðgerðina (1 klukkustund, 45 mín., 30 mín. og 15 mín. fyrir aðgerð). Meðalstyrkur levofloxacíns frá Oftaquix í vökvarýminu var tölfræðilega marktækt hærri en meðalstyrkur ofloxacíns ( $p=0,0008$ ). Raunar var styrkurinn hér um bil tvöfalt hærri en styrkur ofloxacíns ( $1139,9 \pm 717,1 \text{ ng/ml}$  á móti  $621,7 \pm 368,7 \text{ ng/ml}$ ).

Levofloxacínþéttni í plasma var mæld hjá 15 heilbrigðum fullorðnum sjálfboðaliðum á mismunandi tíma á meðan á 15 daga meðferð með Oftaquix 5 mg/ml augndropum, lausn, stóð. Meðaltalsþéttni levofloxacíns í plasma 1 klst. eftir skömmtnun var á bilinu 0,86 ng/ml á 1. degi til 2,05 ng/ml á 15. degi. Hæsta hámarksþéttni levofloxacíns 2,25 ng/ml mældist á fjórða degi eftir skömmtnun á 2 klst. fresti í 2 daga, alls 8 skammtar á dag. Hámarksþéttni levofloxacíns jókst frá 0,94 ng/ml á 1. degi í 2,15 ng/ml á 15 degi sem er meira en 1.000 sinnum lægra en sést eftir venjulega skammta af levofloxacín til inntöku.

Plasmaþéttni levofloxacíns sem næst eftir gjöf í sýkt augu er enn sem komið er ekki þekkt.

## **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Forklínísk áhrif komu einungis fram við útsetningu sem var talsvert meiri en hámarksútsetning hjá mönnum eftir ídreypingu Oftaquix 5 mg/ml augndropa, sem bendir til lítillar þýðingar fyrir klíníska notkun.

Í dýratilraunum hefur verið sýnt fram á að gýrasa hamlar valda vaxtartruflunum í liðum sem bera þyngdina.

Eins og við á um aðra flúorókínólóna hafði levofloxacín áhrif á liðbrjósk (blöðrur og holur) hjá rottum og hundum eftir stóra skammta til inntöku.

Ekki er hægt að útiloka möguleika á dreri (cataract) vegna skorts á sértækum rannsóknum.

Ekki er hægt að útiloka sjónraskanir með vissu hjá dýrum á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga.

### Eiturverkun á æxlun

Levofloxacín olli ekki vansköpun hjá rottum við skammta til inntöku allt að 810 mg/kg/dag. Þar sem sýnt hefur verið að levofloxacín frásogast að fullu eru lyfjahvörf línuleg. Enginn munur fannst á lyfjavarfastuðlum milli einnar og endurtekinnar skömmtnunar til inntöku. Almenn útsetning hjá rottum sem fá 810 mg/kg/dag er um 50.000 sinnum hærri en hjá mönnum eftir skömmtnun sem nemur 2 dropum af Oftaquix 5 mg/ml augndropum í bæði augu. Hæsti skammturinn olli auknum fósturdauða hjá rottum og seinkaði þroska samsvarandi eituráhrifum hjá móður. Engin vansköpunaráhrif fundust þegar kanínum voru gefnir skammtar allt að 50 mg/kg/dag til inntöku eða í æð allt að 25 mg/kg/dag. Levofloxacín olli ekki truflunum á frjósemi hjá rottum við inntöku skammta allt að 360 mg/kg/dag, sem leiðir til um 16.000 sinnum hærri plasmaþéttni en næst eftir 8 skammta í augu hjá mönnum.

#### Eiturverkun á erfðaeefni

Levofloxacin leiddi ekki til genastökkbreytinga í bakteríu- eða spendýrafrumum en leiddi til litningafrávika í lungnafrumum kínerskra hamstra *in vitro* við eða yfir 100 µg/ml án umbrotsvirkni. *In vivo* próf sýndu ekki eiturverkun á erfðaeefni.

#### Möguleg eituráhrif af völdum ljóss

Rannsóknir á músum, bæði eftir skömmun til inntöku og í æð sýndu að einungis í stórum skömmum hafði levofloxacin eiturverkun af völdum ljóss. Hvorki möguleg húðljósnæming né möguleg eituráhrif á húð af völdum ljóss komu fram eftir að 3% lausn af levofloxacín var borin á rakaða húð naggrísa. Levofloxacin sýndi ekki möguleg eituráhrif í ljóstökkbreytingar prófi og það dró úr æxlismyndun í ljóskrabbameinsvaldandi prófi.

#### Möguleg krabbameinsvaldandi áhrif

Í langtíma krabbameinsrannsóknum hjá rottum sýndi levofloxacin engin krabbameinsvaldandi áhrif eða möguleg æxlisvaldandi áhrif eftir daglega gjöf í fæðu í allt að 100 mg/kg/dag í 2 ár.

#### Mat á umhverfisáhrifum

Útreiknaður áætlaður styrkur Oftaquix 5 mg/ml augndropa sem fer út í umhverfið (the calculated predicted environmental concentration; (PEC<sub>Surfacewater</sub>)) er undir 0,01 µg/l sem eru viðmiðunarmörk fyrir verkun og LogKow-gildi levofloxacíns er undir 4,5 sem eru viðmiðunarmörk fyrir verkun. Það er mjög ólíklegt að Oftaquix 5 mg/ml augndropar hafi skaðleg áhrif á umhverfið því að engin önnur umhverfisáhrif eru þekkt fyrir lyfið og virka innihaldsefnið levofloxacin.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Natríumklóríð

Þynnt natríumhýdroxíðlausn eða þynnt saltsýra

Vatn fyrir stungulyf

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

### **6.3 Geymsluþol**

2 ár.

Eftir að poki hefur verið opnaður í fyrsta skipti: 3 mánuðir.

Fargið öllum stakskammtaílátum að þeim tíma liðnum.

Eftir að umbúðir stakra skammta hafa verið rofnar: Fargið opnuðum stakskammtaílátum ásamt leifum af lausn án tafar.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði. Geymið í upprunalegum poka til varnar gegn ljósi.

### **6.5 Gerð íláts og innihald**

Lágþéttni pólýetýlen (LDPE) stakskammtaílát.

Stakskammtaílátum í tíu eininga lengjum er pakkað í pappírshúðaða ál-pólýetýlen poka.

Pakkningastærðir: 10 x 0,3 ml, 20 x 0,3 ml, 30 x 0,3 ml og 60 x 0,3 ml.  
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun**

Engin sérstök fyrirmæli.

#### **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finnland

#### **8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

IS/1/07/020/01

#### **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 21.maí 2007  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 11. október 2011.

#### **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

16. júní 2021.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.