

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Cetirizine Alvogen 10 mg filmuhúðaðar töflur.

### 2. INNIHALDSLÝSING

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 10 mg af cetirizintvíhýdróklóríði.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Laktósaeinhýdrat (64 mg).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla.

Hvítar eða beinhvítar, kringlóttar filmuhúðaðar töflur með deiliskoru á annarri hliðinni en sléttar á hinni hliðinni.

Töflunni má skipta í jafna skammta.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Cetirizin er ætlað fyrir fullorðna og börn 6 ára og eldri:

- til að draga úr einkennum frá nefi og augum hjá þeim sem hafa árstíðabundið eða stöðugt ofnæmiskvef.
- til að draga úr einkennum langvinnss ofsakláða af óþekktum orsökum.

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

*Fullorðnir:*

10 mg einu sinni á dag (ein tafla).

Sérstakir sjúklingahópar

*Aldraðir*

Gögn benda ekki til þess að minnka þurfi skammta vegna aldurs ef starfsemi nýrna er eðlileg.

*Skert nýrnastarfsemi*

Ekki eru til neín gögn hvað varðar hlutfall verkunar/öryggis hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Þar sem cetirizin er aðallega skilið út um nýru (sjá kafla 5.2.) skal, í þeim tilfellum þar sem ekki er hægt að nota aðra meðferð, aðlaga tíðni skammta einstaklingsbundið með tilliti til nýrnastarfsemi. Miða má skömmtun við töfluna hér að sftan. Til að nota töfluna þarf að áætla kreatínínúthreinsun (CLcr) í ml/mín. CLcr (ml/mín.) má áætla út frá kreatíníni í sermi (mg/dl) skv. eftirfarandi formúlu:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{aldur}(\text{ár})] \times \text{þyngd}(\text{kg})}{72 \times \text{kreatínín í sermi (mg/dl)}} \quad (x 0,85 \text{ fyrir konur})$$

#### Skammtar fyrir fullorðna sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi

Hópur	Kreatínínúthreinsun (ml/mín.)	Skammtar og tíðni
Eðlileg	≥80	10 mg einu sinni á dag
Lítið	50 – 79	10 mg einu sinni á dag
Meðal	30 – 49	5 mg einu sinni á dag
Mikið	30	5 mg annan hvern dag
Lokastig nýrnasjúkdóms/ sjúklingar í blóðskilun	10	Ekki er mælt með notkun lyfsins

#### Skert lifrarstarfsemi

Ekki þarf að breyta skömmtum hjá sjúklingum sem eingöngu eru með skerta lifrarstarfsemi. Hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi og skerta nýrnastarfsemi er skammtaaðlögun ráðlögð (sjá „Skert nýrnastarfsemi“ hér fyrir framan).

#### Börn

##### Börn yngri en 6 ára

Lyfið er ekki ætlað börnum yngri en 6 ára vegna þess að lyfjaformið, sem filmuhúðaðar töflur, býður ekki upp á viðeigandi skammta.

##### Börn 6 til 12 ára

5 mg tvisvar á sólarhring (hálf tafla tvisvar á sólarhring).

##### Unglingar eldri en 12 ára

10 mg einu sinni á sólarhring (ein tafla).

Hjá börnum með skerta nýrnastarfsemi þarf að ákveða skammta fyrir hvern einstakling og taka mið af virkni nýrna, aldri og þyngd.

#### Lyfjagjöf

Töflurnar skal gleypa með glasi af vökva.

### 4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu, einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1, hýdroxýzíni eða einhverjum píperazín afleiðum.
- Alvarlega skert nýrnastarfsemi eða kreatínínúthreinsun minni en 10 ml/mín.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Við inntöku ráðlagðra meðferðarskammta hafa ekki komið fram marktækar milliverkanir við áfengi (við alkóhólmagn í blóði 0,5 g/l). Engu að síður er mælt með að farið sé varlega í neyslu áfengis samhliða notkun lyfsins.

Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með undirliggjandi kvilla sem stuðlar að þvagteppu (t.d. laskaða mænu, stækkun á blöðruhálskirtli), þar sem cetirizin getur aukið hættu á þvagteppu.

Gæta þarf varúðar við notkun lyfsins hjá sjúklingum með flogaveiki og sjúklingum sem eiga það til að fá krampa.

Andhistamín hamla svörun ofnæmishúðprófa og nauðsynlegt er að hætta gjöf lyfsins þremur dögum áður en þau eru gerð.

Kláði og/eða ofsakláði getur komið fram þegar meðferð með cetirizíni er hætt, jafnvel þótt þessi einkenni hafi ekki verið til staðar áður en meðferð hófst. Í sumum tilfellum geta einkennin verið svæsin og gæti þurft að hefja meðferð á ný. Einkennin ættu að hverfa þegar meðferð er hafin á ný.

### Börn

Lyfið er ekki ætlað börnum yngri en 6 ára þar sem form lyfsins, filmuhúðaðar töflur, býður ekki upp á viðeigandi skömmtun. Mælt er með notkun lyfjaforma af cetirizíni sem eru ætluð börnum.

### Hjálparefni

#### *Laktósaeinhýdrat*

Sjúklingar með galaktósaþþol, laktasaskort eða vanfrásog glúkósagalaktósasem eru mjög sjaldgæfir arfgengir kvillar skulu ekki nota lyfið.

#### *Natríum*

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

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

Ekki er búist við milliverkunum vegna lyfjahvarfa, lyfhrifa og hvernig lyfið þolist. Í lyfjatilraunum komu hvorki fram lyfhrifa né marktækar lyfjahvarfa milliverkanir, né við pseudoephedrin eða teophyllin (400 mg/dag).

Fæðuneysla minnkar ekki frásog cetirizins en dregur þó úr hraða þess.

Hjá næmum einstaklingum getur samhliðanotkun áfengis eða annarra efna, sem hafa slævandi áhrif á miðtaugakerfið, dregið meira úr eftirtekt og viðbragðsflýti en venjulega, þó svo að cetirizín auki ekki áhrif áfengis (blóðgildi 0,5 g/l).

## **4.6 Frjósemi og meðganga og brjóstgjöf**

### Meðganga

Upplýsingum sem safnað var með framsýnum hætti þar sem cetirizín var notað á meðgöngu benda ekki til þess að eitúrahrif á móður eða á fóstur/fósturvísa sé meiri en bakgrunnstíðnin.

Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á meðgöngu, fósturvísis-/fósturþroska, fæðingu eða þroska eftir fæðingu.

Gæta skal varúðar þegar lyfinu er ávísað á þungaðar konur.

### Brjóstgjöf

Cetirizin berst í brjóstamjólki. Ekki er hægt að útiloka hættu á aukaverkunum hjá börnum á brjósti. Cetirizin skilst út í brjóstamjólki kvenna í styrkleika sem samsvarar 25% til 90% af þeim gildum sem mæld voru í plasma, háð því hvenær sýnið var tekið eftir lyfjagjöf. Því skal gæta varúðar þegar cetirizin er gefið konum með barn á brjósti.

### Frjósemi

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um frjósemi en ekkert hefur komið fram sem bendir til áhrifa á frjósemi.

Í dýrarannsóknum komu engin áhrif á æxlun fram.

## **4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**

Hlutlægar mælingar á aksturshæfni, dagsyfju og hæfni við færibandavinnu hafa ekki sýnt fram á nein klínísk marktæk áhrif af ráðlögðum 10 mg skammti.

Sjúklingar sem hafa fundið fyrir svefndrunga eiga að forðast akstur, að taka þátt í athöfnum sem geta verið hættulegar eða stjórna vélum. Þeir eiga ekki að taka stærri skammta en mælt er með og þurfa að gera ráð fyrir hugsanlegum einstaklingsbundnum áhrifum af lyfinu.

#### 4.8 Aukaverkanir

##### Klínískar rannsóknir

###### *Yfirlit*

Klínískar rannsóknir hafa sýnt að í þeim skömmtum sem mælt er með hefur cetirizin minniháttar óæskileg áhrif á miðtaugakerfi, þ.m.t. svefndrunga, þreytu, sundl og höfuðverk. Í nokkrum tilfellum hafa komið fram þversagnarkennd örvandi áhrif á miðtaugakerfi.

Þótt cetirizin sé sértækur hemill á H<sub>1</sub>-yfirborðsviðtaka og hafi hlutfallslega litla andkólínvirkni, hafa einstök tilfelli um erfiðleika við þvaglát, truflanir á sjónstillingu og munnþurrk verið tilkynnt.

Tilfelli um óeðlilega lifrarstarfsemi og aukna þéttni lifrarensíma samfara aukningu á gallrauða hafa verið tilkynnt. Yfirleitt hverfa þessi einkenni þegar meðferð með cetirizin tvíhýdróklóríði er hætt.

###### *Samantekt aukaverkana*

Tvíblindar klínískar rannsóknir þar sem cetirizin var borið saman við lyfleysu eða önnur andhistamín í ráðlögðum skömmtum (10 mg á dag fyrir cetirizin), og mælanleg gögn um öryggi eru til fyrir, voru með þátttöku yfir 3.200 einstaklinga sem útsettir voru fyrir cetirizini.

Úr þessum hópi voru teknar saman eftirfarandi niðurstöður um aukaverkanir eftir inntöku cetirizins 10 mg í samanburði við lyfleysu, með tíðni 1,0% eða meiri:

<b>Aukaverkun (WHO-ART)</b>	<b>Cetirizin 10 mg (n= 3260)</b>	<b>Lyfleysa (n = 3061)</b>
<i>Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað</i>		
Þreyta	1,63 %	0,95 %
<i>Taugakerfi</i>		
Sundl	1,10 %	0,98 %
Höfuðverkur	7,42 %	8,07 %
<i>Meltingarfæri</i>		
Kviðverkir	0,98 %	1,08 %
Munnþurrkur	2,09 %	0,82 %
Ógleði	1,07 %	1,14 %
<i>Geðræn vandamál</i>		
Svefndrungi	9,63 %	5,00 %
<i>Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti</i>		
Kokbólga	1,29 %	1,34 %

Tölfræðilega reyndist svefndrungi algengari hjá þeim sem tóku cetirizin en hjá þeim sem tóku lyfleysu en var í flestum tilfellum mildur eða í meðallagi mikill. Aðrar hlutlægar rannsóknir hafa sýnt fram á að ráðlagður skammtur hefur ekki áhrif á venjulegar daglegar athafnir hjá heilsuhaustu ungu fólki.

##### Börn

Aukaverkanir með tíðni 1% eða meira hjá börnum á aldrinum 6 mánaða til 12 ára, sem teknar voru með í klínískum rannsóknum, voru eftirfarandi:

<b>Aukaverkanir (WHO-ART)</b>	<b>Cetirizin (n=1656)</b>	<b>Lyfleysa (n =1294)</b>
<i>Meltingarfæri</i>		
Niðurgangur	1,0 %	0,6 %

<i>Geðræn vandamál</i> Svefndrungi	1,8 %	1,4 %
<i>Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti</i> Nefslímubólga	1,4 %	1,1 %
<i>Almennar aukaverkanir og</i> <i>aukaverkanir á íkomustað</i> Þreyta	1,0 %	0,3 %

#### Reynsla fengin eftir markaðssetningu

Til viðbótar þeim aukaverkunum sem tilkynnt var um í klínískum rannsóknum og sýndar eru hér að framan hefur verið tilkynnt um eftirfarandi aukaverkanir eftir markaðssetningu lyfsins.

Aukaverkanir eru taldar upp eftir líffæraflokkum (MedDRA) og áætlaðri tíðni byggðri á reynslu eftir markaðssetningu.

Tíðni er skilgreind á eftirfarandi hátt: Mjög algengar ( $\geq 1/10$ ); algengar ( $\geq 1/100$  to  $< 1/10$ ); sjaldgæfar ( $\geq 1/1,000$  to  $< 1/100$ ); mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10,000$  to  $< 1/1,000$ ); koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10,000$ ), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

#### *Blóð og eitlar*

Koma örsjaldan fyrir: blóðflagnafæð

#### *Ónæmiskerfi*

Mjög sjaldgæfar: ofnæmi

Koma örsjaldan fyrir: ofnæmislost

#### *Efnaskipti og næring*

Tíðni ekki þekkt: aukin matarlyst

#### *Geðræn vandamál*

Sjaldgæfar: æsingur

Mjög sjaldgæfar: árásarhneigð, rugl, þunglyndi, ofskynjanir, svefnleysi

Koma örsjaldan fyrir: vöðvakippir

Tíðni ekki þekkt: sjálfsvígshugsanir, martraðir

#### *Taugakerfi*

Sjaldgæfar: náladofi

Mjög sjaldgæfar: krampar, hreyfitruflanir

Koma örsjaldan fyrir: truflað bragðskyn, aðsvif, skjálfti, truflun á vöðvaspennu, hreyfingatregða

Tíðni ekki þekkt: minnisleysi, minnisskerðing

#### *Augu*

Koma örsjaldan fyrir: truflun á sjónstillingu, óskýr sjón, ósjálfráðar augnhreyfingar

#### *Eyru og vöfundarhús*

Tíðni ekki þekkt: svimi

#### *Hjarta*

Mjög sjaldgæfar: hraðtaktur

#### *Meltingarfæri*

Sjaldgæfar: niðurgangur

#### *Lifur og gall*

Mjög sjaldgæfar: óeðlileg lifrarstarfsemi (aukning transamínasa, aukning á alkalískumfosfatasa, gamma-glútamýltransferasa og gallrauða.)

Tíðni ekki þekkt: lifrabólga

#### *Húð og undirhúð*

Sjaldgæfar: kláði, útbrot  
Mjög sjaldgæfar: ofsakláði  
Koma örsjaldan fyrir: ofsabjúgur, lyfjaútbrot  
Tíðni ekki þekkt: bráð, útbreidd graftarútbrot

#### *Stoðkerfi og stoðvefur*

Tíðni ekki þekkt: liðverkir

#### *Nýru og þvaggæri*

Koma örsjaldan fyrir: þvagliátstregða, ósjálfráð þvagliát  
Tíðni ekki þekkt: þvagteppa

#### *Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað*

Sjaldgæfar: Þróttleysi, lasleiki  
Mjög sjaldgæfar: Bjúgur

#### *Rannsóknaniðurstöður*

Mjög sjaldgæfar: Þyngdaraukning

#### *Lýsing á völdum aukaverknum*

Eftir að meðferð með cetirizíni er hætt, getur kláði og/eða ofsakláði komið fram.

#### 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 samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

## **4.9 Ofskömmun**

### Einkenni

Einkenni sem komið hafa fram við ofskömmun cetirizins eru einkum tengd miðtaugakerfinu eða benda til andkólínvirkra áhrifa. Aukaverkanir sem greint hefur verið frá eftir inntöku á a.m.k. 5-földum ráðlögðum dagsskammti eru: Rugl, niðurgangur, sundl, þreyta, höfuðverkur, lasleiki, ljósopsvíkkun, kláði, órói, róandi áhrif, syfja, hálfldvali (mók), hraðtaktur, skjálfti og þvagteppa.

### Meðferð

Engin sértæk mótefni gegn cetirizíni eru þekkt.

Við ofskömmun er mælt með stuðningsmeðferð og meðhöndlun einkenna. Magaskolun kemur til álita ef stutt er liðið frá inntöku.

Blóðskilun (haemodialysis) hreinsar cetirizín ekki vel út.

## **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Lyfhrif**

Flokkun eftir verkun: Andhistamínlyf til altækrar notkunar (systemic use), píperazínafleiður, ATC flokkur: R06AE07.

### Verkunarháttur

Cetirizín, sem er umbrotsefni hydroxyzins hjá mönnum, er öflugur og sértækur hemill á H<sub>1</sub>-yfirborðsviðtaka. Rannsóknir *in vitro* á viðtakabindingu hafa ekki sýnt mælanlega sækni í aðra en H<sub>1</sub>-viðtaka.

### Lyfhrif

Í viðbót við blokkun H<sub>1</sub>-viðtaka hefur verið sýnt fram á virkni cetirizins gegn ofnæmi: 10 mg skammtur einu sinni eða tvisvar á dag hamlar síðfasa aukningu eosínófila í húð og augnslímhúð hjá þeim sem hafa ofnæmi og komast í snertingu við ofnæmisvald.

### Verkun og öryggi

Rannsóknir á heilbrigðum sjálfboðaliðum sýna að 5 og 10 mg af cetirizini hindra rauðkláðapöt og ertiroða sem stafa af mjög mikilli þéttni histamíns í húð, en ekki hefur verið hægt að staðfesta fylgni áhrifanna.

Í sex vikna langri samanburðarrannsókn með lyfleysu á 186 sjúklingum, með ofnæmiskvef og einnig vægan eða miðlungi mikinn astma, drógu 10 mg af cetirizini úr einkennum ofnæmiskvefsins og höfðu ekki áhrif á lungnastarfsemi. Niðurstöður rannsóknarinnar renna stoðum undir öryggi við notkun cetirizins fyrir ofnæmissjúklinga með vægan eða miðlungi mikinn astma.

Í samanburðarrannsókn með lyfleysu voru gefnir stórir skammtar af cetirizini, þ.e. 60 mg daglega í sjö daga. Ekki kom fram tölfraðilega marktæk lenging á QT-bili.

Sýnt hefur verið fram á að cetirizin í ráðlögðum skömmtum bætir lífsgæði sjúklinga með árstíðabundið eða stöðugt ofnæmiskvef.

### Börn

Í 35 daga langri rannsókn á börnum á aldrinum 5 til 12 ára kom ekki fram þolmyndun gegn andhistamín virkni (bæling á rauðkláðapoti og ertiroða) cetirizins. Þegar meðferð með cetirizini er hætt eftir endurtekna gjöf nær húðin eðlilegu næmi sínu fyrir histamíni innan þriggja daga.

## **5.2 Lyfjahvörf**

### Frásog

Í jafnvægi er hámarksþéttni lyfsins í plasma u.þ.b. 300 ng/ml, hún næst á  $1,0 \pm 0,5$  klst. Dreifing lyfjahvarfabreyta, eins og hámarksþéttni í plasma ( $C_{max}$ ) og flatarmáls undir kúrfu (AUC), er eintoppa. Fæðuneysla minnkar ekki frásog cetirizins en frásogshraði þess minnkar. Aðgengi í líkamanum er svipað hvort sem cetirizin er gefið sem lausn, hylki eða töflur.

### Dreifing

Dreifingarrúmmál er 0,50 l/kg. Próteinbinding cetirizins í plasma er  $93 \pm 0,3\%$ . Cetirizin breytir ekki próteinbindingu warfarins.

### Umbrot

Cetirizin verður ekki fyrir miklum umbrotum við fyrstu umferð í lifur.

### Brotthvarf

Lokahelmingunartími er u.þ.b. 10 klst. og ekki er greinanleg uppsöfnun á cetirizíni eftir gjöf 10 mg á sólarhing í 10 daga. Um tveir þriðju hlutar skammts skiljast óbreyttir út með þvagi.

### Línulegt/ólínulegt samband

Cetirizin sýnir línuleg lyfjahvörf á bilinu 5 til 60 mg.

### Sérstakir hópar

#### *Skert nýrnastarfsemi*

Lyfjahvörf lyfsins voru svipuð hjá sjúklingum með væga skerðingu (úthreinsun kreatíníns meiri en 40 ml/mín.) og hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum. Hjá sjúklingum með miðlungi skerta nýrnastarfsemi var helmingunartími þrefaldur og minnkun úthreinsunar 70% samanborið við hrausta sjálfboðaliða. Hjá sjúklingum í blóðskilun (úthreinsun kreatíníns minni en 7 ml/mín.) var helmingunartími þrefaldur og minnkun úthreinsunar 70% samanborið við venjulega einstaklinga, eftir inntöku á stökum 10 mg

skammti. Cetirizin hreinsast illa út með blóðskilun. Skammtastærðir þarf að aðlaga hjá sjúklingum með miðlungi eða verulega skerta nýrnastarfsemi (sjá kafla 4.2).

#### *Skert lifrarstarfsemi*

Hjá sjúklingum með langvinna lifrarsjúkdóma (lifrarfrumuskemmdir, kólestatíska- og gall-skorpulifur) sem fengu stakan 10 eða 20 mg skammt af cetirizini, var helmingunartími 50% lengri og úthreinsun 40% minni samanborið við heilbrigða einstaklinga.

Skömmtum þarf einungis að breyta hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi ef þeir eru jafnframt með skerta nýrnastarfsemi.

#### *Aldraðir*

Helmingunartími eftir inntöku á stökum 10 mg skammti var um 50% lengri og úthreinsun minnkuð um 40% hjá 16 öldruðum einstaklingum samanborið við yngri einstaklinga. Minnkun úthreinsunar hjá þessum öldruðu einstaklingum virtist vera tengd minnkaðri nýrnastarfsemi.

#### *Börn*

Helmingunartími cetirizin er um 6 klst. hjá börnum 6 til 12 ára og 5 klst. hjá börnum 2 til 6 ára. Hjá ungabörnum og smábörnum á aldrinum 6 til 24 mánaða er hann um 3,1 klst.

### **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaefni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun og þroska.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

#### *Töflukjarni:*

Laktósa einhýdrat  
Örkristallaður sellulósi  
Natríum kroskarmellósi  
Vatnsfrí kísilkvoða  
Magnesíum stearat

#### *Filmuhúð:*

Títantvíoxíð (E171)  
Hýprómellósi 5cP (E464)  
Makrógól 400

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

### **6.3 Geymsluþol**

3 ár.

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

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

### **6.5 Gerð íláts og innihald**

PVC/PVDC/álþynnupakkning.



Þynnupakkningar með 2, 7, 10, 20, 30, 50, 90 og 100 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

Engin sérstök fyrirmæli.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

#### **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Alvogen ehf.  
Smáratorgi 3  
201 Kópavogur  
Ísland

#### **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/1/12/069/01

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

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12. júlí 2012.

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

16. mars 2021.