

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

EpiPen 300 míkrogrömm, stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna.

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml inniheldur 1 mg af adrenalíni (epinephrine). Einn skammtur (0,3 ml) inniheldur 300 míkrogrömm (0,3 mg) af adrenalíni.

Hjálparefni með þekkta verkun: Natríummetabísúlfít (E223) 0,5 mg/skammt.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna (sjálfvirkt inndælingartæki).
Tær og litlaus lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

EpiPen (adrenalín) sjálfvirka inndælingartækið er ætlað til neyðarmeðferðar við alvarlegum ofnæmisviðbrögðum (bráðaofnæmi) vegna skordýrabits eða –stungu, fæðu, lyfja eða annarra ofnæmisvalda, sem og bráðaofnæmi sem er frumkomið eða kemur fram við æfingu.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Börn:

Venjulegur skammtur fyrir börn er 0,01 mg/kg/líkamsþyngdar. Læknir sem ávísar lyfinu getur þó breytt skömmtum eftir nákvæmt mat á viðkomandi sjúklingi og með hliðsjón af þeim lífshættulegu viðbrögðum sem lyfið er gefið við. Ekki er hægt að gefa skammt sem er minni en 150 míkrogrömm með EpiPen adrenalín sjálfvirku inndælingartæki. Læknirinn á að íhuga annað lyfjaform af adrenalín stungulyfi ef hann telur að minni skammtar séu heppilegri fyrir lítil börn.

Börn og unglingar yfir 30 kg að þyngd:

Venjulegur skammtur er 300 míkrogrömm til notkunar í vöðva.

Börn frá 15 kg til 30 kg að þyngd:*

Venjulegur skammtur er 150 míkrogrömm til notkunar í vöðva.

*Fyrir þessa sjúklinga er til sjálfvirkt EpiPen Jr.-inndælingartæki sem inniheldur 150 míkrogrömm af adrenalíni á skammt.

Börn undir 15 kg að þyngd:

Meta þarf hvort EpiPen Jr. hentar í hverju tilfalli fyrir sig. Ekki er mælt með notkun hjá börnum sem eru innan við 7,5 kg að þyngd nema við lífshættulegar aðstæður og samkvæmt læknisráði.

Fullorðnir:

Venjulegur skammtur er 300 míkrogrömm til notkunar í vöðva.

Upphafsskammt skal gefa um leið og einkenni bráðaofnæmis koma fram.

Ef einkenni ofnæmisins hafa ekki dvínað eða ef versnun á sér stað, má gefa aðra inndælingu með EpiPen sjálfvirku inndælingartæki 5-15 mínútum eftir fyrstu inndælinguna. Mælt er með að ávísa sjúklingum tveimur EpiPen lyfjapennum sem þeir skulu ávallt hafa meðferðis..

Læknirinn sem ávísar EpiPen sjálfvirku inndælingartæki verður að tryggja að sjúklingurinn skilji ábendingar fyrir notkun og rétta lyfjanotkun. Læknirinn skal þess vegna ræða við sjúklinginn um fylgiseðilinn með upplýsingum fyrir sjúkling, rétta notkun sjálfvirka inndælingartækisins og ítarlega um hugsanleg einkenni ofnæmislosts.

Lyfjagjöf

EpiPen sjálfvirkt inndælingartæki er ætlað til tafarlausrar lyfjagjafar hjá sjúklingum sem eru taldir vera í aukinni hættu á bráðaofnæmi, þ.m.t. einstaklingum með sögu um bráðaofnæmisviðbrögð.

Til notkunar í vöðva á utanverðu læri, ekki í rasskinn. Lyfið er hannað til inndælingar í gegnum fót eða beint í gegnum húð.

Sjá kafla 6.6 „Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun“.

Sjúklingurinn/umönnunaraðilinn skal fá upplýsingar um að eftir hverja notkun með EpiPen:

- Eigi strax að hringja eftir læknishjálp, biðja um sjúkrabíl, segja frá „bráðaofnæmi“ **jafnvel þótt einkenni virðist vera að lagast (sjá kafla 4.4).**
- Sjúklingar með meðvitund eiga helst að liggja flatir með hátt undir fótum en sitja uppréttir ef þeir eru með öndunarerfiðleika. Meðvitundarlausu sjúklinga skal leggja í læsta hliðarlegu.
- Ef mögulegt er á sjúklingurinn ekki að vera einn á meðan beðið er eftir læknishjálp.

4.3 Frábendingar

Það eru engar þekktar algerar frábendingar gegn notkun á EpiPen við bráðaofnæmi.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Gefa skal öllum sjúklingum sem fá EpiPen ávísað skýr fyrirmæli um að þeir þurfi að skilja hvenær nota eigi lyfið og rétta aðferð við lyfjagjöf (sjá kafla 6.6). Einnig er eindregið mælt með því að upplýsa nánustu aðstandendur sjúklingsins (t.d. foreldra, umönnunaraðila, kennara) um rétta notkun EpiPen ef þörf er á aðstoð í neyðartilvikum.

Sjúklingnum skal sagt að hafa samband í síma 112, biðja um sjúkrabíl, segja frá bráðaofnæmi þegar leitað er lækniástoðar í neyðartilfelli þegar í stað eftir inngjöf fyrsta skammts til að náíð sé fylgst með bráðaofnæmistilvikinu og frekari meðferð eftir því sem þörf er á.

Inndæling úr sjálfvirka inndælingartækinu skal vera í utanvert læri. Ráðleggja skal sjúklingum að sprauta ekki í rasskinn.

Ef umönnunaraðili gefur inndælingu skal tryggja að fótleggur sjúklings sé kyrr þegar inndæling er gefin til að draga úr hættu á að sár myndist á stungustað, nálin bogni eða öðrum skaða. Lyfið er einnota eingöngu og aldrei skal endurnota lyfjapennann.

Adrenalín er venjulega gefið sjúklingum með hjartasjúkdóma með mikilli varúð. Eingöngu á að ávísa adrenalíni handa þeim sjúklingum, svo og þeim sem þjást af sykursýki, aukinni virkni skjaldkirtils, háþrýstingi og öldruðum einstaklingum ef hugsanlegur ávinningur réttlætir hugsanlega áhættu.

Eftir gjöf adrenalíns er hættu á aukaverkunum hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi, æxli í blóðruhálskirtli sem leiðir til ófullnægjandi þvagtæmingar, blóðkalsíumhækkun og blóðkalíumlækkun.

Hjá sjúklingum með þrönghornsgláku (angle-closure glaucoma) veldur adrenalín útvíkkun sjáaldra (ljósopsvíkkun) sem getur framkallað bráða þrönghornsgláku með því að þrengja framhólfshornið enn frekar.

Í gleiðhornsgláku (open-angle glaucoma) aftur á móti lækkar adrenalín augnþrýsting með því að draga úr framleiðslu augnvökva og auka útflæði í gegnum síuvefningu.

Hjá sjúklingum með Parkinsonsveiki getur adrenalín tengst tímabundinni versnun Parkinsonseinkenna, svo sem stífleika og skjálfta.

Sjúklingurinn/umönnunaraðilinn á að fá upplýsingar um möguleikann á tvífasa bráðaofnæmi sem einkennist af hjöðnun í upphafi og í kjölfarið koma einkenni aftur nokkrum klukkustundum síðar.

Sjúklingar með undirliggjandi astma geta verið í aukinni hættu á alvarlegum bráðaofnæmisviðbrögðum.

Tilkynnt hefur verið um blóðþurrð í útlimum eftir gjöf fyrir slysi í hendur eða fætur. Hugsanlegt er að sjúklingur þurfi á meðferð að halda í kjölfarið.

Hjá sjúklingum með þykkt fitulag undir húð er hættu á að adrenalín nái ekki til vöðva sem veldur því að hámarksáhrif nást ekki (sjá kafla 5.2). Nauðsynlegt getur verið að gefa aðra inndælingu með öðru EpiPen inndælingartæki (sjá kafla 4.2).

Natríummetabísúlfít

EpiPen inniheldur natríummetabísúlfít sem getur í eintaka tilfelli valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum þar með talið einkennum bráðaofnæmis og berkjukrampa hjá næmum einstaklingum, sérstaklega þeim sem eru með sögu um astma. Gæta skal þess vandlega að leiðbeina sjúklingum með þetta ástand um við hvaða aðstæður skal nota EpiPen.

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

Vara skal sjúklinga við skyldum ofnæmisvökum og þeir skulu rannsakaðir þegar það er mögulegt svo hægt sé að bera kennsl á sértæka ofnæmisvalda þeirra.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Mælt er með varúð hjá sjúklingum sem fá lyf sem gera hjartað viðkvæmara fyrir hjartsláttartruflunum, svo sem digitalis, og kínidín. Áhrif adrenalíns geta aukist af völdum þríhringlaga þunglyndislyfja, mónóamín-oxídasahemla (MAO hemlar) og katekól-O-metýl transferasahemla (COMT-hemlar), skjaldkirtilhormóna, teófyllíns, oxýtócín, lyfja fyrir ósjálfráða taugakerfið, tiltekinn andhistamína (dífenhýdramín, klórpheníramín), levódópa og alkóhóls.

Adrenalín hamlar seytingu insúlíns og hækkar því blóðsykur. Því getur reynst nauðsynlegt fyrir sykursjúka sem fá adrenalín að auka skammt af insúlíni eða öðrum sykursýkislyfjum til inntöku.

Samhliða meðferð með alfa- og beta-viðtakablokkum eða kólínvirkum lyfjum getur dregið úr alfa- og beta-örvandi áhrifum adrenalíns.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Klínísk reynsla af meðferð hjá barnshafandi konum er takmörkuð.

Adrenalín á eingöngu að nota á meðgöngu ef hugsanlegur ávinningur er meiri en hugsanleg áhætta fyrir fóstur.

Brjóstgjöf

Adrenalín hefur ekki aðgengi eftir inntöku; ekki er búist við því að adrenalín sem skilst út í brjóstamjólki hafi nokkur áhrif á barn á brjósti.

Frjósemi

Vegna þess að adrenalín er efni sem er í líkamanum er ólíklegt að lyfið hafi nokkur skaðleg áhrif á frjósemi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Ekki er mælt með því að sjúklingar aki eða noti vélar eftir gjöf adrenalíns, vegna þess að sjúklingar geta orðið fyrir áhrifum af einkennum ofnæmislostsins.

4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanir af völdum alfa og beta viðtaka áhrifa lyfsins geta verið einkenni eins og hraðsláttur og háþrýstingur auk aukaverkana á miðtaugakerfið

Mat á aukaverkunum er byggt á eftirfarandi upplýsingum um tíðni:

- Mjög algengar ($\geq 1/10$)
- Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)
- Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)
- Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)
- Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)
- Tíðni ekki þekkt (Ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

Líffæraflokkur	Tíðni	Aukaverkanir lyfs
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Tíðni ekki þekkt	Sýking á stungustað*
Geðræn vandamál	Tíðni ekki þekkt	Kvíði
Taugakerfi	Tíðni ekki þekkt	Höfuðverkur, sundl, skjálfti
Hjarta	Mjög sjaldgæfar	Hjartavöðvakvilli af völdum skyndilegs álags
	Tíðni ekki þekkt	Hraðtaktur, hjartsláttartruflanir, hjartsláttarónot, hjartaöng, sleglatif
Æðar	Tíðni ekki þekkt	Háþrýstingur, fölvi, blóðþurrð í útlimum eftir inndælingu fyrir slysi með búnaði til sjálfvirkar inndælingar í hendur eða fætur (sjá kafla 4.4)
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Tíðni ekki þekkt	Öndunarerfiðleikar
Meltingarfæri	Tíðni ekki þekkt	Ógleði, uppköst
Húð og undirhúð	Tíðni ekki þekkt	Ofsvitnun
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Tíðni ekki þekkt	Þróttleysi

Líffæraflokkur	Tíðni	Aukaverkanir lyfs
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Tíðni ekki þekkt	Sýking á stungustað*
Áverkar, eitranir og fylgikvillar aðgerðar	Tíðni ekki þekkt	Áverki af sprautunál fyrir slysi [#]

* mjög sjaldgæf tilvik sýkinga í húð og mjúkvef eru þekkt eftir markaðssetningu, þ.m.t. drepmyndandi fellsbólga (necrotizing fasciitis) og staðbundið drep (myonecrosis) af völdum klostridíu (gasdrep).

[#] aukaverkanir vegna inndælingar fyrir slysi geta m.a. verið aukinn hjartsláttur, staðbundin viðbrögð á stungustað eins og fölví, kuldatilfinning og minnkað snertiskyn eða áverki á stungustað sem leiðir til mars, blæðingar, mislitunar, hörundsroða eða áverka á stoðkerfi

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.

4.9 Ofskömmtnun

Ofskömmtnun eða gjöf adrenalíns í æð fyrir slysi getur leitt til blæðingar í heila vegna skyndilegrar hækkunar blóðþrýstings. Dauðsföll geta einnig orðið vegna lungnabjúgs vegna þess að útæðar dragast saman um leið og hjartað er örvað.

Hægt er að meðhöndla lungnabjúg með alfa-blokkandi efnum eins og fentólamíni. Hjartsláttartruflanir er hægt að meðhöndla með beta-blokkandi efnum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Hjartaörvandi lyf önnur en hjartaglúkósíðar, adrenerg og dópamínvirk lyf.
ATC flokkur: C01CA24

Adrenalín er katekólámín sem virkjar adrenerg hluta sjálfvirka taugakerfisins (bæði alfa og beta viðtaka) sem eykur hjartsláttartíðni, afköst hjartans og blóðstreymi til hjartans.

Adrenalín veldur slökun í sléttum vöðvum í berkjum vegna verkunar á beta viðtaka á sléttum vöðvum í berkjum og minnkar öndunarerfiðleika og andþrengsli.

Adrenalín verður fljótt óvirkt og mikið af adrenalín skammtinum skilst út sem umbrotsefni í þvagi.

5.2 Lyfjahvörf

Adrenalín er náttúrulegt efni sem framleitt er í nýrnahettumerg og er seytt sem svari við áreynslu eða streitu. Það er umbrotið hratt í líkamanum, að mestu af ensímunum COMT og MAO. Lifrin inniheldur mikið af þessum ensímunum og er mikilvægur, en þó ekki nauðsynlegur, vefur í umbrotsferlinu.

Mikið af adrenalín skammtinum skilst út sem umbrotsefni í þvagi.

Helmingunartími adrenalíns í plasma er um 2,5 mínútur. Aftur á móti er verkunartími mun lengri en helmingunartíminn gefur til kynna eftir gjöf undir húð eða í vöðva vegna þess að staðbundin æðþrengjandi áhrif seinka frásogi. Mælt er með að nudda stungustaðinn varlega.

Í rannsókn á lyfjahvörfum hjá 35 heilbrigðum einstaklingum, sem skipt var í hópa eftir mismunandi þykkt fitulags undir húð á læri og lagskipt eftir kyni, var gefin stök 0,3 mg/0,3 ml inndæling framanvert til hliðar á miðju læri með sjálfvirku EpiPen inndælingartæki og gerður víxlaður samanburður við handvirka skömmtnun með sprautu og nálum sem hentuðu til að gefa lyfið í vöðvalag hjá hverjum einstaklingi. Niðurstöður bentu til þess að hjá konum með þykkt fitulag undir húð (>20 mm frá yfirborði húðar að vöðva með hámarks þrýstingi) væri frásog adrenalíns hægara, sem

birtist í tilhneigingu til minni útsetningar í plasma hjá þeim einstaklingum á fyrstu tíu mínútum eftir inndælingu (sjá kafla 4.4). Heildarútsetning fyrir adrenalíni frá 0 að 30 mínútum ($AUC_{0-30\text{mín}}$) var þó meiri hjá öllum hópum sem fengu lyfið með EpiPen en hjá þeim sem fengu lyfið með sprautu.

Mikilvægt er að hafa í huga að ekki er öruggt að hægt sé að yfirfæra tilhneigingu til meiri þéttni adrenalíns í plasma eftir gjöf með EpiPen en eftir handvirka gjöf í vöðva hjá heilbrigðum einstaklingum með gott gegnflæði um vefi undir húð yfir á sjúklinga í bráðaofnæmislosti, þar sem blóðflæði getur flust frá húð til vöðva í fótleggjum. Því þarf að hafa í huga að æðar í húð gætu hafa dregist saman þegar lyfið er gefið.

Breytileiki var mikill í niðurstöðum rannsóknarinnar, bæði milli einstaklinga og hjá hverjum einstaklingi, og því er ekki hægt að draga af þeim öruggar ályktanir.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Engar mikilvægar forklínískar upplýsingar fyrir þann sem ávísar lyfinu.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumklóríð
Natríummetabísúlfít (E223)
Saltsýra (til pH stillingar)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Adrenalín og sölt af adrenalíni eyðileggjast hratt í lausnum með oxandi efnun. Hamla má oxun með því að bæta andoxandi efnun í lausnina. Lausnin dökknar ef hún kemst í snertingu við súrefni eða er í ljósi.

6.3 Geymslupól

2 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ílátið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi. Geymið við lægri hita en 25°C. Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Athugið lausnina reglulega gegnum athugunargluggann á tækinu til að fullvissa ykkur um að hún sé tær og litlaus. Fargið og fáið nýtt sjálfvirkt inndælingartæki ef lausnin er lituð eða inniheldur botnfall eða í síðasta lagi við fyrningu. Fyrningardagsetning er á umbúðunum og á ekki að nota sjálfvirka inndælingartækið eftir þessa dagsetningu.

6.5 Gerð íláts og innihald

Innri pakkningar/lok samanstanda af rörlykju úr gleri sem lokað er með gúmmítappa á öðrum endanum og gúmmíhettu með álmiðju með áfastri nál úr ryðfríu stáli á hinum endanum. Lyfið er í rörlykjunni.

Búnaðurinn til sjálfvirkrar inndælingar:

Rörlykja úr gleri:

Bórsílikatgler af tegund I

Gúmmihetta - tappi:
PH 701/50/Svart (bútýl gúmmítappi)

Nál – hetta – hlíf

Nál: Silikonhúðað ryðfrítt stál af gerð 304, lengd óvarinnar nálar og varinnar nálar eftir virkjun er u.þ.b. 15 mm
Hetta: Rafhúðað 3003 álblend
Hlíf: Samtengt pólýísópren

Sjálfvirka inndælingartækið inniheldur 2 ml af lausn til inndælingar. Hvert sjálfvirkt inndælingartæki gefur einn stakan skammt (0,3 ml) 300 míkrogrömm af adrenalíni.

Pakkningastærðir:

1 sjálfvirkt inndælingartæki.
2 x 1 sjálfvirkt inndælingartæki.

Ekki er víst að báðar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Einnota. Farga skal sjálfvirka inndælingartækinu strax eftir notkun.

Þegar læknir sá er ávísar lyfinu útskýrir rétta notkun EpiPen, er hægt að nota „EpiPen þjálf“ (inniheldur hvorki lausn til inndælingar né nál).

EpiPen sjálfvirka inndælingartækið inniheldur 2 ml af adrenalín stungulyfi 1 mg/ml, sem er ætlað að gefa einn stakan skammt (0,3 ml) 300 míkrogrömm af adrenalíni þegar tækið er virkjað. Eftir að sjálfvirka inndælingartækið hefur verið virkjað eru 1,7 ml eftir í því.

Ekki skal fjarlægja bláu öryggishettuna fyrr en rétt fyrir notkun.

Undir engum kringumstæðum má setja appelsínugula enda EpiPen sjálfvirka inndælingartækisins á eða nálægt þumalfingrinum, fingrum eða höndum. Greint hefur verið frá blóðþurrð í útlimum þegar gefið hefur verið fyrir slysi í hönd eða fingur. Sjá kafla 4.4. Nota skal EpiPen sjálfvirka inndælingartækið í utanvert læri. Virkjun á sér stað um leið og appelsínuguli endi EpiPen sjálfvirka inndælingartækisins kemst í snertingu við húð eða annað yfirborð.

EpiPen sjálfvirka inndælingartækið er hannað til að vera auðvelt í notkun fyrir almenning og verður að líta á sem fyrstu hjálp.

Sjálfvirka inndælingartækinu skal einfaldlega stungið þéttingsfast að utanverðu læri úr u.þ.b. 10 cm fjarlægð. Ekki er þörf á nákvæmari staðsetningu. Þegar EpiPen sjálfvirka inndælingartækinu er stungið í lærið losnar um stimpilgorm sem ýtir falinni nál í lærisvöðvann og gefur frá sér skammt af adrenalíni:

- 1) Takið EpiPen í ráðandi hendina, með þumalfingur næstan bláu öryggishettunni
- 2) Fjarlægið bláu öryggishettuna með því að draga hana beint upp með hinni hendinni
- 3) Haldið EpiPen í um 10 cm fjarlægð frá ytri hlið læris. Beinið appelsínugula endanum að utanverðu læri.
- 4) Stungið ákveðið í utanvert lærið svo EpiPen sjálfvirka inndælingartækið sé þvert á utanvert lærið (undir 90 gráðu horni).
- 5) Haldið ákveðið í 3 sekúndur. Inndælingunni er nú lokið og glugginn á sjálfvirka inndælingartækinu er skyggður. Fjarlægið EpiPen sjálfvirka inndælingartækið (appelsínugula nálarhlífina mun framlengjast til að hylja nálina) og fargið á öruggan hátt.
- 6) Nuddið stungustaðinn *varlega* í 10 sekúndur.

Hugsanlegt er að lítil loftbóla myndist í EpiPen sjálfvirka inndælingartækinu. Það hefur hvorki áhrif á notkun eða virkni lyfsins.

Leiðbeiningar um notkun eru meðfylgjandi í pakkningunni.

Sjá kafla 4.2 varðandi leiðbeiningar sem miðla skal til sjúklings/umönnunaraðila um ráðstafanir sem grípa verður til eftir hverja notkun EpiPen sjálfvirka inndælingartækisins.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Viartis ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup
Danmörk

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/05/046/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 22. september 1998.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 1. febrúar 2013.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

26. janúar 2026.