

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Sumatriptan Bluefish 50 mg töflur.
Sumatriptan Bluefish 100 mg töflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Sumatriptan Bluefish 50 mg töflur:
Hver tafla inniheldur 50 mg af sumatriptani (sem sumatriptansuccinat).

Sumatriptan Bluefish 100 mg töflur:
Hver tafla inniheldur 100 mg af sumatriptani (sem sumatriptansuccinat).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tafla.

Sumatriptan Bluefish 50 mg töflur:
Hvítar til beinhvítar, hylkislaga, tvíkúptar, óhúðaðar töflur, merktar með „C“ á annarri hliðinni og „33“ á hinni hliðinni.

Sumatriptan Bluefish 100 mg töflur:
Hvítar til beinhvítar, hylkislaga, tvíkúptar, óhúðaðar töflur, merktar með „C“ á annarri hliðinni og „34“ á hinni hliðinni.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Sumatriptan Bluefish er ætlað til meðferðar við mígreniköstum, með eða án fyrirboðaeinkenna.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Sumatriptan Bluefish er ekki ætlað til fyrirbyggjandi meðferðar.

Mælt er með Sumatriptan Bluefish einu sér sem bráðameðferð við mígrenikasti og það ætti ekki að gefa ásamt ergotamini eða ergotamin afleiðum (þ.m.t. methysergide) (sjá kafla 4.3).

Ráðlagt er að Sumatriptan Bluefish sé gefið eins fljótt og hægt er eftir að mígrenihöfuðverkur kemur fram. Virkni þess er óháð því á hvaða stigi kastsins það er gefið.

Þýði

- **Fullorðnir**

Ráðlagður skammtur af sumatriptani til inntöku er ein 50 mg tafla. Sumir sjúklingar geta þó þurft 100 mg.

Ef fyrsti skammturinn af sumatriptani verkar ekki ættu sjúklingar ekki að taka annan skammt við sama kastinu. Sumatriptan töflur má taka við síðari köstum.

Ef fyrsti skammturinn af sumatriptani verkar en einkennin koma fram á nýjan leik, má gefa annan skammt innan 24 klst., ef að lágmarki 2 klst. eru á milli skammtanna tveggja. Ekki ætti að nota meira en 300 mg á neinu 24 klst. tímabili.

Töflurnar skal gleypa heilar með vatni.

- **Börn**

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og virkni sumatriptan (filmuhúðaðra) taflna/dreifitaflna hjá börnum yngri en 10 ára. Engin gögn úr klínískum rannsóknum fyrir þennan aldurshóp liggja fyrir.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og virkni sumatriptan (filmuhúðaðra) taflna/dreifitaflna hjá 10 til 17 ára börnum í klínískum rannsóknum sem gerðar hafa verið á þessum aldurshópi. Því er notkun sumatriptan (filmuhúðara) taflna/dreifitaflna hjá 10 til 17 ára börnum ekki ráðlögð (sjá kafla 5.1).

- **Aldraðir (eldri en 65 ára)**

Takmörkuð reynsla er af notkun sumatriptan taflna hjá sjúklingum eldri en 65 ára. Ekki er verulegur munur á lyfjahvörfum eldri og yngri sjúklinga, en þar til frekari klínískar upplýsingar liggja fyrir er ekki mælt með notkun sumatriptans hjá sjúklingum eldri en 65 ára.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Sumatriptan má ekki gefa sjúklingum sem hafa fengið hjartadrep eða hafa blóðþurrðarsjúkdóma í hjarta, krampa í kransæðum (Prinzmetal hjartaöng), útæðasjúkdóma eða einkenni sem benda til blóðþurrðarsjúkdóms í hjarta.
- Sumatriptan má ekki gefa sjúklingum með sögu um heilablóðfall (CVA) eða tímabundna blóðþurrð í heila (TIA).
- Sumatriptan má ekki gefa sjúklingum með verulega skerðingu á lifrarstarfsemi.
- Sumatriptan má ekki gefa sjúklingum með miðlungi mikinn eða verulegan háþrýsting eða vægan háþrýsting sem ekki hefur náðst stjórn á.
- Sumatriptan má ekki nota samhliða ergotaminum, eða ergotamin afleiðum (þ.m.t. methysergide) eða neinum triptan/5-hydroxytryptamin₁ (5-HT₁)-virkum lyfjum.
- Sumatriptan má ekki nota samhliða MAO-hemlum.
- Sumatriptan má ekki nota innan 2 vikna frá því að meðferð með MAO-hemlum var hætt.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Sumatriptan Bluefish á einungis að nota þegar greining á mígreni hefur verið staðfest.

Sumatriptan er ekki ætlað til meðhöndlunar á heilastofns-, helftarlömunar- eða augnvöðvalömunar-mígreni.

Eins og við á um aðra bráðameðferð við mígreni þarf að gæta þess að útiloka aðra taugasjúkdóma, sem geta verið alvarlegir, áður en höfuðverkur er meðhöndlaður hjá sjúklingum sem ekki hafa áður verið greindir með mígreni eða hjá mígrenisjúklingum sem fá óvenjuleg einkenni.

Það skal haft í huga að mígrenisjúklingum getur verið hættara við að fá suma heilasjúkdóma (t.d. CVA, TIA).

Við notkun sumatriptans geta komið fram tímabundin einkenni eins og verkur fyrir brjósti og þrýstingstilfinning, sem getur verið töluverð og leitt upp í háls (sjá kafla 4.8). Þegar slík einkenni eru talin benda til blóðþurrðarhjartasjúkdóms skal ekki gefa fleiri skammta af sumatriptani og ber að gera viðeigandi rannsóknir.

Ekki skal gefa sjúklingum með áhættuþætti blóðþurrðarsjúkdóms í hjarta sumatriptan, þ.m.t. sjúklingar sem reykja mikið eða nota nikótínlyf, nema að undangengnu mati á áhættuþáttum hjarta- og æðasjúkdóma (sjá kafla 4.3). Sérstaklega skal taka tillit til kvenna eftir tíðahvörf og karla eldri en

40 ára með þessa áhættuþætti. Þó er ekki víst að þetta mat greini alla sjúklinga með hjartasjúkdóma og örsjaldan hafa alvarlegir hjartasjúkdómar komið fram hjá sjúklingum með undirliggjandi hjarta- og æðasjúkdóm.

Gæta þarf varúðar þegar sumatriptan er gefið sjúklingum með vægan háþrýsting í jafnvægi, þar sem tímabundin hækkun blóðþrýstings og aukning viðnáms í blóðrás hafa greinst hjá einstaka sjúklingi (sjá kafla 4.3).

Síðan lyfið kom á markað hefur í sjaldgæfum tilvikum verið tilkynnt um sjúklinga með serotonin heilkenni (m.a. breytt vitsmunaástand, óstöðugleika í ósjálfráða taugakerfinu og tauga- og vöðvafræðilegan afbrigðileika) eftir samhliða notkun á sérhæfðum serotonin endurupptökuhemlum (SSRI) og sumatriptani. Serotonin heilkenni hefur verið lýst eftir samhliða notkun triptanlyfja og serotonin-noradrenalin endurupptökuhemla (SNRI).

Ef þörf er á samhliða notkun sumatriptans og serotonin endurupptökuhemla/serotonin-noradrenalin endurupptökuhemla er ráðlagt að viðeigandi eftirlit sé haft með sjúklingum (sjá kafla 4.5).

Gæta skal varúðar þegar sumatriptan er gefið sjúklingum með sjúkdóma sem geta haft marktæk áhrif á frásog, umbrot eða útskilnað lyfsins, t.d. skerta lifrar- (Child Pugh stig A eða B, sjá kafla 5.2) eða nýrnastarfsemi (sjá kafla 5.2).

Gæta skal varúðar við notkun sumatriptans hjá sjúklingum með sögu um flogaveiki eða aðra áhættuþætti sem geta lækkað krampaþröskuld, þar sem greint hefur verið frá flogum í tengslum við notkun sumatriptans (sjá kafla 4.8).

Sjúklingar með ofnæmi fyrir sulphonamidum geta fengið ofnæmisviðbrögð eftir notkun sumatriptans, allt frá ofnæmisviðbrögðum í húð til bráðafnæmis. Vísbendingar um víxlofnæmi eru takmarkaðar en samt ætti að gæta varúðar þegar sumatriptan er gefið þessum sjúklingum.

Aukaverkanir geta orðið algengari við samtímis notkun triptanlyfja og náttúrulyfja/vara, sem innihalda Jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*).

Langvarandi notkun verkjalyfja, af hvaða tegund sem er, við höfuðverk getur valdið versnun þeirra. Ef þetta ástand kemur fram eða grunur er um slíkt, skal leita ráða hjá lækni og hætta meðferðinni. Greiningu höfuðverks vegna ofnotkunar verkjalyfja skal hafa í huga hjá sjúklingum sem fá oft eða daglega höfuðverk þrátt fyrir reglulega notkun lyfja gegn höfuðverknum (eða vegna þeirra).

Hjálparefni:

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri 50 mg og 100 mg töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Það er ekkert sem bendir til milliverkana við propranolol, flunarizin, pizotifen eða alkóhól. Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um milliverkanir við lyf sem innihalda ergotamin eða önnur triptanlyf/ 5-HT₁-virk lyf. Aukin hætta á krömpum í kransæðum er fræðilega hugsanleg og því má ekki nota slík lyf samhliða (sjá kafla 4.3).

Tíminn sem líða skal á milli notkunar sumatriptans og lyfja sem innihalda ergotamin eða annarra triptanlyfja/ 5-HT₁-virkra lyfja er ekki þekktur. Það ræðst einnig af skömmtum og tegund lyfjanna sem notuð eru. Um samlegðaráhrif getur verið að ræða. Ráðlagt er að bíða í a.m.k. 24 klst. eftir notkun lyfja sem innihalda ergotamin eða annarra triptanlyfja/ 5-HT₁-virkra lyfja áður en sumatriptan er gefið. Aftur á móti er ráðlagt að bíða í a.m.k. 6 klst. eftir notkun sumatriptans áður en lyf sem inniheldur ergotamíð er gefið og í a.m.k. 24 klst. áður en annað triptanlyf/5-HT₁-virkt lyf er gefið.

Milliverkun getur átt sér stað á milli sumatriptans og MAO-hemla og því má ekki nota lyfin samtímis (sjá kafla 4.3).

Síðan lyfið kom á markað hefur í mjög sjaldgæfum tilvikum verið tilkynnt um sjúklinga með serotonin heilkenni (m.a. breytt vitsmunaástand, óstöðugleika í ósjálfráða taugakerfinu og tauga- og vöðvafræðilegan afbrigðileika) eftir samhliða notkun á sérhæfðum serotonin endurupptökuhemlum (SSRI) og sumatriptani. Serotonin heilkenni hefur einnig verið lýst eftir samhliða notkun triptanlyfja og serotonin-noradrenalin endurupptökuhemla (SNRI) (sjá kafla 4.4).

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Frá því lyfið kom á markað liggja fyrir upplýsingar um notkun sumatriptans á fyrsta þriðjungi meðgöngu hjá yfir 1.000 konum. Þó þessar upplýsingar nægi ekki til að draga beinar ályktanir, benda þær ekki til hærri tíðni fæðingargalla.

Takmörkuð reynsla er af notkun sumatriptans á öðrum og síðasta þriðjungi meðgöngu.

Mat á dýrarannsóknnum bendir hvorki til beinna vansköpunarvaldandi áhrifa né skaðlegra áhrifa á þroska fyrir og eftir fæðingu. Lífslíkur fósturvísa-fóstra geta hins vegar orðið fyrir áhrifum hjá kanínum (sjá kafla 5.3).

Aðeins skal íhuga notkun sumatriptans ef áætlaður ávinningur fyrir móðurina er meiri en hugsanleg áhætta fyrir fóstrið.

Brjóstagjöf

Sumatriptan er skilið út í brjóstamjólk þar sem meðalgildi hlutfallslegra skammta hjá ungbarni er <4% eftir gjöf staks skammts af sumatriptani. Til þess að halda í lágmarki því magni sem ungbarn á brjósti er útsett fyrir, skal forðast brjóstagjöf í 12 klst. eftir að lyfið er tekið inn og farga mjólkinni sem myndast þann tíma.

Tilkynnt hefur verið um verk í brjóstum og/eða verk í geirvörtum eftir notkun sumatriptans hjá konum með barn á brjósti (sjá kafla 4.8). Verkurinn var yfirleitt tímabundinn og hvarf á 3 til 12 klst.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á hæfni til aksturs og notkunar véla. Syfja getur komið fram af völdum mígrenis eða meðferðar með sumatriptani við því. Þetta getur haft áhrif á hæfni til aksturs og stjórnunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanir hafa verið flokkaðar á eftirfarandi hátt eftir líffærum og tíðni.

Tíðnin er skilgreind sem:

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)

Sum einkennin sem greint er frá sem aukaverkun geta tengst einkennum mígrenis.

Ónæmiskerfi

Tíðni ekki þekkt: Ofnæmisviðbrögð, frá ofnæmisviðbrögðum í húð (svo sem ofsakláða) til bráðaofnæmis.

Taugakerfi

Algengar: Sundl, syfja, skyntruflanir, þ.m.t. skyntruflanir í húð og minnkað snertiskyn.

Tíðni ekki þekkt: Flog, þó sum hafi komið fram hjá sjúklingum með annað hvort sögu um flogaveiki eða undirliggjandi ástand sem eykur líkur á flogum. Einnig hefur verið greint frá þessu hjá sjúklingum þar sem slíkt ástand hefur ekki verið sjáanlegt fyrir. Skjálfti, trufluð vöðvaspenna, augntín, sjónsviðseyða.

Augu

Tíðni ekki þekkt: Flókt, tvísýni, skert sjón. Tap á sjón, þ.m.t. tilkynningar um varanlegan skaði. Sjóntruflanir geta hins vegar einnig komið fram meðan á mígrenikastinu sjálfu stendur.

Hjarta

Tíðni ekki þekkt: Hægur hjartsláttur, hraður hjartsláttur, hjartsláttarónot, hjartsláttartruflanir, tímabundnar blóðþurrðarbreytingar á hjartalínuriti, kransæðakrampi, hjartaöng og hjartadrep (sjá kafla 4.3 og 4.4).

Æðar

Algengar: Tímabundin hækkun blóðþrýstings, sem kemur fram skömmu eftir gjöf lyfsins. Roði.

Tíðni ekki þekkt: Lágþrýstingur, Raynauds einkenni.

Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti

Algengar: Mæði.

Meltingarfæri

Algengar: Ógleði og uppköst komu fram hjá sumum sjúklingum en ekki er ljóst hvort þetta tengist sumatriptani eða undirliggjandi ástandi.

Tíðni ekki þekkt: Blóðþurrðaristilbólga, niðurgangur, kyngingartregða.

Stoðkerfi og bandvefur

Algengar: Þyngslatilfinning (yfirleitt tímabundin en getur verið mikil og haft áhrif á hvaða líkamshluta sem er, þ.m.t. brjósthol og háls). Vöðvaverkir.

Tíðni ekki þekkt: Stírðleiki í hálsi, liðverkir.

Æxlunarfæri og brjóst

Mjög sjaldgæfar: Verkur í brjóstum.

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað

Algengar: Verkur, hita- eða kuldatilfinning, þrýstingur eða spenna (þessi einkenni eru yfirleitt tímabundin en geta verið mikil og haft áhrif á hvaða líkamshluta sem er, þ.m.t. brjósthol og háls); þróttleysistilfinning, þreyta (í báðum tilvikum aðallega væg til miðlungi alvarleg og tímabundin).

Tíðni ekki þekkt: Virkjun verkja vegna áfalla
Virkjun verkja vegna bólgu

Rannsóknaniðurstöður

Koma örsjaldan fyrir: Vægar truflanir á lifrarprófum hafa stöku sinnum komið fram.

Geðræn vandamál

Tíðni ekki þekkt: Kvíði.

Húð og undirhúð

Tíðni ekki þekkt: Veruleg svitamyndun.

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

Teikn og einkenni

Skammtar stærri en 400 mg til inntöku tengdust engum aukaverkunum öðrum en þeim sem þegar hafa verið nefndar.

Meðferð

Ef ofskömmtnun á sér stað skal fylgjast með sjúklingnum í a.m.k. 10 klst. og veita honum viðeigandi stuðningsmeðferð eftir þörfum. Ekki er vitað hvaða áhrif blóðskilun og kviðskilun hafa á þéttni sumatriptans í blóði.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Verkjalyf: Sértek serótónín-5HT₁-virk lyf,
ATC-flokkur: N02C C01

Sumatriptan er sérhæfður 5-hydroxytryptamin-1D viðtakahemill og hefur ekki sýnt nein áhrif á aðra 5HT (5HT₂-5HT₇) viðtaka.

Í æðakerfinu finnst 5HT_{1D}-viðtakinn aðallega í æðum í höfði og virkjun hans veldur æðasamdrætti. Í tilraunadýrum hefur verið sýnt fram á að sumatriptan veldur samdrætti í slagæðlingum og slag- og bláæðakerfi í hálsi. Hálsslagæðar sjá vefjum utan og innan höfuðkúpunnar, t.d. heilahimnum, fyrir blóði. Víkkun og/eða myndun bjúgs í þessum æðum er talin vera undirliggjandi orsök mágrenis hjá mönnum. Þar að auki benda rannsóknir til þess að sumatriptan hamli virkni í þrenndartauginni. Báðir þessir verkunarmátar (æðasamdráttur í höfði og hömlun á virkni í þrenndartauginni) geta átt þátt í virkni sumatriptans gegn mágreni hjá mönnum.

Klínísk svörun kemur fram u.þ.b. 30 mínútum eftir inntöku 100 mg skammts.

Sumatriptan er virkt við bráðameðferð tíðatengdra mágrenikasta, þ.e. sem koma fram á tímabilinu frá 3 dögum fyrir til 5 dögum eftir upphaf tíðablæðinga.

Þótt ráðlagður skammtur af sumatriptani til inntöku sé 50 mg eru mágreniköst misalvarleg, bæði hjá hverjum einstaklingi og milli einstaklinga. Sýnt hefur verið fram á meiri virkni 25-100 mg skammta en lyfleysu í klínískum rannsóknum, en 25 mg eru marktækt minna virk en 50 og 100 mg.

Í nokkrum klínískum rannsóknunum með samanburði við lyfleysu voru öryggi og verkun sumatriptans til inntöku metin hjá u.þ.b. 800 börnum og unglingum, á aldrinum 10-17 ára, með mágreni. Ekki tókst að sýna fram á marktækan mun á verkun lyfleysu og sumatriptans á höfuðverk eftir 2 klukkustundir. Eftir inntöku sumatriptans voru aukaverkanir hjá unglingum á aldrinum 10-17 ára sambærilegar þeim sem fram koma hjá fullorðnum.

5.2 Lyfjahvörf

Sumatriptan frásogast hratt eftir inntöku, hámarksþéttni næst eftir 2 (0,5-5) klst. Heildaraðgengi eftir inntöku er að meðaltali 14%. Þetta er að hluta vegna umbrota áður en lyfið nær til blóðrásarinnar og að hluta til vegna ófullkomins frásogs. Úthreinsun áður en lyfið nær til blóðrásarinnar eftir inntöku er skert hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi, sem veldur hækkun á þéttni sumatriptans í plasma.

Próteinbinding er lítil (14-21%) og dreifingarrúmmál að meðaltali 170 lítrar. Helmingunartími brothvarfs er u.þ.b. 2 klst. Heildarúthreinsun er að meðaltali 1.160 ml/mínútu og meðalúthreinsun um

nýru u.þ.b. 260 ml/mín. Úthreinsun sem ekki er um nýru er u.þ.b. 80% af heildarúthreinsuninni, sem bendir til að sumatriptan sé hreinsað út aðallega með oxunarumbrotum fyrir tilstilli monoaminoxidasa A. Aðalumbrotsefnið, indoledíksýru-hliðstæða sumatriptans er skilin út í þvagi á formi sýru eða samtengt glúkúróníði. Þetta umbrotsefni hefur enga þekkta 5HT1 eða 5HT2 virkni. Önnur umbrotsefni hafa ekki verið greind. Mígreniköst virðast ekki hafa áhrif á lyfjahvörf sumatriptans sem tekið er inn.

Lyfjahvörf hjá sérstökum hópum

Aldraðir

Lyfjahvörf hjá öldruðum hafa ekki verið rannsökuð nægilega mikið til að hægt sé að fullyrða um hugsanlegan mun á lyfjaörfum hjá öldruðum og ungum sjálfboðaliðum.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Sumatriptan reyndist ekki hafa eituráhrif á erfðæfni eða krabbameinsvaldandi áhrif í *in-vitro* rannsóknum og dýrarrannsóknum.

Í frjósemisrannsókn hjá rottum voru skammtar til inntöku, sem ollu plasmaþéttni um það bil 200-sinnnum meiri en sú sem sést hjá mönnum eftir 100 mg skammt til inntöku, tengdir minni árangri af sæðingu.

Þessi áhrif sáust ekki í rannsókn á lyfjagjöf undir húð þar sem hámarksþéttni í plasma var um það bil 150-sinnnum hærri en það sem sést hjá mönnum eftir inntöku skammts.

Hjá kaninum komu fram banvæn áhrif á fóstur, án greinilegra vansköpunarvaldandi áhrifa. Ekki er vitað hvort hægt sé að heimfæra þetta á menn.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumkroskarmellósi (E468)
Pólýsorbit 80 (E433)
Kalsíumhýdrógenfosfat (E450)
Örkristallaður sellulósi (E460)
Natríumhýdrógenkarbónat (E500)
Magnesíumsterat (E470b)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymslupól

4 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Sumatriptan Bluefish töflur fást í pólýamíð/PVC/ál-þynnupakkningum.

Pakkningastærðir: 2, 3, 4, 6, 8, 12, 18, 20, 30, 50 og 100 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

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

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Stockholm
Svíþjóð

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/12/007/01-02

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 15. febrúar 2012.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

28. október 2025.