

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Loperamide Medical Valley 2 mg töflur.

### 2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur 2 mg af lóperamíðhýdróklóríð.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Hver tafla inniheldur 101 mg af laktósa.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Tafla (hvít til næstum hvít, 6,5 mm, kringlótt, tvíkúpt, óhúðuð tafla, ígreipt með „C“ á annarri hliðinni og „11“ á hinn).

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Til meðferðar við einkennum bráðs tilfallandi niðurgangs og langvarandi niðurgangs, þ.m.t. niðurgangur vegna of mikils hraða þarmainnihalds, með eða án hægðaleka, t.d. hjá sjúklingum með dausgarnarraufun, ristilraufun eða sturtæmingu (dumping).

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

##### Skammtar

*Bráður niðurgangur:* Hefja skal meðferðina með 4 mg (2 töflur). Síðan 2 mg (1 tafla) eftir hverja hægðalosun með niðurgangi. Þó skulu líða 2-3 klst. milli fyrsta og annars skammts. Sólarhringsskammtur á ekki að fara yfir 16 mg (8 töflur).

*Langvarandi niðurgangur:* Hefja skal meðferðina með 4 mg (2 töflur). Skömmtun er síðan einstaklingsbundin á bilinu 2-16 mg (1-8 töflur) á sólarhring og leitast skal við að gefa minnsta viðhaldsskammt sem mögulegur er. Oft nægir að gefa lyfið 1-2 sinnum á sólarhring. Sólarhringsskammtur á ekki að fara yfir 16 mg (8 töflur).

##### *Börn*

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Loperamide Medical Valley hjá börnum yngri en 12 ára.

Fyrirliggjandi gögnum er lýst í kafla 4.8 en ekki er hægt að gefa neinar ráðleggingar um skammta.

##### *Aldraðir*

Ekki er þörf á aðlögun skammta fyrir aldraða sjúklinga.

##### *Skert nýrnastarfsemi*

Ekki er þörf á aðlögun skammta fyrir sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi.

### Skert lifrarstarfsemi

Þó að engar upplýsingar um lyfjahvörf séu fyrirbyggjandi um sjúklinga með skerta lifrarstarfsemi skal gæta varúðar við notkun Loperamide Medical Valley hjá þessum sjúklingum vegna skertra umbrota við fyrstu umferð um lifur (sjá kafla 4.4).

### Lyfjagjöf

Töflurnar skal taka með vökva.

### 4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1
- Börn yngri en 12 ára.
- Ekki má nota sem fyrsta valkost í meðferð handa sjúklingum:
  - með bráða iðrakreppu (dysenteria) sem einkennist af blóði í hægðum og háum hita.
  - með bráða sáraristilbólgu eða sýndahimnuristilbólgu sem er afleiðing meðferðar með sýklalyfjum.
  - með garna- og ristilbólgu af völdum baktería, sem orsakast af ífarandi lífverum, þ.m.t. salmonellu, shigellu og kamfýlóbakteríu.
- Ekki má nota til að koma í veg fyrir hömlun þarmahreyfinga vegna hættu á alvarlegum afleiðingum slíks, t.d. garnastíflu, stórristli og eitrunarstórristli.
- Stöðva skal meðferð með Loperamide Medical Valley samstundis ef fram kemur hægðatregða, þaninn kviður eða garnastífla.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Við langvinna bólgusjúkdóma í þörmum getur lóperamíð dulið einkenni bráðrar versunar. Meðferð með Loperamide Medical Valley er eingöngu við einkennum, þess vegna skal í upphafi veita meðferð við undirliggjandi orsök.

Vökvaskortur og röskun á saltajafnvægi getur komið fyrir hjá sjúklingum með niðurgang, sérstaklega hjá börnum. Mikilvægt er að tryggja viðeigandi uppþótarmeðferð með vökva og söltum. Hætta skal meðferð með Loperamide Medical Valley komi fram teikn um hægðatregðu eða önnur teikn um ófullnægjandi þarmahreyfingar. Ef klínísk verkun kemur ekki fram innan tveggja sólarhringa, þegar um bráðan niðurgang er að ræða, á að hætta notkun Loperamide Medical Valley og ráðleggja sjúklingnum að ráðfæra sig við lækni.

Hjá alnæmissjúklingum á meðferð með Loperamide Medical Valley við niðurgangi á að stöðva meðferð við fyrstu teikn um þaninn kvið. Greint hefur verið frá stöku tilvikum hægðatregðu með aukinni hættu á eitrunarstórristli, hjá alnæmissjúklingum sem eru með ristilbólgu vegna sýkingar af völdum bæði veira og baktería, sem fá meðferð með lóperamíphydróklóríði.

Þó að engar upplýsingar um lyfjahvörf séu fyrirbyggjandi um sjúklinga með skerta lifrarstarfsemi skal gæta varúðar við notkun Loperamide Medical Valley hjá þessum sjúklingum vegna skertra umbrota við fyrstu umferð um lifur. Þetta lyf á að nota með varúð hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi þar sem það getur valdið hlutfallslegri ofskömmun, sem getur leitt til eiturvekana á miðtaugakerfið.

Tilkynnt hefur verið um aukaverkanir á hjarta (cardiac events), þ.m.t. lengingu QT-bils og lengingu QRS-myndar og *torsades de pointes* í tengslum við ofskömmun. Nokkur tilvik reyndust banvæn (sjá kafla 4.9). Við ofskömmun getur undirliggjandi Brugada heilkenni komið í ljós. Sjúklingar eiga ekki að taka stærri skammta en ráðlagðir eru og/eða ekki að taka lyfið í lengri tíma en mælt er með.

Gæta skal varúðar við notkun stórra skammta af lóperamíði samhliða lyfjum sem hamla P-glycopróteini (kinidin, ritonavir, ciclosporin, verapamil, sem og sum sýklalyf af flokki makrólíða t.d. erytromycin og claritromycin) (sjá kafla 4.5).

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um meðferð hjá börnum yngri en 12 ára. Sjá kafla 4.8.

Loperamide Medical Valley töflur innihalda mjólkursykureinhýdrat. Sjúklingar með arfgengt galaktósaóþol, algjöran laktasaskort eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki taka lyfið.

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

Kolestýramín dregur hugsanlega úr frásogi loperamids. Ekki má gefa lyfin samtímis, heldur eiga að líða nokkrar klukkustundir á milli inntöku þeirra.

Lóperamíð er hvarfefni flutningspróteinsins P-glycopróteins sem m.a. er til staðar í blóð-heilaþröskuldinum. Samhliða notkun loperamids (16 mg stakur skammtur) og kinidins eða ritonavirs, sem bæði hamla P-glycopróteini, hafði í för með sér 23 falda hækkun á plasmabéttni loperamids. Fræðilega séð getur dreifing lyfsins til miðtaugakerfisins einnig aukist. Ekki liggur fyrir hvert klínískt vægi þessarar lyfjahvarfamilliverkunar er, þegar loperamid er gefið í ráðlögðum skömmtum, en ekki er unnt að útiloka skert næmi miðtaugakerfisins fyrir koltvísýringi og þar með áhrif á öndun (sjá kafla 4.4).

Gæta skal varúðar við notkun stórra skammta af loperamidi samhliða lyfjum sem hamla P-glycopróteini t.d. kinidin, ritonavir, ciclosporin, verapamil, sem og sum sýklalyf af flokki makrólíða t.d. erytromýcín og claritromýcín. Íhuga skal skammtabreytingu (sjá kafla 4.4).

Samhliða notkun lóperamíðs (4 mg sem stakur skammtur) og itraconazols, sem er hemill CYP3A4 og P-glycopróteins, leiddi til 3- til 4-faldrar hækkunar á plasmabéttni lóperamíðs. Í sömu rannsókn hækkaði CYP2C8 hemillinn gemfibrozil plasmabéttni loperamids u.þ.b. 2-falt. Samhliða notkun itraconazols og gemfibrozils leiddi til 4-faldrar hækkunar á hámarksplasmabéttni lóperamíðs og 13-faldrar hækkunar á heildarútsetningu í plasma. Þessi hækkun tengdist ekki verkon á miðtaugakerfið, metið með skynhreyfiprófum (þ.e.a.s. huglægu mati á syfju og taugasálfræðilegu prófi með þörun talna og tákna (Digit Symbol Substitution Test)).

Samhliða notkun lóperamíðs (16 mg sem stakur skammtur) og ketoconazols, sem er hemill CYP3A4 og P-glycopróteins, leiddi til 5-faldrar hækkunar á plasmabéttni lóperamíðs. Þessi hækkun tengdist ekki auknum áhrifum lyfhrifa, mælt með ljósopsmæli.

Samhliða meðferð með desmopressini til inntöku leiddi til 3-faldrar hækkunar á plasmabéttni desmopressins, líklega vegna hægari hreyfinga í meltingarvegi.

Búast má við að lyf með sömu lyfjafræðilegu eiginleika geti aukið áhrif lóperamíðs og að lyf sem hraða gegnumferð um meltingarveg geti dregið úr áhrifum lóperamíðs.

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

##### Meðganga

Klínísk reynsla af notkun á meðgöngu er takmörkuð. Rannsóknir á rottum hafa sýnt aukna tíðni fósturláta við stóra skammta. Þó að engar vísbendingar hafi komið fram um að Loperamide Medical Valley hafi eiginleika sem valdi vansköpun eða eitruverkunum á fósturvísa skal vega hugsanlegan ávinning meðferðarinnar gegn mögulegri áhættu áður en Loperamide Medical Valley er gefið á meðgöngu, sérstaklega fyrsta þriðjungi hennar.

##### Brjóstgjöf

Lítið magn lóperamíðs getur borist í brjóstamjólk. Þess vegna er ekki mælt með notkun Loperamide Medical Valley meðan á brjóstgjöf stendur.

## Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um hvort lóperamíð hafi áhrif á frjósemi.

Ráðleggja skal þunguðum konum og konum með barn á brjósti að ráðfæra sig við lækni varðandi viðeigandi meðferð.

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

Preyta, sundl og slæving geta komið fram í tengslum við meðferð með Loperamide Medical Valley. Þetta skal haft í huga þegar óskertrar árvekni er þörf, t.d. við akstur eða notkun véla.

### 4.8 Aukaverkanir

#### Fullorðnir og börn $\geq 12$ ára

Öryggi lóperamíðhýdróklóríðs var metið hjá 3.076 fullorðnum og börnum  $\geq 12$  ára sem tóku þátt í 31 klínískri rannsókn, bæði samannburðarrannsóknum og rannsóknum án samanburðar, með loperamíðhýdróklóríði til meðferðar við niðurgangi. Tuttugu og sex þessara rannsókna voru gerðar á bráðum niðurgangi (N=2.755) og 5 rannsóknir á langvinnum niðurgangi (N=321).

Algengustu aukaverkanirnar (þ.e.a.s.  $\geq 1\%$  tíðni) sem greint var frá í klínískum rannsóknum með loperamíðhýdróklóríði við bráðum niðurgangi voru: hægðatregða (2,7%), vindgangur (1,7%), höfuðverkur (1,2%) og ógleði (1,1%). Í klínískum rannsóknum á langvinnum niðurgangi voru algengustu aukaverkanirnar (þ.e.a.s.  $\geq 1\%$  tíðni) sem greint var frá: vindgangur (2,8%), hægðatregða (2,2%), ógleði (1,2%) og sundl (1,2%).

Taflan sýnir aukaverkanir sem greint var frá við notkun loperamíðhýdróklóríðs, ýmist í klínískum rannsóknum (við bráðum eða langvinnum niðurgangi eða hvoru tveggja) eða vegna reynslu eftir markaðssetningu.

Tíðniflokkun grundvallast á eftirfarandi skilgreiningum:

Mjög algengar ( $\geq 1/10$ ), algengar ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ ).

Líffæraflokkur	Ábending		
	Bráður niðurgangur (N=2.755)	Langvinnur niðurgangur (N=321)	Bráður og langvinnur niðurgangur og reynsla eftir markaðssetningu
<b>Önæmiskerfi</b> Ofnæmisviðbrögð <sup>a</sup> , bráðaofnæmisviðbrögð (þ.m.t. bráðaofnæmislost) <sup>a</sup> , bráðaofnæmislík viðbrögð <sup>a</sup>			Mjög sjaldgæfar
<b>Taugakerfi</b> Höfuðverkur Sundl Svefnhöfgi <sup>a</sup> Meðvitundarleysi <sup>a</sup> , stjarfi <sup>a</sup> , skert meðvitund <sup>a</sup> , ofspenna vöðva <sup>a</sup> , samhæfingarferfiðleikar <sup>a</sup>	Algengar Sjaldgæfar	Sjaldgæfar Algengar	Algengar Algengar Sjaldgæfar Mjög sjaldgæfar
<b>Augu</b> Ljósopsþrenging <sup>a</sup>			Mjög sjaldgæfar

<b>Meltingarfæri</b> Hægðatregða, ógleði, vindgangur Kviðverkur, óþægindi í kvið, munnþurrkur Verkur í efri hluta kviðar, uppköst Meltingartruflanir Garnastífla <sup>a</sup> (þ.m.t. garnalömum), stórristill <sup>a</sup> (þ.m.t. eitrunarstórristill <sup>b</sup> ), tungusviði <sup>a,c</sup> Þaninn kviður Bráð brisbólga	Algengar Sjaldgæfar Sjaldgæfar  Mjög sjaldgæfar	Algengar Sjaldgæfar  Sjaldgæfar	Algengar Sjaldgæfar Sjaldgæfar Sjaldgæfar Mjög sjaldgæfar  Mjög sjaldgæfar Tíðni ekki þekkt
<b>Húð og undirhúð</b> Útbrot Blöðruútbrot <sup>a</sup> (þ.m.t. Stevens-Johnson heilkeni, húðþekjudrepslos og regnbogaroði), ofnæmisbjúgur <sup>a</sup> , ofsakláði <sup>a</sup> , kláði <sup>a</sup>	Sjaldgæfar		Sjaldgæfar Mjög sjaldgæfar
<b>Nýru og þvagfæri</b> Þvagteppa <sup>a</sup>			Mjög sjaldgæfar
<b>Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað</b> Þreyta <sup>a</sup>			Mjög sjaldgæfar

a: Þessari aukaverkun er bætt við vegna tilkynninga eftir markaðssetningu lóperamíðhýdróklóríðs. Þar sem aðferðin við að ákvarða um aukaverkanir eftir markaðssetningu gerir ekki greinarmun á langvinnum og bráðum ábendingum og heldur ekki börnum og fullorðnum er tíðni áætluð út frá öllum klínískum rannsóknum með loperamidhýdróklóríði, meðtaldar eru rannsóknir á börnum ≤12 ára (N=3.683).

b: Sjá kafla 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun.

c: Eingöngu tilkynnt vegna munn Dreifitaflna.

Aukaverkanir í klínískum rannsóknum sem gefnar voru upp án tíðni voru ekki tilteknar eða metnar sem aukaverkun við þessari ábendingu.

### Börn

Öryggi lóperamíðhýdróklóríðs var metið hjá 607 sjúklingum, á aldrinum frá 10 daga gömlum til 13 ára, í klínískum samanburðarrannsóknum og rannsóknum án samanburðar með lóperamíðhýdróklóríði til meðferðar við bráðum niðurgangi. Almennu voru aukaverkanir hjá þessum sjúklingahópi svipaðar þeim sem sáust í klínískum rannsóknum með loperamidhýdróklóríði hjá fullorðnum og börnum ≥12 ára.

### 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 Ofskömmun

*Eiturverkanir:* 1-2 mg/sólarhring hjá 1-6 mánaða gömlum börnum höfðu í för með sér alvarlega til mjög alvarlega eitrun. 10 mg handa 4 mánaða gömlu barni höfðu í för með sér mjög alvarlega eitrun. 3 mg sem gefin voru á 16 klst. handa 4 ára gömlu barni höfðu í för með sér í meðallagi mikla eitrun, en 1 mg sem gefið var 1½ árs gömlu barni og í mesta lagi 12 mg sem gefin voru 2 ára barni (sem gekkst undir magatæmingu) höfðu í för með sér væga eitrun. 26 mg handa fullorðnum leiddu eftir magatæmingu ekki til neinna einkenna.

*Einkenni:* Einkenni koma oft seint fram og hjá börnum geta þau komið fram eftir endurtekna ráðlagða skammta. Við ofskömmun (þ.m.t. hlutfallsleg ofskömmun vegna skertrar lifrarstarfsemi) getur komið fram bæling á miðtaugakerfi (drungi, samhæfingarferfiðleikar, svefnhöfði, ljósopsprenning, ofspenna

vöðva og öndunarbæling), sinnuleysi, sundl, ringl, ofskynjanir, skert meðvitund, dá, öndunarstöðvun, aukin eða minnkuð vöðvaspenna, aukaslag slegils, of hár blóðsykur, ógleði, uppköst, hægðatregða, þvagteppa og garnastífla. Börn geta verið viðkvæmari fyrir áhrifum á miðtaugakerfið en fullorðnir.

Aukaverkanir á hjarta (cardiac events), svo sem lenging QT-bils og lenging QRS-myndar, *torasdes de pointes* og aðrar alvarlegar sleglataktruflanir, hjartastopp og yfirlið, hafa komið fyrir hjá einstaklingum sem hafa tekið inn of stóra skammta af loperamídi (sjá kafla 4.4). Einnig hefur verið greint frá banvænum tilvikum. Við ofskömmun getur undirliggjandi Brugada heilkenni komið í ljós.

*Meðferð*: Þar sem stöðugt er verið að þróa áætlanir um hvernig bregðast skuli við ofskömmun er ráðlagt að hafa samband við eitrunarmiðstöðina til að fá nýjustu ráðleggingar um hvernig bregðast skuli við ofskömmun.

Ef þörf er talin á má gefa lyfjakol. Við bælingu á miðtaugakerfi og öndunarbælingu má gefa naloxon sem móteitur. Þar sem lóperamíð verkar lengur en naloxon getur verið nauðsynlegt að endurtaka meðferð með naloxoni. Þess vegna þarf að fylgjast náið með sjúklingum í að minnsta kosti 48 klst. til að greina hugsanlega bælingu á miðtaugakerfi.

Meðferð í samræmi við einkenni er ráðlögð.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf sem draga úr þarmahreyfingum, ATC flokkur: A07DA03.

Lóperamíð binst ópiatviðtökum í þarmaveggnum og hamlar þannig losun acetylcolins og prostaglandína. Þar með dregur úr þarmahreyfingum og umferðartími í þörmum lengist, sem leiðir til aukinnar endurupptöku vatns og salta. Lóperamíð eykur spennu í endaþarmshringvöðva og dregur þannig úr erfiðleikum við stjórn á hægðalosun og hægðaleka. Lóperamíð hefur ekki áhrif á eðlilega þarmaflóru.

Í tvíblindri slembaðri klínískri rannsókn sem var framkvæmd á 56 sjúklingum með bráðan niðurgang sem fengu lóperamíð, komu fram mótverkandi áhrif við niðurgangi innan einnar klukkustundar frá stökum 4 mg skammti.

### 5.2 Lyfjahvörf

#### Frásog

Meirihluti loperamíds sem tekið er inn frásogast úr þörmum en vegna verulegra umbrota við fyrstu umferð um lifur er altækt aðgengi einungis u.þ.b. 0,3%.

#### Dreifing

Rannsóknir á dreifingu í rottum sýndu mikla sækni í þarmavegg með mestri sækni í bindingu við viðtaka í langvöðvalagi. Plasmapróteinbinding loperamíds er 95%, aðallega við albúmín. Forklínískar upplýsingar hafa sýnt að loperamíð er hvarfefni p-glykópróteins.

#### Umbrot

Brotthvarf loperamíds verður næstum að fullu í lifur þar sem það umbrotnar aðallega, verður fyrir samtengingu og skilst út í galli. Umbrot loperamíds verður aðallega með oxunar N-metýlsviptingu sem er aðallega miðlað af CYP3A4 og CYP2C8. Vegna þessara miklu áhrifa við fyrstu umferð helst plasmáþétni óbreytts lyfs sérstaklega lág.

#### Brotthvarf

Helmingunartími loperamíds hjá mönnum er um það bil 11 klst. (á bilinu 9-14 klst.). Umbrotsefni og óbreytt loperamíð skiljast að mestu út í hægðum.

### 5.3 Forklínískar upplýsingar

Í rannsóknum á bráðum og langvarandi eiturverkunum loperamids komu ekki fram neinar sértækar eiturverkanir. Niðurstöður úr rannsóknum sem gerðar voru *in vivo* og *in vitro* benda til þess að loperamid hafi ekki eiturverkanir á erfðaeefni. Stórir skammtar (40 mg/kg/sólarhring - 20 falt stærri en skammtur handa mönnum byggt á samanburði á líkamsyfirborði) af loperamidi sem gefnir voru í æxlunarrannsóknum leiddu til skertrar frjósemi og aukins fósturdaða hjá rottum við skammta sem höfðu eiturverkanir á móðurina. Minni skammtar ( $\leq 10$  mg/kg - 5 falt stærri en skammtur handa mönnum byggt á samanburði á líkamsyfirborði) sýndu engin áhrif á heilsu móðurinnar eða fósturs og höfðu ekki áhrif á burðarmáls- og eftirburðarþroska.

Forklínískt *in vitro* og *in vivo* mat á loperamidi bendir ekki til neinna raflífeðlisfræðilegra áhrifa í hjartanu innan skammtabils meðferðarskammta og við umtalsvert margfeldi þeirra (allt að 47-falda). Samt sem áður getur loperamid, við gífurlega háa þéttni í tengslum við ofskömmun (sjá kafla 4.4), haft raflífeðlisfræðileg áhrif í hjartanu sem felst í hömlum á kalíum (hERG) og natríum straumum og takttruflunum.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Laktósi  
Maíssterkja  
Pólýsorbat 80 (E433)  
Talkúm (E553b)  
Vantsfrí kísilkvoða  
Magnesíum sterat (E572)

### 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

Þynnur (PVC/PVDC/ál): 20 og 60 töflur.  
HDPE glas (PP lok með innsigli): 45, 105 og 270 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### 6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

**7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Medical Valley Invest AB  
Brädgårdsvägen 28  
236 32 HÖLLVIKEN  
Svíþjóð

**8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/1/21/012/01

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

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 28. janúar 2021.

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

27. júní 2022.