

# SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

## 1. HEITI LYFS

Thiamazole Uni-Pharma 5 mg töflur

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver Thiamazole Uni-Pharma 5 mg tafla inniheldur 5 mg thiamazol.

### Hjálparefni með þekktu verkun

Inniheldur 179 mg af laktósaeinhýdrati, sjá kafla 4.4.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Tafla.

Thiamazole Uni-Pharma 5 mg töflur eru hvítar, með flötu yfirborði og skábrúnum, með deiliskoru öðrum megin og eru 8,06 mm í þvermál.

Töflunni má skipta í jafna skammta.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

Meðferð á ofvirkni skjaldkirtils (thyrotoxicosis) hjá fullorðnum og börnum og unglingum frá 3 ára aldri.

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtastærðina á að aðlaga fyrir einstaklinga eftir því hve alvarlegur sjúkdómurinn er.

#### Skammtar

##### Alvarleg tilvik:

Upphafsskammtur: 30-40 mg daglega í skiptum skömmtum.

##### Væg tilvik:

Upphafsskammtur: 10-20 mg daglega. Hægt er að skipta skammtinum í tvo skammta á dag.

##### Viðhaldsskammtur:

5-10 mg daglega.

Í sumum tilvikum getur verið þörf á stærri skömmtum í upphafi – sérstaklega í tilvikum með miklum skjaldkirtilsauka og með undanfarandi joðmeðferð.

Í viðhaldsmeðferð má minnka skammtinn á grundvelli þess hvernig sjúklingur svarar meðferðinni.

Það getur verið þörf á viðbótarmeðferð með levótýroxíni til að koma í veg fyrir vanvirkni skjaldkirtils.

## Börn

### *Notkun hjá börnum og unglíngum (3-17 ára)*

Upphafsskammt fyrir meðferð barna og unglínga eldri en þriggja ára á að aðlaga í samræmi við líkamsþyngd sjúklings. Almenna reglan er að upphafsskammtur sé 0,5 mg / kg líkamsþunga á dag, skipt í tvo eða þrjú jafna skammta.

Í viðhaldsmeðferð má minnka skammtinn á grundvelli svörunar sjúklings við meðferð. Viðbótarmeðferð með levótýroxíni getur verið nauðsynleg til að koma í veg fyrir vanvirkni í skjaldkirtli.

Heildarskammtur á dag á ekki að vera meira en 40 mg af thiamazoli.

### *Notkun hjá börnum (2 ára eða yngri)*

Öryggi og verkun thiamazols hjá börnum 2 ára eða yngri hafa ekki verið kerfisbundið rannsökuð. Því er ekki mælt með thiamazoli fyrir börn sem eru tveggja ára eða yngri.

## Sérstakir hópar

Hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi, minnkar plasmaúthreinsun thiamazols. Því skal halda skammtinum eins lágum og mögulegt er og fylgjast vel með sjúklingum – sjá nánari upplýsingar í köflum 4.4 og 5.2.

Helmingunartíminn í plasma eykst einnig þegar nýrnastarfsemin er skert; mælt er með því að gæta varúðar við aðlögun skammta, að hún sé gerð fyrir hvern sjúkling fyrir sig og undir ströngu eftirliti. Halda á skammtinum eins litlum og hægt er. Sjá einnig upplýsingar í köflum 4.4 og 5.2.

## Lyfjagiöf

Töflurnar skal gleypa með nægum vökva og má ekki tyggja vegna slæms bragðs.

Í upphaflegri háskammtameðferð við ofvirkni skjaldkirtils má skipta ofangreindum dagsskammti í minni hluta og taka með reglulegu millibili yfir daginn.

Viðhaldsskammtinn má taka strax að morgni samhliða eða eftir morgunverð.

## **4.3 Frábendingar**

Thiamazole Uni-Pharma má ekki nota hjá sjúklingum með

- Ofnæmi fyrir thiamazoli eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Alvarlegt ofnæmi fyrir öðrum thionamíðafleiðum, t. d. karbímazóli og propylthiouracili (fyrir væg ofnæmisviðbrögð við thionamíðafleiðum, sjá kafla 4.4).
- Miðlungs alvarlegar eða alvarlegar raskanir á blóðkornatalningu (kyrningafæð).
- Gallteppu sem var til staðar en er ekki af völdum ofvirkni skjaldkirtils.
- Fyrri skaða á beinmerg eftir meðferð með thiamazoli eða karbímazóli.
- Sjúklingar með sögu um bráða brisbólgu eftir notkun tíamazóls eða forlyfsins karbímazóls.

Ekki má nota samsetta meðferð með thiamazoli og skjaldkirtilshormónum á meðgöngu (sjá kafla 4.6).

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

Thiamazol á að nota með aðgát hjá sjúklingum með sjúkrasögu um væg ofnæmisviðbrögð (t.d. ofnæmisútbrot, kláða).

Thiamazol á eingöngu að nota í skammtímameðferð og undir nánu eftirliti hjá sjúklingum með mikinn skjaldkirtilsauka með þröngu í barka vegna hættunnar á meiri skjaldkirtilsauka.

Kyrningahrap hefur verið staðfest í um 0,3 til 0,6% tilvika og vekja á athygli sjúklingsins á einkennum þess (munnbólgu, kokbólgu, hita) áður en meðferð hefst. Ef einhver þessara einkenna koma í ljós, þarf að ráðleggja sjúklingum að hafa strax samband við lækni til að fá blóðkornatalningu. Þau koma yfirleitt fram á fyrstu vikum meðferðar, en geta enn birst nokkrum mánuðum eftir að meðferð hefst og þegar meðferð hefst að nýju. Mælt er með náinni vöktun á blóðkornatalningu fyrir og eftir upphaf meðferðar sérstaklega í tilvikum þegar væg kyrningafæð er þegar til staðar. Sé kyrningahrap staðfest verður að hætta að gefa lyfið.

Aðrar aukaverkanir sem hafa eiturverkanir á beinmerg (myelotoxic) eru sjaldgæfar við ráðlagða skammta. Slíkar aukaverkanir hafa oft verið tilkynntar í tengslum við mjög stóra skammta af thiamazoli (um 120 mg á dag). Þessar skammtastærðir á einungis að nota við sérstakar ábendingar (alvarlegar gerðir sjúkdóms, skjaldkrepptu (thyrotoxic crisis)). Ef beinmergseitrun kemur upp í meðferð með thiamazoli verður að hætta við lyfið og, ef þörf krefur, skipta yfir í skjaldkirtilslyf úr öðrum lyfjaflokki.

Thiamazol á að nota með aðgát hjá sjúklingum með lifrarsjúkdóm. Thiamazol getur valdið lifrarsjúkdómi. Hætta skal meðferð ef um er að ræða óeðlilega lifrarstarfsemi. Helmingunartími getur lengst ef um skerta lifrarstarfsemi er að ræða.

Hætta er á myndun krossnæmis milli karbímazóls, thiamazols og propylthiouracils.

Of stór skammtur getur leitt til læknisfræðilega óstaðfestrar eða staðfestrar vanvirkni skjaldkirtils og skjaldkirtilsauka vegna aukningar á TSH. Því á að minnka skammtinn af thiamazoli um leið og skjaldhófsefnaskiptaástandi (euthyroid metabolic condition) er náð og, ef nauðsyn krefur, á að gefa levótýroxín aukalega. Það er ekki gagnlegt að hætta alveg á thiamazoli og halda áfram með levótýroxíni eingöngu.

Vaxandi skjaldkirtilsauki í meðferð með thiamazoli þrátt fyrir að TSH sé haldið niðri orsakast af undirliggjandi sjúkdómi og er ekki hægt að hindra með viðbótarmeðferð með levótýroxíni.

Að ná eðlilegum TSH-gildum hefur úrslitapýðingu við að lágmarka hættuna á að fá Graves sjúkdóm (endocrine orbitopathy) eða að sjúkdómurinn versni. Samt sem áður, er þetta ástand oft óháð því sem gerist í skjaldkirtilssjúkdómnum. Slíkur fylgikvillur gefur ekki tilefni til að breyta fullnægjandi meðferðaráætlun og ber ekki að líta á hann sem aukaverkun við rétt framkvæmdri meðferð.

Síðbúin vanvirkni skjaldkirtils getur komið fram eftir skjaldkirtilsmeðferð án frekari aðgerða (ablative measures), en prósentuhlutfall er lágt.. Þetta er líklega ekki aukaverkun við lyfinu, en skal teljast vera bólgumyndandi og sem eyðingarferli í grunnvef skjaldkirtilsins vegna undirliggjandi sjúkdóms.

Minnkun á sjúklega aukinni orkunotkun þegar um er að ræða ofvirkni skjaldkirtils getur leitt til (almennt æskilegrar) líkamsþyngdaraukningar í meðferðinni með thiamazoli. Veita á sjúklingum upplýsingar um að framfarir á klínískri mynd bendi til þess að orkunotkun þeirra sé að verða eðlileg.

Nauðsynlegt er að fylgjast með týroxíni í sermi. Aðgátar er þörf í tilvikum skjaldkirtilsauka í brjóstholi, sem getur aukist í meðferðinni. Skjaldkirtilsauki í brjóstholi getur valdið hindrun í barka.

Thiamazole Uni-Pharma inniheldur laktósa; sjúklingar með galaktósaóþol, Lapp-laktasaskort eða vanfrásog á glúkósa-galaktósa, sem eru mjög sjaldgæfir arfgengir kvillar, eiga ekki að taka þetta lyf.

Konur á barneignaraldri verða að nota öruggar getnaðarvarnir meðan á meðferð stendur.

Notkun tíamazól á meðgöngu verður að byggja á einstaklingsbundnu áhættu/ávinningsmati. Ef tíamazól er notað á meðgöngu á að gefa minnsta virka skammt án viðbótargjafar skjaldkirtilhormóns og hafa náðið eftirlit með móður, fósturi og nýbura (sjá kafla 4.6).

Eftir markaðssetningu hefur verið tilkynnt um bráða brisbólgu hjá sjúklingum sem fengu tíamazól eða forlyfið karbímazól. Hætta skal meðferð með tíamazóli tafarlaust ef um bráða brisbólgu er að ræða. Tíamazól má ekki gefa sjúklingum með sögu um bráða brisbólgu eftir gjöf tíamazóls eða forlyfsins karbímazóls. Verið getur að bráð brisbólga komi aftur fram við endurtekna gjöf lyfsins og þá eftir styttri tíma en áður.

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

Joðskortur eykur svörun skjaldkirtilsins við thiamazoli, en hins vegar lækkar umframmagn joðs svörunina.

Frekari beinar milliverkanir við önnur lyf eru ekki þekktar.

Samt sem áður, á að taka tillit til þess að umbrot og brotthvarf annarra lyfja kunna að vera hraðari hjá þeim sem eru með ofvirkni skjaldkirtils. Þessi ferli verða eðlileg um leið og skjaldkirtilsstarfsemin verður eðlileg. Skammtastærðina verður að aðlaga þar sem þörf er á.

Ennfremur, eru vísbendingar um að leiðrétting á ofvirkni skjaldkirtils geti jafnað aukna virkni segavarnarlyfja hjá sjúklingum með ofvirkni skjaldkirtils.

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum hjá börnum.

#### **4.6 Meðganga og brjóstgjöf**

##### Konur á barneignaraldri

Konur á barneignaraldri verða að nota öruggar getnaðarvarnir meðan á meðferð stendur (sjá kafla 4.4).

##### Meðganga

Ofvirkni skjaldkirtils á meðgöngu á að meðhöndla á fullnægjandi hátt til að koma í veg fyrir alvarlega fylgikvilla hjá móður og fóstri. Þó er vanvirkni skjaldkirtils sem verður vegna meðferðar með óviðeigandi thiamazolस्कömmtum einnig tengd tilhneigingu til fósturláts.

Tíamazól getur borist í gegnum fylgju.

Samkvæmt reynslu af notkun lyfsins hjá mönnum úr faraldsfræðilegum rannsóknum og með tilkynningum eftir markaðssetningu er talið að tíamazól geti valdið meðfæddri vansköpun ef það er notað á meðgöngu, einkum á fyrsta þriðjungi meðgöngu og í stórum skömmtum.

Vanskapanir sem tilkynntar hafa verið eru m.a. meðfætt húðleysi, vansköpun höfuðkúpu og andlits (opleysi koknasar; rangformun andlits), haulnafla, vélindalokun, afbrigðileg blómarás, og sleglaskiptargalli.

Tíamazól má aðeins nota á meðgöngu eftir nákvæmt einstaklingsbundið áhættu/ávinningamat og aðeins á að gefa minnsta virka skammt án viðbótargjafar skjaldkirtilhormóns. Ef tíamazól er notað á meðgöngu er náð eftirlit með móður, fóstri og nýbura ráðlagt (sjá kafla 4.4).

##### Brjóstgjöf

Thiamazol berst í brjóstamjól og getur þar náð þéttni sem samsvarar sermisgildum hjá móður, þannig að hætta er á vanvirkni í skjaldkirtli hjá ungbarninu.

Brjóstgjöf er hugsanleg í thiamazolmeðferð; þó má einungis nota lága skammta, upp að 10 mg daglega, án aukalegrar lyfjagjafar með skjaldkirtilhormónum.

Fylgjast verður reglulega með starfsemi skjaldkirtilsins hjá nýburanum.

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

Thiamazol hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

#### 4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanir sem skráðar eru hér að neðan eru flokkaðar samkvæmt MedDRA tíðni- og líffæraflokkum. Tíðniflokkar eru skilgreindir samkvæmt eftirfarandi venju: 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).

Aukaverkanirnar eru skammtaháðar.

<b>Blóð og eitlar</b>	
Mjög algengar ( $\geq 1/10$ )	Kyrningafæð.
Algengar ( $\geq 1/100$ til $< 1/10$ )	Hvítfrumnafæð.
Sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$ )	Kyrningahrap; sjá kafla 4.4. Blóðflagnafæð.
Mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$ )	Vanmyndunarblóðleysi, eitlakvilli.
Koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ )	Blóðfrumnafæð.
<b>Innkirtlar</b>	
Tíðni ekki þekkt	Insúlín sjálfsnæmisheilkenni (með verulegri lækkun á blóðsykursgildi).
<b>Taugakerfi</b>	
Mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$ )	Truflanir á bragðskyni (bragðtruflun, bragðleysi (ageusia)). Sundl.
Koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ )	Taugabólga, fjöltaugakvilli.
<b>Æðar</b>	
Koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ )	Æðabólga.
<b>Meltingarfæri</b>	
Sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$ )	Ógleði eða uppköst, kviðverkir.
Mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$ )	Munnvatnskirtlabólga.
Tíðni ekki þekkt	Bráð brisbólga.

<p><b>Lifur og gall</b></p> <p>Sjaldgæfar (<math>\geq 1/1.000</math> til <math>&lt;1/100</math>)</p> <p>Mjög sjaldgæfar (<math>\geq 1/10.000</math> til <math>&lt;1/1.000</math>)</p>	<p>Óeðlileg lifrarstarfsemi, gula.</p> <p>Lifrardrep.</p>
<p><b>Húð og undirhúð</b></p> <p>Algengar (<math>\geq 1/100</math> til <math>&lt;1/10</math>)</p> <p>Mjög sjaldgæfar (<math>\geq 1/10.000</math> til <math>&lt;1/1.000</math>)</p>	<p>Ofnæmisviðbrögð í húð í mismunandi mæli (kláði, útbrot, ofsakláði).</p> <p>Slímu- og húðarheilkenni (mucocutaneous syndrome)</p>
<p><b>Stoðkerfi og stoðvefur</b></p> <p>Algengar (<math>\geq 1/100</math> til <math>&lt;1/10</math>)</p> <p>Koma örsjaldan fyrir (<math>&lt;1/10.000</math>)</p>	<p>Liðbólga, liðverkir (sérstaklega í þumli)</p> <p>Vöðvaverkir.</p>
<p><b>Nýru og þvægfæri</b></p> <p>Mjög sjaldgæfar (<math>\geq 1/10.000</math> til <math>&lt;1/1.000</math>)</p>	<p>Nýrnabólga.</p>
<p><b>Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað</b></p> <p>Algengar (<math>\geq 1/100</math> til <math>&lt;1/10</math>)</p> <p>Mjög sjaldgæfar (<math>\geq 1/10.000</math> til <math>&lt;1/1.000</math>)</p>	<p>Hiti.</p> <p>Hiti vegna lyfjanotkunar.</p>

#### Lýsing á völdum aukaverkunum

Truflun á bragðskyni (bragðtruflun, bragðleysi) getur gengið til baka þegar meðferð er hætt. Það getur samt tekið nokkrar vikur að ná sér aftur.

Einstökum tilvikum um gallteppugulu eða eitrunarlifrabólgu hefur verið lýst. Yfirleitt dregur úr einkennum þegar hætt er á lyfinu. Læknisfræðilega ógreinileg ummerki um gallteppu meðan á meðferð stendur verður að aðgreina frá truflunum af völdum ofvirkni skjaldkirtils, s.s. aukningar á gammaglútamílfatasa (GGT) og alkalískum-fosfatasa eða ísóensími sem tilheyrja þessum ákveðnu beinum.

Ofnæmisviðbrögð í húð í mismunandi mæli (kláði, útbrot, ofsakláði) eru yfirleitt af vægum toga og hverfa oftast í áframhaldandi meðferð.

Liðbólga og liðverkir (sérstaklega í þumli) geta þróast smám saman og koma jafnvel fram eftir nokkra mánuði í meðferð.

### 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 Ofskömmtun**

### *Einkenni:*

Spiklopi, kyrningahrap, hugsanlegt blóðsykursfall, áhrif á lifur geta komið fram af völdum of stórs skammts. Of stór skammtur getur einnig leitt til vanvirkni skjaldkirtils með samsvarandi einkennum um minnkandi efnaskipti og, með afturverkuninni, til virkjunar kirtildinguls með vaxandi skjaldkirtilsauka. Þetta má forðast með því að minnka skammtinn um leið og skjaldhófsefnaskiptaástandi er náð og, ef nauðsyn krefur, með aukalegri lyfjagjöf af levótýroxíni (sjá kafla 4.2).

### *Meðhöndlun:*

Meðferð við einkennum.

Tæming meltingarvegar, gjöf á lyfjakolum og eftirlit. Stjórnun beinmergs- og lifrarstarfsemi.

## **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Lyfhrif**

Flokkun eftir verkun: Skjaldkirtilslyf, ímíðazólafleiður sem innihalda brennistein.

ATC-flokkur: H03BB02

Thiamazol hindrar skammtaháða upptöku jöðs í týrósin og þar með nýmyndun skjaldkirtilshormóna. Þessi eiginleiki leyfir meðferð við einkennum ofvirkni skjaldkirtils án tillits til orsakar. Hvort thiamazol hefur enn frekari áhrif á „náttúrulegt ferli“ ákveðinnar gerðar af ofvirkni skjaldkirtils, sem rekja má til ofnæmis (Graves sjúkdómur), þ.e.a.s. hvort það heldur niðri undirliggjandi ónæmissjúkdómsvaldandi ferlum, er að svo stöddu ekki hægt að segja fyrir um með vissu. Engin áhrif hafa komið fram á losun skjaldkirtilshormóna sem höfðu þegar myndast. Þetta skýrir hvers vegna lengdin á biðtímanum uns þéttni týroxíns og triiodothyronins í sermi verður eðlileg og leiðir þannig til klínískra framfara, er mismunandi í einstökum tilvikum. Ofvirkni skjaldkirtils vegna losunar hormóna eftir eyðileggingu skjaldkirtilsfrumna, t. d. eftir meðferð með geislavirku jöði eða vegna skjaldkirtilsbólgu, verður heldur ekki fyrir áhrifum.

### **5.2 Lyfjahvörf**

#### Frásog/dreifing:

Thiamazol er næstum frásogað til fulls í meltingarveginum. Aðgengið er 93%. Hámarksþéttni í plasma næst eftir 30 til 60 mínútur. Fyrstu áhrifin verða eftir u.þ.b. 8 klukkustundir. Það er ekki bundið plasmapróteinum.

#### Umbrot og brotthvarf:

Helmingunartími í plasma er 3 til 5 klukkustundir. Helmingunartími í plasma eykst ef lifrar- og nýrnastarfsemi er skert. Umbrot fara fram í lifur og úthreinsun með þvagi. Minna en 12% af innbyrta skammtinum skiljast út á óbreyttu formi.

Thiamazol fer yfir fylgju og berst í brjóstamjólki.

### 5.3 Forklínískar upplýsingar

#### Bráðaeitrun

LD<sub>50</sub> í músum kemur fram við 860 mg / kg líkamspunga þegar það er gefið um munn, en í rottum er það við 2250 mg / kg líkamspunga.

#### Langvinn eitrun

Langvinn eitrun vegna thiamazols í rottum kemur fram við 2627 mg / kg líkamspunga, sem gróflega samsvarar bráðaeitrun.

#### Hugsanleg geta til að valda stökkbreytingum og æxlum

Takmarkaðar rannsóknir á því hvort thiamazol sé stökkbreytivaldur liggja fyrir. Fyrirliggjandi gögn gáfu engar vísbendingar um stökkbreytiáhrif.

Eftir langtíma lyfjagjöf um munn á stórum skömmtum af thiamazoli hjá rottum kom fram há tíðni skjaldkirtilsæxla. Sambærileg áhrif á menn í kjölfar skjaldkirtisheftandi meðferðar (thyrostatic therapy) eru ekki þekkt.

#### Eiturverkun á æxlun

Sjá kafla 4.3 og 4.6.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Laktósaeinhýdrat  
Natríumsterkjuglýkólat  
Talkúm  
Magnesíumsterat

### 6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

### 6.3 Geymsluþol

5 ár.

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Þetta lyf þarfnast ekki neinna sérstakra hitaskilyrða við geymslu.  
Geymið í þynnupakkningunni í pappöskjunni til varnar gegn ljósi.

### 6.5 Gerð íláts og innihald

Töflunum er pakkað í gagnsæjar PVC-/álþynnur.  
Pakkningastærðir: 100, 105 eða 125 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun**

Engin sérstök fyrirmæli.

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

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.  
14. km National Road 1  
14564, Kifissia  
Grikkland

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/1/17/047/01

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

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 21. júní 2017.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

14. ágúst 2020.