

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Ventoline 0,1 mg/skammt innúðalyf, dreifa.

2. INNIHALDSLÝSING

Salbútamól 0,1 mg/skammt sem salbútamólsúlfat.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Innúðalyf, dreifa.
Dreifan er hvítleit.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Ventoline innúðalyf, dreifa er ætlað til meðferðar á eða til að fyrirbyggja astma og annan berkjukrampa.

Ventoline innúðalyf, dreifa er ætlað fullorðnum og börnum frá 4 ára aldri. Sjá kafla 4.2 og 5.1 varðandi notkun hjá börnum yngri en 4 ára.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Lyfið er eingöngu ætlað til innöndunar.

Skammtar

Fullorðnir og börn frá 4 ára aldri

Við bráðum berkjukrampa

1 til 2 innúðaskammtar (0,1 til 0,2 mg).

Notkun Ventoline við einkennum ætti ekki að vera umfram 4 skipti á dag. Þörf á slíkri viðbótarnotkun eða skyndilegri hækkun skammta bendir til versnandi astma (sjá kafla 4.4).

Fyrirbyggjandi við astma af völdum ofnæmis eða áreynslu

2 innúðaskammtar (0,2 mg) 10 til 15 mínútum fyrir útsetningu fyrir ofnæmisvaldi eða áreynslu.

Langtímameðferð

Allt að 2 innúðaskammtar (0,2 mg) 4 sinnum á sólarhring.

Sjúklingar sem eiga erfitt með að samræma innöndun og skömmtun með innúðatekinu geta notað úðabelg, Volumatic.

Börn

Hjá ungbörnum og ungum börnum getur verið gagnlegt að nota úðabelg með andlitsmaska t.d. Babyhaler-úðabelginn. Sjá kafla 5.1.

Þar sem aukaverkanir geta fylgt stórum skömmtum á ekki að stækka skammta eða fjölga þeim nema samkvæmt læknisráði.

Aldraðir

Engar sérstakar ráðstafanir.

Skert nýrnastarfsemi

Engar sérstakar ráðstafanir.

Skert lifrarstarfsemi

Engar sérstakar ráðstafanir.

Lyfjagjöf

Hámarksskammtur má ekki fara yfir 0,8 mg á hverjum 24 klst. Við endurtekna skammta má yfirleitt ekki endurtaka innúðun oftari en á 6 klst. fresti.

Veita á sjúklingnum góðar leiðbeiningar um hvernig nota á innúðalyfið, eins og lýst er í fylgiseðlinum í pakkningunni.

1. Hlíðarhettan er tekin af munnstykkinu með því að þrýsta létt á hliðar hennar.
2. Sjúklingurinn á að athuga hvort innúðatækið sé hreint að innan og utan, einnig munnstykkið.
3. Hrista á innúðatækið vel til að tryggja að engir aðskotahlutir séu til staðar og innihald innúðatækisins sé jafnt blandað. Fyrir fyrstu innúðun eða ef innúðatækið hefur ekki verið nota í eina viku á að úða einni úðun út í loftið til að tryggja að innúðatækið virki.
4. Halda á innúðatækinu lóðréttu t.d. milli vísifingurs og þumalfingurs.
5. Sjúklingurinn á að anda eins vel frá sér og hann getur og setja síðan munnstykkið í munninn á milli tannanna og leggja varirnar þétt að, en ekki bíta í það.
6. Rétt eftir að byrjað er að anda að sér inn um munninn á að þrýsta ofan á staukinn og anda skammtinum jafnt og djúpt að sér.
7. Sjúklingurinn heldur niðri í sér andanum og tekur innúðatækið úr munninum. Heldur niðri í sér andanum í nokkrar sekúndur í viðbót.
8. Ef sjúklingurinn á að taka annan úðaskammt á að halda innúðatækinu lóðrétt og bíða í u.þ.b. hálfu mínútu áður en skref 3 til 7 eru endurtekin.
9. Hlíðarhettuna á alltaf að setja á eftir notkun til að halda munnstykkinu hreinu.
10. Hlíðarhettunni er þrýst aftur á þar til hún smellur föst.

MIKILVÆGT

Sjúklingar þurfa að vanda sig sérstaklega við skref 5, 6 og 7. Mikilvægt er að sjúklingar dragi andann eins djúpt að sér og mögulegt er rétt áður en þeir taka lyfið.

Sjúklingarnir eiga að æfa sig fyrir framan spegil fyrstu skiptin. Ef ský myndast fyrir ofan innúðatækið eða út um munnvikin eiga þeir að byrja aftur frá skrefi 2.

Hreinsun á innúðatækinu

Innúðatækið á að hreinsa a.m.k. einu sinni í viku.

1. Fjarlægið málmstaukinn úr plasthulstrinu og takið hlífðarhettuna af munnstykkinu.
2. Skolið plasthulstrið vandlega undir heitu rennandi vatni.
3. Þurrkið plasthulstrið VANDLEGA að innan og utan.
4. Setjið málmstaukinn aftur í plasthulstrið og setjið hlífðarhettuna aftur á munnstykkið

ÞAÐ MÁ EKKI SETJA MÁLMSTAUKINN Í VATN.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Lyfjaform salbútamóls sem ekki eru stungulyf má ekki nota til að koma í veg fyrir ótímabæra fæðingu án fylgikvilla eða yfirvofandi fósturlát.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Gæta skal varúðar við notkun salbútamóls hjá sjúklingum með sykursýki. Beta-2-örvar geta valdið blóðsykurshækkun og ráðleggja á sjúklingum með sykursýki sem byrja á meðferð með salbútamóli að mæla blóðsykur oft.

Gæta skal varúðar við notkun salbútamóls hjá sjúklingum með ofstarfsemi skjaldkirtils. Notkun salbútamóls hjá sjúklingum með ofstarfsemi skjaldkirtils getur leitt til aukinna áhrifa á hjartað (hjartsláttarónot, taktruflun).

Gæta skal sérstakrar varúðar við meðferð hjá sjúklingum með slæman astma og sérstaklega við lyfjagjöf í æð eða við meðhöndlun með innöndunarvökva því í þeim tilvikum er hættu á kalíumbresti. Þessi hættu eykst við samhliðanotkun xantínafléiða, stera, þvagræsilyfja og við súrefnisskort geta aukið þessi áhrif. Ráðlagt er að gæta sérstakrar varúðar við notkun beta-2-örva hjá þessum sjúklingum. Fylgjast skal með kalíumgildum í sermi.

Áhrif á hjarta og æðar geta komið fram við notkun adrenvirkra lyfja, þ.m.t. salbútamóls. Eftir að lyfið kom á markað, og í birtum greinum, hafa í mjög sjaldgæfum tilvikum komið fram vísbendingar um blóðþurrð í hjarta og hjartsláttartruflun í tengslum við notkun beta-örva. Ráðleggja ætti sjúklingum með sögu um alvarlega hjartasjúkdóma (t.d. blóðþurrðarsjúkdóma í hjarta, hjartsláttartruflanir eða alvarlega hjartabilun) sem fá salbútamól, að leita læknis ef þeir fá brjóstverk eða önnur einkenni um versnandi hjartasjúkdóm. Við mat á einkennum, svo sem mæði og brjóstverk, ber sérstaklega að gæta þess að slík einkenni geta tengst hvort sem er öndunarfærum eða hjarta.

Langtímameðferð á að vera einkennamiðuð og á að vera samhliða bólgueyðandi meðferð.

Aðra einkennamiðaða meðferð má aðeins nota samhliða salbútamóli undir nákvæmu eftirliti læknis.

Meðhöndlun á astma ætti yfirleitt að fylgja meðferðaráætlun, skref fyrir skref og svörun sjúklinga ætti að meta, bæði klínískt og með mælingum á lungnastarfsemi.

Ráðleggja á sjúklingum sem fá reglulega ávísað bólgueyðandi meðferð (t.d. barkstera til innöndunar) að halda áfram notkun bólgueyðandi lyfsins, jafnvel þó einkenni minnki og þeir þurfi ekki á Ventoline að halda.

Aukin notkun skammverkandi berkjuvíkkandi lyfja, sérstaklega beta-2-örva til að lina einkenni benda til versnandi astmastjórnunar og minna skal sjúklinga á að leita til læknis eins fljótt og mögulegt er. Í slíkum tilfellum á að endurskoða meðferðina.

Ofnotkun skammverkandi beta-örva getur dulið versnun undirliggjandi sjúkdóms og stuðlað að versnandi astmastjórnun, sem leiðir til aukinnar hættu á verulegri versnun astma og dauðsfalls.

Endurmeta á sjúklinga sem nota salbutamol „eftir þörfum“, oftast en tvisvar í viku, fyrirbyggjandi notkun fyrir æfingar ekki talin með, (þ.e. einkenni á daginn, vöknun á nóttunni og takmörkun á virkni vegna astma) fyrir viðeigandi aðlögun á meðferð þar sem þessir sjúklingar eru í hættu á ofnotkun salbutamóls.

Skyndileg og hröð versnun astmaeinkenna getur verið lífshættuleg og krefst tafarlausrar læknisaðstoðar. Hugleiða skal að hefja eða auka barksterameðferð. Sjúklingurinn gæti gert blástursmælingar daglega.

Sjúklingurinn má ekki auka skammt eða tíðni lyfjagjafa án þess að hafa samband við lækninn þótt meðferðin hafi ekki þau áhrif sem óskað er eftir.

Í þeim tilfellum þar sem innandaður salbútamólskammtur, sem áður hefur dugað til að draga úr einkennum, hefur ekki lengur skjótvirk áhrif sem vara í a.m.k. 3 klst. eftir gjöf lyfsins á sjúklingurinn að leita til læknis eins fljótt og auðið er, svo hægt sé að grípa til frekari ráðstafana ef nauðsyn krefur.

Ef svörun við meðferð með salbútamóli er ábótavant getur það bent til þess að þörf sé á bráðri læknishjálp eða meðferð.

Innúðataekið inniheldur salbútamól sem nægir í 200 skammta (úðaskammta). Eftir 200 skammta (úðaskammta) kemur ennþá úði úr innúðataekinu en hann inniheldur ekki ávísaðan skammt af salbútamóli. Ekki er mælt með að nota aðferðir eins og að hrista, vigta eða að setja innúðataekið á kaf í vatn til þess að ákvarða með nákvæmni hvort búið sé að klára ávísaðan skammt af salbútamóli úr tækinu. Greint hefur verið frá tilvikum alvarlegrar versunar astma.

Íhuga á að skrá niður fjölda skammta (úðaskammta) sem sjúklingurinn fær. Mælt er með að hafa tiltækt auka innúðataeki. Ef sjúklingurinn er með fleiri en eitt innúðataeki er mælt með því að halda utan um hvert innúðataeki fyrir sig (sjá kaflann Skammtar og lyfjagjöf).

Sjúklingar eiga að fá góðar leiðbeiningar um hvernig þeir eiga að nota innúðalyfið og fylgjast þarf með innöndunartækni þeirra til að tryggja sem besta skömmtun lyfsins.

Salbútamól getur, eins og aðrir beta-2-örvar, hamlað hriðum vegna slökun sléttra vöðva í legi.

Eins og við á um önnur lyf til innöndunar getur óvæntur berkjusamdráttur komið fram, sem veldur auknum blísturshljóðum við öndun strax eftir innöndun skammts. Þetta þarf að meðhöndla samstundis með öðru lyfjaformi eða öðru skjótvirku berkjuvíkkandi lyfi til innöndunar. Hætta skal notkun salbútamól innúðalyfs og ef þörf krefur hefja notkun annars skjótvirks berkjuvíkkandi lyfs.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ósértækir beta-blokkar

Að öllu jöfnu ætti ekki að ávísa salbútamóli og ósértækum beta-blokkum, svo sem própranolóli sem getur upphafið verkunina að hluta, samtímis.

Monooxidasa hemlar

Óhætt er að nota salbútamól samtímis MAO-hemlum.

Barksterar Barksterar geta valdið lækkun kalíums í sermi. Þessi lækkun getur orðið meiri við samtímis notkun með salbútamóli. Aukin blóðsykurshækkun við samtímis notkun af þessu tagi getur komið fyrir við notkun stungulyfja og lyfja til inntöku ásamt innöndunarlyfjum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir varðandi áhrif salbútamóls á frjósemi hjá mönnum. Engin óæskileg áhrif á frjósemi hafa komið fram hjá dýrum (sjá kafla 5.3).

Meðganga

Ventoline má nota á meðgöngu ef væntanlegur ávinningur fyrir móðurina er talinn meiri en hugsanleg hætta fyrir fóstrið.

Í einstaka tilfellum er vitað um fæðingagalla, t.d. í gómi og útlimum, hjá börnum kvenna sem meðhöndlaðar hafa verið með salbútamóli á meðgöngu. Nokkrar mæðranna höfðu tekið mörg önnur lyf á meðgöngunni. Vegna þess að ekki er hægt að greina ákveðið mynstur í umræddum göllum og þar sem almenn tíðni fæðingargalla er 2-3% er ekki hægt að staðfesta orsakasamhengi á milli þessara galla og notkunar salbútamóls.

Brjóstagjöf

Þar sem salbútamól skilst að öllum líkindum út í brjóstamjólk er notkun þess hjá mæðrum með börn á brjósti ekki ráðlögð nema að áætlaður ávinningur fyrir móður sé meiri en hugsanleg hættu fyrir barnið.

Ekki er vitað hvort salbútamól í brjóstamjólk hafi skaðleg áhrif á brjóstmylkinginn.

Í tilraunum með norflúran (HFA-134a) sem gefið hefur verið ungafullum eða mjólkandi rottum hafa ekki sést skaðleg áhrif á afkvæmin.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

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

4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanir eru fyrst og fremst vegna adrenvirkrar örvunar salbútamóls.

Eftirfarandi aukaverkanir eru flokkaðar eftir líffærum og tíðni samkvæmt MedDRA flokkun. Tíðni 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 $< 1/1.000$) og koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum). Mjög algengar og algengar aukaverkanir voru almennt ákvarðaðar út frá niðurstöðum klínískra rannsókna. Mjög sjaldgæfar aukaverkanir og aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir voru almennt ákvarðaðar út frá aukaverkanatilkynningum eftir að lyfið kom á markað.

Alvarlegar aukaverkanir ná yfir ofnæmisviðbrögð sem geta leitt til þess að þegar í stað þurfi að stöðva meðferðina. Einkenni ofnæmisviðbragða eru m.a. ofnæmisbjúgur, berkjukrampi og lágur blóðþrýstingur. Óvæntur berkjusamdráttur getur einnig komið fyrir. Hann lýsir sér með auknum blísturshljóðum við öndun strax eftir innöndun skammts. Óvæntur berkjusamdráttur getur krafist meðhöndlunar þegar í stað með öðru lyfjaformi eða öðru skjótvirku berkjuvíkkandi lyfi. Aðrar mögulega alvarlegar aukaverkanir geta verið hjartsláttartruflanir, uppsöfnun mjólkursýru í blóði og kalíumbrestur.

| | |
|---|---|
| Ónæmiskerfi Koma örsjaldan fyrir | Ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. ofnæmisbjúgur, ofsakláði, berkjukrampi, lágþrýstingur og lost. |
| Efnaskipti og næring Mjög sjaldgæfar | Kalíumbrestur. Meðferð með beta-2-örvum getur valdið alvarlegum kalíumbresti. |
| Taugakerfi Algengar Sjaldgæfar Koma örsjaldan fyrir | Skjálfti, höfuðverkur. Æsingur, sundl. Ofvirkni. |
| Hjarta Algengar Sjaldgæfar Koma örsjaldan fyrir | Hraðsláttur. Hjartsláttarónot. Hjartsláttartruflanir, þ.m.t. gáttatif, ofanslegilshraðsláttur og aukaslög. Blóðþurrð í hjarta (sjá kafla 4.4). |
| Æðar Mjög sjaldgæfar | Útvíkkun útlægra æða. |
| Öndunarfæri, brjósthól og miðmæti Koma örsjaldan fyrir | Óvæntur berkjusamdráttur. |
| Meltingarfæri Sjaldgæfar | Erting í munni og koki. |
| Stoðkerfi og stoðvefur | |

Börn

Klínískar rannsóknir hjá börnum með öðru lyfjaformi salbútamóls sýna að öryggi er sambærilegt hjá börnum ≥ 4 ára, unglingum og fullorðnum (sjá kafla 5.2).

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 Ofskömmun

Algengustu einkenni um ofskömmun salbútamóls eru áhrif vegna beta-2-adrenvirkra lyfhrifa þ.á m. hraðtaktur, skjálfti, ofvirkni og áhrif á efnaskipti þ.m.t. kalíumbrestur (sjá kafla 4.4 og 4.8).

Kalíumbrestur getur fylgt ofskömmun salbútamóls. Fylgjast ætti með kalíumgildum í blóði.

Greint hefur verið frá mjólkursýrublóðsýringu í tengslum við notkun stórra skammta til innöndunar eða eftir ofskömmun skjótvirkra berkjuvíkkandi lyfja. Því getur verið þörf á eftirliti með hækkun á þétni laktats og efnaskiptablóðsýringu í framhaldinu (einkum ef hraðöndun er viðvarandi eða versnar þrátt fyrir að önnur einkenni berkjusamdráttar svo sem blísturshljóð við öndun minnki) ef ofskömmun á sér stað.

Börn:

Greint hefur verið frá ógleði, uppköstum og blóðsykurshækkun, sérstaklega hjá börnum og við ofskömmun salbútamóls við inntöku.

Meðferð:

Meðferð við einkennum með t.d. beta-blokkum sem hafa sértæka verkun á hjarta hjá sjúklingum með veruleg einkenni frá hjarta (hraðtakt, hjartsláttarónot), sem ekki er hægt að meðhöndla á annan máta (t.d. vökvameðferð). Nota skal beta-blokka með mikilli varúð hjá sjúklingum með astma.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf við teppusjúkdómum í öndunarvegi, sértæk beta2-adrenvirk lyf.
ATC-flokkur: R03AC02.

Lyfhrif

Salbútamól örvar beta-2-viðtaka sértækt sem í ráðlögðum skömmtum hefur áhrif á beta-2-viðtaka í vöðum í berkjum. Salbútamól veldur þannig skammvinnri (4-6 klst.) berkjuvíkkun hratt (innan 5 mínútna) þegar um er að ræða afturkræfa teppu í öndunarvegi af völdum astma, langvinnrar berkjubólgu eða lungnaþembu.

Börn

Börn yngri en 4 ára

Klínískar rannsóknir hjá börnum, sem gerðar voru með ráðlögðum skömmtum, hjá sjúklingum yngri en 4 ára með berkjusamdrátt vegna sjúkdóms sem veldur afturkræfri teppu í öndunarvegi, sýna að öryggi Ventoline innúðalyfsins er sambærilegt og hjá börnum ≥ 4 ára, unglingum og fullorðnum.

5.2 Lyfjahvörf

10-20% af innönduðum skammti nær til neðri hluta öndunarvegs. Afgangurinn situr eftir í úðatækinu eða munnkokkinu og er kyngt. Sá hluti sem kemst í öndunarveginn frásogast inn í lungnavefinn og blóðrásina. Það af virka efninu sem kemst inn í blóðrásina er að hluta til umbrotið í lifrinni. Sá hluti virka efnisins sem er kyngt eftir innandaðan skammt, frásogast frá meltingarvegi og verður fyrir umtalsverðu umbroti við fyrstu umferð um lifur í fenólsúlfat. Salbútamól er 10% próteinbundið í plasma.

Helmingunartími salbútamóls er 4-6 klst. og útskilnaður þess er að hluta til um nýru og að hluta til umbrotið í fenólsúlfat sem einnig er skilið út í þvagi. Lítil útskilnaður á sér stað með hægðum. Stærstur hluti salbútamólskammts sem gefinn er í æð, til inntöku eða með innöndun er skilinn út innan 72 klst.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Eins og önnur öflug sértæk beta-2-virk lyf, hefur salbútamól valdið vansköpun hjá músum eftir inngjöf undir húð. Í rannsókn á áhrifum lyfsins á æxlun músa reyndust 9,3% fósturanna með klofinn góm, eftir skammtastærðina 2,5 mg/kg (4 sinnum hærra en hámarksskammtur til inntöku handa mönnum). Í rannsókn á rottum með skammtastærðunum 0,5, 2,32, 10,75 og 50 mg/kg/dag, gefnum til inntöku yfir allan meðgöngutímann, komu engar marktækar fósturskemmdir í ljós. Einu eitrunaráhrifin sem vart varð voru aukinn dánartíðni nýfæddra unga við stærsta skammtinn, sem var afleiðing af skorti á móðurumhyggju. Rannsókn á áhrifum á æxlun kanína leiddi í ljós vansköpun á höfuðkúpu hjá 37% fóstura eftir 50 mg/kg/dag sem er 78 sinnum hærra en hámarksskammtur til inntöku handa mönnum.

Í rannsókn á frjósemi og almennri æxlunarhæfni hjá rottum sem fengu skammta til inntöku sem voru 2 og 50 mg/kg/dag, komu engin áhrif fram á frjósemi, þroska fósturvísis/fósturs, fjölda unga í goti, fæðingarþyngd eða vaxtarhraða, að undanskilinni fækkun unga sem héldu lífi fram að 21. degi eftir got, við 50 mg/kg/dag.

Sýnt hefur verið fram á að drifefnið HFA 134a er óskaðlegt á gufuformi í mjög háum styrk, langt umfram þann sem líklegur er hjá sjúklingum, í rannsóknum á mörgum dýrategundum sem voru útsett fyrir efninu daglega yfir tveggja ára tímabil.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Norflúran (HFA 134a)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Eftir notkun á að setja hlífðarhettuna á þar hún smellur föst.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn beinu sólarljósi.

Ekki má útsetja úðastaukinn fyrir hærra hita en 50 °C og ekki má gata hann eða brenna, ekki heldur þegar hann er tómur.

Eins og á við um flest innúðalyf geta áhrif lyfsins minnkað ef innúðatekið er kalt við notkun.

6.5 Gerð fláts og innihald

Ventoline innúðalyf er í þrýstistauk sem komið er fyrir í plasthólki með munnstykki og hlífðarhettu. Eitt innúðalyfstæki inniheldur 200 skammta. Hver skammtur inniheldur 0,1 mg af salbútamóli (sem salbútamólsúlfat). Enginn skammtateljari er á innúðataekinu.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Sjá kafla 4.2.

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

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Delta Park 37,
2665 Vallensbæk Strand,
Danmörk

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 691188 (IS).

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12. júní 1969.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 28. október 2008.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

10. mars 2026.