

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ophthesic 20 mg/g, silmägeeli, kerta-annospakkaus

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 g geeliä sisältää lidokaiinihydrokloridimonohydraattia määrän, joka vastaa 20 mg vedetöntä lidokaiinihydrokloridia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmägeeli. Homogeeninen, kirkas, läpinäkyvä geeli.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Paikallispuudutus silmiin liittyviin toimenpiteisiin.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Ophthesic-geeliä käytetään peittämällä silmän pinta ja tarvittaessa silmän apuelimet suunnitellun toimenpiteen alueella 5 minuuttia ennen toimenpidettä, desinfioidun jälkeen.

Suosittelun annos on 1 g levitettynä silmän pintaan. Tämä annos on yleensä riittävä määrä alustavaan puudutukseen. Valmistetta voidaan tarvittaessa lisätä silmän koosta tai toimenpiteen kestosta riippuen.

1 g vastaa arviolta yhtä kolmannesta putkilon sisällöstä.

Yhteen silmään tai yhteen toimenpiteeseen käytettävä enimmäismäärä on yksi putkilo.

Geeliä voidaan levittää uudelleen puudutusvaikutuksen ylläpitämiseksi.

Pediatriset potilaat

Valmisteen turvallisuutta ja tehoa lasten hoidossa ei ole varmistettu.

Antotapa

Silmän pinnalle.

Leikkausta varten alue tulee desinfioida perusteellisesti ennen lidokaiinigeelin levittämistä. Tarvittaessa geeli voidaan huuhdella pois sen oltua 5 minuutin ajan kosketuksessa silmän pintaan.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, muille amidityyppisille paikallispuudutteille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Sarveiskalvon samentuminen: pitkittynyt silmän paikallispuudutteen käyttö voi aiheuttaa pysyvän sarveiskalvon samentumisen ja haavautumisen ja niihin liittyvän näönmenetyksen.

Ophthesic on tarkoitettu kerta-annoskäyttöön, ja se tulee hävittää heti käytön jälkeen.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa ei ole tehty.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

On vain vähän tietoja (alle 300 raskautta) 2-prosenttisen lidokaiinigeelin paikalliskäytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3). Raskaudenaikaisia vaikutuksia ei ole odotettavissa, sillä lidokaiinin systeeminen altistus on merkityksetöntä. Ophthesic-valmistetta voi käyttää raskauden aikana.

Imetys

Lidokaiini erittyy ihmisen rintamaitoon. Ei ole odotettavissa vaikutuksia vastasyntyneisiin tai imeväisiin, sillä lidokaiinin systeeminen altistus rintaruokkivalle naiselle on merkityksetön.

Hedelmällisyys

Tutkimuksia paikallisesti silmien pinnalle käytettävän lidokaiinin vaikutuksesta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tehty.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Potilaita tulee neuvoa olemaan ajamatta tai käyttämättä vaarallisia koneita, ennen kuin normaali näkökyky on palautunut.

4.8 Haittavaikutukset

a. Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Useimmin ilmoitetut haittavaikutukset ovat sidekalvon verekykyys, sarveiskalvon epiteelin muutokset, päänsärky ja polttava tunne instillaation yhteydessä.

Kaksi prosenttia lidokaiinia sisältävän virtsatiegeelin silmiin antamiseen liittyvien löydösten perusteella systeemisiä haittavaikutuksia ei ole odotettavissa.

b. Taulukkomuotoinen yhteenveto haittavaikutuksista

Haittavaikutukset on lueteltu MedDRA-elinluokkajärjestelmän mukaan. Haittavaikutusten arviointi perustuu seuraaviin esiintyvyydenluokkiin:

Hyvin yleinen: $\geq 1/10$

Yleinen: $\geq 1/100$, $< 1/10$

Melko harvinainen: $\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$

Harvinainen: $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$

Hyvin harvinainen: $< 1/10\ 000$

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

Elinluokka	Haittavaikutus	Esiintyvyys
<i>Silmät</i>	sidekalvon verekyys	Tuntematon
	sarveiskalvon epiteelin muutokset	Tuntematon
	polttava tunne silmässä	Tuntematon
	täpläinen sarveiskalvotulehdus	Tuntematon
	sarveiskalvon turvotus	Tuntematon
<i>Hermosto</i>	päänsärky	Tuntematon

c. Valittujen haittavaikutusten kuvaus

Sarveiskalvon sairaudet

Sarveiskalvon sairauksia, kuten pinnallinen täpläinen sarveiskalvon tulehdus tai turvotus, saattaa ilmetä silmägeelin lyhytkestoisen käytön jälkeen paikallispuudutuksessa.

Sarveiskalvo voi vaurioitua puuduttavan silmägeelin pitkittyneessä käytössä.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Pitkittänyt silmän paikallispuudutteen käyttö voi aiheuttaa pysyvän sarveiskalvon samentumisen ja haavautumisen ja niihin liittyvän näönmenetyksen.

Paikallispuudutteista johtuvat akuutit hätätilanteet liittyvät yleensä korkeisiin pitoisuuksiin plasmassa, joita tavataan käytettäessä paikallispuudutteita hoitotarkoitukseen, tai paikallispuuduteliuksen tahattomaan injisointiin lukinkalvona laiseen tilaan.

Ophthetic-valmisteen paikallisen annon ei kuitenkaan odoteta johtavan systeemiseen altistukseen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Silmätautien lääkkeet, Paikallispuudutteet, ATC-koodi: S01HA07

Lidokaiini on vakiintunut amidiryhmän paikallispuudute, joka stabiloi neuronien solukalvoa estämällä impulssien syntymiseen ja johtumiseen tarvittavia ionivirtauksia ja saamalla näin aikaan paikallisesti puuduttavan vaikutuksen. Puuduttavan vaikutuksen alkaminen kestää yleensä 20 sekunnista 1 minuuttiin. Vaikutus on voimakkaimmillaan 3-5 minuutin kuluttua ja kestää 5-30 minuuttia.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Lidokaiini voi imeytyä limakalvoihin paikallisen annon jälkeen. Sen imeytymisen nopeus ja laajuus riippuu pitoisuudesta ja annetusta kokonaisannoksesta, annon kohteena olevasta alueesta ja altistuksen kestosta.

Silmien pinnalle levittämisen jälkeen systeeminen altistus lidokaiinille on hyvin vähäistä.

Jakautuminen

Lidokaiinin sitoutuminen plasman proteiineihin riippuu lääkevalmisteiden pitoisuudesta, ja sitoutunut fraktio pienenee pitoisuuden kasvaessa. Kun pitoisuus on 1-4 mikrogrammaa vapaata emästä per ml, 60-80 % lidokaiinista on sitoutunut proteiineihin. Sitoutuminen riippuu myös happaman alfa-1-glykoproteiinin pitoisuudesta plasmassa.

Biotransformaatio

Lidokaiini metaboloituu nopeasti maksassa, ja metaboliitit ja muuttumaton lääkeaine poistuvat munuaisten kautta. Biotransformaatio tapahtuu oksidatiivisen N-dealkylaation, renkaan hydroksylaation, amidisidoksen katkeamisen ja konjugaation kautta.

N-dealkylaatioissa, joka on ensisijainen biotransformaatioreitti, syntyvät metaboliitit monoetyyliglysiiniksyliididi ja glysiiniksyliididi. Näiden metaboliittien farmakologiset/toksikologiset vaikutukset ovat samankaltaisia kuin lidokaiinilla mutta vähemmän voimakkaita. Noin 90 % annetusta lidokaiinista poistuu erilaisten metaboliittien muodossa ja alle 10 % poistuu muuttumattomana. Ensisijainen metaboliitti virtsassa on 4-hydroksi-2,6-dimetyylianiiliinin konjugaatti.

Eliminaatio

Lidokaiinin eliminaation puoliintumisaika laskimonsisäisen bolusinjektion jälkeen on tyypillisesti 1,5-2,0 tuntia. Lidokaiinin metaboloitumisnopeuden vuoksi mikä tahansa maksan toimintaan vaikuttava sairaus voi muuttaa lidokaiinin kinetiikkaa. Puoliintumisaika voi pidentyä kaksinkertaiseksi tai pidemmäksi potilailla, joilla on maksan toimintahäiriö. Munuaisten toimintahäiriö ei vaikuta lidokaiinin kinetiikkaan mutta voi lisätä metaboliittien kertymistä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Konventionaalisissa koe-eläintutkimuksissa havaittiin keskushermostoon ja sydän- ja verisuonielimistöön kohdistuvaa toksisuutta vasta korkeilla lidokaiiniannoksilla.

Lisääntymistoksisuutta koskevissa tutkimuksissa ei havaittu mitään lääkkeeseen liittyviä haittavaikutuksia. Lidokaiinilla ei ole tehty karsinogeenisuustutkimuksia hoitokäytön rajallisen keston vuoksi.

Lidokaiinilla tehdyt geenitoksisuutta koskevat kokeet eivät osoittaneet mahdollisia mutageenisia vaikutuksia. Jotkin lidokaiinin metaboliitin 2-6-dimetyylianiiliinin geenitoksisuustutkimukset osoittivat heikkoa näyttöä aktiivisuudesta.

Metaboliitti 2-6-dimetyylianiiliini on osoitettu mahdollisesti karsinogeeniseksi prekliinisissä toksikologisissa tutkimuksissa, joissa arvioitiin kroonista altistusta. Riskinarvioinneissa verrattiin lidokaiinin ajoittaisesta käytöstä ihmiselle aiheutuvaa laskennallista enimmäisaltistusta prekliinisissä tutkimuksissa käytettyyn altistukseen. Riskinarviointien perusteella turvallisuusmarginaali on suuri kliinisessä käytössä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Hypromelloosi (E464)

Natriumhydroksidi (E524) (pH:n säätöön)

Kloorivetyhappo (E507) (pH:n säätöön)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattomana: 3 vuotta.

Kestoaika ensimmäisen avaamisen jälkeen: hävitä heti käytön jälkeen.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C:ssa.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Geeli epoksifenolilla pinnoitetussa alumiiniputkilossa sekä polypropeenista valmistettu suuosa, jotka on käärityt polypropeenista ja voimapaperista tehtyyn läpipainopakkaukseen.

Suuosa on läpipainopakkauksen sisällä, ja se tulee kiinnittää putkiloon alumiinikalvon puhkaisemiseksi.

Läpipainopakkauksen sisäpuoli on steriili avaamiseen asti.

Yksi putkilo sisältää 3,5 g.

1, 20 tai 100 putkilon pakkaus.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Laboratoires Doliage Developpement (LDD)
93, rue Jean Jaurès
92800 Puteaux
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

40488

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 03. marraskuu 2022

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 04. syyskuu 2023

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15.01.2024

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Ophthesic 20 mg/g ögongel i endosbehållare.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g gel innehåller lidokainhydrokloridmonohydrat motsvarande 20 mg vattenfri lidokainhydroklorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Ögongel. Homogen, klar transparent gel.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Lokalanestesi vid ögoningrepp.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Ophthesic gel ska appliceras så att den täckerögats yta, och ögats adnexa om nödvändigt, med gel på området där ingreppet är planerat. Applicera gelen 5 minuter före ingreppet, efter desinfektion.

De rekommenderade dosen är 1 gram påstruket på ögats yta. Denna dos räcker vanligtvis för att få en initial bedövning. Ytterligare gel kan användas vid behov, beroende på ögats storlek och ingreppets varaktighet.

1 gram motsvarar ungefär en tredjedels tub.

Mängden gel som används ska inte överskrida en tub per öga eller per enskilt ingrepp.

Applikationen av gelen kan upprepas för att bibehålla den bedövande effekten.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för barn har inte fastställts för detta läkemedel.

Administreringsätt

Okulär användning.

Vid operationer måste noggrann desinficering göras innan påstrykning av lidokaingelen. Om det behövs kan gelen sköljas bort efter att ha varit i kontakt med ögats yta i 5 minuter.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen, övriga amider för lokalbedövning eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Hornhinneopacitet: långvarig användning av topikal ögonbedövning kan ge permanent hornhinneopacitet och sårbildning med åtföljande synförlust.

Ophthesic är avsedd för engångsadministrering och ska omedelbart kasseras efter användning.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier med andra läkemedel har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns en begränsad mängd data (mindre än 300 graviditeter) från topikal användning av lidokain 2% gel i gravida kvinnor. Djurstudier visar inga direkta eller indirekta skadliga reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Eftersom systemexponering av lidokain är försumbar förväntas inga effekter under graviditet. Ophthesic kan användas under graviditet.

Amning

Lidokain utsöndras i bröstmjolk. Eftersom systemexponeringen hos den ammande kvinnan av lidokain är försumbar förväntas inga effekter på ammade nyfödda/spädbarn.

Fertilitet

Det har inte utförts studier som undersöker effekten av topikal okulär administrering av lidokain på mänsklig fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Patienter ska rådas till att inte framföra fordon och använda farliga maskiner förrän normal syn har återfåtts.

4.8 Biverkningar

a. Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Mest frekvent rapporterade biverkningar är konjunktival hyperemi, förändringar i hornhinnans epitel, huvudvärk och brännande känsla vid applicering.

Baserat på fynden vid okulär administrering av uretralgel med lidokain 2 % förväntas inga systemiska biverkningar.

b. Tabell över biverkningar

Biverkningarna är listade i enlighet med MedDRA-databasen om klassificering av organsystem. Bedömning av biverkningar baseras på följande frekvensindelningar:

Mycket vanliga: $\geq 1/10$

Vanliga: $\geq 1/100$, $< 1/10$

Mindre vanliga $\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$

Sällsynta: $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$

Mycket sällsynta: $< 1/10\ 000$

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

Organsystem	Biverkning	Frekvens
Ögon	Konjunktival hyperemi	Ingen känd frekvens
	Förändringar i hornhinnans epitel	Ingen känd frekvens
	Brännande känsla i ögonen	Ingen känd frekvens
	Punktformad keratit	Ingen känd frekvens
	Hornhinneödem	Ingen känd frekvens
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk	Ingen känd frekvens

c. Beskrivning av utvalda biverkningar

Hornhinnebesvär

Hornhinnebesvär såsom yttlig keratit punktata eller ödem kan uppkomma efter korttidsapplicering av okulära lokalbedövningsgeler.

Hornhinnan kan skadas av långvarig applicering av lokalbedövningsgeler.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Långvarig användning av ett lokalbedövningsmedel kan orsaka permanent hornhinneopacitet och sårbildning med åtföljande synförlust.

Akuta nödsituationer från lokalbedövningsmedel beror vanligtvis på höga plasmanivåer under behandling med lokalbedövningsmedel eller oavsiktlig subarahnoidal injektion av bedövningslösning.

Topikal applicering av Ophthesic förväntas inte att leda till systemisk exponering.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid ögonsjukdomar, lokalanestetika, ATC-kod: S01HA07

Lidokain är ett väletablerat lokalanestetika av amidtyp. Det stabiliserar nervmembranet genom att hämma den jontransport som krävs för initiering och överföring av impulser, varvid lokal anestesi uppnås. Bedövningen uppkommer vanligtvis inom 20 sekunder till 1 minut, med högst effekt efter mellan 3 till 5 minuter, och kvarstår i 5 till 30 minuter.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Lidokain kan absorberas efter topikal administrering till slemhinnor. Hur snabbt och hur mycket som absorberas beror på koncentrationen och den totala dosen som administrerats, det specifika appliceringsstället, samt exponeringens varaktighet.

Efter okulär applicering av lidokain är systemisk exponering mycket låg.

Distribution

Plasmaproteinbindningen av lidokain är beroende av läkemedelskoncentrationen, där andelen bunden lidokain minskar med ökande koncentration. Vid koncentrationer på 1 till 4 mikrogram av fri bas per ml, är 60 till 80 % lidokain proteinbundet. Bindningen är också beroende på plasmakoncentrationen av glykoproteinet orosomukoid.

Metabolism

Lidokain metaboliseras snabbt i levern, och metaboliter och oförändrat läkemedel utsöndras av njurarna. Biotransformation inkluderar oxidativ N-dealkylering, ringhydroxylering, klyvning av amidkopplingar och konjugation.

N-dealkylering, en viktig biotransformationsreaktion, avger metaboliterna monoetylglycinylidid och glycinylidid. Den farmakologiska/toxikologiska verkan av dessa metaboliter liknar lidokains, men är inte lika kraftfulla. Ungefär 90% av administrerat lidokain utsöndras i form av olika metaboliter, och mindre än 10% utsöndras oförändrat. Den huvudsakliga metaboliten i urin är ett konjugat av 4-hydroxi-2,6-dimetylanilin.

Eliminering

Elimineringshalvtiden för lidokain efter en intravenös bolusinjektion är vanligtvis 1,5 till 2 timmar. På grund av metaboliseringshastigheten för lidokain, så kan kinetiken för lidokain förändras av alla typer av tillstånd som påverkar leverfunktionen. Halveringstiden kan fördröjas tvåfaldigt eller mer, hos patienter med leversjukdomar. Njursjukdomar påverkar inte lidokains kinetik men kan öka ackumuleringen av metaboliter.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I konventionella djurstudier sågs endast toxicitet i CNS och kardiovaskulära system vid höga doser av lidokain. Inga läkemedelsrelaterade biverkningar sågs i studier av reproduktionstoxicitet.

Karcinogenicitetsstudier av lidokain har inte utförts, på grund av den begränsade varaktigheten av terapeutisk användning.

Genotoxiska tester med lidokain påvisade inga belägg för mutagen potential. En metabolit av lidokain, 2-6-dimetylanilin, visade svaga bevis för aktivitet i vissa genotoxiska tester. I prekliniska toxikologiska studier som utvärderar kronisk exponering har det visats att metaboliten 2-6-dimetylanilin har karcinogenetisk potential. Riskbedömningar som jämför den beräknade maximala mänskliga exponeringen vid oregelbunden användning av lidokain med exponeringen vid prekliniska studier, indikerar en stor säkerhetsmarginal för klinisk användning.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Hypromellos (E464)

Natriumhydroxid (E524) (för pH-justering)

Saltsyra (E507) (för pH-justering)

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Oöppnad: 3 år

Hållbarhetstid efter första öppnande: kassera omedelbart efter användning

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Gel i en aluminiumtub med fenolepoxybelägg på insidan, med polypropylenmunstycke, omsluten i ett blister av polypropen/kraftpapper.

Munstycket är inuti blistret och ska fästas på tuben för att tränga igenom förseglingsmembranet av aluminium.

Insidan av blistret är sterilt tills det öppnas.

En tub innehåller 3,5 g.

Kartonger med 1, 20 eller 100 tuber.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Laboratoires Doliage Developpement (LDD)
93, rue Jean Jaurès
92800 Puteaux
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

40488

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 3 november 2022

Datum för den senaste förnyelsen: 4 september 2023

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

15.01.2024

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) hemsida (www.fimea.fi).