

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Emerade 150 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Emerade 300 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Emerade 500 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Esitäytetty kynä sisältää 0,5 ml adrenaliiniliuosta (1 mg/ml).

Emerade 150 mikrogramman esitäytetystä kynästä saatava kerta-annos 0,15 ml sisältää adrenaliinitartraattia määrän, joka vastaa 150 mikrogrammaa adrenaliinia.

Emerade 300 mikrogramman esitäytetystä kynästä saatava kerta-annos 0,3 ml sisältää adrenaliinitartraattia määrän, joka vastaa 300 mikrogrammaa adrenaliinia.

Emerade 500 mikrogramman esitäytetystä kynästä saatava kerta-annos 0,5 ml sisältää adrenaliinitartraattia määrän, joka vastaa 500 mikrogrammaa adrenaliinia.

Yksi 0,15 ml:n (150 mikrogramman) annos sisältää 0,075 mg natriummetabisulfiittia (E 223).

Yksi 0,3 ml:n (300 mikrogramman) annos sisältää 0,15 mg natriummetabisulfiittia (E 223).

Yksi 0,5 ml:n (500 mikrogramman) annos sisältää 0,25 mg natriummetabisulfiittia (E 223).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos, esitäytetty kynä (autoinjektor).
Kirkas ja väritön liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Emerade on tarkoitettu ruoka-aineista, lääkkeistä, hyönteisten pistoista tai puremista tai muista allergeeneista aiheutuvien vaikea-asteisten akuuttien allergisten reaktioiden (anafylaksian) sekä rasituksesta aiheutuvan tai idiopaattisen anafylaksian ensiavuksi.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Tehokas annos on tavallisesti 5–10 mikrogrammaa painokiloa kohti, mutta joissakin tapauksissa saatetaan tarvita suurempia annoksia.

Pediatriset potilaat

Lapset: Emerade 500 mikrogrammaa ei suositella lapsille.

Alle 15 kg:n painoiset lapset

Alle 15 kg:n painoisille lapsille ei voida antaa alle 150 mikrogramman annosta siten, että riittävästä tarkkuudesta voitaisiin varmistua, joten sitä ei suositella, ellei kyseessä ole hengenvaarallinen tilanne, jossa on lääkärin ohjeistusta saatavissa.

15–30 kg:n painoiset lapset

Tavanomainen annos on 150 mikrogrammaa.

Yli 30 kg:n painoiset lapset

Tavanomainen annos on 300 mikrogrammaa.

Yli 30 kg:n painoiset nuoret

Noudatetaan aikuispotilaita koskevia annostussuosituksia.

Aikuiset

Alle 60 kg:n painoisille henkilöille suositeltu annos on 300 mikrogrammaa. Yli 60 kg:n painoisille henkilöille suositeltu annos on 300 mikrogrammaa tai 500 mikrogrammaa kliinisen arvion mukaan.

Aloituseros pitää antaa heti, kun anafylaksian oireet tunnustetaan.

Antotapa

Emerade on tarkoitettu adrenaliinin antoon lihakseen.

Yhteen käyttökertaan.

Emerade on annettava varhain, heti anafylaksian ensioireiden ilmaantuessa. Anafylaksian huono hoitotulos on yhteydessä adrenaliinin liian myöhäiseen antoajankohtaan.

Emerade-injektio on annettava reiden ulkosivuuun.

Injektiokohdan hierominen nopeuttaa lääkeaineen imeytymistä.

Injektio voidaan antaa vaatekapsin läpi.

Potilaalle/potilasta hoitavalle henkilölle pitää kertoa, että aina Emerade-injektion jälkeen

- on soitettava heti apua ja kutsuttava ambulanssi, ja tässä yhteydessä pitää mainita anafylaksiasta, **vaikka oireet vaikuttaisivatkin olevan lievenemässä (ks. kohta 4.4)**.
- tajuihensa olevan potilaan pitäisi olla mieluiten makuullaan jalat kohotettuina, mutta potilas voi myös istua, jos hänellä on hengitysvaikeuksia. Tajuton potilas pitää asettaa makuulle kylkiasentoon.
- toisen henkilön pitää, jos mahdollista, pysyä potilaan luona, kunnes potilas saa muuta apua.
- jos potilaan vointi on edelleen huono ensimmäisen injektion jälkeen, toinen injektio on annettava 5–15 minuutin kuluttua ensimmäisestä injektioista.
- potilaalle on suositeltavaa määrätä kaksi Emerade-kynää, joita hänen on pidettävä aina mukanaan.

Ks. tarkemmat käyttöohjeet kohdasta 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

Emeraden käytölle allergisen hätätilanteen yhteydessä ei ole absoluuttisia vasta-aiheita.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Poista korkki vasta juuri ennen injektion pistämistä.

Emerade on annettava reiden ulkosivuun.

Injektion antaminen käynnistyy heti, kun kynän säiliö painetaan ihoa vasten. Potilaita pitää neuvoa, ettei Emerade-injektiota saa antaa *gluteus maximus* -lihakseen, koska pistos voi silloin osua vahingossa verisuoneen.

Emerade pitää antaa hätätilanteessa elintoimintoja ylläpitävänä hoitona.

Emerade-injektion ottamisen jälkeen potilaan on hakeuduttava kiireellisesti lääkäriin jatkohoitoa varten.

Kaikkia potilaita, joille määrätään Emeradea, on ohjeistettava perusteellisesti, jotta he ymmärtävät käyttöaiheet sekä oikean antotavan (ks. kohta 6.6). On myös erittäin suotavaa ohjeistaa potilaan välitöntä lähipiiriä (esim. vanhemmat, huoltajat, opettajat) Emeraden oikeasta käytötavasta sen varalta, että hätätapauksessa tarvitaan apua.

Potilaalle/potilasta hoitavalle henkilölle on kerrottava mahdollisesta kaksivaiheisesta anafylaksiasta, jolle on tyypillistä, että oireet uusiutuvat muutaman tunnin kuluttua sen jälkeen, kun ne ovat aluksi hävinneet. Astmaa samanaikaisesti sairastavilla potilailla on suurempi vaikea-asteisen anafylaktisen reaktion riski.

Potilaan hoidossa pitää olla varovainen, jos potilaalla on jokin sydänsairaus, mukaan lukien angina pectoris, sydämen rytmihäiriöitä, keuhkosydänsairaus, obstruktiivinen sydänlihassairaus tai ateroskleroosi. Adrenaliinin antamisen jälkeen on haittavaikutusriski myös, jos potilaalla on kilpirauhasen liikatoimintaa, korkea verenpaine, feokromosytooma, glaukooma, vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa, prostata-adenooma, hyperkalsemia, hypokalemia, diabetes tai jos potilas on iäkäs tai raskaana.

Jos potilaan ihonalainen rasvakerros on paksu, adrenaliini saattaa päätyä ihonalaiskudokseen. Tällöin adrenaliinin imeytyminen voi hidastua (ks. kohta 5.2) eikä vaikutus välttämättä ole optimaalinen. Tämän vuoksi toinen Emerade-injektio saattaa olla tarpeen (ks. kohta 4.2).

Injektion pistäminen vahingossa käsiin tai jalkateriin voi aiheuttaa perifeeristä iskemiaa, joka saattaa vaatia hoitoa.

Potilaille pitää kertoa allergeenien välisestä yhteydestä, ja potilas pitää tutkia aina, kun se on mahdollista, jotta kyseiselle potilaalle tyypilliset allergian aiheuttajat voidaan selvittää.

Emerade sisältää natriummetabisulfiittia

Natriummetabisulfiitti saattaa harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa vakavia yliherkkyysoireita, kuten anafylaksiaa ja bronkospasmeja, näille alttiilla henkilöillä, etenkin jos henkilöllä on todettu astma.

Tälle potilasryhmälle on neuvottava tarkoin, millaisissa tilanteissa Emerade-injektio on otettava.

Emerade sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tietyt lääkkeet voivat voimistaa adrenaliinin vaikutusta: trisykliset masennuslääkkeet, monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät ja katekoli-O-metyylitransferaasin (COMT) estäjät. Adrenaliinin käytössä pitää olla varovainen, jos potilas saa halogenoituja hiilivetyjä ja niihin liittyviä lääkkeitä ja lääkkeitä, jotka saattavat altistaa sydämen rytmihäiriöille, esim. digitaalista, kinidiiniä, halogenoituja anestesia-aineita.

Nopeavaikutteisten vasodilataattorien tai alfasalpaajien antaminen voi kumota adrenaliinin vaikutukset verenpaineeseen. Beetasalpaajat voivat estää adrenaliinin stimuloivan vaikutuksen.

Adrenaliinin hyperglykeeminen vaikutus saattaa vaatia diabeetikkojen käyttämän insuliinin tai suun kautta otettavan verensokeripitoisuutta pienentävän hoidon annoksen suurentamista.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Ei ole olemassa tarkkoja tai hyvin kontrolloituja tutkimuksia adrenaliinin käytöstä raskaana olevilla naisilla. Adrenaliinia tulisi käyttää raskauden aikana vain, jos mahdolliset hyödyt äidille ovat suuremmat kuin sikiölle mahdollisesti aiheutuvat riskit.

Suun kautta otetun adrenaliinin biologinen hyötyosuus on pieni ja puoliintumisaika lyhyt, joten siitä ei todennäköisesti aiheudu vaikutuksia imetettävälle lapselle.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Emerade-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn, mutta potilaiden on suositeltavaa olla ajamatta ja käyttämättä koneita adrenaliinin käytön jälkeen, koska anafylaktinen reaktio vaikuttaa heidän vointinsa.

4.8 Haittavaikutukset

Adrenaliinin haittavaikutukset liittyvät yleensä adrenaliinin vaikutuksiin α - ja β -reseptoreihin. Seuraava taulukko perustuu kokemukseen adrenaliinin käytöstä.

Haittatapahtumien luokittelussa käytettiin seuraavia esiintymistiheysmääritelmiä: Hyvin yleiset ($\geq 1/10$); Yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Melko harvinaiset ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); Harvinaiset ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); Hyvin harvinaiset ($< 1/10\,000$); Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

| Elinjärjestelmäluokka | Esiintymistiheys | Haittavaikutus |
|---|------------------|--|
| Aineenvaihdunta ja ravitsemus | Tuntematon | Hyperglykemia, hypokalemia, asidoosi |
| Psyykkiset häiriöt | Tuntematon | Ahdistuneisuus, aistiharhat |
| Hermosto | Tuntematon | Päänsärky, huimaus, vapina, pyörtyminen |
| Sydän | Tuntematon | Takykardia, sydämen rytmihäiriöt, sydämentykytys, angina pectoris, stressikardiomyopatia |
| Verisuonisto | Tuntematon | Korkea verenpaine, vasokonstriktio, perifeerinen iskemia |
| Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina | Tuntematon | Bronkospasmi |
| Ruoansulatuselimistö | Tuntematon | Pahoinvointi, oksentelu |
| Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat | Tuntematon | Liikahikoilu, voimattomuus |

Emerade sisältää natriummetabisulfiittia, joka voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa vaikea-asteisia yliherkkyysoireita (ks. kohta 4.4).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin.

Terveysthuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Yliannostus tai adrenaliinin injisoiminen vahingossa suoneen saattaa aiheuttaa verenpaineen äkillisestä noususta johtuvan aivoverenvuodon. Samanaikaisesta perifeerisestä vasokonstriktiosta ja sydämen stimulaatiosta johtuva vaikea-asteinen keuhkoedeema saattaa johtaa kuolemaan. Vaikea-asteinen keuhkoedeema, johon liittyy hengitysvaikeuksia, voidaan hoitaa nopeavaikutteisilla alfasalpaajilla. Hengenvaaralliset sydämen rytmihäiriöt voidaan hoitaa beetasalpaajilla.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Sympatomimeetit – Adrenergiset ja dopaminergiset lääkkeaineet – Adrenaliini, ATC-koodi: C01CA24

Adrenaliini on lisämunuaisytimessä muodostuva luonnollinen, aktiivinen sympatomimeettinen hormoni. Se stimuloi sekä α - että β -adrenergisiä reseptoreja. Adrenaliini on vaikea-asteisten allergisten reaktioiden sekä idiopaattisen tai rasituksesta aiheutuvan anafylaksian ensisijainen ensiapu.

Adrenaliinin α -adrenergisellä stimulaatiolla on voimakas vasokonstriktiivinen vaikutus. Tämä vaikutus kumoaa verisuonten laajentumisen ja verisuonten lisääntyneen läpäisevyyden, jotka hidastavat verenvirtausta suonistossa ja aiheuttavat hypotension, jotka ovat anafylaktisen sokin keskeiset farmakotoksikologiset piirteet.

Adrenaliini stimuloi keuhkojen β -reseptoreja ja saa siten aikaan voimakkaan keuhkoputkia laajentavan vaikutuksen, mikä vähentää hengityksen vinkumista ja hengenahdistusta. Adrenaliini lieventää myös anafylaksiaan liittyvää kutinaa, urtikariaa ja angioedeemaa.

5.2 Farmakokinetiikka

Verenkierrossa oleva adrenaliini metaboloituu maksassa ja muissa kudoksissa COMT- ja MAO-entsyymien välityksellä. Inaktiiviset metaboliitit erittyvät virtsaan.

Plasmassa olevan adrenaliinin puoliintumisaika on noin 2–3 minuuttia. Kun adrenaliini injisoidaan ihon alle tai lihakseen, imeytyminen on kuitenkin verisuonten paikallisen supistumisen vuoksi hitaampaa ja vaikutukset voivat siten kestää pidempään kuin puoliintumisaajan perusteella on ennakoitavissa. Injektiokohtaa kehoitetaan hieromaan imeytymisen nopeuttamiseksi.

Terveillä henkilöillä toteutetussa farmakokinetiikan/farmakodynamiikan tutkimuksessa Emerade 300 mikrog -autoinjektoria verrattiin muihin markkinoilla oleviin adrenaliiniautoinjektoreihin, joissa oli sama vahvuus mutta lyhyempi neula ja suurempi työntövoima. Tutkimuksessa havaittiin työntövoiman vaikuttavan plasman adrenaliinipitoisuuksiin. Plasman adrenaliinipitoisuuksien vaihtelu oli suurta, mutta lyhytneulaistemilla laitteilla havaittiin suurempi adrenaliinin biologinen hyötyosuus injektion jälkeisten

kriittisten 30 minuutin aikana verrattuna Emerade-laitteeseen. Emeraden pidemmästä neulasta huolimatta plasman adrenaliinipitoisuudet vaikuttavat siis olevan Emerade-injektion jälkeen pienempiä kuin käytettäessä laitteita, joissa neula on lyhyempi mutta työntövoima suurempi. Syytä tähän ei tiedetä, mutta on hyvin tärkeää pitää aina mukana kahta Emerade-laitetta.

Emeraden tuottamia tuloksia vertailtiin vielä terveillä henkilöillä, joiden STMD (skin to muscle depth, iho-lihasmitta) vaihteli mutta joille kaikille annettiin Emerade-valmistetta. Kohortissa 1 (STMD \geq 10 mm, $<$ 15 mm) adrenaliinin keskipitoisuuksissa havaittiin kaksi huippuarvoa. Ensimmäinen, varhainen huippu havaittiin ensimmäisten 5 minuutin sisällä ja toinen huippu 40–60 minuutin sisällä. Yleensä pitoisuudet olivat ensimmäisen huipun aikana pienempiä kuin toisen huipun aikana. Samankaltainen varhainen adrenaliinipitoisuushuippu havaittiin Emerade 300 mikrog- ja Emerade 500 mikrog -injektioiden jälkeen kohortissa 2 (STMD \geq 15 mm, \leq 20 mm) ja kohortissa 3 (STMD $>$ 20 mm), vaikkakaan ensimmäinen huippu ei ollut yhtä selkeä kuin kohortissa 1. Kohortissa 2 adrenaliinipitoisuudet suurenivat Emerade 500 mikrog -injektion jälkeen nopeasti saavuttaen tasannevaiheen noin 8 minuutissa. Pitoisuudet pysyivät tällä tasolla vakaina jopa noin 30 minuutin ajan ja pienenevät sitten myöhempinä mittausajankohtina.

Farmakokinetiikan/farmakodynamiikan tutkimuksissa havaittu plasman adrenaliinipitoisuuksien vaihtelu oli suurta, eikä vankkoja päätelmiä voida tehdä.

Adrenaliinin biologista hyötyosuutta koskevia tuloksia terveillä tutkimushenkilöillä, joilla ihonalaiskudoksen perfuusio on hyvä, ei välttämättä voida ekstrapoloida koskemaan potilaita, joille on jo kehittynyt anafylaktinen sokki ja joiden ääreisverenkierto voi olla heikentynyt. Tämä korostaa entisestään sitä, että adrenaliini on annettava heti anafylaksian ensioireiden ilmaantuessa, kun pinnallisten kudosten perfuusio on vielä hyvä. Näin maksimoidaan adrenaliinin imeytyminen systeemiseen verenkiertoon.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Adrenaliini on ollut useiden vuosien ajan laajassa käytössä ensiapuna vaikea-asteisten allergisten reaktioiden hoitoon. Lääkettä määrääville lääkäreille ei ole muita oleellisia prekliinisiä tietoja niiden lisäksi, jotka on tässä valmisteyhteenvedossa jo kuvattu.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi
Natriummetabisulfiitti (E 223)
Dinatriumedetaatti
Kloorivetyhappo (pH:n säätöön)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kesto aika

Emerade 150 mikrogrammaa: 18 kuukautta
Emerade 300 mikrogrammaa ja Emerade 500 mikrogrammaa: 2 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä mukana toimitetussa muovisessa suojakotelossa. Muovikotelo, jossa kynä on/kynät ovat, voidaan säilyttää ulkopakkauksessa.

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Emerade-autoinjektori koostuu esitäytetystä lasiruiskusta, jossa on polyisopreenikumimäntä ja neula. Emerade on lateksiton.

Ulos työntyvän neulan pituus

Emerade 150 mikrogrammaa: 16 mm

Emerade 300 mikrogrammaa ja Emerade 500 mikrogrammaa: 23 mm

Pakkaus

Emerade on pakattu ulkopakkaukseen ja muoviseen koteloon, jossa autoinjektori voidaan säilyttää. Pakkauskoot: 1 tai 2 esitäytettyä kynää.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Potilaalle on tärkeää antaa tarkat ohjeet Emeraden käyttöön.

Vain yhtä käyttökertaa varten.

Etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitaan viimeinen käyttöpäivämäärä eikä Emeradea saa käyttää tämän päivämäärän jälkeen.

Hävitä vanha autoinjektori viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen ja ota käyttöön uusi autoinjektori. Tarkista liuos ajoittain autoinjektorin tarkistusikkunasta etikettiä nostamalla varmistaaksesi, että liuos on kirkasta ja väritöntä. Jos Emerade-liuos on värjäätynyttä tai siinä on näkyvissä hiukkasia, hävitä se ja vaihda uuteen.

Emerade on pidettävä aina mukana, jos anafylaksian riski on olemassa.

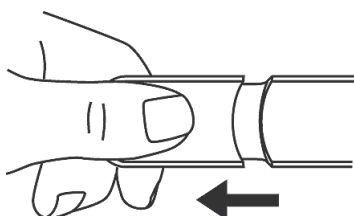
Antotapa

Käyttöohjeita on noudatettava tarkoin, jotta vältetään vahinkoinjektio.

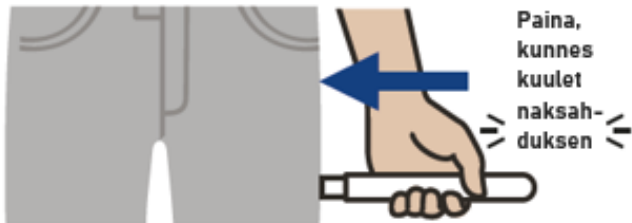
On suositeltavaa, että myös perheenjäsenillesi, huoltajillesi tai opettajillesi ohjeistetaan Emeraden oikea käyttötapa.

Emerade on helppokäyttöinen, ja sitä käytetään vain ensiapuna. Emerade on annettava ajoissa, heti anafylaksian ensioireiden yhteydessä. Emerade on tarkoitettu adrenaliinin antoon lihakseen. Emerade-injektio on annettava reiden ulkosivuun. Autoinjektorin säiliön painaminen tukevasti reittä vasten käynnistää injektioannon. Injektio voidaan antaa vaatetuksen läpi. Injektiokohdan hierominen nopeuttaa imeytymistä.

Emerade on avoin vain siitä päästä, jossa on neula, mutta ei vastakkaisesta päästä.



1. Poista korkki.



2. Aseta Emerade reiden ulkosivulle 90 asteen kulmaan reittä vasten ja paina tukevasti niin, että neulansuojus painuu sisään. Kun laite on aktivoitunut ja neula uponnut reiteen, kuuluu naksahdus.

ja



Pidä Emerade-autoinjektoria tukevasti reittä vasten 5 sekunnin ajan. Hiero injektiokohtaa kevyesti injektion jälkeen.

3. **Hakeudu heti lääkärin hoitoon.**

Emeraden neula on suojattu ennen injektiota, injektion aikana ja sen jälkeen. Kun injektio on annettu, Emerade-kynän neulansuojus on selvästi pidentynyt ja mäntä on tarkistusikkunassa näkyvissä etikettiä nostamalla.

Kun potilas on käyttänyt Emerade-kynää ohjeiden mukaisesti, hän voi tarkistaa, aktivoituiko kynä. Oheiset kuvat (kuvat 1 ja 2) pätevät kaikkiin Emerade-annoksiin (150 mikrogrammaa, 300 mikrogrammaa ja 500 mikrogrammaa).

Käyttämättömässä Emerade-kynässä neulansuojus on normaaliasennossa ennen kynän aktivoitumista (kuva 1).



Kuva 1

Aktivoituneessa Emerade-kynässä neulansuojus on pidentynyt (kuva 2).



Kuva 2

Jos neulansuojus ei ole pidentynyt, kynä ei ole aktivoitunut.

Kun Emerade-kynä on aktivoitunut ja adrenaliiniannos annettu onnistuneesti, tarkistusikkunassa näkyy kynän etikettiä nostettaessa värikäs mäntä:

150 mikrogrammaa: keltainen

300 mikrogrammaa: vihreä

500 mikrogrammaa: sininen

Jos tarkistusikkunassa näkyy edelleen kirkasta nestettä (adrenaliiniliuosta), adrenaliiniannosta ei ole annettu onnistuneesti. Kynän etiketissä oleva nuoli näyttää, mistä kohdasta etikettiä nostetaan, jotta tarkistusikkuna tulee esiin.

Jos Emerade-adrenaliinikynä ei heti aktivoitu, sitä on painettava injektiokohtaa vasten uudelleen voimakkaammin. Jos kynä ei vielä kukaan aktivoitu, on välittömästi käytettävä toista kynää.

Joskus yksi adrenaliiniannos ei ehkä täysin riitä kumoamaan vakavan allergisen reaktion vaikutuksia. Siksi lääkärisi määrää sinulle todennäköisesti kaksi Emerade-kynää. Jos oireesi eivät ole parantuneet tai ne pahenevat 5–15 minuutissa ensimmäisen injektion jälkeen, sinun tai mukanasi olevan henkilön on annettava toinen injektio. Tästä syystä sinun tulee aina pitää saatavillasi kahta Emerade-kynää.

Emerade on tarkoitettu vain ensiavuksi. Sinun pitää aina ottaa yhteyttä lääkäriin tai mennä lähimpään sairaalaan jatkohoitoa varten. Kerro lääkärille, että olet ottanut adrenaliini-injektion. Ota käytetty autoinjektorin mukaan.

Ks. kohdasta 4.2 potilaalle/potilaan hoitajalle annettavat ohjeet toimenpiteistä Emeraden jokaisen käyttökerran jälkeen.

Poista korkki vasta, kun injektio on tarpeen antaa.

Autoinjektoriin jää pistoksen jälkeen jonkin verran liuosta jäljelle. Autoinjektoria ei voi käyttää uudelleen.

Hävitä Emerade paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Ohjeet mainitaan etiketissä, pakkauksessa ja pakkausselosteessa.

Opetustarkoitukseen on saatavissa neulattomia autoinjektoreita.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Prag 7

Tshekki

Lisätietoja antaa:

Medeca Pharma AB

Box 24005

750 24 UPPSALA

Ruotsi

Puh. +46 18 25 85 30

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

150 mikrogrammaa: 33095

300 mikrogrammaa: 33096

500 mikrogrammaa: 33097

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 18.11.2015

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

21.01.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Emerade 150 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Emerade 300 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Emerade 500 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Den förfyllda injektionspennan innehåller 0,5 ml adrenalinlösning (1 mg/ml).

Emerade 150 mikrogram förfylld injektionspenna ger en engångsdos på 0,15 ml som innehåller adrenalintraktat motsvarande 150 mikrogram adrenalin.

Emerade 300 mikrogram förfylld injektionspenna ger en engångsdos på 0,3 ml som innehåller adrenalintraktat motsvarande 300 mikrogram adrenalin.

Emerade 500 mikrogram förfylld injektionspenna ger en engångsdos på 0,5 ml som innehåller adrenalintraktat motsvarande 500 mikrogram adrenalin.

En dos om 0,15 ml (150 mikrogram) innehåller 0,075 mg natriummetabisulfit (E 223).

En dos om 0,3 ml (300 mikrogram) innehåller 0,15 mg natriummetabisulfit (E 223).

En dos om 0,5 ml (500 mikrogram) innehåller 0,25 mg natriummetabisulfit (E 223).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna (autoinjektor).
Klar och färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Emerade är avsedd för akutbehandling av svåra allergiska reaktioner (anafylaxi) orsakade av födoämnen, läkemedel, insektsstick eller -bett och andra allergener samt även vid ansträngningsutlöst eller idiopatisk anafylaxi.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Effektiv dos är vanligen 5-10 mikrogram per kg kroppsvikt, men högre doser kan krävas i vissa fall.

Pediatrisk population

Barn: Emerade 500 mikrogram rekommenderas inte för användning till barn.

Barn som väger under 15 kg

Doser under 150 mikrogram kan inte ges med tillräcklig doseringsnoggrannhet till barn som väger under 15 kg. Emerade rekommenderas därför inte till barn under 15 kg, om inte situationen är livshotande och medicinsk rådgivning finns tillgänglig.

Barn som väger mellan 15 kg och 30 kg

Vanlig dos är 150 mikrogram.

Barn som väger över 30 kg

Vanlig dos är 300 mikrogram.

Ungdomar som väger över 30 kg

Dosrekommendationerna för vuxna patienter ska följas.

Vuxna

Rekommenderad dos är 300 mikrogram för individer som väger under 60 kg. Rekommenderad dos är 300 till 500 mikrogram för individer som väger över 60 kg, beroende på klinisk bedömning.

En initialdos ska ges så snart som symtom på anafylaxi observeras.

Administreringssätt

Emerade är avsett för intramuskulär administrering av adrenalin.

För engångsbruk.

Emerade ska administreras tidigt, vid första tecken på anafylaxi. Ett otillräckligt behandlingssvar vid anafylaxi är kopplat till en fördröjd tillförsel av adrenalin.

Emerade ska injiceras på lårets utsida.

Massage runt injektionsstället påskyndar absorptionen av läkemedlet.

Injektionen kan ges genom kläder.

Patienten/vårdare ska instrueras att efter att ha använt Emerade

- De ska omedelbart uppsöka medicinsk hjälp, fråga efter en ambulans och uppge "anafylaxi" **även om symtomen är på väg att förbättras (se avsnitt 4.4).**
- Medvetna patienter bör helst ligga med fötterna högt men sitta upp om de har andningssvårigheter. Medvetslösa patienter bör placeras i framstupa sidoläge.
- Patienten bör om möjligt vara kvar med en annan person tills medicinsk hjälp anländer.
- Om patienten fortfarande inte mår bra efter den första injektionen, ska en andra injektion administreras 5-15 minuter efter den första injektionen.
- Det rekommenderas att patienter ordinerar två Emeradepennor som de alltid ska ha med sig.

För detaljerade bruksanvisningar, se avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Det finns inga absoluta kontraindikationer mot användning av Emerade vid akut allergi.

4.4 Varningar och försiktighet

Ta inte av hylsan förrän Emerade ska injiceras.

Emerade ska injiceras på lårets utsida.

Injektionen utlöses omedelbart när aktiveringsringen på pennan trycks mot huden. Patienten ska informeras om att inte injicera Emerade i *gluteus maximus* på grund av risken för en oavsiktlig injektion i en ven.

Emerade ska användas i akuta situationer som livsuppehållande behandling.

Patienten ska omedelbart söka medicinsk hjälp för fortsatt behandling efter att ha använt Emerade.

Alla patienter som fått Emerade förskrivet ska noggrant instrueras så att de förstår indikationen för läkemedlet och kan administrera läkemedlet korrekt (se avsnitt 6.6). Det är starkt rekommenderat att också instruera patientens närmaste (t.ex. föräldrar, vårdgivare, lärare) i korrekt användning av Emerade ifall hjälp skulle behövas i en nödsituation.

Patienten/vårdare bör informeras om möjligheten av bifasisk anafylaxi som kännetecknas av initial förbättring följt av återkommande symtom några timmar senare.

Patienter med samtidig astma kan löpa ökad risk för en allvarlig anafylaktisk reaktion.

Försiktighet ska iakttas vid användning hos patienter med hjärtsjukdomar inklusive angina pectoris, hjärtarytmi, lung-hjärtsjukdom, obstruktiv kardiomyopati och ateroskleros. Det föreligger också risk för biverkningar efter administrering av adrenalin till patienter med hypertyreoidism, hypertoni, feokromocytom, glaukom, kraftigt nedsatt njurfunktion, prostataadenom, hyperkalcemi, hypokalemi, diabetes samt hos äldre patienter och gravida kvinnor.

Hos patienter med ett tjockt subkutant fettlager finns det risk för att adrenalin administreras i subkutan vävnad. Detta kan leda till en långsammare absorption av adrenalin (se avsnitt 5.2) och en suboptimal effekt. Av denna anledning kan det finnas behov av en andra Emerade-injektion (se avsnitt 4.2).

Oavsiktlig injektion i händer och fötter kan resultera i perifer ischemi som kan kräva behandling.

Patienter bör varnas om besläktade allergener och bör undersökas när det är möjligt så att deras specifika allergener kan karakteriseras.

Emerade innehåller natriummetabisulfit

Natriummetabisulfit kan i sällsynta fall orsaka svåra hypersensitivitesreaktioner, inklusive anafylaxi och bronkospasm hos känsliga individer, särskilt de med astma i anamnesen. Patienter med dessa tillstånd måste noga instrueras om i vilka situationer Emerade ska användas.

Emerade innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Effekten av adrenalin kan förstärkas av vissa läkemedel: tricykliska antidepressiva medel, monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) och katekol-O-metyltransferashämmare (COMT-hämmare). Adrenalin ska användas med försiktighet av patienter som får halogenerade kolväten och relaterade läkemedel samt läkemedel som kan öka hjärtats känslighet för arytmier, t.ex. digitalis, kinidin och halogenerade anestetika.

Administrering av snabbverkande vasodilatatorer eller alfa-blockerare kan motverka adrenalinets effekt på blodtrycket. Beta-blockerare kan hämma adrenalinets stimulerande effekt.

Adrenalinets hyperglykemiska effekt kan föranleda att dosökning behöver göras med insulin eller oral hypoglykemisk behandling hos diabetiker.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fullständiga och väldokumenterade studier avseende behandling med adrenalin under graviditet saknas. Adrenalin bör endast användas under graviditet om den potentiella fördelen för modern överväger den eventuella risken för fostret.

På grund av den låga orala biotillgängligheten och den korta halveringstiden, förväntas adrenalin inte ha någon effekt på det ammade barnet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Emerade har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Patienter rekommenderas emellertid att inte framföra fordon eller använda maskiner efter administrering av adrenalin, då de kan vara påverkade av den anafylaktiska reaktionen.

4.8 Biverkningar

Adrenalinets biverkningar associeras vanligen med dess α - och β -receptoraktivitet. Nedanstående tabell är baserad på klinisk erfarenhet med adrenalin.

Biverkningarna har klassificerats enligt följande frekvenser: 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 tillgänglig data).

| Organklasssystem | Frekvens | Biverkning |
|---|---------------------|--|
| Metabolism och nutrition | Ingen känd frekvens | Hyperglykemi, hypokalemi, metabolisk acidos |
| Psykiska störningar | Ingen känd frekvens | Oro, hallucinationer |
| Centrala och perifera nervsystemet | Ingen känd frekvens | Huvudvärk, yrsel, tremor, synkope |
| Hjärtat | Ingen känd frekvens | Takykardi, arytmier, hjärtklappning, angina pectoris, stressutlöst kardiomyopati |
| Blodkärl | Ingen känd frekvens | Hypertension, vasokonstriktion, perifer ischemi |
| Andningsvägar, bröstorg och mediastinum | Ingen känd frekvens | Bronkospasm |
| Magtarmkanalen | Ingen känd frekvens | Illamående, kräkningar |
| Allmänna symtom och/eller symtom vid administrationsstället | Ingen känd frekvens | Hyperhidros, asteni |

Emerade innehåller natriummetabisulfid som i sällsynta fall kan orsaka svåra överkänslighetsreaktioner (se avsnitt 4.4).

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

Överdoser eller oavsiktlig intravaskulär adrenalininjektion kan ge upphov till en plötslig blodtrycksstegring som kan orsaka hjärnblödning. Svårt lungödem orsakat av perifer vasokonstriktion tillsammans med hjärtstimulering kan ha dödlig utgång. Svårt lungödem med andningssvårigheter kan behandlas med snabbverkande alfa-receptorblockerare. Livshotande hjärtarytmier kan behandlas med beta-receptorblockerare.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Hjärtstimulerande medel, exklusive hjärtglykosider - Adrenerga och dopaminerga medel - Adrenalin, ATC-kod: C01CA24

Adrenalin är det naturliga aktiva sympatomimetiska hormonet från binjurmärgen. Det stimulerar såväl α - som β -adrenerga receptorer. Adrenalin är förstahandsval vid akutbehandling av svår allergisk reaktion och idiopatisk eller ansträngningsutlöst anafylaxi.

Adrenalin har en kraftigt vasokonstriktiv effekt genom sin α -adrenerga stimulering. Denna effekt motverkar kärlvidgning och kärlgenomblödning, som leder till lågt intravaskulärt flöde och lågt blodtryck. Detta är de viktigaste farmakotokologiska effekterna vid en anafylaktisk chock.

Genom att stimulera β -receptorer i lungorna ger adrenalin en uttalad bronkdilaterande effekt som lindrar väsande andning och andnöd. Adrenalin lindrar även klåda, urtikaria och angioödem som hör samman med anafylaxi.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Cirkulerande adrenalin metaboliseras i levern och andra vävnader av enzymerna COMT och MAO. Inaktiva metaboliter utsöndras i urinen.

Halveringstiden för adrenalin i plasma är cirka 2–3 minuter. Lokal vasokonstriktion vid subkutan eller intramuskulär injektion kan fördröja absorptionen och effektdurationen kan därigenom vara längre än vad som förväntas med tanke på halveringstiden. Massage runt injektionsstället rekommenderas för att påskynda absorptionen.

I en jämförande PK/PD-studie med friska försökspersoner med Emerade 300 mikrogram autoinjektor och andra marknadsförda adrenalin autoinjektorer i samma styrka, men med kortare nålar och större injektionskraft, noterades det att injektionskraften hade en påverkan på adrenalinkoncentrationerna i plasma. Trots hög variation av plasmakoncentrationer av adrenalin, visade injektorer med kortare nålar en tendens till bättre biotillgänglighet av adrenalin under de tidskritiska första 30 minuterna efter

injektion, jämfört med Emerade. Trots en längre nål tycks därför adrenalin-koncentrationerna i plasma vara lägre efter Emerade jämfört med injektorer som har kortare nålar men större injektionskraft. Orsakerna till detta är inte klarlagda men det understryker vikten av att alltid ha med sig två Emeradepennor.

En jämförande analys inom produkten (Emerade) genomfördes också hos friska försökspersoner med olika STMD (skin to muscle depth, hud till muskeldjup). I kohort 1 ($STMD \geq 10$ mm, < 15 mm) visade medelkoncentrationerna av adrenalin två toppar. En initial tidig topp observerades under de första 5 minuterna och en andra topp observerades efter 40–60 minuter. Koncentrationerna i den initiala toppen var i allmänhet lägre än koncentrationerna i den andra toppen. En liknande tidig topp kunde observeras för adrenalin-koncentrationer efter Emerade 300 mikrogram eller Emerade 500 mikrogram injektion i kohorterna 2 ($STMD \geq 15$ mm, ≤ 20 mm) och 3 ($STMD > 20$ mm) även om den initiala toppen inte var så uttalad som i den första kohorten. Efter Emerade 500 mikrogram injektion ökade adrenalin-koncentrationen i kohort 2 snabbt till en plattå vid cirka 8 minuter. Koncentrationerna låg stabilt vid detta värde i upp till cirka 30 minuter och minskade sedan under återstoden av de uppmätta tidpunkterna.

På grund av den stora variationen i plasmakoncentration av adrenalin som observerats i de genomförda PK/PD-studierna, kan inte robusta slutsatser dras.

Biotillgängligheten av adrenalin hos friska försökspersoner som har väl perfunderad subkutan vävnad kan inte nödvändigtvis extrapoleras till patienter i etablerad anafylaktisk chock där den perifera cirkulationen kan vara avstängd. Detta understryker vikten av tidig administrering av adrenalin vid de första tecknen på anafylaxi, medan de ytliga vävnaderna fortfarande är väl perfunderade för att kunna maximera adrenalinupptaget i den systemiska cirkulationen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Adrenalin har använts i stor utsträckning vid akutbehandling av svåra allergiska reaktioner i många år. Det finns inga ytterligare prekliniska data med relevans för forskrivare utöver vad som beskrivs i denna produktresumé.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid
Natriummetabisulfid (E 223)
Dinatriumedetat
Saltsyra (för pH-reglering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Emerade 150 mikrogram: 18 månader
Emerade 300 mikrogram och Emerade 500 mikrogram: 2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i skyddsfodralet av plast som medföljer. Plastfodralet som innehåller pennan/pennorna kan förvaras i ytterkartongen.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Emerade innehåller en förfylld glasspruta med polyisoprengummipropp och nål i en autoinjektor. Emerade är latexfri.

Exponerad kanyllängd

Emerade 150 mikrogram: 16 mm

Emerade 300 mikrogram och Emerade 500 mikrogram: 23 mm

Förpackning

Emerade har en ytterkartong samt en plastförpackning i vilken autoinjektorn ska förvaras.

Förpackningsstorlekar: 1 eller 2 förfyllda pennor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för användning och övrig hantering

Det är mycket viktigt att patienten får noggranna instruktioner om hur Emerade ska användas.

Endast för engångsbruk.

Utgångsdatumet anges på etiketten samt på ytterkartongen och Emerade ska inte användas efter detta datum.

Kassera och ersätt autoinjektorn efter utgångsdatumet.

Kontrollera lösningen regelbundet, genom att lyfta etiketten över visningsfönstret på autoinjektorn, för att säkerställa att lösningen är klar och färglös. Kassera och ersätt Emerade om lösningen är missfärgad eller innehåller partiklar.

Bär alltid med Emerade om det finns risk för en anafylaktisk reaktion.

Administreringsätt

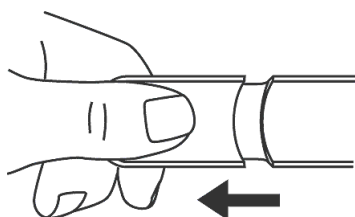
Användarinstruktion måste följas noga för att undvika oavsiktlig injektion.

Det rekommenderas att dina familjemedlemmar, vårdgivare eller lärare också får instruktioner i korrekt användning av Emerade.

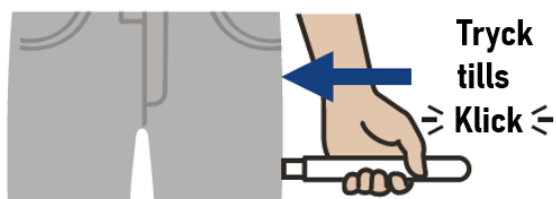
Emerade är enkel att användas och måste betraktas som en första hjälp. Emerade ska administreras tidigt, vid första tecken på anafylaxi. Emerade är avsedd för intramuskulär administration av adrenalin.

Emerade ska injiceras på utsidan av låret och injektionen inträffar när aktiveringsringen på autoinjektorn trycks bestämt mot låret. Injektionen kan administreras genom kläder. Massage runt injektionsstället påskyndar absorptionen.

Emerade har endast en öppning i nåländen och ingen i den motsatta änden.

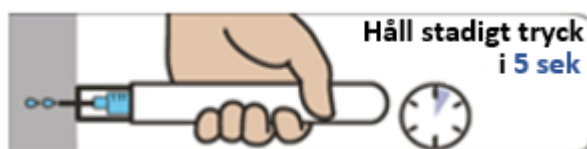


1. Ta bort hylsan.



2. Placera Emerade mot lårets utsida i 90° vinkel och tryck bestämt så att nålskyddet trycks in. Det hörs ett klick när pennan har aktiverats och nålen har penetrerat låret.

och



Håll Emerade med stadigt tryck mot låret i 5 sekunder. Massera injektionsstället lätt efteråt.

3. **Kontakta omedelbart läkare eller sjukhus.**

Nålen i Emerade är skyddad innan, under och efter injektionen.

Efter injektionen är nålskyddet på Emeradepennan synbart längre och kolvstången synlig i visningsfönstret genom att lyfta på etiketten.

Efter användning av Emeradepennan enligt instruktionerna, kan patienten verifiera huruvida pennan aktiverats. Bilderna nedan (Fig. 1-Fig. 2) gäller för alla doser av Emerade (150 mikrogram, 300 mikrogram och 500 mikrogram).

Den oanvända Emeradepennan (före aktivering) har nålskyddet i dess normala position (Fig. 1).



Fig. 1

Emeradepenna som har blivit aktiverad, kommer ha ett förlängt nålskydd (Fig. 2).



Fig. 2

Om nålskyddet inte har blivit förlängt, har pennan inte aktiverats.

En Emeradepenna som har aktiverats och som framgångsrikt levererat en dos av adrenalin, kommer visa en färgad kolvstång i visningsfönstret (ses genom att dra tillbaka etiketten på pennan):

150 mikrogram: gul
300 mikrogram: grön
500 mikrogram: blå.

Om visningsfönstret fortfarande visar en klar vätska (adrenalinlösning) har pennan inte levererat dosen framgångsrikt. Pilen på pennans etikett visar var etiketten kan lyftas upp för att visa visningsfönstret.

Om aktiveringen av en Emerade adrenalinpenna misslyckas, ska ett ytterligare försök omedelbart göras genom att använda ökad kraft när pennan trycks mot det avsedda injektionsstället. Om detta inte lyckas, byt då genast till din andra penna.

Ibland är en dos av adrenalin inte tillräcklig för att helt häva en allvarlig allergisk reaktion. Detta är anledningen till att din läkare troligen ordinerar två Emeradepennor. Om symtomen inte har förbättrats eller försämras inom 5-15 minuter efter den första injektionen, bör antingen du eller den person du är med ge en andra injektion. Av denna anledning bör du alltid ha med dig två Emeradepennor.

Emerade är endast avsedd som akutbehandling. Du ska alltid uppsöka läkare eller närmaste sjukhus för fortsatt behandling. Informera din läkare om att du har fått en injektion av adrenalin. Ta med dig den använda autoinjektorn.

Se avsnitt 4.2 för instruktioner som ska förmedlas till patienten/vårdaren om åtgärder som ska vidtas efter varje användning av Emerade.

Ta inte bort hylsan förrän det är dags att använda Emerade.

Lite vätska finns kvar i autoinjektorn efter användning. Autoinjektorn kan inte återanvändas.

Emerade ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Anvisningar om användning finns på etiketten och förpackningen samt i bipacksedeln.

Autoinjektorer utan nålar finns för undervisningsändamål.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Prag 7
Tjeckiska Republiken

Ytterligare information ges av:

Medeca Pharma AB
Box 24005
750 24 UPPSALA
Sverige
Tel. +46 18 25 85 30

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Emerade 150 mikrogram: 33095
Emerade 300 mikrogram: 33096

Emerade 500 mikrogram: 33097

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 18.11.2015

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

21.01.2022