

1. LEGEMIDLETS NAVN

Ery-Max 200 mg granulat til mikstur, suspensjon i dosepose

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 dosepose inneholder erytromycinetylsuksinat tilsvarende 200 mg erytromycin.

Hjelpestoff(er) med kjent effekt

1 dosepose granulat til mikstur, suspensjon inneholder sukrose 792 mg.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Granulat til mikstur, suspensjon

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Pneumoni forårsaket av *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydophila psittaci* (ornitose) eller *Chlamydophila pneumoniae* (TWAR). Kikhoste. Difteri. Urogenitale infeksjoner forårsaket av *Chlamydophila trachomatis*. Konjunktivitt og pneumoni hos nyfødte forårsaket av *Chlamydophila trachomatis*.

Ved følgende indikasjoner bør Ery-Max forbeholdes pasienter med penicillinallergi eller der penicillin er uegnet av andre grunner: Faryngotonsillitt. Akutt otitis media. Samfunnservvert pneumoni. Hud- og bløtvevsinfeksjoner.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Barn < 4 kg:

Dosen beregnes individuelt.

Barn 4-35 kg:

30–50 mg/kg kroppsvikt per døgn, fordelt på 2 doseringer.

Voksne og barn > 35 kg:

1 g 2 ganger per døgn.

Ved gastrointestinale problemer anbefales oppdeling av døgndosen i 3 eller 4 administreringer.

Innholdet i en 200 mg dosepose tilsvarer 5 ml mikstur, suspensjon 40 mg/ml.

Doseringseksempel ved dosering 2 ganger per døgn:

Vekt	Dosering
4-12 kg	1 pose x 2
13-22 kg	2 poser x 2
23-35 kg	3 poser x 2

God absorpsjon oppnås ved inntak umiddelbart før måltid.

Ery-Max granulat til mikstur, suspensjon i dosepose er beregnet som beredskapspakning og er spesielt egnet til barn.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1. Kjent allergi overfor makrolider.

Samtidig behandling med terfenadin, astemizol, cisaprid, disopyramid, domperidon og pimozid, melldrøyealkaloider (slik som ergotamin og dihydroergotamin).

Ery-Max skal ikke brukes samtidig med simvastatin, atorvastatin, lovastatin og lomitapid (se pkt. 4.5). Erytromycin skal ikke gis til pasienter med en sykehistorie med QT-forlengelse (medfødt eller dokumentert ervervet QT-forlengelse) eller ventrikulær hjerterytmie, inkludert torsades de pointes (se pkt. 4.4 og 4.5).

Erytromycin skal ikke gis til pasienter med elektrolyttforstyrrelser (hypokalemi, hypomagnesemi på grunn av risikoen for forlengelse av QT-intervallet)

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Ettersom erytromycin metaboliseres hovedsakelig i leveren, bør det utvises forsiktighet ved behandling av pasienter med nedsatt leverfunksjon.

Det finnes rapporter på at erytromycin kan forverre symptomene hos pasienter med myasthenia gravis.

Diaré/pseudomembranøs kolitt forårsaket av *Clostridioides difficile* forekommer. Pasienter med diaré skal derfor følges nøye.

Kardiovaskulære hendelser

Forlengelse av QT-intervallet, noe som reflekterer effektene på hjerterepolarisering som gir risiko for å utvikle hjerterytmie og torsades de pointes, har blitt konstatert hos pasienter behandlet med makrolider inkludert erytromycin (se pkt. 4.3, 4.5 og 4.8).

Erytromycin bør brukes med forsiktighet i følgende tilfeller

Pasienter med koronarsykdommer, alvorlig hjertesvikt, ledningsforstyrrelser eller klinisk relevant bradykardi.

Pasienter som samtidig tar andre legemidler som er assosiert med QT-forlengelse (se pkt. 4.3 og 4.5) Epidemiologiske studier som har undersøkt risikoen for uønskede kardiovaskulære konsekvenser med makrolider har vist varierende resultater. Enkelte observasjonsstudier har identifisert en sjelden, kortvarig risiko for arytmie, hjerteinfarkt og kardiovaskulær dødelighet i forbindelse med bruk av makrolider inkludert erytromycin. Disse observasjonene bør tas med i vurderingen av fordelene ved behandling når erytromycin forskrives.

Ery-Max bør ikke brukes under og to uker etter behandling med CYP3A4-induktorer (slik som *rifampicin*, *fenytoin*, *karbamazepin*, *fenobarbital*, *johannesurt*). Samtidig behandling med disse legemidlene kan sannsynligvis resultere i subterapeutiske nivåer av erytromycin og dermed innebære risiko for behandlingssvikt (se pkt. 4.5).

Ery-Max er en hemmer av CYP3A4 og skal kun brukes under spesielle omstendigheter ved behandling med andre legemidler som metaboliseres av CYP3A4 (se pkt. 4.5).

Det har vært rapportert om tilfeller av infantil hypertrofisk pylorusstenose (IHPS) hos spedbarn etter behandling med erytromycin (se pkt. 4.8). Epidemiologiske studier inkludert data fra metaanalyser antyder en 2–3 ganger økning i risikoen for IHPS etter erytromycineksponering i spedbarnsalderen. Denne risikoen er høyest etter erytromycineksponering i løpet av de første 14 dagene etter fødsel. Tilgjengelige data antyder en risiko på 2,6 % (95 % KI: 1,5–4,2 %) etter erytromycineksponering i løpet av denne tidsperioden. Risikoen for IHPS i den generelle befolkningen er 0,1–0,2 %. Siden erytromycin kan bli brukt i behandling av tilstander hos spedbarn som er assosiert med signifikant mortalitet og morbiditet (slik som pertussis eller klamydia), må fordelene av erytromycinbehandling

aktsomt veies opp mot den potensielle risikoen for å utvikle IHPS. Foreldre bør bli informert om å kontakte lege hvis oppkast eller irritabilitet ved mating skulle oppstå.

Som for andre makrolider, er sjeldne alvorlige allergiske reaksjoner, inkludert generalisert eksantematøs pustulose (AGEP) rapportert. Hvis en allergisk reaksjon forekommer, skal legemidlet seponeres og passende behandling initieres. Behandlende lege bør være klar over at de allergiske symptomene kan komme tilbake igjen når symptomatisk behandling avsluttes.

Ery-Max inneholder sukrose og natrium

Pasienter med sjeldne arvelige problemer med fruktoseintoleranse, glukose-galaktose malabsorpsjon eller sukrase-isomaltasemangel bør ikke ta dette legemidlet.

Miksturen inneholder sukker, derfor er grundig og regelmessig tannpuss viktig.

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dosepose, og er så godt som ”natriumfritt”.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Legemidler som kan forlenge QT-intervallet

Eksperimentelle og epidemiologiske studier tyder på at erytromycinbehandling kan utløse torsades de pointes-syndrom hos pasienter behandlet med *terfenadin*, ettersom erytromycin kraftig hemmer metabolismen av *terfenadin*. Samtidig bruk er kontraindisert.

Forhøyede nivåer av *cisaprid* er rapportert hos pasienter som har fått samtidig behandling med erytromycin. Dette kan resultere i forlenget QT-intervall og hjertearytmi, inkludert ventrikkeltakykardi, ventrikkelflimmer og torsades de pointes.

Lignende symptomer er sett hos pasienter som samtidig har brukt *disopyramid* og erytromycin og kan forventes hos pasienter som har tatt domperidon, astemizol samt pimozid. Samtidig bruk av *astemizol*, *cisaprid*, *domperidon*, *disopyramid* og *pimozid* er kontraindisert.

Forsiktighet er nødvendig når Ery-Max gis til pasienter som behandles med andre legemidler som kan forlenge QT-intervallet.

Erytromycin kan hemme metabolismen av *kinidin* med økte plasmakonsentrasjoner som følge. En ca. 40 % økning av C_{max} ble observert hos friske forsøkspersoner i en studie. I en kasusrapport oppgis at kombinasjonen utløste torsades de pointes. Kontroll av kinidins serumnivåer bør vurderes ved samtidig behandling med erytromycin.

Hydroksyklorokin og klorokin: Erytromycin skal brukes med forsiktighet hos pasienter som får disse legemidlene, da de er kjent for å forlenge QT-intervallet og medfører risiko for å indusere hjertearytmi og alvorlige kardiovaskulære bivirkninger.

Effekt av Ery-Max på andre legemidler

Erytromycin er en hemmer av CYP3A4 og transportproteinet P-glykoprotein. Graden av hemming med ulike CYP3A4-substrater er vanskelig å forutsi. Derfor skal Ery-Max ikke brukes under behandling med legemidler som er CYP3A4-substrater, med mindre plasmakonsentrasjoner, effekt eller bivirkninger kan følges opp nøye. En dosereduksjon kan være nødvendig for andre legemidler som metaboliseres av CYP3A4, og kombinasjon med erytromycin bør skje med forsiktighet. Alternativt skal behandlingen med CYP3A4-substratet avbrytes under behandling med Ery-Max.

Erytromycin hemmer metabolismen av flere HMG-CoA-reduktasehemmere og gir forhøyede plasmakonsentrasjoner av disse legemidlene. Erytromycin øker også serumkonsentrasjonen av simvastatinsyre (5 ganger). Rabdomyolyse, som er assosiert med forhøyede plasmakonsentrasjoner, har i sjeldne tilfeller oppstått ved samtidig behandling med *klaritromycin* og *lovastatin* eller *simvastatin*. Ery-Max skal ikke brukes samtidig med simvastatin, *atorvastatin* og *lovastatin*. Behandling med disse legemidlene skal avbrytes under behandling med Ery-Max. Samtidig administrering av erytromycin og *lomitapid* er kontraindisert på grunn av risikoen for markant økte transaminaser (se pkt. 4.3).

Preoperativ behandling med erytromycin kan forlenge og forsterke effekten av *alfentanil* på grunn av hemmet metabolisme. Denne interaksjonen sees ikke med sufentanil.

Erytromycin hemmer metabolismen av engangsdoser av *alprazolam*, noe som indikerer at denne benzodiazepinen metaboliseres av CYP3A4. Plasmakonsentrasjonen av alprazolam økte med ca. 50 %.

En kasusrapport indikerer at erytromycin kan hemme metabolismen av benzodiazepiner (*klonazepam*, *triazolam*) med kraftig økte plasmakonsentrasjoner som følge. Hos friske forsøkspersoner som har fått erytromycin som forbehandling, skjer en raskere absorpsjon av *zopiklon*, noe som resulterer i høyere plasmakonsentrasjon og mer uttalt hypnotisk effekt sammenlignet med kontroller.

Hos pasienter behandlet med erytromycin er clearance av intravenøst midazolam redusert med ca. 50 % sammenlignet med kontroller, med økte plasmanivåer som følge, sannsynligvis på grunn av hemmet metabolisme via CYP3A4. Hos slike pasienter bør midazolamdosen reduseres til halvparten. Effekten av erytromycin på plasmanivåene av peroralt administrert midazolam forventes å være enda større på grunn av redusert førstepassasjemetabolisme.

To kasusbeskrivelser finnes der plasmanivåene av *bromokriptin* ved vedlikeholdsbehandling steg med omkring 50 % etter at erytromycin ble gitt, hvor den kliniske effekten ble forsterket. Det er senere bekreftet i eksperimentelle studier at erytromycin tredobler biotilgjengeligheten av bromokriptin med forsterkede effekter som følge. Justering av bromokriptindosen kan være nødvendig.

Ved samtidig administrering av erytromycin øker biotilgjengeligheten av *buspiron* (oral enkeltdose) seks ganger. Dette skyldes sannsynligvis hemmet metabolisme av buspiron via CYP3A4. Ved kombinasjonsbehandling skal buspiron-dosen reduseres tilsvarende.

Et stort antall kasusrapporter samt observasjoner hos friske forsøkspersoner tyder på at erytromycin hemmer metabolismen av *ciklosporin* med risiko for toksiske plasmanivåer, med mindre konsentrasjonen følges nøye.

I seks tilfeller (hvorav tre barn) er det bekreftet at behandling med erytromycin øker fullblodskonsentrasjonen av takrolimus opptil to ganger, sannsynligvis på grunn av hemmet metabolisme via CYP3A4. Dosejustering via konsentrasjonsmåling av takrolimus anbefales. Erytromycin forventes å hemme metabolismen av sirolimus, med økte plasmanivåer som følge.

Samtidig bruk av erytromycin og *digoksin* kan gi forhøyede plasmakonsentrasjoner av digoksin. Kontroll av serumnivåene bør vurderes ved oppstart og seponering av erytromycin. En dosejustering kan være nødvendig.

Ved samtidig administrering av erytromycin og *feksofenadin* øker plasmakonsentrasjonen av feksofenadin 2–3 ganger, sannsynligvis på grunn av økt absorpsjon.

Erytromycinbehandling resulterer i at clearance av *karbamazepin* reduseres med ca. 20 %, med økende plasmanivåer som følge. Tre kasusbeskrivelser av barn har rapportert at oppstart av erytromycin resulterte i at plasmakonsentrasjonen av karbamazepin steg til toksiske nivåer. Ved kombinasjonsbehandling bør derfor karbamazepinnivåene i plasma følges.

Erytromycin reduserer metabolsk clearance av metylprednisolon med forsterkede effekter som følge.

Kasusrapporter tyder på at melldrøyealkaloiders (*dihydroergotamin*, *ergotamin*) vasospastiske bivirkninger etter oral administrering kan forsterkes av samtidig behandling med erytromycin. Dette henger antagelig sammen med økt biotilgjengelighet av dihydroergotamin. Kombinasjonen er kontraindisert.

Data tyder på at erytromycin hemmer metabolismen av *sildenafil*. En startdose på 25 mg sildenafil bør vurderes.

Erytromycinbehandling kan resultere i at *teofyllinnivåene* i plasma øker, sannsynligvis på grunn av hemmet metabolisme. I en studie sank samtidig erytromycinnivåene i serum. Ved kombinasjonsbehandling bør teofyllinnivåene i plasma følges for å unngå toksiske konsentrasjoner (dosereduksjon). I tillegg er en negativ interaksjonsstudie publisert. En svært uttalt metabolsk interaksjon med tredoblet plasmakonsentrasjon av teofyllin er beskrevet hos en pasient som ble behandlet med både erytromycin og ciprofloksacin.

Tramadol metaboliseres via CYP3A4, og erytromycin kan dermed hemme metabolismen.

Erytromycin kan hemme metabolismen av *warfarin* og *rivaroksaban* med forsterkede effekter som følge.

Vinblastin, *vinkristin*, *vindesin* og *vinorelbin* ser ut til å metaboliseres av CYP3A4. Metabolismen til disse substansene kan dermed hemmes av CYP3A4-hemmere som erytromycin.

Kortikosteroider

Forsiktighet bør utvises ved samtidig bruk av erytromycin med systemiske og inhalerte kortikosteroider som hovedsakelig metaboliseres av CYP3A, på grunn av risikoen for økt systemisk eksponering for kortikosteroider. Dersom samtidig bruk forekommer, skal pasientene overvåkes nøye med hensyn til systemiske bivirkninger av kortikosteroider.

Ved samtidig administrering av erytromycin og *felodipin* økte C_{max} og AUC for felodipin omtrent 2,5 ganger.

Effekter av andre legemidler på erytromycin

Erytromycin metaboliseres av enzymet CYP3A4. Kraftige hemmere av dette enzymet kan dermed hemme erytromycins metabolisme med forhøyede plasmakonsentrasjoner som følge.

Legemidler som inducerer CYP3A4 (slik som *rifampicin*, *rifabutin*, *fenytoin*, *karbamazepin*, *fenobarbital* og *johannesurt*) kan inducere metabolismen av erytromycin. Dette kan føre til subterapeutiske nivåer av erytromycin og redusert effekt. Induksjonen avtar gradvis i løpet av to uker etter seponering av CYP3A4-induktoren. Erytromycin bør ikke brukes samtidig eller to uker etter behandling med CYP3A4-induktorer.

Cimetidin kan hemme metabolismen av erytromycin med forhøyede plasmakonsentrasjoner som følge.

Noen tilfeller av erytromycintoksisitet er beskrevet hos levertransplanterte pasienter behandlet med ciklosporin.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

De tilgjengelige epidemiologiske studiene om risikoen for alvorlige medfødte misdannelser ved bruk av makrolider, inkludert erytromycin, under graviditet gir motstridende resultater. Enkelte observasjonsstudier på mennesker har imidlertid rapportert kardiovaskulære misdannelser etter eksponering for legemidler som inneholder erytromycin tidlig i svangerskapet.

I reproduksjonstoksikologiske studier med andre makrolider, som i likhet med erytromycin er potente hERG-kanal blokkere, er det sett embryodød og misdannelser (bl.a. kardiovaskulære defekter og ganespalte). Mekanistiske studier viser at substanser som er potente blokkere av hERG-kanalen forårsaker kardiovaskulære defekter og embryodød ved å framkalle arytmi hos fosteret. Erytromycin skal ikke brukes av kvinner som planlegger graviditet eller under graviditet med mindre det er absolutt nødvendig.

Amming

Erytromycin går over i morsmelk. Det er lite sannsynlig at barn som ammes påvirkes ved terapeutiske doser.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ery-Max har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Omtrent 5-15 % av behandlede pasienter kan forventes å oppleve bivirkninger. Vanligst er forbigående gastrointestinale plager som magesmerter og kvalme, spesielt ved høye doser. Disse bivirkningene kan reduseres dersom dosen tas sammen med et måltid.

Bivirkninger er angitt nedenfor i henhold til organklassesystem og frekvens.

Bivirkningsfrekvensene er definert som: Svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) og ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

Organklassesystem	Frekvens	Bivirkning
Forstyrrelser i immunsystemet	Sjeldne	Anafylaktiske reaksjoner
Sykdommer i øre og labyrint	Sjeldne	Reversibel nedsatt hørsel
Hjertesykdommer	Sjeldne Ikke kjent	Arytmier Forlenget QT intervall, torsades de pointes, hjertestans, ventrikkelflimmer
Gastrointestinale sykdommer	Vanlige Ikke kjent	Magesmerter, kvalme, diaré Infantil hypertrofisk pylorusstenose, pseudomembranøs kolitt
Sykdommer i lever og galleveier	Sjeldne	Intrahepatisk gallestase, forhøyede leverenzymverdier
Hud- og underhudssykdommer	Vanlige Mindre vanlige Ikke kjent	Eksantem Urtikaria Akutt generalisert eksantematøs pustulose (AGEP), erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse
Undersøkelser	Sjeldne	Økt bilirubin

Overvekst av sopp i munnhulen og genitaliene kan forekomme.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Toksisitet: Erytromycin har lav akutt toksisitet. Ifølge kasusrapporter ga 3 g erytromycin administrert til en 3-åring som også fikk kull og 3,5 g administrert til en 7-åring ingen symptomer.

Symptomer: Kvalme, oppkast, diaré, reversibelt hørselstap, eventuelt hallusinasjoner og pankreatitt. Allergiske reaksjoner og nedsatt leverfunksjon kan forekomme.

Behandling: Ved behov, ventrikkelskylling og kull. Symptomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterielle midler til systemisk bruk, makrolider, ATC-kode: J01F A01

Den antibakterielle effekten utøves ved binding til bakterienes ribosomer og hemmer derved proteinsyntesen. Dette fører til en nedbrytning av bakteriens indre og dens membran som fører til at bakterien løses opp. Effekten av erytromycin er hovedsakelig bakteriostatisk.

Antibakterielt spektrum

Følsomme	Streptokokker og pneumokokker <i>Staphylococcus aureus</i> og koagulasenegative stafylokokker <i>Arcanobacterium haemolyticum</i> <i>Corynebacterium diphtheriae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Bordetella pertussis</i> <i>Campylobacter</i> <i>Chlamydophila trachomatis, pneumoniae</i> og <i>psittaci</i> . <i>Mycoplasma pneumoniae</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i> <i>Clostridium perfringens</i>
Intermediære	<i>Haemophilus influenzae</i>
Resistente	Enterokokker <i>Pasteurella multocida</i> Gramnegative tarmbakterier Pseudomonas <i>Clostridium difficile</i> Anaerobe gramnegative staver <i>Mycoplasma hominis</i>

Resistens forekommer (1-10 %) hos betahemolytiske streptokokker, pneumokokker samt *Staphylococcus aureus*. Resistens er vanlig (> 10 %) hos koagulasenegative stafylokokker.

Resistensmekanismer: Modifisering av bindingsstedet på ribosomet er en årsak til resistensutvikling mot erytromycin. De fleste gramnegative staver har en naturlig resistens på grunn av dårlig penetrasjon gjennom celleveggen.

Kryssresistens forekommer mellom alle makrolider og azitromycin. Noe kryssresistens forekommer også mellom makrolider og klindamycin.

Resistensutvikling: Erytromycinresistens hos streptokokker og pneumokokker er uvanlig i Sverige, men vanlig i enkelte deler av øvrige Europa.

Resistenssituasjonen varierer geografisk, og informasjon om lokale resistensforhold bør innhentes via lokalt mikrobiologisk laboratorium.

Brytningspunkter ved følsomhetstesting

Tolkningskriterier for MIC (minimum hemmende konsentrasjon) ved følsomhetstesting er fastsatt av The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) for erytromycin og er oppført her: https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ery-Max mikstur, suspensjon er en vannbasert suspensjon som inneholder den inaktive esteren erytromycinylsuksinat, som etter absorpsjon hydrolyseres til fritt, aktivt erytromycin. Absorpsjonen av den biologisk inaktive esteren er lavere enn for erytromycinbase (i kapsler). En høyere dose av den biologisk inaktive esteren må derfor gis for å oppnå tilsvarende plasmakonsentrasjoner av erytromycin. Maksimal serumkonsentrasjon nås etter 0,5–1 time. Serumproteinbinding er 65 % for ren erytromycinbase. Erytromycin passerer i liten grad blod-hjernebarrieren.

Utskillelse skjer hovedsakelig via lever og galle. Bare en liten andel utskilles i urinen og kan derfor gis i uforandret dose til pasienter med nedsatt nyrefunksjon.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det foreligger ingen prekliniske data av betydning for sikkerhetsvurderingen utover det som allerede er inkludert i preparatomtalen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

sukrose
magnesiumaluminiumsilikat
natriumsitrat
karmellosenatrium
kirsebærsmak

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

Ferdigblandet mikstur, suspensjon er holdbar i 14 dager ved 2 °C – 8 °C eller 5 dager ved høyst 25 °C.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Ferdigblandet mikstur, suspensjon oppbevares ved 2 °C – 8 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Doseposer i eske, 20 stk.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Innholdet i en 200 mg dosepose tilsvarer 5 ml mikstur, suspensjon 40 mg/ml. Posen klippes opp eller rives av på den ene siden. Innholdet røres ut i litt vann (20–30 ml).

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Viatri AS
Postboks 194
1371 Asker
Norge

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

26-17693

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10. april 2026

10. OPPDATERINGSDATO

10.04.2026