

Vedlegg III

Preparatomtale og pakningsvedlegg

**PREPARATOMTALE
OG PAKNINGSVEDLEGG**

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Cyklokapron 100 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Traneksamsyre 100 mg/ml

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Forebygging og behandling av blødninger på grunn av generell eller lokal fibrinolyse hos voksne og barn over ett år.

Spesifikke indikasjoner inkluderer:

- Blødninger forårsaket av generell eller lokal fibrinolyse som:
 - Menorragi og metrorragi
 - Gastrointestinal blødning
 - Bløende urinveislidelser, blødning etter prostatakirurgi eller kirurgiske prosedyrer som påvirker urinveiene
- Øre-nese-hals-kirurgi (kjertelektomi, tonsillektomi, tannekstraksjoner)
- Gynekologisk-kirurgi eller lidelser av obstetrisk opprinnelse.
- Thorax- og abdominal-kirurgi og andre større kirurgiske inngrep som hjertekar-kirurgi,
- Behandling av blødning grunnet administrasjon av et fibrinolytisk middel

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne

Følgende doser er anbefalt hvis ikke annet er foreskrevet:

1. Standard behandling av lokal fibrinolyse:
0,5 g (1 ampulle à 5 ml) til 1 g (1 ampulle à 10 ml eller 2 ampuller à 5 ml) traneksamsyre ved langsom intravenøs injeksjon (= 1 ml/minutt) to til tre ganger daglig.
2. Standard behandling av generell fibrinolyse:
1 g (1 ampulle à 10 ml eller 2 ampuller à 5 ml) traneksamsyre ved langsom intravenøs injeksjon (= 1 ml/minutt) hver 6. til 8. time, tilsvarende 15 mg/kg kroppsvekt.

Nedsatt nyrefunksjon:

Ved nyreinsuffisiens som fører til en risiko for akkumulering er bruk av traneksamsyre kontraindisert hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon (se pkt 4.3). Hos pasienter med mild til moderat nedsatt nyrefunksjon bør dosen av traneksamsyre reduseres i henhold til serumkreatininnivået.

Serumkreatinin		Dose i.v.	Administration
µmol/l	mg/10 ml		
120 til 249	1,35 to 2,82	10 mg/kg/kroppsvekt	Hver 12. time
250 til 500	2,82 to 5,65	10 mg/kg/kroppsvekt	Hver 24. time
> 500	> 5,65	5 mg/kg/kroppsvekt	Hver 24. time

Nedsatt leverfunksjon:

Ingen dosejustering er nødvendig hos pasienter med nedsatt leverfunksjon.

Pediatrik populasjon

Hos barn fra 1 år, for gjeldene godkjente indikasjoner som nevnt i pkt. 4.1, er doseringen i området 20 mg/kg/dag. Det er imidlertid begrenset data angående sikkerhet og effekt for disse indikasjonene. Effekt, dosering og sikkerhet med traneksamsyre hos barn er ikke fastslått. Tilgjengelige data er på dette tidspunkt begrenset og er beskrevet i pkt. 5.1.

Eldre:

Ingen dosereduksjon er nødvendig, med mindre det er tegn på nyresvikt.

Administrasjonsmåte

Administrasjonen er strengt begrenset til langsom intravenøs injeksjon.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor ett eller flere av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Akutt venøs eller arteriell trombose (se pkt. 4.4).

Fibrinolytisk aktivitet etter konsumptiv koagulopati, bortsett fra hos de med dominerende aktivering av det fibrinolytiske systemet med akutt blødning (se pkt 4.4).

Alvorlig nedsatt nyrefunksjon (risiko for akkumulasjon)

Tidligere kramper

Intraketal og intraventrikulær injeksjon, intracerebal anvendelse (risiko for celebralt ødem og kramper)

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Indikasjoner og administrasjonsmåte indikert ovenfor bør følges nøye

- Intravenøse injeksjoner bør gis svært langsomt
- Traneksamsyre skal ikke gis intramuskulært

Kramper

Tilfeller av kramper har vært rapportert i forbindelse med traneksamsyrebehandling. I koronar bypass (CABG) kirurgi ble de fleste av disse tilfellene rapportert etter intravenøs (i.v.) injeksjon av høye doser traneksamsyre. Ved bruk av anbefalte lavere doser av traneksamsyre, var forekomsten av postoperative anfall det samme som hos ubehandlede pasienter.

Synsforstyrrelser

Oppmerksomhet bør rettes mot mulige synsforstyrrelser inkludert nedsatt syn, sløret syn forstyrrelser i fargesynet og om nødvendig skal behandlingen avsluttes. Ved kontinuerlig, langvarig behandling med Cyklokapron injeksjonsvæske bør oftalmologiske undersøkelser (synsundersøkelser inkludert synsskarphet, fargesyn, øyebunn, synsfelt o.s.v.) foretas regelmessig. Ved patologiske oftalmiske endringer, spesielt med sykdommer på netthinnen, må legen i samråd med en spesialist, i hvert enkelt tilfelle, avgjøre nødvendigheten av langsiktig bruk av traneksamsyre injeksjonsvæske.

Hematuri

Ved hematuri i øvre urinveier foreligger det en risiko for ureteral obstruksjon.

Tromboemboliske hendelser

Før bruk av traneksamsyre bør risikofaktorer for tromboembolisk sykdom vurderes. Hos pasienter med tidligere tromboembolisk sykdom eller hos pasienter med økt forekomst av familiær tromboembolisk sykdom (pasienter med høy risiko for trombofili), bør traneksamsyre injeksjonsvæske bare gis dersom det er sterke medisinske grunner til det etter samråd med lege med erfaring fra hemostase, og under nøye medisinsk overvåkning (se pkt. 4.3).

Traneksamsyre bør administreres med forsiktighet hos pasienter som får p-piller på grunn av økt risiko for trombose (se pkt. 4.5).

Disseminert intravaskulær koagulasjon

Pasienter med disseminert intravaskulær koagulasjon (DIC) skal i de fleste tilfeller ikke behandles med traneksamsyre (se pkt. 4.3). Hvis traneksamsyre gis skal det begrenses til de tilfellene hvor det er dominerende aktivering av fibinolytisk system med akutt alvorlig blødning. Den hematologiske profilen har stort sett følgende karakteristikker: redusert euglobulin clot lysis tid; forlenget protrombintid, reduserte plasmanivåer av fibrinogen, faktor V og VIII, plasminogenfibrinolysin og alfa-2-makroglobulin, normale plasmanivåer av P og P-kompleks, d.v.s. faktorene II (protrombin), VIII og X, økte plasmanivåer av fibrinogen nedbrytningsprodukter,

normalt antall blodplater. Det overstående forutsetter at den underliggende sykdomstilstanden ikke i seg selv endrer de ulike elementene i denne profilen. I slike akutte tilfeller er ofte en enkelt dose på 1 g traneksamsyre tilstrekkelig for å kontrollere blødning. Administrasjon av traneksamsyre ved DIC bør bare vurderes når egnede hematologiske laboratoriefasiliteter og ekspertise er tilgjengelig.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført. Samtidig behandling med antikoagulantia skal kun utføres under nøye oppfølging av lege med erfaring fra dette feltet. Legemidler som virker på hemostasen bør gis med forsiktighet til pasienter behandlet med traneksamsyre. Det er en teoretisk risiko for økt trombedannelse, slik som for østrogen. Alternativt kan den antifibrinolytiske virkningen av legemidlet bli motvirket av trombolytiske legemidler.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Kvinner i fertil alder må bruke effektiv prevensjon under behandling.

Graviditet

Det er ikke tilstrekkelige kliniske data om bruk av traneksamsyre hos gravide kvinner. Som en forholdsregel er derfor traneksamsyre ikke anbefalt i første trimester av svangerskapet, selv om studier på dyr ikke indikerer teratogene effekter. Begrensede kliniske data på bruk av traneksamsyre ved ulike kliniske blødningstilstander i andre og tredje trimester viste igjen skadelige effekter på fosteret. Traneksamsyre skal bare brukes gjennom hele svangerskapet dersom forventet fordel oppveier den potensielle risikoen.

Amming

Traneksamsyre utskilles i morsmelk. Amming er derfor ikke anbefalt.

Fertilitet

Det er ingen kliniske data på effekten av traneksamsyre på fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ingen studier har blitt utført på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkningene rapportert fra kliniske studier og erfaring etter markedsføring er listet nedenfor etter klasseorgansystem.

Tabulert liste over bivirkninger

Rapporterte bivirkninger er presentert i tabellen nedenfor. Bivirkningene er listet etter MedDRA organklassesystem. Innenfor hvert organsystem er bivirkningene rangert etter frekvens. Innenfor hver frekvensgruppe er bivirkningene presentert med synkende alvorlighetsgrad. ble definert som følger: Svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), ikke kjent (kan ikke estimeres utifra tilgjengelige data).

MedDRA Organklassesystem	Frekvens	Bivirkning
Hud- og underhudssykdommer	Mindre vanlig	Allergisk dermatitt
Gastrointestinale sykdommer	Vanlige	Diaré, oppkast, kvalme
Nevrologiske sykdommer	Ikke kjent	Kramper særlig ved tilfeller av misbruk (se pkt. 4.3 og 4.4)
Øyesykdommer	Ikke kjent	Synsforstyrrelser, inkludert nedsatt fargesyn
Karsykdommer	Ikke kjent	Uvelhet med hypotensjon, med eller uten tap av bevissthet (vanligvis etter en altfor rask intravenøs injeksjon, unntaksvis etter oral administrasjon). Arteriell eller venøs emboli på et hvilket som helst sted
Immunsystemet	Ikke kjent	Hypersensitivitetsreaksjoner inkludert anafylaksi

4.9 Overdosering

Ingen tilfeller av overdosering er rapportert.

Tegn og symptomer kan omfatte svimmelhet, hodepine, hypotensjon og kramper. Det er vist at kramper har en tendens til å oppstå hyppigere ved økt dose.

Behandling av overdose bør være støttende.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antihemoragika, antifibrinolytika

ATC-kode: B02A A02

Traneksamsyre utøver en antihemoragisk effekt ved å hemme de fibrinolytiske egenskapene til plasmin.

Et kompleks som inneholder traneksamsyre, plasminogen er sammensatt, traneksamsyre koples til plasminogen ved omforming til plasmin.

Aktiviteten til traneksamsyre-plasminkomplekset på fibrin er lavere enn aktiviteten til plasmin alene.

In vitro studier viser at høye doser med traneksamsyre reduserer aktiviteten av komplement.

Pediatrik populasjon

Hos barn over ett år:

Gjennomgang av litteraturen identifiserte 12 effektstudier i pediatrik hjertekirurgi som har inkludert 1073 barn hvorav 631 har fått traneksamsyre. De fleste studiene var placebokontrollert. De studerte populasjonene var heterogene med hensyn til alder, kirurgiske inngrep og dosering. Studieresultater med traneksamsyre foreslår redusert blodtap og redusert bruk av blodprodukter ved hjertekirurgi hos pediatriske pasienter under hjerte-lunge bypass (CPB) hvor det er en høy risiko for blødning, spesielt hos cyanotiske pasienter eller hos pasienter som gjennomgår gjentatte operasjoner. Den mest egnede doseringstabellen er:

- Første bolusinjeksjon på 10 mg/kg etter gitt anestesi og før snitt i hud
- Vedlikeholdsinfusjon på 10 mg/kg/time eller injeksjon inn i CPB pumpe ved dose tilpasset ved CPB prosedyre, enten ifølge CPB pumpe volum, siste injeksjon på 10 mg/kg til slutt ved CPB.

Da studier er gjort på veldig få pasienter, begrensede data foreslår kontinuerlig infusjon er å foretrekke da det vil opprettholde terapeutisk plasmakonsentrasjon gjennom hele operasjonen.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Maksimum plasmakonsentrasjon av traneksamsyre oppnås raskt etter en kort intravenøs infusjon ettersom plasmakonsentrasjoner synker på en multi-eksponential måte.

Distribusjon

Plasma proteinbinding av traneksamsyre er ca 3 % ved terapeutiske plasmanivå og ser ut til å være årsaken til binding til plasminogen. Traneksamsyre bindes ikke til serum albumin. Initial volum av distribusjon er fra cirka 9 til 12 liter.

Traneksamsyre passerer gjennom placenta. Etter administrering av en intravenøs injeksjon på 10 mg/kg til 12 gravide kvinner, konsentrasjonen av traneksamsyre i serum varierte fra 10-53µg/ml mens det i navlestreng varierte fra 4-31 µg/ml. Traneksamsyre diffunderer raskt inn i joint fluid og senehinnen. Etter administrering av en intravenøs injeksjon på 10 mg/kg til 17 pasienter som gjennomgikk kne kirurgi, konsentrasjonen i leddveske var lik til de sett i korresponderende serum prøver. Konsentrasjonen av traneksamsyre flere andre vev er en fraksjon av det observert i blodet (brystmelk, en hundredel ; serebrospinalvæske, en tiendedel; vannholdig legeme, en tiendedel). Traneksamsyre er oppdaget i sæd hvor det påvirker den fibrinolytiske aktivitet men influerer ikke sperm migrering.

Eliminasjon

Utskilles hovedsakelig i urinen som uforandret legemiddel. Utkillelse i urinen via glomerulær filtrering er hovedrute for eliminering. Urinstoffclearance er lik plasmaclearance (110 til 116 ml/min). Eliminering av traneksamsyre er ca 90 % innen de første 24 timene etter intravenøs administrering av 10 mg/kg kroppsvekt. Halveringstid for eliminering av traneksamsyre er omtrent 3 timer.

Spesielle populasjoner

Plasmakonsentrasjoner øker hos pasienter med nyresvikt. Ingen spesielle farmakokinetiske studier er utført hos barn.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ikke-kliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet, karsinogenitet og reproduksjonstoksitet.

Epileptogen aktivitet har blitt observert hos dyr ved intraketal bruk av traneksamsyre.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Cyklokapron injeksjonsvæske må ikke blandes med blod eller infusjonsoppløsninger som inneholder penicillin.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i romtemperatur (under 30°C). Må ikke fryse.

6.5 Emballasje (type og innhold) <og spesielt utstyr for bruk, administrering eller implantasjon>

5 ml glassampuller

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon <og annen håndtering>

Cyklokapron injeksjonsvæske kan blandes med de fleste infusjonsoppløsninger, f.eks. elektrolyttoppløsninger, karbohydratoppløsninger, aminosyreoppløsninger og dekstranoppløsninger. Blandingen må foretas samme dag som infusjonen skal gis.

Cyklokapron injeksjonsvæske kan tilsettes heparin.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Pfizer AS
Lysaker,
Norge

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

5335

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

6. august 1968/6. august 2003

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Cyklokapron injeksjonsvæske, oppløsning 100 mg/ml

traneksamsyre

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller sykepleier.
- Kontakt lege eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Cyklokapron er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Cyklokarpon
3. Hvordan du bruker Cyklokarpon
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Cyklokarpon
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

1. Hva Cyklokarpon er og hva det brukes mot

Cyklokarpon inneholder traneksamsyre som tilhører en gruppe legemidler kalt antihemoragika; antifibrinolytika, aminosyrer.

Cyklokarpon brukes hos voksne og barn over ett år for å forebygge og behandle blødninger som skyldes fibrinolyse, en prosess som hindrer at blodet koagulerer.

Spesifikke indikasjoner inkluderer:

- Kraftig menstruasjonsblødninger hos kvinner
- Blødninger i mage- tarmkanalen
- Bløende urinveislidelser, blødning etter prostatakirurgi eller kirurgiske prosedyrer som påvirker urinveiene
- Øre-nese-hals-kirurgi.
- Hjerte-, mage- eller gynekologisk kirurgi
- Blødninger etter du har blitt behandlet med legemidler for å bryte ned blodpropper.

2. Hva du må vite før du bruker Cyklokapron

Bruk ikke Cyklokapron:

- dersom du er allergisk overfor traneksamsyre eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du har en sykdom som fører til blodpropper
- har en tilstand som kalles "konsumptiv koagulopati" der blodet i hele kroppen begynner å koagulere.
- dersom du har alvorlige nyreproblemer.
- dersom du tidligere har hatt kramper.

På grunn av risikoen for hjerneødem og kramper anbefales ikke intraketal og intraventrikulær injeksjon eller intracerebal bruk.

Hvis du tror at noe av dette gjelder for deg, eller hvis du er i tvil, kontakt legen din før du tar Cyklokapron.

Advarsler og forsiktighetsregler

Fortell legen din hvis noe av dette gjelder for deg for å hjelpe ham eller henne å avgjøre om Cyklokapron er egnet for deg:

- Hvis du har hatt blod i urinen. Cyklokapron kan føre til urinveisobstruksjon.
- Hvis du har en risiko for å få blodpropp.

- Hvis du har dannelse av blodpropper eller blødninger i hele kroppen (disseminert intravaskulær koagulasjon), kan det være at Cyklokapron ikke er riktig for deg, med mindre du har akutt alvorlig blødning og blodprøver viser at den prosessen som hemmer blodkoagulering, kalt fibrinolyse, er aktivert.
- Hvis du har hatt kramper skal ikke Cyklokapron gis til deg. Legen må bruke minst mulig dose for å unngå kramper etter behandling med Cyklokapron.
- Hvis du får langvarig behandling med Cyklokapron bør det tas hensyn til mulige forstyrrelser i fargesynet og om nødvendig skal behandlingen avsluttes. Ved kontinuerlig, langvarig behandling med Cyklokapron injeksjonsvæske bør oftalmologiske undersøkelser (synsundersøkelser inkludert synsskarpheit, fargesyn, øyebunn, synsfelt o.s.v.) foretas regelmessig. Ved forandringer i øyet, spesielt ved sykdom i retina vil legen din ta en beslutning etter å ha konsultert med en spesialist angående nødvendigheten av langtidsbehandling med Cyklokapron i ditt tilfelle.

Andre legemidler og Cyklokapron:

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler, vitaminer, mineraler, urtemedisiner eller kosttilskudd.

Du bør spesielt informere legen din dersom du tar:

- andre legemidler som hjelper blodet å koagulere, kalt fibrinolytika
- legemidler som forhindrer blodpropp, kalt trombolytika
- p-piller

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer.

Traneksamsyre utskilles i morsmelk. Cyklokapron anbefales derfor ikke under amming.

Bilkjøring og bruk av maskiner:

Ingen studier har blitt utført på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

3. Hvordan du bruker Cyklokapron

Bruk hos voksne

Cyklokapron injeksjonsvæske vil bli gitt til deg ved langsom injeksjon i en vene. Legen vil bestemme den riktige dosen for deg og hvor lenge du skal ta det.

Bruk hos barn

Hvis Cyklokapron injeksjonsvæske gis til et barn over ett år, vil dosen være basert på barnets vekt. Legen din vil bestemme den riktige dosen og varighet av behandlingen for barnet og hvor lenge han/hun skal ta det.

Bruk hos eldre

Ingen dosereduksjon er nødvendig, med mindre det er tegn på nyresvikt.

Bruk hos pasienter med nyreproblemer

Hvis du har nyreproblemer vil dosen av traneksamsyre reduseres i henhold til en blodprøve (serumkreatinnivå).

Bruk hos pasienter med nedsatt leverfunksjon

Ingen dosereduksjon er nødvendig.

Administrasjonsmåte

Cyklokapron skal gis langsomt inn i en vene.

Cyklokapron skal ikke injiseres inn i en muskel.

Dersom du får for mer Cyklokapron enn anbefalt dose:

Kontakt lege, apotek, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller barn har fått i seg legemidlet ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Dersom du får mer Cyklokapron enn den anbefalte dosen kan du oppleve et forbigående blodtrykksfall. Snakk med lege eller apotek umiddelbart.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Bivirkninger rapportert med Cyklokapron er:

Følgende bivirkninger er observert med Cyklokapron

Vanlige (kan påvirke opptil 1 av 10 brukere)

- påvirkning på mage og tarm: kvalme, oppkast, diaré

Mindre vanlige (kan påvirke 1 til 10 av 1000 brukere)

- påvirkning på huden: utslett

Ikke kjent (hyppigheten kan ikke anslås ut i fra tilgjengelige data)

- Sykdomsfølelse med hypotensjon (lavt blodtrykk), spesielt hvis injeksjonen gis for raskt
- blodpropper
- påvirkning av nervesystemet: kramper
- påvirkning av øynene: synsforstyrrelser inkludert nedsatt fargesyn
- påvirkning av immunsystemet: allergiske reaksjoner

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. Hvordan du oppbevarer Cyklokapron

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i romtemperatur (under 30 °C). Må ikke fryse.

Cyklokapron skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på esken.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Cyklokapron

- Virkestoff er traneksamsyre
- Andre innholdsstoffer er vann til injeksjonsvæsker

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettes til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

Pfizer AS, Lysaker, Norge

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert