



14. december 2017

PRODUKTRESUMÉ

for

Copemyl, injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte 40 mg/ml

0. D.SP.NR.
29422

1. LÆGEMIDLETS NAVN
Copemyl

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml injektionsvæske, opløsning indeholder 40 mg glatirameracetat*, svarende til 36 mg glatiramer base pr. fyldt injektionssprøjte.

* Glatirameracetat er et acetatsalt af syntetiske polypeptider og indeholder fire naturligt forekommende aminosyrer: L-glutaminsyre, L-alanin, L-tyrosin og L-lysin i molære brøkdeler på henholdsvis 0,129-0,153, 0,392-0,462, 0,086-0,100 og 0,300-0,374. Den gennemsnitlige molekylvægt af glatirameracetat ligger i området 5.000-9.000 daltons.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte (injektionsvæske)

Klar, farveløs til let gul-brun opløsning fri for synlige partikler.

Opløsningen har en pH på 5,5-7,0 og en osmolaritet på ca. 300 mOsmol/l.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Copemyl er indiceret til behandling af attackvise former for multipel sclerose (MS) (se pkt. 5.1 for vigtig information vedrørende den population, hvor effekten er vist). Glatirameracetat er ikke indiceret til primær eller sekundær progressiv MS.

4.2 Doserings og indgivelsesmåde

Dosering

Den anbefalede dosis til voksne er 40 mg glatirameracetat (en fyldt injektionssprøjte) administreret som subkutan injektion tre gange ugentligt med mindst 48 timers mellemrum.

På nuværende tidspunkt er det ikke fastlagt, hvor længe patienten skal behandles.

Beslutning vedrørende langtidsbehandling bør tages på individuel basis af den behandlende læge.

Pædiatrisk population

Børn og unge: Der er ikke udført kliniske eller farmakokinetiske studier med børn og unge med glatirameracetat. Der er ikke tilstrækkelige data om anvendelse af glatirameracetat 40 mg/ml til børn og unge under 18 år til at danne grundlag for en anbefaling af behandling. Glatirameracetat 40 mg/ml bør derfor ikke anvendes til denne aldersgruppe.

Specielle populationer

Ældre

Glatirameracetat er ikke undersøgt specifikt til anvendelse hos ældre.

Nedsat nyrefunktion

Glatirameracetat er ikke undersøgt specifikt til anvendelse hos patienter med nedsat nyrefunktion (se pkt. 4.4).

Administration

Patienterne bør instrueres i selv-injektionsteknik og bør overvåges af en sygeplejerske eller læge den første gang, de selv-injicerer, og i 30 minutter efter injektionen.

Der bør vælges et nyt sted til injektion for at reducere risikoen for irritation eller smerte på injektionsstedet. Steder til selv-injektion omfatter mave, arm, hofte og lår.

4.3 Kontraindikationer

Glatirameracetat er kontraindiceret ved:

- Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Glatirameracetat bør kun administreres subkutan. Glatirameracetat bør ikke administreres intravenøst eller intramuskulært.

Initiering af glatirameracetat behandling bør superviseres af en neurolog eller læge med erfaring inden for behandling af MS.

Den behandlende læge bør forklare patienten, at en reaktion med mindst et af følgende symptomer kan forekomme inden for minutter efter en glatirameracetat injektion: vasodilation (rødmen), brystsmerte, dyspnø, palpitationer eller takykardi. De fleste at disse reaktioner er kortvarige og forsvinder spontant uden følger. Hvis en alvorlig

bivirkning opstår, skal patienten straks stoppe glatirameracetat behandlingen og kontakte sin læge eller en vagthavende læge. Symptomatisk behandling kan initieres under opsyn af lægen.

Der er ingen evidens for, at specielle patientgrupper har særlig risiko for disse reaktioner. Alligevel bør der udvises forsigtighed, når glatirameracetat administreres til patienter, som tidligere har haft hjertesygdomme. Disse patienter bør følges regelmæssigt under behandlingen.

Kramper og/eller anafylaktoide eller allergiske reaktioner har sjældent været rapporteret. Alvorlige overfølsomhedsreaktioner (f.eks. bronkospasmer, anafylaksi eller urticaria) kan forekomme sjældent. Hvis disse reaktioner er alvorlige, bør hensigtsmæssig behandling initieres og behandling med glatirameracetat stoppes.

Glatirameracetat-reaktive antistoffer blev målt i patienters serum under daglig kronisk behandling med glatirameracetat. Maksimale niveauer blev opnået efter en gennemsnitlig behandlingsvarighed på 3-4 måneder og faldt derefter og stabiliserede sig lidt over *baseline*.

Der er ingen evidens for, at disse glatirameracetat-reaktive antistoffer virker neutraliserende, eller at deres dannelse påvirker den kliniske effekt af glatirameracetat.

Nyrefunktionen bør måles regelmæssigt hos patienter med nedsat nyrefunktion, imens de er i behandling med glatirameracetat. Selvom der ikke er evidens for glomerulær deposition af immunkomplekser hos patienter, kan muligheden ikke udelukkes.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Interaktion mellem glatirameracetat og andre lægemidler er ikke formelt undersøgt.

Der er ingen data vedrørende interaktion med interferon beta.

En øget hyppighed af reaktioner omkring injektionsstedet er observeret hos patienter, som samtidigt får kortikosteroider.

In vitro undersøgelser tyder på, at glatirameracetat i blod er kraftigt bundet til plasmaproteiner, men ikke bliver fortrængt eller fortrænger phenytoin eller carbamazepin. Da glatirameracetat imidlertid teoretisk har potentiale for at have effekt på fordelingen af proteinbundne stoffer, bør samtidig behandling med sådanne lægemidler monitoreres nøje.

4.6 Graviditet og amning

Graviditet

Dyreforsøg har ikke vist reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3).

Nuværende data for anvendelse af glatirameracetat 20 mg/ml hos gravide indikerer ikke misdannelser eller føtal/neonatal toksicitet. Data for anvendelse af glatirameracetat 40 mg/ml er konsistent med disse fund. Der er i dag ingen relevante epidemiologiske data tilgængelig. Som en sikkerhedsforanstaltning foretrækkes det, at anvendelse af glatirameracetat undgås under graviditet medmindre fordelene for moderen opvejer risikoen for fosteret.

Amning

Der er ingen data vedrørende udskillelse af glatirameracetat, dets metabolitter eller antistoffer i modermælk. Der bør udvises forsigtighed når glatirameracetat gives til ammende mødre. Den relative risiko og fordel for moder og barn bør overvejes.

4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Ikke mærkning.

Der er ikke udført studier på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Størstedelen af glatirameracetats sikkerhedsdata blev indsamlet for glatirameracetat 20 mg/ml administreret som subkutan injektion en gang daglig. I dette afsnit præsenteres indsamlede sikkerhedsdata fra fire placebokontrollerede forsøg med glatirameracetat 20 mg/ml administreret en gang daglig og fra et placebokontrolleret forsøg med glatirameracetat 40 mg/ml administreret tre gange ugentligt. Der er ikke foretaget en direkte sammenligning af sikkerheden ved glatirameracetat 20 mg/ml (administreret daglig) og 40 mg/ml (administreret tre gange ugentligt) i samme studie.

Glatirameracetat 20 mg/ml (administreret en gang daglig)

I alle kliniske forsøg med glatirameracetat 20 mg/ml var reaktioner på injektionsstedet observeret til at være den hyppigste bivirkning og blev rapporteret af størstedelen af patienter, som fik glatirameracetat. I kontrollerede forsøg var antallet af patienter, som rapporterede disse reaktioner, mindst en gang, højere hos patienter, der fik glatirameracetat 20 mg/ml (70 %), end patienter der fik placeboinjektioner (37 %). De mest almindeligt rapporterede reaktioner på injektionsstedet, som blev rapporteret hyppigere hos patienter, der fik glatirameracetat 20 mg/ml end hos patienter, der fik placebo, var erytem, smerter, ansamling, kløe, ødemer, inflammation og hypersensitivitet.

En reaktion med mindst et eller flere af følgende symptomer er beskrevet, som øjeblikkelige post-injektionsreaktioner: vasodilatation, brystsmerter, dyspnø, hjertebanken eller takykardi. Denne reaktion kan forekomme inden for minutter efter glatirameracetat injektion. Mindst en komponent af denne øjeblikkelige post-injektionsreaktion blev rapporteret mindst en gang af 31 % af patienter, der fik glatirameracetat sammenlignet med 13 % af patienter, der fik placebo.

Alle bivirkninger som var hyppigere rapporteret hos glatirameracetat 20 mg/ml-behandlede patienter i forhold til placebo-behandlede, er vist i tabellen nedenunder. Disse data er taget fra 4 pivotale dobbeltblinde placebokontrollerede kliniske studier med i alt 512 patienter behandlet med glatirameracetat 20 mg/ml og 509 patienter behandlet med placebo i op til 36 måneder. Tre kliniske studier i attackvis MS (RRMS) inkluderede i alt 269 patienter behandlet med glatirameracetat 20 mg/ml og 271 patienter behandlet med placebo i op til 35 måneder. Det 4. kliniske studie hos patienter, som havde oplevet den første kliniske episode og som var vurderet til at være i høj risiko for udvikling af klinisk definitiv MS, inkluderede 243 patienter behandlet med glatirameracetat 20 mg/ml og 238 patienter behandlet med placebo i op til 36 måneder.

Systemorganklasse	Meget almindelig (≥1/10)	Almindelig (≥1/100 til < 1/10)	Ikke almindelig (≥1/1.000 til <1/100)
Infektioner og parasitære sygdomme	Infektion, influenza	Bronkitis, gastroenteritis, herpes simplex, otitis media, rhinitis, tand absces, vaginal candidiasis*	Absces, cellulitis, bylder, herpes Zoster, pyelonephritis
Benigne, maligne og uspecificerede tumorer (inkl. cyster og polypper)		Benign neoplasma af hud, neoplasma	Hudcancer
Blod og lymfesystem		Lymfeadenopati*	Leukocytose, leukopeni, splenomegali, thrombocytopeni, abnormal lymfocyt morfologi
Immunsystemet		Hypersensitivitet	
Det endokrine system			Struma, hyperthyroidisme
Metabolisme og ernæring		Anoreksi, vægtforøgelse*	Alkoholintolerance, gigt, hyperlipidæmi, forhøjet natrium i blodet, nedsat serum-ferritin
Psykiske forstyrrelser	Angst*, depression	Nervøsitet	Anormale drømme, forvirring, eufori, hallucinationer, fjendtlighed, maniske reaktioner, personlighedsforstyrrelser, selvmordsforsøg
Nervesystemet	Hovedpine	Dysgeusi, hypertoni, migræne, taleforstyrrelser, synkope, tremor*	Karpal tunnel syndrom, kognitive forstyrrelser, kramper, dysgrafi, dyslexi, dystoni, motor dysfunktion, muskeltrækninger, neuritis, neuromuskulær blokade, nystagmus, paralyse, nerverelammelse i

			lægmuskulaturen, sløvhed, synsfeltsdefekt
Øjne		Diploopia, øjenlidelser*	Katarakt, hornhindelæsion, tørre øjne, blødning i øjet, nedsynkning af øjenlåget, mydriasis, optisk atrofi
Øre og labrynt		Ørelidelser	
Hjerte		Palpitationer*, takykardi*	Ekstra systoler, sinus bradykardi, paroxysmal takykardi
Vaskulære sygdomme	Vasodilatation*		Åreknuder
Luftveje, thorax og mediastinum	Dyspnø*	Hoste, sæsonbetinget rhinitis	Apnø, epistaksis, hyperventilation, laryngospasmer, lungelidelser, kvælningssførmelse
Mave-tarm-kanalen	Kvalme*	Rektale lidelser, obstipation, karies, dyspepsi, dysfagi, fækal inkontinens, opkastning*	Colitis, colonisk polyp, enterocolitis, opstød, sår i spiserøret, periodontitis, rektal blødning, forstørrelse af spytkirtlen
Lever og galdeveje		Anormale leverfunktionstests	Cholelithiatis, hepatomegali
Hud og subkutane væv	Hududslæt*	Blodudtrædning, hyperhidrose, kløe, hudlidelser*, urticaria	Angioødem, kontakt dermatitis, erythema nodosum, knuder i huden
Knogler, led, muskler og bindevæv	Artralgi, rygsmerter*	Nakkesmerter	Arthritis, bursitis, flankesmerter, muskelatrofi, osteoarthritis
Nyrer og urinveje		Stærk vandladningstrang, hyppig vandladning, urinretention	Hæmaturi, nefrolithiasis, urinvejslidelser, urin anormaliteter
Graviditet, puerperium og den perinatale periode			Abort

Det reproduktive system og mammae			Brystforstørrelse, erektil dysfunktion, pelvisk prolaps, priapisme, prostata lidelser, unormalt cervix smear, testikel lidelser, vaginal blødning, vulvovaginale lidelser.
Almene symptomer og reaktion på administrationsstedet	Asteni, bryst smerter*, reaktioner på injektionsstedet*§, smerter*	Kulderystelser*, ansigtsødem*, atrofi på injektionsstedet*, lokale reaktioner*, periferalt ødem, ødem, pyrexi	Cyster, tømmermænds-lignende fornemmelse, hypotermi, øjeblikkelige post-injektionsreaktioner, inflammation, nekrose på injektionsstedet, lidelser i slimhinderne
Injury, poisoning and procedural complications			Post vaccination syndrome

* Mere end 2 % (> 2/100) højere forekomst i den gruppe der fik glatirameracetat-behandling end i placebogruppen. Bivirkninger uden * symbolet repræsenterer en forskel på mindre end eller lig med 2 %.

§ Termen "Reaktioner på administrationsstedet" (forskellige slags) omfatter alle bivirkninger, som opstår på injektionsstedet undtagen atrofi på injektionsstedet samt nekrose på injektionsstedet, som er anført separat i tabellen.

* Omfatter termer som relaterer til lokaliseret lipoatrofi på injektionsstedet.

I det fjerde studie nævnt ovenfor blev der efter den placebokontrollerede fase lavet en åben behandlingsfase. Der blev i det åbne opfølgingsstudiet i en periode på op til 5 år ikke observeret nogen ændring i den kendte risikoprofil for glatirameracetat 20 mg/ml.

Sjældne rapporter om anafylaktoide reaktioner (>1/10.000 til <1/1.000) blev indsamlet fra MS-patienter behandlet med glatirameracetat i ikke-kontrollerede kliniske studier og fra erfaring med glatirameracetat efter markedsføring.

Glatirameracetat 40 mg/ml (administreret tre gange om ugen)

Sikkerheden af glatirameracetat 40 mg/ml blev vurderet på basis af på et dobbeltblindt, placebokontrolleret klinisk studie med patienter med RRMS, hvor i alt 943 patienter blev behandlet med glatirameracetat 40 mg/ml tre gange om ugen, og 461 patienter blev behandlet med placebo i 12 måneder.

Generelt var de bivirkninger, der blev observeret hos patienter i behandling med glatirameracetat 40 mg/ml, administreret tre gange om ugen, de samme bivirkninger, der allerede var kendte og registrerede for glatirameracetat 20 mg/ml administreret daglig. Især blev bivirkninger på injektionsstedet (*injection site reactions, ISR*) og øjeblikkelige

postinjektionsreaktioner (*immediate post injection reactions, IPIR*) rapporteret med en mindre hyppighed for glatirameracetat 40 mg/ml administreret tre gange om ugen, end for glatirameracetat 20 mg/ml administreret daglig (35,5 % vs. 70 % for ISR'er og 7,8 % vs. 31 % for IPIR'er).

Reaktioner på injektionsstedet blev rapporteret hos 36 % af patienterne, der fik glatirameracetat 40 mg/ml, sammenlignet med 5 %, der fik placebo. Øjeblikkelig postinjektionsreaktion blev rapporteret hos 8 % af de patienter, der fik glatirameracetat 40 mg/ml, sammenlignet med 2 %, der fik placebo.

Der bemærkes nogle få specifikke bivirkninger

- Anafylaktisk respons blev sjældent rapporteret ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$) hos MS-patienter, der blev behandlet med glatirameracetat 20 mg/ml i ikke-kontrollerede, kliniske studier samt fra erfaring efter markedsføring. Det blev rapporteret hos 0,3 % af patienterne, der fik glatirameracetat 40 mg/ml (ikke almindelig: $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$).
- Der blev ikke rapporteret nekrose på injektionsstedet.
- Huderytem og smerter i ekstremiteterne, som ikke er registreret for glatirameracetat 20 mg/ml, blev rapporteret hos 2,1 % af patienterne, der fik glatirameracetat 40 mg/ml (almindelig: $\geq 1/100$ til $< 1/10$).
- Både lægemiddelinduceret leverskade og toksisk hepatitis, hvilket også sjældent er rapporteret hos MS-patienter i behandling med glatirameracetat 20 mg/ml ved overvågning efter markedsføring, blev rapporteret hos en patient (0,1 %), der fik glatirameracetat 40 mg/ml (ikke almindelig: $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$).

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

4.9 Overdosering

Der er rapporteret om få tilfælde af overdosering med glatirameracetat (op til 300 mg glatirameracetat). I forbindelse med disse tilfælde blev der ikke set andre utilsigtede hændelse end de nævnte i pkt. 4.8.

I tilfælde af overdosering, bør patienten overvåges, og hensigtsmæssig symptomatisk og understøttende behandling initieres.

4.10 Udlevering

BEGR (kun til sygehuse)

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.0 Terapeutisk klassifikation

ATC-kode: L 03 AX 13. Immunstimulerende midler. Andre immunstimulanter.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Virkningsmekanisme

Virkningsmekanismen bag glatirameracetats effekt på patienter med MS er ikke fuldt klarlagt. Det menes dog at virke ved modificering af de immunprocesser, der antages at være ansvarlige for patogenesen af MS.

Denne hypotese underbygges af resultater i studier, som er blevet udført for at undersøge patogenesen af eksperimentel allergisk encefalomyelitis (EAE), en tilstand induceret i mange dyrearter ved immunisering mod materiale fra det centrale nervesystem indeholdende myelin og ofte anvendt som eksperimentel dyremodel af MS. Studier med dyr og med MS-patienter giver formodning om, at efter administration bliver glatirameracetat-specifikke suppressor T-celler induceret og aktiveret i periferien.

Attakvis multipel sclerose

Evidens, der støtter virkningen af en injektion med glatirameracetat 40 mg/ml, som injiceres subkutant tre gange om ugen, til at reducere attackhyppigheden, stammer fra et 12-måneders, placebokontrolleret studie.

I de pivotale kliniske studier blev attackvis multipel sclerose karakteriseret ved enten mindst ét dokumenteret attack i løbet af de sidste 12 måneder, eller mindst to dokumenterede attack i løbet af de sidste 24 måneder, eller et dokumenteret attack mellem de sidste 12 til 24 måneder, med mindst én dokumenteret, T1-gadolinium-forstærket læsion på MR-scanning udført inden for de sidste 12 måneder.

Det primære mål er det totale antal bekræftede attack. Sekundære MRI mål omfattede det kumulative antal af nye/forstørrede T2-læsioner, og det kumulative antal forstærkede læsioner på T1-vægtede billeder, både målt efter 6 og 12 måneder.

I alt 1.404 patienter blev randomiseret i forholdet 2:1 til enten at få glatirameracetat 40 mg/ml (n=943) eller placebo (n=461). Begge behandlingsgrupper var sammenlignelige hvad angår *baseline*-demografi, MS-sygdomskarakteristika og MR-scanningsparametre. Patienterne havde en median på 2,0 attack i de 2 år før screeningen.

Sammenlignet med placebo havde patienterne i behandling med glatirameracetat 40 mg/ml tre gange om ugen en meningsfyldt og statistisk signifikant reduktion i primære og sekundære mål, hvilket stemmer overens med virkningen af behandling med glatirameracetat 20 mg/ml administreret dagligt.

Følgende tabel viser værdierne for primære og sekundære mål for intention-to-treat-populationen:

Mål	Justerede gennemsnitlige estimater		P-værdi
	GA (40 mg/ml) (N=943)	Placebo (N=461)	
Årlig attack rate (ARR)	0,331	0,505	p<0,0001
Absolut risikoforskel* (95% konfidensintervaller)	-0,174 [-0,2841 til -0,0639]		

Kumulativt antal nye/forstørrede T2-læsioner efter 6 og 12 måneder	3.650	5.592	p<0,0001
Rate ratio** (95% konfidensintervaller)	0,653 [0,546 til 0,780]		
Kumulativt antal forstærkede læsioner på T1-vægtede billeder efter 6 og 12 måneder	0,905	1.639	p<0,0001
Rate ratio** (95% konfidensintervaller)	0,552 [0,436 til 0,699]		

*Absolut risikoforskel er defineret som forskellen mellem den justerede, gennemsnitlige ARR for GA 40 mg tre gange om ugen, og den justerede, gennemsnitlige ARR for placebo.
 ** Rate ratio er defineret som forholdet mellem GA 40 mg tre gange om ugen og justerede gennemsnitsrater for placebo.

En direkte sammenligning af virkning og sikkerhed for glatirameracetat 20 mg/ml (administreret dagligt) og 40 mg/ml (administreret tre gange om ugen) i det samme studie er ikke blevet udført.

Der er ingen evidens for, at glatirameracetat-behandling havde effekt på progression af handicap eller attackvarighed i dette 12-måneders studie.

Der er i øjeblikket ingen evidens for anvendelse af glatirameracetat hos patienter med primær eller progressiv sekundær sygdom.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Der er ikke udført farmakokinetiske forsøg på patienter. *In vitro* data og begrænsede data fra raske frivillige antyder, at efter subkutan administration af glatirameracetat, bliver den aktive substans hurtigt absorberet og en stor del af dosis bliver hurtigt nedbrudt til mindre fragmenter allerede i det subkutane væv.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Prækliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet eller karcinogenicitet ud over den information, der er inkluderet i andre dele af produktresuméet. På grund af mangel på humane farmakokinetiske data kan grænserne for eksponering mellem mennesker og dyr ikke fastslås.

Hos et lille antal rotter og aber behandlet i minimum 6 måneder blev der rapporteret om aflejring af immunkomplekser i glomeruli i nyrerne. I et 2 års rotteforsøg blev der ikke set tegn på aflejring af immunkomplekser i nyreglomeruli.

Anafylaksi efter administration til sensibiliserede dyr (marsvin eller mus) er rapporteret. Relevansen af disse data i forhold til mennesker er ukendt.

Toksicitet på injektionsstedet var almindeligt ved gentagen administration hos dyr.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Mannitol

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C).

Må ikke nedfryses.

Hvis de fyldte injektionssprøjter ikke kan opbevares i køleskab, kan de opbevares ved stuetemperatur (15 °C-25 °C) én gang i op til 1 måned.

Hvis de fyldte injektionssprøjter ikke er anvendt efter 1 måned og stadig er i den originale pakning, skal de igen anbringes i køleskab (2 °C- 8°C).

6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser

Beholderens lukkemekanisme består af en glassprøjte med fastgjort nål til engangsbrug. En stempel-stopper af gummi (brombutyl, Type I) er tilpasset til lukning af beholderen og fungerer som et stempel under injektionen. En stempel-stang er skruet ind i stempel-stopperen. Nålen er dækket af en kanylehætte.

Volumen af opløsningen i injektionssprøjten er 1,0 ml.

Pakningsstørrelser: 3, 12 og 36 (3×12) fyldte injektionssprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for destruktion og anden håndtering

Kun til engangsbrug.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Mylan AB

Postboks 23033

10435 Stockholm

Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

57826

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

21. juni 2016 (injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte 20 mg/ml)

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

-