

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Aerinaze 2,5 mg/120 mg tabletter med modificeret udløsning.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder 2,5 mg desloratadin og 120 mg pseudoephedrinsulfat.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Tabletter med modificeret udløsning.

Blå og hvid oval tablet i to lag med ”D12” præget på det blå lag.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Aerinaze er indiceret til voksne og unge i alderen 12 år og ældre til symptomatisk behandling af sæsonbetinget allergisk rhinitis ledsaget af tilstoppet næse.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Anbefalet Aerinaze-dosis er 1 tablet 2 gange dagligt.

Den anbefalede dosis og behandlingsvarighed bør ikke overskrides.

Behandlingsvarigheden bør holdes så kort som muligt, og behandlingen bør ikke fortsætte, efter symptomerne er forsvundet. Det anbefales at begrænse behandlingen til omkring 10 dage, da pseudoephedrinsulfats virkning kan mindskes med tiden ved kronisk administration. Behandlingen kan om nødvendigt vedligeholdes med desloratadin alene efter bedring af den tilstoppede tilstand i slimhinderne i de øvre luftveje.

Ældre patienter

Det er sandsynligt, at patienter i alderen 60 år eller ældre vil opleve bivirkninger af sympatomimetika, såsom pseudoephedrinsulfat. Aerinazes sikkerhed og virkning i denne population er ikke klarlagt, og data er utilstrækkelige til at give fyldestgørende dosisrekommendationer. Aerinaze bør derfor anvendes med forsigtighed til patienter over 60 år.

Patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion

Aerinazes sikkerhed og virkning hos patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion er ikke klarlagt, og data er utilstrækkelige til at give fyldestgørende dosisrekommendationer. Aerinaze bør ikke anvendes til patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion.

Pædiatrisk population

Aerinazes sikkerhed og virkning hos børn under 12 år er ikke klarlagt. Der foreligger ingen data. Aerinaze bør ikke anvendes til børn under 12 år.

Administration

Oral anvendelse.

Tabletten kan tages med et helt glas vand, men skal sluges hel (uden at knuse, dele eller tygge den). Tabletten kan tages med eller uden mad.

4.3 Kontraindikationer

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

Da Aerinaze indeholder pseudoephedrinsulfat er det også kontraindiceret til patienter, der behandles med monoaminoxidase-hæmmere (MAO-hæmmere) og i de efterfølgende 2 uger efter seponering af sådan behandling.

Aerinaze er også kontraindiceret hos patienter med:

- snærvinkel glaukom,
- urinretention,
- kardiovaskulære sygdomme såsom iskæmisk hjertesygdomme, takyarytmi,
- svær hypertension eller ukontrolleret hypertension,
- hyperthyreoidism,
- tidligere hæmragisk apopleksi eller risikofaktorer der øger risikoen for hæmragisk apopleksi. Dette skyldes den alfa-mimetiske virkning af pseudoephedrinsulfat, i kombination med andre vasokonstriktorer som bromocriptin, pergolid, lisurid, cabergolin, ergotamin, dihydroergotamin eller andre dekonjestanter brugt til næsen enten peroralt eller nasalt (phenylpropanolamin, phenylephrin, ephedrin, oxymetazolin, naphazolin ...),
- alvorlig akut eller kronisk nyresygdom/nyresvigt.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Kardiovaskulære og generelle virkninger

Patienterne bør oplyses om, at behandlingen skal afbrydes i tilfælde af hypertension, takykardi, palpitationer eller hjertearytmier, kvalme eller andre neurologiske tegn (såsom hovedpine eller forværret hovedpine).

Der skal udvises forsigtighed med følgende patientgrupper:

- patienter med hjertearytmi
- patienter med hypertension
- patienter med tidligere myokardieinfarkt, diabetes mellitus, blærehalsobstruktion eller bronkospasme
- patienter, der får digoxin (se pkt. 4.5)

Gastrointestinale og urogenitale virkninger

Anvendes med forsigtighed til patienter med stenotisk mavesår, pyloroduodenal obstruktion og blærehalsobstruktion.

Virkninger i centralnervesystemet

Der skal også udvises forsigtighed med patienter i behandling med andre sympatomimetika (se pkt. 4.5). Disse inkluderer:

- dekonjestanter
- anoreksika eller amfetaminlignende psykostimulanter
- antihypertensiva
- tricykliske antidepressiva og andre antihistaminer.

Der skal udvises forsigtighed med migrænepatienter, som bliver behandlet med sekalealkaloid vasokonstriktorer (se pkt. 4.5).

Posterior reversibel encefalopati-syndrom (PRES) og reversibel cerebral vasokonstriktionssyndrom (RCVS)

Tilfælde af PRES og RCVS er blevet rapporteret ved brug af pseudoephedrin-holdige produkter (se pkt. 4.8). Risikoen er øget hos patienter med svær eller ukontrolleret hypertension, eller med svær akut eller kronisk nyresygdom/nyresvigt (se pkt. 4.3).

Pseudoephedrin skal seponeres og øjeblikkelig lægehjælp søges, hvis følgende symptomer opstår: pludselig alvorlig hovedpine eller tordenklap hovedpine, kvalme, opkastning, forvirring, kramper og/eller synsforstyrrelser. De fleste rapporterede tilfælde af PRES og RCVS forsvandt efter seponering og passende behandling.

Kramper

Desloratadin skal administreres med forsigtighed hos patienter med krampeanfald i anamnesen eller i familien og især hos små børn, der er mere tilbøjelige til at få nye krampeanfald under behandling med desloratadin. Sundhedspersoner kan overveje at seponere desloratadin hos patienter, der oplever et krampeanfald under behandlingen.

Sympatomimetika kan forårsage stimulering af centralnervesystemet med kramper eller kardiovaskulært kollaps med ledsagende hypotension. Sandsynligheden for disse virkninger er størst hos unge fra 12 år, ældre patienter eller i tilfælde af overdosering (se pkt. 4.9).

Risiko for misbrug

Pseudoephedrinsulfat kan misbruges. Øgede doser kan i sidste ende forårsage toksicitet. Kontinuert brug kan føre til tolerance, som medfører en øget risiko for overdosering. Hastig afvænning kan medføre depression.

Andet

Der kan opstå akut hypertension i forbindelse med operation, hvis der anvendes flygtig halogeneret anæstesi under behandling med indirekte sympatomimetika. Det er derfor at foretrække at afbryde behandlingen 24 timer før anæstesi i forbindelse med planlagt kirurgi.

Interferens med serologiske tests

Sportsudøvere bør oplyses om, at behandling med pseudoephedrinsulfat kan føre til positiv dopingtest.

Aerinaze bør seponeres mindst 48 timer før hudtests, da antihistaminer måske forhindrer eller nedsætter ellers positive hudreaktioner.

Alvorlige hudreaktioner

Alvorlige hudreaktioner, såsom akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP), kan forekomme med pseudoephedrin-holdige lægemidler. Patienterne skal overvåges tæt. Hvis der observeres tegn og symptomer såsom pyreksi, erytem eller mange små pustler, skal administration af Aerinaze seponeres og passende forholdsregler skal træffes efter behov.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Aerinaze

Følgende kombinationer anbefales ikke:

- digoxin (se pkt. 4.4)
- bromocriptin
- cabergolin
- lisurid, pergolid: risiko for vasokonstriktion og øget blodtryk

Der er ikke udført interaktionsstudier med kombinationen af desloratadin og pseudoephedrinsulfat.

Interaktionen mellem Aerinaze og alkohol er ikke undersøgt. I en klinisk farmakologisk undersøgelse, hvor desloratadin og alkohol blev taget sammen, øgede desloratadin imidlertid ikke alkohols negative indvirkning på præstationsevnen. Ved administration alene eller sammen med alkohol sås ingen

signifikante forskelle i de psykomotoriske testresultater mellem desloratadin og placebo-grupperne. Brug af alkohol bør undgås under behandling med Aerinaze.

Desloratadin

Der er ikke observeret klinisk relevante interaktioner eller ændringer i desloratadin-plasmakoncentrationerne i kliniske undersøgelser, hvor desloratadin blev administreret samtidig med erythromycin eller ketoconazol.

Det enzym, der er ansvarligt for nedbrydning af desloratadin, er ikke identificeret endnu. Derfor kan visse interaktioner med andre lægemidler ikke udelukkes fuldstændigt. Desloratadin hæmmer ikke CYP3A4 *in vivo*. *In vitro*-undersøgelser har ligeledes vist, at lægemidlet ikke hæmmer CYP2D6 og hverken er et substrat eller en hæmmer af P-glycoprotein.

Pseudoephedrinsulfat

Antacida øger absorptions-hastigheden af pseudoephedrinsulfat, kaolin nedsætter den.

Sympatomimetika

Reversible eller irreversible MAO-hæmmere kan forårsage: Risiko for vasokonstriktion og øget blodtryk.

Samtidig administration med andre sympatomimetika (dekongestanter, anoreksika eller amfetaminlignende psykostimulanter, antihypertensiva, tricykliske antidepressiva og andre antihistaminer) kan forårsage kritiske hypertensionsreaktioner (se pkt. 4.4).

Dihydroergotamin, ergotamin, methylergotrin: risiko for vasokonstriktion og øget blodtryk.

Andre vasokonstriktorer anvendt som nasaldekongestanter ved oral eller nasal brug (phenylpropanolamin, phenylephrin, ephedrin, oxymetazolin, naphazolin ...): risiko for vasokonstriktion.

Sympatomimetika reducerer den antihypertensive virkning af α -methyldopa, mecamlamin, reserpin, veratrum alkaloider og guanethidin.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der er ingen eller utilstrækkelige data (under 300 graviditeter) fra anvendelse af kombinationen af desloratadin og pseudoephedrinsulfat til gravide kvinder. Dyreforsøg indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger, hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). For en sikkerheds skyld bør Aerinaze undgås under graviditeten.

Amning

Både desloratadin og pseudoephedrinsulfat er blevet sporet hos behandlede kvinders ammede nyfødte/spædbørn. Der er utilstrækkelig information om virkningen af desloratadin og pseudoephedrinsulfat hos nyfødte/spædbørn. Der er rapporteret nedsat produktion af human mælk hos ammende kvinder med pseudoephedrinsulfat. Aerinaze bør ikke anvendes under amning.

Fertilitet

Der er ingen tilgængelige data for fertiliteten hos mænd og kvinder.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Aerinaze påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Patienterne bør oplyses om, at de fleste mennesker ikke oplever døsighed. Men da reaktionen på alle lægemidler varierer fra person til person, bør patienterne rådes til ikke at indlade sig på aktiviteter, der kræver mental skarphed, såsom at køre bil eller betjene maskiner, indtil deres eget respons på lægemidlet er etableret.

4.8 Bivirkninger

Opsummering af bivirkningsprofilen

De mest almindelige bivirkninger, der er set i kliniske undersøgelser med 414 voksne er: Insomni (8,9 %), mundtørhed (7,2 %) og hovedpine (3,1 %).

Bivirkningstabel

Bivirkninger, som af investigatorer er anset for at være relateret til Aerinaze, fremgår af listen nedenfor i henhold til systemorganklasse. Frekvenserne er defineret som meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $\leq 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $\leq 1/100$), sjældent ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), meget sjældent ($\leq 1/10.000$) og ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data). Inden for hver frekvensgruppe er bivirkningerne præsenteret efter faldende sværhedsgrad.

Systemorganklasse	Frekvens	Bivirkninger set med Aerinaze
Metabolisme og ernæring	Almindelig	Nedsat appetit
	Ikke almindelig	Tørst, glukosuri, hyperglykæmi
Psykiske forstyrrelser	Almindelig	Insomni, somnolens, søvnforstyrrelser, nervøsitet
	Ikke almindelig	Agitation, angst, irritabilitet
Nervesystemet	Almindelig	Svimmelhed, psykomotorisk hyperaktivitet
	Ikke almindelig	Hyperkinese, forvirring
Øjne	Ikke almindelig	Sløret syn, tørre øjne
Hjerte	Almindelig	Takykardi
	Ikke almindelig	Palpitation, supraventrikulære ekstrasystoler
Luftveje, thorax og mediastinum	Almindelig	Faryngitis
	Ikke almindelig	Rhinitis, sinusitis, epistaxis, ubehag i næsen, rinorré, tørhed i svælget, hyposmi
Mave-tarm-kanalen	Almindelig	Obstipation
	Ikke almindelig	Dyspepsi, kvalme, mavesmerter, gastroenteritis, unormal afføring
Hud og subkutane væv	Ikke almindelig	Pruritus
Nyrer og urinveje	Ikke almindelig	Dysuri, vandladningsforstyrrelser
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Almindelig	Hovedpine, træthed, tør mund
	Ikke almindelig	Kuldegysninger, rødmen, hedeture
Undersøgelser	Ikke almindelig	Øget antal leverenzymmer

Andre bivirkninger, som er rapporteret for desloratadin efter markedsføring, er nævnt nedenfor.

Systemorganklasse	Frekvens	Bivirkninger
Immunsystemet	Meget sjælden	Overfølsomhed (såsom anafylaksi, angioødem, dyspnø, pruritus, udslæt og urticaria)
Metabolisme og ernæring	Ikke kendt	Øget appetit
Psykiske forstyrrelser	Meget sjælden	Hallucinationer
	Ikke kendt	Unormal adfærd, aggression, nedtrykt sindstilstand
Nervesystemet	Meget sjælden	Krampetrækninger
Hjerte	Ikke kendt	Forlænget QT-interval
Mave-tarm-kanalen	Meget sjælden	Opkastning, diarré
Lever og galdeveje	Meget sjælden	Hepatitis
Knogler, led, muskler og bindevæv	Meget sjælden	Myalgi
Undersøgelser	Meget sjælden	Forhøjet bilirubin i blodet
	Ikke kendt	Vægtforøgelse

Andre bivirkninger, der er rapporteret for pseudoephedrin-holdige produkter i perioden efter markedsføring, er anført nedenfor.

Systemorganklasse	Frekvens	Bivirkninger
Nervesystemet	Ikke kendt	Posterior reversibel encefalopati-syndrom (PRES) (se pkt. 4.4) Reversibel cerebral vasokonstriktionssyndrom (RCVS) (se pkt. 4.4)

Tilfælde af alvorlige hudreaktioner, såsom akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP), er rapporteret med pseudoephedrin-holdige lægemidler.

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 **det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V.**

4.9 Overdosering

Symptomer

Symptomer på overdosering er overvejende af sympatomimetisk karakter. Symptomerne kan variere fra CNS-depression (sedation, apnø, nedsat mental parathed, cyanose, koma, kardiovaskulært kollaps) til CNS-stimulering (søvnløshed, hallucination, tremor, kramper) med muligt dødeligt forløb. Andre symptomer kan være: hovedpine, angst, vandladningsbesvær, muskelsvaghed og ømhed, eufori, spænding, vejrtrækningsstop, hjertearytmier, takykardi, palpitationer, tørst, svedtendens, kvalme, opkastning, precordial smerte, svimmelhed, tinnitus, ataksi, sløret syn og hypertension eller hypotension. CNS-stimulation er især sandsynlig hos børn, ligesom atropinlignende symptomer (tør

mund, fikserede og udvidede pupiller, rødmen, hypertermi og gastrointestinale symptomer). Nogle patienter kan udvise toksisk psykose med vrangforestillinger og hallucinationer.

Behandling

I tilfælde af overdosering skal symptomatisk og støttende behandling startes øjeblikkeligt og vedligeholdes så længe som nødvendigt. Adsorption af den aktive substans i maven kan forsøges ved administration af aktivt kul opslæmmet i vand. Maveskylning med fysiologisk saltvand kan foretages, især hos børn. Hos voksne kan postevand anvendes. Så meget som muligt af den administrerede mængde bør fjernes før den næste skylning. Desloratadin kan ikke fjernes ved hæmodialyse, og det vides ikke, om det elimineres ved peritoneal dialyse. Efter akut behandling skal patienten fortsat monitoreres medicinsk.

Behandling af pseudoephedrinsulfat-overdosering er symptomatisk og støttende. Stimulanter (analeptika) må ikke anvendes. Hypertension kan kontrolleres med et adrenoceptorblokkerende middel, og takykardi med et beta-blokkende middel. Korttidsvirkende barbiturater, diazepam eller paraldehyd kan administreres for at kontrollere anfald. Hyperpyrexi, i særdeleshed hos børn, kan nødvendiggøre behandling med svampe med lunkent vand eller hypotermi-tæppe. Apnø behandles med respiratorisk assistance.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Nasale præparater og dekonjestanter til systemisk brug, ATC-kode: R01BA52.

Virkningsmekanisme

Desloratadin er en ikke-sederende, langtidsvirkende histaminantagonist med selektiv perifer H₁ receptorantagonist-aktivitet. Efter peroral administration blokkerer desloratadin selektivt perifere histamin H₁-receptorer, fordi stoffet ekskluderes fra adgang til centralnervesystemet.

Desloratadin har vist anti-allergiske egenskaber i *in vitro*-undersøgelser. Disse inkluderer hæmning af frigørelsen af proinflammatoriske cytokiner, såsom IL-4, IL-6, IL-8 og IL-13 fra humane mastceller/baseofile, så vel som hæmning af dannelsen af adhæsionsmolekylet P-selektin på endothelieceller.

Desloratadin penetrerer ikke centralnervesystemet nemt. I en enkeltdosis-undersøgelse med voksne påvirkede desloratadin 5 mg ikke standardmålene for evnen til at flyve, inklusive fremhævelse af subjektiv søvnighed, eller opgaver relaterede til flyvning. I kontrollerede kliniske undersøgelser ved den anbefalede dosis på 5 mg daglig sås der ingen øget hyppighed af somnolens sammenlignet med placebo. I kliniske undersøgelser påvirkede desloratadin ved en daglig dosis på 7,5 mg ikke den psykomotoriske præstation.

Pseudoephedrinsulfat (d-isoephedrinsulfat) er et sympatomimetisk stof med hovedsageligt α -mimetisk aktivitet sammenlignet med β -aktivitet. Pseudoephedrinsulfat giver en nasal dekonjestant virkning efter peroral administration p.g.a. dets vasokonstriktive virkning. Det har en indirekte sympatomimetisk virkning primært p.g.a. frigørelsen af adrenerge mediatorer fra de postganglionære nerveender.

Oral administration af pseudoephedrinsulfat ved den anbefalede dosis kan forårsage anden sympatomimetisk virkning, såsom øget blodtryk, takykardi eller manifestationer af spænding i centralnervesystemet.

Farmakodynamisk virkning

Aerinaze tabletternes farmakodynamiske virkning er direkte relateret til komponenternes.

Klinisk virkning og sikkerhed

Den kliniske effekt og sikkerhed af Arinaze-tabletter er undersøgt i to 2-ugers multicenterundersøgelser med randomiserede parallelgrupper. Grupperne involverede 1.278 patienter i alderen 12-78 år, som alle led af sæsonbetinget allergisk rhinitis. Heraf fik 414 af disse Aerinaze-tabletter. I begge undersøgelser viste det sig, at antihistamin-effekten af Aerinaze-tabletter, målt som total symptom-score uden nasal tilstopning, var signifikant bedre end behandling med pseudoephedrinsulfat alene i en periode på 2 uger. Derudover var dekonjestant-virkningen af Aerinaze-tabletter, målt som nasal tilstopning, signifikant bedre end behandling med desloratadin alene i en periode på 2 uger.

Der var ingen signifikante forskelle i virkningen af Aerinaze-tabletter i forskellige subgrupper af patienter defineret ved køn, alder eller race.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

- Desloratadin og pseudoephedrinsulfat:

Absorption

I en enkelt dosis-farmakokinetisk undersøgelse med Aerinaze blev plasmakonzentration af desloratadin målt inden for 30 minutter fra administration. Middeltiden til maksimal plasmakonzentration (T_{max}) for desloratadin opstod ca. 4-5 timer efter dosering. Middel-topplasmakonzentration (C_{max}) og arealet under koncentration-tidskurven (AUC) på h.h.v. ca. 1,09 ng/ml og 31,6 ng•time/ml blev set. For pseudoephedrinsulfat sås middel- T_{max} 6-7 timer efter dosering, og der er set middel-topplasmakonzentrationer (C_{max} og AUC) på h.h.v. ca. 263 ng/ml og 4.588 ng•time/ml. Mad har ingen effekt på biotilgængeligheden (C_{max} og AUC) for desloratadin eller pseudoephedrinsulfat. Halveringstiden for desloratadin er 27,4 timer. Den tilsyneladende halveringstid for pseudoephedrinsulfat er 7,9 timer.

Efter peroral administration af Aerinaze i 14 dage hos normale, raske frivillige, blev steady-state betingelser for desloratadin, 3-hydroxydesloratadin og pseudoephedrinsulfat nået på dag 10. For desloratadin blev der set middel steady-state topplasmakonzentrationer (C_{max} og AUC (0-12 timer)) på h.h.v. ca. 1,7 ng/ml og 16 ng•time/ml. For pseudoephedrinsulfat blev der set middel steady-state topplasmakonzentrationer (C_{max} og AUC (0-12 timer)) på 459 ng/ml og 4.658 ng•time/ml.

- Desloratadin

Absorption

6% af forsøgspersonerne nåede en højere desloratadinkonzentration i en række farmakokinetiske og kliniske undersøgelser. Prævalensen af denne fænotype med dårligt stofskifte var større blandt sorte voksne end hos voksne kaukasere (h.h.v. 18% og 2%). Sikkerhedsprofilen hos disse forsøgspersoner adskilte sig imidlertid ikke fra den almene population. Der blev fundet 4 personer, som var dårlige til at omdanne desloratadin. Disse blev fundet i en multidosis farmakokinetisk undersøgelse, udført med tabletformuleringen på raske, voksne personer. Disse personer havde ca. 3 gange så høj en C_{max} koncentration i ca. 7 timer med en terminalfase-halveringstid på ca. 89 timer.

Distribution

Desloratadin bindes moderat (83 %-87 %) til plasmaproteiner.

- Pseudoephedrinsulfat

Absorption

Et komponent-interaktionsstudie viste, at eksponeringen (C_{max} og AUC) af pseudoephedrinsulfat, når det blev administreret alene, var bioækvivalent med pseudoephedrinsulfat-eksponering efter administration af Aerinaze-tablet. Derfor påvirker Aerinaze-formuleringen ikke absorptionen af pseudoephedrinsulfat.

Distribution

Pseudoephedrinsulfat formodes at krydse placenta og blod-hjernebarrieren.

Den aktive substans udskilles i human mælk hos ammende kvinder.

Elimination

Eliminationshalveringstiden i mennesker varierer fra 5 til 8 timer ved en pH i urinen på ca. 6. Den aktive substans og dens metabolit udskilles i urin: 55-75 % af den administrerede dosis udskilles i uomdannet stand. Udskilleleshastigheden øges, og virkningsvarigheden nedsættes i sur urin (pH5). I tilfælde af alkalisk urin sker en partiel resorption.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Der er ikke udført prækliniske studier med Aerinaze. Præ-kliniske data med desloratadin viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet, karcinogenicitet samt reproduktions- og udviklingstoksicitet.

Manglende karcinogent potentiale er vist i undersøgelser med desloratadin og loratadin.

Kombinationen af loratadin/pseudoephedrinsulfat i akutte og multipeldosis-undersøgelser viste lav toksicitet. Kombinationen var ikke mere toksisk end de enkelte komponenter, og de observerede virkninger var generelt relaterede til pseudoephedrinsulfatdelen.

Reproduktionstoksicitetsundersøgelser har vist, at kombinationen af loratadin/pseudoephedrinsulfat ikke var teratogen, når kombinationen blev administreret peroralt til rotter i doser på op til 150 mg/kg/dag og til kaniner i doser på op til 120 mg/kg/dag.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Blåt, øjeblikkeligt udløst lag:

Majsstivelse

Mikrokrystallinsk cellulose

Edetatdinatrium

Citronsyre

Stearinsyre

Farvestof (indigo carmin E132 Aluminium lake).

Hvidt, modificeret udløsning lag:

Hypromellose 2208

Mikrokrystallinsk cellulose

Povidon K30

Silicadioxid

Magnesiumstearat

6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

2 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C. Opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Aerinaze leveres i blisterkort af laminatblisterfilm og folielåg.
Blisterarket består af klar polychlorotrifluorethylen/polyvinyl chlorid (PCTFE/PVC) film, forseget med en varmeksegling af vinyl betrukket med aluminiumsfolie.
Pakningsstørrelser af 2, 4, 7, 10, 14 og 20 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse

Ingen særlige forholdsregler ved bortskaffelse.

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

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/07/399/001
EU/1/07/399/002
EU/1/07/399/003
EU/1/07/399/004
EU/1/07/399/005
EU/1/07/399/006

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 30. juli 2007

Dato for seneste fornyelse: 22. maj 2012

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgien

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på den europæiske webportal for lægemidler.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDERKARTON MED 2, 4, 7, 10, 14, 20 TABLETTER MED MODIFICERET UDLØSNING

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Aerinaze 2,5 mg/120 mg tabletter med modificeret udløsning
desloratadin/pseudoephedrin (som sulfat)

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver tablet indeholder 2,5 mg desloratadin og 120 mg pseudoephedrin (som sulfat).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

2 tabletter med modificeret udløsning
4 tabletter med modificeret udløsning
7 tabletter med modificeret udløsning
10 tabletter med modificeret udløsning
14 tabletter med modificeret udløsning
20 tabletter med modificeret udløsning

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Sluges hele med vand.
Må ikke knuses, brækkes eller tygges.
Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.
Opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/07/399/001 2 tabletter med modificeret udløsning
EU/1/07/399/002 4 tabletter med modificeret udløsning
EU/1/07/399/003 7 tabletter med modificeret udløsning
EU/1/07/399/004 10 tabletter med modificeret udløsning
EU/1/07/399/005 14 tabletter med modificeret udløsning
EU/1/07/399/006 20 tabletter med modificeret udløsning

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Aerinaze

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP

BLISTER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Aerinaze 2,5 mg/120 mg tabletter med modificeret udløsning
desloratadin/pseudoephedrin (som sulfat)

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Organon

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Aerinaze 2,5 mg/120 mg tabletter med modificeret udløsning desloratadin/pseudoephedrinsulfat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Aerinaze til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Aerinaze
3. Sådan skal du tage Aerinaze
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Aerinaze er

Aerinaze-tabletter indeholder en kombination af to aktive indholdsstoffer, desloratadin, der er et antihistamin, og pseudoephedrinsulfat, der er et dekonjestant.

Sådan virker Aerinaze

Antihistaminer reducerer allergiske symptomer ved at forhindre virkningen af et stof kaldet histamin, som dannes i kroppen. Dekongestanter afhjælper tilstopping i næsen.

Hvornår Aerinaze skal anvendes

Aerinaze-tabletter lindrer symptomer, der er forbundet med sæsonbetinget allergisk rhinitis (høfeber), såsom nysen, løbende eller kløende næse og øjne i forbindelse med tilstoppet næse hos voksne og teenagere i alderen 12 år og ældre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Aerinaze

Tag ikke Aerinaze:

- hvis du er allergisk over for desloratadin, pseudoephedrinsulfat, adrenergika eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6) eller over for loratadin
- hvis du har meget højt blodtryk (svær hypertension) eller hypertension, som ikke kontrolleres af din medicin, hjerte-karsygdomme eller tidligere har haft slagtilfælde
- hvis du har glaukom, vandladningsbesvær, forsnævret urinrør eller en overaktiv skjoldbruskkirtel
- hvis du får behandling med monoaminoxidase-hæmmere (MAO-hæmmere) (en type antidepressive lægemidler) eller er stoppet med at tage denne type medicin inden for de sidste 14 dage
- hvis du har alvorlig akut (pludselig) eller kronisk (langvarig) nyresygdom eller nyresvigt.

Advarsler og forsigtighedsregler

Særlige tilstande kan gøre dig usædvanligt følsom over for dekonjestanten pseudoephedrinsulfat, som findes i dette lægemiddel. Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, før du tager Aerinaze:

- hvis du er 60 år eller ældre. Ældre voksne kan være mere følsomme over for virkningen af dette lægemiddel
- hvis du har diabetes
- hvis du har intestinale mavesår, der fører til indsnævring af maven, tyndtarmen eller spiserøret (stenotisk mavesår)
- hvis du har blokade af tarmene (pyloral eller duodenal blokade)
- hvis du har blokade af blæremunden (vesikal cervix blokade)
- hvis du tidligere har haft vejrtrækningsbesvær pga. stramning af lungemusklernerne (bronkospasme)
- hvis du har problemer med lever, nyrer eller blære.

Du skal desuden fortælle det til din læge, apoteket eller sundhedspersonalet, hvis du oplever eller får diagnosticeret et eller flere af de følgende tilfælde. De vil da muligvis råde dig til at stoppe behandlingen med Aerinaze:

- højt blodtryk
- hurtig eller bankende hjerterytme
- unormal hjerterytme
- føler dig syg, får hovedpine eller forværret hovedpine mens du bruger Aerinaze
- hvis du tidligere har haft krampeanfald eller nogen i familien har haft det
- alvorlige hudreaktioner, inklusive tegn og symptomer såsom rødme i huden, mange små bumser (pustler), med eller uden feber.

Hvis det er planlagt, at du skal opereres, vil din læge måske anbefale dig at stoppe behandlingen med Aerinaze 24 timer i forvejen.

Et af de aktive stoffer i Aerinaze, pseudoephedrinsulfat, kan misbruges, og store doser pseudoephedrinsulfat kan være giftigt. Fortsat brug kan føre til at tage mere Aerinaze end den anbefalede dosis for at få den ønskede virkning, hvilket kan medføre øget risiko for overdosering. Hvis du stopper behandlingen pludseligt, kan depression forekomme.

Tilfælde af posterior reversibel encefalopati-syndrom (PRES) og reversibel cerebral vasokonstriktionssyndrom (RCVS) er blevet rapporteret efter brug af lægemidler, der indeholder pseudoephedrin. PRES og RCVS er sjældne tilstande, der kan involvere nedsat blodtilførsel til hjernen. Stop umiddelbart med at bruge Aerinaze og søg omgående lægehjælp, hvis du udvikler symptomer, der kan være tegn på PRES eller RCVS (se punkt 4 "Bivirkninger" for symptomer).

Laboratorieprøver

Stop brugen af Aerinaze mindst 48 timer før du får foretaget hudtests, da antihistaminer kan påvirke resultatet af hudtesten.

Sportsudøvere, som tager Aerinaze, kan få positive dopingprøver.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 12 år.

Brug af anden medicin sammen med Aerinaze

Fortæl altid lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette er især vigtigt, hvis du tager:

- digitalis, et lægemiddel til behandling af visse hjertesygdomme
- lægemidler for blodtrykket (f.eks. methyldopa, mecamlamin, reserpin, veratrum alkaloider og guanetidin)
- dekonjestanter, der gives via næse eller mund (f.eks. phenylpropanolamin, phenylephedrin, ephedrin, oxymetazolin, naphazolin)
- slankepiller (appetitnedsættende)
- amfetaminer

- lægemidler mod migræne, f.eks. sekalealkaloider (såsom dihydroergotamin, ergotamin eller methylergometrin)
- lægemidler mod Parkinsons sygdom eller for ufrivillig barnløshed f.eks. bromocriptin, cabergolin, lisurid og pergolid
- syreneutraliserende midler mod fordøjelsesbesvær eller maveproblemer
- et lægemiddel kaldet kaolin mod diarré
- tricykliske antidepressiva (f.eks. nortriptylin), antihistaminer (f.eks. cetirizin, fexofenadin)

Brug af Aerinaze sammen med alkohol

Tal med lægen, apoteket eller sygeplejersken om, hvorvidt du kan drikke alkohol, når du tager Aerinaze. Det frarådes at drikke alkohol under behandling med Aerinaze.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge, apoteket eller sygeplejersken til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du må ikke tage Aerinaze, hvis du er gravid.

Nedsat mælkeproduktion hos ammende mødre er blevet set med pseudoephedrinsulfat, som er en bestanddel af Aerinaze. Både desloratadin og pseudoephedrinsulfat udskilles i modermælk. Du bør ikke tage Aerinaze, hvis du ammer.

Frugtbarhed

Der er ingen information tilgængelig om virkningen på mandlig/kvindelig frugtbarhed.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ved den anbefalede dosis forventes det ikke, at dette lægemiddel vil påvirke din evne til at køre bil eller arbejde med maskiner. Selvom de fleste mennesker ikke oplever dødsighed, bør man ikke indlade sig på aktiviteter, der kræver mental skarphed såsom at køre bil eller betjene maskiner indtil din reaktion på dette lægemiddel er påvist.

3. Sådan skal du tage Aerinaze

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen, på apoteket eller sygeplejersken.

Brug til børn og unge i alderen 12 år og ældre

Den anbefalede dosis er én tablet to gange daglig med et glas vand med eller uden mad.

Lægemidlet er til oral anvendelse. Slug tabletten hel; tabletten må ikke knuses, deles eller tygges, før den sluges.

Tag ikke flere tabletter end anbefalet på etiketten. Tag ikke tabletter oftere end anbefalet.

Tag ikke dette lægemiddel i mere end 10 dage i træk, med mindre lægen siger det.

Hvis du har taget for mange Aerinaze tabletter

Kontakt straks lægen, apoteket eller sygeplejersken, hvis du har taget for mange Aerinaze-tabletter.

Hvis du har glemt at tage Aerinaze

Hvis du glemmer at tage din dosis til tiden, så tag den så hurtigt som muligt og fortsæt med din sædvanlige dosering. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Aerinaze

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De følgende bivirkninger er set i kliniske undersøgelser:

Stop umiddelbart med at bruge Aerinaze og søg omgående lægehjælp, hvis du udvikler symptomer, der kan være tegn på posterior reversibel encefalopati-syndrom (PRES) og reversibel cerebral vasokonstriktionssyndrom (RCVS). Disse omfatter:

- svær hovedpine med en pludselig indtræden
- utilpashed (kvalme)
- opkastning
- forvirring
- anfald
- synsændringer

Almindelige bivirkninger: følgende kan berøre op til 1 ud af 10 personer

- hurtige hjerteslag
- nedsat appetit
- træthed
- rastløshed med øget kropsbevægelse
- forstoppelse
- hovedpine
- tørhed i munden
- søvnproblemer
- svimmelhed
- nervøsitet
- ømhed i hals/svælg
- sløvhed

Ikke almindelige bivirkninger: følgende kan berøre op til 1 ud af 100 personer

- hamrende eller uregelmæssigt hjerteslag
- tør hals
- kløe
- øget kropsbevægelse
- mavesmerter
- kulderystelser
- rødmen
- maveinfluenza
- nedsat lugtesans
- hedeture
- utilpashed (kvalme)
- unormal leverfunktionstest
- forvirring
- unormal afføring
- oprevethed
- sløret syn
- smertefuld eller vanskelig vandladning
- angst
- tørre øjne
- sukker i urinen
- irritabilitet
- næseblod
- øget blodsukker
- irriteret næse
- tørst
- betændelse i næsen
- vandladningsbesvær
- løbende næse
- ændring i vandladningshyppighed
- betændelse i sinus

Meget sjældne bivirkninger: følgende øvrige bivirkninger, der er indberettet under markedsføringen af desloratadin, kan berøre op til 1 ud af 10.000 personer

- svære allergiske reaktioner (vejtrækningsbesvær, hiven efter vejret, kløe, udslæt og hævelse)
- udslæt
- opkastning
- diarré
- hallucinationer
- muskelsmerter
- krampetrækninger
- leverbetændelse
- unormal leverfunktionstest

Ikke kendt: Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- alvorlige tilstande, der påvirker blodkar i hjernen kendt som posterior reversibel encefalopati-syndrom (PRES) og reversibel cerebral vasokonstriktionssyndrom (RCVS)
- unormal adfærd
- vægtforøgelse, øget appetit
- aggression
- nedtrykt sindstilstand
- ændringer i måden hjertet slår

Tilfælde af alvorlige hudreaktioner, inklusive tegn og symptomer såsom feber, rødme i huden eller mange små bumser (pustler), er indberettet med pseudoephedrin-holdige lægemidler.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på den ydre karton og blister efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C. Opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Aerinaze indeholder:

- Aktive stoffer: desloratadin og pseudoephedrinsulfat
- Hver tablet indeholder 2,5 mg desloratadin og 120 mg pseudoephedrinsulfat
- Øvrige indholdsstoffer:
 - *Indholdsstoffer i det blå lag til umiddelbar udløsning:* majsstivelse, mikrokrySTALLINSK cellulose, edetatdinatrium, citronsyre, stearinsyre og farvestof (Indigo Carmin E132, Aluminium lake).
 - *Indholdsstoffer i det hvide lag til modificeret udløsning:* hypromellose 2208, mikrokrySTALLINSK cellulose, povidon K30, silicadioxid og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Aerinaze er en blå og hvid oval tolagstablet med ”D12” præget i det blå lag.
Aerinaze-tabletter er pakket som 2, 4, 7, 10, 14 eller 20 tabletter i perforeret enkeltdosisblister bestående af laminat blisterfilm og folielåg.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holland

Fremstiller:

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Organon Belgium
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

Lietuva

Organon Pharma B.V. Lithuania atstovybė
Tel.: +370 52041693
dpoc.lithuania@organon.com

България

Органон (И.А.) Б.В. - клон България
Тел.: +359 2 806 3030
dpoc.bulgaria@organon.com

Luxembourg/Luxemburg

Organon Belgium
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

Česká republika

Organon Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 233 010 300
dpoc.czech@organon.com

Magyarország

Organon Hungary Kft.
Tel.: +36 1 766 1963
dpoc.hungary@organon.com

Danmark

Organon Denmark ApS
Tlf: +45 4484 6800
info.denmark@organon.com

Malta

Organon Pharma B.V., Cyprus branch
Tel: +356 2277 8116
dpoc.cyprus@organon.com

Deutschland

Organon Healthcare GmbH
Tel.: 0800 3384 726 (+49 (0) 89 2040022 10)
dpoc.germany@organon.com

Nederland

N.V. Organon
Tel: 00800 66550123
(+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

Eesti

Organon Pharma B.V. Estonian RO
Tel: +372 66 61 300
dpoc.estonia@organon.com

Norge

Organon Norway AS
Tlf: +47 24 14 56 60
info.norway@organon.com

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Τηλ: +30 210 80091 11
Mailbox@vianex.gr

España

Organon Salud, S.L.
Tel: +34 91 591 12 79
organon_info@organon.com

France

Organon France
Tél: +33 (0) 1 57 77 32 00

Hrvatska

Organon Pharma d.o.o.
Tel: +385 1 638 4530
dpoc.croatia@organon.com

Ireland

Organon Pharma (Ireland) Limited
Tel: +353 15828260
medinfo.ROI@organon.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Italia

Organon Italia S.r.l.
Tel: +39 06 90259059
dpoc.italy@organon.com

Κύπρος

Organon Pharma B.V., Cyprus branch
Τηλ: +357 22866730
dpoc.cyprus@organon.com

Latvija

Ārvalsts komersanta "Organon Pharma B.V."
pārstāvniecība
Tel: +371 66968876
dpoc.latvia@organon.com

Österreich

Organon Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 263 28 65

dpoc.austria@organon.com

Polska

Organon Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 105 50 01
organonpolska@organon.com

Portugal

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: +351 218705500
geral_pt@organon.com

România

Organon Biosciences S.R.L.
Tel: +40 21 527 29 90

dpoc.romania@organon.com

Slovenija

Organon Pharma B.V., Oss, podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 300 10 80
dpoc.slovenia@organon.com

Slovenská republika

Organon Slovakia s. r. o.
Tel: +421 2 44 88 98 88
dpoc.slovakia@organon.com

Suomi/Finland

Organon Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 29 170 3520
dpoc.finland@organon.com

Sverige

Organon Sweden AB
Tel: +46 8 502 597 00
dpoc.sweden@organon.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Organon Pharma (UK) Limited
Tel: +44 (0) 208 159 3593
medicalinformationuk@organon.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Du kan finde yderligere oplysninger om Aerinaze på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.