

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Olanzapine Viatri 2,5 mg filmovertukne tabletter
Olanzapine Viatri 5 mg filmovertukne tabletter
Olanzapine Viatri 7,5 mg filmovertukne tabletter
Olanzapine Viatri 10 mg filmovertukne tabletter
Olanzapine Viatri 15 mg filmovertukne tabletter
Olanzapine Viatri 20 mg filmovertukne tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Olanzapine Viatri 2,5 mg filmovertukne tabletter
Hver filmovertukket tablet indeholder 2,5 mg olanzapin.
Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på
Hver filmovertukket tablet indeholder 76 mg lactose (som monohydrat).
Filmovertrekket på 2,5 tabletten indeholder 0,06 mg sojalecithin.

Olanzapine Viatri 5 mg filmovertukne tabletter
Hver filmovertukket tablet indeholder 5 mg olanzapin.
Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på
Hver filmovertukket tablet indeholder 152 mg lactose (som monohydrat).
Filmovertrekket på 2,5 tabletten indeholder 0,12 mg sojalecithin.

Olanzapine Viatri 7,5 mg filmovertukne tabletter
Hver filmovertukket tablet indeholder 7,5 mg olanzapin.
Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på
Hver filmovertukket tablet indeholder 228 mg lactose (som monohydrat).
Filmovertrekket på 2,5 tabletten indeholder 0,18 mg sojalecithin.

Olanzapine Viatri 10 mg filmovertukne tabletter
Hver filmovertukket tablet indeholder 10 mg olanzapin.
Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på
Hver filmovertukket tablet indeholder 304 mg lactose (som monohydrat).
Filmovertrekket på 2,5 tabletten indeholder 0,24 mg sojalecithin.

Olanzapine Viatri 15 mg filmovertukne tabletter
Hver filmovertukket tablet indeholder 15 mg olanzapin.
Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på
Hver filmovertukket tablet indeholder 183 mg lactose (som monohydrat).
Filmovertrekket på 2,5 tabletten indeholder 0,15 mg sojalecithin.

Olanzapine Viatri 20 mg filmovertukne tabletter
Hver filmovertukket tablet indeholder 20 mg olanzapin.
Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på
Hver filmovertukket tablet indeholder 244 mg lactose (som monohydrat).
Filmovertrekket på 2,5 tabletten indeholder 0,20 mg sojalecithin.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt.6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Filmovertukket tablet

Olanzapine Viatri 2,5 mg filmovertukne tabletter

Ca. 7,0 mm, runde, normal konvekse, hvide, filmovertukne tabletter mærket med "OZ" over "2.5" på den ene side og "G" på den anden side.

Olanzapine Viatris 5 mg filmovertukne tabletter

Ca. 8,0 mm, runde, normalkonvekse, hvide, filmovertukne tabletter mærket med "OZ" over "5" på den ene side og "G" på den anden side.

Olanzapine Viatris 7,5 mg filmovertukne tabletter

Ca. 9,0 mm, runde, normal konvekse, hvide, filmovertukne tabletter mærket med "OZ" over "7.5" på den ene side og "G" på den anden side.

Olanzapine Viatris 10 mg filmovertukne tabletter

Ca. 10,2 mm, runde, normal konvekse, hvide, filmovertukne tabletter mærket med "OZ" over "10" på den ene side og "G" på den anden side.

Olanzapine Viatris 15 mg filmovertukne tabletter

Ca. 12,2 mm x 6,7 mm, elipseformede, normal konvekse, hvide, filmovertukne tabletter mærket med "OZ" over "15" på den ene side og "G" på den anden side.

Olanzapine Viatris 20 mg filmovertukne tabletter

Ca. 13,4 mm x 7,3 mm, elipseformede normal konvekse, hvide, filmovertukne tabletter mærket med "OZ" over "20" på den ene side og "G" på den anden side.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Voksne

Olanzapin er indiceret til behandling af skizofreni.

Olanzapin er effektivt i fastholdelsen af den kliniske bedring ved fortsat behandling af patienter, der har vist initial behandlingsrespons.

Olanzapin er indiceret til behandling af moderat til svær manisk episode.

Olanzapin er indiceret til forebyggelse af tilbagefald af de maniske eller depressive episoder i bipolar lidelse for patienter, hvis maniske episode har responderet på olanzapinbehandling (se pkt. 5.1).

4.2 Dosering og administration

Voksne

Skizofreni: Den anbefalede startdosis af olanzapin er 10 mg/dag.

Manisk episode: Startdosis er 15 mg, som administreres som en enkelt daglig dosis ved monoterapi, eller 10 mg daglig ved kombinationsterapi (se pkt. 5.1).

Forebyggelse af tilbagefald i bipolar lidelse. Den anbefalede startdosis er 10 mg/dag. Patienter, som har fået olanzapin til behandling af maniske episoder fortsættes i terapi med samme dosis for forebyggelse af tilbagefald. I tilfælde af nyopstået manisk, blandet eller depressiv episode bør olanzapinbehandlingen fortsættes (med dosisoptimering efter behov), med klinisk indiceret supplerende terapi til behandling af stemningssymptomer.

Ved behandling af skizofreni, en manisk episode og til forebyggelse af tilbagefald i bipolar lidelse kan den daglige dosering herefter justeres på basis af den individuelle kliniske status indenfor intervallet 5-20 mg/dag. Dosisøgning udover den anbefalede startdosis kan kun anbefales efter en passende klinisk revurdering og bør generelt foretages med mindst 24 timers interval. Olanzapin kan

tages uden hensyntagen til måltider, da absorptionen ikke påvirkes af fødeindtagelse. Ved seponering af olanzapin bør det overvejes gradvist at reducere dosis.

Særlige populationer

Ældre

En lavere startdosis (5 mg/dag) er ikke rutinemæssigt indiceret, men bør overvejes til patienter ≥ 65 år, dersom det findes klinisk indiceret (se pkt. 4.4).

Nedsat nyre- og/eller leverfunktion

En lavere startdosis (5 mg) bør overvejes til sådanne patienter. I tilfælde af moderat leverinsufficiens (cirrose, Child-Pugh klasse A eller B) bør startdosis være 5 mg og bør kun øges med forsigtighed.

Rygere

Det er ikke nødvendigt rutinemæssigt at ændre startdosis og dosisinterval hos ikke-rygere i forhold til rygere. Metaboliseringen af olanzapin kan induceres ved rygning. Klinisk overvågning anbefales, og en øget dosis af olanzapin kan overvejes, hvis nødvendigt (se pkt. 4.5).

Når mere end én parameter, som kan føre til nedsat metabolisering, er til stede (kvinder, ældre, ikke-rygere), bør det overvejes at reducere startdosis. Optrapning af dosis, når indiceret, bør hos sådanne patienter foretages med forsigtighed (se pkt. 4.5 og 5.2).

Pædiatrisk population

Olanzapin bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år på grund af manglende dokumentation for sikkerhed og virkning. Der er rapporteret vægtøgning og lipid- og prolaktinforandringer i en større grad i kortvarige studier med unge patienter end i studier med voksne patienter (se pkt. 4.4, 4.8, 5.1 og 5.2)

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof, jordnødder (peanut) eller soja, eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Patienter med kendt risiko for snærvinklet glaukom.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Under antipsykotisk behandling kan det tage flere dage eller nogle uger, før patientens kliniske tilstand bedres. Patienterne bør følges nøje i denne periode.

Demensrelaterede psykoser og/eller adfærdsforstyrrelser

Olanzapin bør ikke anvendes hos patienter med demensrelateret psykose og/eller adfærdsforstyrrelse på grund af øget mortalitet og risiko for cerebrovaskulære hændelser. I placebokontrollerede kliniske forsøg (af 6-12 ugers varighed) med ældre patienter (gennemsnitlig alder 78 år) med demensrelateret psykose og/eller adfærdsforstyrrelse var der en dobbelt så høj forekomst af dødsfald hos de olanzapinbehandlede patienter i forhold til de placebobehandlede patienter (henholdsvis 3,5 % og 1,5 %). Den højere forekomst af dødsfald var ikke relateret til olanzapindosis (gennemsnitlig daglig dosis, 4,4 mg) eller behandlingsvarighed. Risikofaktorer, som kan prædisponere denne patientpopulation til øget mortalitet, inkluderer alder >65 år, dysfagi, sedation, fejlernæring og dehydrering, pulmonale tilstande (f.eks. pneumoni, med eller uden aspiration) eller samtidig brug af benzodiazepiner. Forekomsten af dødsfald var dog højere hos olanzapin-behandlede patienter end hos patienter, behandlet med placebo, uafhængig af disse risikofaktorer.

I de samme kliniske forsøg blev cerebrovaskulære hændelser (f.eks. slagtilfælde, forbigående iskæmiske anfald), inklusive dem med dødelig udgang, rapporteret. Der var en tre gange så høj forekomst af cerebrovaskulære hændelser hos de patienter, som blev behandlet med olanzapin, sammenlignet med patienterne, som blev behandlet med placebo (henholdsvis 1,3 % og 0,4 %). Alle

de olanzapin- og placebobehandlede patienter, som oplevede en cerebrovaskulær hændelse, havde præeksisterende risikofaktorer. Alder >75 år og vaskulær/blandet demens blev identificeret som risikofaktorer for cerebrovaskulære hændelser i relation til olanzapinbehandling. Effekten af olanzapin blev ikke påvist i disse forsøg.

Parkinsons sygdom

Anvendelse af olanzapin til behandling af dopaminagonist-relateret psykose hos patienter med Parkinsons sygdom kan ikke anbefales. I kliniske forsøg var rapportering af forværret Parkinson symptomatologi og hallucinationer meget almindelig og hyppigere end for placebo (se pkt. 4.8), og olanzapin var ikke mere effektivt end placebo til behandling af psykotiske symptomer. I disse forsøg skulle patienterne initialt være stabiliserede på den lavest effektive dosis af antiparkinsonbehandling (dopaminagonist) og skulle forblive på den samme antiparkinsonbehandling og dosering under hele forsøget. Olanzapin blev initieret på 2,5 mg/dag og titreret til maksimalt 15 mg/dag, baseret på lægens vurdering.

Malignt neuroleptikasyndrom (NMS)

NMS er en potentielt livstruende tilstand, som er forbundet med antipsykotika. Sjældne tilfælde af mulig NMS er også observeret i forbindelse med olanzapin. De kliniske manifestationer af NMS er hyperpyreksi, muskelrigiditet, ændret mental status og tegn på autonom ustabilitet (uregelmæssig puls eller ustabil blodtryk, takykardi, svedtendens og hjerterytmie). Yderligere symptomer kan inkludere forhøjet kreatinphosphokinase, myoglobulinuri (rhabdomyolyse) og akut nyresvigt. Hvis en patient får tegn og symptomer, som tyder på NMS, eller får uforklarlig høj feber uden yderligere kliniske manifestationer af NMS, bør alle antipsykotika, inklusive olanzapin, seponeres.

Hyperglykæmi og diabetes

Hyperglykæmi og/eller udvikling eller forværring af diabetes, lejlighedsvist forbundet med ketoacidose eller koma, er indberettet med hyppigheden ikke almindelig, heriblandt dødelige tilfælde (se pkt. 4.8). I nogle tilfælde er en forudgående vægtøgning rapporteret, hvilket kan være en disponerende faktor. Passende klinisk monitorering tilrådes i overensstemmelse med anvendte antipsykotiske vejledninger, som f.eks. måling af blodsukker ved *baseline*, 12 uger efter start på olanzapinbehandling og derefter årligt. Patienter i behandling med antipsykotika herunder olanzapin bør observeres for tegn og symptomer på hyperglykæmi (som polydipsi, polyuri, polyfagi og svaghed). Patienter med diabetes mellitus eller patienter med risikofaktorer for udvikling af diabetes bør monitoreres regelmæssigt for dårligere blodsukkerkontrol. Vægten bør kontrolleres regelmæssigt, f.eks. ved *baseline*, 4, 8 og 12 uger efter start på olanzapinbehandling og derefter kvartalsvist.

Lipidforandringer

Hos olanzapinbehandlede patienter i placebo-kontrollerede kliniske studier er der set uønskede forandringer i lipidniveauer (se pkt. 4.8). Forandringerne i lipidniveauer skal håndteres i henhold til normal klinisk praksis, specielt hos patienter med dyslipidæmi og hos patienter med risikofaktorer for udvikling af lipidforstyrrelser. Patienter, der behandles med antipsykotika herunder olanzapin, bør have kontrolleret lipider regelmæssigt i henhold til de anvendte antipsykotiske vejledninger, f.eks. ved *baseline*, 12 uger efter start på olanzapinbehandling og derefter hvert 5. år.

Antikolinerg aktivitet

Selvom olanzapin udviste antikolinerg aktivitet *in vitro*, frembød kliniske studier en lav forekomst af dertil relaterede hændelser. Da klinisk erfaring med olanzapin til patienter med samtidige sygdomme er begrænset, tilrådes forsigtighed ved ordination til patienter med prostatahypertrofi eller paralytisk ileus og beslægtede tilstande.

Leverfunktion

Forbigående, asymptomatiske forhøjelser af leveraminotransferaser, ALAT og ASAT er almindeligt forekommende, især initialt i behandlingen. Forsigtighed bør udvises og opfølgning organiseres hos patienter med forhøjet ALAT og/eller ASAT, hos patienter med tegn og symptomer på leverfunktionsnedsættelse, hos patienter med tilstande forbundet med begrænset leverfunktionskapacitet og hos patienter i behandling med potentielle hepatotoksiske præparater I

tilfælde, hvor hepatitis (inklusive hepatocellulær, kolestatisk eller blandet leverskade) er diagnosticeret, bør olanzapin seponeres.

Neutropeni

Der bør udvises forsigtighed hos patienter med lavt leukocyt- og/eller neutrofil tal uanset årsag, hos patienter, som får medicin, der er kendt for at medføre neutropeni, hos patienter med tidligere medicin-induceret knoglemarvsdepression, hos patienter med knoglemarvsdepression forårsaget af samtidig sygdom, strålebehandling eller kemoterapi og hos patienter med hypereosinofile tilstande eller myeloproliferativ sygdom. Neutropeni er almindeligt rapporteret, når olanzapin og valproat anvendes samtidig (se pkt. 4.8).

Ophør med behandling

Akutte symptomer såsom perspiration, søvnløshed, rysten, angst, kvalme eller opkastning er rapporteret sjældent ($\geq 0,01$ % og $< 0,1$ %) når olanzapin stoppes pludseligt.

QT-interval

I de kliniske forsøg var klinisk betydningsfulde QTc-forlængelser usædvanlige (0,1 % til 1 %) hos de patienter, som blev behandlet med olanzapin. QTc-forlængelse blev defineret som Fridericia korrigeret QT (QTcF) ≥ 500 millisekunder (msek) på et hvilket som helst tidspunkt post-baseline hos patienter med baseline QTcF < 500 msek. I forhold til placebo var der ingen signifikante forskelle i hjertelidelser, som var relaterede til QTc-forlængelse. Som med ethvert andet antipsykotisk middel skal der udvises forsigtighed, når olanzapin ordineres sammen med lægemidler, der vides at øge QTc-intervallet, specielt hos ældre patienter, hos patienter med medfødt langt QT, hjertereinsufficiens, hjertehypertrofi, hypokaliæmi eller hypomagnesiæmi.

Tromboemboli

Venetrombose med en tidsmæssig sammenhæng med olanzapinbehandling er rapporteret med frekvensen ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$). Der er ikke blevet konstateret nogen kausal sammenhæng mellem forekomsten af venøse tromboembolier og behandlingen med olanzapin. På trods af dette bør alle mulige risikofaktorer for venøse tromboembolier identificeres, f.eks. immobilisation og forebyggende foranstaltninger iværksættes, da patienter, som lider af skizofreni, ofte har sygdomsbetingede risikofaktorer for venøse tromboembolier.

Almindelig CNS-aktivitet

Som følge af olanzapins primære effekt på centralnervesystemet bør der udvises forsigtighed, når stoffet anvendes i kombination med andre centralt virkende lægemidler og alkohol. Da olanzapin udviser *in vitro* antagonisme, kan det hæmme effekten af direkte eller indirekte dopaminagonisme.

Krampeanfald

Olanzapin bør anvendes med forsigtighed til patienter med tidligere krampeanfald, eller som er udsat for faktorer, som kan nedsætte krampetærsklen. Krampeanfald forekommer med hyppigheden ikke almindelig hos patienter i behandling med olanzapin. I de fleste af disse tilfælde var tidligere krampeanfald eller risikofaktorer for krampeanfald observeret.

Tardiv dyskinesi

I sammenlignende studier af op til 1 års varighed var olanzapin forbundet med en statistisk lavere forekomst af behandlingsrelateret dyskinesi. Risikoen for tardiv dyskinesi øges imidlertid ved længerevarende behandling, hvorfor reduktion af dosis eller seponering bør overvejes, hvis der forekommer tegn eller symptomer på tardiv dyskinesi hos en patient i behandling med olanzapin. Disse symptomer kan temporært forværres eller endog opstå efter afslutning af behandling.

Postural hypotension

Postural hypotension observeredes lejlighedsvist hos ældre i kliniske studier med olanzapin. Det anbefales at måle blodtrykket periodisk på patienter over 65 år.

Pludselig, uventet hjertedød

I postmarketingrapporter vedrørende olanzapin er hændelsen pludselig, uventet hjertedød blevet rapporteret hos patienter i behandling med olanzapin. I et retrospektivt observationskohortestudie var risikoen for formodet pludselig, uventet hjertedød blandt patienter behandlet med olanzapin dobbelt så stor som hos patienter, der ikke blev behandlet med antipsykotika. Risikoen forbundet med olanzapin var i studiet sammenlignelig med risikoen forbundet med de atypiske antipsykotika, som var inkluderet i en pooled analyse.

Pædiatrisk population

Olanzapin er ikke godkendt til behandling af børn og unge under 18 år. Forsøg med patienter i alderen 13 – 17 år gav forskellige bivirkninger, inklusive vægtøgning, ændringer i metaboliske parametre og stigning i prolaktinværdier (se pkt. 4.8 og 5.1).

Lactose

Olanzapine Viatrix-tabletter indeholder lactose. Tabletterne bør ikke anvendes til patienter med følgende lidelser: arvelig galactoseintolerans, en særlig form af hereditær lactasemangel (Lapp Lactase deficiency) eller glucose/galactosemalabsorption.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Interaktionsstudier er kun udført hos voksne.

Interaktioner, der potentielt kan påvirke olanzapin

Da olanzapin metaboliseres af CYP1A2, kan substanser, som specifikt inducerer eller inhiberer dette isoenzym, påvirke farmakokinetikken af olanzapin.

Induktion af CYP1A2

Olanzapins metabolisering kan induceres ved rygning eller af carbamazepin, hvilket kan medføre reducerede olanzapin koncentrationer. Der er kun observeret en let til moderat øgning af olanzapin clearance. De kliniske konsekvenser er sandsynligvis begrænsede, men klinisk overvågning anbefales og en øgning af olanzapin dosis bør overvejes, hvis nødvendigt (se pkt. 4.2).

Inhibition af CYP1A2

Fluvoxamin, en specifik CYP1A2 inhibitor, er vist signifikant at hæmme metaboliseringen af olanzapin. Den gennemsnitlige øgning af olanzapin C_{max} efter fluvoxamin var 54 % hos kvindelige ikke-rygere og 77 % hos mandlige rygere. Den gennemsnitlige øgning af olanzapin AUC var henholdsvis 52 % og 108 %. En lavere startdosis af olanzapin bør overvejes hos patienter, som anvender fluvoxamin eller andre CYP1A2 inhibitorer, såsom ciprofloxacin. En nedsat dosis af olanzapin bør overvejes, hvis behandling med en inhibitor af CYP1A2 initieres.

Nedsat biotilgængelighed

Aktivt kul reducerer biotilgængeligheden af oral olanzapin med 50 til 60 % og bør tages mindst 2 timer før eller efter olanzapin.

Der er ikke fundet tegn på, at fluoxetin (en CYP2D6 inhibitor), enkeltdoser af antacida (aluminium, magnesium) eller cimetidin påvirker farmakokinetikken af olanzapin signifikant.

Olanzapins potentielle indvirkning på andre lægemidler

Olanzapin kan antagonisere effekten af direkte og indirekte dopamin agonister.

Olanzapin inhiberer ikke de vigtigste CYP-isoenzymer *in vitro* (f.eks. 1A2, 2D6, 2C9, 2C19, 3A4). Derfor forventes ingen særlig interaktion, hvilket bekræftes af *in vivo* studier, hvor der ikke blev fundet inhibition af metaboliseringen af følgende aktive substanser: tricykliske antidepressiva (hovedsageligt CYP2D6), warfarin (CYP2C9), theophyllin (CYP1A2) eller diazepam (CYP3A4 og 2C19).

Olanzapin viste ingen interaktioner, når det blev administreret samtidig med lithium eller biperiden.

Terapeutisk monitorering af valproat-plasmaniveauer indikerer ikke, at en justering af valproatdosis er nødvendig, når olanzapin gives sammen med valproat.

Almindelig CNS aktivitet

Der skal udvises forsigtighed hos patienter, som indtager alkohol eller får lægemidler, der kan undertrykke centralnervesystemet.

Samtidig brug af olanzapin med antipsykotiske lægemidler til patienter med Parkinsons sygdom og demente frarådes (se pkt. 4.4).

QTc-interval

Der skal udvises forsigtighed, hvis olanzapin administreres samtidig med lægemidler, som øger QTc-intervallet (se pkt 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der foreligger ikke tilstrækkelige og velkontrollerede studier af gravide kvinder. Patienter bør rådes til at informere deres læge, hvis de bliver gravide eller påtænker at blive gravide under behandling med olanzapin. Da human erfaring er begrænset, bør olanzapin kun anvendes til gravide, hvis den potentielle gavnlige effekt retfærdiggør den potentielle risiko for fosteret.

Nyfødte, der har været eksponeret for antipsykotika (herunder olanzapin) i tredje trimester af graviditeten, har risiko for at få bivirkninger såsom ekstrapyramidale bivirkninger og/eller seponeringssymptomer efter fødslen. Disse kan variere i sværhedsgrad og varighed. Der har været rapporter om agitation, hypertoni, hypotoni, tremor, døsighed, vejrtrækningsbesvær eller problemer med at indtage næring. Derfor bør nyfødte omhyggeligt monitoreres.

Amning

I et studie af raske, ammende kvinder blev olanzapin udskilt i mælken. Den gennemsnitlige dosis, som barnet blev udsat for (mg/kg), blev ved *steady state* bestemt til at være 1,8 % af moderens olanzapindosis (mg/kg). Patienterne bør frarådes at amme, hvis de er i behandling med olanzapin.

Fertilitet

Påvirkning af fertiliteten er ukendt (se pkt. 5.3 for information om prækliniske data).

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Der er ikke foretaget studier af virkninger på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Da olanzapin kan forårsage døsighed og svimmelhed, bør patienterne tilrådes forsigtighed ved bilkørsel og maskinbetjening.

4.8 Bivirkninger

Resumé af sikkerhedsprofilen

Voksne

De hyppigst rapporterede (set hos ≥ 1 % af patienter) bivirkninger, som blev set i forbindelse med anvendelse af olanzapin i kliniske forsøg, var døsighed og vægtøgning, eosinofili, forhøjede niveauer af prolaktin, kolesterol, glucose og triglycerider (se pkt. 4.4), glukosuri, øget appetit, svimmelhed, akatisi, parkinsonisme, leukopeni, neutropeni (se pkt. 4.4), dyskinesi, ortostatisk hypotension, antikolinerge virkninger, forbigående asymptomatisk forhøjede leveraminotransferaser (se pkt. 4.4), hududslæt, asteni, træthed, pyreksi, artralgi, forhøjet alkalisk fosfatase, høje niveauer af gammaglutamyltransferase, af urinsyre og af kreatinkinase samt ødemer.

Resumé af bivirkninger i tabelform

Følgende tabel viser bivirkninger og laboratorieundersøgelser set i spontane indberetninger og i kliniske forsøg. Inden for hver enkelt frekvensgruppe er bivirkningerne opstillet efter faldende grad af alvorlighed. Hyppighederne er defineret som følgende: Meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10.000$ til $1/1.000$), meget sjælden ($< 1/10.000$), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Meget almindelig	Almindelig	Ikke almindelig	Sjælden	Ikke kendt
Blod og lymfesystem				
	Eosinofili Leukopeni ¹⁰ Neutropeni ¹⁰		Trombocytopeni ¹¹	
Immunsystemet				
		Overfølsomhed ¹¹		
Metabolisme og ernæring				
Vægtstigning ¹	Forhøjede kolesterolniveauer ^{2,3} Forhøjede glucoseniveauer ⁴ Forhøjede triglyceridniveauer ^{2,5} Glukosuri Øget appetit	Udvikling eller forværring af diabetes lejlighedsvist sammen med ketoacidose eller coma, heriblandt dødelige tilfælde (se pkt. 4.4) ¹¹	Hypotermi ¹²	
Nervesystemet				
Døsighed	Svimmelhed Akatisi ⁶ Parkinsonisme ⁶ Dyskinesi ⁶	Krampeanfald, hvor der i de fleste tilfælde var rapporteret krampeanfald i anamnesen eller risikofaktorer for kramper ¹¹ Dystoni (inklusive okulogyration) ¹¹ Tardiv dyskinesi ¹¹ Amnesi ⁹ Dysartri Stammen ¹¹ <i>Restless legs-</i> <i>syndrom</i> ¹¹	Maligt neuroleptikasyndr om (se pkt. 4.4) ¹² Abstinens- symptomer ^{7,12}	
Hjerte				
		Bradykardi QT _c -forlængelse (se pkt. 4.4)	Ventrikulær takykardi/ ventrikelflimren pludselig død (se pkt. 4.4) ¹¹	
Vaskulære sygdomme				
Ortostatisk hypotension ¹⁰		Tromboemboli (inklusive lungeemboli og dyb venetrombose) (se pkt. 4.4)		
Luftveje, thorax og mediastinum				

		Epistaxis ⁹		
Mave-tarm-kanalen				
	Lette forbigående antikolinerge virkninger, herunder forstoppelse og mundtørhed	Udspilet abdomen ⁹ Øget sputsekretion ¹¹	Pankreatitis ¹¹	
Lever og galdeveje				
	Forbigående, asymptomatisk forhøjede leveraminotransferaser (ALAT, ASAT), særlig initialt i behandlingen (se pkt. 4.4)		Hepatitis (inklusive hepatocellulær kolestatisk eller blandet leverskade) ¹¹	
Hud og subkutane væv				
	Hududslæt	Lysfølsomhedsreaktion Alopeci		Lægemiddel-fremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)
Knogler, led, muskler og bindevæv				
	Artralgi ⁹		Rabdomyolyse ¹¹	
Nyrer og urinveje				
		Urininkontinens Urinretention Vandladningsbesvær ¹¹		
Graviditet, puerperium og den perinatale periode				
				Abstinenssyndrom hos nyfødte (se pkt. 4.6)
Det reproduktive system og mammae				
	Erektile dysfunktion hos mænd Nedsat libido hos mænd og kvinder	Amenoré Brystforstørrelse Galaktoré hos kvinder Gynækomasti/brystforstørrelse hos mænd	Priapisme ¹²	
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet				
	Asteni Træthed Ødemer Pyreksi ¹⁰			

Undersøgelser				
Forhøjede plasmaprolaktin-niveauer ⁸	Forhøjet alkalisk fosfatase ¹⁰ Høje niveauer af kreatinkinase ¹¹ Høje niveauer af gammaglutamyl-transferase ¹⁰ Høje niveauer af urinsyre ¹⁰	Forhøjet total-bilirubin		

¹Klinisk signifikant vægtøgning blev observeret på tværs af alle *baseline* bodymassindex (BMI) kategorier. Efter kortvarig behandling (gennemsnitlig varighed 47 dage), var vægtøgning $\geq 7\%$ af *baseline* kropsvægt meget almindelig (22,2 %), $\geq 15\%$ var almindelig (4,2 %) og $\geq 25\%$ var ikke almindelig (0,8 %). Patienter med vægtøgning på $\geq 7\%$, $\geq 15\%$ og $\geq 25\%$ af *baseline* kropsvægt ved langvarig eksponering (mindst 48 uger) var meget almindelig (henholdsvis 64,4 %, 31,7 % og 12,3 %).

²Gennemsnitlig forøgelse i fastende lipiddal (totalkolesterol, LDL kolesterol og triglycerider) var højere hos patienter uden tegn på lipiddysregulering ved *baseline*.

³Observeret for fastende normalt niveau ved *baseline* ($< 5,17$ mmol/l), der blev øget til højt niveau ($\geq 6,2$ mmol/l). Ændring i total fastende kolesterolniveau fra let forhøjet niveau ved *baseline* ($\geq 5,17$ - $< 6,2$ mmol/l) til højt niveau ($\geq 6,2$ mmol/l) var meget almindeligt.

⁴Observeret for fastende normalt niveau ved *baseline* ($< 5,56$ mmol/l), der blev øget til højt niveau (≥ 7 mmol/l). Ændring i fastende glucoseniveau fra let forhøjet niveau ved *baseline* ($\geq 5,56$ - < 7 mmol/l) til højt niveau (≥ 7 mmol/l) var meget almindeligt.

⁵Observeret for fastende normalt niveau ved *baseline* ($< 1,69$ mmol/l), der blev øget til højt niveau ($\geq 2,26$ mmol/l). Ændring i fastende triglyceridniveau fra let forhøjet niveau ved *baseline* ($\geq 1,69$ - $< 2,26$ mmol/l) til højt niveau ($\geq 2,26$ mmol/l) var meget almindeligt.

⁶I kliniske forsøg var forekomsten af parkinsonisme og dystoni hos olanzapinbehandlede patienter numerisk højere men ikke statistisk signifikant forskellig fra placebo. Patienter behandlet med olanzapin havde en lavere forekomst af parkinsonisme, akatisi og dystoni sammenlignet med titrerede doser haloperidol. På grund af manglende detaljeret information om tidligere individuelle akutte og tardive ekstrapyramidale bevægelsesforstyrrelser, kan det for nuværende ikke konkluderes, at olanzapin forårsager mindre tardiv dyskinesi og/eller andre tardive ekstrapyramidale syndromer.

⁷Akutte symptomer såsom svedtendens, søvnløshed, tremor, angstanfald, kvalme og opkastning er rapporteret ved pludselig seponering af olanzapin.

⁸I kliniske forsøg af op til 12 ugers varighed oversteg plasma-prolaktinkoncentrationen den øvre normalgrænseværdi hos ca. 30 % af de olanzapinbehandlede patienter med en normal *baseline*-prolaktinværdi. Koncentrationsøgningen var generelt lille hos hovedparten af disse patienter, og den forblev under den dobbelte værdi af normalområdet øvre grænse.

⁹Bivirkning identificeret fra kliniske studier i Den Integrerede Olanzapindatabase.

¹⁰Vurderet ud fra målte værdier fra kliniske studier i Den Integrerede Olanzapindatabase.

¹¹Bivirkning identificeret fra spontane indberetninger efter markedsføring med en hyppighed bestemt ved brug af Den Integrerede Olanzapindatabase.

¹² Bivirkning identificeret fra spontane indberetninger efter markedsføring med en hyppighed estimeret ved den øvre grænse af 95% konfidensintervallet ved brug af Den Integrerede Olanzapindatabase.

Langvarig eksponering (mindst 48 uger)

Andelen af patienter, som fik kritisk, klinisk signifikante ændringer i vægtøgning, glucose, total/LDL/HDL-cholesterol eller triglycerider, blev forøget over tid. Hos voksne patienter, som fuldførte 9-12 måneders behandling, aftog hyppigheden i stigning af middelblodglucose efter ca. 6 måneder.

Yderligere oplysninger om særlige populationer

I kliniske forsøg med ældre demente patienter blev olanzapinbehandling forbundet med en højere incidens af dødsfald og cerebrovaskulære hændelser sammenlignet med placebo (se også pkt. 4.4). Meget almindelige bivirkninger i forbindelse med brugen af olanzapin til denne patientgruppe var unormal gang og fald. Pneumoni, øget legemstemperatur, apati, erythem, synsforstyrrelser og urininkontinens blev observeret almindeligt.

I kliniske forsøg med patienter med lægemiddelinduceret psykose (dopaminagonist) i forbindelse med Parkinsons sygdom, blev der rapporteret forværring af Parkinson symptomatologi og hallucinationer meget almindeligt og hyppigere end med placebo.

I et klinisk forsøg med patienter med bipolar mani resulterede valproat kombinationsterapi med olanzapin i en incidens af neutropeni på 4,1 %. En potentielt medvirkende faktor kunne være høje niveauer af valproat i plasma. Olanzapin administreret sammen med lithium eller valproat resulterede i øgede værdier (≥ 10 %) af rysten, mundtørhed, øget appetit og øget vægt. Taleforstyrrelser blev ligeledes rapporteret almindeligt. Under behandling med olanzapin sammen med lithium eller valproat forekom en stigning på ≥ 7 % af *baseline* legemsvægt hos 17,4 % af patienterne ved akut behandling (op til 6 uger). Langvarig olanzapinbehandling (op til 12 måneder) forebyggende mod tilbagefald hos patienter med bipolar sygdom blev forbundet med en stigning på ≥ 7 % af *baseline* legemsvægt hos 39,9 % af patienterne.

Pædiatrisk population

Olanzapin er ikke godkendt til behandling af børn og unge under 18 år. På trods af, at ingen kliniske studier designet til at sammenligne unge med voksne er blevet udført, er data fra studier med unge blevet sammenlignet med dem fra voksenstudier.

Den følgende tabel opsummerer de bivirkninger, som blev rapporteret med større frekvens hos unge patienter (alder 13 – 17 år) end hos voksne patienter, eller bivirkninger som kun blev identificeret i kortvarige kliniske forsøg med unge patienter. Klinisk signifikant vægtøgning (≥ 7 %) synes at forekomme hyppigst i den unge population sammenlignet med ældre med sammenlignelig eksponering. Størrelsen af vægtøgning og andelen af unge patienter, som havde klinisk signifikant vægtøgning, var større ved langvarig eksponering (mindst 24 uger) end ved kortvarig eksponering.

Inden for hver hyppighedsgruppe er bivirkningerne opført efter faldende grad af alvorlighed. Hyppighederne er defineret som følgende: Meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$).

Metabolisme og ernæring <i>Meget almindelig:</i> Vægtstigning ¹³ , forhøjede triglyceridniveauer ¹⁴ , øget appetit. <i>Almindelig:</i> Forhøjede kolesterolniveauer ¹⁵ .
Nervesystemet <i>Meget almindelig:</i> Sedation (inklusive: hypersomni, letargi, døsighed).
Mave-tarm-kanalen <i>Almindelig:</i> Mundtørhed.
Lever og galdeveje <i>Meget almindelig:</i> Forhøjede leveraminotransferaser (ALAT/ASAT; se pkt. 4.4).
Undersøgelser <i>Meget almindelig:</i> Nedsat total-bilirubin, forhøjet GGT, forhøjet plasma-prolaktin ¹⁶ .

¹³ Efter kortvarig behandling (gennemsnitlig varighed 22 dage), var øget vægt $\geq 7\%$ af *baseline* legemsvægt (kg) meget almindelig (40,6 %), $\geq 15\%$ af *baseline* legemsvægt var almindelig (7,1 %) og $\geq 25\%$ var almindelig (2,5 %). Ved langvarig eksponering (mindst 24 uger), tog 89,4 % $\geq 7\%$ på i vægt, 55,3 % tog $\geq 15\%$ på i vægt og 29,1 % tog $\geq 25\%$ af deres *baseline* kropsvægt på.

¹⁴ Observerede normalniveauer ved faste ved *baseline* ($< 1,016$ mmol/l, som steg til ($\geq 1,467$ mmol/l) og ændringer i triglycerider ved faste fra grænser ved *baseline* ($\geq 1,016$ mmol/l - $< 1,467$ mmol/l) op til ($\geq 1,467$ mmol/l).

¹⁵ Ændringer i de totale kolesterolniveauer ved faste fra normale ved *baseline* ($< 4,39$ mmol/l) op til ($\geq 5,17$ mmol/l) blev observeret almindeligt. Ændringer i de totale kolesterolniveauer ved faste fra grænser ved *baseline* ($\geq 4,39$ - $< 5,17$ mmol/l) op til ($\geq 5,17$ mmol/l) var meget almindeligt.

¹⁶ Forhøjet plasma-prolaktin blev rapporteret hos 47,4 % af de unge patienter.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Tegn og symptomer

Meget almindelige symptomer på overdosering (forekomst $> 10\%$) inkluderer takykardi, agitation/aggressivitet, dysartri, forskellige ekstrapyramidale symptomer og nedsat bevidsthedsniveau, varierende fra sedation til koma.

Andre medicinsk signifikante sequelae efter overdosering inkluderer delirium, kramper, koma, muligt malignt neuroleptikasyndrom, respirationsbesvær, aspiration, hypertension eller hypotension, hjertearytmi ($< 2\%$ af overdoseringstilfældene) og kardiopulmonært ophør. Dødelig udgang er rapporteret efter akut overdosering med ned til 450 mg, men overlevelse er også rapporteret efter akut overdosering med ca. 2 g olanzapin oralt.

Behandling

Der er ingen specifik antidot til olanzapin. Fremkaldelse af opkastning kan ikke anbefales. Standard procedurer til behandling af overdosering kan være indiceret (fx ventrikelskylning, administration af aktivt kul). Samtidig administration af aktivt kul har vist at nedsætte den perorale biotilgængelighed af olanzapin med 50-60 %.

Symptomatisk behandling og overvågning af de vitale organers funktion bør indledes afhængig af den kliniske tilstand, inklusiv behandling af hypotension og kredsløbssvigt samt understøtning af den respiratoriske funktion. Brug ikke adrenalin, dopamin eller andre sympatomimetiske midler med beta-agonist aktivitet, da beta-stimulation kan forværre hypotension. Det er nødvendigt at overvåge det kardiovaskulære system for at afsløre mulige arytmier. Omhyggelig medicinsk kontrol og overvågning bør fortsætte indtil patienten kommer sig.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Psykoleptika, diazepiner, oxazepiner, thiazepiner og oxepiner, ATC-kode: N05A H03

Farmakodynamisk virkning

Olanzapin er et antipsykotisk, antimanisk og stemningsstabiliserende lægemiddelstof med en bred farmakologisk profil omfattende adskillige receptorsystemer.

I prækliniske studier udviste olanzapin affinitet ($K_i < 100$ nM) til serotonin 5-HT_{2A/2C}, 5-HT₃, 5-HT₆, dopamin D₁, D₂, D₃, D₄, D₅, kolinerge muskarine receptorer M₁-M₅, α_1 -adrenerge og histamin H₁-receptorer. Dyreadfærdsstudier af olanzapin indikerede 5-HT, dopamin og kolinerg antagonisme i overensstemmelse med receptorbindingsprofilen. Olanzapin udviste større affinitet til serotonin 5-HT₂ end til dopamin D₂ receptorerne i *in vitro* studier og større 5-HT₂- end D₂-aktivitet i *in vivo* modeller. Elektrofysiologiske undersøgelser viste, at olanzapin selektivt reducerede "firing" ved de mesolimbiske (A10) dopaminerge neuroner, hvorimod det kun havde lille påvirkning af de striatale (A9) baner for motorisk funktion. Olanzapin hæmmede et klassisk betinget respons (conditioned avoidance response), en test der indikerer antipsykotisk aktivitet, ved lavere doser end de, der frembringer katalepsi, en effekt der indikerer motoriske bivirkninger. I modsætning til visse andre antipsykotika øger olanzapin responset ved en "anxiolytisk" test.

I et enkeltdosis (10 mg) Positron Emission Tomography (PET) studie hos raske forsøgspersoner bandt olanzapin til flere 5-HT_{2A} end til dopamin D₂-receptorer. Desuden afslørede et Single Photon Emission Computed Tomography (SPECT) studie af skizofrene patienter, at olanzapin-responderende patienter havde en lavere striatal D₂-binding end visse andre antipsykotika- og risperidon-responderende patienter, hvorimod det var sammenligneligt med clozapin-responderende patienter.

Klinisk virkning og sikkerhed

I 2 ud af 2 placebo- og 2 ud af 3 komparatorkontrollerede studier af mere end 2.900 skizofrene patienter med både positive og negative symptomer blev olanzapin forbundet med statistisk signifikante større forbedringer af negative såvel som af positive symptomer.

Der er foretaget et multinationalt, dobbeltblindt kontrolleret studie af skizofreni, skizoaffektive og beslægtede lidelser. Studiet omfattede 1481 patienter med varierende grad af hertil forbundne depressive symptomer (middelværdi før behandling lig 16,6 ved Montgomery-Asberg Depression Rating Scale). Studiet viste en prospektiv sekundær analyse af ændring i stemningslejeniveauet fra før behandling til endt behandling en statistisk signifikant forbedring ($p=0,001$) til fordel for patienter behandlet med olanzapin (-6,0) i forhold til patienter behandlet med haloperidol (-3,1).

Hos patienter med maniske eller blandede episoder af bipolar sindslidelse havde olanzapin overlegen effekt i reduktion af maniske symptomer over 3 uger i forhold til placebo og valproat. Olanzapin havde også effekt svarende til haloperidol, udtrykt ved andelen af patienter med symptomatisk remission af mani og depression efter 6 og 12 uger. I et studie af patienter i behandling med lithium eller valproat i minimum 2 uger medførte samtidig behandling med olanzapin 10 mg (kombinationsterapi med lithium eller valproat) en større reduktion af symptomerne på mani efter 6 uger end ved lithium- eller valproat-monoterapi.

I et 12 måneders studie af forebyggelse af tilbagefald i de maniske episoder blev patienter, som havde opnået bedring ved brug af olanzapin, randomiseret på olanzapin eller placebo. Olanzapin viste sig statistisk signifikant overlegen overfor placebo på det primære slutpunkt for bipolære tilbagefald. Olanzapin viste også en statistisk signifikant fordel overfor placebo i form af forebyggelse af enten tilbagefald til mani eller tilbagefald til depression.

I et andet 12 måneders studie af tilbagefald i de maniske episoder blev patienter, som havde opnået bedring ved brug af en kombination af olanzapin og lithium, randomiseret på olanzapin eller lithium alene. Olanzapin viste sig ikke ringere end lithium på det primære slutpunkt for bipolære tilbagefald (olanzapin 30,0 %, lithium 38,3 %; $p = 0,055$).

I et 18 måneders co-terapi studie af maniske eller blandede episoder hos patienter stabiliseret med olanzapin samt en stemningsstabilisator (lithium eller valproat), viste langtids olanzapin co-terapi med lithium eller valproat sig ikke statistisk signifikant overlegen overfor lithium eller valproat alene i

forsinkelse bipolære tilbagefald, defineret i overensstemmelse med det syndromiske (diagnostiske) kriterium.

Pædiatrisk population

Kontrollerede effektdata hos unge (13 – 17 år) omfatter mindre end 200 unge og er begrænset til kortvarige studier hos patienter med skizofreni (6 uger) og mani i forbindelse med bipolar I-sygdom (3 uger). Olanzapin blev brugt i en fleksibel dosis, som begyndte med 2,5 mg, og som gik op til 20 mg daglig. Under behandling med olanzapin tog de unge signifikant mere på i vægt sammenlignet med voksne. Størrelsen af ændringer i faste totalcholesterol, LDL-cholesterol, triglycerider og prolaktin (se pkt. 4.4 og 4.8) var større hos unge end hos voksne. Der findes ingen kontrollerede data vedrørende virkning ved vedligeholdelsesbehandling eller sikkerheden ved langvarig brug (se pkt. 4.4 og 4.8). Information om sikkerheden ved langvarig brug er primært begrænset til open-label, ikke kontrollerede data.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Olanzapin absorberes godt efter oral administration og når maksimal plasmakonzentration indenfor 5 til 8 timer. Absorptionen påvirkes ikke af fødeindtagelse. Fuldstændig peroral biotilgængelighed relativ til intravenøs administration er ikke bestemt.

Fordeling

Olanzapins plasmaproteinbinding var ca. 93 % over koncentrationsintervallet fra ca. 7 til ca. 1.000 ng/ml. Olanzapin er overvejende bundet til albumin og surt α_1 -glykoprotein.

Biotransformation

Olanzapin metaboliseres i leveren via konjugering og oxidation. Den overvejende cirkulerende metabolit er 10-N-glucuronid, som ikke passerer blod-hjerne barrieren. Cytochrom P450-CYP1A2 og P450-CYP2D6 bidrager til dannelsen af N-desmethyl og 2-hydroxymethyl metabolitterne, der udviser signifikant mindre *in vivo* farmakologisk aktivitet end olanzapin i dyrestudier. Den dominerende farmakologiske aktivitet stammer fra det native olanzapin.

Elimination

Efter peroral administration sås en variation i den gennemsnitlige eliminationshalveringstid for olanzapin hos raske forsøgspersoner afhængig af alder og køn.

Hos raske ældre forsøgspersoner (> 65 år) var den gennemsnitlige eliminationshalveringstid forlænget (51,8 versus 33,8 timer) og clearance var reduceret (17,5 versus 18,2 l/time). Den farmakokinetiske variation hos ældre forsøgspersoner er indenfor variationen hos ikke-ældre. Hos 44 patienter > 65 år med skizofreni gav dosering med 5-20 mg/dag ingen udsving i bivirkningsprofilen.

Hos kvinder versus mænd var den gennemsnitlige halveringstid en del forlænget (36,7 versus 32,3 timer) og clearance reduceret (18,9 versus 27,3 l/time). Olanzapin (5-20 mg) udviste imidlertid en sammenlignelig sikkerhedsprofil hos kvindelige (n=467) som hos mandlige patienter (n=869).

Nedsat nyrefunktion

Hos patienter med nedsat nyrefunktion (kreatininclearance < 10 ml/min) versus raske forsøgspersoner fandtes ingen signifikant forskel i den gennemsnitlige eliminationshalveringstid (37,7 versus 32,4 timer) eller clearance (21,2 versus 25,0 l/time). Et studie af den totale omsætning af olanzapin viste imidlertid, at omkring 57 % radioaktivt mærket olanzapin gen fandtes i urinen, hovedsageligt som metabolitter.

Nedsat leverfunktion

Et lille studie af effekten af nedsat leverfunktion hos 6 forsøgspersoner med klinisk signifikant cirrose (Child-Pugh Class A (n = 5) og B (n = 1)) viste en ringe effekt på farmakokinetikken af oralt administreret olanzapin (2,5 – 7,5 mg enkelt dosis): Forsøgspersoner med mild til moderat nedsat leverfunktion havde en lettere øget systemisk clearance og hurtigere eliminationshalveringstid

sammenlignet med forsøgspersoner uden nedsat leverfunktion (n = 3). Der var flere rygere blandt forsøgspersoner med cirrose (4/6; 67 %) end blandt forsøgspersoner uden nedsat leverfunktion (0/3; 0 %).

Rygning

Hos ikke-rygere versus rygere (mænd og kvinder) var den gennemsnitlige eliminations halveringstid forlænget (38,6 versus 30,4 timer) og clearance reduceret (18,6 versus 27,7 l/time).

Olanzapins plasmaclearance er lavere hos: ældre end hos yngre personer, kvinder end hos mænd og ikke-rygere end hos rygere. Betydningen af forskellene i olanzapins clearance og halveringstid grundet alder, køn eller rygning er imidlertid lille i forhold til den generelle variation fra person til person.

I et studie af kaukasiske, japanske og kinesiske individer fandtes ingen forskel i farmakokinetiske parametre i de tre populationsgrupper.

Pædiatrisk population

Unge (alder 13 – 17 år): Farmakokinetikken af olanzapin er den samme hos unge og voksne. Den gennemsnitlige eksponering med olanzapin var i kliniske forsøg ca. 27 % højere hos unge. Demografiske forskelle mellem unge og voksne omfatter en lavere gennemsnitlig legemsvægt og færre unge var rygere. Sådanne faktorer medvirker muligvis til den højere gennemsnitlige eksponering, som blev set hos unge.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Akut (enkelt-dosis) toksicitet

Den observerede perorale toksicitet hos gnave er karakteristisk for potente antipsykotiske lægemiddelstoffer: hypoaktivitet, koma, tremor, kloniske kramper, sputsekretion og hæmmet vægtøgning. De mediane letal-doser var ca. 210 mg/kg (mus) og 175 mg/kg (rotter). Hunde tolererede perorale enkelt-doser på op til 100 mg/kg uden mortalitet. Kliniske tegn omfattede sedation, ataksi, tremor, øget hjerterefrekvens, anstrengt respiration, miosis og anoreksi. Hos aber medførte perorale enkelt-doser på op til 100 mg/kg afkræftelse og højere doser medførte halvt bevidstløs tilstand.

Toksicitet ved gentagen dosis

I studier af op til 3 måneders varighed af mus og op til 1 års varighed af rotter og hunde var CNS depression, antikolinerge effekter og perifere hæmatologiske forstyrrelser de dominerende effekter. Der udvikledes tolerance over for CNS depressionen. Vækstparametre mindskedes ved høje doser. Reversible virkninger, som var i overensstemmelse med forhøjet prolaktin hos rotter, omfattede nedsat vægt af ovarier og uterus og morfologiske forandringer i det vaginale epitel og i mælkekirtler.

Hæmatologisk toksicitet

Der blev observeret påvirkning af de hæmatologiske parametre i hver dyreart, herunder dosisafhængig reduktion af cirkulerende leukocytter hos mus og ikke-specifik reduktion af cirkulerende leukocytter hos rotter. Der sås imidlertid ingen tegn på knoglemarvscytotoksicitet. Reversibel neutropeni, trombocytopeni eller anæmi udvikledes hos enkelte hunde, som blev behandlet med 8 eller 10 mg/kg/dag (total olanzapin dosis (AUC) var 12-15 gange højere end human dosis på 12 mg). Hos cytopeniske hunde var der ingen bivirkninger på stamceller og prolifererende celler i knoglemarven.

Reproduktiv toksicitet

Olanzapin udviste ingen teratogene virkninger. Sedation påvirkede parringsevnen hos hanrotter. Østralperioder blev påvirket ved doser på 1,1 mg/kg (3 gange maksimal human dosis), og reproduktionsparametre påvirkedes hos rotter, der fik 3 mg/kg (9 gange maksimal human dosis). Hos afkommet af rotter, der havde fået olanzapin, observeredes en forsinket fosterudvikling og et forbigående nedsat aktivitetsniveau hos afkommet.

Mutagenicitet

Olanzapin var ikke mutagen eller clastogen i en række standardtests, der omfattede bakterielle mutationstests og *in vitro* og *in vivo* tests på pattedyr.

Karcinogenicitet

På baggrund af resultater fra studier af mus og rotter blev det konkluderet, at olanzapin ikke er karcinogen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Tabletter

Lactosemonohydrat

Majsstivelse

Prægelatineret majsstivelse

Crospovidon (Type A)

Magnesiumstearat

Tabletvertræk

Polyvinylalkohol

Titandioxid E171

Talcum E553b

Sojalecithin E322

Xanthangummi E415

6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Blisterpakning: 3 år.

Flaske: 3 år. Skal anvendes inden for 90 dage efter første åbning.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Koldformet aluminium/aluminiumsperforeret blister i æsker med 7 (kun 10 mg), 10, 28, 30, 35, 56, 70 og multipakker med 70 (2 pakker med 35) filmovertrukne tabletter.

Koldformet aluminium/aluminiumsperforeret enkeltdosisblister i æsker med 28 x 1, 56 x 1 (kun 7,5 mg), 98 x 1 (kun 5 mg, 7,5 mg og 10 mg) og 100 x 1 (kun 7,5 mg) filmovertrukne tabletter.

Polyethylenflaske med høj densitet (HDPE) med polypropylenskruelåg med 100 (kun 7,5 mg, 10 mg, 15 mg og 20 mg), 250 (kun 2,5 mg og 5 mg) og 500 (kun 2,5 mg, 5 mg og 10 mg) filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Ingen særlige forholdsregler.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/08/475/001
EU/1/08/475/002
EU/1/08/475/003
EU/1/08/475/004
EU/1/08/475/005
EU/1/08/475/006
EU/1/08/475/007
EU/1/08/475/008
EU/1/08/475/009
EU/1/08/475/010
EU/1/08/475/011
EU/1/08/475/012
EU/1/08/475/013
EU/1/08/475/014
EU/1/08/475/015
EU/1/08/475/016
EU/1/08/475/017
EU/1/08/475/018
EU/1/08/475/019
EU/1/08/475/020
EU/1/08/475/021
EU/1/08/475/022
EU/1/08/475/023
EU/1/08/475/024
EU/1/08/475/025
EU/1/08/475/026
EU/1/08/475/027
EU/1/08/475/028
EU/1/08/475/029
EU/1/08/475/030
EU/1/08/475/031
EU/1/08/475/032
EU/1/08/475/033
EU/1/08/475/034
EU/1/08/475/035
EU/1/08/475/036
EU/1/08/475/037
EU/1/08/475/038
EU/1/08/475/039
EU/1/08/475/040
EU/1/08/475/041
EU/1/08/475/042
EU/1/08/475/043
EU/1/08/475/044
EU/1/08/475/045
EU/1/08/475/046

EU/1/08/475/047
EU/1/08/475/048
EU/1/08/475/049
EU/1/08/475/050
EU/1/08/475/051
EU/1/08/475/052
EU/1/08/475/053
EU/1/08/475/054
EU/1/08/475/055
EU/1/08/475/056
EU/1/08/475/057
EU/1/08/475/058
EU/1/08/475/059
EU/1/08/475/060
EU/1/08/475/061
EU/1/08/475/062
EU/1/08/475/063

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 7. oktober 2008

Dato for seneste fornyelse: 22. maj 2013

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

<MM/ÅÅÅÅ>

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

BILAG II

- A. FREMSTILLERE ANSVARLIGE 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 fremstillerne ansvarlig for batchfrigivelse

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoye Industrial Estate
Grange road
Dublin 13
Irland

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1.
Komárom, 2900
Ungarn

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

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 PSUR'er 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 Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

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

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**KARTON MED ENKELT PAKKE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Olanzapine Viatris 2,5 mg filmovertrukne tabletter
olanzapin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

Hver tablet indeholder 2,5 mg olanzapin

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder også lactosemonohydrat og sojalecithin.
Læs indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD**Filmovertrukket tablet**

10 filmovertrukne tabletter
28 filmovertrukne tabletter
30 filmovertrukne tabletter
35 filmovertrukne tabletter
56 filmovertrukne tabletter
70 filmovertrukne tabletter
28 x 1 filmovertrukne tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

**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 25 °C.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/08/475/001
EU/1/08/475/002
EU/1/08/475/003
EU/1/08/475/004
EU/1/08/475/035
EU/1/08/475/036
EU/1/08/475/056

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Lægemidlet er receptpligtigt.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Olanzapine 2,5 mg

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

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDERKARTON MED MULTIPAKKE (MED BLÅ BOKS)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Olanzapine Viatris 2,5 mg filmovertrukne tabletter
olanzapin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

Hver tablet indeholder 2,5 mg olanzapin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder også lactosemonohydrat og sojalecithin.
Læs indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD

Filmovertrukket tablet

Multipakke 70 (2 pakker med 35) filmovertrukne tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

6. 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 25 °C.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

Viatri Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
--

EU/1/08/475/047

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

Lægemidlet er receptpligtigt.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Olanzapine 2,5 mg

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

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**INDERKARTON I MULTIPAKKE (UDEN BLÅ BOKS)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Olanzapine Viartis 2,5 mg filmovertrukne tabletter
olanzapin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

Hver filmovertrukken tablet indeholder 2,5 mg olanzapin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder også lactosemonohydrat og sojalecithin.
Læs indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD**Filmovertrukket tablet**

35 filmovertrukne tabletter
Bestanddel i en multipakke, må ikke sælges separat.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ

Til oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

**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 25 °C.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER
--

EU/1/08/475/047

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

Lægemidlet er receptpligtigt.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Olanzapine 2,5 mg

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 BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS
--

BLISTER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Olanzapine Viatris 2,5 mg filmovertrukne tabletter
olanzapin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

Viatis Limited

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS ENKELTDOSISBLISTER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Olanzapine Viatriis 2,5 mg tabletter
olanzapin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

Viatriis Limited

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**KARTON MED ENKELT PAKKE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Olanzapine Viatris 5 mg filmovertukne tabletter
olanzapin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

Hver filmovertrukken tablet indeholder 5 mg olanzapin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder også lactosemonohydrat og sojalecithin.
Læs indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD**Filmovertrukket tablet**

10 filmovertukne tabletter
28 filmovertukne tabletter
30 filmovertukne tabletter
35 filmovertukne tabletter
56 filmovertukne tabletter
70 filmovertukne tabletter
28 x 1 filmovertukne tabletter
98 x 1 filmovertukne tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

**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 25 °C.

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

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/08/475/007
EU/1/08/475/008
EU/1/08/475/009
EU/1/08/475/010
EU/1/08/475/037
EU/1/08/475/038
EU/1/08/475/053
EU/1/08/475/061

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Lægemidlet er receptpligtigt.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

Olanzapine 5 mg

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

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDERKARTON MED MULTIPAKKE (MED BLÅ BOKS)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Olanzapine Viatris 5 mg filmovertukne tabletter
olanzapin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

Hver filmovertrukken tablet indeholder 5 mg olanzapin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder også lactosemonohydrat og sojalecithin.
Læs indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD

Filmovertrukket tablet

Multipakke 70 (2 pakker med 35) filmovertrukne tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ

Til oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

**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 25 °C.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER
--

EU/1/08/475/048

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

Lægemidlet er receptpligtigt.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Olanzapine 5 mg

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

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**INDERKARTON I MULTIPAKKE (UDEN BLÅ BOKS)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Olanzapine Viatris 5 mg filmovertrukne tabletter
olanzapin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

Hver filmovertrukken tablet indeholder 5 mg olanzapin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder også lactosemonohydrat og sojalecithin.
Læs indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD**Filmovertrukket tablet**

35 filmovertrukne tabletter
Bestanddel i en multipakke, må ikke sælges separat.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

**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 25 °C.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
--

EU/1/08/475/048

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

Lægemidlet er receptpligtigt.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Olanzapine 5 mg

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 BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

BLISTER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Olanzapine Viatri 5 mg filmovertukne tabletter
olanzapin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Viatri Limited

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS ENKELTDOSISBLISTER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Olanzapine Viatri 5 mg tabletter
olanzapin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

Viatri Limited

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**KARTON MED ENKELTPAKKE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Olanzapine Viartis 7,5 mg filmoovertrukne tabletter
olanzapin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

Hver filmoovertrukken tablet indeholder 7,5 mg olanzapin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder også lactosemonohydrat og sojalecithin.
Læs indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD**Filmoovertrukket tablet**

10 filmoovertrukne tabletter
28 filmoovertrukne tabletter
30 filmoovertrukne tabletter
35 filmoovertrukne tabletter
56 filmoovertrukne tabletter
70 filmoovertrukne tabletter
28 x 1 filmoovertrukne tabletter
56 x 1 filmoovertrukne tabletter
98 x 1 filmoovertrukne tabletter
100 x 1 filmoovertrukne tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

**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 25 °C.

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

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/08/475/013
EU/1/08/475/014
EU/1/08/475/015
EU/1/08/475/016
EU/1/08/475/039
EU/1/08/475/040
EU/1/08/475/054
EU/1/08/475/055
EU/1/08/475/057
EU/1/08/475/062

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Lægemidlet er receptpligtigt.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

Olanzapine 7,5 mg

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

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDERKARTON MED MULTIPAKKE (MED BLÅ BOX)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Olanzapine Viatris 7,5 mg filmovertrukne tabletter
olanzapin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

Hver filmovertrukken tablet indeholder 7,5 mg olanzapin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder også lactosemonohydrat og sojalecithin.
Læs indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD

Filmovertrukket tablet

Multipakke 70 (2 pakker med 35) filmovertrukne tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

**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 25 °C.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDELSAMT AFFALD HERAF
--

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
--

EU/1/08/475/049

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

Lægemidlet er receptpligtigt.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Olanzapine 7,5 mg

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

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**INDERKARTON I MULTIPAKKE (UDEN BLÅ BOKS)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Olanzapine Viartis 7,5 mg filmovertukne tabletter
olanzapin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

Hver filmovertukken tablet indeholder 7,5 mg olanzapin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder også lactosemonohydrat og sojalecithin.
Læs indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD**Filmovertukket tablet**

35 filmovertukne tabletter
Bestanddel i en multipakke, må ikke sælges separat.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ

Til oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

**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 25 °C.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER
--

EU/1/08/475/049

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

Lægemidlet er receptpligtigt.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Olanzapine 7,5 mg

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 BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

BLISTER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Olanzapine Viatris 7,5 mg filmovertrukne tabletter
olanzapin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Viatris Limited

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS ENKELTDOSISBLISTER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Olanzapine Viatris 7,5 mg tabletter
olanzapin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

Viatri Limited

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**KARTON MED ENKELT PAKKE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Olanzapine Viatris 10 mg filmovertukne tabletter
olanzapin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

Hver filmovertrukken tablet indeholder 10 mg olanzapin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder også lactosemonohydrat og sojalecithin.
Læs indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD**Filmovertrukket tablet**

7 filmovertrukne tabletter
10 filmovertrukne tabletter
28 filmovertrukne tabletter
30 filmovertrukne tabletter
35 filmovertrukne tabletter
56 filmovertrukne tabletter
70 filmovertrukne tabletter
28 x 1 filmovertrukne tabletter
98 x 1 filmovertrukne tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

**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 25°C.

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

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/08/475/018
EU/1/08/475/019
EU/1/08/475/020
EU/1/08/475/021
EU/1/08/475/022
EU/1/08/475/041
EU/1/08/475/042
EU/1/08/475/058
EU/1/08/475/063

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Lægemidlet er receptpligtigt.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

Olanzapine 10 mg

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

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDERKARTON MED MULTIPAKKE (MED BLÅ BOKS)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Olanzapine Viartis 10 mg filmovertrukne tabletter
olanzapin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

Hver filmovertrukken tablet indeholder 10 mg olanzapin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder også lactosemonohydrat og sojalecithin.
Læs indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD

Filmovertrukket tablet

Multipakke 70 (2 pakker med 35) filmovertrukne tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

**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 25 °C.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
--

EU/1/08/475/050

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Olanzapine 10 mg

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

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**INDERKARTON I MULTIPAKKE (UDEN BLÅ BOKS)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Olanzapine Viatris 10 mg filmovertukne tabletter
olanzapin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

Hver filmovertrukken tablet indeholder 10 mg olanzapin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder også lactosemonohydrat og sojalecithin.
Læs indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD**Filmovertrukket tablet**

35 filmovertrukne tabletter
Bestanddel i en multipakke, må ikke sælges separat.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ

Til oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

**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 25 °C.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER
--

EU/1/08/475/050

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

Lægemidlet er receptpligtigt.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Olanzapine 10 mg

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 BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

BLISTER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Olanzapine Viatris 10 mg filmovertukne tabletter
olanzapin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Viatris Limited

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS ENKELTDOSISBLISTER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Olanzapine Viatri 10 mg tabletter
olanzapin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

Viatri Limited

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**KARTON MED ENKELT PAKKE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Olanzapine Viatris 15 mg filmovertrukne tabletter
olanzapin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

Hver filmovertrukken tablet indeholder 15 mg olanzapin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder også lactosemonohydrat og sojalecithin.
Se indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD**Filmovertrukket tablet**

10 filmovertrukne tabletter
28 filmovertrukne tabletter
30 filmovertrukne tabletter
35 filmovertrukne tabletter
56 filmovertrukne tabletter
70 filmovertrukne tabletter
28 x 1 filmovertrukne tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

**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 25 °C.

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

Viatri Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/08/475/025
EU/1/08/475/026
EU/1/08/475/027
EU/1/08/475/028
EU/1/08/475/043
EU/1/08/475/044
EU/1/08/475/059

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Lægemidlet er receptpligtigt.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

Olanzapine 15 mg

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

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDERKARTON MED MULTIPAKKE (MED BLÅ BOKS)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Olanzapine Viartis 15 mg filmovertrukne tabletter
olanzapin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

Hver filmovertrukken tablet indeholder 15 mg olanzapin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder også lactosemonohydrat og sojalecithin.
Se indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD

Filmovertrukket tablet

Multipakke 70 (2 pakker med 35) filmovertrukne tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til oral anvendelse
Læs indlægssedlen inden brug.

**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 25 °C.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
--

EU/1/08/475/051

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

Lægemidlet er receptpligtigt.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Olanzapine 15 mg

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

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**INDERKARTON I MULTIPAKKE (UDEN BLÅ BOKS)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Olanzapine Viatris 15 mg filmovertukne tabletter
olanzapin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

Hver filmovertrukken tablet indeholder 15 mg olanzapin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder også lactosemonohydrat og sojalecithin.
Læs indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD**Filmovertrukket tablet**

35 filmovertrukne tabletter
Bestanddel i en multipakke, må ikke sælges separat.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ

Til oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

**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 25 °C.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

EU/1/08/475/051

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Lægemidlet er receptpligtigt.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Olanzapine 15 mg

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 BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS**BLISTER****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Olanzapine Viatris 15 mg filmovertrukne tabletter
olanzapin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Viatris Limited

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS ENKELTDOSISBLISTER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Olanzapine Viatris 15 mg tabletter
olanzapin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

Viatri Limited

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**KARTON MED ENKELT PAKKE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Olanzapine Viatris 20 mg filmovertrukne tabletter
olanzapin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

Hver filmovertrukken tablet indeholder 20 mg olanzapin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder også lactosemonohydrat og sojalecithin.
Se indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD**Filmovertrukket tablet**

10 filmovertrukne tabletter
28 filmovertrukne tabletter
30 filmovertrukne tabletter
35 filmovertrukne tabletter
56 filmovertrukne tabletter
70 filmovertrukne tabletter
28 x 1 filmovertrukne tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til oral anvendelse
Læs indlægssedlen inden brug.

**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 25 °C.

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

Viatri Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/08/475/030
EU/1/08/475/031
EU/1/08/475/032
EU/1/08/475/033
EU/1/08/475/045
EU/1/08/475/046
EU/1/08/475/060

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Lægemidlet er receptpligtigt.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

Olanzapine 20 mg

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

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDERKARTON MED MULTIPAKKE (MED BLÅ BOKS)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Olanzapine Viatri 20 mg filmovertrukne tabletter
olanzapin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver filmovertrukken tablet indeholder 20 mg olanzapin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder også lactosemonohydrat og sojalecithin.
Se indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD

Filmovertrukket tablet

Multipakke 70 (2 pakker med 35) filmovertrukne tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

**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 25 °C.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
--

EU/1/08/475/052

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

Lægemidlet er receptpligtigt.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Olanzapine 20 mg

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

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**INDERKARTON I MULTIPAKKE (UDEN BLÅ BOKS)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Olanzapine Viatri 20 mg filmovertukne tabletter
olanzapin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

Hver filmovertrukken tablet indeholder 20 mg olanzapin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder også lactosemonohydrat og sojalecithin.
Læs indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD**Filmovertrukket tablet**

35 filmovertrukne tabletter
Bestanddel i en multipakke, må ikke sælges separat.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ

Til oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

**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 25 °C.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER
--

EU/1/08/475/052

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

Lægemidlet er receptpligtigt.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Olanzapine 20 mg

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 BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

BLISTER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Olanzapine Viatris 20 mg filmoovertrukne tabletter
olanzapin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Viatris Limited

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS ENKELTDOSISBLISTER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Olanzapine Viatris 20 mg tabletter
olanzapin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

Viatri Limited

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE OG DEN INDRE EMBALLAGE

ETIKET PÅ FLASKE OG ÆSKE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Olanzapine Viatri 2,5 mg filmovertrukne tabletter
olanzapin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

Hver filmovertrukken tablet indeholder 2,5 mg olanzapin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder også lactosemonohydrat og sojalecithin.
Se indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD

Filmovertrukket tablet

250 filmovertrukne tabletter
500 filmovertrukne tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

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

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

Skal anvendes inden for 90 dage efter første åbning.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/08/475/005
EU/1/08/475/006

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Lægemidlet er receptpligtigt.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Olanzapine 2,5 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

[Kun ydre emballage]

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

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

[Kun ydre emballage]

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE OG DEN INDRE EMBALLAGE

ETIKET PÅ FLASKE OG ÆSKE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Olanzapine Viatri 5 mg filmovertrukne tabletter
olanzapin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

Hver filmovertrukken tablet indeholder 5 mg olanzapin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder også lactosemonohydrat og sojalecithin.
Se indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD

Filmovertrukket tablet

250 filmovertrukne tabletter
500 filmovertrukne tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til oral anvendelse
Læs indlægssedlen inden brug.

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

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

Skal anvendes inden for 90 dage efter første åbning.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/08/475/011
EU/1/08/475/012

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Olanzapine 5 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

[Kun ydre emballage]

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

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

[Kun ydre emballage]

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE OG DEN INDRE EMBALLAGE

ETIKET PÅ FLASKE OG ÆSKE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Olanzapine Viatris 7,5 mg filmovertrukne tabletter
olanzapin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

Hver filmovertrukken tablet indeholder 7,5 mg olanzapin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder også lactosemonohydrat og sojalecithin.
Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD

Filmovertrukket tablet

100 filmovertrukne tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til oral anvendelse
Læs indlægssedlen inden brug.

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

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

Skal anvendes inden for 90 dage efter første åbning.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
--

EU/1/08/475/017

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

Lægemidlet er receptpligtigt.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Olanzapine 7,5 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

[Kun ydre emballage]

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

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

[Kun ydre emballage]

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE OG DEN INDRE EMBALLAGE

ETIKET PÅ FLASKE OG ÆSKE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Olanzapine Viatri 10 mg filmovertrukne tabletter
olanzapin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

Hver filmovertrukken tablet indeholder 10 mg olanzapin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder lactosemonohydrat og sojalecithin.
Se indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD

Filmovertrukket tablet

100 filmovertrukne tabletter
500 filmovertrukne tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

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

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

Skal anvendes inden for 90 dage efter første åbning.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/08/475/023
EU/1/08/475/024

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Lægemidlet er receptpligtigt.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Olanzapine 10 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

[Kun ydre emballage]

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

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

[Kun ydre emballage]

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE OG DEN INDRE EMBALLAGE

ETIKET PÅ FLASKE OG ÆSKE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Olanzapine Viatriis 15 mg filmovertrukne tabletter
olanzapin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

Hver filmovertrukken tablet indeholder 15 mg olanzapin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder også lactosemonohydrat og sojalecithin.
Se indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG ANTAL (PAKNINGSSTØRRELSE)

Filmovertrukket tablet

100 filmovertrukne tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

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

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

Skal anvendes inden for 90 dage efter første åbning.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/08/475/029

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Lægemidlet er receptpligtigt.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Olanzapine 15 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

[Kun ydre emballage]

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

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

[Kun ydre emballage]

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE OG DEN INDRE EMBALLAGE

ETIKET PÅ FLASKE OG ÆSKE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Olanzapine Viartis 20 mg filmovertrukne tabletter
olanzapin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

Hver filmovertrukken tablet indeholder 20 mg olanzapin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder også lactosemonohydrat og sojalecithin.
Se indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD

Filmovertrukket tablet

100 filmovertrukne tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

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

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

Skal anvendes inden for 90 dage efter første åbning.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
--

EU/1/08/475/034

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

Lægemidler receptpligtigt.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Olanzapine 20 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

[Kun ydre emballage]

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

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

[Kun ydre emballage]

PC
SN
NN

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Olanzapine Viatris 2,5 mg filmoovertrukne tabletter
Olanzapine Viatris 5 mg filmoovertrukne tabletter
Olanzapine Viatris 7,5 mg filmoovertrukne tabletter
Olanzapine Viatris 10 mg filmoovertrukne tabletter
Olanzapine Viatris 15 mg filmoovertrukne tabletter
Olanzapine Viatris 20 mg filmoovertrukne tabletter

olanzapin

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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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 eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. 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 Olanzapine Viatris
3. Sådan skal du tage Olanzapine Viatris
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Olanzapine Viatris indeholder det aktive stof olanzapin. Olanzapine Viatris tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes antipsykotika. De anvendes til behandling af følgende lidelser:

- Skizofreni, en lidelse med symptomer såsom: mistro, ualmindelig mistænksomhed og indsluttedhed eller at man hører, ser og mærker ting, som ikke eksisterer. Mennesker med denne lidelse kan også føle sig deprimerede, angst eller anspændte.
- Moderate til svære maniske episoder, en tilstand med symptomer som begejstring og eufori.

Det er vist, at Olanzapine Viatris forebygger tilbagefald af disse symptomer ved bipolar lidelse (maniodepressiv sygdom) hos patienter, hvis maniske episode har reageret på olanzapinbehandling.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Olanzapine Viatris

Tag ikke Olanzapine Viatris

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for olanzapin, jordnødder, soja eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6). En allergisk reaktion kan kendes ved udslæt, kløe, hævelse af ansigt eller læber eller kortåndethed. Hvis du har oplevet dette, skal du fortælle det til lægen.
- hvis du tidligere har fået at vide, at du har en bestemt slags glaukom (grøn stær) med øget tryk i øjet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Olanzapine Viatris.

- Olanzapine Viatris anbefales ikke til ældre, demente patienter, da det kan have alvorlige bivirkninger.

- Denne type medicin kan forårsage usædvanlige bevægelser af især ansigt eller tunge. Hvis dette forekommer, når du har taget Olanzapine Viatris, skal du fortælle det til lægen.
- Yderst sjældent forårsager denne slags medicin en kombination af feber, hurtigere vejrtrækning, svedtendens, muskelstivhed og døsighed/søvnighed. Hvis dette forekommer, skal du omgående kontakte din læge. Vægtøgning er set hos patienter, som tager Olanzapine Viatris. Du og din læge bør jævnligt kontrollere din vægt. Henvielse til en diætist for hjælp til at lægge en kostplan bør om nødvendigt overvejes.
- Højt sukker- og fedtindhold (triglycerider og kolesterol) i blodet er set hos patienter, som tager Olanzapine Viatris. Inden du påbegynder behandling med Olanzapine Viatris samt jævnligt i løbet af behandlingen, skal din læge tage blodprøver for at kontrollere indholdet af sukker og fedt i dit blod. Fortæl det til lægen, hvis du eller nogen i din familie tidligere har haft blodpropper, da denne type medicin kan være forbundet med dannelse af blodpropper.

Hvis du lider af en af de følgende sygdomme, skal du fortælle det til din læge hurtigst muligt:

- Slagtilfælde eller forbigående symptomer på slagtilfælde
- Parkinsons sygdom
- Problemer med prostata (blærehalskirtlen)
- Tarmslyng (paralytisk ileus)
- Lever- eller nyresygdom
- Blodsygdomme
- Hjertesygdom
- Sukkersyge (diabetes mellitus)
- Krampeanfald
- Saltmangel som følge af langvarig alvorlig diarré og opkastning eller brug af vanddrivende medicin (diuretika)

Hvis du lider af demens, bør du, din pårørende eller en anden, der hjælper dig, fortælle din læge, hvis du nogensinde har haft et slagtilfælde, også hvis du ikke har nogen følger efter det.

Som almindelig forholdsregel bør du - hvis du er over 65 år - have målt dit blodtryk hos din læge.

Børn og unge

Olanzapine Viatris er ikke beregnet til patienter under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Olanzapine Viatris

Tag kun anden medicin sammen med Olanzapine Viatris, hvis din læge siger, at du må. Du kan komme til at føle dig døsigt, hvis Olanzapine Viatris tages sammen med depressionsmidler eller medicin til behandling af angst eller søvnløshed (sovepiller).

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Det er især vigtigt at fortælle lægen, hvis du tager:

- Medicin mod Parkinsons sygdom.
- Carbamazepin (mod epilepsi og stemningsforstyrrelser), fluvoxamin (mod depression) eller ciprofloxacin (mod infektion), da det kan blive nødvendigt at ændre din Olanzapine Viatris-dosis

Brug af Olanzapine Viatris sammen med alkohol

Drik ikke nogen form for alkohol, når du får Olanzapine Viatris, da det sammen med alkohol kan gøre dig døsigt.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel. Du bør ikke få denne medicin, mens du ammer, da små mængder Olanzapine Viatris kan overføres til modermælken.

Følgende symptomer kan forekomme hos børn, hvis mødre har taget olanzapin i det sidste trimester (de sidste tre måneder af graviditeten): rysten, muskelstivhed og/eller svaghed, søvnighed, uro, vejrtrækningsproblemer og problemer med at indtage føde. Kontakt lægen, hvis dit barn får et eller flere af disse symptomer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er risiko for dødsghed, når du får Olanzapine Viatris. Hvis dette opstår, må du ikke føre bil eller betjene værktøj eller maskiner. Fortæl det til din læge.

Olanzapine Viatris indeholder lactose og sojalecithin

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. De filmovertrukne tabletter indeholder sojalecithin. Du må ikke tage disse tabletter, hvis du er allergisk over for jordnødder eller soja.

3. Sådan skal du tage Olanzapine Viatris

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Din læge vil fortælle dig, hvor mange Olanzapine Viatris tabletter, du skal tage og i hvor lang tid, du skal tage dem. Dagsdosis for Olanzapine Viatris er 5-20 mg. Konsulter din læge, hvis dine symptomer vender tilbage, men stop ikke med at tage Olanzapine Viatris medmindre, at din læge siger det.

Du bør tage Olanzapine Viatris tabletter én gang dagligt efter din læges anvisning. Forsøg at tage tabletterne på samme tidspunkt hver dag. Det er ligegyldigt, om du tager tabletterne til et måltid eller ej. Olanzapine Viatris filmovertrukne tabletter er til at synke. Du bør synke Olanzapine Viatris tabletterne hele med vand.

Hvis du har taget for meget Olanzapine Viatris

Patienter, som har taget mere Olanzapine Viatris end de burde, har oplevet følgende symptomer: Hurtig hjerterytme, ophidselse/aggression, problemer med at tale, usædvanlige bevægelser (især af ansigt eller tunge) eller nedsat bevidsthedsniveau (dødsghed). Andre symptomer kan være: Akut forvirring, krampeanfald (epilepsi), koma, en kombination af feber, hurtigere vejrtrækning, svedtendens, muskelstivhed og dødsghed/søvnighed, langsommere vejrtrækning, aspiration, højt eller lavt blodtryk, unormal hjerterytme.

Kontakt omgående din læge eller dit sygehus, hvis du får nogen af de ovennævnte symptomer. Vis tabletpakningen til lægen.

Hvis du har glemt at tage Olanzapine Viatris

Tag dine tabletter lige så snart, du kommer i tanke om det. Du må ikke tage dobbelt dosis for at udligne den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Olanzapine Viatris

Du må ikke holde op med at tage tabletterne, fordi du har fået det bedre. Det er vigtigt, du fortsætter med at tage Olanzapine Viatris, så længe lægen beder dig om det.

Hvis du pludseligt holder op med at tage Olanzapine Viatris, kan der forekomme symptomer som svedtendens, søvnbesvær, rysten, angst, kvalme og opkastning. Din læge vil måske foreslå dig, at du nedsætter din dosis gradvist, før du helt stopper.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl straks lægen, hvis du får:

- Unormale bevægelser (en almindelig bivirkning, som forekommer hos op til 1 ud af 10 patienter) særligt i ansigtet eller tungen (grimasser);
- Blodpropper i venerne (en ikke almindelig bivirkning, som forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter), særligt i benene (symptomerne omfatter hævelse og smerte i benet samt hudrødme). Blodproppen kan rive sig løs og flyde med blodet til lungerne og kan dermed forårsage brystsmerte og vejrtrækningsproblemer. Hvis du bemærker nogle af disse symptomer, skal du omgående søge læge.
- En kombination af feber, hurtigt åndedræt, svedtendens, muskelstivhed og sløvhed eller søvnighed (hyppigheden af denne bivirkning kan ikke bestemmes ud fra tilgængelige data).

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter) omfatter vægtstigning, søvnighed samt forhøjede niveauer af prolaktin i blodet. I begyndelsen af behandlingen kan nogle patienter føle svimmelhed eller svaghed (med langsom puls), særligt når de rejser sig fra liggende eller siddende stilling. Det vil sædvanligvis gå over af sig selv, men hvis det ikke gør, så fortæl det til lægen.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 10 patienter) omfatter ændringer i mængden af visse blodceller, cirkulerende fedtstoffer i blodet samt forbigående forhøjede leverenzymers tidlige i behandlingen; forhøjet sukker i blodet og urinen; forhøjet urinsyre og kreatininkinase i blodet; øget sultfølelse; svimmelhed; rastløshed; rysten; unormale bevægelser (dyskinesi); forstoppelse; mundtørhed; hududslæt; tab af styrke; udpræget træthed; væskeophobning, som medfører hævede hænder, ankler eller fødder; feber; ledsmerter og seksuelle problemer såsom nedsat sexlyst (libido) hos mænd og kvinder eller rejsningsbesvær hos mænd.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter) omfatter overfølsomhed (f.eks. hævelser i mund og hals, kløe, hududslæt); sukkersyge eller forværring af sukkersyge, af og til ledsaget af syreforgiftning (ketoacidose – ketonstoffer i blod og urin) eller bevidstløshed; krampeanfald, sædvanligvis hos patienter med tidligere krampeanfald (epilepsi); muskelstivhed eller muskelkramper (herunder øjenbevægelser); *restless legs*-syndrom (stærk uro i underbenene); problemer med at tale; stammen; langsom hjerterefrekvens (puls); følsomhed over for sollys; næseblod; udspilet mave; tendens til at savle; hukommelsestab eller glemsomhed; ufrivillig vandladning (urininkontinens); vandladningsbesvær; hårtab; manglende menstruation eller længere intervaller mellem menstruationerne; brystforandringer hos mænd og kvinder, såsom unormal produktion af brystmælk eller unormal vækst.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 patienter) omfatter nedsat kropstemperatur; unormal hjerterytme; pludselig uforklarlig død; betændelse i bugspytkirtlen, som forårsager voldsomme mavesmerter, feber og utilpashed; leversygdom, som viser sig ved gulfarvning af huden og af det hvide i øjnene; muskelsygdom, som viser sig med uforklarlige smerter; forlænget og/eller pinefuld erektion.

Meget sjældne bivirkninger inkluderer alvorlige allergiske reaktioner såsom lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS). DRESS fremtræder indledningsvist som influenzalignende symptomer med udslæt i ansigtet og sidenhen med mere udbredt udslæt, høj temperatur, forstørrede lymfeknuder, forhøjede tal for leverenzymers i blodprøver og et øget antal eosinofile granulocytter (en type hvide blodlegemer).

Ældre patienter med demens kan under behandling med Olanzapine Viatrix opleve slagtilfælde, lungebetændelse og urininkontinens. De kan også falde, blive voldsomt trætte, få synsbedrag, forhøjet kropstemperatur, rødme i huden og få besvær med at gå. Der er set nogle dødsfald i denne gruppe af patienter.

Hos patienter med Parkinsons sygdom kan Olanzapine Viatris forværre symptomerne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken eller etiketten, efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

Flasker: Skal anvendes inden for 90 dage efter første åbning.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Olanzapine Viatris indeholder:

- Aktivt stof: Olanzapin. En Olanzapine Viatris tablet indeholder enten 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg eller 20 mg af det aktive stof. Den præcise mængde kan ses på din pakning med Olanzapine Viatris.
- Øvrige indholdsstoffer:
(tabletterne) lactosemonohydrat (se pkt. 2 'Olanzapine Viatris indeholder lactose'), majsstivelse, prægelatiniseret majsstivelse, crospovidon type A, magnesiumstearat og (tabletovertræk) polyvinylalkohol, titandioxid (E171), talcum (E553b), sojalecithin (E322) (se pkt. 2 'Olanzapine Viatris indeholder sojalecithin'), xanthangummi (E415).

Udseende og pakningsstørrelser

Olanzapine Viatris 2,5 mg er runde, normal konvekse, hvide, filmovertrukne tabletter (tabletter) mærket med "OZ 2,5" på den ene side og "G" på den anden side.

Olanzapine Viatris 5 mg er runde, normalkonvekse, hvide, filmovertrukne tabletter (tabletter) mærket med "OZ 5" på den ene side og "G" på den anden side.

Olanzapine Viatris 7,5 mg er runde, normal konvekse, hvide, filmovertrukne tabletter (tabletter) mærket med "OZ 7,5" på den ene side og "G" på den anden side.

Olanzapine Viatris 10 mg er runde, normal konvekse, hvide, filmovertrukne tabletter (tabletter) mærket med "OZ 10" på den ene side og "G" på den anden side.

Olanzapine Viatris 15 mg er elipseformede, normal konvekse, hvide, filmovertrukne tabletter (tabletter) mærket med "OZ 15" på den ene side og "G" på den anden side.

Olanzapine Viatris 20 mg er elipseformede normal konvekse, hvide, filmovertrukne tabletter (tabletter) mærket med "OZ 20" på den ene side og "G" på den anden side.

Blisterpakning:

Olanzapine Viatris 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 15 mg og 20 mg fås i pakninger med 10, 28, 30, 35, 56, 70 (2 x 35) og 70 filmovertrukne tabletter.

Olanzapine Viatris 10 mg fås i pakninger med 7, 10, 28, 30, 35, 56, 70 (2 x 35) og 70 filmovertrukne tabletter.

Perforeret enkeltdosisblister:

Olanzapine Viatris 2,5 mg, 15 mg og 20 mg fås i pakninger med 28 x 1 fillovertrukne tabletter.

Olanzapine Viatris 5 mg og 10 mg fås i pakninger med 28x 1 og 98 x 1 fillovertrukne tabletter.

Olanzapine Viatris 7,5 mg fås i pakninger med 28 x 1, 56 x 1, 98 x 1 og 100 x 1 fillovertrukne tabletter.

Flasker:

Olanzapine Viatris 2,5 mg og 5 mg fås i pakninger med 250 og 500 fillovertrukne tabletter.

Olanzapine Viatris 7,5 mg, 15 mg og 20 mg fås i pakninger med 100 fillovertrukne tabletter.

Olanzapine Viatris 10 mg fås i pakninger med 100 og 500 fillovertrukne tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Viatris Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irland

Fremstiller

Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland og.

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1., Komárom, 2900, Ungarn.

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

België/Belgique/Belgien

Viatris

Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Viatris UAB

Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД

Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Viatris

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

(Belgique/Belgien)

Česká republika

Viatris CZ s.r.o.

Tel: +420 222 004 400

Magyarország

Viatris Healthcare Kft.

Tel: + 36 1 465 2100

Danmark

Viatris ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd

Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Viatris Healthcare GmbH

Tel: +49 800 0700 800

Nederland

Mylan BV

Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti

Viatris OÜ

Tel: + 372 6363 052

Norge

Viatris AS

Tlf: + 47 66 75 33 00

Ελλάδα

Viatris Hellas Ltd

Τηλ: +30 2100 100 002

Österreich

Viatris Austria GmbH

Tel: +43 1 86390

España

Viatris Pharmaceuticals, S.L.

Tel: + 34 900 102 712

Polska

Viatris Healthcare Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 546 64 00

France

Mylan Santé

Tel: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska

Viatri Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Viatri Limited

Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Viatri Italia S.r.l.

Tel: + 39 (0) 2 612 46921

Κύπρος

CPO Pharmaceuticals Limited

Τηλ: +357 22863100

Latvija

Viatri SIA

Tel: +371 676 055 80

Portugal

Mylan, Lda.

Tel: + 351 214 127 200

România

BGP Products SRL

Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Viatri d.o.o.

Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Viatri Slovakia s r.o.

Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatri Oy

Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Viatri AB

Tel: + 46 (0)8 630 19 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret

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