*Version 4.2, 04/2021*

**<BILAGA III>** *[För referral procedurer]*

**PRODUKTRESUMÉ,**

**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

**PRODUKTRESUMÉ**

<Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.> [ENBART läkemedel som är föremål för utökad övervakning]



**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

<{Läkemedlets namn styrka läkemedelsform}>

<{Läkemedlets namn och associerade namn (se bilaga I) styrka läkemedelsform}>

<[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]> *[ För referral procedurer]*

**2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING**

<Hjälpämne(n) med känd effekt>

<För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.>

<[Kompletteras nationellt]> *[För referral procedurer, om relevant]*

**3. LÄKEMEDELSFORM**

<[Kompletteras nationellt]>

<Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.>

<Skåran är inte avsedd för delning av tabletten.>

<Tabletten kan delas i två lika stora doser.>

**4. KLINISKA UPPGIFTER**

**4.1 Terapeutiska indikationer**

<Endast avsett för diagnostik.>

<{X} är avsett för <vuxna> <nyfödda> <spädbarn> <barn> <ungdomar> <i åldern {x till y}> <år> <månader>.>

**4.2 Dosering och administreringssätt**

Dosering

*Pediatrisk population*

<<Säkerhet> <och> <effekt> för {X} för barn i åldern {x till y} <månader> <år> [eller annan relevant parameter, t.ex. vikt, pubertal ålder, kön] <har> <ännu> inte fastställts.>

<Inga data finns tillgängliga.>

<Tillgänglig information finns i avsnitt <4.8> <5.1> <5.2> men ingen doseringsrekommendation kan fastställas.>

*<*{X} ska inte användas av barn i åldern {x till y} <år> <månader> [eller annan relevant parameter, t.ex. vikt, pubertal ålder, kön] på grund av <säkerhetsmässiga> <effektmässiga> skäl*.>*

<Det finns ingen relevant användning av {X} <för en pediatrisk population> <för barn i åldern {x till y} <år> <månader> [eller annan relevant parameter, t.ex. vikt, pubertal ålder, kön] <för indikationen...>.>

<{X} är kontraindicerat för barn i åldern {x till y} <år> <månader> [eller annan relevant parameter, t.ex. vikt, pubertal ålder, kön] <för indikationen...> (se avsnitt 4.3).>

Administreringssätt

*<Försiktighetsåtgärder före hantering eller administrering av läkemedlet>*

<Anvisningar om <beredning> <spädning> av läkemedlet före administrering finns i avsnitt <6.6> <och> <12>.>

**4.3 Kontraindikationer**

<Överkänslighet mot den (de) aktiva substansen (substanserna) eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 <eller mot {namn på restsubstans(er)}>.>

**4.4 Varningar och försiktighet**

<Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningssatsnummer dokumenteras.>

<Pediatrisk population>

**4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

<Inga interaktionsstudier har utförts.>

<Pediatrisk population>

<Interaktionsstudier har endast utförts på vuxna.>

**4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

<Graviditet>

<Amning>

<Fertilitet>

**4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

<{Läkemedlets namn} har <ingen eller försumbar effekt> <mindre effekt> <måttlig effekt> <påtaglig effekt> på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.>

<Ej relevant.>

**4.8 Biverkningar**

<Pediatrisk population>

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx).\*

[\*For the printed material, please refer to the guidance of the annotated QRD template.]

**4.9 Överdosering**

<Pediatrisk population>

**5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

**5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: {grupp}, ATC-kod: <{kod}> <ännu ej tilldelad>

<{Läkemedlets namn} tillhör gruppen ”biosimilars”. Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)>

<Verkningsmekanism>

<Farmakodynamisk effekt>

<Klinisk effekt och säkerhet>

<Pediatrisk population>

<Europeiska läkemedelsmyndigheten har beviljat undantag från kravet att skicka in studieresultat för <{läkemedlets namn}> [eller för generiska läkemedel: <referensläkemedlet som innehåller {namn på den (de) aktiva substansen (substanserna)}>] för alla grupper av den pediatriska populationen för {tillståndet som definieras i gällande Paediatric Investigation Plan (PIP), för godkänd indikation} (information om pediatrisk användning finns i avsnitt 4.2).>

<Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för <{läkemedlets namn}> [eller för generiska läkemedel: <referensläkemedlet som innehåller {namn på den (de) aktiva substansen (substanserna)}>] för en eller flera grupper av den pediatriska populationen för {tillståndet som definieras i gällande Paediatric Investigation Plan (PIP), för godkänd indikation} (information om pediatrisk användning finns i avsnitt 4.2).>

<Detta läkemedel har godkänts enligt reglerna om ”godkännande i undantagsfall”. Detta innebär att det inte har varit möjligt att få fullständig information om detta läkemedel <eftersom sjukdomen är sällsynt> <av vetenskapliga skäl> <av etiska skäl>.

Läkemedelsverket går varje år igenom eventuell ny information och uppdaterar denna produtresumé när så behövs.>

<Referensläkemedlet som innehåller {namn på den (de) aktiva substansen (substanserna)} har godkänts enligt reglerna om ”godkännande i undantagsfall”. Detta innebär att det inte har varit möjligt att få fullständig information om referensläkemedlet <eftersom sjukdomen är sällsynt> <av vetenskapliga skäl> <av etiska skäl>.

Läkemedelsverket går varje år igenom eventuell ny information och uppdaterar denna produktresumé när så behövs i enlighet med referensläkemedlets SmPC.>

**5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

<Absorption>

<Distribution>

<Metabolism>

<Eliminering>

<Linjäritet/icke-linjäritet>

<Farmakokinetiskt (Farmakokinetiska)/farmakodynamiskt (farmakodynamiska) förhållande(n) >

**5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

<Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.>

<I toxikologiska studier sågs effekter endast vid höga exponeringar/vid exponeringar avsevärt högre än klinisk exponering. Dessa effekter bedöms därför sakna klinisk relevans.>

<Följande effekter har inte setts hos människa men har setts i toxikologiska studier vid exponeringar nära klinisk exponering och bedöms därför ha möjlig klinisk relevans:>

<Miljöriskbedömning>

**6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

**6.1 Förteckning över hjälpämnen**

<Inga.>

<[Kompletteras nationellt]> *[För referral procedurer, om relevant]*

**6.2 Inkompatibiliteter**

**<**Ej relevant.>

<Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.>

<Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt <6.6> <och> <12>.>

<[Kompletteras nationellt]> *[För referral procedurer, om relevant]*

**6.3 Hållbarhet**

<…> <6 månader> <…> <1 år> <18 månader> <2 år> <30 månader> <3 år> <…>

<[Kompletteras nationellt]> *[För referral procedurer, om relevant]*

**6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

<Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter <beredning> <spädning> < öppnande> finns i avsnitt 6.3.>

<[Kompletteras nationellt]> *[För referral procedurer, om relevant]*

**6.5 Förpackningstyp och innehåll**

<Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.>

<[Kompletteras nationellt]> *[För referral procedurer, om relevant]*

**6.6 Särskilda anvisningar för destruktion <och övrig hantering>**

<Användning i den pediatriska populationen.>

<Inga särskilda anvisningar <för destruktion>.>

<Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.>

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

<[Kompletteras nationellt]>

<[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]> *[För referral procedurer]*

{Namn och adress}

<{tfn}>

<{fax}>

<{e-post}>

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

<[Kompletteras nationellt]>

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

<Datum för det första godkännandet: {DD månad ÅÅÅÅ}>

<Datum för den senaste förnyelsen: {DD månad ÅÅÅÅ}>

<[Kompletteras nationellt]>

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

<{MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD/MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD månad ÅÅÅÅ}>

<[Kompletteras nationellt]>

**<11. ABSORBERAD DOS OCH EFFEKTIV DOS>**

**<12. INSTRUKTION FÖR BEREDNING AV RADIOFARMAKA.>**

<Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.>

<Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se) >

**MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ <YTTRE FÖRPACKNINGEN> OCH PÅ <innerförpackningen>**

**{FÖRPACKNINGSTYP}**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

<{Läkemedlets namn styrka läkemedelsform}>

<{Läkemedlets namn och associerade namn (se bilaga I) styrka läkemedelsform}>

<[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]> *[För referral procedurer]*

{aktiv(a) substans(er)}

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

<[Kompletteras nationellt]> *[För referral procedurer, om relevant]*

**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK**

<[Kompletteras nationellt]> *[För referral procedurer, om relevant]*

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

<[Kompletteras nationellt]> *[För referral procedurer, om relevant]*

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

<[Kompletteras nationellt]>

<[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]> *[För referral procedurer]*

{Namn och adress}

<{tfn}>

<{fax}>

<{e-post}

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

<[Kompletteras nationellt]>

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

<[Kompletteras nationellt]>

**15. BRUKSANVISNING**

<[Kompletteras nationellt]> *[För referral procedurer]*

**16. information i Punktskrift**

<Braille krävs ej.>

<[Kompletteras nationellt]> *[För referral procedurer]*

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

<Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.>

<Ej relevant.>

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

< PC {nummer} [produktkod]

SN {nummer} [serienummer]

NN {nummer} [nationellt kostnadsersättningsnummer eller ett annat nationellt nummer som gör det möjligt att identifiera läkemedlet]>

<Ej relevant.>

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**

{**förpackningstyp**}

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

<{Läkemedlets namn styrka läkemedelsform}>

<{Läkemedlets namn och associerade namn (se bilaga I) styrka läkemedelsform}>

<[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]> *[För referral procedurer]*

{aktiv(a) substans(er)}

**2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

<[Kompletteras nationellt]>

<[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]> *[För referral procedurer]*

{Namn}

**3. UTGÅNGSDATUM**

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

**5. ÖVRIGT**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**{FÖRPACKNINGSTYP}**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

<{Läkemedlets namn styrka läkemedelsform}>

<{Läkemedlets namn och associerade namn (se bilaga I) styrka läkemedelsform}>

<[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]> *[För referral procedurer]*

{aktiv(a) substans(er)}

{Administreringsväg}

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

**3. UTGÅNGSDATUM**

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

<[Kompletteras nationellt]> *[För referral procedurer, om relevant]*

**6. ÖVRIGT**

**BIPACKSEDEL**

**Bipacksedel: Information till <patienten> <användaren>**

**<{Läkemedlets namn styrka läkemedelsform}>**

<{Läkemedlets namn och associerade namn (se bilaga I) styrka läkemedelsform}>

<[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]> [*För referral procedurer*]

{aktiv(a) substans(er)}

<Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4. >



[ENBART läkemedel som är föremål för utökad övervakning]

<**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar <ta> <använda> detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

1. Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
2. Om du har ytterligare frågor vänd dig till <läkare> <,> <eller> <apotekspersonal> <eller sjuksköterska>.

<- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.>

1. Om du får biverkningar, tala med <läkare> <,> <eller> <apotekspersonal> <eller sjuksköterska>. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.>

<**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar <ta> <använda> detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

<Ta> <Använd> alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från <din läkare> <,> <eller> <apotekspersonal> <eller sjuksköterska>.

1. Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
2. Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
3. Om du får biverkningar, tala med <läkare> <,> <eller> <apotekspersonal> <eller sjuksköterska>. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
4. Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre <efter {antal} dagar>.>

<[Kompletteras nationellt]>

**I denna bipacksedel finns information om följande**:

1. Vad X är och vad det används för

2. Vad du behöver veta innan du <tar> <använder> X

3. Hur du <tar> <använder> X

4. Eventuella biverkningar

5. Hur X ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

**1. Vad X är och vad det används för**

<Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre <efter {antal} dagar>.>

**2. Vad du behöver veta innan du <tar> <använder> X**

**<Ta> <Använd> inte X**

1. <om du är allergisk mot {aktiv(a) substans(er)} eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).>

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare <eller> <,> <apotekspersonal> <eller sjuksköterska> innan du <tar> <använder> X.

**Barn <och ungdomar>**

**Andra läkemedel och X**

<Tala om för läkare eller apotekspersonal om du < tar> <använder>, nyligen har <tagit> <använt> eller kan tänkas <ta> <använda> andra läkemedel.>

**X med <mat> <och> <,> <dryck> <och> <alkohol>**

**Graviditet <och> <,> amning <och fertilitet>**

<Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga <läkare> <eller> <apotekspersonal> innan du använder detta läkemedel.>

**Körförmåga och användning av maskiner**

**<X innehåller {namn på hjälpämne(n)}>**

<[Kompletteras nationellt]> *[För referral procedurer, om relevant]*

**3. Hur du <tar> <använder> X**

<<Ta> <Använd> alltid detta läkemedel enligt läkarens <eller apotekspersonalens> anvisningar. Rådfråga läkare <eller apotekspersonal> om du är osäker.>

<Rekommenderad dos är …>

< <Ta> <Använd> alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från <läkare> <,> <eller> <apotekspersonal> <eller sjuksköterska>. Rådfråga <läkare> <eller> <,> <apotekspersonal> <eller sjuksköterska> om du är osäker.>

<Rekommenderad dos är...>

**<Användning för barn <och ungdomar>>**

<Skåran är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.>

<Tabletten kan delas i två lika stora doser.>

<Skåran är inte avsedd för delning av tabletten.>

**<Om du < har tagit> <använt> för stor mängd av X>**

**<Om du har glömt att <ta> <använda> X>**

<Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd <tablett> <dos> <…>.>

**<Om du slutar att <ta> <använda> X>**

<Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare> <,> <eller> <apotekspersonal**>** <eller sjuksköterska>.>

**4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**<Ytterligare biverkningar hos barn <och ungdomar>>**

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med <läkare> <eller> <,> <apotekspersonal> <eller sjuksköterska>. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx).\* Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

[\*For the printed material, please refer to the guidance of the annotated QRD template.]

**5. Hur X ska förvaras**

<[Kompletteras nationellt]> *[För referral procedurer, om relevant]*

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på <etiketten> <kartongen> <flaskan> <…> <efter {förkortning som används för utgångsdatum}.> <Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.>

<Använd inte detta läkemedel om {beskrivning av synliga försämringar}.>

<Läkemedel ska inte kastas i avloppet <eller bland hushållsavfall>. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.>

**6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

**Innehållsdeklaration**

1. Den (De) aktiva substansen (substanserna) är …
2. Övrigt (Övriga) <innehållsämne(n)> <(hjälpämne(n))> är …

<[Kompletteras nationellt]> *[För referral procedurer, om relevant]*

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

<[Kompletteras nationellt]> *[För referral procedurer, om relevant]*

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

<[Kompletteras nationellt]>

<[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]> *[För referral procedurer]*

{Namn och adress}

<{tfn}>

<{fax}>

<{e-post}

**<Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet <och i Förenade kungariket (Nordirland)> under namnen:>**

<{Namn på medlemsstat}> <{Läkemedlets namn}>

<{Namn på medlemsstat}> <{Läkemedlets namn}>

<Förenade kungariket (Nordirland)> <{Läkemedlets namn}>

<[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]> *[För referral procedurer, om relevant]*

**Denna bipacksedel ändrades senast <**{MM/ÅÅÅÅ}> <{månad ÅÅÅÅ}.>

<[Kompletteras nationellt]>

<Detta läkemedel har godkänts enligt reglerna om ”godkännande i undantagsfall”. Detta innebär att det inte varit möjligt att få fullständig information om detta läkemedel <eftersom sjukdomen är sällsynt> <av vetenskapliga skäl> <av etiska skäl>.

Läkemedelsverket går varje år igenom eventuell ny information och uppdaterar denna bipacksedel när så behövs.>

<X innehåller samma aktiva substans och fungerar på samma sätt som ett ”referensläkemedel” som redan är godkänt inom EU. Referensläkemedlet för X har godkänts enligt reglerna om ”godkännande i undantagsfall”. Detta innebär att det inte har varit möjligt att få fullständig information om referensläkemedlet <eftersom sjukdomen är sällsynt> <av vetenskapliga skäl> <av etiska skäl>. Läkemedelsverket går varje år igenom eventuell ny information och uppdateringar av referensläkemedlets bipacksedel kommer att inkluderas i bipacksedeln för X när så behövs.>.

**<Övriga informationskällor>**

<Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se) >

<------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------>

<Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal :>