

## PREPARATOMTALE

### 1. LEGEMIDLETS NAVN

Trusopt 20 mg/ml øyedråper, oppløsning med konserveringsmiddel.  
Trusopt 20 mg/ml øyedråper, oppløsning uten konserveringsmiddel.

### 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder 22,26 mg dorzolamidhydroklorid tilsvarende 20 mg dorzolamid.

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

### 3. LEGEMIDDELFORM

Øyedråper, oppløsning. Klar, fargeløs til nesten fargeløs, lett viskøs oppløsning.

### 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

#### 4.1 Indikasjoner

Trusopt er indisert for behandling av forhøyet intraokulært trykk (IOP) ved åpenvinklet glaukom, ved pseudoeksfoliativt glaukom og ved intraokulær hypertensjon som tilleggsbehandling med betablokkere eller som monoterapi til pasienter som ikke responderer på betablokkere eller når betablokkere er kontraindisert.

#### 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Som monoterapi er dosen 1 dråpe dorzolamid i konjunktivalsekken til det angrepne øyet (øynene) 3 ganger daglig.

Som tilleggsbehandling til lokale betablokkere er dosen 1 dråpe dorzolamid i konjunktivalsekken til det angrepne øyet (øynene) 2 ganger daglig.

Hvis dorzolamid skal erstatte et annet antiglaukommiddel, skal dette stoppes etter ordinær dosering den ene dagen og behandlingen med dorzolamid påbegynnes neste dag.

Ved bruk sammen med andre øyedråper, skal administreringen av legemidlene skje med minst ti minutters mellomrom.

Pasientene bør instrueres i å vaske hendene før bruk og unngå berøring av øyet eller områdene rundt øyet med avdrypningsspissen.

Pasienten bør informeres om at hvis øyedråpene håndteres feil, kan de bli kontaminert med alminnelige bakterier som er kjent for å forårsake øyeinfeksjoner. Alvorlig skade på øyet og påfølgende tap av synet kan bli resultatet hvis kontaminerte oppløsninger blir brukt.

#### Trusopt med konserveringsmiddel:

Pasienten bør få informasjon om korrekt bruk av Ocumeter Plus-flaskene.

#### *Bruksanvisning for Ocumeter Plus-flaske:*

1. Før øyedråpene brukes første gang, må man forsikre seg om at forseglingsremsen på forsiden av flasken er ubrutt. Et mellomrom mellom flasken og hetten er normalt for uåpnede flasker.
2. Dra av forseglingsremsen for å bryte forseglingen.
3. For å åpne flasken, skrus hetten av ved å dreie den i den retningen pilene øverst på hetten viser. Ikke trekk hetten opp og vekk fra flasken. Det vil føre til at flasken ikke fungerer som den skal.
4. Bøy hodet bakover og trekk nedre øyelokk ned slik at det dannes en "lomme" mellom øyelokket og øyet.
5. Snu flasken og press lett med tommelen eller pekefingeren på "trykkområdet" på flasken inntil en dråpe drypper inn i øyet, som forskrevet av legen. **IKKE BERØR ØYET ELLER ØYELOKKET MED AVDRYPPNINGSSPISSEN.**
6. Hvis det er vanskelig å få dryppet etter første gangs åpning av flasken, settes hetten tilbake på flasken igjen og skrus til (ikke skru for hardt). Deretter fjernes hetten igjen ved å skru den i motsatt retning slik som pilene øverst på hetten viser.
7. Gjenta punkt 4 og 5 for det andre øyet hvis forskrevet av legen.
8. Sett hetten på flasken og skru den tett til slik at den berører flasken. Pilen på venstre side av hetten skal stå rett over pilen på venstre side av etiketten på flasken for å sikre at flasken lukkes godt. Ikke skru for hardt, det kan skade flasken og hetten.
9. Flasken er designet for å gi en dråpe. Hullet i tuppen må derfor IKKE forstørres.
10. Det vil være noe Trusopt igjen i flasken etter at alle dosene er brukt. Dette er normalt, siden det med hensikt er tilsatt en ekstra mengde Trusopt i flasken. Du vil få full mengde som legen har forskrevet. Ikke forsøk å fjerne den ekstra væsken fra flasken.

#### Trusopt uten konserveringsmiddel:

Trusopt uten konserveringsmiddel er en steril oppløsning som ikke inneholder konserveringsmiddel. Oppløsninger fra en enkelt endosebeholder skal brukes umiddelbart etter at den er åpnet for å dryppe i det/de affiserte øyet/øynene. Fordi sterilitet ikke kan opprettholdes etter at endosebeholderen er åpnet, skal restene kastes rett etter bruk. En endosebeholder inneholder nok oppløsning for begge øynene.

#### *Bruksanvisning for endosebeholder:*

1. Åpne konvoluttene som inneholder 15 endosebeholdere. Det er 3 sett med 5 endosebeholdere i konvoluttene.
2. Vask hendene først og dra deretter løs en endosebeholder og vri av toppen.
3. Bøy hodet bakover og trekk nedre øyelokk ned slik at det dannes en "lomme" mellom øyelokket og øyet.
4. Drypp en dråpe i det/de affiserte øyet/øynene som forskrevet av legen.
5. Kast den brukte endosebeholderen etter bruk, selv om det er oppløsning igjen.
6. Oppbevar de resterende endosebeholderne i konvoluttene. De må benyttes innen 15 dager etter åpning av konvoluttene.

#### Bruk hos barn

Det finnes begrensede kliniske data for administrering av dorzolamid 3 ganger daglig til pediatriske pasienter. (For informasjon vedrørende dosering til barn, se pkt. 5.1)

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Dorzolamid er kontraindisert hos pasienter som er overfølsomme overfor virkestoffet eller overfor et eller flere av hjelpestoffene.

Dorzolamid er ikke undersøkt hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance < 30 ml/min) eller med hyperkloremisk acidose. Ettersom dorzolamid og dens metabolitter hovedsakelig utskilles via nyrene er dorzolamid derfor kontraindisert hos slike pasienter.

#### 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Dorzolamid er ikke undersøkt hos pasienter med nedsatt leverfunksjon og bør derfor brukes med forsiktighet hos slike pasienter.

Pasienter med akutt trangvinkelglaukom krever annen behandling i tillegg til okulære hypotensive medikamenter. Dorzolamid er ikke undersøkt hos pasienter med akutt trangvinkelglaukom.

Dorzolamid inneholder en sulfonamidgruppe, som også finnes i sulfonamider, og til tross for topikal bruk absorberes dorzolamid systemisk. Samme typer bivirkninger som ses ved administrasjon av sulfonamider, kan derfor oppstå etter lokal bruk. Dette gjelder også alvorlige reaksjoner som Stevens-Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse. Behandlingen skal seponeres ved tegn på overfølsomhet eller andre alvorlige reaksjoner.

Behandling med orale karboanhydrasehemmere er forbundet med urolitiasis som et resultat av syre-baseforstyrrelser, spesielt hos pasienter med nyrestein (renal calculi) i anamnesen. Det er ikke observert syre-baseforstyrrelser med dorzolamid, men enkelte tilfeller av stein i urinveiene (urolitiasis) er rapportert. Fordi dorzolamid er en lokal karboanhydrasehemmer som absorberes systemisk, kan pasienter med nyrestein i anamnesen ha økt risiko for urolitiasis ved bruk av dorzolamid. Dersom allergiske reaksjoner (f.eks. konjunktivitt og øyelokkreksjoner) oppstår, bør seponering av behandlingen overveies.

Det foreligger en mulighet for additiv effekt av kjente systemiske effekter av karboanhydrasehemming hos pasienter som får en oral karboanhydrasehemmer og dorzolamid. Samtidig administrering av dorzolamid og orale karboanhydrasehemmere anbefales ikke.

Korneaødem og irreversibel korneaskade er rapportert hos pasienter som fra før har kroniske korneadefekter og/eller har foretatt intraokulære inngrep under behandling med dorzolamid med konserveringsmiddel. Forsiktighet bør utvises ved lokal bruk av dorzolamid hos slike pasienter. Tilfeller av koroidal avløsning samtidig med okulær hypotoni er rapportert etter grå stær-operasjoner når midler som hemmer kammervannsproduksjonen er gitt.

Trusopt med konserveringsmiddel inneholder konserveringsmidlet benzalkoniumklorid som kan forårsake irritasjon i øyet. Kontaktlinser må fjernes før drypping og ikke gjeninsettes før etter tidligst 15 minutter. Benzalkoniumklorid kan gi misfarging av kontaktlinser.

Trusopt uten konserveringsmiddel er ikke undersøkt hos pasienter som bruker kontaktlinser.

##### Bruk hos barn

Dorzolamid er ikke undersøkt hos pasienter yngre enn 1 uke og med gestasjonsalder under 36 uker. Pasienter med signifikant umodne nyretubuli bør kun få dorzolamid etter nøye vurdering av nytterisiko forholdet på grunn av mulig risiko for metabolsk acidose.

#### 4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Spesifikke interaksjonsstudier med andre legemidler er ikke utført med dorzolamid.

I kliniske studier ble dorzolamid brukt samtidig med følgende legemidler uten tegn på uønskede interaksjoner: timolol øyedråper, betaksolol øyedråper og systemiske legemidler inkludert ACE-hemmere, kalsiumkanalblokkere, diuretika, ikke-steriode antiinflammatoriske legemidler inkludert acetylsalisylsyre og hormoner (f.eks. østrogen, insulin, tyroksin).

Forbindelse mellom dorzolamid og miotika og adrenerge agonister er ikke fullstendig evaluert ved behandling av glaukom.

## 4.6 Fertilitet, graviditet og amming

### *Graviditet*

Det foreligger ikke tilstrekkelige kliniske data på bruk under graviditet. Dyrestudier har vist teratogen effekt ved doser som er toksiske for mordyret (se pkt. 5.3). Dorzolamid bør ikke brukes under graviditet.

### *Amming*

Det er ukjent om dorzolamid går over i morsmelk. Hos diegivende rotter som fikk dorzolamid, ble det sett redusert vektøkning hos avkommet. Hvis behandling med dorzolamid er nødvendig er amming ikke anbefalt.

## 4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Mulige bivirkninger, slik som svimmelhet og synsforstyrrelser, kan påvirke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

## 4.8 Bivirkninger

I en dobbeltblindet, kontrollert, multisenterstudie med gjentatt dosering (Trusopt multidose) og crossoverdesign i to perioder, var sikkerhetsprofilen til Trusopt uten konserveringsmiddel sammenlignbar med Trusopt med konserveringsmiddel.

Trusopt med konserveringsmiddel ble undersøkt hos mer enn 1400 personer i kontrollerte og ukontrollerte kliniske studier. I langtidsstudier med 1108 pasienter som ble behandlet med Trusopt med konserveringsmiddel alene eller som tillegg til betablokker øyedråper, var den mest vanlige grunnen til seponering av behandlingen preparatrelaterte bivirkninger i øyet (ca. 3 %), primært konjunktivitt og øyelokkreaksjoner.

Følgende bivirkninger er rapportert enten i kliniske studier eller etter markedsføring:

[*Svært vanlige*: ( $\geq 1/10$ ), *Vanlige*: ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), *Mindre vanlige*: ( $\geq 1/1,000$  til  $< 1/100$ ), *Sjeldne*: ( $\geq 1/10,000$  til  $< 1/1000$ )]

*Nevrologiske sykdommer:*

*Vanlige*: hodepine

*Sjeldne*: svimmelhet, parestesier

*Øyesykdommer:*

*Svært vanlige*: svie og brennende følelse

*Vanlige*: overfladisk flekkvis keratitt, tåreflod, konjunktivitt, øyelokkinflammasjon, okulær kløe, øyelokkirritasjon, tåkesyn

*Mindre vanlige*: iridosyklitt

*Sjeldne*: irritasjon med rødhet, smerte, belegg på øyelokkene, forbigående nærsynthet (forsvant ved seponering), korneaødem, okulær hypotoni, koroidal avløsning etter grå stær-operasjon

*Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum:*

*Sjeldne*: epistaksis

*Gastrointestinale sykdommer:*

*Vanlige*: kvalme, bitter smak

*Sjeldne*: irritasjon i halsen, munntørret

*Hud- og underhudssykdommer:*

*Sjeldne*: kontaktdermatitt, Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse.

*Sykdommer i nyre og urinveier:*

*Sjeldne*: urolitiasis

*Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet:*

*Vanlige:* asteni/tretthet

*Sjeldne:* hypersensitivitet: tegn og symptomer på lokale reaksjoner (øyelokkreaksjoner) og systemiske allergiske reaksjoner, inkludert angioødem, urtikaria og pruritus, utslett, kortpustethet, sjelden bronkospasme

*Laboratorieresultater:* Dorzolamid ble ikke forbundet med klinisk signifikante elektrolyttforstyrrelser.

### Barn

Se pkt. 5.1.

## **4.9 Overdosering**

Bare begrenset informasjon er tilgjengelig angående utilsiktet eller overlagt overdose ved inntak av dorzolamidhydroklorid.

### Symptomer

Følgende er rapportert etter oralt inntak: søvnighet. Topikal bruk: kvalme, svimmelhet, hodepine, tretthet, unormale drømmer og dysfagi.

### Behandling

Behandling bør være symptomatisk og støttende. Elektrolyttforstyrrelser, utvikling av acidose og mulige effekter på sentralnervesystemet kan forekomme. Serumelektronyttnivåer (særlig kalium) og pH-nivå i blodet bør monitoreres.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Farmakoterapeutisk gruppe: Glaukommidler og miotika. Karboanhydrasehemmere, dorzolamid.  
ATC-kode: S01EC03.

### Virkningsmekanisme

Karboanhydrase er et enzym som finnes i mange av kroppens vev inkludert øyet. Hos mennesker finnes karboanhydrase som flere isoenzymer. Den mest aktive er karboanhydrase II (CA-II) som primært finnes i røde blodceller, men også i andre vev. Hemming av karboanhydrase i øyets ciliære prosesser senker kammervannsekresjonen. Resultatet er en reduksjon i det intraokulære trykket (IOP).

Trusopt inneholder dorzolamidhydroklorid som er en potent hemmer av human karboanhydrase II. Etter topikal okulær administrering, reduserer dorzolamid IOP uavhengig av om det skyldes glaukom eller ikke. Forhøyet IOP er en stor risikofaktor i patogenesen av optisk nerveskade og tap av synsfelt. Dorzolamid forårsaker ikke pupillekonstriksjon og reduserer IOP uten bivirkninger som nattblindhet eller akkomodasjonsspasmer. Dorzolamid har minimal eller ingen effekt på hjerterefreknens og blodtrykk.

Topikalt administrerte beta-blokkere reduserer også IOP ved å senke kammervannsekresjonen, men ved en annen virkningsmekanisme. Studier har vist ytterligere reduksjon i IOP når dorzolamid gis samtidig med en topikal beta-blokker. Dette er i overensstemmelse med rapporterte additive effekter av beta-blokkere og orale karboanhydrasehemmere.

## Farmakodynamiske effekter

### *Kliniske effekter*

#### *Voksne*

Hos pasienter med glaukom eller okulær hypertensjon ble effekten av dorzolamid, gitt 3 ganger daglig som monoterapi (baseline IOP  $\geq 23$  mgHg) eller 2 ganger daglig som tilleggsbehandling til betablokker øyedråper (baseline IOP  $\geq 22$  mgHg), vist i store kliniske studier med varighet opp til 1 år. Den IOP-reduserende effekten av dorzolamid som monoterapi og som tilleggsbehandling ble vist ved forskjellige tidspunkter i løpet av dagen, og denne virkningen holdt seg ved langtidsbehandling. Effekten ved langtidsbehandling som monoterapi var tilsvarende som for betaksolol og noe mindre enn for timolol. Ved bruk som tilleggsbehandling til betablokker øyedråper, viste dorzolamid ytterligere IOP-reduskjon tilsvarende som for pilokarpin 2 % 4 ganger daglig.

I en dobbeltblindet, kontrollert, multisenterstudie med gjentatt dosering (Trusopt multidose) og crossoverdesign i to perioder med 152 pasienter med forhøyet IOP (baseline IOP  $> 22$  mmHg) i ett eller begge øyne, hadde Trusopt uten konserveringsmiddel en IOP-reduserende effekt tilsvarende Trusopt med konserveringsmiddel. Sikkerhetsprofilen til Trusopt uten konserveringsmiddel er sammenlignbar med Trusopt med konserveringsmiddel.

#### *Barn*

Det er gjennomført en 3 måneder lang, dobbeltblind, kontrollert, multisenter studie på 184 (122 for dorzolamid) pediatrike pasienter, fra 1 ukes alder til  $< 6$  år, med glaukom eller forhøyet intraokulært trykk (baseline IOP  $\geq 22$  mmHg) for å undersøke sikkerheten av topikal administrering av Trusopt 3 ganger daglig. Omtrent halvparten av pasientene i begge behandlingsgrupper hadde fått diagnosen kongenital glaukom; annen vanlig etiologi var Sturge Webers syndrom, iridokorneal mesenkymal dysgenesi, afaki. Fordelingen mellom alder og behandling i monoterapifasen var følgende:

	Dorzolamid 2 %	Timolol
Aldersgruppe $< 2$ år	N = 56 Alder: 1 til 23 måneder	Timolol GS 0,25 % N = 27 Alder 0,25 til 22 måneder
Aldersgruppe $\geq 2 - < 6$ år	N = 66 Alder: 2 til 6 år	Timolol 0,5 % N = 35 Alder: 2 til 6 år

I begge aldersgruppene fikk ca. 70 pasienter behandling i minst 61 dager og ca.50 pasienter fikk 81-100 dagers behandling.

Dersom monoterapi med dorzolamid eller timolol depotøyedråper ga utilstrekkelig kontroll av IOP, ble behandlingen endret til åpen behandling som følger: 30 pasienter  $< 2$  år fikk samtidig behandling med timolol gel-dannende løsning 0,25 % daglig og dorzolamid 2 % 3 ganger daglig; 30 pasienter  $\geq 2$  år fikk kombinasjonsbehandling med 2 % dorzolamid/0,5 % timolol i fast kombinasjon 2 ganger daglig.

Denne studien påviste ikke noen ytterligere sikkerhetsrisiko hos barn: omtrent 26 % (20 % med monoterapi) av pasientene fikk legemiddelrelaterte bivirkninger, hovedsakelig lokale, ikke-alvorlige okulære effekter slik som brennende og sviende følelse, hovne og røde slimhinner og øyesmerter. Hos en liten andel  $< 4$  % ble det observert kornealt ødem eller tåkesyn. Lokale bivirkninger forekom med lignende frekvens i sammenligningsgruppen. Etter markedsføring har det blitt rapportert om metabolsk acidose hos meget unge barn, spesielt de med umodne nyrer eller nedsatt nyrefunksjon.

Effektresultater hos pediatrike pasienter antyder at gjennomsnittlig reduksjon av IOP funnet i dorzolamidgruppen var sammenlignbar med gjennomsnittlig reduksjon av IOP funnet i timololgruppen, selv om en liten numerisk forskjell til fordel for timolol ble observert.

Langtids effektstudier ( $> 12$  uker) er ikke tilgjengelig.

## 5.2 Farmakokinetiske egenskaper

I motsetning til karboanhydrasehemmere gitt oralt, fører topikal administrering av dorzolamidhydroklorid til at legemidlet virker direkte på øyet ved betydelig lavere doser og gir derfor mindre systemisk eksponering. I kliniske studier resulterte dette i en reduksjon i IOP uten syrebaseforstyrrelser eller endringer i elektrolyttkarakteristika, som ses for perorale karboanhydrasehemmere.

Etter topikal administrering, når dorzolamid også systemisk sirkulasjon. For å vurdere potensialet for systemisk karboanhydrasehemming som følge av topikal administrering, ble konsentrasjonen av virkestoff og metabolitter i røde blodlegemer og plasma, samt karboanhydrasehemming i røde blodlegemer målt. Etter vedvarende bruk akkumuleres dorzolamid i røde blodlegemer på grunn av selektiv binding til CA-II, mens ekstremt lave konsentrasjoner av fritt virkestoff i plasma opprettholdes. Morsubstansen omdannes til en enkel N-desetylmethylmetabolitt, som hemmer CA-II i mindre grad enn morsubstansen, men i tillegg hemmer et mindre aktivt isoenzym (CA-I). Metabolitten akkumuleres også i røde blodlegemer, hvor den primært bindes til CA-I. Dorzolamid bindes moderat til plasmaproteiner (ca. 33 %). Dorzolamid utskilles primært uforandret i urinen. Metabolitten utskilles også i urinen. Når behandlingen stoppes, skilles dorzolamid ikke-lineært ut av røde blodlegemer, noe som resulterer i et raskt fall i konsentrasjonen av virkestoffet initialt, fulgt av en mer langsom eliminasjonsfase med en halveringstid på omkring fire måneder.

Når dorzolamid ble gitt oralt for å simulere den maksimale systemiske eksponeringen etter lang tids topikal administrasjon i øyet, ble "steady state" nådd innen 13 uker. Ved "steady state" var det nesten ikke noe fritt virkestoff eller metabolitt i plasma, og CA-hemming i røde blodlegemer var mindre enn det som antas å være nødvendig for å oppnå en farmakologisk effekt på nyrefunksjon eller respirasjon. Lignende farmakokinetiske resultater ble observert etter vedvarende topikal administrering av dorzolamid.

Noen eldre pasienter med nedsatt nyrefunksjon (estimert kreatininclearance 30-60 ml/min) hadde imidlertid høyere metabolittkonsentrasjoner i røde blodlegemer, men det var ingen relevante forskjeller i karboanhydrasehemming og ingen klinisk signifikante systemiske bivirkninger som kunne knyttes direkte til dette funnet.

## 5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Hovedfunnene i dyrestudier med dorzolamidhydroklorid gitt oralt var relatert til de farmakologiske effektene av systemisk karboanhydrasehemming. Noen av disse funnene var artsspesifikke og/eller resultater av metabolsk acidose. Hos kaniner som fikk dorzolamid i doser som var toksiske for mordyret og forbundet med metabolsk acidose, ble det sett misdannelser i ryggvirvlene hos avkommet.

I kliniske studier utviklet ikke pasientene noen tegn på metabolsk acidose eller elektrolyttforandringer i serum, noe som tyder på systemisk karboanhydrasehemming. Effektene observert i dyrestudier er derfor ikke forventet hos pasienter som får terapeutiske doser med dorzolamid.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer**

#### Trusopt med konserveringsmiddel (flaske):

Benzalkoniumklorid  
Hydroksyetylcellulose  
Mannitol (E421)  
Natriumsitrat (E331)  
Natriumhydroksid (E524) til pH-justering  
Vann til injeksjonsvæsker.

#### Trusopt uten konserveringsmiddel (endosebeholder):

Hydroksyetylcellulose  
Mannitol (E421)  
Natriumsitrat (E331)  
Natriumhydroksid (E524) til pH-justering  
Vann til injeksjonsvæsker.

### **6.2 Uforlikeligheter**

Ikke relevant.

### **6.3 Holdbarhet**

#### Flaske:

2 år.

Trusopt bør ikke brukes lenger enn 28 dager etter at flasken er åpnet.

#### Endosebeholder:

2 år.

Endosebeholder i åpnet aluminiumspose: 15 dager. Ubrukte endosebeholdere kastes etter denne perioden.

Kast åpnet endosebeholder umiddelbart etter bruk.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

#### Flaske:

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar flasken i originalemballasjen for å beskytte mot lys.

#### Endosebeholder:

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Må ikke fryses.

Oppbevares i originalemballasjen (aluminiumsposen) for å beskytte mot lys.

### **6.5 Emballasje (type og innhold)**

#### Flaske:

OCUMETER Plus øyedråpeflasken er en gjennomsiktig, high-density polyetylenflaske med forseglet avdryingsspiss, et fleksibelt område på den ene siden som det trykkes på for å få ut en dråpe, og en hette sammensatt av 2 deler. De 2 delene i hetten fungerer slik at det ved første gangs bruk lages et hull i den forseglede avdryingsspissen, så låses de to delene sammen og fungerer som en hette i bruksperioden. Bevis for at flasken ikke har vært åpnet, gis ved en forseglingsremse på flaskeetiketten. Flasken inneholder 5 ml oppløsning.

*Pakningsstørrelser:*

1 x 5 ml (en 5 ml flaske)

3 x 5 ml (tre 5 ml flasker)

Endosebeholder:

0,2 ml i low density polyetylen endosebeholdere i aluminiumspose som inneholder 15 endosebeholdere.

*Pakningsstørrelser:*

30 x 0,2 ml (2 poser med 15 endosebeholdere).

60 x 0,2 ml (4 poser med 15 endosebeholdere).

120 x 0,2 ml (8 poser med 15 endosebeholdere).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon**

Ingen spesielle forholdsregler.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Merck Sharp & Dohme B.V.

P.B. 581

2003 PC Haarlem

Nederland

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

Trusopt med konserveringsmiddel: 8172

Trusopt uten konserveringsmiddel: 06-3929

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

Trusopt med konserveringsmiddel: 14.02.1996 / 08.12.2010.

Trusopt uten konserveringsmiddel: 10.03.2008

## **10. OPPDATERINGSDATO**

15.04.2011

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