

Säkerhetsmeddelande till marknaden 2026-01-05. Uppdatering 2026-01-08, listan på läkemedelsprodukter kompletterad med mer information.

För vissa identifierade fall av äldre produktdokument (Produktresumé, Fass-text och Bipacksedlar) har läkemedelsinformation inte visats i sin helhet. Ett särskilt sidfotselement längst ned i tabeller i dokument har inte visats upp på fass.se. Sidfotselement har primärt använts som plats för förklarande information av asterisker i en tabell i ett dokument men kan även ha använts för andra ändamål. Felet gäller för specifika avsnitt för läkemedlen i listan nedan. Felen är åtgärdade manuellt den 2025-12-30.

Kontaktuppgifter till Fass

E-post: info@fass.se

Telefon: 08-462 37 00

Lista på berörda läkemedelsprodukter (97 st) under perioden 8/11-30/12 2025

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																		
1	ABILIFY MAINTENA, Pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension 400 mg	ABILIFY MAINTENA, Pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension 400 mg	Produktresumé	Dosering, Farmakodynamik																		
			Fass-text	Dosering, Farmakodynamik																		
1	Bild på avsnitt Dosering (Tabell: <i>Justeringar av underhållsdosen av Abilify Maintena till patienter som samtidigt tar starka CYP2D6-hämmare, starka CYP3A4-hämmare, och/eller CYP3A4-inducerare i mer än 14 dagar</i>) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Justeringar av underhållsdosen av Abilify Maintena till patienter som samtidigt tar starka CYP2D6-hämmare, starka CYP3A4-hämmare, och/eller CYP3A4-inducerare i mer än 14 dagar Q Visa större <table><tr><th></th><th>Justerad månatligdos</th></tr><tr><td colspan="2">Patienter som tar Abilify Maintena 400 mg</td></tr><tr><td>Starka CYP2D6- eller starka CYP3A4-hämmare</td><td>300 mg</td></tr><tr><td>Starka CYP2D6- och starka CYP3A4-hämmare</td><td>200 mg*</td></tr><tr><td>CYP3A4-inducerare</td><td>Undvik användning</td></tr><tr><td colspan="2">Patienter som tar Abilify Maintena 300 mg</td></tr><tr><td>Starka CYP2D6- eller starka CYP3A4-hämmare</td><td>200 mg*</td></tr><tr><td>Starka CYP2D6- och starka CYP3A4-hämmare</td><td>160 mg*</td></tr><tr><td>CYP3A4-inducerare</td><td>Undvik användning</td></tr></table> * Doser på 200 mg och 160 mg kan endast erhållas genom justering av injektionsvolymen av Abilify Maintena pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension.		Justerad månatligdos	Patienter som tar Abilify Maintena 400 mg		Starka CYP2D6- eller starka CYP3A4-hämmare	300 mg	Starka CYP2D6- och starka CYP3A4-hämmare	200 mg*	CYP3A4-inducerare	Undvik användning	Patienter som tar Abilify Maintena 300 mg		Starka CYP2D6- eller starka CYP3A4-hämmare	200 mg*	Starka CYP2D6- och starka CYP3A4-hämmare	160 mg*	CYP3A4-inducerare	Undvik användning		
	Justerad månatligdos																					
Patienter som tar Abilify Maintena 400 mg																						
Starka CYP2D6- eller starka CYP3A4-hämmare	300 mg																					
Starka CYP2D6- och starka CYP3A4-hämmare	200 mg*																					
CYP3A4-inducerare	Undvik användning																					
Patienter som tar Abilify Maintena 300 mg																						
Starka CYP2D6- eller starka CYP3A4-hämmare	200 mg*																					
Starka CYP2D6- och starka CYP3A4-hämmare	160 mg*																					
CYP3A4-inducerare	Undvik användning																					

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																				
1	Bild på avsnitt Farmakodynamik (Tabell 1- Total PANSS-poäng – förändring från baslinjen till vecka 38-LOCF: Randomiserat effekturval a, b) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Tabell 1 Total PANSS-poäng – förändring från baslinjen till vecka 38-LOCF: Randomiserat effekturval ^{a, b} Q Visa större <table><tr><th colspan="4">Total PANSS-poäng – förändring från baslinjen till vecka 38-LOCF: Randomiserat effekturval ^{a, b}</th></tr><tr><th></th><th>Abilify Maintena 400 mg/300 mg (n = 263)</th><th>Oralt aripiprazol 10 mg-30 mg/dag (n = 266)</th><th>Långverkande injektion med aripiprazol 50 mg/25 mg (n = 131)</th></tr><tr><td>Medelvärde baslinjen (SD)</td><td>57,9 (12,94)</td><td>56,6 (12,65)</td><td>56,1 (12,59)</td></tr><tr><td>Medelvärde förändring (SD)</td><td>-1,8 (10,49)</td><td>0,7 (11,60)</td><td>3,2 (14,45)</td></tr><tr><td>P-värde</td><td>Ej relevant</td><td>0,0272</td><td>0,0002</td></tr></table> a: Negativ förändring av poäng indikerar förbättring. b: Endast patienter med både baslinjevärde och minst ett värde efter baslinjen inkluderades. P-värdena beräknades från en jämförelse med avseende på förändring från baslinjen med kovariansanalys, med behandling som faktor och baslinjen som kovariat.	Total PANSS-poäng – förändring från baslinjen till vecka 38-LOCF: Randomiserat effekturval ^{a, b}					Abilify Maintena 400 mg/300 mg (n = 263)	Oralt aripiprazol 10 mg-30 mg/dag (n = 266)	Långverkande injektion med aripiprazol 50 mg/25 mg (n = 131)	Medelvärde baslinjen (SD)	57,9 (12,94)	56,6 (12,65)	56,1 (12,59)	Medelvärde förändring (SD)	-1,8 (10,49)	0,7 (11,60)	3,2 (14,45)	P-värde	Ej relevant	0,0272	0,0002		
Total PANSS-poäng – förändring från baslinjen till vecka 38-LOCF: Randomiserat effekturval ^{a, b}																								
	Abilify Maintena 400 mg/300 mg (n = 263)	Oralt aripiprazol 10 mg-30 mg/dag (n = 266)	Långverkande injektion med aripiprazol 50 mg/25 mg (n = 131)																					
Medelvärde baslinjen (SD)	57,9 (12,94)	56,6 (12,65)	56,1 (12,59)																					
Medelvärde förändring (SD)	-1,8 (10,49)	0,7 (11,60)	3,2 (14,45)																					
P-värde	Ej relevant	0,0272	0,0002																					
1	Bild på avsnitt Farmakodynamik (Tabell 2 Total PANSS-poäng – förändring från baslinjen till vecka 10: Randomiserat effekturval) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Tabell 2 Total PANSS-poäng – förändring från baslinjen till vecka 10: Randomiserat effekturval Q Visa större <table><tr><th colspan="3">Total PANSS-poäng – förändring från baslinjen till vecka 10: Randomiserat effekturval ^a</th></tr><tr><th></th><th>Abilify Maintena 400 mg/300 mg</th><th>Placebo</th></tr><tr><td>Medelvärde vid baslinjen (SD)</td><td>102,4 (11,4) n = 162</td><td>103,4 (11,1) n = 167</td></tr><tr><td>Medelvärdesförändring, minsta kvadratmetoden (SE)</td><td>-26,8 (1,6) n = 99</td><td>-11,7 (1,6) n = 81</td></tr><tr><td>P-värde</td><td>< 0,0001</td><td></td></tr><tr><td>Behandlingsskillnad^b (95 % KI)</td><td>-15,1 (-19,4; -10,8)</td><td></td></tr></table> ^a Data analyserades med hjälp av MMRM (mixed model repeated measures). Analysen innefattade endast försökspersoner som randomiserats till behandling, fått minst en injektion, genomgått bedömning vid baslinjen samt åtminstone en effektbedömning sedan baslinjen. ^b Skillnaden (Abilify Maintena minus placebo) i medelvärdesförändring från baslinjen enligt minsta kvadratmetoden.	Total PANSS-poäng – förändring från baslinjen till vecka 10: Randomiserat effekturval ^a				Abilify Maintena 400 mg/300 mg	Placebo	Medelvärde vid baslinjen (SD)	102,4 (11,4) n = 162	103,4 (11,1) n = 167	Medelvärdesförändring, minsta kvadratmetoden (SE)	-26,8 (1,6) n = 99	-11,7 (1,6) n = 81	P-värde	< 0,0001		Behandlingsskillnad ^b (95 % KI)	-15,1 (-19,4; -10,8)					
Total PANSS-poäng – förändring från baslinjen till vecka 10: Randomiserat effekturval ^a																								
	Abilify Maintena 400 mg/300 mg	Placebo																						
Medelvärde vid baslinjen (SD)	102,4 (11,4) n = 162	103,4 (11,1) n = 167																						
Medelvärdesförändring, minsta kvadratmetoden (SE)	-26,8 (1,6) n = 99	-11,7 (1,6) n = 81																						
P-värde	< 0,0001																							
Behandlingsskillnad ^b (95 % KI)	-15,1 (-19,4; -10,8)																							
2	ABILIFY MAINTENA, Pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension i förfylld spruta 400 mg	ABILIFY MAINTENA, Pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension i förfylld spruta 400 mg	Produktresumé	Dosering, Farmakodynamik																				

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																				
			Fass-text	Dosering, Farmakodynamik																				
2	Bild på avsnitt Dosering (Tabell: <i>Justeringar av underhållsdosen av Abilify Maintena till patienter som samtidigt tar starka CYP2D6-hämmare, starka CYP3A4-hämmare, och/eller CYP3A4-inducerare i mer än 14 dagar</i>) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Justeringar av underhållsdosen av Abilify Maintena till patienter som samtidigt tar starka CYP2D6-hämmare, starka CYP3A4-hämmare, och/eller CYP3A4-inducerare i mer än 14 dagar Q Visa större <table><tr><td></td><td>Justerad månatligdos</td></tr><tr><td colspan="2">Patienter som tar Abilify Maintena 400 mg</td></tr><tr><td>Starka CYP2D6- eller starka CYP3A4-hämmare</td><td>300 mg</td></tr><tr><td>Starka CYP2D6- och starka CYP3A4-hämmare</td><td>200 mg*</td></tr><tr><td>CYP3A4-inducerare</td><td>Undvik användning</td></tr><tr><td colspan="2">Patienter som tar Abilify Maintena 300 mg</td></tr><tr><td>Starka CYP2D6- eller starka CYP3A4-hämmare</td><td>200 mg*</td></tr><tr><td>Starka CYP2D6- och starka CYP3A4-hämmare</td><td>160 mg*</td></tr><tr><td>CYP3A4-inducerare</td><td>Undvik användning</td></tr></table> * Doser på 200 mg och 160 mg kan endast erhållas genom justering av injektionsvolymen av Abilify Maintena pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension.		Justerad månatligdos	Patienter som tar Abilify Maintena 400 mg		Starka CYP2D6- eller starka CYP3A4-hämmare	300 mg	Starka CYP2D6- och starka CYP3A4-hämmare	200 mg*	CYP3A4-inducerare	Undvik användning	Patienter som tar Abilify Maintena 300 mg		Starka CYP2D6- eller starka CYP3A4-hämmare	200 mg*	Starka CYP2D6- och starka CYP3A4-hämmare	160 mg*	CYP3A4-inducerare	Undvik användning				
	Justerad månatligdos																							
Patienter som tar Abilify Maintena 400 mg																								
Starka CYP2D6- eller starka CYP3A4-hämmare	300 mg																							
Starka CYP2D6- och starka CYP3A4-hämmare	200 mg*																							
CYP3A4-inducerare	Undvik användning																							
Patienter som tar Abilify Maintena 300 mg																								
Starka CYP2D6- eller starka CYP3A4-hämmare	200 mg*																							
Starka CYP2D6- och starka CYP3A4-hämmare	160 mg*																							
CYP3A4-inducerare	Undvik användning																							
2	Bild på avsnitt Farmakodynamik (Tabell 1- <i>Total PANSS-poäng – förändring från baslinjen till vecka 38-LOCF: Randomiserat effekturval a, b</i>) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Tabell 1 Total PANSS-poäng – förändring från baslinjen till vecka 38-LOCF: Randomiserat effekturval ^{a, b} Q Visa större <table><tr><th colspan="4">Total PANSS-poäng – förändring från baslinjen till vecka 38-LOCF: Randomiserat effekturval ^{a, b}</th></tr><tr><th></th><th>Abilify Maintena 400 mg/300 mg (n = 263)</th><th>Oralt aripiprazol 10 mg-30 mg/dag (n = 266)</th><th>Långverkande injektion med aripiprazol 50 mg/25 mg (n = 131)</th></tr><tr><td>Medelvärde baslinjen (SD)</td><td>57,9 (12,94)</td><td>56,6 (12,65)</td><td>56,1 (12,59)</td></tr><tr><td>Medelvärde förändring (SD)</td><td>-1,8 (10,49)</td><td>0,7 (11,60)</td><td>3,2 (14,45)</td></tr><tr><td>P-värde</td><td>Ej relevant</td><td>0,0272</td><td>0,0002</td></tr></table> a: Negativ förändring av poäng indikerar förbättring. b: Endast patienter med både baslinjevärde och minst ett värde efter baslinjen inkluderades. P-värdena beräknades från en jämförelse med avseende på förändring från baslinjen med kovariansanalys, med behandling som faktor och baslinjen som kovariat.	Total PANSS-poäng – förändring från baslinjen till vecka 38-LOCF: Randomiserat effekturval ^{a, b}					Abilify Maintena 400 mg/300 mg (n = 263)	Oralt aripiprazol 10 mg-30 mg/dag (n = 266)	Långverkande injektion med aripiprazol 50 mg/25 mg (n = 131)	Medelvärde baslinjen (SD)	57,9 (12,94)	56,6 (12,65)	56,1 (12,59)	Medelvärde förändring (SD)	-1,8 (10,49)	0,7 (11,60)	3,2 (14,45)	P-värde	Ej relevant	0,0272	0,0002		
Total PANSS-poäng – förändring från baslinjen till vecka 38-LOCF: Randomiserat effekturval ^{a, b}																								
	Abilify Maintena 400 mg/300 mg (n = 263)	Oralt aripiprazol 10 mg-30 mg/dag (n = 266)	Långverkande injektion med aripiprazol 50 mg/25 mg (n = 131)																					
Medelvärde baslinjen (SD)	57,9 (12,94)	56,6 (12,65)	56,1 (12,59)																					
Medelvärde förändring (SD)	-1,8 (10,49)	0,7 (11,60)	3,2 (14,45)																					
P-värde	Ej relevant	0,0272	0,0002																					

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																								
2	Bild på avsnitt Farmakodynamik (Tabell 2 Total PANSS-poäng – förändring från baslinjen till vecka 10: Randomiserat effekturval) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Tabell 2 Total PANSS-poäng – förändring från baslinjen till vecka 10: Randomiserat effekturval Q Visa större <table><tr><th colspan="3">Total PANSS-poäng – förändring från baslinjen till vecka 10: Randomiserat effekturval ^a</th></tr><tr><th></th><th>Abilify Maintena 400 mg/300 mg</th><th>Placebo</th></tr><tr><td>Medelvärde vid baslinjen (SD)</td><td>102,4 (11,4) n = 162</td><td>103,4 (11,1) n = 167</td></tr><tr><td>Medelvärdesförändring, minsta kvadratmetoden (SE)</td><td>-26,8 (1,6) n = 99</td><td>-11,7 (1,6) n = 81</td></tr><tr><td>P-värde</td><td colspan="2">< 0,0001</td></tr><tr><td>Behandlingsskillnad^b (95 % KI)</td><td colspan="2">-15,1 (-19,4; -10,8)</td></tr></table> ^a Data analyserades med hjälp av MMRM (mixed model repeated measures). Analysen innefattade endast försökspersoner som randomiserats till behandling, fått minst en injektion, genomgått bedömning vid baslinjen samt åtminstone en effektbedömning sedan baslinjen. ^b Skillnaden (Abilify Maintena minus placebo) i medelvärdesförändring från baslinjen enligt minsta kvadratmetoden.	Total PANSS-poäng – förändring från baslinjen till vecka 10: Randomiserat effekturval ^a				Abilify Maintena 400 mg/300 mg	Placebo	Medelvärde vid baslinjen (SD)	102,4 (11,4) n = 162	103,4 (11,1) n = 167	Medelvärdesförändring, minsta kvadratmetoden (SE)	-26,8 (1,6) n = 99	-11,7 (1,6) n = 81	P-värde	< 0,0001		Behandlingsskillnad ^b (95 % KI)	-15,1 (-19,4; -10,8)									
Total PANSS-poäng – förändring från baslinjen till vecka 10: Randomiserat effekturval ^a																												
	Abilify Maintena 400 mg/300 mg	Placebo																										
Medelvärde vid baslinjen (SD)	102,4 (11,4) n = 162	103,4 (11,1) n = 167																										
Medelvärdesförändring, minsta kvadratmetoden (SE)	-26,8 (1,6) n = 99	-11,7 (1,6) n = 81																										
P-värde	< 0,0001																											
Behandlingsskillnad ^b (95 % KI)	-15,1 (-19,4; -10,8)																											
3	Aldurazyme®, Koncentrat till infusionsvätska, lösning 100 U/ml	Aldurazyme®, Koncentrat till infusionsvätska, lösning 100 U/ml	Produktresumé	Farmakodynamik																								
			Fass-text	Farmakodynamik																								
3	Bild på avsnitt Farmakodynamik i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Q Visa större <table><tr><th></th><th>Aldurazyme/ Aldurazyme</th><th>Placebo/ Aldurazyme</th></tr><tr><td></td><td>Vid 208 veckor</td><td>Vid 182 veckor</td></tr><tr><td>Genomsnittlig förändring från utgångsvärdet före behandling</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Procent predikerad FVC (%)¹</td><td>- 1,2</td><td>- 3,3</td></tr><tr><td>6 MWT (meter)</td><td>+ 39,2</td><td>+ 19,4</td></tr><tr><td>Apné-/hypopné-index (AHI)</td><td>- 4,0</td><td>- 4,8</td></tr><tr><td>Axelns rörelseomfång (SROM, Shoulder flexion Range Of Motion) (grader)</td><td>+ 13,1</td><td>+ 18,3</td></tr><tr><td>CHAQ/HAQ funktionsnedsättningsindex²</td><td>- 0,43</td><td>- 0,26</td></tr></table> ¹Minskningen av procent predikerad FVC är inte kliniskt signifikant inom denna tidsram och absoluta lungvolymerna fortsatte att öka proportionellt med förändringarna i längd hos de växande pediatrika patienterna. ² Båda grupperna överskred den lägsta kliniskt viktiga skillnaden (-0,24)		Aldurazyme/ Aldurazyme	Placebo/ Aldurazyme		Vid 208 veckor	Vid 182 veckor	Genomsnittlig förändring från utgångsvärdet före behandling			Procent predikerad FVC (%) ¹	- 1,2	- 3,3	6 MWT (meter)	+ 39,2	+ 19,4	Apné-/hypopné-index (AHI)	- 4,0	- 4,8	Axelns rörelseomfång (SROM, Shoulder flexion Range Of Motion) (grader)	+ 13,1	+ 18,3	CHAQ/HAQ funktionsnedsättningsindex ²	- 0,43	- 0,26		
	Aldurazyme/ Aldurazyme	Placebo/ Aldurazyme																										
	Vid 208 veckor	Vid 182 veckor																										
Genomsnittlig förändring från utgångsvärdet före behandling																												
Procent predikerad FVC (%) ¹	- 1,2	- 3,3																										
6 MWT (meter)	+ 39,2	+ 19,4																										
Apné-/hypopné-index (AHI)	- 4,0	- 4,8																										
Axelns rörelseomfång (SROM, Shoulder flexion Range Of Motion) (grader)	+ 13,1	+ 18,3																										
CHAQ/HAQ funktionsnedsättningsindex ²	- 0,43	- 0,26																										

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																																																																																										
4	ALK-Diluent, Spädningsvätska för parenteral användning	ALK-Diluent, Spädningsvätska för parenteral användning	Fass-text	Dosering ¹ Interaktioner																																																																																										
4	Bild på avsnitt Dosering (<i>Tabell 2</i>) i Fass-text, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Tabell 2: 8-veckors uppdosering (kluster) som rekommenderas i de fall där det finns behov av snabbare skydd. Maximalt 4 injektioner med ett injektionsintervall på 30 minuter per besök tills underhållsdos är nådd. Om nödvändigt kan intervallen ökas upp till 2 veckor. Q Visa större <table> <tr> <th>Styrka (SQ-E/ml)</th><th>Vecka nr.</th><th>Injektion nr.</th><th>Volym (ml)</th><th>Dosering (SQ-E)</th></tr> <tr><td>100</td><td>1</td><td>1</td><td>0,1</td><td>10</td></tr> <tr><td>1 000</td><td></td><td>2</td><td>0,1</td><td>100</td></tr> <tr><td>10 000</td><td></td><td>3</td><td>0,1</td><td>1 000</td></tr> <tr><td>10 000</td><td></td><td>4</td><td>0,3</td><td>3 000</td></tr> <tr><td>10 000</td><td>2</td><td>5</td><td>0,25</td><td>2 500</td></tr> <tr><td>10 000</td><td></td><td>6</td><td>0,25</td><td>2 500</td></tr> <tr><td>10 000</td><td>3</td><td>7</td><td>0,5</td><td>5 000</td></tr> <tr><td>10 000</td><td></td><td>8</td><td>0,5</td><td>5 000</td></tr> <tr><td>100 000</td><td>4</td><td>9</td><td>0,1</td><td>10 000</td></tr> <tr><td>100 000</td><td></td><td>10</td><td>0,1</td><td>10 000</td></tr> <tr><td>100 000</td><td>5</td><td>11</td><td>0,2</td><td>20 000</td></tr> <tr><td>100 000</td><td></td><td>12</td><td>0,2</td><td>20 000</td></tr> <tr><td>100 000</td><td>6</td><td>13</td><td>0,3</td><td>30 000</td></tr> <tr><td>100 000</td><td></td><td>14</td><td>0,3</td><td>30 000</td></tr> <tr><td>100 000</td><td>7</td><td>15</td><td>0,5</td><td>50 000</td></tr> <tr><td>100 000</td><td></td><td>16</td><td>0,5</td><td>50 000</td></tr> <tr><td>100 000</td><td>8</td><td>17</td><td>1,0</td><td>100 000</td></tr> </table>			Styrka (SQ-E/ml)	Vecka nr.	Injektion nr.	Volym (ml)	Dosering (SQ-E)	100	1	1	0,1	10	1 000		2	0,1	100	10 000		3	0,1	1 000	10 000		4	0,3	3 000	10 000	2	5	0,25	2 500	10 000		6	0,25	2 500	10 000	3	7	0,5	5 000	10 000		8	0,5	5 000	100 000	4	9	0,1	10 000	100 000		10	0,1	10 000	100 000	5	11	0,2	20 000	100 000		12	0,2	20 000	100 000	6	13	0,3	30 000	100 000		14	0,3	30 000	100 000	7	15	0,5	50 000	100 000		16	0,5	50 000	100 000	8	17	1,0	100 000
Styrka (SQ-E/ml)	Vecka nr.	Injektion nr.	Volym (ml)	Dosering (SQ-E)																																																																																										
100	1	1	0,1	10																																																																																										
1 000		2	0,1	100																																																																																										
10 000		3	0,1	1 000																																																																																										
10 000		4	0,3	3 000																																																																																										
10 000	2	5	0,25	2 500																																																																																										
10 000		6	0,25	2 500																																																																																										
10 000	3	7	0,5	5 000																																																																																										
10 000		8	0,5	5 000																																																																																										
100 000	4	9	0,1	10 000																																																																																										
100 000		10	0,1	10 000																																																																																										
100 000	5	11	0,2	20 000																																																																																										
100 000		12	0,2	20 000																																																																																										
100 000	6	13	0,3	30 000																																																																																										
100 000		14	0,3	30 000																																																																																										
100 000	7	15	0,5	50 000																																																																																										
100 000		16	0,5	50 000																																																																																										
100 000	8	17	1,0	100 000																																																																																										

¹ Komplettering i jämförelse med föregående lista.

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																																																																																								
4	Bild på avsnitt Dosering (<i>Tabell 3</i>) i Fass-text, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Tabell 3: Rush-uppdosering som rekommenderas i de fall där det finns behov av skydd inom dagar. Patienten behandlas inläggande på sjukhus, injektionerna ges dagligen med 2 timmars intervall. Initialt kan injektionerna ges med 30 minuters intervall, dock ges maximalt 4 injektioner per dag. Q Visa större <table><thead><tr><th>Styrka (SQ-E/ml)</th><th>Injektion nr.</th><th>Volym (ml)</th><th>Dosering (SQ-E)</th></tr></thead><tbody><tr><td>100</td><td>1</td><td>0,1</td><td>10</td></tr><tr><td>100</td><td>2</td><td>0,2</td><td>20</td></tr><tr><td>100</td><td>3</td><td>0,4</td><td>40</td></tr><tr><td>100</td><td>4</td><td>0,5</td><td>50</td></tr><tr><td>1 000</td><td>5</td><td>0,1</td><td>100</td></tr><tr><td>1 000</td><td>6</td><td>0,2</td><td>200</td></tr><tr><td>1 000</td><td>7</td><td>0,4</td><td>400</td></tr><tr><td>1 000</td><td>8</td><td>0,5</td><td>500</td></tr><tr><td>10 000</td><td>9</td><td>0,1</td><td>1 000</td></tr><tr><td>10 000</td><td>10</td><td>0,2</td><td>2 000</td></tr><tr><td>10 000</td><td>11</td><td>0,4</td><td>4 000</td></tr><tr><td>10 000</td><td>12</td><td>0,5</td><td>5 000</td></tr><tr><td>100 000</td><td>13</td><td>0,1</td><td>10 000</td></tr><tr><td>100 000</td><td>14</td><td>0,2</td><td>20 000</td></tr><tr><td>100 000</td><td>15</td><td>0,3</td><td>30 000</td></tr><tr><td>100 000</td><td>16</td><td>0,4</td><td>40 000</td></tr><tr><td>100 000</td><td>17</td><td>0,5</td><td>50 000</td></tr><tr><td>100 000</td><td>18</td><td>0,6</td><td>60 000</td></tr><tr><td>100 000</td><td>19</td><td>0,8</td><td>80 000</td></tr><tr><td>100 000</td><td>20</td><td>0,9</td><td>90 000</td></tr><tr><td>100 000</td><td>21</td><td>1,0</td><td>100 000</td></tr></tbody></table>	Styrka (SQ-E/ml)	Injektion nr.	Volym (ml)	Dosering (SQ-E)	100	1	0,1	10	100	2	0,2	20	100	3	0,4	40	100	4	0,5	50	1 000	5	0,1	100	1 000	6	0,2	200	1 000	7	0,4	400	1 000	8	0,5	500	10 000	9	0,1	1 000	10 000	10	0,2	2 000	10 000	11	0,4	4 000	10 000	12	0,5	5 000	100 000	13	0,1	10 000	100 000	14	0,2	20 000	100 000	15	0,3	30 000	100 000	16	0,4	40 000	100 000	17	0,5	50 000	100 000	18	0,6	60 000	100 000	19	0,8	80 000	100 000	20	0,9	90 000	100 000	21	1,0	100 000		
Styrka (SQ-E/ml)	Injektion nr.	Volym (ml)	Dosering (SQ-E)																																																																																									
100	1	0,1	10																																																																																									
100	2	0,2	20																																																																																									
100	3	0,4	40																																																																																									
100	4	0,5	50																																																																																									
1 000	5	0,1	100																																																																																									
1 000	6	0,2	200																																																																																									
1 000	7	0,4	400																																																																																									
1 000	8	0,5	500																																																																																									
10 000	9	0,1	1 000																																																																																									
10 000	10	0,2	2 000																																																																																									
10 000	11	0,4	4 000																																																																																									
10 000	12	0,5	5 000																																																																																									
100 000	13	0,1	10 000																																																																																									
100 000	14	0,2	20 000																																																																																									
100 000	15	0,3	30 000																																																																																									
100 000	16	0,4	40 000																																																																																									
100 000	17	0,5	50 000																																																																																									
100 000	18	0,6	60 000																																																																																									
100 000	19	0,8	80 000																																																																																									
100 000	20	0,9	90 000																																																																																									
100 000	21	1,0	100 000																																																																																									
4	Bild på avsnitt Dosering (<i>Tabell 4</i>) i Fass-text, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Tabell 4: Överskridet tidsintervall mellan två besök under uppdoseringsfasen Q Visa större <table><thead><tr><th>Veckor mellan besöken</th><th>Dosering</th></tr></thead><tbody><tr><td>< 1 vecka</td><td>Fortsätt uppdosering enligt tabell 1, 2 eller 3</td></tr><tr><td>1 – 2 veckor</td><td>Upprepa senaste given dos</td></tr><tr><td>2 – 3 veckor</td><td>Reducera dosen till 75% av senast givna dos</td></tr><tr><td>3 – 4 veckor</td><td>Reducera dosen till 50% av senast givna dos</td></tr><tr><td>4 – 6 veckor</td><td>Reducera dosen till 25% av senast givna dos</td></tr><tr><td>6 – 9 veckor</td><td>Reducera dosen till 10% av senast givna dos</td></tr><tr><td>> 9 veckor</td><td>Starta om uppdoseringen enligt tabell 1, 2 eller 3</td></tr></tbody></table>	Veckor mellan besöken	Dosering	< 1 vecka	Fortsätt uppdosering enligt tabell 1, 2 eller 3	1 – 2 veckor	Upprepa senaste given dos	2 – 3 veckor	Reducera dosen till 75% av senast givna dos	3 – 4 veckor	Reducera dosen till 50% av senast givna dos	4 – 6 veckor	Reducera dosen till 25% av senast givna dos	6 – 9 veckor	Reducera dosen till 10% av senast givna dos	> 9 veckor	Starta om uppdoseringen enligt tabell 1, 2 eller 3																																																																										
Veckor mellan besöken	Dosering																																																																																											
< 1 vecka	Fortsätt uppdosering enligt tabell 1, 2 eller 3																																																																																											
1 – 2 veckor	Upprepa senaste given dos																																																																																											
2 – 3 veckor	Reducera dosen till 75% av senast givna dos																																																																																											
3 – 4 veckor	Reducera dosen till 50% av senast givna dos																																																																																											
4 – 6 veckor	Reducera dosen till 25% av senast givna dos																																																																																											
6 – 9 veckor	Reducera dosen till 10% av senast givna dos																																																																																											
> 9 veckor	Starta om uppdoseringen enligt tabell 1, 2 eller 3																																																																																											

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																		
4	Bild på avsnitt Dosering (<i>Tabell 5</i>) i Fass-text, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Tabell 5: Överskridet tidsintervall mellan två besök under underhållsfasen Q Visa större <table><thead><tr><th>Veckor mellan besöken</th><th>Dosering</th></tr></thead><tbody><tr><td>< 5 veckor</td><td>Fortsätt med underhållsdosen</td></tr><tr><td>5 – 8 veckor</td><td>Reducera dosen till 75% av senast givna dos</td></tr><tr><td>8 – 10 veckor</td><td>Reducera dosen till 50% av senast givna dos</td></tr><tr><td>10 – 12 veckor</td><td>Reducera dosen till 10% av senast givna dos</td></tr><tr><td>> 12 veckor</td><td>Starta om uppdoseringen enligt tabell 1, 2 eller 3</td></tr></tbody></table>	Veckor mellan besöken	Dosering	< 5 veckor	Fortsätt med underhållsdosen	5 – 8 veckor	Reducera dosen till 75% av senast givna dos	8 – 10 veckor	Reducera dosen till 50% av senast givna dos	10 – 12 veckor	Reducera dosen till 10% av senast givna dos	> 12 veckor	Starta om uppdoseringen enligt tabell 1, 2 eller 3								
Veckor mellan besöken	Dosering																					
< 5 veckor	Fortsätt med underhållsdosen																					
5 – 8 veckor	Reducera dosen till 75% av senast givna dos																					
8 – 10 veckor	Reducera dosen till 50% av senast givna dos																					
10 – 12 veckor	Reducera dosen till 10% av senast givna dos																					
> 12 veckor	Starta om uppdoseringen enligt tabell 1, 2 eller 3																					
4	Bild på avsnitt Dosering (<i>Tabell 6</i>) i Fass-text, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Tabell 6: Rekommenderad dosreduktion i händelse av lokala biverkningar Q Visa större <table><thead><tr><th>Svullnadens maximala diameter Barn</th><th>Svullnadens maximala diameter Vuxna</th><th>Rekommenderad dosreduktion</th></tr></thead><tbody><tr><td><5 cm</td><td>< 5 cm</td><td>Fortsätt uppdosering enligt schema (tabell 1, 2 eller 3)</td></tr><tr><td>5 – 7 cm</td><td>5 – 8 cm</td><td>Upprepa senast given dos</td></tr><tr><td>7 – 9 cm</td><td>8 – 10 cm</td><td>Reducera dosen till den som gavs gången före senast given dos</td></tr><tr><td>9 – 12 cm</td><td>10 – 15 cm</td><td>Reducera dosen till den som gavs två gånger före senast given dos</td></tr><tr><td>> 12 cm</td><td>> 15 cm</td><td>Reducera dosen till den som gavs tre gånger före senast given dos</td></tr></tbody></table>	Svullnadens maximala diameter Barn	Svullnadens maximala diameter Vuxna	Rekommenderad dosreduktion	<5 cm	< 5 cm	Fortsätt uppdosering enligt schema (tabell 1, 2 eller 3)	5 – 7 cm	5 – 8 cm	Upprepa senast given dos	7 – 9 cm	8 – 10 cm	Reducera dosen till den som gavs gången före senast given dos	9 – 12 cm	10 – 15 cm	Reducera dosen till den som gavs två gånger före senast given dos	> 12 cm	> 15 cm	Reducera dosen till den som gavs tre gånger före senast given dos		
Svullnadens maximala diameter Barn	Svullnadens maximala diameter Vuxna	Rekommenderad dosreduktion																				
<5 cm	< 5 cm	Fortsätt uppdosering enligt schema (tabell 1, 2 eller 3)																				
5 – 7 cm	5 – 8 cm	Upprepa senast given dos																				
7 – 9 cm	8 – 10 cm	Reducera dosen till den som gavs gången före senast given dos																				
9 – 12 cm	10 – 15 cm	Reducera dosen till den som gavs två gånger före senast given dos																				
> 12 cm	> 15 cm	Reducera dosen till den som gavs tre gånger före senast given dos																				
4	Bild på avsnitt Interaktioner (<i>Intrakutantest:</i>) i Fass-text, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Intrakutantest: Nedan listade läkemedel bör seponeras inför allergitest enligt nedanstående: Q Visa större <table><thead><tr><th>Läkemedelstyp</th><th>Tid mellan sista dos och allergitest</th></tr></thead><tbody><tr><td>Orala H1-antihistaminer</td><td>7 dagar</td></tr><tr><td>Hydroxyzin</td><td>2 veckor</td></tr><tr><td>Ketotifen</td><td>2 veckor</td></tr><tr><td>Lokal applikation av potent steroidsalva</td><td>2-3 veckor</td></tr></tbody></table>	Läkemedelstyp	Tid mellan sista dos och allergitest	Orala H1-antihistaminer	7 dagar	Hydroxyzin	2 veckor	Ketotifen	2 veckor	Lokal applikation av potent steroidsalva	2-3 veckor										
Läkemedelstyp	Tid mellan sista dos och allergitest																					
Orala H1-antihistaminer	7 dagar																					
Hydroxyzin	2 veckor																					
Ketotifen	2 veckor																					
Lokal applikation av potent steroidsalva	2-3 veckor																					
5	Aquagen SQ Bigift, Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning 100000 SQ-E/ml	Aquagen SQ Bigift, Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning 100000 SQ-E/ml	Produktresumé Fass-text	Dosering, interaktioner Interaktioner																		

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																																																																																										
5	Bild på avsnitt Dosering (<i>Tabell 2</i>) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Tabell 2: 8-veckors uppdosering (kluster) som rekommenderas i de fall där det finns behov av snabbare skydd. Maximalt 4 injektioner med ett injektionsintervall på 30 minuter per besök tills underhållsdos är nådd. Om nödvändigt kan intervallen ökas upp till 2 veckor. Q Visa större <table><thead><tr><th>Styrka (SQ-E/ml)</th><th>Vecka nr.</th><th>Injektion nr.</th><th>Volym (ml)</th><th>Dosering (SQ-E)</th></tr></thead><tbody><tr><td>100</td><td>1</td><td>1</td><td>0,1</td><td>10</td></tr><tr><td>1 000</td><td></td><td>2</td><td>0,1</td><td>100</td></tr><tr><td>10 000</td><td></td><td>3</td><td>0,1</td><td>1 000</td></tr><tr><td>10 000</td><td></td><td>4</td><td>0,3</td><td>3 000</td></tr><tr><td>10 000</td><td>2</td><td>5</td><td>0,25</td><td>2 500</td></tr><tr><td>10 000</td><td></td><td>6</td><td>0,25</td><td>2 500</td></tr><tr><td>10 000</td><td>3</td><td>7</td><td>0,5</td><td>5 000</td></tr><tr><td>10 000</td><td></td><td>8</td><td>0,5</td><td>5 000</td></tr><tr><td>100 000</td><td>4</td><td>9</td><td>0,1</td><td>10 000</td></tr><tr><td>100 000</td><td></td><td>10</td><td>0,1</td><td>10 000</td></tr><tr><td>100 000</td><td>5</td><td>11</td><td>0,2</td><td>20 000</td></tr><tr><td>100 000</td><td></td><td>12</td><td>0,2</td><td>20 000</td></tr><tr><td>100 000</td><td>6</td><td>13</td><td>0,3</td><td>30 000</td></tr><tr><td>100 000</td><td></td><td>14</td><td>0,3</td><td>30 000</td></tr><tr><td>100 000</td><td>7</td><td>15</td><td>0,5</td><td>50 000</td></tr><tr><td>100 000</td><td></td><td>16</td><td>0,5</td><td>50 000</td></tr><tr><td>100 000</td><td>8</td><td>17</td><td>1,0</td><td>100 000</td></tr></tbody></table>	Styrka (SQ-E/ml)	Vecka nr.	Injektion nr.	Volym (ml)	Dosering (SQ-E)	100	1	1	0,1	10	1 000		2	0,1	100	10 000		3	0,1	1 000	10 000		4	0,3	3 000	10 000	2	5	0,25	2 500	10 000		6	0,25	2 500	10 000	3	7	0,5	5 000	10 000		8	0,5	5 000	100 000	4	9	0,1	10 000	100 000		10	0,1	10 000	100 000	5	11	0,2	20 000	100 000		12	0,2	20 000	100 000	6	13	0,3	30 000	100 000		14	0,3	30 000	100 000	7	15	0,5	50 000	100 000		16	0,5	50 000	100 000	8	17	1,0	100 000		
Styrka (SQ-E/ml)	Vecka nr.	Injektion nr.	Volym (ml)	Dosering (SQ-E)																																																																																										
100	1	1	0,1	10																																																																																										
1 000		2	0,1	100																																																																																										
10 000		3	0,1	1 000																																																																																										
10 000		4	0,3	3 000																																																																																										
10 000	2	5	0,25	2 500																																																																																										
10 000		6	0,25	2 500																																																																																										
10 000	3	7	0,5	5 000																																																																																										
10 000		8	0,5	5 000																																																																																										
100 000	4	9	0,1	10 000																																																																																										
100 000		10	0,1	10 000																																																																																										
100 000	5	11	0,2	20 000																																																																																										
100 000		12	0,2	20 000																																																																																										
100 000	6	13	0,3	30 000																																																																																										
100 000		14	0,3	30 000																																																																																										
100 000	7	15	0,5	50 000																																																																																										
100 000		16	0,5	50 000																																																																																										
100 000	8	17	1,0	100 000																																																																																										
5	Bild på avsnitt Dosering (<i>Tabell 3</i>) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Tabell 3: Rush-uppdosering som rekommenderas i de fall där det finns behov av skydd inom dagar. Patienten behandlas inläggande på sjukhus, injektionerna ges dagligen med 2 timmars intervall. Initialt kan injektionerna ges med 30 minuters intervall, dock ges maximalt 4 injektioner per dag. Q Visa större <table><thead><tr><th>Styrka (SQ-E/ml)</th><th>Injektion nr.</th><th>Volym (ml)</th><th>Dosering (SQ-E)</th></tr></thead><tbody><tr><td>100</td><td>1</td><td>0,1</td><td>10</td></tr><tr><td>100</td><td>2</td><td>0,2</td><td>20</td></tr><tr><td>100</td><td>3</td><td>0,4</td><td>40</td></tr><tr><td>100</td><td>4</td><td>0,5</td><td>50</td></tr><tr><td>1 000</td><td>5</td><td>0,1</td><td>100</td></tr><tr><td>1 000</td><td>6</td><td>0,2</td><td>200</td></tr><tr><td>1 000</td><td>7</td><td>0,4</td><td>400</td></tr><tr><td>1 000</td><td>8</td><td>0,5</td><td>500</td></tr><tr><td>10 000</td><td>9</td><td>0,1</td><td>1 000</td></tr><tr><td>10 000</td><td>10</td><td>0,2</td><td>2 000</td></tr><tr><td>10 000</td><td>11</td><td>0,4</td><td>4 000</td></tr><tr><td>10 000</td><td>12</td><td>0,5</td><td>5 000</td></tr><tr><td>100 000</td><td>13</td><td>0,1</td><td>10 000</td></tr><tr><td>100 000</td><td>14</td><td>0,2</td><td>20 000</td></tr><tr><td>100 000</td><td>15</td><td>0,3</td><td>30 000</td></tr><tr><td>100 000</td><td>16</td><td>0,4</td><td>40 000</td></tr><tr><td>100 000</td><td>17</td><td>0,5</td><td>50 000</td></tr><tr><td>100 000</td><td>18</td><td>0,6</td><td>60 000</td></tr><tr><td>100 000</td><td>19</td><td>0,8</td><td>80 000</td></tr><tr><td>100 000</td><td>20</td><td>0,9</td><td>90 000</td></tr><tr><td>100 000</td><td>21</td><td>1,0</td><td>100 000</td></tr></tbody></table>	Styrka (SQ-E/ml)	Injektion nr.	Volym (ml)	Dosering (SQ-E)	100	1	0,1	10	100	2	0,2	20	100	3	0,4	40	100	4	0,5	50	1 000	5	0,1	100	1 000	6	0,2	200	1 000	7	0,4	400	1 000	8	0,5	500	10 000	9	0,1	1 000	10 000	10	0,2	2 000	10 000	11	0,4	4 000	10 000	12	0,5	5 000	100 000	13	0,1	10 000	100 000	14	0,2	20 000	100 000	15	0,3	30 000	100 000	16	0,4	40 000	100 000	17	0,5	50 000	100 000	18	0,6	60 000	100 000	19	0,8	80 000	100 000	20	0,9	90 000	100 000	21	1,0	100 000				
Styrka (SQ-E/ml)	Injektion nr.	Volym (ml)	Dosering (SQ-E)																																																																																											
100	1	0,1	10																																																																																											
100	2	0,2	20																																																																																											
100	3	0,4	40																																																																																											
100	4	0,5	50																																																																																											
1 000	5	0,1	100																																																																																											
1 000	6	0,2	200																																																																																											
1 000	7	0,4	400																																																																																											
1 000	8	0,5	500																																																																																											
10 000	9	0,1	1 000																																																																																											
10 000	10	0,2	2 000																																																																																											
10 000	11	0,4	4 000																																																																																											
10 000	12	0,5	5 000																																																																																											
100 000	13	0,1	10 000																																																																																											
100 000	14	0,2	20 000																																																																																											
100 000	15	0,3	30 000																																																																																											
100 000	16	0,4	40 000																																																																																											
100 000	17	0,5	50 000																																																																																											
100 000	18	0,6	60 000																																																																																											
100 000	19	0,8	80 000																																																																																											
100 000	20	0,9	90 000																																																																																											
100 000	21	1,0	100 000																																																																																											

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																		
5	Bild på avsnitt Dosering (Tabell 4) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Tabell 4: Överskridet tidsintervall mellan två besök under uppdoseringsfasen Q Visa större <table><thead><tr><th>Veckor mellan besöken</th><th>Dosering</th></tr></thead><tbody><tr><td>< 1 vecka</td><td>Fortsätt uppdosering enligt tabell 1, 2 eller 3</td></tr><tr><td>1 – 2 veckor</td><td>Upprepa senaste givena dos</td></tr><tr><td>2 – 3 veckor</td><td>Reducera dosen till 75% av senast givna dos</td></tr><tr><td>3 – 4 veckor</td><td>Reducera dosen till 50% av senast givna dos</td></tr><tr><td>4 – 6 veckor</td><td>Reducera dosen till 25% av senast givna dos</td></tr><tr><td>6 – 9 veckor</td><td>Reducera dosen till 10% av senast givna dos</td></tr><tr><td>> 9 veckor</td><td>Starta om uppdoseringen enligt tabell 1, 2 eller 3</td></tr></tbody></table>	Veckor mellan besöken	Dosering	< 1 vecka	Fortsätt uppdosering enligt tabell 1, 2 eller 3	1 – 2 veckor	Upprepa senaste givena dos	2 – 3 veckor	Reducera dosen till 75% av senast givna dos	3 – 4 veckor	Reducera dosen till 50% av senast givna dos	4 – 6 veckor	Reducera dosen till 25% av senast givna dos	6 – 9 veckor	Reducera dosen till 10% av senast givna dos	> 9 veckor	Starta om uppdoseringen enligt tabell 1, 2 eller 3				
Veckor mellan besöken	Dosering																					
< 1 vecka	Fortsätt uppdosering enligt tabell 1, 2 eller 3																					
1 – 2 veckor	Upprepa senaste givena dos																					
2 – 3 veckor	Reducera dosen till 75% av senast givna dos																					
3 – 4 veckor	Reducera dosen till 50% av senast givna dos																					
4 – 6 veckor	Reducera dosen till 25% av senast givna dos																					
6 – 9 veckor	Reducera dosen till 10% av senast givna dos																					
> 9 veckor	Starta om uppdoseringen enligt tabell 1, 2 eller 3																					
5	Bild på avsnitt Dosering (Tabell 5) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Tabell 5: Överskridet tidsintervall mellan två besök under underhållsfasen Q Visa större <table><thead><tr><th>Veckor mellan besöken</th><th>Dosering</th></tr></thead><tbody><tr><td>< 5 veckor</td><td>Fortsätt med underhållsdosen</td></tr><tr><td>5 – 8 veckor</td><td>Reducera dosen till 75% av senast givna dos</td></tr><tr><td>8 – 10 veckor</td><td>Reducera dosen till 50% av senast givna dos</td></tr><tr><td>10 – 12 veckor</td><td>Reducera dosen till 10% av senast givna dos</td></tr><tr><td>> 12 veckor</td><td>Starta om uppdoseringen enligt tabell 1, 2 eller 3</td></tr></tbody></table>	Veckor mellan besöken	Dosering	< 5 veckor	Fortsätt med underhållsdosen	5 – 8 veckor	Reducera dosen till 75% av senast givna dos	8 – 10 veckor	Reducera dosen till 50% av senast givna dos	10 – 12 veckor	Reducera dosen till 10% av senast givna dos	> 12 veckor	Starta om uppdoseringen enligt tabell 1, 2 eller 3								
Veckor mellan besöken	Dosering																					
< 5 veckor	Fortsätt med underhållsdosen																					
5 – 8 veckor	Reducera dosen till 75% av senast givna dos																					
8 – 10 veckor	Reducera dosen till 50% av senast givna dos																					
10 – 12 veckor	Reducera dosen till 10% av senast givna dos																					
> 12 veckor	Starta om uppdoseringen enligt tabell 1, 2 eller 3																					
5	Bild på avsnitt Dosering (Tabell 6) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Tabell 6: Rekommenderad dosreduktion i händelse av lokala biverkningar Q Visa större <table><thead><tr><th>Svullnadens maximala diameter Barn</th><th>Svullnadens maximala diameter Vuxna</th><th>Rekommenderad dosreduktion</th></tr></thead><tbody><tr><td><5 cm</td><td>< 5 cm</td><td>Fortsätt uppdosering enligt schema (tabell 1, 2 eller 3)</td></tr><tr><td>5 – 7 cm</td><td>5 – 8 cm</td><td>Upprepa senaste givena dos</td></tr><tr><td>7 – 9 cm</td><td>8 – 10 cm</td><td>Reducera dosen till den som gavs gången före senast givena dos</td></tr><tr><td>9 – 12 cm</td><td>10 – 15 cm</td><td>Reducera dosen till den som gavs två gånger före senast givena dos</td></tr><tr><td>> 12 cm</td><td>> 15 cm</td><td>Reducera dosen till den som gavs tre gånger före senast givena dos</td></tr></tbody></table>	Svullnadens maximala diameter Barn	Svullnadens maximala diameter Vuxna	Rekommenderad dosreduktion	<5 cm	< 5 cm	Fortsätt uppdosering enligt schema (tabell 1, 2 eller 3)	5 – 7 cm	5 – 8 cm	Upprepa senaste givena dos	7 – 9 cm	8 – 10 cm	Reducera dosen till den som gavs gången före senast givena dos	9 – 12 cm	10 – 15 cm	Reducera dosen till den som gavs två gånger före senast givena dos	> 12 cm	> 15 cm	Reducera dosen till den som gavs tre gånger före senast givena dos		
Svullnadens maximala diameter Barn	Svullnadens maximala diameter Vuxna	Rekommenderad dosreduktion																				
<5 cm	< 5 cm	Fortsätt uppdosering enligt schema (tabell 1, 2 eller 3)																				
5 – 7 cm	5 – 8 cm	Upprepa senaste givena dos																				
7 – 9 cm	8 – 10 cm	Reducera dosen till den som gavs gången före senast givena dos																				
9 – 12 cm	10 – 15 cm	Reducera dosen till den som gavs två gånger före senast givena dos																				
> 12 cm	> 15 cm	Reducera dosen till den som gavs tre gånger före senast givena dos																				

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																																																																																										
5	Bild på avsnitt Interaktioner (<i>Intrakutantest:</i>) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Intrakutantest: Nedan listade läkemedel bör seponeras inför allergitest enligt nedanstående: Q Visa större <table><tr><th>Läkemedelstyp</th><th>Tid mellan sista dos och allergitest</th></tr><tr><td>Orala H1-antihistaminer</td><td>7 dagar</td></tr><tr><td>Hydroxyzin</td><td>2 veckor</td></tr><tr><td>Ketotifen</td><td>2 veckor</td></tr><tr><td>Lokal applikation av potent steroidsalva</td><td>2-3 veckor</td></tr></table>	Läkemedelstyp	Tid mellan sista dos och allergitest	Orala H1-antihistaminer	7 dagar	Hydroxyzin	2 veckor	Ketotifen	2 veckor	Lokal applikation av potent steroidsalva	2-3 veckor																																																																																		
Läkemedelstyp	Tid mellan sista dos och allergitest																																																																																													
Orala H1-antihistaminer	7 dagar																																																																																													
Hydroxyzin	2 veckor																																																																																													
Ketotifen	2 veckor																																																																																													
Lokal applikation av potent steroidsalva	2-3 veckor																																																																																													
6	Aquagen SQ Getinggift, Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning 100000 SQ-E/ml	Aquagen SQ Getinggift, Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning 100000 SQ-E/ml	Produktresumé	Dosering, interaktioner																																																																																										
			Fass-text	Interaktioner																																																																																										
6	Bild på avsnitt Dosering (<i>Tabell 2</i>) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Tabell 2: 8-veckors uppdosering (kluster) som rekommenderas i de fall där det finns behov av snabbare skydd. Maximalt 4 injektioner med ett injektionsintervall på 30 minuter per besök tills underhållsdos är nådd. Om nödvändigt kan intervallen ökas upp till 2 veckor. Q Visa större <table><tr><th>Styrka (SQ-E/ml)</th><th>Vecka nr.</th><th>Injektion nr.</th><th>Volym (ml)</th><th>Dosering (SQ-E)</th></tr><tr><td>100</td><td>1</td><td>1</td><td>0,1</td><td>10</td></tr><tr><td>1 000</td><td></td><td>2</td><td>0,1</td><td>100</td></tr><tr><td>10 000</td><td></td><td>3</td><td>0,1</td><td>1 000</td></tr><tr><td>10 000</td><td></td><td>4</td><td>0,3</td><td>3 000</td></tr><tr><td>10 000</td><td>2</td><td>5</td><td>0,25</td><td>2 500</td></tr><tr><td>10 000</td><td></td><td>6</td><td>0,25</td><td>2 500</td></tr><tr><td>10 000</td><td>3</td><td>7</td><td>0,5</td><td>5 000</td></tr><tr><td>10 000</td><td></td><td>8</td><td>0,5</td><td>5 000</td></tr><tr><td>100 000</td><td>4</td><td>9</td><td>0,1</td><td>10 000</td></tr><tr><td>100 000</td><td></td><td>10</td><td>0,1</td><td>10 000</td></tr><tr><td>100 000</td><td>5</td><td>11</td><td>0,2</td><td>20 000</td></tr><tr><td>100 000</td><td></td><td>12</td><td>0,2</td><td>20 000</td></tr><tr><td>100 000</td><td>6</td><td>13</td><td>0,3</td><td>30 000</td></tr><tr><td>100 000</td><td></td><td>14</td><td>0,3</td><td>30 000</td></tr><tr><td>100 000</td><td>7</td><td>15</td><td>0,5</td><td>50 000</td></tr><tr><td>100 000</td><td></td><td>16</td><td>0,5</td><td>50 000</td></tr><tr><td>100 000</td><td>8</td><td>17</td><td>1,0</td><td>100 000</td></tr></table>	Styrka (SQ-E/ml)	Vecka nr.	Injektion nr.	Volym (ml)	Dosering (SQ-E)	100	1	1	0,1	10	1 000		2	0,1	100	10 000		3	0,1	1 000	10 000		4	0,3	3 000	10 000	2	5	0,25	2 500	10 000		6	0,25	2 500	10 000	3	7	0,5	5 000	10 000		8	0,5	5 000	100 000	4	9	0,1	10 000	100 000		10	0,1	10 000	100 000	5	11	0,2	20 000	100 000		12	0,2	20 000	100 000	6	13	0,3	30 000	100 000		14	0,3	30 000	100 000	7	15	0,5	50 000	100 000		16	0,5	50 000	100 000	8	17	1,0	100 000		
Styrka (SQ-E/ml)	Vecka nr.	Injektion nr.	Volym (ml)	Dosering (SQ-E)																																																																																										
100	1	1	0,1	10																																																																																										
1 000		2	0,1	100																																																																																										
10 000		3	0,1	1 000																																																																																										
10 000		4	0,3	3 000																																																																																										
10 000	2	5	0,25	2 500																																																																																										
10 000		6	0,25	2 500																																																																																										
10 000	3	7	0,5	5 000																																																																																										
10 000		8	0,5	5 000																																																																																										
100 000	4	9	0,1	10 000																																																																																										
100 000		10	0,1	10 000																																																																																										
100 000	5	11	0,2	20 000																																																																																										
100 000		12	0,2	20 000																																																																																										
100 000	6	13	0,3	30 000																																																																																										
100 000		14	0,3	30 000																																																																																										
100 000	7	15	0,5	50 000																																																																																										
100 000		16	0,5	50 000																																																																																										
100 000	8	17	1,0	100 000																																																																																										

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																																																																																								
6	Bild på avsnitt Dosering (Tabell 3) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Tabell 3: Rush-uppdosering som rekommenderas i de fall där det finns behov av skydd inom dagar. Patienten behandlas inläggande på sjukhus, injektionerna ges dagligen med 2 timmars intervall. Initialt kan injektionerna ges med 30 minuters intervall, dock ges maximalt 4 injektioner per dag. Q Visa större <table><thead><tr><th>Styrka (SQ-kl/ml)</th><th>Injektion nr.</th><th>Volym (ml)</th><th>Dosering (SQ-kl)</th></tr></thead><tbody><tr><td>100</td><td>1</td><td>0,1</td><td>10</td></tr><tr><td>100</td><td>2</td><td>0,2</td><td>20</td></tr><tr><td>100</td><td>3</td><td>0,4</td><td>40</td></tr><tr><td>100</td><td>4</td><td>0,5</td><td>50</td></tr><tr><td>1 000</td><td>5</td><td>0,1</td><td>100</td></tr><tr><td>1 000</td><td>6</td><td>0,2</td><td>200</td></tr><tr><td>1 000</td><td>7</td><td>0,4</td><td>400</td></tr><tr><td>1 000</td><td>8</td><td>0,5</td><td>500</td></tr><tr><td>10 000</td><td>9</td><td>0,1</td><td>1 000</td></tr><tr><td>10 000</td><td>10</td><td>0,2</td><td>2 000</td></tr><tr><td>10 000</td><td>11</td><td>0,4</td><td>4 000</td></tr><tr><td>10 000</td><td>12</td><td>0,5</td><td>5 000</td></tr><tr><td>100 000</td><td>13</td><td>0,1</td><td>10 000</td></tr><tr><td>100 000</td><td>14</td><td>0,2</td><td>20 000</td></tr><tr><td>100 000</td><td>15</td><td>0,3</td><td>30 000</td></tr><tr><td>100 000</td><td>16</td><td>0,4</td><td>40 000</td></tr><tr><td>100 000</td><td>17</td><td>0,5</td><td>50 000</td></tr><tr><td>100 000</td><td>18</td><td>0,6</td><td>60 000</td></tr><tr><td>100 000</td><td>19</td><td>0,8</td><td>80 000</td></tr><tr><td>100 000</td><td>20</td><td>0,9</td><td>90 000</td></tr><tr><td>100 000</td><td>21</td><td>1,0</td><td>100 000</td></tr></tbody></table>	Styrka (SQ-kl/ml)	Injektion nr.	Volym (ml)	Dosering (SQ-kl)	100	1	0,1	10	100	2	0,2	20	100	3	0,4	40	100	4	0,5	50	1 000	5	0,1	100	1 000	6	0,2	200	1 000	7	0,4	400	1 000	8	0,5	500	10 000	9	0,1	1 000	10 000	10	0,2	2 000	10 000	11	0,4	4 000	10 000	12	0,5	5 000	100 000	13	0,1	10 000	100 000	14	0,2	20 000	100 000	15	0,3	30 000	100 000	16	0,4	40 000	100 000	17	0,5	50 000	100 000	18	0,6	60 000	100 000	19	0,8	80 000	100 000	20	0,9	90 000	100 000	21	1,0	100 000		
Styrka (SQ-kl/ml)	Injektion nr.	Volym (ml)	Dosering (SQ-kl)																																																																																									
100	1	0,1	10																																																																																									
100	2	0,2	20																																																																																									
100	3	0,4	40																																																																																									
100	4	0,5	50																																																																																									
1 000	5	0,1	100																																																																																									
1 000	6	0,2	200																																																																																									
1 000	7	0,4	400																																																																																									
1 000	8	0,5	500																																																																																									
10 000	9	0,1	1 000																																																																																									
10 000	10	0,2	2 000																																																																																									
10 000	11	0,4	4 000																																																																																									
10 000	12	0,5	5 000																																																																																									
100 000	13	0,1	10 000																																																																																									
100 000	14	0,2	20 000																																																																																									
100 000	15	0,3	30 000																																																																																									
100 000	16	0,4	40 000																																																																																									
100 000	17	0,5	50 000																																																																																									
100 000	18	0,6	60 000																																																																																									
100 000	19	0,8	80 000																																																																																									
100 000	20	0,9	90 000																																																																																									
100 000	21	1,0	100 000																																																																																									
6	Bild på avsnitt Dosering (Tabell 4) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Tabell 4: Överskridet tidsintervall mellan två besök under uppdoseringsfasen Q Visa större <table><thead><tr><th>Veckor mellan besöken</th><th>Dosering</th></tr></thead><tbody><tr><td>< 1 vecka</td><td>Fortsätt uppdosering enligt tabell 1, 2 eller 3</td></tr><tr><td>1 – 2 veckor</td><td>Upprepa senaste givna dos</td></tr><tr><td>2 – 3 veckor</td><td>Reducera dosen till 75% av senast givna dos</td></tr><tr><td>3 – 4 veckor</td><td>Reducera dosen till 50% av senast givna dos</td></tr><tr><td>4 – 6 veckor</td><td>Reducera dosen till 25% av senast givna dos</td></tr><tr><td>6 – 9 veckor</td><td>Reducera dosen till 10% av senast givna dos</td></tr><tr><td>> 9 veckor</td><td>Starta om uppdoseringen enligt tabell 1, 2 eller 3</td></tr></tbody></table>	Veckor mellan besöken	Dosering	< 1 vecka	Fortsätt uppdosering enligt tabell 1, 2 eller 3	1 – 2 veckor	Upprepa senaste givna dos	2 – 3 veckor	Reducera dosen till 75% av senast givna dos	3 – 4 veckor	Reducera dosen till 50% av senast givna dos	4 – 6 veckor	Reducera dosen till 25% av senast givna dos	6 – 9 veckor	Reducera dosen till 10% av senast givna dos	> 9 veckor	Starta om uppdoseringen enligt tabell 1, 2 eller 3																																																																										
Veckor mellan besöken	Dosering																																																																																											
< 1 vecka	Fortsätt uppdosering enligt tabell 1, 2 eller 3																																																																																											
1 – 2 veckor	Upprepa senaste givna dos																																																																																											
2 – 3 veckor	Reducera dosen till 75% av senast givna dos																																																																																											
3 – 4 veckor	Reducera dosen till 50% av senast givna dos																																																																																											
4 – 6 veckor	Reducera dosen till 25% av senast givna dos																																																																																											
6 – 9 veckor	Reducera dosen till 10% av senast givna dos																																																																																											
> 9 veckor	Starta om uppdoseringen enligt tabell 1, 2 eller 3																																																																																											
6	Bild på avsnitt Dosering (Tabell 5) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Tabell 5: Överskridet tidsintervall mellan två besök under underhållsfasen Q Visa större <table><thead><tr><th>Veckor mellan besöken</th><th>Dosering</th></tr></thead><tbody><tr><td>< 5 veckor</td><td>Fortsätt med underhållsdosen</td></tr><tr><td>5 – 8 veckor</td><td>Reducera dosen till 75% av senast givna dos</td></tr><tr><td>8 – 10 veckor</td><td>Reducera dosen till 50% av senast givna dos</td></tr><tr><td>10 – 12 veckor</td><td>Reducera dosen till 10% av senast givna dos</td></tr><tr><td>> 12 veckor</td><td>Starta om uppdoseringen enligt tabell 1, 2 eller 3</td></tr></tbody></table>	Veckor mellan besöken	Dosering	< 5 veckor	Fortsätt med underhållsdosen	5 – 8 veckor	Reducera dosen till 75% av senast givna dos	8 – 10 veckor	Reducera dosen till 50% av senast givna dos	10 – 12 veckor	Reducera dosen till 10% av senast givna dos	> 12 veckor	Starta om uppdoseringen enligt tabell 1, 2 eller 3																																																																														
Veckor mellan besöken	Dosering																																																																																											
< 5 veckor	Fortsätt med underhållsdosen																																																																																											
5 – 8 veckor	Reducera dosen till 75% av senast givna dos																																																																																											
8 – 10 veckor	Reducera dosen till 50% av senast givna dos																																																																																											
10 – 12 veckor	Reducera dosen till 10% av senast givna dos																																																																																											
> 12 veckor	Starta om uppdoseringen enligt tabell 1, 2 eller 3																																																																																											

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																		
6	Bild på avsnitt Dosering (<i>Tabell 6</i>) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Tabell 6: Rekommenderad dosreduktion i händelse av lokala biverkningar Q Visa större <table><thead><tr><th>Svullnadens maximala diameter Barn</th><th>Svullnadens maximala diameter Vuxna</th><th>Rekommenderad dosreduktion</th></tr></thead><tbody><tr><td><5 cm</td><td>< 5 cm</td><td>Fortsätt uppdosering enligt schema (tabell 1, 2 eller 3)</td></tr><tr><td>5 – 7 cm</td><td>5 – 8 cm</td><td>Upprepa senast given dos</td></tr><tr><td>7 – 9 cm</td><td>8 – 10 cm</td><td>Reducera dosen till den som gavs gången före senast given dos</td></tr><tr><td>9 – 12 cm</td><td>10 – 15 cm</td><td>Reducera dosen till den som gavs två gånger före senast given dos</td></tr><tr><td>> 12 cm</td><td>> 15 cm</td><td>Reducera dosen till den som gavs tre gånger före senast given dos</td></tr></tbody></table>	Svullnadens maximala diameter Barn	Svullnadens maximala diameter Vuxna	Rekommenderad dosreduktion	<5 cm	< 5 cm	Fortsätt uppdosering enligt schema (tabell 1, 2 eller 3)	5 – 7 cm	5 – 8 cm	Upprepa senast given dos	7 – 9 cm	8 – 10 cm	Reducera dosen till den som gavs gången före senast given dos	9 – 12 cm	10 – 15 cm	Reducera dosen till den som gavs två gånger före senast given dos	> 12 cm	> 15 cm	Reducera dosen till den som gavs tre gånger före senast given dos		
Svullnadens maximala diameter Barn	Svullnadens maximala diameter Vuxna	Rekommenderad dosreduktion																				
<5 cm	< 5 cm	Fortsätt uppdosering enligt schema (tabell 1, 2 eller 3)																				
5 – 7 cm	5 – 8 cm	Upprepa senast given dos																				
7 – 9 cm	8 – 10 cm	Reducera dosen till den som gavs gången före senast given dos																				
9 – 12 cm	10 – 15 cm	Reducera dosen till den som gavs två gånger före senast given dos																				
> 12 cm	> 15 cm	Reducera dosen till den som gavs tre gånger före senast given dos																				
6	Bild på avsnitt Interaktioner (<i>Intrakutantest:</i>) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Intrakutantest: Nedan listade läkemedel bör seponeras inför allergitest enligt nedanstående: Q Visa större <table><thead><tr><th>Läkemedelstyp</th><th>Tid mellan sista dos och allergitest</th></tr></thead><tbody><tr><td>Orala H1-antihistaminer</td><td>7 dagar</td></tr><tr><td>Hydroxyzin</td><td>2 veckor</td></tr><tr><td>Ketotifen</td><td>2 veckor</td></tr><tr><td>Lokal applikation av potent steroidsalva</td><td>2-3 veckor</td></tr></tbody></table>	Läkemedelstyp	Tid mellan sista dos och allergitest	Orala H1-antihistaminer	7 dagar	Hydroxyzin	2 veckor	Ketotifen	2 veckor	Lokal applikation av potent steroidsalva	2-3 veckor										
Läkemedelstyp	Tid mellan sista dos och allergitest																					
Orala H1-antihistaminer	7 dagar																					
Hydroxyzin	2 veckor																					
Ketotifen	2 veckor																					
Lokal applikation av potent steroidsalva	2-3 veckor																					
7	AVONEX®, Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna 30 mikrogram/0,5 ml	AVONEX®, Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna 30 mikrogram/0,5 ml	Produktresumé	Biverkningar																		
			Fass-text	Biverkningar																		
7	Bild på avsnitt Biverkningar (<i>Tabellen för biverkningar</i>) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><thead><tr><th>Psykiska störningar</th><th>Psykiska störningar</th></tr></thead><tbody><tr><td>vanliga</td><td>depression, (se avsnitt 4.4), insomnia</td></tr><tr><td>ingen känd frekvens</td><td>självmod, psykos, oro, förvirring, emotionell labilitet</td></tr></tbody></table> *Klassmärkning för interferon beta-produkter (se avsnitt 4.4) †Klassmärkning för interferon-produkter, se nedan <i>Pulmonell arteriell hypertoni</i>. ²Reaktioner vid injektionsstället som t ex smärta, inflammation och mycket sällsynt fall av abscess eller cellulit som kan kräva kirurgiskt ingrepp har rapporterats. ²Frekvensen är högre i början av behandlingen. ³En synkopeepisod kan inträffa efter AVONEX-injektion, vanligtvis som en enskasta händelse, normalt framträdande i början av behandlingen och inte återkommande vid efterföljande injektioner.	Psykiska störningar	Psykiska störningar	vanliga	depression, (se avsnitt 4.4), insomnia	ingen känd frekvens	självmod, psykos, oro, förvirring, emotionell labilitet														
Psykiska störningar	Psykiska störningar																					
vanliga	depression, (se avsnitt 4.4), insomnia																					
ingen känd frekvens	självmod, psykos, oro, förvirring, emotionell labilitet																					

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																		
8	Betaferon®, Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning 250 mikrog/ml	Betaferon®, Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning 250 mikrog/ml	Produktresumé	Dosering																		
			Fass-text	Dosering																		
8	Bild på avsnitt Dosering (Tabell A) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Tabell A: Schema för dositering* Q Visa större <table><thead><tr><th>behandlingsdag</th><th>dos</th><th>volym</th></tr></thead><tbody><tr><td>1, 3, 5</td><td>62,5 mikrogram</td><td>0,25 ml</td></tr><tr><td>7, 9, 11</td><td>125 mikrogram</td><td>0,5 ml</td></tr><tr><td>13, 15, 17</td><td>187,5 mikrogram</td><td>0,75 ml</td></tr><tr><td>19, 21, 23 och följande</td><td>250 mikrogram</td><td>1,0 ml</td></tr></tbody></table> * Titreringsperioden kan justeras om någon signifikant biverkning uppträder.	behandlingsdag	dos	volym	1, 3, 5	62,5 mikrogram	0,25 ml	7, 9, 11	125 mikrogram	0,5 ml	13, 15, 17	187,5 mikrogram	0,75 ml	19, 21, 23 och följande	250 mikrogram	1,0 ml					
behandlingsdag	dos	volym																				
1, 3, 5	62,5 mikrogram	0,25 ml																				
7, 9, 11	125 mikrogram	0,5 ml																				
13, 15, 17	187,5 mikrogram	0,75 ml																				
19, 21, 23 och följande	250 mikrogram	1,0 ml																				
9	Briviact, Filmdragerad tablett 10 mg	Briviact, Filmdragerad tablett 10 mg	Fass-text	Interaktioner																		
9	Bild på avsnitt Interaktioner (Tabell 1: Farmakokinetiska interaktioner mellan brivaracetam och andra antiepileptika) i Fass-text, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><thead><tr><th></th><th>Ingen dosjustering krävs</th><th></th></tr></thead><tbody><tr><td>Fenytoin</td><td>AUC 21 % ↓ Ingen dosjustering krävs</td><td>Ingen a AUC 20 % ↑ a Cmax 20 % ↑</td></tr><tr><td>Pregabalin</td><td>Data saknas</td><td>Ingen</td></tr><tr><td>Topiramat</td><td>Ingen</td><td>Ingen</td></tr><tr><td>Valproatsyra</td><td>Ingen</td><td>Ingen</td></tr><tr><td>Zonisamid</td><td>Data saknas</td><td>Ingen</td></tr></tbody></table> a baserat på en studie som inbegriper administrering av en supratherapeutisk dos av brivaracetam om 400 mg/dag		Ingen dosjustering krävs		Fenytoin	AUC 21 % ↓ Ingen dosjustering krävs	Ingen a AUC 20 % ↑ a Cmax 20 % ↑	Pregabalin	Data saknas	Ingen	Topiramat	Ingen	Ingen	Valproatsyra	Ingen	Ingen	Zonisamid	Data saknas	Ingen		
	Ingen dosjustering krävs																					
Fenytoin	AUC 21 % ↓ Ingen dosjustering krävs	Ingen a AUC 20 % ↑ a Cmax 20 % ↑																				
Pregabalin	Data saknas	Ingen																				
Topiramat	Ingen	Ingen																				
Valproatsyra	Ingen	Ingen																				
Zonisamid	Data saknas	Ingen																				
10	Briviact, Filmdragerad tablett 100 mg	Briviact, Filmdragerad tablett 100 mg	Fass-text	Interaktioner																		
10	Bild på avsnitt Interaktioner (Tabell 1: Farmakokinetiska interaktioner mellan brivaracetam och andra antiepileptika) i Fass-text, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><thead><tr><th></th><th>Ingen dosjustering krävs</th><th></th></tr></thead><tbody><tr><td>Fenytoin</td><td>AUC 21 % ↓ Ingen dosjustering krävs</td><td>Ingen a AUC 20 % ↑ a Cmax 20 % ↑</td></tr><tr><td>Pregabalin</td><td>Data saknas</td><td>Ingen</td></tr><tr><td>Topiramat</td><td>Ingen</td><td>Ingen</td></tr><tr><td>Valproatsyra</td><td>Ingen</td><td>Ingen</td></tr><tr><td>Zonisamid</td><td>Data saknas</td><td>Ingen</td></tr></tbody></table> a baserat på en studie som inbegriper administrering av en supratherapeutisk dos av brivaracetam om 400 mg/dag		Ingen dosjustering krävs		Fenytoin	AUC 21 % ↓ Ingen dosjustering krävs	Ingen a AUC 20 % ↑ a Cmax 20 % ↑	Pregabalin	Data saknas	Ingen	Topiramat	Ingen	Ingen	Valproatsyra	Ingen	Ingen	Zonisamid	Data saknas	Ingen		
	Ingen dosjustering krävs																					
Fenytoin	AUC 21 % ↓ Ingen dosjustering krävs	Ingen a AUC 20 % ↑ a Cmax 20 % ↑																				
Pregabalin	Data saknas	Ingen																				
Topiramat	Ingen	Ingen																				
Valproatsyra	Ingen	Ingen																				
Zonisamid	Data saknas	Ingen																				
11	Briviact, Filmdragerad tablett 25 mg	Briviact, Filmdragerad tablett 25 mg	Fass-text	Interaktioner																		

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																					
11	Bild på avsnitt Interaktioner (<i>Tabell 1: Farmakokinetiska interaktioner mellan brivaracetam och andra antiepileptika</i>) i Fass-text, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><td></td><td>Ingen dosjustering krävs</td><td></td></tr><tr><td>Fenytoin</td><td>AUC 21 % ↓ Ingen dosjustering krävs</td><td>Ingen ^a AUC 20 % ↑ ^a C_{max} 20 % ↑</td></tr><tr><td>Pregabalin</td><td>Data saknas</td><td>Ingen</td></tr><tr><td>Topiramet</td><td>Ingen</td><td>Ingen</td></tr><tr><td>Valproatsyra</td><td>Ingen</td><td>Ingen</td></tr><tr><td>Zonisamid</td><td>Data saknas</td><td>Ingen</td></tr><tr><td colspan="3">^a baserat på en studie som inbegriper administrering av en supratherapeutisk dos av brivaracetam om 400 mg/dag</td></tr></table>		Ingen dosjustering krävs		Fenytoin	AUC 21 % ↓ Ingen dosjustering krävs	Ingen ^a AUC 20 % ↑ ^a C _{max} 20 % ↑	Pregabalin	Data saknas	Ingen	Topiramet	Ingen	Ingen	Valproatsyra	Ingen	Ingen	Zonisamid	Data saknas	Ingen	^a baserat på en studie som inbegriper administrering av en supratherapeutisk dos av brivaracetam om 400 mg/dag				
	Ingen dosjustering krävs																								
Fenytoin	AUC 21 % ↓ Ingen dosjustering krävs	Ingen ^a AUC 20 % ↑ ^a C _{max} 20 % ↑																							
Pregabalin	Data saknas	Ingen																							
Topiramet	Ingen	Ingen																							
Valproatsyra	Ingen	Ingen																							
Zonisamid	Data saknas	Ingen																							
^a baserat på en studie som inbegriper administrering av en supratherapeutisk dos av brivaracetam om 400 mg/dag																									
12	Briviact, Filmdragerad tablett 50 mg	Briviact, Filmdragerad tablett 50 mg	Fass-text	Interaktioner																					
12	Bild på avsnitt Interaktioner (<i>Tabell 1: Farmakokinetiska interaktioner mellan brivaracetam och andra antiepileptika</i>) i Fass-text, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><td></td><td>Ingen dosjustering krävs</td><td></td></tr><tr><td>Fenytoin</td><td>AUC 21 % ↓ Ingen dosjustering krävs</td><td>Ingen ^a AUC 20 % ↑ ^a C_{max} 20 % ↑</td></tr><tr><td>Pregabalin</td><td>Data saknas</td><td>Ingen</td></tr><tr><td>Topiramet</td><td>Ingen</td><td>Ingen</td></tr><tr><td>Valproatsyra</td><td>Ingen</td><td>Ingen</td></tr><tr><td>Zonisamid</td><td>Data saknas</td><td>Ingen</td></tr><tr><td colspan="3">^a baserat på en studie som inbegriper administrering av en supratherapeutisk dos av brivaracetam om 400 mg/dag</td></tr></table>		Ingen dosjustering krävs		Fenytoin	AUC 21 % ↓ Ingen dosjustering krävs	Ingen ^a AUC 20 % ↑ ^a C _{max} 20 % ↑	Pregabalin	Data saknas	Ingen	Topiramet	Ingen	Ingen	Valproatsyra	Ingen	Ingen	Zonisamid	Data saknas	Ingen	^a baserat på en studie som inbegriper administrering av en supratherapeutisk dos av brivaracetam om 400 mg/dag				
	Ingen dosjustering krävs																								
Fenytoin	AUC 21 % ↓ Ingen dosjustering krävs	Ingen ^a AUC 20 % ↑ ^a C _{max} 20 % ↑																							
Pregabalin	Data saknas	Ingen																							
Topiramet	Ingen	Ingen																							
Valproatsyra	Ingen	Ingen																							
Zonisamid	Data saknas	Ingen																							
^a baserat på en studie som inbegriper administrering av en supratherapeutisk dos av brivaracetam om 400 mg/dag																									
13	Briviact, Filmdragerad tablett 75 mg	Briviact, Filmdragerad tablett 75 mg	Fass-text	Interaktioner																					
13	Bild på avsnitt Interaktioner (<i>Tabell 1: Farmakokinetiska interaktioner mellan brivaracetam och andra antiepileptika</i>) i Fass-text, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><td></td><td>Ingen dosjustering krävs</td><td></td></tr><tr><td>Fenytoin</td><td>AUC 21 % ↓ Ingen dosjustering krävs</td><td>Ingen ^a AUC 20 % ↑ ^a C_{max} 20 % ↑</td></tr><tr><td>Pregabalin</td><td>Data saknas</td><td>Ingen</td></tr><tr><td>Topiramet</td><td>Ingen</td><td>Ingen</td></tr><tr><td>Valproatsyra</td><td>Ingen</td><td>Ingen</td></tr><tr><td>Zonisamid</td><td>Data saknas</td><td>Ingen</td></tr><tr><td colspan="3">^a baserat på en studie som inbegriper administrering av en supratherapeutisk dos av brivaracetam om 400 mg/dag</td></tr></table>		Ingen dosjustering krävs		Fenytoin	AUC 21 % ↓ Ingen dosjustering krävs	Ingen ^a AUC 20 % ↑ ^a C _{max} 20 % ↑	Pregabalin	Data saknas	Ingen	Topiramet	Ingen	Ingen	Valproatsyra	Ingen	Ingen	Zonisamid	Data saknas	Ingen	^a baserat på en studie som inbegriper administrering av en supratherapeutisk dos av brivaracetam om 400 mg/dag				
	Ingen dosjustering krävs																								
Fenytoin	AUC 21 % ↓ Ingen dosjustering krävs	Ingen ^a AUC 20 % ↑ ^a C _{max} 20 % ↑																							
Pregabalin	Data saknas	Ingen																							
Topiramet	Ingen	Ingen																							
Valproatsyra	Ingen	Ingen																							
Zonisamid	Data saknas	Ingen																							
^a baserat på en studie som inbegriper administrering av en supratherapeutisk dos av brivaracetam om 400 mg/dag																									
14	Briviact, Injektions-/infusionsvätska, lösning 10 mg/ml	Briviact, Injektions-/infusionsvätska, lösning 10 mg/ml	Produktresumé Fass-text	Interaktioner, Farmakodynamik Interaktioner, Farmakodynamik																					

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																				
14	Bild på avsnitt Interaktioner (<i>Tabell 1: Farmakokinetiska interaktioner mellan brivaracetam och andra antiepileptika</i>) i produktresumén, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><td></td><td>Ingen dosjustering krävs</td><td></td></tr><tr><td>Fenytoin</td><td>AUC 21 % ↓ Ingen dosjustering krävs</td><td>Ingen ^a AUC 20 % ↑ ^a C_{max} 20 % ↑</td></tr><tr><td>Pregabalin</td><td>Data saknas</td><td>Ingen</td></tr><tr><td>Topiramet</td><td>Ingen</td><td>Ingen</td></tr><tr><td>Valproatsyra</td><td>Ingen</td><td>Ingen</td></tr><tr><td>Zonisamid</td><td>Data saknas</td><td>Ingen</td></tr></table> ^a baserat på en studie som inbegriper administrering av en supratherapeutisk dos av brivaracetam om 400 mg/dag		Ingen dosjustering krävs		Fenytoin	AUC 21 % ↓ Ingen dosjustering krävs	Ingen ^a AUC 20 % ↑ ^a C _{max} 20 % ↑	Pregabalin	Data saknas	Ingen	Topiramet	Ingen	Ingen	Valproatsyra	Ingen	Ingen	Zonisamid	Data saknas	Ingen				
	Ingen dosjustering krävs																							
Fenytoin	AUC 21 % ↓ Ingen dosjustering krävs	Ingen ^a AUC 20 % ↑ ^a C _{max} 20 % ↑																						
Pregabalin	Data saknas	Ingen																						
Topiramet	Ingen	Ingen																						
Valproatsyra	Ingen	Ingen																						
Zonisamid	Data saknas	Ingen																						
14	Bild på avsnitt Farmakodynamiska egenskaper (<i>Tabell 2: Viktiga effektmått för frekvens av partiella anfall per 28 dagar</i>) i produktresumén, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><td colspan="5">Studie N01358</td></tr><tr><td></td><td>n = 259</td><td></td><td>n = 252</td><td>n = 249</td></tr><tr><td>50 % responsfrekvens</td><td>21,6</td><td>~</td><td>38,9 * (p<0,001)</td><td>37,8 * (p<0,001)</td></tr><tr><td>Procentuell minskning jämfört med placebo (%)</td><td>NA</td><td>~</td><td>22,8 * (p<0,001)</td><td>23,2 * (p<0,001)</td></tr></table> n = randomiserade patienter som fick minst en dos av studieläkemedlet ~ Dosen studerades inte * Statistiskt signifikant (1) Omkring 20 % av patienterna behandlades samtidigt med levetiracetam (2) Det primära effektmåttet för studie N01252 nådde inte statistisk signifikans baserat på det sekventiella testförfarandet. Dosen 100 mg/dag var nominellt signifikant.	Studie N01358						n = 259		n = 252	n = 249	50 % responsfrekvens	21,6	~	38,9 * (p<0,001)	37,8 * (p<0,001)	Procentuell minskning jämfört med placebo (%)	NA	~	22,8 * (p<0,001)	23,2 * (p<0,001)		
Studie N01358																								
	n = 259		n = 252	n = 249																				
50 % responsfrekvens	21,6	~	38,9 * (p<0,001)	37,8 * (p<0,001)																				
Procentuell minskning jämfört med placebo (%)	NA	~	22,8 * (p<0,001)	23,2 * (p<0,001)																				
15	Briviact, Oral lösning 10 mg/ml	Briviact, Oral lösning 10 mg/ml	Produktresumé Fass-text	Interaktioner, Farmakodynamik Interaktioner, Farmakodynamik																				
15	Bild på avsnitt Interaktioner (<i>Tabell 1: Farmakokinetiska interaktioner mellan brivaracetam och andra antiepileptika</i>) i produktresumén, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><td></td><td>Ingen dosjustering krävs</td><td></td></tr><tr><td>Fenytoin</td><td>AUC 21 % ↓ Ingen dosjustering krävs</td><td>Ingen ^a AUC 20 % ↑ ^a C_{max} 20 % ↑</td></tr><tr><td>Pregabalin</td><td>Data saknas</td><td>Ingen</td></tr><tr><td>Topiramet</td><td>Ingen</td><td>Ingen</td></tr><tr><td>Valproatsyra</td><td>Ingen</td><td>Ingen</td></tr><tr><td>Zonisamid</td><td>Data saknas</td><td>Ingen</td></tr></table> ^a baserat på en studie som inbegriper administrering av en supratherapeutisk dos av brivaracetam om 400 mg/dag		Ingen dosjustering krävs		Fenytoin	AUC 21 % ↓ Ingen dosjustering krävs	Ingen ^a AUC 20 % ↑ ^a C _{max} 20 % ↑	Pregabalin	Data saknas	Ingen	Topiramet	Ingen	Ingen	Valproatsyra	Ingen	Ingen	Zonisamid	Data saknas	Ingen				
	Ingen dosjustering krävs																							
Fenytoin	AUC 21 % ↓ Ingen dosjustering krävs	Ingen ^a AUC 20 % ↑ ^a C _{max} 20 % ↑																						
Pregabalin	Data saknas	Ingen																						
Topiramet	Ingen	Ingen																						
Valproatsyra	Ingen	Ingen																						
Zonisamid	Data saknas	Ingen																						

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																				
15	Bild på avsnitt Farmakodynamiska egenskaper (Tabell 2: Viktiga effektmått för frekvens av partiella anfall per 28 dagar) i produktresumén, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><th colspan="5">Studie N01358</th></tr><tr><td></td><td>n = 259</td><td></td><td>n = 252</td><td>n = 249</td></tr><tr><td>50 % responsfrekvens</td><td>21,6</td><td>~</td><td>38,9 * (p<0,001)</td><td>37,8 * (p<0,001)</td></tr><tr><td>Procentuell minskning jämfört med placebo (%)</td><td>NA</td><td>~</td><td>22,8* (p<0,001)</td><td>23,2* (p<0,001)</td></tr></table> n = randomiserade patienter som fick minst en dos av studieläkemedlet ~ Dosen studerades inte * Statistiskt signifikant ⁽¹⁾ Omkring 20 % av patienterna behandlades samtidigt med levetiracetam ⁽²⁾ Det primära effektmåttet för studie N01252 nådde inte statistisk signifikans baserat på det sekventiella testförloppet. Dosen 100 mg/dag var nominellt signifikant.	Studie N01358						n = 259		n = 252	n = 249	50 % responsfrekvens	21,6	~	38,9 * (p<0,001)	37,8 * (p<0,001)	Procentuell minskning jämfört med placebo (%)	NA	~	22,8* (p<0,001)	23,2* (p<0,001)		
Studie N01358																								
	n = 259		n = 252	n = 249																				
50 % responsfrekvens	21,6	~	38,9 * (p<0,001)	37,8 * (p<0,001)																				
Procentuell minskning jämfört med placebo (%)	NA	~	22,8* (p<0,001)	23,2* (p<0,001)																				
16	BUCCOLAM, Munhålelösning 10 mg	BUCCOLAM, Munhålelösning 10 mg	Produktresumé Fass-text	Dosering Dosering																				
16	Bild på avsnitt Dosering i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><th>Åldersintervall</th><th>Dos</th><th>Etikettfärg</th></tr><tr><td>3 till 6 månader (sjukhusmiljö)</td><td>2,5 mg</td><td>Gul</td></tr><tr><td>> 6 månader till < 1 år</td><td>2,5 mg</td><td>Gul</td></tr><tr><td>1 år till < 5 år</td><td>5 mg</td><td>Blå</td></tr><tr><td>5 år till < 10 år</td><td>7,5 mg</td><td>Lila</td></tr><tr><td>10 år till vuxna</td><td>10 mg</td><td>Orange</td></tr></table>	Åldersintervall	Dos	Etikettfärg	3 till 6 månader (sjukhusmiljö)	2,5 mg	Gul	> 6 månader till < 1 år	2,5 mg	Gul	1 år till < 5 år	5 mg	Blå	5 år till < 10 år	7,5 mg	Lila	10 år till vuxna	10 mg	Orange				
Åldersintervall	Dos	Etikettfärg																						
3 till 6 månader (sjukhusmiljö)	2,5 mg	Gul																						
> 6 månader till < 1 år	2,5 mg	Gul																						
1 år till < 5 år	5 mg	Blå																						
5 år till < 10 år	7,5 mg	Lila																						
10 år till vuxna	10 mg	Orange																						
17	BUCCOLAM, Munhålelösning 2,5 mg	BUCCOLAM, Munhålelösning 2,5 mg	Produktresumé Fass-text	Dosering Dosering																				
17	Bild på avsnitt Dosering i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><th>Åldersintervall</th><th>Dos</th><th>Etikettfärg</th></tr><tr><td>3 till 6 månader (sjukhusmiljö)</td><td>2,5 mg</td><td>Gul</td></tr><tr><td>> 6 månader till < 1 år</td><td>2,5 mg</td><td>Gul</td></tr><tr><td>1 år till < 5 år</td><td>5 mg</td><td>Blå</td></tr><tr><td>5 år till < 10 år</td><td>7,5 mg</td><td>Lila</td></tr><tr><td>10 år till vuxna</td><td>10 mg</td><td>Orange</td></tr></table>	Åldersintervall	Dos	Etikettfärg	3 till 6 månader (sjukhusmiljö)	2,5 mg	Gul	> 6 månader till < 1 år	2,5 mg	Gul	1 år till < 5 år	5 mg	Blå	5 år till < 10 år	7,5 mg	Lila	10 år till vuxna	10 mg	Orange				
Åldersintervall	Dos	Etikettfärg																						
3 till 6 månader (sjukhusmiljö)	2,5 mg	Gul																						
> 6 månader till < 1 år	2,5 mg	Gul																						
1 år till < 5 år	5 mg	Blå																						
5 år till < 10 år	7,5 mg	Lila																						
10 år till vuxna	10 mg	Orange																						
18	BUCCOLAM, Munhålelösning 5 mg	BUCCOLAM, Munhålelösning 5 mg	Produktresumé Fass-text	Dosering Dosering																				

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																		
18	Bild på avsnitt Dosering i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><th>Åldersintervall</th><th>Dos</th><th>Etikettfärg</th></tr><tr><td>3 till 6 månader (sjukhusmiljö)</td><td>2,5 mg</td><td>Gul</td></tr><tr><td>> 6 månader till < 1 år</td><td>2,5 mg</td><td>Gul</td></tr><tr><td>1 år till < 5 år</td><td>5 mg</td><td>Blå</td></tr><tr><td>5 år till < 10 år</td><td>7,5 mg</td><td>Lila</td></tr><tr><td>10 år till vuxna</td><td>10 mg</td><td>Orange</td></tr></table>	Åldersintervall	Dos	Etikettfärg	3 till 6 månader (sjukhusmiljö)	2,5 mg	Gul	> 6 månader till < 1 år	2,5 mg	Gul	1 år till < 5 år	5 mg	Blå	5 år till < 10 år	7,5 mg	Lila	10 år till vuxna	10 mg	Orange		
Åldersintervall	Dos	Etikettfärg																				
3 till 6 månader (sjukhusmiljö)	2,5 mg	Gul																				
> 6 månader till < 1 år	2,5 mg	Gul																				
1 år till < 5 år	5 mg	Blå																				
5 år till < 10 år	7,5 mg	Lila																				
10 år till vuxna	10 mg	Orange																				
19	BUCCOLAM, Munhålelösning 7,5 mg	BUCCOLAM, Munhålelösning 7,5 mg	Produktresumé	Dosering																		
19	Bild på avsnitt Dosering i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><th>Åldersintervall</th><th>Dos</th><th>Etikettfärg</th></tr><tr><td>3 till 6 månader (sjukhusmiljö)</td><td>2,5 mg</td><td>Gul</td></tr><tr><td>> 6 månader till < 1 år</td><td>2,5 mg</td><td>Gul</td></tr><tr><td>1 år till < 5 år</td><td>5 mg</td><td>Blå</td></tr><tr><td>5 år till < 10 år</td><td>7,5 mg</td><td>Lila</td></tr><tr><td>10 år till vuxna</td><td>10 mg</td><td>Orange</td></tr></table>	Åldersintervall	Dos	Etikettfärg	3 till 6 månader (sjukhusmiljö)	2,5 mg	Gul	> 6 månader till < 1 år	2,5 mg	Gul	1 år till < 5 år	5 mg	Blå	5 år till < 10 år	7,5 mg	Lila	10 år till vuxna	10 mg	Orange	Fass-text	Dosering
Åldersintervall	Dos	Etikettfärg																				
3 till 6 månader (sjukhusmiljö)	2,5 mg	Gul																				
> 6 månader till < 1 år	2,5 mg	Gul																				
1 år till < 5 år	5 mg	Blå																				
5 år till < 10 år	7,5 mg	Lila																				
10 år till vuxna	10 mg	Orange																				
20	Cablivi, Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning 10 mg	Cablivi, Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning 10 mg	Produktresumé	Biverkningar, Farmakodynamik																		
20	Bild på avsnitt Biverkningar (<i>Tabell 1. Lista över biverkningar i TITAN- och HERCULES-studierna</i>) i produktresumén, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><td>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</td><td>Pyrex, trötthet</td><td>Blödning på injektionsstället*, klåda på injektionsstället, erytem på injektionsstället, reaktion på injektionsstället</td></tr><tr><td>Skador och förgiftningar och behandlingskomplikationer</td><td></td><td>Subaraknoidalblödning*</td></tr><tr><td colspan="3">*Blödningsepisoder: se nedan</td></tr></table> Beskrivning av utvalda biverkningar	Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Pyrex, trötthet	Blödning på injektionsstället*, klåda på injektionsstället, erytem på injektionsstället, reaktion på injektionsstället	Skador och förgiftningar och behandlingskomplikationer		Subaraknoidalblödning*	*Blödningsepisoder: se nedan			Fass-text	Biverkningar, Farmakodynamik									
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Pyrex, trötthet	Blödning på injektionsstället*, klåda på injektionsstället, erytem på injektionsstället, reaktion på injektionsstället																				
Skador och förgiftningar och behandlingskomplikationer		Subaraknoidalblödning*																				
*Blödningsepisoder: se nedan																						

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																				
20	Bild på avsnitt Farmakodynamiska egenskaper (<i>Tabell 2</i>) i produktresumén, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Tabell 2. Sammanfattning av antalet dagar med plasmabytesbehandling (PE), totalvolym PE som använts, antal dagar på sjukhus och intensivvård (ICU) i ITT-populationen Q Visa större <table><thead><tr><th></th><th></th><th>Placebo</th><th>Kaplicizumab</th></tr></thead><tbody><tr><td>Antal dagar med plasmabytesbehandling (dagar)</td><td>N Medelvärde (SE)</td><td>73 9,4 (0,81)</td><td>71 5,8 (0,51)</td></tr><tr><td>Totalvolym plasma som använts (liter)</td><td>N Medelvärde (SE)</td><td>73 35,93 (4,17)</td><td>71 21,33 (1,62)</td></tr><tr><td>Längd på sjukhusvistelse (dagar)</td><td>N Medelvärde(SE)</td><td>73 14,4 (1,22)</td><td>71 9,9 (0,70)</td></tr><tr><td>Antal dagar av intensivvård (ICU)</td><td>N Medelvärde (SE)</td><td>27 9,7 (2,12)</td><td>28 3,4 (0,40)</td></tr></tbody></table> N: antal utvärderade patienter; SE: Standardfel; ICU: Intensive Care Unit			Placebo	Kaplicizumab	Antal dagar med plasmabytesbehandling (dagar)	N Medelvärde (SE)	73 9,4 (0,81)	71 5,8 (0,51)	Totalvolym plasma som använts (liter)	N Medelvärde (SE)	73 35,93 (4,17)	71 21,33 (1,62)	Längd på sjukhusvistelse (dagar)	N Medelvärde(SE)	73 14,4 (1,22)	71 9,9 (0,70)	Antal dagar av intensivvård (ICU)	N Medelvärde (SE)	27 9,7 (2,12)	28 3,4 (0,40)		
		Placebo	Kaplicizumab																					
Antal dagar med plasmabytesbehandling (dagar)	N Medelvärde (SE)	73 9,4 (0,81)	71 5,8 (0,51)																					
Totalvolym plasma som använts (liter)	N Medelvärde (SE)	73 35,93 (4,17)	71 21,33 (1,62)																					
Längd på sjukhusvistelse (dagar)	N Medelvärde(SE)	73 14,4 (1,22)	71 9,9 (0,70)																					
Antal dagar av intensivvård (ICU)	N Medelvärde (SE)	27 9,7 (2,12)	28 3,4 (0,40)																					
21	Cefotaxim Navamedic, Pulver till injektionsvätska, lösning	Cefotaxim Navamedic, Pulver till injektionsvätska, lösning	Produktresumé	Farmakodynamik																				
			Fass-text	Farmakodynamik																				
21	Bild på avsnitt Farmakodynamik, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Anaeroba mikroorganismer: Bacteroides spp. Clostridium difficile Övriga mikroorganismer: Chlamydia Mycoplasma spp. Legionella pneumophila *Klinisk effekt har visats för känsliga isolat på godkända kliniska indikationer. Meticillin-(oxacillin)-känsliga staphylokokker (MRSA) är resistent mot alla tillgängliga β-laktam-antibiotika inklusive cefotaxim.																						
22	Ceftriaxon Navamedic, Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning 1 g	Ceftriaxon Navamedic, Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning 1 g	Bipacksedel	Övriga informationskällor																				

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt												
22	Bild på avsnitt Övriga informationskällor i bipacksedel, tabell del som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><thead><tr><th></th><th>Vuxna och ungdomar över 12 år</th><th>Barn (3 månader – 12 år)*</th></tr></thead><tbody><tr><td>Standard behandling</td><td>1 – 2 g (max: 4 g)</td><td>20 – 80 mg/kg</td></tr><tr><td>Lyme-borelliosis (stadium II och III)</td><td>50 mg/kg (max: 2 g) i 14 dagar</td><td>50 mg/kg (max: 2 g) i 14 dagar</td></tr><tr><td>Akut bakteriell meningit**</td><td>max: 4 g</td><td>Initialt, 100 mg/kg (max: 4 g)</td></tr></tbody></table> * Barn över 50 kg ska ges samma dos som vuxna. ** Efter att agens har identifierats kan dosen anpassas efter detta. Den rekommenderade totala behandlingsperioden för infektioner med <i>N. meningitidis</i>, <i>H. influenzae</i> och <i>Streptococcus pneumoniae</i> är 4 dagar, 6 dagar respektive 7 dagar.		Vuxna och ungdomar över 12 år	Barn (3 månader – 12 år)*	Standard behandling	1 – 2 g (max: 4 g)	20 – 80 mg/kg	Lyme-borelliosis (stadium II och III)	50 mg/kg (max: 2 g) i 14 dagar	50 mg/kg (max: 2 g) i 14 dagar	Akut bakteriell meningit**	max: 4 g	Initialt, 100 mg/kg (max: 4 g)		
	Vuxna och ungdomar över 12 år	Barn (3 månader – 12 år)*														
Standard behandling	1 – 2 g (max: 4 g)	20 – 80 mg/kg														
Lyme-borelliosis (stadium II och III)	50 mg/kg (max: 2 g) i 14 dagar	50 mg/kg (max: 2 g) i 14 dagar														
Akut bakteriell meningit**	max: 4 g	Initialt, 100 mg/kg (max: 4 g)														
23	Ceftriaxon Navamedic, Pulver till infusionsvätska, lösning 2 g	Ceftriaxon Navamedic, Pulver till infusionsvätska, lösning 2 g	Bipacksedel	Övriga informationskällor												
23	Bild på avsnitt Övriga informationskällor i bipacksedel, tabell del som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><thead><tr><th></th><th>Vuxna och ungdomar över 12 år</th><th>Barn (3 månader – 12 år)*</th></tr></thead><tbody><tr><td>Standard behandling</td><td>1 – 2 g (max: 4 g)</td><td>20 – 80 mg/kg</td></tr><tr><td>Lyme-borelliosis (stadium II och III)</td><td>50 mg/kg (max: 2 g) i 14 dagar</td><td>50 mg/kg (max: 2 g) i 14 dagar</td></tr><tr><td>Akut bakteriell meningit**</td><td>max: 4 g</td><td>Initialt, 100 mg/kg (max: 4 g)</td></tr></tbody></table> * Barn över 50 kg ska ges samma dos som vuxna. ** Efter att agens har identifierats kan dosen anpassas efter detta. Den rekommenderade totala behandlingsperioden för infektioner med <i>N. meningitidis</i>, <i>H. influenzae</i> och <i>Streptococcus pneumoniae</i> är 4 dagar, 6 dagar respektive 7 dagar.		Vuxna och ungdomar över 12 år	Barn (3 månader – 12 år)*	Standard behandling	1 – 2 g (max: 4 g)	20 – 80 mg/kg	Lyme-borelliosis (stadium II och III)	50 mg/kg (max: 2 g) i 14 dagar	50 mg/kg (max: 2 g) i 14 dagar	Akut bakteriell meningit**	max: 4 g	Initialt, 100 mg/kg (max: 4 g)		
	Vuxna och ungdomar över 12 år	Barn (3 månader – 12 år)*														
Standard behandling	1 – 2 g (max: 4 g)	20 – 80 mg/kg														
Lyme-borelliosis (stadium II och III)	50 mg/kg (max: 2 g) i 14 dagar	50 mg/kg (max: 2 g) i 14 dagar														
Akut bakteriell meningit**	max: 4 g	Initialt, 100 mg/kg (max: 4 g)														
24	Cholestagel, Filmdragerad tablett 625 mg	Cholestagel, Filmdragerad tablett 625 mg	Produktresumé Fass-text	Biverkningar Biverkningar												

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																
24	Bild på avsnitt Biverkningar i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Centrala och perifer nervsystemet Vanliga: Huvudvärk Magtarmkanalen Mycket vanliga: Flatulens*, konstipation* Vanliga: Kräkningar, diarré*, dyspepsi*, buksmärter, onormal avföring, illamående, utspänd buk Sällsynta:Dysfagi Mycket sällsynta: Pankreatit Ingen känd frekvens: Tarmobstruktion*, ** Muskuloskeletala systemet och bindväv Mindre vanliga: Muskelvärk Undersökningar Vanliga: Ökade serumtriglycerider Mindre vanliga: Ökade serumtransaminaser * se nedanstående avsnitt för ytterligare information ** biverkningar som observerats efter marknadsintroduktion																		
25	Cimzia, Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna 200 mg	Cimzia, Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna 200 mg	Produktresumé	Farmakodynamik																
			Fass-text	Farmakodynamik																
25	Bild på avsnitt Farmakodynamik (Tabell 2 Beskrivning av de kliniska studierna) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Tabell 2 Beskrivning av de kliniska studierna Q Visa större <table><tr><th>Studie-nummer</th><th>Antal patienter</th><th>Aktiv dosering</th><th>Syfte med studien</th></tr><tr><td>RA-I (52 veckor)</td><td>982</td><td>400 mg (0, 2, 4 veckor) med metotrexat 200 mg eller 400 mg varannan vecka med metotrexat</td><td>Utvärdering av behandling av tecken och symtom och hämning av strukturell skada. Co-primära effektmått: ACR 20 i vecka 24 och förändring från utgångsvärdet av mTSS i vecka 52.</td></tr><tr><td>RA-II (24 veckor)</td><td>619</td><td>400 mg (0, 2, 4 veckor) med metotrexat 200 mg eller 400 mg varannan vecka med metotrexat</td><td>Utvärdering av behandling av tecken och symtom och hämning av strukturell skada. Primärt effektmått: ACR 20 i vecka 24.</td></tr><tr><td>C-EARLY (till 52 veckor)</td><td>879</td><td>400 mg (0, 2, 4 veckor) med metotrexat 200 mg varannan vecka med metotrexat</td><td>Utvärdering av behandling av tecken och symtom och hämning av strukturell skada hos DMARD-naiva patienter. Primärt effektmål: andel patienter i bibehållen remission* i vecka 52.</td></tr></table> mTSS: modified Total Sharp Score * Bibehållen remission i vecka 52 definieras som DAS28 (ESR) < 2,6 i både vecka 40 och vecka 52.	Studie-nummer	Antal patienter	Aktiv dosering	Syfte med studien	RA-I (52 veckor)	982	400 mg (0, 2, 4 veckor) med metotrexat 200 mg eller 400 mg varannan vecka med metotrexat	Utvärdering av behandling av tecken och symtom och hämning av strukturell skada. Co-primära effektmått: ACR 20 i vecka 24 och förändring från utgångsvärdet av mTSS i vecka 52.	RA-II (24 veckor)	619	400 mg (0, 2, 4 veckor) med metotrexat 200 mg eller 400 mg varannan vecka med metotrexat	Utvärdering av behandling av tecken och symtom och hämning av strukturell skada. Primärt effektmått: ACR 20 i vecka 24.	C-EARLY (till 52 veckor)	879	400 mg (0, 2, 4 veckor) med metotrexat 200 mg varannan vecka med metotrexat	Utvärdering av behandling av tecken och symtom och hämning av strukturell skada hos DMARD-naiva patienter. Primärt effektmål: andel patienter i bibehållen remission* i vecka 52.		
Studie-nummer	Antal patienter	Aktiv dosering	Syfte med studien																	
RA-I (52 veckor)	982	400 mg (0, 2, 4 veckor) med metotrexat 200 mg eller 400 mg varannan vecka med metotrexat	Utvärdering av behandling av tecken och symtom och hämning av strukturell skada. Co-primära effektmått: ACR 20 i vecka 24 och förändring från utgångsvärdet av mTSS i vecka 52.																	
RA-II (24 veckor)	619	400 mg (0, 2, 4 veckor) med metotrexat 200 mg eller 400 mg varannan vecka med metotrexat	Utvärdering av behandling av tecken och symtom och hämning av strukturell skada. Primärt effektmått: ACR 20 i vecka 24.																	
C-EARLY (till 52 veckor)	879	400 mg (0, 2, 4 veckor) med metotrexat 200 mg varannan vecka med metotrexat	Utvärdering av behandling av tecken och symtom och hämning av strukturell skada hos DMARD-naiva patienter. Primärt effektmål: andel patienter i bibehållen remission* i vecka 52.																	

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																																																												
25	Bild på avsnitt Farmakodynamik (<i>Tabell 3 ACR-respons i de kliniska studierna RA-I och RA-II</i>) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Tabell 3 ACR-respons i de kliniska studierna RA-I och RA-II Q Visa större <table><thead><tr><th></th><th colspan="2">Studie RA-I metotrexat-kombination (24 och 52 veckor)</th><th colspan="2">Studie RA-II metotrexat-kombination (24 veckor)</th></tr><tr><th>Respons</th><th>Placebo + metotrexat N=199</th><th>Cimzia 200 mg + metotrexat varannan vecka N=393</th><th>Placebo + metotrexat N=127</th><th>Cimzia 200 mg + metotrexat N=127</th></tr></thead><tbody><tr><td>ACR 20</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>vecka 24</td><td>14%</td><td>59%**</td><td>9%</td><td>51%**</td></tr><tr><td>vecka 52</td><td>13%</td><td>53%**</td><td>N/A</td><td></td></tr><tr><td>ACR 50</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>vecka 24</td><td>8%</td><td>37%**</td><td>3%</td><td>33%**</td></tr><tr><td>vecka 52</td><td>8%</td><td>38%**</td><td>N/A</td><td></td></tr><tr><td>ACR 70</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>vecka 24</td><td>3%</td><td>21%**</td><td>1%</td><td>17%**</td></tr><tr><td>vecka 52</td><td>4%</td><td>21%**</td><td>N/A</td><td></td></tr><tr><td>Påtaglig klinisk respons^a</td><td>1%</td><td>13%**</td><td></td><td></td></tr></tbody></table> Cimzia mot placebo: *p<0,01; ** p<0,001 ^a Påtaglig klinisk respons (Major Clinical Response) definieras som uppnående av ACR 70-respons vid varje utvärdering under en 6-månaders-period p-värden för jämförelse av behandlingarna är baserat på Walds test, knutet till en logistisk regressionsmodell där faktorer för behandling och region är inkluderat. Responsen i procent är baserad på det antal patienter som bidrar med data (n) till det aktuella effektmåttet och tidpunkten, och detta antal kan skilja sig från N.		Studie RA-I metotrexat-kombination (24 och 52 veckor)		Studie RA-II metotrexat-kombination (24 veckor)		Respons	Placebo + metotrexat N=199	Cimzia 200 mg + metotrexat varannan vecka N=393	Placebo + metotrexat N=127	Cimzia 200 mg + metotrexat N=127	ACR 20					vecka 24	14%	59%**	9%	51%**	vecka 52	13%	53%**	N/A		ACR 50					vecka 24	8%	37%**	3%	33%**	vecka 52	8%	38%**	N/A		ACR 70					vecka 24	3%	21%**	1%	17%**	vecka 52	4%	21%**	N/A		Påtaglig klinisk respons ^a	1%	13%**				
	Studie RA-I metotrexat-kombination (24 och 52 veckor)		Studie RA-II metotrexat-kombination (24 veckor)																																																													
Respons	Placebo + metotrexat N=199	Cimzia 200 mg + metotrexat varannan vecka N=393	Placebo + metotrexat N=127	Cimzia 200 mg + metotrexat N=127																																																												
ACR 20																																																																
vecka 24	14%	59%**	9%	51%**																																																												
vecka 52	13%	53%**	N/A																																																													
ACR 50																																																																
vecka 24	8%	37%**	3%	33%**																																																												
vecka 52	8%	38%**	N/A																																																													
ACR 70																																																																
vecka 24	3%	21%**	1%	17%**																																																												
vecka 52	4%	21%**	N/A																																																													
Påtaglig klinisk respons ^a	1%	13%**																																																														
25	Bild på avsnitt Farmakodynamik (<i>Tabell 4 C-EARLY studien: procent patienter med bibehållen remission och bibehållen låg sjukdomsaktivitet i vecka 52</i>) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Tabell 4 C-EARLY studien: procent patienter med bibehållen remission och bibehållen låg sjukdomsaktivitet i vecka 52 Q Visa större <table><thead><tr><th>Respons</th><th>Placebo + metotrexat N=213</th><th>Cimzia 200 mg + metotrexat N=655</th></tr></thead><tbody><tr><td>Bibehållen remission * (DAS28 [ESR] < 2,6 i både vecka 40 och vecka 52)</td><td>15,0%</td><td>28,9%**</td></tr><tr><td>Bibehållen låg sjukdomsaktivitet (DAS28 [ESR] ≤ 3,2 i både vecka 40 och vecka 52)</td><td>28,6%</td><td>43,8%**</td></tr></tbody></table> *Primärt effektmål i C-EARLY studien (till vecka 52) Fullt analys set. NRI (Non-responder Imputation) används där data saknas. **Cimzia + metotrexat mot placebo + metotrexat: p<0,001 p-värdet är baserat på en logistisk regressionsmodell där faktorer för behandling, region och tid sedan reumatoid artrit diagnos vid studiestart är inkluderat (≤ 4 månader mot > 4 månader)	Respons	Placebo + metotrexat N=213	Cimzia 200 mg + metotrexat N=655	Bibehållen remission * (DAS28 [ESR] < 2,6 i både vecka 40 och vecka 52)	15,0%	28,9%**	Bibehållen låg sjukdomsaktivitet (DAS28 [ESR] ≤ 3,2 i både vecka 40 och vecka 52)	28,6%	43,8%**																																																					
Respons	Placebo + metotrexat N=213	Cimzia 200 mg + metotrexat N=655																																																														
Bibehållen remission * (DAS28 [ESR] < 2,6 i både vecka 40 och vecka 52)	15,0%	28,9%**																																																														
Bibehållen låg sjukdomsaktivitet (DAS28 [ESR] ≤ 3,2 i både vecka 40 och vecka 52)	28,6%	43,8%**																																																														

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																												
25	Bild på avsnitt Farmakodynamik (Tabell 5 Förändringar under 12 månader i RA-I) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Tabell 5 Förändringar under 12 månader i RA-I Q Visa större <table><thead><tr><th></th><th>Placebo + metotrexat N=199 Medel (SD)</th><th>Cimzia 200 mg + metotrexat N=393 Medel (SD)</th><th>Cimzia 200 mg + metotrexat – Placebo + metotrexat Medelskillnad</th></tr></thead><tbody><tr><td>mTSS</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>vecka 52</td><td>2,8 (7,8)</td><td>0,4 (5,7)</td><td>-2,4</td></tr><tr><td>Erosion score</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>vecka 52</td><td>1,5 (4,3)</td><td>0,1 (2,5)</td><td>-1,4</td></tr><tr><td>JSN score</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>vecka 52</td><td>1,4 (5,0)</td><td>0,4 (4,2)</td><td>-1,0</td></tr></tbody></table> p-värden var <0,001 för både mTSS och erosion score (antal erosioner) samt ≤0,01 för JSN score (minskning av ledsalten). En ANCOVA anpassades till den rankade förändringen från utgångsvärdet för varje mätning med region och behandling som faktorer och rankat utgångsvärde som en kovariat.		Placebo + metotrexat N=199 Medel (SD)	Cimzia 200 mg + metotrexat N=393 Medel (SD)	Cimzia 200 mg + metotrexat – Placebo + metotrexat Medelskillnad	mTSS				vecka 52	2,8 (7,8)	0,4 (5,7)	-2,4	Erosion score				vecka 52	1,5 (4,3)	0,1 (2,5)	-1,4	JSN score				vecka 52	1,4 (5,0)	0,4 (4,2)	-1,0		
	Placebo + metotrexat N=199 Medel (SD)	Cimzia 200 mg + metotrexat N=393 Medel (SD)	Cimzia 200 mg + metotrexat – Placebo + metotrexat Medelskillnad																													
mTSS																																
vecka 52	2,8 (7,8)	0,4 (5,7)	-2,4																													
Erosion score																																
vecka 52	1,5 (4,3)	0,1 (2,5)	-1,4																													
JSN score																																
vecka 52	1,4 (5,0)	0,4 (4,2)	-1,0																													
25	Bild på avsnitt Farmakodynamik (Tabell 6 Radiografiska förändringar i vecka 52 i C-EARLY studien) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Tabell 6 Radiografiska förändringar i vecka 52 i C-EARLY studien Q Visa större <table><thead><tr><th></th><th>Placebo + metotrexat N=163 Medel (SD)</th><th>Cimzia 200 mg + metotrexat N=528 Medel (SD)</th><th>Cimzia 200 mg + metotrexat – Placebo + metotrexat Skillnad*</th></tr></thead><tbody><tr><td>mTSS</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>vecka 52</td><td>1,8 (4,3)</td><td>0,2 (3,2)</td><td>-0,978 (-1,005, -0,500)</td></tr><tr><td>Erosion score</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>vecka 52</td><td>1,1 (3,0)</td><td>0,1 (2,1)</td><td>-0,500 (-0,508, -0,366)</td></tr><tr><td>JSN score</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>vecka 52</td><td>0,7 (2,3)</td><td>0,1 (1,7)</td><td>0,000 (0,000, 0,000)</td></tr></tbody></table> Radiografiskt set med linjär extrapolering. * Hodges-Lehmann punkttestimat av skillnad och 95% asymptotiskt (Moses) konfidensintervall. **Cimzia + metotrexat mot placebo + metotrexat: p <0,001. p-värden för jämförelse av behandlingarna är baserat på en ANCOVA modell med behandling, region och tid sedan reumatoid artrit diagnos vid studiestart som faktorer i modellen (≤ 4 månader mot > 4 månader) och rankat värde innan start av behandlingen som kovariat.		Placebo + metotrexat N=163 Medel (SD)	Cimzia 200 mg + metotrexat N=528 Medel (SD)	Cimzia 200 mg + metotrexat – Placebo + metotrexat Skillnad*	mTSS				vecka 52	1,8 (4,3)	0,2 (3,2)	-0,978 (-1,005, -0,500)	Erosion score				vecka 52	1,1 (3,0)	0,1 (2,1)	-0,500 (-0,508, -0,366)	JSN score				vecka 52	0,7 (2,3)	0,1 (1,7)	0,000 (0,000, 0,000)		
	Placebo + metotrexat N=163 Medel (SD)	Cimzia 200 mg + metotrexat N=528 Medel (SD)	Cimzia 200 mg + metotrexat – Placebo + metotrexat Skillnad*																													
mTSS																																
vecka 52	1,8 (4,3)	0,2 (3,2)	-0,978 (-1,005, -0,500)																													
Erosion score																																
vecka 52	1,1 (3,0)	0,1 (2,1)	-0,500 (-0,508, -0,366)																													
JSN score																																
vecka 52	0,7 (2,3)	0,1 (1,7)	0,000 (0,000, 0,000)																													

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																																
25	Bild på avsnitt Farmakodynamik (Tabell 7 ACR svar för DoseFlex studien vecka 34) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Tabell 7 ACR svar för DoseFlex studien vecka 34 Q Visa större <table><thead><tr><th>Behandlingsregim vecka 0 till 16</th><th colspan="3">Cimzia 400 mg + metotrexat vecka 0, 2 och 4, därefter Cimzia 200 mg + metotrexat varannan vecka</th></tr></thead><tbody><tr><th>Randomiserad, dubbelblind behandlingsregim vecka 18 till 34</th><th>Placebo + metotrexat N=69</th><th>Cimzia 200 mg + metotrexat varannan vecka N=70</th><th>Cimzia 400 mg + metotrexat varannan vecka N=70</th></tr><tr><td>ACR 20</td><td>45%</td><td>67%</td><td></td></tr><tr><td>p-värde*</td><td>N/A</td><td>0.009</td><td></td></tr><tr><td>ACR 50</td><td>30%</td><td>50%</td><td></td></tr><tr><td>p-värde*</td><td>N/A</td><td>0.02</td><td></td></tr><tr><td>ACR 70</td><td>16%</td><td>30%</td><td></td></tr><tr><td>p-värde*</td><td>N/A</td><td>0.052</td><td></td></tr></tbody></table> N/A: ej tillämpligt * p-värden för jämförelse av behandlingarna (Cimzia 200 mg jämfört med placebo och Cimzia 400 mg jämfört med placebo) är baserat på Walds test, knutet till en logistisk regressionsmodell där faktorer för behandling är inkluderat.	Behandlingsregim vecka 0 till 16	Cimzia 400 mg + metotrexat vecka 0, 2 och 4, därefter Cimzia 200 mg + metotrexat varannan vecka			Randomiserad, dubbelblind behandlingsregim vecka 18 till 34	Placebo + metotrexat N=69	Cimzia 200 mg + metotrexat varannan vecka N=70	Cimzia 400 mg + metotrexat varannan vecka N=70	ACR 20	45%	67%		p-värde*	N/A	0.009		ACR 50	30%	50%		p-värde*	N/A	0.02		ACR 70	16%	30%		p-värde*	N/A	0.052			
Behandlingsregim vecka 0 till 16	Cimzia 400 mg + metotrexat vecka 0, 2 och 4, därefter Cimzia 200 mg + metotrexat varannan vecka																																			
Randomiserad, dubbelblind behandlingsregim vecka 18 till 34	Placebo + metotrexat N=69	Cimzia 200 mg + metotrexat varannan vecka N=70	Cimzia 400 mg + metotrexat varannan vecka N=70																																	
ACR 20	45%	67%																																		
p-värde*	N/A	0.009																																		
ACR 50	30%	50%																																		
p-värde*	N/A	0.02																																		
ACR 70	16%	30%																																		
p-värde*	N/A	0.052																																		
26	Cimzia, Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta 200 mg	Cimzia, Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta 200 mg	Produktresumé Fass-text	Biverkningar, Farmakodynamik Biverkningar, Farmakodynamik																																
26	Bild på avsnitt Biverkningar (Tabell 1 Biverkningar i kliniska studier och efter marknadsföringen) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><thead><tr><th></th><th>Sällsynta</th><th>Sexuell dysfunktion</th></tr></thead><tbody><tr><td rowspan="3">Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</td><td>Vanliga</td><td>Feber, smärta (lokaliserad var som helst), asteni, klåda (lokaliserad var som helst), reaktioner vid injektionsstället</td></tr><tr><td>Mindre vanliga</td><td>Frossa, influensaliknande sjukdom, förändrad temperaturperception, nattliga svettningar, blossande rodnad</td></tr><tr><td>Sällsynta</td><td>Fistel (lokaliserad var som helst)</td></tr><tr><td rowspan="2">Undersökningar</td><td>Mindre vanliga</td><td>Förhöjt alkalisk fosfat i blodet, förlängd koagulationstid</td></tr><tr><td>Sällsynta</td><td>Ökning av urinsyra i blodet</td></tr><tr><td>Skador och förgiftningar och behandlingskomplikationer</td><td>Mindre vanliga</td><td>Hudskador, försämrad läkning</td></tr></tbody></table> * Dessa händelser har förknippats med klassen TNF-antagonister men frekvensen för certolizumabpegol är inte känd. ** Dessa händelser har förknippats med klassen TNF-antagonister		Sällsynta	Sexuell dysfunktion	Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Vanliga	Feber, smärta (lokaliserad var som helst), asteni, klåda (lokaliserad var som helst), reaktioner vid injektionsstället	Mindre vanliga	Frossa, influensaliknande sjukdom, förändrad temperaturperception, nattliga svettningar, blossande rodnad	Sällsynta	Fistel (lokaliserad var som helst)	Undersökningar	Mindre vanliga	Förhöjt alkalisk fosfat i blodet, förlängd koagulationstid	Sällsynta	Ökning av urinsyra i blodet	Skador och förgiftningar och behandlingskomplikationer	Mindre vanliga	Hudskador, försämrad läkning																
	Sällsynta	Sexuell dysfunktion																																		
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Vanliga	Feber, smärta (lokaliserad var som helst), asteni, klåda (lokaliserad var som helst), reaktioner vid injektionsstället																																		
	Mindre vanliga	Frossa, influensaliknande sjukdom, förändrad temperaturperception, nattliga svettningar, blossande rodnad																																		
	Sällsynta	Fistel (lokaliserad var som helst)																																		
Undersökningar	Mindre vanliga	Förhöjt alkalisk fosfat i blodet, förlängd koagulationstid																																		
	Sällsynta	Ökning av urinsyra i blodet																																		
Skador och förgiftningar och behandlingskomplikationer	Mindre vanliga	Hudskador, försämrad läkning																																		

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																								
26	Bild på avsnitt Farmakodynamik (Tabell 2 Beskrivning av de kliniska studierna) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Tabell 2 Beskrivning av de kliniska studierna <table><thead><tr><th>Studie-nummer</th><th>Antal patienter</th><th>Aktiv dosering</th><th>Syfte med studien</th></tr></thead><tbody><tr><td>RA-I (52 veckor)</td><td>982</td><td>400 mg (0, 2, 4 veckor) med metotrexat 200 mg eller 400 mg varannan vecka med metotrexat</td><td>Utvärdering av behandling av tecken och symtom och hämning av strukturell skada. Co-primära effektmått: ACR 20 i vecka 24 och förändring från utgångsvärdet av mTSS i vecka 52.</td></tr><tr><td>RA-II (24 veckor)</td><td>619</td><td>400 mg (0, 2, 4 veckor) med metotrexat 200 mg eller 400 mg varannan vecka med metotrexat</td><td>Utvärdering av behandling av tecken och symtom och hämning av strukturell skada. Primärt effektmått: ACR 20 i vecka 24.</td></tr><tr><td>C-EARLY (till 52 veckor)</td><td>879</td><td>400 mg (0, 2, 4 veckor) med metotrexat 200 mg varannan vecka med metotrexat</td><td>Utvärdering av behandling av tecken och symtom och hämning av strukturell skada hos DMARD-naiva patienter. Primärt effektmått: andel patienter i bibehållen remission* i vecka 52.</td></tr></tbody></table> mTSS: modified Total Sharp Score * Bibehållen remission i vecka 52 definieras som DAS28 (ESR) < 2,6 i både vecka 40 och vecka 52.	Studie-nummer	Antal patienter	Aktiv dosering	Syfte med studien	RA-I (52 veckor)	982	400 mg (0, 2, 4 veckor) med metotrexat 200 mg eller 400 mg varannan vecka med metotrexat	Utvärdering av behandling av tecken och symtom och hämning av strukturell skada. Co-primära effektmått: ACR 20 i vecka 24 och förändring från utgångsvärdet av mTSS i vecka 52.	RA-II (24 veckor)	619	400 mg (0, 2, 4 veckor) med metotrexat 200 mg eller 400 mg varannan vecka med metotrexat	Utvärdering av behandling av tecken och symtom och hämning av strukturell skada. Primärt effektmått: ACR 20 i vecka 24.	C-EARLY (till 52 veckor)	879	400 mg (0, 2, 4 veckor) med metotrexat 200 mg varannan vecka med metotrexat	Utvärdering av behandling av tecken och symtom och hämning av strukturell skada hos DMARD-naiva patienter. Primärt effektmått: andel patienter i bibehållen remission* i vecka 52.										
Studie-nummer	Antal patienter	Aktiv dosering	Syfte med studien																									
RA-I (52 veckor)	982	400 mg (0, 2, 4 veckor) med metotrexat 200 mg eller 400 mg varannan vecka med metotrexat	Utvärdering av behandling av tecken och symtom och hämning av strukturell skada. Co-primära effektmått: ACR 20 i vecka 24 och förändring från utgångsvärdet av mTSS i vecka 52.																									
RA-II (24 veckor)	619	400 mg (0, 2, 4 veckor) med metotrexat 200 mg eller 400 mg varannan vecka med metotrexat	Utvärdering av behandling av tecken och symtom och hämning av strukturell skada. Primärt effektmått: ACR 20 i vecka 24.																									
C-EARLY (till 52 veckor)	879	400 mg (0, 2, 4 veckor) med metotrexat 200 mg varannan vecka med metotrexat	Utvärdering av behandling av tecken och symtom och hämning av strukturell skada hos DMARD-naiva patienter. Primärt effektmått: andel patienter i bibehållen remission* i vecka 52.																									
27	Constella, Kapsel, hård 290 mikrog	Constella, Kapsel, hård 290 mikrog	Produktresumé Fass-text	Farmakodynamik Farmakodynamik																								
27	Bild på avsnitt Farmakodynamik (Effekt av linaklotid på IBS-C-symtom under de första 12 veckornas behandling i de sammanslagna studierna av klinisk effekt i fas 3 (studie 1 och 2).) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><thead><tr><th>CSBM/VECKA</th><th>U₁L</th><th>U₁U</th><th>U₁I</th><th>U₁L</th><th>U₁U</th><th>U₁L</th><th>U₁U</th></tr></thead><tbody><tr><td>Avföringens konsistens (BSFS-poäng)</td><td>2,3</td><td>3,0</td><td>0,6</td><td>2,3</td><td>4,4</td><td>2,0</td><td>1,4*</td></tr><tr><td>Ansträngning (5-punkters ordinalskala)</td><td>3,5</td><td>2,8</td><td>-0,6</td><td>3,6</td><td>2,2</td><td>-1,3</td><td>-0,6*</td></tr></tbody></table> *p < 0,0001, linaklotid jämfört med placebo. LS: minstakvadratmetoden CSBM - fullständig spontan tarmtömning	CSBM/VECKA	U ₁ L	U ₁ U	U ₁ I	U ₁ L	U ₁ U	U ₁ L	U ₁ U	Avföringens konsistens (BSFS-poäng)	2,3	3,0	0,6	2,3	4,4	2,0	1,4*	Ansträngning (5-punkters ordinalskala)	3,5	2,8	-0,6	3,6	2,2	-1,3	-0,6*		
CSBM/VECKA	U ₁ L	U ₁ U	U ₁ I	U ₁ L	U ₁ U	U ₁ L	U ₁ U																					
Avföringens konsistens (BSFS-poäng)	2,3	3,0	0,6	2,3	4,4	2,0	1,4*																					
Ansträngning (5-punkters ordinalskala)	3,5	2,8	-0,6	3,6	2,2	-1,3	-0,6*																					
28	Daivobet®, Gel 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g	Daivobet®, Gel 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g	Produktresumé Fass-text	Biverkningar, Farmakodynamik Biverkningar, Farmakodynamik																								

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																				
28	Bild på avsnitt Biverkningar i produktresumé, tabell del som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><td></td><td>Akne Sveda i huden Hudirritation Torr hud</td></tr><tr><td>Sällsynta (≥1/10 000, <1/1 000)</td><td>Hud striae Hud exfoliation</td></tr><tr><td>Ingen känd frekvens</td><td>Förändrad hårfärg****</td></tr><tr><td colspan="2">Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</td></tr><tr><td>Mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100)</td><td>Smärta vid applikationsstället*****</td></tr><tr><td>Sällsynta (≥1/10 000, <1/1 000)</td><td>Rebound-effekt</td></tr><tr><td colspan="2"> * Hudinfektioner inkluderar bakteriell, svamp och virus hudinfektioner har rapporterats. ** Se avsnitt 4.4. *** Olika typer av utslag som erytema utslag och pustulösa utslag har rapporterats. **** Tillfällig missfärgning av vitt eller grått hår, till en gulaktig färg, vid applikationsstället i hårbotten, har rapporterats. ***** Sveda vid applikationsstället är inkluderat i smärta vid applikationsstället. </td></tr></table>		Akne Sveda i huden Hudirritation Torr hud	Sällsynta (≥1/10 000, <1/1 000)	Hud striae Hud exfoliation	Ingen känd frekvens	Förändrad hårfärg****	Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället		Mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100)	Smärta vid applikationsstället*****	Sällsynta (≥1/10 000, <1/1 000)	Rebound-effekt	* Hudinfektioner inkluderar bakteriell, svamp och virus hudinfektioner har rapporterats. ** Se avsnitt 4.4. *** Olika typer av utslag som erytema utslag och pustulösa utslag har rapporterats. **** Tillfällig missfärgning av vitt eller grått hår, till en gulaktig färg, vid applikationsstället i hårbotten, har rapporterats. ***** Sveda vid applikationsstället är inkluderat i smärta vid applikationsstället.									
	Akne Sveda i huden Hudirritation Torr hud																							
Sällsynta (≥1/10 000, <1/1 000)	Hud striae Hud exfoliation																							
Ingen känd frekvens	Förändrad hårfärg****																							
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället																								
Mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100)	Smärta vid applikationsstället*****																							
Sällsynta (≥1/10 000, <1/1 000)	Rebound-effekt																							
* Hudinfektioner inkluderar bakteriell, svamp och virus hudinfektioner har rapporterats. ** Se avsnitt 4.4. *** Olika typer av utslag som erytema utslag och pustulösa utslag har rapporterats. **** Tillfällig missfärgning av vitt eller grått hår, till en gulaktig färg, vid applikationsstället i hårbotten, har rapporterats. ***** Sveda vid applikationsstället är inkluderat i smärta vid applikationsstället.																								
28	Bild på avsnitt Farmakodynamik i produktresumé, tabell del som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><td>% av patienterna med ingen eller mycket mild sjukdom</td><td>Daivobet gel (n=1108)</td><td>Betametason-dipropionat (n=1118)</td><td>Kalcipotriol (n=558)</td><td>Gel vehikel (n=136)</td></tr><tr><td>vecka 2</td><td>53,2%</td><td>42,8%¹</td><td>17,2%¹</td><td>11,8%¹</td></tr><tr><td>vecka 8</td><td>69,8%</td><td>62,5%¹</td><td>40,1%¹</td><td>22,8%¹</td></tr><tr><td colspan="5"> ¹⁾ Statistiskt signifikant mindre effektivt än Daivobet gel (P<0,001) </td></tr></table>	% av patienterna med ingen eller mycket mild sjukdom	Daivobet gel (n=1108)	Betametason-dipropionat (n=1118)	Kalcipotriol (n=558)	Gel vehikel (n=136)	vecka 2	53,2%	42,8% ¹	17,2% ¹	11,8% ¹	vecka 8	69,8%	62,5% ¹	40,1% ¹	22,8% ¹	¹⁾ Statistiskt signifikant mindre effektivt än Daivobet gel (P<0,001)						
% av patienterna med ingen eller mycket mild sjukdom	Daivobet gel (n=1108)	Betametason-dipropionat (n=1118)	Kalcipotriol (n=558)	Gel vehikel (n=136)																				
vecka 2	53,2%	42,8% ¹	17,2% ¹	11,8% ¹																				
vecka 8	69,8%	62,5% ¹	40,1% ¹	22,8% ¹																				
¹⁾ Statistiskt signifikant mindre effektivt än Daivobet gel (P<0,001)																								
29	Daivobet®, Salva 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g	Daivobet®, Salva 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g	Fass-text	Biverkningar																				
			Produktresumé	Biverkningar																				
29	Bild på avsnitt Biverkningar i produktresumé, tabell del som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><td></td><td>Ljuskänslighet Akne Torr hud</td></tr><tr><td colspan="2">Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</td></tr><tr><td>Mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100)</td><td>Pigmentförändring på applikationsstället Smärta vid applikationsstället***</td></tr><tr><td>Sällsynta (≥1/10 000, <1/1 000)</td><td>Rebound-effekt</td></tr><tr><td colspan="2"> * Hudinfektioner inkluderar bakteriell, svamp och virus infektioner har rapporterats. ** Olika typer av utslag som exfoliativa utslag, papulösa hudutslag och pustulösa utslag har rapporterats. *** Sveda vid applikationsstället är inkluderat i smärta vid applikationsstället. **** Se avsnitt 4.4. </td></tr></table>		Ljuskänslighet Akne Torr hud	Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället		Mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100)	Pigmentförändring på applikationsstället Smärta vid applikationsstället***	Sällsynta (≥1/10 000, <1/1 000)	Rebound-effekt	* Hudinfektioner inkluderar bakteriell, svamp och virus infektioner har rapporterats. ** Olika typer av utslag som exfoliativa utslag, papulösa hudutslag och pustulösa utslag har rapporterats. *** Sveda vid applikationsstället är inkluderat i smärta vid applikationsstället. **** Se avsnitt 4.4.													
	Ljuskänslighet Akne Torr hud																							
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället																								
Mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100)	Pigmentförändring på applikationsstället Smärta vid applikationsstället***																							
Sällsynta (≥1/10 000, <1/1 000)	Rebound-effekt																							
* Hudinfektioner inkluderar bakteriell, svamp och virus infektioner har rapporterats. ** Olika typer av utslag som exfoliativa utslag, papulösa hudutslag och pustulösa utslag har rapporterats. *** Sveda vid applikationsstället är inkluderat i smärta vid applikationsstället. **** Se avsnitt 4.4.																								
30	Dotarem, Injektionsvätska, lösning 279,3 mg/ml	Dotarem, Injektionsvätska, lösning 279,3 mg/ml	Produktresumé	Biverkningar																				

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt
			Fass-text	Biverkningar
30	Bild på avsnitt Biverkningar i produktresumé, tabellrad som var påverkad och inte visades är rödmarkerad (markeringen visar en tom tabellrad som inte visades innan justeringen):	laryngospasm, farynxödem, torr strupe, lungödem Mindre vanliga: illamående, buksmärter Sällsynta: kräkningar, diarré, hypersekretion av saliv Mindre vanliga: utslag Sällsynta: urticaria, klåda, hyperhidros Mycket sällsynta: erytem, angioödem, eksem Ingen känd frekvens: nefrogen systemisk fibros Mycket sällsynta: muskelkramp, muskelsvaghet, ryggsmärta Mindre vanliga: värmekänsla, köldkänsla, asteni, reaktion på injektionsstället (extravasation, smärta, obehag, ödem, inflammation, kyla) Mycket sällsynta: sjukdomskänsla, obehag i bröstet, feber, ansiktsödem, nekros på injektionsstället (vid extravasation), flebit ytlig Mycket sällsynta: minskad syrgasmättnad Magtarmkanalen Hud och subkutan vävnad Muskuloskeletala systemet och bindväv Allmänna symtom och /eller symtom vid administreringsstället Undersökningar		
31	Duac®, Gel 50 mg/g + 10 mg/g	Duac®, Gel 50 mg/g + 10 mg/g	Produktresumé Fass-text	Biverkningar, Farmakodynamik Biverkningar, Farmakodynamik

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk					Dokumenttyp	Avsnitt																														
31	Bild på avsnitt Biverkningar i produktresumé, tabell del som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><thead><tr><th>MedDRA SOC</th><th>Mycket vanliga</th><th>Vanliga</th><th>Mindre vanliga</th><th>Okända**</th></tr></thead><tbody><tr><td>Immunsystemet</td><td></td><td></td><td></td><td>Allergiska reaktioner som överkänslighet och anafylaxi</td></tr><tr><td>Centrala och perifera nervsystemet*</td><td></td><td></td><td>Parestesi</td><td></td></tr><tr><td>Magtarmkanalen</td><td></td><td></td><td></td><td>Kolit (inkluderar pseudomembranös kolit) haemorragisk diarré, diarré, buksmärtor</td></tr><tr><td>Hud och subkutan vävnad*</td><td>Erytem, fjällning torrhet (Generellt rapporterad som 'mild')</td><td>Brännande känsla</td><td>Dermatit, klåda, erytematösa utslag, försämring av aknen</td><td>Urtikaria</td></tr><tr><td>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsställe</td><td></td><td></td><td></td><td>Reaktioner på applikationsområdet inkluderar missfärgning av huden</td></tr></tbody></table> *På applikationsområdet. **Baserat på rapportering efter marknadsintroduktion. Eftersom rapporteringen kommer från en population av en okänd storlek och som är föremål för en icke kontrollerad miljö, är det inte möjligt att på ett tillförlitligt sätt uppskatta frekvensen, dock förekommer systemiska reaktioner sällan.					MedDRA SOC	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Okända**	Immunsystemet				Allergiska reaktioner som överkänslighet och anafylaxi	Centrala och perifera nervsystemet*			Parestesi		Magtarmkanalen				Kolit (inkluderar pseudomembranös kolit) haemorragisk diarré, diarré, buksmärtor	Hud och subkutan vävnad*	Erytem, fjällning torrhet (Generellt rapporterad som 'mild')	Brännande känsla	Dermatit, klåda, erytematösa utslag, försämring av aknen	Urtikaria	Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsställe				Reaktioner på applikationsområdet inkluderar missfärgning av huden		
MedDRA SOC	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Okända**																																		
Immunsystemet				Allergiska reaktioner som överkänslighet och anafylaxi																																		
Centrala och perifera nervsystemet*			Parestesi																																			
Magtarmkanalen				Kolit (inkluderar pseudomembranös kolit) haemorragisk diarré, diarré, buksmärtor																																		
Hud och subkutan vävnad*	Erytem, fjällning torrhet (Generellt rapporterad som 'mild')	Brännande känsla	Dermatit, klåda, erytematösa utslag, försämring av aknen	Urtikaria																																		
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsställe				Reaktioner på applikationsområdet inkluderar missfärgning av huden																																		

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																																																																																																
31	Bild på avsnitt Farmakodynamik (Tabell: Minskning av antalet lesioner (i medelprocent) efter 11 veckor jämfört med utgångsvärdet) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><thead><tr><th></th><th>Studie 150 (n = 120)</th><th>Studie 151 (n = 273)</th><th>Studie 152 (n = 280)</th><th>Studie 156 (n = 287)</th><th>Studie 158* (n = 358)</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="6">Inflammerade lesioner</td></tr><tr><td>Duac gel</td><td>65</td><td>56</td><td>42</td><td>57</td><td>52</td></tr><tr><td>Bensoylperoxid</td><td>36</td><td>37</td><td>32</td><td>57</td><td>41</td></tr><tr><td>Klindamycin</td><td>34</td><td>30</td><td>38</td><td>49</td><td>33</td></tr><tr><td>Vehikel</td><td>19</td><td>-0,4</td><td>29</td><td>-</td><td>29</td></tr><tr><td colspan="6">Ikke inflammerade lesioner</td></tr><tr><td>Duac gel</td><td>27</td><td>37</td><td>24</td><td>39</td><td>25</td></tr><tr><td>Bensoylperoxid</td><td>12</td><td>30</td><td>16</td><td>29</td><td>23</td></tr><tr><td>Klindamycin</td><td>-4</td><td>13</td><td>11</td><td>18</td><td>17</td></tr><tr><td>Vehikel</td><td>-9</td><td>-5</td><td>17</td><td>-</td><td>-7</td></tr><tr><td colspan="6">Lesioner totalt (inflammerade plus ikke inflammerade lesioner)</td></tr><tr><td>Duac gel</td><td>41</td><td>45</td><td>31</td><td>50</td><td>41</td></tr><tr><td>Bensoylperoxid</td><td>20</td><td>35</td><td>23</td><td>43</td><td>34</td></tr><tr><td>Klindamycin</td><td>11</td><td>22</td><td>22</td><td>33</td><td>26</td></tr><tr><td>Vehikel</td><td>1</td><td>-1</td><td>22</td><td>-</td><td>16</td></tr></tbody></table> *Pivotal studie. Statistiskt signifikanta skillnader är markerade med fet stil.		Studie 150 (n = 120)	Studie 151 (n = 273)	Studie 152 (n = 280)	Studie 156 (n = 287)	Studie 158* (n = 358)	Inflammerade lesioner						Duac gel	65	56	42	57	52	Bensoylperoxid	36	37	32	57	41	Klindamycin	34	30	38	49	33	Vehikel	19	-0,4	29	-	29	Ikke inflammerade lesioner						Duac gel	27	37	24	39	25	Bensoylperoxid	12	30	16	29	23	Klindamycin	-4	13	11	18	17	Vehikel	-9	-5	17	-	-7	Lesioner totalt (inflammerade plus ikke inflammerade lesioner)						Duac gel	41	45	31	50	41	Bensoylperoxid	20	35	23	43	34	Klindamycin	11	22	22	33	26	Vehikel	1	-1	22	-	16		
	Studie 150 (n = 120)	Studie 151 (n = 273)	Studie 152 (n = 280)	Studie 156 (n = 287)	Studie 158* (n = 358)																																																																																															
Inflammerade lesioner																																																																																																				
Duac gel	65	56	42	57	52																																																																																															
Bensoylperoxid	36	37	32	57	41																																																																																															
Klindamycin	34	30	38	49	33																																																																																															
Vehikel	19	-0,4	29	-	29																																																																																															
Ikke inflammerade lesioner																																																																																																				
Duac gel	27	37	24	39	25																																																																																															
Bensoylperoxid	12	30	16	29	23																																																																																															
Klindamycin	-4	13	11	18	17																																																																																															
Vehikel	-9	-5	17	-	-7																																																																																															
Lesioner totalt (inflammerade plus ikke inflammerade lesioner)																																																																																																				
Duac gel	41	45	31	50	41																																																																																															
Bensoylperoxid	20	35	23	43	34																																																																																															
Klindamycin	11	22	22	33	26																																																																																															
Vehikel	1	-1	22	-	16																																																																																															
32	Duaklir Genuair, Inhalationspulver 340 mikrogram/12 mikrogram	Duaklir Genuair, Inhalationspulver 340 mikrogram/12 mikrogram	Produktresumé	Biverkningar																																																																																																
			Fass-text	Biverkningar																																																																																																
32	Bild på avsnitt Biverkningar i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad (markeringen visar en tom tabellrad som inte visades innan justeringen):	<table><tbody><tr><td></td><td>Muntorrhet</td><td></td></tr><tr><td></td><td>Stomatit</td><td>Mindre vanliga</td></tr><tr><td>Hud och subkutan vävnad</td><td>Utslag Klåda</td><td>Mindre vanliga</td></tr><tr><td>Muskuloskeletala systemet och bindväv</td><td>Myalgi Muskelspasmer</td><td>Vanliga</td></tr><tr><td>Njurar och urinvägar</td><td>Urinretention</td><td>Mindre vanliga</td></tr><tr><td>Undersökningar</td><td>Förhöjt kreatinfosfokinas i blodet</td><td>Vanliga</td></tr><tr><td></td><td>Förhöjt blodtryck</td><td>Mindre vanliga</td></tr></tbody></table>		Muntorrhet			Stomatit	Mindre vanliga	Hud och subkutan vävnad	Utslag Klåda	Mindre vanliga	Muskuloskeletala systemet och bindväv	Myalgi Muskelspasmer	Vanliga	Njurar och urinvägar	Urinretention	Mindre vanliga	Undersökningar	Förhöjt kreatinfosfokinas i blodet	Vanliga		Förhöjt blodtryck	Mindre vanliga																																																																													
	Muntorrhet																																																																																																			
	Stomatit	Mindre vanliga																																																																																																		
Hud och subkutan vävnad	Utslag Klåda	Mindre vanliga																																																																																																		
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Myalgi Muskelspasmer	Vanliga																																																																																																		
Njurar och urinvägar	Urinretention	Mindre vanliga																																																																																																		
Undersökningar	Förhöjt kreatinfosfokinas i blodet	Vanliga																																																																																																		
	Förhöjt blodtryck	Mindre vanliga																																																																																																		
33	Eklira Genuair, Inhalationspulver 322 mikrog	Eklira Genuair, Inhalationspulver 322 mikrog	Produktresumé	Farmakodynamik																																																																																																
			Fass-text	Farmakodynamik																																																																																																

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																																																		
33	Bild på avsnitt Farmakodynamik (Effektdata från denna studie är sammanfattade i tabellen nedan:) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><th rowspan="2">Variabel</th><th colspan="2">Behandling</th><th rowspan="2">Förbättring jämfört med placebo</th><th rowspan="2">p-värde</th></tr><tr><th>Eklira Genuair</th><th>Placebo</th></tr><tr><td colspan="5">TDI</td></tr><tr><td>Procentandel patienter som uppnådde MCID^a</td><td>56,9</td><td>45,5</td><td>1,68-faldig^c ökning av sannolikhet</td><td>0,004</td></tr><tr><td>Förändring i medeltal från baslinjen</td><td>1,9</td><td>0,9</td><td>1,0 enhet</td><td><0,001</td></tr><tr><td colspan="5">SGRQ</td></tr><tr><td>Procentandel patienter som uppnådde MCID^b</td><td>57,3</td><td>41,0</td><td>1,87-faldig^c ökning av sannolikhet</td><td><0,001</td></tr><tr><td>Förändring i medeltal från baslinjen</td><td>-7,4</td><td>-2,8</td><td>-4,6 enheter</td><td><0,0001</td></tr></table> ^a Minsta kliniskt viktiga skillnad (MCID) på minst 1 enhets förändring i TDI. ^b MCID på minst -4 enheters förändring i SGRQ. ^c Oddsquot, ökning av sannolikheten att uppnå MCID jämfört med placebo. a Minsta kliniskt viktiga skillnad (MCID) på minst 1 enhets förändring i TDI. b MCID på minst -4 enheters förändring i SGRQ. c Oddsquot, ökning av sannolikheten att uppnå MCID jämfört med placebo.	Variabel	Behandling		Förbättring jämfört med placebo	p-värde	Eklira Genuair	Placebo	TDI					Procentandel patienter som uppnådde MCID ^a	56,9	45,5	1,68-faldig ^c ökning av sannolikhet	0,004	Förändring i medeltal från baslinjen	1,9	0,9	1,0 enhet	<0,001	SGRQ					Procentandel patienter som uppnådde MCID ^b	57,3	41,0	1,87-faldig ^c ökning av sannolikhet	<0,001	Förändring i medeltal från baslinjen	-7,4	-2,8	-4,6 enheter	<0,0001															
Variabel	Behandling			Förbättring jämfört med placebo	p-värde																																																	
	Eklira Genuair	Placebo																																																				
TDI																																																						
Procentandel patienter som uppnådde MCID ^a	56,9	45,5	1,68-faldig ^c ökning av sannolikhet	0,004																																																		
Förändring i medeltal från baslinjen	1,9	0,9	1,0 enhet	<0,001																																																		
SGRQ																																																						
Procentandel patienter som uppnådde MCID ^b	57,3	41,0	1,87-faldig ^c ökning av sannolikhet	<0,001																																																		
Förändring i medeltal från baslinjen	-7,4	-2,8	-4,6 enheter	<0,0001																																																		
34	Erbitux, Infusionsvätska, lösning 5 mg/ml	Erbitux, Infusionsvätska, lösning 5 mg/ml	Produktresumé	Farmakodynamik																																																		
			Fass-text	Farmakodynamik																																																		
34	Bild på avsnitt Farmakodynamik i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><td colspan="5">PFS</td></tr><tr><td>månader, median</td><td>11,4</td><td>8,4</td><td>7,4</td><td>7,5</td></tr><tr><td>(95 % CI)</td><td>(10,0; 14,6)</td><td>(7,4; 9,4)</td><td>(6,4; 8,0)</td><td>(7,2; 8,5)</td></tr><tr><td>Hazard ratio (95 % CI)</td><td colspan="2">0,56 (0,41; 0,76)</td><td colspan="2">1, 10 (0,85; 1,42)</td></tr><tr><td>p-värde</td><td colspan="2">0,0002</td><td colspan="2">0,4696</td></tr><tr><td colspan="5">ORR</td></tr><tr><td>%</td><td>66,3</td><td>38,6</td><td>31,7</td><td>36,0</td></tr><tr><td>(95 % CI)</td><td>(58,8; 73,2)</td><td>(31,7; 46,0)</td><td>(25,9; 37,9)</td><td>(29,6; 42,8)</td></tr><tr><td>Oddsquot (95 % CI)</td><td colspan="2">3,1145 (2,0279; 4,7835)</td><td colspan="2">0,8478 (0,5767; 1,2462)</td></tr><tr><td>p-värde</td><td colspan="2"><0,0001</td><td colspan="2">0,3970</td></tr></table> CI = konfidensintervall, FOLFIRI = irinotekan plus infunderat 5-FU/FA, ORR = objektiv svarsfrekvens (patienter med komplett svar eller partiellt svar), OS = total överlevnadstid, PFS = överlevnadstid utan progression	PFS					månader, median	11,4	8,4	7,4	7,5	(95 % CI)	(10,0; 14,6)	(7,4; 9,4)	(6,4; 8,0)	(7,2; 8,5)	Hazard ratio (95 % CI)	0,56 (0,41; 0,76)		1, 10 (0,85; 1,42)		p-värde	0,0002		0,4696		ORR					%	66,3	38,6	31,7	36,0	(95 % CI)	(58,8; 73,2)	(31,7; 46,0)	(25,9; 37,9)	(29,6; 42,8)	Oddsquot (95 % CI)	3,1145 (2,0279; 4,7835)		0,8478 (0,5767; 1,2462)		p-värde	<0,0001		0,3970			
PFS																																																						
månader, median	11,4	8,4	7,4	7,5																																																		
(95 % CI)	(10,0; 14,6)	(7,4; 9,4)	(6,4; 8,0)	(7,2; 8,5)																																																		
Hazard ratio (95 % CI)	0,56 (0,41; 0,76)		1, 10 (0,85; 1,42)																																																			
p-värde	0,0002		0,4696																																																			
ORR																																																						
%	66,3	38,6	31,7	36,0																																																		
(95 % CI)	(58,8; 73,2)	(31,7; 46,0)	(25,9; 37,9)	(29,6; 42,8)																																																		
Oddsquot (95 % CI)	3,1145 (2,0279; 4,7835)		0,8478 (0,5767; 1,2462)																																																			
p-värde	<0,0001		0,3970																																																			

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																		
35	Ertapenem Fresenius Kabi, Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning 1 g	Ertapenem Fresenius Kabi, Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning 1 g	Produktresumé	Farmakodynamik																		
	Bild på avsnitt Farmakodynamik (<i>Tabell under - Information från kliniska studier Pediatriska effektstudier</i>) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><td>infektioner ((IAI))</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td>13 till 17 år</td><td>15/16</td><td>93,8</td><td>4/6</td><td>66</td></tr><tr><td>Akuta pelvisinfektioner (API)</td><td>13 till 17 år</td><td>25/25</td><td>100,0</td><td>8/8</td><td>10</td></tr></table> Här ingår 9 patienter i ertapenemgruppen (7 CAP och 2 IAI), 2 patienter i ceftriaxongruppen (2 CAP), och 1 patient med IAI i ticarcillin/klavulanatgruppen med sekundär bakteriemi vid påbörjande av studien.	infektioner ((IAI))							13 till 17 år	15/16	93,8	4/6	66	Akuta pelvisinfektioner (API)	13 till 17 år	25/25	100,0	8/8	10	Fass-text	Farmakodynamik
infektioner ((IAI))																						
	13 till 17 år	15/16	93,8	4/6	66																	
Akuta pelvisinfektioner (API)	13 till 17 år	25/25	100,0	8/8	10																	
		5.2 Farmakokinetiska egenskaper																				
36	Evoltra, Koncentrat till infusionsvätska, lösning 1 mg/ml	Evoltra, Koncentrat till infusionsvätska, lösning 1 mg/ml	Produktresumé	Biverkningar																		
			Fass-text	Biverkningar																		
36	Bild på avsnitt Biverkningar (Tabell: Biverkningar som anses vara relaterade till klofarabin rapporterade med en frekvens av ≥ 1/1000 (d.v.s. hos > 1/115 patienter) i kliniska prövningar och efter marknadsföring) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><td></td><td>erytematöst utslag, torr hud, hyperhidros <i>Ingen känd frekvens: Stevens Johnsons syndrom (SJS), toxisk epidermal nekrolys (TEN)</i></td></tr><tr><td>Muskuloskeletala systemet och bindväv</td><td><i>Vanliga:</i> Smärta i extremiteterna, myalgi, bensmärter, smärter i bröstkorgen, artralgi, nack- och ryggsmärter</td></tr><tr><td>Njurar och urinvägar</td><td><i>Vanlig:</i> Hematuri* <i>Vanlig:</i> Njursvikt, akut njursvikt</td></tr><tr><td>Undersökningar</td><td><i>Vanlig:</i> Viktminskning</td></tr><tr><td>Skador och förgiftningar och behandlingskomplikationer</td><td><i>Vanlig:</i> Kontusion</td></tr></table> * = se nedan **Alla biverkningar som inträffat minst två gånger (d.v.s. två eller fler reaktioner [1,7 %]) ingår i den här tabellen		erytematöst utslag, torr hud, hyperhidros <i>Ingen känd frekvens: Stevens Johnsons syndrom (SJS), toxisk epidermal nekrolys (TEN)</i>	Muskuloskeletala systemet och bindväv	<i>Vanliga:</i> Smärta i extremiteterna, myalgi, bensmärter, smärter i bröstkorgen, artralgi, nack- och ryggsmärter	Njurar och urinvägar	<i>Vanlig:</i> Hematuri* <i>Vanlig:</i> Njursvikt, akut njursvikt	Undersökningar	<i>Vanlig:</i> Viktminskning	Skador och förgiftningar och behandlingskomplikationer	<i>Vanlig:</i> Kontusion										
	erytematöst utslag, torr hud, hyperhidros <i>Ingen känd frekvens: Stevens Johnsons syndrom (SJS), toxisk epidermal nekrolys (TEN)</i>																					
Muskuloskeletala systemet och bindväv	<i>Vanliga:</i> Smärta i extremiteterna, myalgi, bensmärter, smärter i bröstkorgen, artralgi, nack- och ryggsmärter																					
Njurar och urinvägar	<i>Vanlig:</i> Hematuri* <i>Vanlig:</i> Njursvikt, akut njursvikt																					
Undersökningar	<i>Vanlig:</i> Viktminskning																					
Skador och förgiftningar och behandlingskomplikationer	<i>Vanlig:</i> Kontusion																					
37	Eylea, Injektionsvätska, lösning 40 mg/ml	Eylea, Injektionsvätska, lösning 40 mg/ml	Produktresumé	Farmakodynamik																		
			Fass-text	Farmakodynamik																		

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt														
37	Bild på avsnitt Farmakodynamik (Tabell 2: Effekresultat vecka 52 (primär analys) och vecka 96; kombinerade data från VIEW1- och VIEW2-studiernaB)) i kliniska prövningar och efter marknadsföring) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><td>Skilnad^{C)} (95 % KI)^{D)}</td><td>-1,5 % (-6,8; 3,8)</td><td>1,8 % (-3,5; 7,1)</td><td></td><td></td><td></td></tr></table> ^{A)} BCVA: Bästa korrigerad synskärpa (Best Corrected Visual Acuity) ETDRS: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study LS mean: Minsta kvadratmedelvärde (Least Square means) hämtat från ANCOVA PPS: Per Protocol Set ^{B)} Samtliga randomiserade patienter (Full Analysis Set, FAS), Sista noterade studiedata (Last Observation Carried Forward, LOCF) för alla analyser förutom andel patienter med bibehållen synskärpa vecka 52 som är PPS ^{C)} Skillnaden är värdet för Eylea-gruppen minus värdet för ranibizumabgruppen. Ett positivt värde talar för Eylea. ^{D)} Konfidensintervall (KI) beräknat med normal approximation ^{E)} Efter behandlingsstart med tre månatliga doser ^{F)} Ett konfidensintervall helt över -10 % indikerar en non-inferiority för Eylea jämfört med ranibizumab	Skilnad ^{C)} (95 % KI) ^{D)}	-1,5 % (-6,8; 3,8)	1,8 % (-3,5; 7,1)													
Skilnad ^{C)} (95 % KI) ^{D)}	-1,5 % (-6,8; 3,8)	1,8 % (-3,5; 7,1)																
38	Eylea, Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta 40 mg/ml	Eylea, Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta 40 mg/ml	Produktresumé	Farmakodynamik														
			Fass-text	Farmakodynamik														
38	Bild på avsnitt Farmakodynamik (Tabell 3: Effekresultat vecka 24, vecka 52 och vecka 76/100 (Full Analysis Set med LOCF) i kliniska prövningar och efter marknadsföring) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><td>Skilnad i LS mean^{A,C,D,E)} (95 % KI)</td><td>21,7 (17,4; 26,0)</td><td>12,7 (7,7; 17,7)</td><td>11,8 (6,7; 17,0)</td><td></td><td></td><td>(1</td></tr><tr><td>p-värde</td><td>p < 0,0001</td><td>p < 0,0001</td><td>p < 0,0001</td><td></td><td></td><td>p</td></tr></table> ^{A)}Skilnad är Eylea 2 mg Q4 veckor minus kontroll ^{B)}Skilnad och konfidensintervall (KI) är beräknade med Cochran-Mantel-Haenszel (CMH) test justerat för region (Amerika vs. resten av världen för COPERNICUS och Europa vs. Asien/Stilla-havsområdet för GALILEO) och BCVA- kategori vid studiestart (> 20/200 och ≤ 20/200) ^{C)}BCVA: Bästa korrigerad synskärpa (Best Corrected Visual Acuity) ETDRS: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study LOCF: Last Observation Carried Forward SD: Standardavvikelse LS mean: Minsta kvadratmedelvärde (Least Square means) från ANCOVA ^{D)}Skilnad i LS means (minsta kvadratmedelvärde) och konfidensintervall (KI) baserat på en ANCOVA-modell med faktorer som behandlingsgrupp, region (Amerika vs. resten av världen för COPERNICUS och Europa vs. Asien/Stilla-havsområdet för GALILEO) och BCVA kategori vid studiestart (> 20/200 och ≤ 20/200) ^{E)}i COPERNICUS studien kunde patienterna i kontrollgruppen få Eylea vid behov så ofta som var 4:e vecka under vecka 24 till vecka 52; patienterna hade besök var 4:e vecka ^{F)}i COPERNICUS-studien fick både kontrollgruppen och gruppen som fick Eylea 2 mg, Eylea 2 mg vid behov så ofta som var 4:e vecka från vecka 52 till vecka 96; patienterna hade obligatoriska besök varje kvartal men kan vid behov ha kommit så ofta som var 4:e vecka ^{G)}i GALILEO-studien fick både kontrollgruppen och gruppen som fick Eylea 2 mg, Eylea 2 mg vid behov var 8:e vecka med början från vecka 52 till vecka 68; patienterna hade obligatoriska besök var 8:e vecka.	Skilnad i LS mean ^{A,C,D,E)} (95 % KI)	21,7 (17,4; 26,0)	12,7 (7,7; 17,7)	11,8 (6,7; 17,0)			(1	p-värde	p < 0,0001	p < 0,0001	p < 0,0001			p		
Skilnad i LS mean ^{A,C,D,E)} (95 % KI)	21,7 (17,4; 26,0)	12,7 (7,7; 17,7)	11,8 (6,7; 17,0)			(1												
p-värde	p < 0,0001	p < 0,0001	p < 0,0001			p												

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt															
38	Bild på avsnitt Farmakodynamik (Tabell 4: Effekteresultat vecka 24 och vecka 52 (Full Analysis Set med LOCF) i VIBRANT-studien) i kliniska prövningar och efter marknadsföring) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table> <tr> <td>Genomsnittlig förändring av BCVA uppmätt med ETDRS bokstäver från studiestart (SD)</td><td>17,0 (11,9)</td><td>6,9 (12,9)</td><td>17,1 (13,1)</td><td>12,2 (11,9)</td></tr> <tr> <td>Skillnad i LS mean^{A,C} (95 % KI) p-värde</td><td>10,5 (7,1; 14,0) p < 0,0001</td><td></td><td>5,2 (1,7; 8,7) p = 0,0035^F</td><td></td></tr> </table> ^A) Skillnad är Eylea 2 mg Q4 veckor minus laserkontroll ^B) Skillnad och 95 % KI är beräknade med Mantel-Haenszel viktningsschema justerat för region (Nordamerika vs. Japan) och BCVA-kategori vid studiestart (> 20/200 och ≤ 20/200) ^C) Skillnad LS mean (minsta kvadratmedelvärde) och 95 % KI baserat på en ANCOVA-modell med behandlingsgrupp, BCVA-kategori vid studiestart (> 20/200 och ≤ 20/200) och region (Nordamerika vs. Japan) som fasta effekter och BCVA vid studiestart som kovariat ^D) Från vecka 24 utökades behandlingsintervallet för alla patienter i behandlingsgruppen som fick Eylea från 4 till 8 veckor till och med vecka 48 ^E) Med början vecka 24 kunde patienterna i lasergruppen få rescuebehandling med Eylea om de uppfyllde minst ett förspecifierat lämplighetskriterium. Totalt 67 patienter i den här gruppen fick rescuebehandling med Eylea. Den fasta regimen för rescuebehandling med Eylea var tre gånger Eylea 2 mg var 4:e vecka följt av injektioner var 8:e vecka. ^F) Nominellt p-värde	Genomsnittlig förändring av BCVA uppmätt med ETDRS bokstäver från studiestart (SD)	17,0 (11,9)	6,9 (12,9)	17,1 (13,1)	12,2 (11,9)	Skillnad i LS mean ^{A,C} (95 % KI) p-värde	10,5 (7,1; 14,0) p < 0,0001		5,2 (1,7; 8,7) p = 0,0035 ^F								
Genomsnittlig förändring av BCVA uppmätt med ETDRS bokstäver från studiestart (SD)	17,0 (11,9)	6,9 (12,9)	17,1 (13,1)	12,2 (11,9)															
Skillnad i LS mean ^{A,C} (95 % KI) p-värde	10,5 (7,1; 14,0) p < 0,0001		5,2 (1,7; 8,7) p = 0,0035 ^F																
39	Firdapse, Tablett 10 mg	Firdapse, Tablett 10 mg	Produktresumé Fass-text	Farmakokinetik Farmakokinetik															
39	Bild på avsnitt Farmakokinetik (Tabell 2: Farmakokinetiska parametrar för amifampridin hos icke-fastande och fastande försökspersoner efter administrering av en oral engångsdos av amifampridininfosfat.) i kliniska prövningar och efter marknadsföring) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Tabell 2: Farmakokinetiska parametrar för amifampridin hos icke-fastande och fastande försökspersoner efter administrering av en oral engångsdos av amifampridininfosfat. Q Visa större <table> <tr> <th>Amifampridin 20 mg</th><th>C_{max} (ng/ml) medelvärde (S.D.), spridning</th><th>AUC_{0-∞} (ng·tim/ml) medelvärde (S.D.), spridning</th><th>T_{max} (tim) medelvärde (S.D.), spridning</th><th>t_{1/2} (tim) medelvärde (S.D.), spridning</th></tr> <tr> <td>Fastande (n=45)</td><td>59,1 (34,4); 16-137</td><td>117 (76,6); 22,1-271</td><td>0,637 (0,247); 0,25-1,5</td><td>2,5 (0,73), 1,23-4,31</td></tr> <tr> <td>Icke-fastande* (n=46)</td><td>40,6 (31,3); 2,81-132</td><td>109 (76,4); 9,66-292</td><td>1,31 (0,88); 0,5-4,0</td><td>2,28 (0,704); 0,822-3,78</td></tr> </table> * Åter en standardiserad fettrik måltid	Amifampridin 20 mg	C _{max} (ng/ml) medelvärde (S.D.), spridning	AUC _{0-∞} (ng·tim/ml) medelvärde (S.D.), spridning	T _{max} (tim) medelvärde (S.D.), spridning	t _{1/2} (tim) medelvärde (S.D.), spridning	Fastande (n=45)	59,1 (34,4); 16-137	117 (76,6); 22,1-271	0,637 (0,247); 0,25-1,5	2,5 (0,73), 1,23-4,31	Icke-fastande* (n=46)	40,6 (31,3); 2,81-132	109 (76,4); 9,66-292	1,31 (0,88); 0,5-4,0	2,28 (0,704); 0,822-3,78		
Amifampridin 20 mg	C _{max} (ng/ml) medelvärde (S.D.), spridning	AUC _{0-∞} (ng·tim/ml) medelvärde (S.D.), spridning	T _{max} (tim) medelvärde (S.D.), spridning	t _{1/2} (tim) medelvärde (S.D.), spridning															
Fastande (n=45)	59,1 (34,4); 16-137	117 (76,6); 22,1-271	0,637 (0,247); 0,25-1,5	2,5 (0,73), 1,23-4,31															
Icke-fastande* (n=46)	40,6 (31,3); 2,81-132	109 (76,4); 9,66-292	1,31 (0,88); 0,5-4,0	2,28 (0,704); 0,822-3,78															
40	Gardasil 9, Injektionsvätska, suspension, förfylld spruta	Gardasil 9, Injektionsvätska, suspension, förfylld spruta	Produktresumé Bipacksedel	Kval. och kvant. sammansättning, farmakodynamik Förpackningens innehåll och övriga upplysningar															

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																		
			Fass-text	Kval. och kvant. sammansättning, farmakodynamik																		
40	Bild på avsnitt Kval. och kvant. Sammansättning i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	En dos (0,5 ml) innehåller cirka: <table><tr><td>Humant papillomvirus¹ typ 6 L1-protein^{2,3}</td><td>30 mikrogram</td></tr><tr><td>Humant papillomvirus¹ typ 11 L1-protein^{2,3}</td><td>40 mikrogram</td></tr><tr><td>Humant papillomvirus¹ typ 16 L1-protein^{2,3}</td><td>60 mikrogram</td></tr><tr><td>Humant papillomvirus¹ typ 18 L1-protein^{2,3}</td><td>40 mikrogram</td></tr><tr><td>Humant papillomvirus¹ typ 31 L1-protein^{2,3}</td><td>20 mikrogram</td></tr><tr><td>Humant papillomvirus¹ typ 33 L1-protein^{2,3}</td><td>20 mikrogram</td></tr><tr><td>Humant papillomvirus¹ typ 45 L1-protein^{2,3}</td><td>20 mikrogram</td></tr><tr><td>Humant papillomvirus¹ typ 52 L1-protein^{2,3}</td><td>20 mikrogram</td></tr><tr><td>Humant papillomvirus¹ typ 58 L1-protein^{2,3}</td><td>20 mikrogram</td></tr></table> ¹ Humant papillomvirus = HPV. ² L1-protein i form av viruslika partiklar framställda i jästceller (<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CANADE 3C-5 (stam 1895)) med hjälp av rekombinant-DNA-teknik. ³ Adsorberat på amorft aluminiumhydroxifosfatsulfat-adjuvans (0,5 milligram Al).	Humant papillomvirus ¹ typ 6 L1-protein ^{2,3}	30 mikrogram	Humant papillomvirus ¹ typ 11 L1-protein ^{2,3}	40 mikrogram	Humant papillomvirus ¹ typ 16 L1-protein ^{2,3}	60 mikrogram	Humant papillomvirus ¹ typ 18 L1-protein ^{2,3}	40 mikrogram	Humant papillomvirus ¹ typ 31 L1-protein ^{2,3}	20 mikrogram	Humant papillomvirus ¹ typ 33 L1-protein ^{2,3}	20 mikrogram	Humant papillomvirus ¹ typ 45 L1-protein ^{2,3}	20 mikrogram	Humant papillomvirus ¹ typ 52 L1-protein ^{2,3}	20 mikrogram	Humant papillomvirus ¹ typ 58 L1-protein ^{2,3}	20 mikrogram		
Humant papillomvirus ¹ typ 6 L1-protein ^{2,3}	30 mikrogram																					
Humant papillomvirus ¹ typ 11 L1-protein ^{2,3}	40 mikrogram																					
Humant papillomvirus ¹ typ 16 L1-protein ^{2,3}	60 mikrogram																					
Humant papillomvirus ¹ typ 18 L1-protein ^{2,3}	40 mikrogram																					
Humant papillomvirus ¹ typ 31 L1-protein ^{2,3}	20 mikrogram																					
Humant papillomvirus ¹ typ 33 L1-protein ^{2,3}	20 mikrogram																					
Humant papillomvirus ¹ typ 45 L1-protein ^{2,3}	20 mikrogram																					
Humant papillomvirus ¹ typ 52 L1-protein ^{2,3}	20 mikrogram																					
Humant papillomvirus ¹ typ 58 L1-protein ^{2,3}	20 mikrogram																					

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																												
40	Bild på avsnitt farmakodynamik (Tabell 3: Jämförelse av immunsvär (baserat på cLIA) mellan Gardasil 9 och qHPV-vaccin för HPV-typerna 6, 11, 16 och 18 i en PPI*-population av flickor i åldrarna 9 till 15 år och kvinnor och män i åldrarna 16 till 26 år) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><th colspan="7">Anti-HPV 18</th></tr><tr><td>Flickor 9-15 år</td><td>300 (276)</td><td>1956,6 (1737,3; 2203,7)</td><td>300 (269)</td><td>1795,6 (1567,2; 2057,3)</td><td>1,08</td><td>(0,91; 1,29)[§]</td></tr><tr><td>Kvinnor 16-26 år</td><td>6792 (4539)</td><td>804,6 (782,7; 827,1)</td><td>6795 (4541)</td><td>678,7 (660,2; 697,7)</td><td>1,19</td><td>(1,14; 1,23)[§]</td></tr><tr><td>Män 16-26 år</td><td>249 (234)</td><td>884,3 (766,4; 1020,4)</td><td>251 (236)</td><td>790,9 (683,0; 915,7)</td><td>1,12</td><td>(0,91; 1,37)[§]</td></tr></table> *PPI-populationen bestod av individer som fick alla tre vaccinationerna inom ett förbestämt antal dagar, inte hade några större avvikelser från studieprotokollet och uppfyllde de förutbestämda kriterierna för intervallet mellan besöken för månad 6 och 7, var seronegativa till de relevanta HPV-typerna (typ 6, 11, 16 och 18) före första dos, och bland kvinnor i åldrarna 16 till 26 år, var PCR-negativa till de relevanta HPV-typerna före första dos och fram till en månad efter den tredje dosen (månad 7). [§]mIU=milli-Merck-enheter. *p-värde <0,001. [§]För att visa non-inferioritet krävdes att den lägre gränsen för 95 % KI för GMT var större än 0,67. KI=Konfidensintervall. GMT=Geometrisk medel-titer. cLIA= Kompetitiv Luminex-baserad immunoanalys. N=Antal individer randomiserade till respektive vaccinationsgrupp som fick minst en injektion. n=Antal individer som bidrog till analyserna.	Anti-HPV 18							Flickor 9-15 år	300 (276)	1956,6 (1737,3; 2203,7)	300 (269)	1795,6 (1567,2; 2057,3)	1,08	(0,91; 1,29) [§]	Kvinnor 16-26 år	6792 (4539)	804,6 (782,7; 827,1)	6795 (4541)	678,7 (660,2; 697,7)	1,19	(1,14; 1,23) [§]	Män 16-26 år	249 (234)	884,3 (766,4; 1020,4)	251 (236)	790,9 (683,0; 915,7)	1,12	(0,91; 1,37) [§]		
Anti-HPV 18																																
Flickor 9-15 år	300 (276)	1956,6 (1737,3; 2203,7)	300 (269)	1795,6 (1567,2; 2057,3)	1,08	(0,91; 1,29) [§]																										
Kvinnor 16-26 år	6792 (4539)	804,6 (782,7; 827,1)	6795 (4541)	678,7 (660,2; 697,7)	1,19	(1,14; 1,23) [§]																										
Män 16-26 år	249 (234)	884,3 (766,4; 1020,4)	251 (236)	790,9 (683,0; 915,7)	1,12	(0,91; 1,37) [§]																										
40	Bild på avsnitt farmakodynamik (Tabell 4: Analys av effekten av Gardasil 9 mot HPV typ 31, 33, 45, 52 och 58 i PPE) mellan Gardasil 9 och qHPV-vaccin för HPV-typerna 6, 11, 16 och 18 i en PPI*-population av flickor i åldrarna 9 till 15 år och kvinnor och män i åldrarna 16 till 26 år) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><td>HPV 31-, 33-, 45-, 52-, 58-relaterat cervikalt ingrepp som slutlig terapi[†]</td><td>6013</td><td>4</td><td>6014</td><td>41</td><td>90,2 (75,0; 96,8)</td></tr></table> [†]PPE-populationen bestod av individer som fick alla tre vaccinationerna inom ett år efter rekrytering, inte hade några större avvikelser från studieprotokollet och var naiva (PCR- och seronegativa) till de relevanta HPV-typerna (typ 31, 33, 45, 52 och 58) före första dos och de som fortsatte vara PCR-negativa till de relevanta HPV-typerna fram till en månad efter den tredje dosen (månad 7). N=Antal individer randomiserade för respektive vaccinationsgrupp som fick minst en injektion. n=Antal individer som bidrar till analysen. [§]Kvarstående infektion detekterad i prover från två eller fler på varandra följande besök med 6 månaders (±1 månad) mellanrum. *Kvarstående infektion detekterad i prover från tre eller fler på varandra följande besök med 6 månaders (±1 månad) mellanrum. [§]Papanicolaou-test. KI=Konfidensintervall. ASCUS=Atypiska skivepitelceller av okänd betydelse. HR=Hög risk. *Antal individer med minst ett uppföljningsbesök efter månad 7. **Försökspersonerna följdes i upp till 67 månader efter dos 3 (median 43 månader efter den tredje dosen). [§]Inga fall av cervixcancer, VIN2/3, vulva- eller vaginalcancer diagnosticerades hos PPE-populationen. [†]Slyngdiatermikonisering (LEEP) eller konisering.	HPV 31-, 33-, 45-, 52-, 58-relaterat cervikalt ingrepp som slutlig terapi [†]	6013	4	6014	41	90,2 (75,0; 96,8)																								
HPV 31-, 33-, 45-, 52-, 58-relaterat cervikalt ingrepp som slutlig terapi [†]	6013	4	6014	41	90,2 (75,0; 96,8)																											

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																		
40	Bild på avsnittFörpackningens innehåll och övriga upplysningar i bipacksedeln, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	En dos (0,5 ml) innehåller cirka: <table><tr><td>Humant papillomvirus¹ typ 6 L1-protein^{2,3}</td><td>30 mikrogram</td></tr><tr><td>Humant papillomvirus¹ typ 11 L1-protein^{2,3}</td><td>40 mikrogram</td></tr><tr><td>Humant papillomvirus¹ typ 16 L1-protein^{2,3}</td><td>60 mikrogram</td></tr><tr><td>Humant papillomvirus¹ typ 18 L1-protein^{2,3}</td><td>40 mikrogram</td></tr><tr><td>Humant papillomvirus¹ typ 31 L1-protein^{2,3}</td><td>20 mikrogram</td></tr><tr><td>Humant papillomvirus¹ typ 33 L1-protein^{2,3}</td><td>20 mikrogram</td></tr><tr><td>Humant papillomvirus¹ typ 45 L1-protein^{2,3}</td><td>20 mikrogram</td></tr><tr><td>Humant papillomvirus¹ typ 52 L1-protein^{2,3}</td><td>20 mikrogram</td></tr><tr><td>Humant papillomvirus¹ typ 58 L1-protein^{2,3}</td><td>20 mikrogram</td></tr></table> ¹ Humant papillomvirus = HPV ² L1-protein i form av viruslika partiklar framställda i jästceller (<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CANADE 3C-5 (stam 1895)) med hjälp av rekombinant DNA-teknik. ³ Adsorberat på amorf aluminiumhydroxidfosfat-sulfat-adjuvans (0,5 milligram Al).	Humant papillomvirus ¹ typ 6 L1-protein ^{2,3}	30 mikrogram	Humant papillomvirus ¹ typ 11 L1-protein ^{2,3}	40 mikrogram	Humant papillomvirus ¹ typ 16 L1-protein ^{2,3}	60 mikrogram	Humant papillomvirus ¹ typ 18 L1-protein ^{2,3}	40 mikrogram	Humant papillomvirus ¹ typ 31 L1-protein ^{2,3}	20 mikrogram	Humant papillomvirus ¹ typ 33 L1-protein ^{2,3}	20 mikrogram	Humant papillomvirus ¹ typ 45 L1-protein ^{2,3}	20 mikrogram	Humant papillomvirus ¹ typ 52 L1-protein ^{2,3}	20 mikrogram	Humant papillomvirus ¹ typ 58 L1-protein ^{2,3}	20 mikrogram		
Humant papillomvirus ¹ typ 6 L1-protein ^{2,3}	30 mikrogram																					
Humant papillomvirus ¹ typ 11 L1-protein ^{2,3}	40 mikrogram																					
Humant papillomvirus ¹ typ 16 L1-protein ^{2,3}	60 mikrogram																					
Humant papillomvirus ¹ typ 18 L1-protein ^{2,3}	40 mikrogram																					
Humant papillomvirus ¹ typ 31 L1-protein ^{2,3}	20 mikrogram																					
Humant papillomvirus ¹ typ 33 L1-protein ^{2,3}	20 mikrogram																					
Humant papillomvirus ¹ typ 45 L1-protein ^{2,3}	20 mikrogram																					
Humant papillomvirus ¹ typ 52 L1-protein ^{2,3}	20 mikrogram																					
Humant papillomvirus ¹ typ 58 L1-protein ^{2,3}	20 mikrogram																					
41	Granocyte®, Pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning 34 milj. IE/ml	Granocyte®, Pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning 34 milj. IE/ml	Fass-text	Biverkningar																		
			Produktresumé	Biverkningar																		
41	Bild på avsnitt Biverkningar i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><td>administreringsstället</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Immunsystemet</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Lever och gallvägar</td><td>Ökning av ASAT/ALAT (2), ökning av alkaliska fosfataser</td><td></td><td></td></tr></table> 1 / Risken att smärta ska förekomma är större hos individer med höga peak-värden för vita blodkroppar, särskilt vid värden $\geq 50 \times 10^9/l$. 2 / Övergående ökning av ASAT och/eller ALAT har observerats. I de flesta fall förbättrades leverfunktionen efter utsättande av lenograstim. 3 / Vissa av de rapporterade fallen har resulterat i respiratorisk insufficiens eller ARDS ("acute respiratory distress syndrome"), vilket kan vara livshotande. 4 / Sweet's syndrom, erythema nodosum och pyoderma gangrenosum har huvudsakligen beskrivits hos patienter med hematologisk malignitet, något som är känt i samband med neutrofil dermatos, men har även förekommit vid neutropeni av icke-malign orsak. 5 / Mjältruptur har rapporterats hos både friska givare och patienter som får G-CSFs (se avsnitt 4.4). 6 / Det har förekommit rapporter efter godkännandet angående livshotande kapillärläckagesyndrom (se avsnitt 4.4). 7 / Inkluderar skelettsmärta, ryggsmärta, artralgi, myalgi och smärta i extremiteter 8/ Pulmonella biverkningar har rapporterats som dyspné, hypoxi eller hemoptys, samt mycket sällsynt förekommande ARDS ("acute respiratory distress syndrome") (se avsnitt 4.4).	administreringsstället				Immunsystemet				Lever och gallvägar	Ökning av ASAT/ALAT (2), ökning av alkaliska fosfataser										
administreringsstället																						
Immunsystemet																						
Lever och gallvägar	Ökning av ASAT/ALAT (2), ökning av alkaliska fosfataser																					

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																														
42	Hexyon, Injektionsvätska, suspension, förfylld spruta	Hexyon, Injektionsvätska, suspension, förfylld spruta	Produktresumé	Farmakodynamik																														
42	Bild på avsnitt Farmakodynamik (Tabell 1: Seroskyddsnivå-/Serokonverteringsfrekvenser* en månad efter en primärvaccination med 2 eller 3 doser Hexyon) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Anti-polio typ 1 (≥8 (1/spädning))</td><td>90,8</td><td>100,0</td><td>99,4</td><td>99,9</td><td></td></tr><tr><td>Anti-polio typ 2 (≥8 (1/spädning))</td><td>95,0</td><td>98,5</td><td>100,0</td><td>100,0</td><td></td></tr><tr><td>Anti-polio typ 3 (≥8 (1/spädning))</td><td>96,7</td><td>100,0</td><td>99,7</td><td>99,9</td><td></td></tr><tr><td>Anti-PRP (≥0,15 µg/ml)</td><td>71,5</td><td>95,4</td><td>96,2</td><td>98,0</td><td></td></tr></table> * Generellt accepterade surrogater (PF, FHA) eller korrelat för skydd (andra komponenter) N = antal individer som har analyserats (per protokolluppsättning). ** 3, 5 månader utan hepatit B-vaccination vid födseln (Finland, Sverige). † 6, 10, 14 veckor med och utan hepatit B-vaccination vid födseln (Sydafrika). †† 2, 3, 4 månader utan hepatit B-vaccination vid födseln (Finland). ‡ 2, 4, 6 månader utan hepatit B-vaccination vid födseln (Argentina, Mexiko, Peru) och med hepatit B-vaccination vid födseln (Costa Rica och Colombia). ‡‡ Serokonversion: minst 4-faldig ökning jämfört med nivån före vaccinering (före dos 1) § Vaccinsvar: om antikroppskoncentrationen före vaccination är <8 IE/ml, då bör antikroppskoncentrationen efter vaccination vara >8 IE/ml. För övrigt bör antikroppskoncentrationen efter vaccination vara högre än eller lika med nivån före immunisering.							Anti-polio typ 1 (≥8 (1/spädning))	90,8	100,0	99,4	99,9		Anti-polio typ 2 (≥8 (1/spädning))	95,0	98,5	100,0	100,0		Anti-polio typ 3 (≥8 (1/spädning))	96,7	100,0	99,7	99,9		Anti-PRP (≥0,15 µg/ml)	71,5	95,4	96,2	98,0		Fass-text	Farmakodynamik
Anti-polio typ 1 (≥8 (1/spädning))	90,8	100,0	99,4	99,9																														
Anti-polio typ 2 (≥8 (1/spädning))	95,0	98,5	100,0	100,0																														
Anti-polio typ 3 (≥8 (1/spädning))	96,7	100,0	99,7	99,9																														
Anti-PRP (≥0,15 µg/ml)	71,5	95,4	96,2	98,0																														
42	Bild på avsnitt Farmakodynamik (Tabell 2: Seroskyddsnivå-/Serokonverteringsfrekvenser* en månad efter boostervaccination med Hexyon) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><td></td><td>vid födseln</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Anti-polio typ 1 (≥8 (1/spädning))</td><td>100,0</td><td>100,0</td><td>98,9</td><td>100,0</td><td></td></tr><tr><td>Anti-polio typ 2 (≥8 (1/spädning))</td><td>100,0</td><td>100,0</td><td>100,0</td><td>100,0</td><td></td></tr><tr><td>Anti-polio typ 3 (≥8 (1/spädning))</td><td>99,6</td><td>100,0</td><td>100,0</td><td>100,0</td><td></td></tr><tr><td>Anti-PRP (≥1,0 µg/ml)</td><td>93,5</td><td>98,5</td><td>98,9</td><td>98,3</td><td></td></tr></table> * Generellt accepterade surrogater (PF, FHA) eller korrelat för skydd (andra komponenter) N = antal individer som har analyserats (per protokolluppsättning). ** 3,5 månader utan hepatit B-vaccination vid födseln (Finland, Sverige). † 6, 10, 14 veckor med och utan hepatit B-vaccination vid födseln (Sydafrika). †† 2, 3, 4 månader utan hepatit B-vaccination vid födseln (Finland). ‡ 2, 4, 6 månader utan hepatit B-vaccination vid födseln (Mexiko) och med hepatit B-vaccination vid födseln (Costa Rica och Kolombia). ‡‡ Serokonversion: minst 4-faldig ökning jämfört med nivån före vaccinering (före dos 1) § Vaccinsvar: om antikroppskoncentrationen före vaccination (före dos 1) <8 IE/ml bör antikroppskoncentrationen efter boostervaccination vara ≥8 IE/ml. I annat fall ska antikroppskoncentrationen vara ≥ nivån före immunisering (före dos 1).		vid födseln					Anti-polio typ 1 (≥8 (1/spädning))	100,0	100,0	98,9	100,0		Anti-polio typ 2 (≥8 (1/spädning))	100,0	100,0	100,0	100,0		Anti-polio typ 3 (≥8 (1/spädning))	99,6	100,0	100,0	100,0		Anti-PRP (≥1,0 µg/ml)	93,5	98,5	98,9	98,3			
	vid födseln																																	
Anti-polio typ 1 (≥8 (1/spädning))	100,0	100,0	98,9	100,0																														
Anti-polio typ 2 (≥8 (1/spädning))	100,0	100,0	100,0	100,0																														
Anti-polio typ 3 (≥8 (1/spädning))	99,6	100,0	100,0	100,0																														
Anti-PRP (≥1,0 µg/ml)	93,5	98,5	98,9	98,3																														

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																				
42	Bild på avsnitt Farmakodynamik (Tabell 3: Seroskyddsnivåer vid 4,5 års ålder efter vaccination med Hexyon) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><td>Anti-HBs (≥10 mIU/ml)</td><td>73,3</td><td>96,1</td><td>92,3</td></tr><tr><td>Anti-Polio typ 1 (≥8 (1/spädning))</td><td>Ej tillgängliga^d</td><td>Ej tillgängliga^d</td><td>99,5</td></tr><tr><td>Anti-polio typ 2 (≥8 (1/spädning))</td><td>Ej tillgängliga^d</td><td>Ej tillgängliga^d</td><td>100</td></tr><tr><td>Anti-polio typ 3 (≥8 (1/spädning))</td><td>Ej tillgängliga^d</td><td>Ej tillgängliga^d</td><td>100</td></tr><tr><td>Anti-PRP (≥0.15 µg/ml)</td><td>98,8</td><td>100</td><td>100</td></tr></table> N = antal individer som har analyserats (per protokollanalys). a: Generellt accepterade surrogater (PF, FHA) eller korrelat för skydd (andra komponenter) b: 6, 10, 14 veckor med och utan hepatit B-vaccination vid födseln (Sydafrika) c: 2, 4, 6 månader med hepatit B-vaccination vid födseln (Colombia) d: På grund av vaccinationer med oralt poliovaccin (OPV) enligt landets nationella vaccinationsprogram, har polioresultat inte analyserats e: 8 EU/ml motsvarande 4 LLOQ (lägre kvantifieringsgräns i enzymkopplad immunadsorberande analys ELISA) LLOQ-värde för anti-PT och anti-FHA är 2 IE/ml	Anti-HBs (≥10 mIU/ml)	73,3	96,1	92,3	Anti-Polio typ 1 (≥8 (1/spädning))	Ej tillgängliga ^d	Ej tillgängliga ^d	99,5	Anti-polio typ 2 (≥8 (1/spädning))	Ej tillgängliga ^d	Ej tillgängliga ^d	100	Anti-polio typ 3 (≥8 (1/spädning))	Ej tillgängliga ^d	Ej tillgängliga ^d	100	Anti-PRP (≥0.15 µg/ml)	98,8	100	100		
Anti-HBs (≥10 mIU/ml)	73,3	96,1	92,3																					
Anti-Polio typ 1 (≥8 (1/spädning))	Ej tillgängliga ^d	Ej tillgängliga ^d	99,5																					
Anti-polio typ 2 (≥8 (1/spädning))	Ej tillgängliga ^d	Ej tillgängliga ^d	100																					
Anti-polio typ 3 (≥8 (1/spädning))	Ej tillgängliga ^d	Ej tillgängliga ^d	100																					
Anti-PRP (≥0.15 µg/ml)	98,8	100	100																					
43	Imraldi, Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna 40 mg/0,4 ml	Imraldi, Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna 40 mg/0,4 ml	Produktresumé Fass-text	Biverkningar Biverkningar																				
43	Bild på avsnitt Biverkningar (Tabell 7 Biverkningar) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><td></td><td></td><td>DNA), förhöjt blodlaktatdehydrogenas</td></tr><tr><td></td><td>Ingen känd frekvens</td><td>Viktökning²⁾</td></tr><tr><td>Skador, förgiftningar och behandlingskomplikationer</td><td>Vanliga</td><td>Försämrad läkning</td></tr></table> * Ytterligare information kan hittas i avsnitt 4.3, 4.4 och 4.8 ** Inklusiva öppna förlängningsstudier ¹⁾ Inklusiva spontanrapporterad data ²⁾ Medelförändringen av kroppsvikten från baslinjen för adalimumab varierade mellan 0,3 kg och 1,0 kg för alla indikationer för vuxna jämfört med (minus) -0,4 kg till 0,4 kg för placebo under en behandlingsperiod på 4–6 månader. Viktökning på 5–6 kg har även observerats i långvariga förlängningsstudier med en medelxponeringstid på ca 1–2 år utan kontrollgrupp, i synnerhet hos patienter med Crohns sjukdom och ulcerös kolit. Mekanismen bakom denna effekt är oklar men kan vara associerad med adalimumabs antiinflammatoriska effekt			DNA), förhöjt blodlaktatdehydrogenas		Ingen känd frekvens	Viktökning ²⁾	Skador, förgiftningar och behandlingskomplikationer	Vanliga	Försämrad läkning													
		DNA), förhöjt blodlaktatdehydrogenas																						
	Ingen känd frekvens	Viktökning ²⁾																						
Skador, förgiftningar och behandlingskomplikationer	Vanliga	Försämrad läkning																						
44	Imraldi, Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta 40 mg/0,4 ml	Imraldi, Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta 40 mg/0,4 ml	Produktresumé Fass-text	Biverkningar Biverkningar																				

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																																										
44	Bild på avsnitt Biverkningar (Tabell 7 Biverkningar) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><td></td><td></td><td>DNA), förhöjt blodlaktatdehydrogenas</td></tr><tr><td></td><td>Ingen känd frekvens</td><td>Viktökning²⁾</td></tr><tr><td>Skador, förgiftningar och behandlingskomplikationer</td><td>Vanliga</td><td>Försämrad läkning</td></tr></table> * Ytterligare information kan hittas i avsnitt 4.3, 4.4 och 4.8 ** Inklusive öppna förlängningsstudier ¹⁾ Inklusive spontanrapporterad data ²⁾ Medelförändringen av kroppsvikten från baslinjen för adalimumab varierade mellan 0,3 kg och 1,0 kg för alla indikationer för vuxna jämfört med (minus) -0,4 kg till 0,4 kg för placebo under en behandlingsperiod på 4–6 månader. Viktökning på 5–6 kg har även observerats i långvariga förlängningsstudier med en medelexponeringstid på ca 1–2 år utan kontrollgrupp, i synnerhet hos patienter med Crohns sjukdom och ulcerös kolit. Mekanismen bakom denna effekt är oklar men kan vara associerad med adalimumabs antiinflammatoriska effekt			DNA), förhöjt blodlaktatdehydrogenas		Ingen känd frekvens	Viktökning ²⁾	Skador, förgiftningar och behandlingskomplikationer	Vanliga	Försämrad läkning																																			
		DNA), förhöjt blodlaktatdehydrogenas																																												
	Ingen känd frekvens	Viktökning ²⁾																																												
Skador, förgiftningar och behandlingskomplikationer	Vanliga	Försämrad läkning																																												
45	Insulin aspart Sanofi, Injektionsvätska, lösning 100 E/ml	Insulin aspart Sanofi, Injektionsvätska, lösning 100 E/ml	Produktresumé	Biverkningar																																										
			Fass-text	Biverkningar																																										
45	Bild på avsnitt Biverkningar i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><td>MedDRA organsystem</td><td>Mycket vanliga</td><td>Mindre vanliga</td><td>Sällsynta</td><td>Mycket sällsynta</td><td>Ingen känd frekvens</td></tr><tr><td>Immunsystemet</td><td></td><td>Urticaria och hudutslag</td><td></td><td>Anafylaktiska reaktioner*</td><td></td></tr><tr><td>Metabolism och nutrition</td><td>Hypoglykemi*</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Centrala och perifera nervsystemet</td><td></td><td></td><td>Perifer neuropati (smärtsam neuropati)</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Ögon</td><td></td><td>Refraktionsrubbingar, diabetes-retinopati</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Hud och subkutan vävnad</td><td></td><td>Lipodystrofi*</td><td></td><td></td><td>Kutan amyloidos</td></tr><tr><td>Allmänna symptom och/eller symptom vid administreringsstället</td><td></td><td>Reaktioner på injektionsstället, ödem</td><td></td><td></td><td></td></tr></table> * se avsnitt 4.8, Beskrivning av utvalda biverkningar	MedDRA organsystem	Mycket vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta	Ingen känd frekvens	Immunsystemet		Urticaria och hudutslag		Anafylaktiska reaktioner*		Metabolism och nutrition	Hypoglykemi*					Centrala och perifera nervsystemet			Perifer neuropati (smärtsam neuropati)			Ögon		Refraktionsrubbingar, diabetes-retinopati				Hud och subkutan vävnad		Lipodystrofi*			Kutan amyloidos	Allmänna symptom och/eller symptom vid administreringsstället		Reaktioner på injektionsstället, ödem					
MedDRA organsystem	Mycket vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta	Ingen känd frekvens																																									
Immunsystemet		Urticaria och hudutslag		Anafylaktiska reaktioner*																																										
Metabolism och nutrition	Hypoglykemi*																																													
Centrala och perifera nervsystemet			Perifer neuropati (smärtsam neuropati)																																											
Ögon		Refraktionsrubbingar, diabetes-retinopati																																												
Hud och subkutan vävnad		Lipodystrofi*			Kutan amyloidos																																									
Allmänna symptom och/eller symptom vid administreringsstället		Reaktioner på injektionsstället, ödem																																												
46	Insulin aspart Sanofi, Injektionsvätska, lösning i cylinderampull 100 E/ml	Insulin aspart Sanofi, Injektionsvätska, lösning i cylinderampull 100 E/ml	Produktresumé	Biverkningar																																										
			Fass-text	Biverkningar																																										
46	Bild på avsnitt Biverkningar i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><td>MedDRA organsystem</td><td>Mycket vanliga</td><td>Mindre vanliga</td><td>Sällsynta</td><td>Mycket sällsynta</td></tr><tr><td>Immunsystemet</td><td></td><td>Urticaria och hudutslag</td><td></td><td>Anafylaktiska reaktioner*</td></tr><tr><td>Metabolism och nutrition</td><td>Hypoglykemi*</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Centrala och perifera nervsystemet</td><td></td><td></td><td>Perifer neuropati (smärtsam neuropati)</td><td></td></tr><tr><td>Ögon</td><td></td><td>Refraktionsrubbingar, diabetes-retinopati</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Hud och subkutan vävnad</td><td></td><td>Lipodystrofi*</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Allmänna symptom och/eller symptom vid administreringsstället</td><td></td><td>Reaktioner på injektionsstället, ödem</td><td></td><td></td></tr></table> * se avsnitt 4.8, Beskrivning av utvalda biverkningar.	MedDRA organsystem	Mycket vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta	Immunsystemet		Urticaria och hudutslag		Anafylaktiska reaktioner*	Metabolism och nutrition	Hypoglykemi*				Centrala och perifera nervsystemet			Perifer neuropati (smärtsam neuropati)		Ögon		Refraktionsrubbingar, diabetes-retinopati			Hud och subkutan vävnad		Lipodystrofi*			Allmänna symptom och/eller symptom vid administreringsstället		Reaktioner på injektionsstället, ödem											
MedDRA organsystem	Mycket vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta																																										
Immunsystemet		Urticaria och hudutslag		Anafylaktiska reaktioner*																																										
Metabolism och nutrition	Hypoglykemi*																																													
Centrala och perifera nervsystemet			Perifer neuropati (smärtsam neuropati)																																											
Ögon		Refraktionsrubbingar, diabetes-retinopati																																												
Hud och subkutan vävnad		Lipodystrofi*																																												
Allmänna symptom och/eller symptom vid administreringsstället		Reaktioner på injektionsstället, ödem																																												

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																																
47	Insulin aspart Sanofi, Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna 100 E/ml	Insulin aspart Sanofi, Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna 100 E/ml	Produktresumé	Biverkningar																																
			Fass-text	Biverkningar																																
47	Bild på avsnitt Biverkningar i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><td>MedDRA organsystem</td><td>Mycket vanliga</td><td>Mindre vanliga</td><td>Sällsynta</td></tr><tr><td>Immunsystemet</td><td></td><td>Urticaria och hudutslag</td><td></td></tr><tr><td>Metabolism och nutrition</td><td>Hypoglykemi*</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Centrala och perifera nervsystemet</td><td></td><td></td><td>Perifer neuropati (smärtsa neuropati)</td></tr><tr><td>Ögon</td><td></td><td>Refraktionsrubbningsar, diabetes-retinopati</td><td></td></tr><tr><td>Hud och subkutan vävnad</td><td></td><td>Lipodystrofi*</td><td></td></tr><tr><td>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</td><td></td><td>Reaktioner på injektionsstället, ödem</td><td></td></tr><tr><td colspan="4">* se avsnitt 4.8, Beskrivning av utvalda biverkningar.</td></tr></table>	MedDRA organsystem	Mycket vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Immunsystemet		Urticaria och hudutslag		Metabolism och nutrition	Hypoglykemi*			Centrala och perifera nervsystemet			Perifer neuropati (smärtsa neuropati)	Ögon		Refraktionsrubbningsar, diabetes-retinopati		Hud och subkutan vävnad		Lipodystrofi*		Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället		Reaktioner på injektionsstället, ödem		* se avsnitt 4.8, Beskrivning av utvalda biverkningar.					
MedDRA organsystem	Mycket vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta																																	
Immunsystemet		Urticaria och hudutslag																																		
Metabolism och nutrition	Hypoglykemi*																																			
Centrala och perifera nervsystemet			Perifer neuropati (smärtsa neuropati)																																	
Ögon		Refraktionsrubbningsar, diabetes-retinopati																																		
Hud och subkutan vävnad		Lipodystrofi*																																		
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället		Reaktioner på injektionsstället, ödem																																		
* se avsnitt 4.8, Beskrivning av utvalda biverkningar.																																				
48	Insuman Implantable, Infusionsvätska, lösning 400 IE/ml	Insuman Implantable, Infusionsvätska, lösning 400 IE/ml	Produktresumé	Biverkningar																																
			Fass-text	Biverkningar																																

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																								
48	Bild på avsnitt Biverkningar (Tabell 1: Biverkningar som observerats i HUBIN_L_05335 studien med insulin human 400 IE/ml och klinisk erfarenhet med humaninsulin 100 IE/ml och 40 IE/ml.) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Tabell 1: Biverkningar som observerats i HUBIN_L_05335 studien med insulin human 400 IE/ml och klinisk erfarenhet med humaninsulin 100 IE/ml och 40 IE/ml. Visa större <table><tr><th>Organsystemklass enligt MedDRA</th><th>Vanliga</th><th>Mindre vanliga</th><th>Ingen känd frekvens</th></tr><tr><td>Immunsystemet</td><td></td><td>Chock</td><td>Omedelbar allergisk reaktion (hypotoni, angioneurotiskt ödem, bronkospasm, allmänna hudreaktioner), antikroppar mot insulin</td></tr><tr><td>Metabolism och nutrition</td><td>hyperglykemi; hypoglykemi; Hypoglykemiska kramper; Hypoglykemisk medvetslöshet; ketos; Ödem</td><td></td><td>Natriumretention</td></tr><tr><td>Centrala och perifera nervsystemet</td><td>Hypoglykemisk koma</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Ögon</td><td></td><td></td><td>Proliferativ retinopati, diabetesretinopati, synnedsättning</td></tr><tr><td>Lever och gallvägar</td><td></td><td></td><td>Fokal leversteatos (1)</td></tr></table> (1) Biverkning som observerats med semisyntetiskt humaninsulin (400IE/ml)	Organsystemklass enligt MedDRA	Vanliga	Mindre vanliga	Ingen känd frekvens	Immunsystemet		Chock	Omedelbar allergisk reaktion (hypotoni, angioneurotiskt ödem, bronkospasm, allmänna hudreaktioner), antikroppar mot insulin	Metabolism och nutrition	hyperglykemi; hypoglykemi; Hypoglykemiska kramper; Hypoglykemisk medvetslöshet; ketos; Ödem		Natriumretention	Centrala och perifera nervsystemet	Hypoglykemisk koma			Ögon			Proliferativ retinopati, diabetesretinopati, synnedsättning	Lever och gallvägar			Fokal leversteatos (1)		
Organsystemklass enligt MedDRA	Vanliga	Mindre vanliga	Ingen känd frekvens																									
Immunsystemet		Chock	Omedelbar allergisk reaktion (hypotoni, angioneurotiskt ödem, bronkospasm, allmänna hudreaktioner), antikroppar mot insulin																									
Metabolism och nutrition	hyperglykemi; hypoglykemi; Hypoglykemiska kramper; Hypoglykemisk medvetslöshet; ketos; Ödem		Natriumretention																									
Centrala och perifera nervsystemet	Hypoglykemisk koma																											
Ögon			Proliferativ retinopati, diabetesretinopati, synnedsättning																									
Lever och gallvägar			Fokal leversteatos (1)																									
49	Intralipid®, Infusionsvätska, emulsion 200 mg/ml	Intralipid®, Infusionsvätska, emulsion 200 mg/ml	Fass-text Produktresumé	Hållbarhet, förvaring och hantering Särskilda anvisningar för destruktion																								

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																																								
49	Bild på avsnitt Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Gränser för i blandningen ingående komponenter <table><tr><td>Intralipid 100-200 mg/ml</td><td>500-1000 ml</td></tr><tr><td>Vaminlösning*</td><td>1000 ml</td></tr><tr><td>Glukos 100-300 mg/ml</td><td>1000 ml</td></tr><tr><td>Tracel</td><td>0-10 ml</td></tr><tr><td>Glycophos</td><td>0-30 ml</td></tr><tr><td>Vitalipid Adult</td><td>0-10 ml</td></tr><tr><td>Soluvit</td><td>0-1 flaska</td></tr><tr><td>Addex-Natriumklorid</td><td>0-150 mmol/liter färdig blandning</td></tr><tr><td>Addex-Kaliumklorid</td><td>0-150 mmol/liter färdig blandning</td></tr><tr><td>Addex-Magnesium</td><td>0-5 mmol/liter färdig blandning</td></tr><tr><td>Kalcium</td><td>0-5 mmol/liter färdig blandning</td></tr></table> *Glavamin, Vamin 14 g N/l Elektrolytfri eller Vamin 18 g N/l Elektrolytfri	Intralipid 100-200 mg/ml	500-1000 ml	Vaminlösning*	1000 ml	Glukos 100-300 mg/ml	1000 ml	Tracel	0-10 ml	Glycophos	0-30 ml	Vitalipid Adult	0-10 ml	Soluvit	0-1 flaska	Addex-Natriumklorid	0-150 mmol/liter färdig blandning	Addex-Kaliumklorid	0-150 mmol/liter färdig blandning	Addex-Magnesium	0-5 mmol/liter färdig blandning	Kalcium	0-5 mmol/liter färdig blandning																				
Intralipid 100-200 mg/ml	500-1000 ml																																											
Vaminlösning*	1000 ml																																											
Glukos 100-300 mg/ml	1000 ml																																											
Tracel	0-10 ml																																											
Glycophos	0-30 ml																																											
Vitalipid Adult	0-10 ml																																											
Soluvit	0-1 flaska																																											
Addex-Natriumklorid	0-150 mmol/liter färdig blandning																																											
Addex-Kaliumklorid	0-150 mmol/liter färdig blandning																																											
Addex-Magnesium	0-5 mmol/liter färdig blandning																																											
Kalcium	0-5 mmol/liter färdig blandning																																											
50	Letrozol Teva, Filmdragerad tablett 2,5 mg	Letrozol Teva, Filmdragerad tablett 2,5 mg	Produktresumé	Biverkningar																																								
			Fass-text	Biverkningar																																								
50	Bild på avsnitt Biverkningar (Tabell 2 Adjuvant behandling med letrozol i monoterapi mot tamoxifen i monoterapi - biverkningar med signifikanta skillnader) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Tabell 2 Adjuvant behandling med letrozol i monoterapi mot tamoxifen i monoterapi - biverkningar med signifikanta skillnader Q Visa större <table><tr><th></th><th colspan="2">Letrozol, incidens</th><th colspan="2">Tamoxifen, incidens</th></tr><tr><th></th><th colspan="2">N=2448</th><th colspan="2">N=2447</th></tr><tr><th></th><th>Under behandling (Median 5 år)</th><th>När som helst efter randomisering (Median 8 år)</th><th>Under behandling (Median 5 år)</th><th>När som helst efter randomisering (Median 8 år)</th></tr><tr><td>Benfraktur</td><td>10,2%</td><td>14,7%</td><td>7,2%</td><td>11,4%</td></tr><tr><td>Benskörhet</td><td>5,1%</td><td>5,1%</td><td>2,7%</td><td>2,7%</td></tr><tr><td>Tromboemboliska biverkningar</td><td>2,1%</td><td>3,2%</td><td>3,6%</td><td>4,6%</td></tr><tr><td>Hjärtinfarkt</td><td>1,0%</td><td>1,7%</td><td>0,5%</td><td>1,1%</td></tr><tr><td>Endometriell hyperplasi / endometrie cancer</td><td>0,2%</td><td>0,4%</td><td>2,3%</td><td>2,9%</td></tr></table> Obs: "Under behandling" inkluderar 30 dagar efter sista dosen. "När som helst" inkluderar uppföljningsperioden efter avslutad eller avbruten behandling. Skillnader baserades på riskkvoter och 95% konfidensintervall.		Letrozol, incidens		Tamoxifen, incidens			N=2448		N=2447			Under behandling (Median 5 år)	När som helst efter randomisering (Median 8 år)	Under behandling (Median 5 år)	När som helst efter randomisering (Median 8 år)	Benfraktur	10,2%	14,7%	7,2%	11,4%	Benskörhet	5,1%	5,1%	2,7%	2,7%	Tromboemboliska biverkningar	2,1%	3,2%	3,6%	4,6%	Hjärtinfarkt	1,0%	1,7%	0,5%	1,1%	Endometriell hyperplasi / endometrie cancer	0,2%	0,4%	2,3%	2,9%		
	Letrozol, incidens		Tamoxifen, incidens																																									
	N=2448		N=2447																																									
	Under behandling (Median 5 år)	När som helst efter randomisering (Median 8 år)	Under behandling (Median 5 år)	När som helst efter randomisering (Median 8 år)																																								
Benfraktur	10,2%	14,7%	7,2%	11,4%																																								
Benskörhet	5,1%	5,1%	2,7%	2,7%																																								
Tromboemboliska biverkningar	2,1%	3,2%	3,6%	4,6%																																								
Hjärtinfarkt	1,0%	1,7%	0,5%	1,1%																																								
Endometriell hyperplasi / endometrie cancer	0,2%	0,4%	2,3%	2,9%																																								

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																																
50	Bild på avsnitt Biverkningar (Tabell 3 Sekventiell behandling med letrozol i monoterapi - biverkningar med signifikanta skillnader) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Tabell 3 Sekventiell behandling med letrozol i monoterapi - biverkningar med signifikanta skillnader Q Visa större <table><thead><tr><th></th><th>Letrozol monoterapi</th><th>Letrozol->tamoxifen</th><th>Tamoxifen->Letrozol</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>N=1535</td><td>N=1527</td><td>N=1541</td></tr><tr><td></td><td>5 år</td><td>2 år-> 3 år</td><td>2 år-> 3 år</td></tr><tr><td>Benfrakturer</td><td>9,9%</td><td>7,6%*</td><td>9,6%</td></tr><tr><td>Proliferativ endometriesjukdom</td><td>0,7%</td><td>3,4%**</td><td>1,7%**</td></tr><tr><td>Hyperkolesterolemi</td><td>52,5%</td><td>44,2%*</td><td>40,8%*</td></tr><tr><td>Blodvallningar</td><td>37,7%</td><td>41,7%**</td><td>43,9%**</td></tr><tr><td>Vaginalblödning</td><td>6,3%</td><td>9,6%**</td><td>12,7%**</td></tr></tbody></table> * Signifikant färre än med letrozol i monoterapi ** Signifikant fler än med letrozol i monoterapi Obs! Rapporteringsperioden är under behandlingstiden eller inom 30 dagar från avslutad behandling		Letrozol monoterapi	Letrozol->tamoxifen	Tamoxifen->Letrozol		N=1535	N=1527	N=1541		5 år	2 år-> 3 år	2 år-> 3 år	Benfrakturer	9,9%	7,6%*	9,6%	Proliferativ endometriesjukdom	0,7%	3,4%**	1,7%**	Hyperkolesterolemi	52,5%	44,2%*	40,8%*	Blodvallningar	37,7%	41,7%**	43,9%**	Vaginalblödning	6,3%	9,6%**	12,7%**		
	Letrozol monoterapi	Letrozol->tamoxifen	Tamoxifen->Letrozol																																	
	N=1535	N=1527	N=1541																																	
	5 år	2 år-> 3 år	2 år-> 3 år																																	
Benfrakturer	9,9%	7,6%*	9,6%																																	
Proliferativ endometriesjukdom	0,7%	3,4%**	1,7%**																																	
Hyperkolesterolemi	52,5%	44,2%*	40,8%*																																	
Blodvallningar	37,7%	41,7%**	43,9%**																																	
Vaginalblödning	6,3%	9,6%**	12,7%**																																	
51	Levetiracetam Teva, Filmdragerad tablett 1000 mg	Levetiracetam Teva, Filmdragerad tablett 1000 mg	Produktresumé	Dosering																																
			Fass-text	Dosering																																
51	Bild på avsnitt Dosering i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Dosjustering för vuxna och ungdomar som väger mer än 50 kg med nedsatt njurfunktion: Q Visa större <table><thead><tr><th>Grupp</th><th>Kreatininclearance (ml/min/1,73 m²)</th><th>Dos och frekvens</th></tr></thead><tbody><tr><td>Normal</td><td>≥ 80</td><td>500 till 1500 mg två gånger dagligen</td></tr><tr><td>Lätt</td><td>50-79</td><td>500 till 1000 mg två gånger dagligen</td></tr><tr><td>Måttlig</td><td>30-49</td><td>250 till 750 mg två gånger dagligen</td></tr><tr><td>Svår</td><td>< 30</td><td>250 till 500 mg två gånger dagligen</td></tr><tr><td>Patienter med njursjukdom i slutstadiet som genomgår dialys ⁽¹⁾</td><td>-</td><td>500 till 1000 mg en gång dagligen ⁽²⁾</td></tr></tbody></table> ⁽¹⁾ En startdos om 750 mg rekommenderas första behandlingsdagen med levetiracetam. ⁽²⁾ Efter dialys rekommenderas en tilläggsdos om 250 till 500 mg.	Grupp	Kreatininclearance (ml/min/1,73 m²)	Dos och frekvens	Normal	≥ 80	500 till 1500 mg två gånger dagligen	Lätt	50-79	500 till 1000 mg två gånger dagligen	Måttlig	30-49	250 till 750 mg två gånger dagligen	Svår	< 30	250 till 500 mg två gånger dagligen	Patienter med njursjukdom i slutstadiet som genomgår dialys ⁽¹⁾	-	500 till 1000 mg en gång dagligen ⁽²⁾																
Grupp	Kreatininclearance (ml/min/1,73 m²)	Dos och frekvens																																		
Normal	≥ 80	500 till 1500 mg två gånger dagligen																																		
Lätt	50-79	500 till 1000 mg två gånger dagligen																																		
Måttlig	30-49	250 till 750 mg två gånger dagligen																																		
Svår	< 30	250 till 500 mg två gånger dagligen																																		
Patienter med njursjukdom i slutstadiet som genomgår dialys ⁽¹⁾	-	500 till 1000 mg en gång dagligen ⁽²⁾																																		

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																										
		Dosjustering för spädbarn, barn och ungdomar som väger mindre än 50 kg med nedsatt njurfunktion: Q Visa större <table><thead><tr><th rowspan="2">Grupp</th><th rowspan="2">Kreatininclearance (ml/min/1,73 m²)</th><th colspan="2">Dos och frekvens⁽¹⁾</th></tr><tr><th>Spädbarn 1 månad till yngre än 6 månader</th><th>Spädbarn 6 till 23 månader, barn och ungdomar som väger mindre än 50 kg</th></tr></thead><tbody><tr><td>Normal</td><td>≥ 80</td><td>7 till 21 mg/kg två gånger per dag</td><td>10 till 30 mg/kg två gånger per dag</td></tr><tr><td>Lätt</td><td>50-79</td><td>7 till 14 mg/kg två gånger per dag</td><td>10 till 20 mg/kg två gånger per dag</td></tr><tr><td>Måttlig</td><td>30-49</td><td>3,5 till 10,5 mg/kg två gånger per dag</td><td>5 till 15 mg/kg två gånger per dag</td></tr><tr><td>Svår</td><td>< 30</td><td>3,5 till 7 mg/kg två gånger per dag</td><td>5 till 10 mg/kg två gånger per dag</td></tr><tr><td>Patienter med njursjukdom i slutstadiet som genomgår dialys</td><td>--</td><td>7 till 14 mg/kg en gång per dag ^{(2) (4)}</td><td>10 till 20 mg/kg en gång per dag ^{(3) (5)}</td></tr></tbody></table> ⁽¹⁾ Oral lösning bör användas för doser under 250 mg och till patienter som inte kan svälja tabletter. ⁽²⁾ 10,5 mg/kg (0,105 ml/kg) som initialdos rekommenderas på behandlingens första dag med levetiracetam. ⁽³⁾ 15 mg/kg (0,15 ml/kg) som initialdos rekommenderas på behandlingens första dag med levetiracetam. ⁽⁴⁾ Efter dialys rekommenderas en tilläggsdos om 3,5 till 7 mg/kg (0,035 till 0,07 ml/kg). ⁽⁵⁾ Efter dialys rekommenderas en tilläggsdos om 5 till 10 mg/kg (0,05 till 0,10 ml/kg).	Grupp	Kreatininclearance (ml/min/1,73 m²)	Dos och frekvens ⁽¹⁾		Spädbarn 1 månad till yngre än 6 månader	Spädbarn 6 till 23 månader, barn och ungdomar som väger mindre än 50 kg	Normal	≥ 80	7 till 21 mg/kg två gånger per dag	10 till 30 mg/kg två gånger per dag	Lätt	50-79	7 till 14 mg/kg två gånger per dag	10 till 20 mg/kg två gånger per dag	Måttlig	30-49	3,5 till 10,5 mg/kg två gånger per dag	5 till 15 mg/kg två gånger per dag	Svår	< 30	3,5 till 7 mg/kg två gånger per dag	5 till 10 mg/kg två gånger per dag	Patienter med njursjukdom i slutstadiet som genomgår dialys	--	7 till 14 mg/kg en gång per dag ^{(2) (4)}	10 till 20 mg/kg en gång per dag ^{(3) (5)}		
Grupp	Kreatininclearance (ml/min/1,73 m²)	Dos och frekvens ⁽¹⁾																												
		Spädbarn 1 månad till yngre än 6 månader	Spädbarn 6 till 23 månader, barn och ungdomar som väger mindre än 50 kg																											
Normal	≥ 80	7 till 21 mg/kg två gånger per dag	10 till 30 mg/kg två gånger per dag																											
Lätt	50-79	7 till 14 mg/kg två gånger per dag	10 till 20 mg/kg två gånger per dag																											
Måttlig	30-49	3,5 till 10,5 mg/kg två gånger per dag	5 till 15 mg/kg två gånger per dag																											
Svår	< 30	3,5 till 7 mg/kg två gånger per dag	5 till 10 mg/kg två gånger per dag																											
Patienter med njursjukdom i slutstadiet som genomgår dialys	--	7 till 14 mg/kg en gång per dag ^{(2) (4)}	10 till 20 mg/kg en gång per dag ^{(3) (5)}																											
52	Levetiracetam Teva, Filmdragerad tablett 500 mg	Levetiracetam Teva, Filmdragerad tablett 500 mg	Produktresumé	Dosering																										
			Fass-text	Dosering																										
52	Bild på avsnitt Dosering i produktresumé, tabell del som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Dosjustering för vuxna och ungdomar som väger mer än 50 kg med nedsatt njurfunktion: Q Visa större <table><thead><tr><th>Grupp</th><th>Kreatininclearance (ml/min/1,73 m²)</th><th>Dos och frekvens</th></tr></thead><tbody><tr><td>Normal</td><td>≥ 80</td><td>500 till 1500 mg två gånger dagligen</td></tr><tr><td>Lätt</td><td>50-79</td><td>500 till 1000 mg två gånger dagligen</td></tr><tr><td>Måttlig</td><td>30-49</td><td>250 till 750 mg två gånger dagligen</td></tr><tr><td>Svår</td><td>< 30</td><td>250 till 500 mg två gånger dagligen</td></tr><tr><td>Patienter med njursjukdom i slutstadiet som genomgår dialys ⁽¹⁾</td><td>-</td><td>500 till 1000 mg en gång dagligen ⁽²⁾</td></tr></tbody></table> ⁽¹⁾ En startdos om 750 mg rekommenderas första behandlingsdagen med levetiracetam. ⁽²⁾ Efter dialys rekommenderas en tilläggsdos om 250 till 500 mg.	Grupp	Kreatininclearance (ml/min/1,73 m²)	Dos och frekvens	Normal	≥ 80	500 till 1500 mg två gånger dagligen	Lätt	50-79	500 till 1000 mg två gånger dagligen	Måttlig	30-49	250 till 750 mg två gånger dagligen	Svår	< 30	250 till 500 mg två gånger dagligen	Patienter med njursjukdom i slutstadiet som genomgår dialys ⁽¹⁾	-	500 till 1000 mg en gång dagligen ⁽²⁾										
Grupp	Kreatininclearance (ml/min/1,73 m²)	Dos och frekvens																												
Normal	≥ 80	500 till 1500 mg två gånger dagligen																												
Lätt	50-79	500 till 1000 mg två gånger dagligen																												
Måttlig	30-49	250 till 750 mg två gånger dagligen																												
Svår	< 30	250 till 500 mg två gånger dagligen																												
Patienter med njursjukdom i slutstadiet som genomgår dialys ⁽¹⁾	-	500 till 1000 mg en gång dagligen ⁽²⁾																												

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																										
		Dosjustering för spädbarn, barn och ungdomar som väger mindre än 50 kg med nedsatt njurfunktion: Q Visa större <table><tr><th rowspan="2">Grupp</th><th rowspan="2">Kreatininclearance (ml/min/1,73 m²)</th><th colspan="2">Dos och frekvens⁽¹⁾</th></tr><tr><th>Spädbarn 1 månad till yngre än 6 månader</th><th>Spädbarn 6 till 23 månader, barn och ungdomar som väger mindre än 50 kg</th></tr><tr><td>Normal</td><td>≥ 80</td><td>7 till 21 mg/kg två gånger per dag</td><td>10 till 30 mg/kg två gånger per dag</td></tr><tr><td>Lätt</td><td>50-79</td><td>7 till 14 mg/kg två gånger per dag</td><td>10 till 20 mg/kg två gånger per dag</td></tr><tr><td>Måttlig</td><td>30-49</td><td>3,5 till 10,5 mg/kg två gånger per dag</td><td>5 till 15 mg/kg två gånger per dag</td></tr><tr><td>Svår</td><td>< 30</td><td>3,5 till 7 mg/kg två gånger per dag</td><td>5 till 10 mg/kg två gånger per dag</td></tr><tr><td>Patienter med njursjukdom i slutstadiet som genomgår dialys</td><td>--</td><td>7 till 14 mg/kg en gång per dag ^{(2) (4)}</td><td>10 till 20 mg/kg en gång per dag ^{(3) (5)}</td></tr></table> ⁽¹⁾ Oral lösning bör användas för doser under 250 mg och till patienter som inte kan svälja tabletter. ⁽²⁾ 10,5 mg/kg (0,105 ml/kg) som initialdos rekommenderas på behandlingens första dag med levitracetam. ⁽³⁾ 15 mg/kg (0,15 ml/kg) som initialdos rekommenderas på behandlingens första dag med levitracetam. ⁽⁴⁾ Efter dialys rekommenderas en tilläggsdos om 3,5 till 7 mg/kg (0,035 till 0,07 ml/kg). ⁽⁵⁾ Efter dialys rekommenderas en tilläggsdos om 5 till 10 mg/kg (0,05 till 0,10 ml/kg).	Grupp	Kreatininclearance (ml/min/1,73 m ²)	Dos och frekvens ⁽¹⁾		Spädbarn 1 månad till yngre än 6 månader	Spädbarn 6 till 23 månader, barn och ungdomar som väger mindre än 50 kg	Normal	≥ 80	7 till 21 mg/kg två gånger per dag	10 till 30 mg/kg två gånger per dag	Lätt	50-79	7 till 14 mg/kg två gånger per dag	10 till 20 mg/kg två gånger per dag	Måttlig	30-49	3,5 till 10,5 mg/kg två gånger per dag	5 till 15 mg/kg två gånger per dag	Svår	< 30	3,5 till 7 mg/kg två gånger per dag	5 till 10 mg/kg två gånger per dag	Patienter med njursjukdom i slutstadiet som genomgår dialys	--	7 till 14 mg/kg en gång per dag ^{(2) (4)}	10 till 20 mg/kg en gång per dag ^{(3) (5)}		
Grupp	Kreatininclearance (ml/min/1,73 m ²)	Dos och frekvens ⁽¹⁾																												
		Spädbarn 1 månad till yngre än 6 månader	Spädbarn 6 till 23 månader, barn och ungdomar som väger mindre än 50 kg																											
Normal	≥ 80	7 till 21 mg/kg två gånger per dag	10 till 30 mg/kg två gånger per dag																											
Lätt	50-79	7 till 14 mg/kg två gånger per dag	10 till 20 mg/kg två gånger per dag																											
Måttlig	30-49	3,5 till 10,5 mg/kg två gånger per dag	5 till 15 mg/kg två gånger per dag																											
Svår	< 30	3,5 till 7 mg/kg två gånger per dag	5 till 10 mg/kg två gånger per dag																											
Patienter med njursjukdom i slutstadiet som genomgår dialys	--	7 till 14 mg/kg en gång per dag ^{(2) (4)}	10 till 20 mg/kg en gång per dag ^{(3) (5)}																											
53	LIBTAYO, Koncentrat till infusionsvätska, lösning 350 mg	LIBTAYO, Koncentrat till infusionsvätska, lösning 350 mg	Produktresumé	Farmakodynamik																										
			Fass-text	Farmakodynamik																										
53	Bild på avsnitt Farmakodynamik (Tabell 3: Effektförhållande – studie 1540 – metastaserad CSCC per doseringsgrupp samt lokalt avancerad CSCC) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><td>(95 % KI)</td><td>(52,5; 77,1)</td><td>(60,1; 81,5)</td><td>(46,7; 72,1)</td></tr><tr><td>12 månader (95 % KI)</td><td>53,8 % (40,0; 65,8)</td><td>60,8 % (47,8; 71,5)</td><td>53,4 % (39,5; 65,4)</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Total överlevnad (OS)^{a,c}</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>12 månader (95 % KI)</td><td>81,3 % (68,7; 89,2)</td><td>91,8 % (82,6; 96,2)</td><td>72,5 % (58,6; 82,5)</td></tr></table> KI: Konfidensintervall, ICR: Oberoende central granskning; NR: Not reached (inte uppnått), NE: Not evaluable (icke utvärderbar) ^a I Grupp 1, 2, och 3 var mediandurationen för uppföljning 18,5, 15,5 respektive 17,3 månader. ^b Inkluderade endast patienter med fullständig läkning av tidigare kutana problem; patienterna med laCSCC i studie 1540 krävde biopsi för att bekräfta CR. ^c Baserat på uppskattning enligt Kaplan Meier.	(95 % KI)	(52,5; 77,1)	(60,1; 81,5)	(46,7; 72,1)	12 månader (95 % KI)	53,8 % (40,0; 65,8)	60,8 % (47,8; 71,5)	53,4 % (39,5; 65,4)					Total överlevnad (OS) ^{a,c}				12 månader (95 % KI)	81,3 % (68,7; 89,2)	91,8 % (82,6; 96,2)	72,5 % (58,6; 82,5)								
(95 % KI)	(52,5; 77,1)	(60,1; 81,5)	(46,7; 72,1)																											
12 månader (95 % KI)	53,8 % (40,0; 65,8)	60,8 % (47,8; 71,5)	53,4 % (39,5; 65,4)																											
Total överlevnad (OS) ^{a,c}																														
12 månader (95 % KI)	81,3 % (68,7; 89,2)	91,8 % (82,6; 96,2)	72,5 % (58,6; 82,5)																											
54	Lonquex, Injektionsvätska, lösning 6 mg/0,6 ml	Lonquex, Injektionsvätska, lösning 6 mg/0,6 ml	Produktresumé	Biverkningar, Farmakodynamik																										
			Fass-text	Biverkningar, Farmakodynamik																										

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																											
54	Bild på avsnitt Biverkningar i produktresumé, tabell del som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><td></td><td></td><td>blödning</td></tr><tr><td>Magtarmkanalen</td><td>Mycket vanliga</td><td>Illamående*</td></tr><tr><td>Hud och subkutan vävnad</td><td>Vanliga</td><td>Hudreaktioner*</td></tr><tr><td></td><td>Mindre vanliga</td><td>Reaktioner vid injektionsstället*</td></tr><tr><td>Muskuloskeletala systemet och bindväv</td><td>Mycket vanliga</td><td>Muskuloskeletal smärta*</td></tr><tr><td>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</td><td>Vanliga</td><td>Bröstmärta</td></tr><tr><td>Undersökningar</td><td>Mindre vanliga</td><td>Förhöjt alkaliskt fosfatas i blodet*, förhöjt laktatdehydrogenas i blodet*</td></tr></table> *se "Beskrivning av valda biverkningar" nedan			blödning	Magtarmkanalen	Mycket vanliga	Illamående*	Hud och subkutan vävnad	Vanliga	Hudreaktioner*		Mindre vanliga	Reaktioner vid injektionsstället*	Muskuloskeletala systemet och bindväv	Mycket vanliga	Muskuloskeletal smärta*	Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Vanliga	Bröstmärta	Undersökningar	Mindre vanliga	Förhöjt alkaliskt fosfatas i blodet*, förhöjt laktatdehydrogenas i blodet*								
		blödning																													
Magtarmkanalen	Mycket vanliga	Illamående*																													
Hud och subkutan vävnad	Vanliga	Hudreaktioner*																													
	Mindre vanliga	Reaktioner vid injektionsstället*																													
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Mycket vanliga	Muskuloskeletal smärta*																													
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Vanliga	Bröstmärta																													
Undersökningar	Mindre vanliga	Förhöjt alkaliskt fosfatas i blodet*, förhöjt laktatdehydrogenas i blodet*																													
54	Bild på avsnitt Farmakodynamik (Tabell 3: DSN, svår neutropeni (SN) och febril neutropeni (FN) under cykel 1 i studie XM22-03 (ITT)) i produktresumé, tabell del som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Tabell 3: DSN, svår neutropeni (SN) och febril neutropeni (FN) under cykel 1 i studie XM22-03 (ITT) Visa större <table><tr><td></td><td>Pegfilgrastim 6 mg (n = 101)</td><td>Lipegfilgrastim 6 mg (n = 101)</td></tr><tr><td>DSN</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Medelvärde ± SD (d)</td><td>0,9 ± 0,9</td><td>0,7 ± 1,0</td></tr><tr><td>Δ LS-medelvärde</td><td colspan="2">-0,186</td></tr><tr><td>95 % KI</td><td colspan="2">-0,461 till 0,089</td></tr><tr><td>SN</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Incidens (%)</td><td>51,5</td><td>43,6</td></tr><tr><td>FN</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Incidens (%)</td><td>3,0</td><td>1,0</td></tr></table> ITT = Intent-to-treat-population (alla randomiserade patienter) SD = standardavvikelse d = dagar KI = konfidensintervall Δ LS-medelvärde (minstakvadrat-medelvärde för skillnaden lipegfilgrastim - pegfilgrastim) och KI från multivariat Poissons regressionsanalys		Pegfilgrastim 6 mg (n = 101)	Lipegfilgrastim 6 mg (n = 101)	DSN			Medelvärde ± SD (d)	0,9 ± 0,9	0,7 ± 1,0	Δ LS-medelvärde	-0,186		95 % KI	-0,461 till 0,089		SN			Incidens (%)	51,5	43,6	FN			Incidens (%)	3,0	1,0		
	Pegfilgrastim 6 mg (n = 101)	Lipegfilgrastim 6 mg (n = 101)																													
DSN																															
Medelvärde ± SD (d)	0,9 ± 0,9	0,7 ± 1,0																													
Δ LS-medelvärde	-0,186																														
95 % KI	-0,461 till 0,089																														
SN																															
Incidens (%)	51,5	43,6																													
FN																															
Incidens (%)	3,0	1,0																													

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																											
54	Bild på avsnitt Farmakodynamik (Tabell 4: DSN, SN och FN under cykel 1 i studie XM22-04 (ITT)) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><td>Δ LS-medelvärde</td><td colspan="2">-1,661</td></tr><tr><td>95 % KI</td><td colspan="2">-2,089 till -1,232</td></tr><tr><td>p-värde</td><td colspan="2">< 0,0001</td></tr><tr><td>SN</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td>Incidens (%)</td><td>59,2</td><td>32,1</td></tr><tr><td>Oddsquot</td><td colspan="2">0,325</td></tr><tr><td>95 % KI</td><td colspan="2">0,206 till 0,512</td></tr><tr><td>p-värde</td><td colspan="2">< 0,0001</td></tr><tr><td colspan="3">Δ LS-medelvärde (minstakvadrat-medelvärde för skillnaden lipegfilgrastim – placebo), KI och p-värde från multivariat Poissons regressionsanalys Oddsquot (lipegfilgrastim/placebo), KI och p-värde från multivariat logistisk regressionsanalys</td></tr></table>	Δ LS-medelvärde	-1,661		95 % KI	-2,089 till -1,232		p-värde	< 0,0001		SN			Incidens (%)	59,2	32,1	Oddsquot	0,325		95 % KI	0,206 till 0,512		p-värde	< 0,0001		Δ LS-medelvärde (minstakvadrat-medelvärde för skillnaden lipegfilgrastim – placebo), KI och p-värde från multivariat Poissons regressionsanalys Oddsquot (lipegfilgrastim/placebo), KI och p-värde från multivariat logistisk regressionsanalys				
Δ LS-medelvärde	-1,661																														
95 % KI	-2,089 till -1,232																														
p-värde	< 0,0001																														
SN																															
Incidens (%)	59,2	32,1																													
Oddsquot	0,325																														
95 % KI	0,206 till 0,512																														
p-värde	< 0,0001																														
Δ LS-medelvärde (minstakvadrat-medelvärde för skillnaden lipegfilgrastim – placebo), KI och p-värde från multivariat Poissons regressionsanalys Oddsquot (lipegfilgrastim/placebo), KI och p-värde från multivariat logistisk regressionsanalys																															
55	Lonquex, Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta 6 mg	Lonquex, Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta 6 mg	Produktresumé Fass-text	Biverkningar, Farmakodynamik Biverkningar, Farmakodynamik																											
55	Bild på avsnitt Biverkningar i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><td></td><td></td><td>blödning</td></tr><tr><td>Magtarmkanalen</td><td>Mycket vanliga</td><td>Illamående*</td></tr><tr><td rowspan="2">Hud och subkutan vävnad</td><td>Vanliga</td><td>Hudreaktioner*</td></tr><tr><td>Mindre vanliga</td><td>Reaktioner vid injektionsstället*</td></tr><tr><td>Muskuloskeletala systemet och bindväv</td><td>Mycket vanliga</td><td>Muskuloskeletala smärta*</td></tr><tr><td>Allmänna symtom och/eller symtom vid administrationsstället</td><td>Vanliga</td><td>Bröstsmärta</td></tr><tr><td>Undersökningar</td><td>Mindre vanliga</td><td>Förhöjt alkaliskt fosfatas i blodet*, förhöjt laktatdehydrogenas i blodet*</td></tr><tr><td colspan="3">*se "Beskrivning av valda biverkningar" nedan</td></tr></table>			blödning	Magtarmkanalen	Mycket vanliga	Illamående*	Hud och subkutan vävnad	Vanliga	Hudreaktioner*	Mindre vanliga	Reaktioner vid injektionsstället*	Muskuloskeletala systemet och bindväv	Mycket vanliga	Muskuloskeletala smärta*	Allmänna symtom och/eller symtom vid administrationsstället	Vanliga	Bröstsmärta	Undersökningar	Mindre vanliga	Förhöjt alkaliskt fosfatas i blodet*, förhöjt laktatdehydrogenas i blodet*	*se "Beskrivning av valda biverkningar" nedan								
		blödning																													
Magtarmkanalen	Mycket vanliga	Illamående*																													
Hud och subkutan vävnad	Vanliga	Hudreaktioner*																													
	Mindre vanliga	Reaktioner vid injektionsstället*																													
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Mycket vanliga	Muskuloskeletala smärta*																													
Allmänna symtom och/eller symtom vid administrationsstället	Vanliga	Bröstsmärta																													
Undersökningar	Mindre vanliga	Förhöjt alkaliskt fosfatas i blodet*, förhöjt laktatdehydrogenas i blodet*																													
*se "Beskrivning av valda biverkningar" nedan																															

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																											
55	Bild på avsnitt Farmakodynamik (Tabell 3: DSN, svår neutropeni (SN) och febril neutropeni (FN) under cykel 1 i studie XM22-03 (ITT)) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Tabell 3: DSN, svår neutropeni (SN) och febril neutropeni (FN) under cykel 1 i studie XM22-03 (ITT) Visa större <table><thead><tr><th></th><th>Pegfilgrastim 6 mg (n = 101)</th><th>Lipegfilgrastim 6 mg (n = 101)</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">DSN</td></tr><tr><td>Medelvärde ± SD (d)</td><td>0,9 ± 0,9</td><td>0,7 ± 1,0</td></tr><tr><td>Δ LS-medelvärde</td><td colspan="2">-0,186</td></tr><tr><td>95 % KI</td><td colspan="2">-0,461 till 0,089</td></tr><tr><td colspan="3">SN</td></tr><tr><td>Incidens (%)</td><td>51,5</td><td>43,6</td></tr><tr><td colspan="3">FN</td></tr><tr><td>Incidens (%)</td><td>3,0</td><td>1,0</td></tr></tbody></table> ITT = Intent-to-treat-population (alla randomiserade patienter) SD = standardavvikelse d = dagar KI = konfidensintervall Δ LS-medelvärde (minstakvadrat-medelvärde för skillnaden lipegfilgrastim – pegfilgrastim) och KI från multivariat Poissons regressionsanalys		Pegfilgrastim 6 mg (n = 101)	Lipegfilgrastim 6 mg (n = 101)	DSN			Medelvärde ± SD (d)	0,9 ± 0,9	0,7 ± 1,0	Δ LS-medelvärde	-0,186		95 % KI	-0,461 till 0,089		SN			Incidens (%)	51,5	43,6	FN			Incidens (%)	3,0	1,0		
	Pegfilgrastim 6 mg (n = 101)	Lipegfilgrastim 6 mg (n = 101)																													
DSN																															
Medelvärde ± SD (d)	0,9 ± 0,9	0,7 ± 1,0																													
Δ LS-medelvärde	-0,186																														
95 % KI	-0,461 till 0,089																														
SN																															
Incidens (%)	51,5	43,6																													
FN																															
Incidens (%)	3,0	1,0																													
55	Bild på avsnitt Farmakodynamik (Tabell 4: DSN, SN och FN under cykel 1 i studie XM22-04 (ITT)) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tbody><tr><td>Δ LS-medelvärde</td><td colspan="2">-1,661</td></tr><tr><td>95 % KI</td><td colspan="2">-2,089 till -1,232</td></tr><tr><td>p-värde</td><td colspan="2">< 0,0001</td></tr><tr><td colspan="3">SN</td></tr><tr><td>Incidens (%)</td><td>59,2</td><td>32,1</td></tr><tr><td>Oddsquot</td><td colspan="2">0,325</td></tr><tr><td>95 % KI</td><td colspan="2">0,206 till 0,512</td></tr><tr><td>p-värde</td><td colspan="2">< 0,0001</td></tr></tbody></table> Δ LS-medelvärde (minstakvadrat-medelvärde för skillnaden lipegfilgrastim – placebo), KI och p-värde från multivariat Poissons regressionsanalys Oddsquot (lipegfilgrastim/placebo), KI och p-värde från multivariat logistisk regressionsanalys	Δ LS-medelvärde	-1,661		95 % KI	-2,089 till -1,232		p-värde	< 0,0001		SN			Incidens (%)	59,2	32,1	Oddsquot	0,325		95 % KI	0,206 till 0,512		p-värde	< 0,0001						
Δ LS-medelvärde	-1,661																														
95 % KI	-2,089 till -1,232																														
p-värde	< 0,0001																														
SN																															
Incidens (%)	59,2	32,1																													
Oddsquot	0,325																														
95 % KI	0,206 till 0,512																														
p-värde	< 0,0001																														
56	Mirena, Intrauterint inlägg 20 mikrog/24 timmar	Mirena, Intrauterint inlägg 20 mikrog/24 timmar	Fass-text Produktresumé	Biverkningar Biverkningar																											

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk				Dokumenttyp	Avsnitt
56	Bild på avsnitt Biverkningar (Tabell 3: Biverkningar) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:		spotting, oligomenorré och amenorré Vulvovaginit* Genitala flytningar*	Bröstmärter** Utstötning av intrauterint inlägg (helt eller delvis)			
		Utredningar		Viktökning		Ökat blodtryck	
		Den lämpligaste MedDRA-terminen används för att beskriva en viss reaktion och dess synonymer och relaterade tillstånd. * Endometrieskyddande studier: "vanliga" ** Endometrieskyddande studier: "mycket vanliga" ***Denna frekvens är baserad på en stor prospektiv, jämförande, icke-interventions kohortstudie med spiralanvändare. Studien visade att amning vid tiden för insättning samt insättning under upp till 36 veckor efter förlossningen är oberoende riskfaktorer för perforation (se avsnitt 4.4). I kliniska studier med Mirena, som exkluderade ammande kvinnor, var frekvensen för perforation "sällsynt".					
57	MultiHance®, Injektionsvätska, lösning 334 mg/ml	MultiHance®, Injektionsvätska, lösning 334 mg/ml				Fass-text	Biverkningar
						Produktresumé	Biverkningar
57	Bild på avsnitt Biverkningar i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Hud och subkutan vävnad			Utslag, klåda inklusive erytematösa utslag, makulära och makulo-papulära utslag, kl		
		Muskuloskeletala systemet och bindväv					
		Njurar och urinvägar			Proteinuri		
		Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället			Feber, heta, reaktion på injektionsstället, inklusive smärta vid injektionsstället, inflammation, brännande känsla, värmekänsla, koldkänsla, obehag, erytem domningar och klåda		
		Under-sökningar			Avvikande EKG*, ökning av bilirubin i blod, ökning av transaminaser, gamma-glutamyltransferas och kreatinin i serum		
		*EKG-avvikelse inkluderar QT-förlängning, QT-förkortning, T-vågsinversion, PR-förlängning och QRS-komplexförlängning. **Eftersom dessa reaktioner inte observerades under kliniska provningar med 5712 deltagare, är bästa möjliga uppskattning att den relativa förekomsten är sällsynt ($\geq 1/10\,000$ till $< 1/1\,000$). Den mest lämpliga MedDRA-terminen (version 16.1) används för att beskriva en viss reaktion och dess symtom samt relaterade tillstånd. ***Allergiskt akut koronart syndrom					
58	Myozyme, Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning 50 mg	Myozyme, Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning 50 mg				Produktresumé	Farmakodynamik
						Fass-text	Farmakodynamik

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt														
58	Bild på avsnitt Farmakodynamik (Tabell 2. Resultat vid endpoint för överlevnad enligt Cox regressionsmodell) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Tabell 2. Resultat vid endpoint för överlevnad enligt Cox regressionsmodell Q Visa större <table><thead><tr><th>Behandlade patienter</th><th>Historisk referens-komparator</th><th>Endpoint</th><th>Behandlings-effekt hazard ratio</th><th>95 % konfidens-intervall</th><th>p-värde</th></tr></thead><tbody><tr><td>N=18</td><td>N=42</td><td>Överlevnad</td><td>0,05</td><td>(0,015, 0,147)</td><td><0,0001</td></tr></tbody></table> Anm: Resultaten är från en Cox proportional hazards regressionsanalys som inkluderar behandling som ett tidsvarierande kovariat samt även ålder vid diagnos och ålder vid symtomstart. Patienterna var i åldern 6 månader eller yngre när behandlingen påbörjades. Patienterna i den obehandlade historiska kohorten var födda 1993 eller senare.	Behandlade patienter	Historisk referens-komparator	Endpoint	Behandlings-effekt hazard ratio	95 % konfidens-intervall	p-värde	N=18	N=42	Överlevnad	0,05	(0,015, 0,147)	<0,0001				
Behandlade patienter	Historisk referens-komparator	Endpoint	Behandlings-effekt hazard ratio	95 % konfidens-intervall	p-värde													
N=18	N=42	Överlevnad	0,05	(0,015, 0,147)	<0,0001													
58	Bild på avsnitt Farmakodynamik (Tabell 3. Resultat vid endpoint för överlevnad med Cox regressionsmodell) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Tabell 3. Resultat vid endpoint för överlevnad med Cox regressionsmodell Q Visa större <table><thead><tr><th>Behandlade patienter</th><th>Historisk referens-komparator</th><th>Endpoint</th><th>Behandlings-effekt hazard ratio</th><th>95 % konfidens-intervall</th><th>p-värde</th></tr></thead><tbody><tr><td>N=21</td><td>N=48</td><td>Överlevnad</td><td>0,301</td><td>(0,112, 0,804)</td><td>0,0166</td></tr></tbody></table> Anm: Resultaten är från en Cox proportional hazards regressionsanalys som inkluderar behandling som ett tidsvarierande kovariat samt även ålder vid diagnos och ålder vid symtomstart. Patienterna varierade i ålder från 6 månader till 3,5 år när behandlingen påbörjades. Patienterna i den obehandlade historiska kohorten var födda 1995 eller senare.	Behandlade patienter	Historisk referens-komparator	Endpoint	Behandlings-effekt hazard ratio	95 % konfidens-intervall	p-värde	N=21	N=48	Överlevnad	0,301	(0,112, 0,804)	0,0166				
Behandlade patienter	Historisk referens-komparator	Endpoint	Behandlings-effekt hazard ratio	95 % konfidens-intervall	p-värde													
N=21	N=48	Överlevnad	0,301	(0,112, 0,804)	0,0166													
59	Naglazyme, Koncentrat till infusionsvätska, lösning 1 mg/ml	Naglazyme, Koncentrat till infusionsvätska, lösning 1 mg/ml	Produktresumé	Biverkningar														
			Fass-text	Biverkningar														
59	Bild på avsnitt Biverkningar (Tabell 1: Biverkningsfrekvens med Naglazyme) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><td></td><td>kräkningar, illamående</td><td></td></tr><tr><td rowspan="2">Hud och subkutan vävnad</td><td>Angioödem¹, utslag¹, urticaria, klåda</td><td>Mycket vanliga</td></tr><tr><td>Erytem</td><td>Vanliga</td></tr><tr><td>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</td><td>Smärta¹, bröstsmärta¹, rigor¹, sjukdomskänsla¹, feber</td><td>Mycket vanliga</td></tr><tr><td>Muskuloskeletala systemet och bindväv</td><td>Artralgi</td><td>Mycket vanliga</td></tr></table> ¹Reaktioner som rapporterades oftare i den aktiva armen av den placebokontrollerade studien än i placeboarmen; frekvensen fastställd från 39 patienter i den blindade fas 3-studien. Andra reaktioner med känd frekvens rapporterades från 39 patienter som behandlades med Naglazyme i alla de fem kliniska prövningarna. Reaktioner med okänd frekvens rapporterades efter lansering.		kräkningar, illamående		Hud och subkutan vävnad	Angioödem ¹ , utslag ¹ , urticaria, klåda	Mycket vanliga	Erytem	Vanliga	Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Smärta ¹ , bröstsmärta ¹ , rigor ¹ , sjukdomskänsla ¹ , feber	Mycket vanliga	Muskuloskeletala systemet och bindväv	Artralgi	Mycket vanliga		
	kräkningar, illamående																	
Hud och subkutan vävnad	Angioödem ¹ , utslag ¹ , urticaria, klåda	Mycket vanliga																
	Erytem	Vanliga																
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Smärta ¹ , bröstsmärta ¹ , rigor ¹ , sjukdomskänsla ¹ , feber	Mycket vanliga																
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Artralgi	Mycket vanliga																

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																														
60	Ondansetron B. Braun, Injektionsvätska, lösning 2 mg/ml	Ondansetron B. Braun, Injektionsvätska, lösning 2 mg/ml	Produktresumé Fass-text	Dosering, Farmakodynamik Dosering, Farmakodynamik																														
60	Bild på avsnitt Dosering (Tabell 1 och 2) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Tabell 1: Dosering baserad på kroppsytan (BSA) vid kemoterapi - Barn ≥ 6 månader och ungdomar Q Visa större <table><thead><tr><th>Kroppsytan</th><th>Dag 1^(a,b)</th><th>Dag 2-6^(b)</th></tr></thead><tbody><tr><td>< 0,6 m²</td><td>5 mg/m² i.v. plus 2 mg oral vätska efter 12 timmar</td><td>2 mg oral vätska var 12:e timme</td></tr><tr><td>≥ 0,6 m²</td><td>5 mg/m² i.v. plus 4 mg oral vätska eller tablett efter 12 timmar</td><td>4 mg oral vätska eller tablett var 12:e timme</td></tr><tr><td>> 1,2 m²</td><td>5 mg/m² i.v. eller 8 mg i.v. plus 8 mg oral vätska eller tablett efter 12 timmar</td><td>8 mg oral vätska eller tablett var 12:e timme</td></tr></tbody></table> a Den intravenösa dosen får inte överstiga 8 mg. b Den totala dygnsdosen får inte överstiga dosen för vuxna på 32 mg. Tabell 2: Viktbaserad dosering vid kemoterapi - Barn ≥ 6 månader och ungdomar Q Visa större <table><thead><tr><th>Vikt</th><th>Dag 1^(a,b)</th><th>Dag 2-6^(b)</th></tr></thead><tbody><tr><td>≤ 10 kg</td><td>Upp till 3 doser på 0,15 mg/kg var 4:e timme</td><td>2 mg oral vätska var 12:e timme</td></tr><tr><td>> 10 kg</td><td>Upp till 3 doser på 0,15 mg/kg var 4:e timme</td><td>4 mg oral vätska eller tablett var 12:e timme</td></tr></tbody></table> a Den intravenösa dosen får inte överstiga 8 mg. b Den totala dygnsdosen får inte överstiga dosen för vuxna på 32 mg.	Kroppsytan	Dag 1 ^(a,b)	Dag 2-6 ^(b)	< 0,6 m²	5 mg/m² i.v. plus 2 mg oral vätska efter 12 timmar	2 mg oral vätska var 12:e timme	≥ 0,6 m²	5 mg/m² i.v. plus 4 mg oral vätska eller tablett efter 12 timmar	4 mg oral vätska eller tablett var 12:e timme	> 1,2 m²	5 mg/m² i.v. eller 8 mg i.v. plus 8 mg oral vätska eller tablett efter 12 timmar	8 mg oral vätska eller tablett var 12:e timme	Vikt	Dag 1 ^(a,b)	Dag 2-6 ^(b)	≤ 10 kg	Upp till 3 doser på 0,15 mg/kg var 4:e timme	2 mg oral vätska var 12:e timme	> 10 kg	Upp till 3 doser på 0,15 mg/kg var 4:e timme	4 mg oral vätska eller tablett var 12:e timme											
Kroppsytan	Dag 1 ^(a,b)	Dag 2-6 ^(b)																																
< 0,6 m²	5 mg/m² i.v. plus 2 mg oral vätska efter 12 timmar	2 mg oral vätska var 12:e timme																																
≥ 0,6 m²	5 mg/m² i.v. plus 4 mg oral vätska eller tablett efter 12 timmar	4 mg oral vätska eller tablett var 12:e timme																																
> 1,2 m²	5 mg/m² i.v. eller 8 mg i.v. plus 8 mg oral vätska eller tablett efter 12 timmar	8 mg oral vätska eller tablett var 12:e timme																																
Vikt	Dag 1 ^(a,b)	Dag 2-6 ^(b)																																
≤ 10 kg	Upp till 3 doser på 0,15 mg/kg var 4:e timme	2 mg oral vätska var 12:e timme																																
> 10 kg	Upp till 3 doser på 0,15 mg/kg var 4:e timme	4 mg oral vätska eller tablett var 12:e timme																																
60	Bild på avsnitt Farmakodynamik (Tabell 3) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Tabell 3 Förebyggande och behandling av PONV hos barn – behandlingssvar under en 24-timmarsperiod Q Visa större <table><thead><tr><th>Studie</th><th>Ändpunkt</th><th>Ondansetron %</th><th>Placebo %</th><th>p-värde</th></tr></thead><tbody><tr><td>S3A380</td><td>CR</td><td>68</td><td>39</td><td>≤ 0,001</td></tr><tr><td>S3GT09</td><td>CR</td><td>61</td><td>35</td><td>≤ 0,001</td></tr><tr><td>S3A381</td><td>CR</td><td>53</td><td>17</td><td>≤ 0,001</td></tr><tr><td>S3GT11</td><td>inget illamående</td><td>64</td><td>51</td><td>0,004</td></tr><tr><td>S3GT11</td><td>inga kräkningar</td><td>60</td><td>47</td><td>0,004</td></tr></tbody></table> CR = inga episoder av kräkningar, ingen akut insatt medicinering och ingen som lämnade studien	Studie	Ändpunkt	Ondansetron %	Placebo %	p-värde	S3A380	CR	68	39	≤ 0,001	S3GT09	CR	61	35	≤ 0,001	S3A381	CR	53	17	≤ 0,001	S3GT11	inget illamående	64	51	0,004	S3GT11	inga kräkningar	60	47	0,004		
Studie	Ändpunkt	Ondansetron %	Placebo %	p-värde																														
S3A380	CR	68	39	≤ 0,001																														
S3GT09	CR	61	35	≤ 0,001																														
S3A381	CR	53	17	≤ 0,001																														
S3GT11	inget illamående	64	51	0,004																														
S3GT11	inga kräkningar	60	47	0,004																														
61	Orfiril long, Depotkapsel, hård 150 mg	Orfiril long, Depotkapsel, hård 150 mg	Produktresumé Fass-text	Biverkningar Biverkningar																														

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk				Dokumenttyp	Avsnitt
61	Bild på avsnitt Biverkningar i produktresumé, tabell del som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället Undersökningar		Minskad vikt, förlängd blödningstid	Trötthet, ödem	Hypot	Minsk koagul (minst koagul (såsom protro förläng partiel plastir tromb INR-vä 4.4 och biotint biotini
^{*1} I sällsynta fall har encefalopati med okänd patogenes iakttagits. Denna utvecklats kort efter användning av läkemedel innehållande valproinsyra och var reversibel när behandlingen upphörde. I ett fåtal sådana fall har ökade nivåer av ammoniak och, vid kombination med fenobarbital, en ökning av fenobarbitalhalterna observerats. I enstaka fall, i synnerhet i samband med höga doser eller i kombination med andra antiepileptika har kronisk encefalopati konstaterats. Denna har varit förknippad med neurologiska symptom och rubbningar i högre kortikala funktioner, vars etiologi inte heller har kunnat förklaras på ett fullgott sätt. ^{*2} Se avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet. ^{*3} Isolerad och måttlig hyperammonemi utan ändringar i leverfunktionsprover kan förekomma, men bör inte leda till att behandlingen avbryts. Hyperammonemi med neurologiska symtom har också rapporterats. I sådana fall bör ytterligare undersökningar övervägas (se avsnitt 4.3 och 4.4 Rubbning i ureacykeln och risk för hyperammonemi och Patienter med ökad risk för karnitinbrist). ^{*4} Förvärvad Pelger-Huet anomali har rapporterats i fall med eller utan myelodysplastiskt syndrom.							
62	Orfiril long, Depotkapsel, hård 300 mg	Orfiril long, Depotkapsel, hård 300 mg				Produktresumé Fass-text	Biverkningar Biverkningar

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk					Dokumenttyp	Avsnitt
62	Bild på avsnitt Biverkningar i produktresumé, tabell del som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Medfödda och/eller genetiska störningar						
		Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället			Trötthet, ödem		Hypot	
		Undersökningar		Minskad vikt, förlängd blödningstid			Minsk koagul (minst koagul (såsom protro förläng partiel plastin tromb INR-vä 4.4 ocl biotinl biotini	
		*1 I sällsynta fall har encefalopati med okänd patogenes iakttagits. Denna utvecklats kort efter användning av läkemedel innehållande valproinsyra och var reversibel när behandlingen upphörde. I ett fåtal sådana fall har ökade nivåer av ammoniak och, vid kombination med fenobarbital, en ökning av fenobarbitalhalterna observerats. I enstaka fall, i synnerhet i samband med höga doser eller i kombination med andra antiepileptika har kronisk encefalopati konstaterats. Denna har varit förknippad med neurologiska symptom och rubbningar i högre kortikala funktioner, vars etiologi inte heller har kunnat förklaras på ett fullgott sätt. *2 Se avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet. *3 Isolerad och måttlig hyperammonemi utan ändringar i leverfunktionsprover kan förekomma, men bör inte leda till att behandlingen avbryts. Hyperammonemi med neurologiska symtom har också rapporterats. I sådana fall bör ytterligare undersökningar övervägas (se avsnitt 4.3 och 4.4 Rubbning i ureacykeln och risk för hyperammonemi och Patienter med ökad risk för karnitinbrist). *4 Förvärvat Pelger-Huet anomali har rapporterats i fall med eller utan myelodysplastiskt syndrom.						
63	Paclitaxel Fresenius Kabi, Koncentrat till infusionsvätska, lösning 6 mg/ml	Paclitaxel Fresenius Kabi, Koncentrat till infusionsvätska, lösning 6 mg/ml					Produktresumé	Dosering
							Fass-text	Dosering

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt															
63	Bild på avsnitt Dosering i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><th>Läkemedel</th><th>Dos</th><th>Administrering före paklitalaxel</th></tr><tr><td>Dexametason</td><td>20 mg peroralt* eller iv</td><td>Vid peroral administrering: cirka 12 och 6 timmar eller för iv-administrering: 30 till 60 min</td></tr><tr><td>Difenhydramin**</td><td>50 mg iv</td><td>30 till 60 min</td></tr><tr><td>Cimetidin eller ranitidin</td><td>300 mg iv 50 mg iv</td><td>30 till 60 min</td></tr></table> * 8-20 mg till KS-patienter ** eller ett motsvarande antihistamin, t.ex. klorfeniramin	Läkemedel	Dos	Administrering före paklitalaxel	Dexametason	20 mg peroralt* eller iv	Vid peroral administrering: cirka 12 och 6 timmar eller för iv-administrering: 30 till 60 min	Difenhydramin**	50 mg iv	30 till 60 min	Cimetidin eller ranitidin	300 mg iv 50 mg iv	30 till 60 min					
Läkemedel	Dos	Administrering före paklitalaxel																	
Dexametason	20 mg peroralt* eller iv	Vid peroral administrering: cirka 12 och 6 timmar eller för iv-administrering: 30 till 60 min																	
Difenhydramin**	50 mg iv	30 till 60 min																	
Cimetidin eller ranitidin	300 mg iv 50 mg iv	30 till 60 min																	
64	Paracetamol B. Braun, Infusionsvätska, lösning 10 mg/ml	Paracetamol B. Braun, Infusionsvätska, lösning 10 mg/ml	Bipacksedel Fass-text	Doseringsinfo under Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal. Dosering															
64	Bilder (3 st) på avsnitt Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal i bipacksedeln, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><th colspan="5">10ml-ampull</th></tr><tr><th>Patientens vikt</th><th>Dos peradministreringstillfälle</th><th>Volym per administreringstillfälle</th><th>Maximal volym av Paracetamol B. Braun (10 mg/ml) per administreringstillfälle, baserad på gruppens övre viktgräns (ml)***</th><th>Maximal dygnsdos**</th></tr><tr><td>≤ 10 kg*</td><td>7,5 mg/kg</td><td>0,75 ml/kg</td><td>7,5 ml</td><td>30 mg/kg</td></tr></table> *För tidigt födda spädbarn: Inga data avseende säkerhet och effekt för prematura nyfödda finns tillgängliga. **Maximal dygnsdos: Den maximala dygnsdosen som presenteras i ovanstående tabell är för patienter som inte får något annat läkemedel innehållande paracetamol och ska justeras med hänsyn till sådana medel ***Patienter som väger mindre behöver mindre volymer.	10ml-ampull					Patientens vikt	Dos peradministreringstillfälle	Volym per administreringstillfälle	Maximal volym av Paracetamol B. Braun (10 mg/ml) per administreringstillfälle, baserad på gruppens övre viktgräns (ml)***	Maximal dygnsdos**	≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg		
10ml-ampull																			
Patientens vikt	Dos peradministreringstillfälle	Volym per administreringstillfälle	Maximal volym av Paracetamol B. Braun (10 mg/ml) per administreringstillfälle, baserad på gruppens övre viktgräns (ml)***	Maximal dygnsdos**															
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg															

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																																																		
		<table> <tr> <th colspan="5">50 ml-flaska</th></tr> <tr> <th>Patientens vikt</th><th>Dos per administrerings-tillfälle</th><th>Volym per administrerings-tillfälle</th><th>Maximal volym av Paracetamol B.Braun (10 mg/ml) per administrerings-tillfälle baserad på gruppens övre viktgräns (ml)***</th><th>Maximal dygnsdos**</th></tr> <tr> <td>> 10 kg till ≤ 33 kg</td><td>15 mg/kg</td><td>1,5 ml/kg</td><td>49,5 ml</td><td>60 mg/kg utan att överskrida 2 g</td></tr> <tr> <td colspan="5"> **Maximal dygnsdos: Den maximala dygnsdosen som presenteras i ovanstående tabell är för patienter som inte får något annat läkemedel innehållande paracetamol och ska justeras med hänsyn till sådana medel. ***Patienter som väger mindre behöver mindre volymer. </td></tr> </table> <table> <tr> <th colspan="5">100 ml-flaska</th></tr> <tr> <th>Patientens vikt</th><th>Dos per administrerings-tillfälle</th><th>Volym per administrerings-tillfälle</th><th>Maximal volym av Paracetamol B. Braun (10 mg/ml) per administrerings-tillfälle baserad på gruppens övre viktgräns (ml)***</th><th>Maximal dygnsdos**</th></tr> <tr> <td>> 33 kg till ≤ 50 kg</td><td>15 mg/kg</td><td>1,5 ml/kg</td><td>75 ml</td><td>60 mg/kg utan att överskrida 3 g</td></tr> <tr> <td>> 50 kg med ytterligare riskfaktorer för hepatotoxicitet</td><td>1 g</td><td>100 ml</td><td>100 ml</td><td>3 g</td></tr> <tr> <td>> 50 kg utan ytterligare riskfaktorer för hepatotoxicitet</td><td>1g</td><td>100 ml</td><td>100 ml</td><td>4 g</td></tr> <tr> <td colspan="5"> **Maximal dygnsdos: Den maximala dygnsdosen som presenteras i ovanstående tabell är för patienter som inte får något annat läkemedel innehållande paracetamol och ska justeras med hänsyn till sådana medel. ***Patienter som väger mindre behöver mindre volymer. </td></tr> </table>	50 ml-flaska					Patientens vikt	Dos per administrerings-tillfälle	Volym per administrerings-tillfälle	Maximal volym av Paracetamol B.Braun (10 mg/ml) per administrerings-tillfälle baserad på gruppens övre viktgräns (ml)***	Maximal dygnsdos**	> 10 kg till ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg utan att överskrida 2 g	**Maximal dygnsdos: Den maximala dygnsdosen som presenteras i ovanstående tabell är för patienter som inte får något annat läkemedel innehållande paracetamol och ska justeras med hänsyn till sådana medel. ***Patienter som väger mindre behöver mindre volymer.					100 ml-flaska					Patientens vikt	Dos per administrerings-tillfälle	Volym per administrerings-tillfälle	Maximal volym av Paracetamol B. Braun (10 mg/ml) per administrerings-tillfälle baserad på gruppens övre viktgräns (ml)***	Maximal dygnsdos**	> 33 kg till ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg utan att överskrida 3 g	> 50 kg med ytterligare riskfaktorer för hepatotoxicitet	1 g	100 ml	100 ml	3 g	> 50 kg utan ytterligare riskfaktorer för hepatotoxicitet	1g	100 ml	100 ml	4 g	**Maximal dygnsdos: Den maximala dygnsdosen som presenteras i ovanstående tabell är för patienter som inte får något annat läkemedel innehållande paracetamol och ska justeras med hänsyn till sådana medel. ***Patienter som väger mindre behöver mindre volymer.						
50 ml-flaska																																																						
Patientens vikt	Dos per administrerings-tillfälle	Volym per administrerings-tillfälle	Maximal volym av Paracetamol B.Braun (10 mg/ml) per administrerings-tillfälle baserad på gruppens övre viktgräns (ml)***	Maximal dygnsdos**																																																		
> 10 kg till ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg utan att överskrida 2 g																																																		
Maximal dygnsdos: Den maximala dygnsdosen som presenteras i ovanstående tabell är för patienter som inte får något annat läkemedel innehållande paracetamol och ska justeras med hänsyn till sådana medel. *Patienter som väger mindre behöver mindre volymer.																																																						
100 ml-flaska																																																						
Patientens vikt	Dos per administrerings-tillfälle	Volym per administrerings-tillfälle	Maximal volym av Paracetamol B. Braun (10 mg/ml) per administrerings-tillfälle baserad på gruppens övre viktgräns (ml)***	Maximal dygnsdos**																																																		
> 33 kg till ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg utan att överskrida 3 g																																																		
> 50 kg med ytterligare riskfaktorer för hepatotoxicitet	1 g	100 ml	100 ml	3 g																																																		
> 50 kg utan ytterligare riskfaktorer för hepatotoxicitet	1g	100 ml	100 ml	4 g																																																		
Maximal dygnsdos: Den maximala dygnsdosen som presenteras i ovanstående tabell är för patienter som inte får något annat läkemedel innehållande paracetamol och ska justeras med hänsyn till sådana medel. *Patienter som väger mindre behöver mindre volymer.																																																						

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																														
64	Bilder (3st) på avsnitt Dosering i Fass dokumentet, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="5">10 ml-ampull</th> </tr> <tr> <th>Patientens vikt</th><th>Dos per administreringstillfälle</th><th>Volym per administreringstillfälle</th><th>Maximal volym av Paracetamol B. Braun (10 mg/ml) per administreringstillfälle, baserad på gruppens övre viktgräns (ml)***</th><th>Maximal dygnsdos**</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>≤ 10 kg*</td><td>7,5 mg/kg</td><td>0,75 ml/kg</td><td>7,5 ml</td><td>30 mg/kg</td> </tr> </tbody> </table> *För tidigt födda spädbarn: Inga data finns tillgängliga avseende säkerhet och effekt för prematura nyfödda (se även avsnitt Farmakokinetik). **Maximal dygnsdos: Den maximala dygnsdosen som presenteras i ovanstående tabell är för patienter som inte får något annat läkemedel innehållande paracetamol och ska justeras med hänsyn till sådana medel. ***Patienter som väger mindre behöver mindre volymer. <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="5">50 ml-flaska</th> </tr> <tr> <th>Patientens vikt</th><th>Dos per administreringstillfälle</th><th>Volym per administreringstillfälle</th><th>Maximal volym av Paracetamol B Braun (10 mg/ml) per administreringstillfälle baserad på gruppens övre viktgräns (ml)***</th><th>Maximal dygnsdos**</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>> 10 kg till ≤33 kg</td><td>15 mg/kg</td><td>1,5 ml/kg</td><td>49,5 ml</td><td>60 mg/kg utan att överskrida 2 g</td> </tr> </tbody> </table> **Maximal dygnsdos: Den maximala dygnsdosen som presenteras i ovanstående tabell är för patienter som inte får något annat läkemedel innehållande paracetamol och ska justeras med hänsyn till sådana medel. ***Patienter som väger mindre behöver mindre volymer.	10 ml-ampull					Patientens vikt	Dos per administreringstillfälle	Volym per administreringstillfälle	Maximal volym av Paracetamol B. Braun (10 mg/ml) per administreringstillfälle, baserad på gruppens övre viktgräns (ml)***	Maximal dygnsdos**	≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg	50 ml-flaska					Patientens vikt	Dos per administreringstillfälle	Volym per administreringstillfälle	Maximal volym av Paracetamol B Braun (10 mg/ml) per administreringstillfälle baserad på gruppens övre viktgräns (ml)***	Maximal dygnsdos**	> 10 kg till ≤33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg utan att överskrida 2 g		
10 ml-ampull																																		
Patientens vikt	Dos per administreringstillfälle	Volym per administreringstillfälle	Maximal volym av Paracetamol B. Braun (10 mg/ml) per administreringstillfälle, baserad på gruppens övre viktgräns (ml)***	Maximal dygnsdos**																														
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg																														
50 ml-flaska																																		
Patientens vikt	Dos per administreringstillfälle	Volym per administreringstillfälle	Maximal volym av Paracetamol B Braun (10 mg/ml) per administreringstillfälle baserad på gruppens övre viktgräns (ml)***	Maximal dygnsdos**																														
> 10 kg till ≤33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg utan att överskrida 2 g																														

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																									
		<table> <tr> <th colspan="5">100 ml-flaska</th></tr> <tr> <th>Patientens vikt</th><th>Dos per administrerings-tillfälle</th><th>Volym per administrerings-tillfälle</th><th>Maximal volym av Paracetamol B. Braun (10 mg/ml) per administrerings-tillfälle, baserad på gruppens övre viktgräns (ml)***</th><th>Maximal dygnsdos**</th></tr> <tr> <td>> 33 kg till ≤50 kg</td><td>15 mg/kg</td><td>1,5 ml/kg</td><td>75 ml</td><td>60 mg/kg utan att överskrida 3 g</td></tr> <tr> <td>> 50 kg med ytterligare riskfaktorer för hepatotoxicitet</td><td>1 g</td><td>100 ml</td><td>100 ml</td><td>3 g</td></tr> <tr> <td>> 50 kg utan ytterligare riskfaktorer för hepatotoxicitet</td><td>1 g</td><td>100 ml</td><td>100 ml</td><td>4 g</td></tr> </table> **Maximal dygnsdos: Den maximala dygnsdosen som presenteras i ovanstående tabell är för patienter som inte får något annat läkemedel innehållande paracetamol och ska justeras med hänsyn till sådana medel. ***Patienter som väger mindre behöver mindre volymer.	100 ml-flaska					Patientens vikt	Dos per administrerings-tillfälle	Volym per administrerings-tillfälle	Maximal volym av Paracetamol B. Braun (10 mg/ml) per administrerings-tillfälle, baserad på gruppens övre viktgräns (ml)***	Maximal dygnsdos**	> 33 kg till ≤50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg utan att överskrida 3 g	> 50 kg med ytterligare riskfaktorer för hepatotoxicitet	1 g	100 ml	100 ml	3 g	> 50 kg utan ytterligare riskfaktorer för hepatotoxicitet	1 g	100 ml	100 ml	4 g		
100 ml-flaska																													
Patientens vikt	Dos per administrerings-tillfälle	Volym per administrerings-tillfälle	Maximal volym av Paracetamol B. Braun (10 mg/ml) per administrerings-tillfälle, baserad på gruppens övre viktgräns (ml)***	Maximal dygnsdos**																									
> 33 kg till ≤50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg utan att överskrida 3 g																									
> 50 kg med ytterligare riskfaktorer för hepatotoxicitet	1 g	100 ml	100 ml	3 g																									
> 50 kg utan ytterligare riskfaktorer för hepatotoxicitet	1 g	100 ml	100 ml	4 g																									
65	Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi, Pulver till infusionsvätska, lösning 2 g/0,25 g	Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi, Pulver till infusionsvätska, lösning 2 g/0,25 g	Produktresumé Fass-text	Biverkningar Biverkningar																									

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk				Dokumenttyp	Avsnitt																			
65	Bild på avsnitt Biverkningar i Fass dokumentet, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><td>Hud och subkutan vävnad</td><td></td><td>utslag, klåda</td><td>erythema mi makulopapu</td></tr><tr><td>Muskuloskeletala systemet och bindväv</td><td></td><td></td><td>artralgi, mya</td></tr><tr><td>Njurar och urinvägar</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</td><td></td><td>feber, reaktion vid injektionsstället</td><td>frossa</td></tr><tr><td>Undersökningar</td><td></td><td>förhöjt alaninamino-transferas, förhöjt aspartat-amino-transferas, sänkt totalt blodprotein, sänkt blodalbumin, positivt direkt Coombs test, förhöjt blod-kreatinin, förhöjt alkalin-fosfatas i blodet förhöjt blodurea, aktiverad partiell tromboplastintid</td><td>sänkt blodgl blodbilirubir</td></tr></table> * Biverkningar identifierade efter marknadsföring	Hud och subkutan vävnad		utslag, klåda	erythema mi makulopapu	Muskuloskeletala systemet och bindväv			artralgi, mya	Njurar och urinvägar				Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället		feber, reaktion vid injektionsstället	frossa	Undersökningar		förhöjt alaninamino-transferas, förhöjt aspartat-amino-transferas, sänkt totalt blodprotein, sänkt blodalbumin, positivt direkt Coombs test, förhöjt blod-kreatinin, förhöjt alkalin-fosfatas i blodet förhöjt blodurea, aktiverad partiell tromboplastintid	sänkt blodgl blodbilirubir				
Hud och subkutan vävnad		utslag, klåda	erythema mi makulopapu																							
Muskuloskeletala systemet och bindväv			artralgi, mya																							
Njurar och urinvägar																										
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället		feber, reaktion vid injektionsstället	frossa																							
Undersökningar		förhöjt alaninamino-transferas, förhöjt aspartat-amino-transferas, sänkt totalt blodprotein, sänkt blodalbumin, positivt direkt Coombs test, förhöjt blod-kreatinin, förhöjt alkalin-fosfatas i blodet förhöjt blodurea, aktiverad partiell tromboplastintid	sänkt blodgl blodbilirubir																							
66	Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi, Pulver till infusionsvätska, lösning 4 g/0,5 g	Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi, Pulver till infusionsvätska, lösning 4 g/0,5 g				Fass-text	Biverkningar																			
66	Bild på avsnitt Biverkningar i Fass dokumentet, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><td>Hud och subkutan vävnad</td><td></td><td>utslag, klåda</td><td>erythema mi makulopapu</td></tr><tr><td>Muskuloskeletala systemet och bindväv</td><td></td><td></td><td>artralgi, mya</td></tr><tr><td>Njurar och urinvägar</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</td><td></td><td>feber, reaktion vid injektionsstället</td><td>frossa</td></tr><tr><td>Undersökningar</td><td></td><td>förhöjt alaninamino-transferas, förhöjt aspartat-amino-transferas, sänkt totalt blodprotein, sänkt blodalbumin, positivt direkt Coombs test, förhöjt blod-kreatinin, förhöjt alkalin-fosfatas i blodet förhöjt blodurea, aktiverad partiell tromboplastintid</td><td>sänkt blodgl blodbilirubir</td></tr></table> * Biverkningar identifierade efter marknadsföring	Hud och subkutan vävnad		utslag, klåda	erythema mi makulopapu	Muskuloskeletala systemet och bindväv			artralgi, mya	Njurar och urinvägar				Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället		feber, reaktion vid injektionsstället	frossa	Undersökningar		förhöjt alaninamino-transferas, förhöjt aspartat-amino-transferas, sänkt totalt blodprotein, sänkt blodalbumin, positivt direkt Coombs test, förhöjt blod-kreatinin, förhöjt alkalin-fosfatas i blodet förhöjt blodurea, aktiverad partiell tromboplastintid	sänkt blodgl blodbilirubir				
Hud och subkutan vävnad		utslag, klåda	erythema mi makulopapu																							
Muskuloskeletala systemet och bindväv			artralgi, mya																							
Njurar och urinvägar																										
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället		feber, reaktion vid injektionsstället	frossa																							
Undersökningar		förhöjt alaninamino-transferas, förhöjt aspartat-amino-transferas, sänkt totalt blodprotein, sänkt blodalbumin, positivt direkt Coombs test, förhöjt blod-kreatinin, förhöjt alkalin-fosfatas i blodet förhöjt blodurea, aktiverad partiell tromboplastintid	sänkt blodgl blodbilirubir																							

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																				
67	Piperacillin/Tazobactam Stragen, Pulver till infusionsvätska, lösning 2 g/0,25 g	Piperacillin/Tazobactam Stragen, Pulver till infusionsvätska, lösning 2 g/0,25 g	Produktresumé	Biverkningar																				
			Fass-text	Biverkningar																				
67	Bild på avsnitt Biverkningar i Fass dokumentet, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table> <tr> <td>Muskuloskeletala systemet och bindväv</td><td></td><td></td><td>artralgi, myalgi</td><td></td></tr> <tr> <td>Njurar och urinvägar</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</td><td></td><td>feber, reaktion vid injektionsstället</td><td>frossa</td><td></td></tr> <tr> <td>Undersökningar</td><td></td><td>förhöjt alaninaminotransferas, förhöjt aspartataminotransferas, sänkt totalt blodprotein, sänkt blodalbumin, positivt direkt Coombs-test, förhöjt blodkreatinin, förhöjt alkalinfosfatas i blodet, förhöjt blodurea, förlängd aktiverad partiell tromboplastintid</td><td>sänkt blodglukos, förhöjt blodbilirubin, förlängd protrombintid</td><td></td></tr> </table> *Biverkning som identifierats efter marknadsföring	Muskuloskeletala systemet och bindväv			artralgi, myalgi		Njurar och urinvägar					Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället		feber, reaktion vid injektionsstället	frossa		Undersökningar		förhöjt alaninaminotransferas, förhöjt aspartataminotransferas, sänkt totalt blodprotein, sänkt blodalbumin, positivt direkt Coombs-test, förhöjt blodkreatinin, förhöjt alkalinfosfatas i blodet, förhöjt blodurea, förlängd aktiverad partiell tromboplastintid	sänkt blodglukos, förhöjt blodbilirubin, förlängd protrombintid			
Muskuloskeletala systemet och bindväv			artralgi, myalgi																					
Njurar och urinvägar																								
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället		feber, reaktion vid injektionsstället	frossa																					
Undersökningar		förhöjt alaninaminotransferas, förhöjt aspartataminotransferas, sänkt totalt blodprotein, sänkt blodalbumin, positivt direkt Coombs-test, förhöjt blodkreatinin, förhöjt alkalinfosfatas i blodet, förhöjt blodurea, förlängd aktiverad partiell tromboplastintid	sänkt blodglukos, förhöjt blodbilirubin, förlängd protrombintid																					
68	Piperacillin/Tazobactam Stragen, Pulver till infusionsvätska, lösning 4 g/0,5 g	Piperacillin/Tazobactam Stragen, Pulver till infusionsvätska, lösning 4 g/0,5 g	Produktresumé	Biverkningar																				
			Fass-text	Biverkningar																				

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																				
68	Bild på avsnitt Biverkningar i Fass dokumentet, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><td>Muskuloskeletala systemet och bindväv</td><td></td><td></td><td>artralgi, myalgi</td><td></td></tr><tr><td>Njurar och urinvägar</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</td><td></td><td>feber, reaktion vid injektionsstället</td><td>frossa</td><td></td></tr><tr><td>Undersökningar</td><td></td><td>förhöjt alaninaminotransferas, förhöjt aspartataminotransferas, sänkt totalt blodprotein, sänkt blodalbumin, positivt direkt Coombs-test, förhöjt blodkreatinin, förhöjt alkalinfosfatas i blodet, förhöjt blodurea, förlängd aktiverad partiell tromboplastintid</td><td>sänkt blodglukos, förhöjt blodbilirubin, förlängd protrombintid</td><td></td></tr></table> *Biverkning som identifierats efter marknadsföring	Muskuloskeletala systemet och bindväv			artralgi, myalgi		Njurar och urinvägar					Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället		feber, reaktion vid injektionsstället	frossa		Undersökningar		förhöjt alaninaminotransferas, förhöjt aspartataminotransferas, sänkt totalt blodprotein, sänkt blodalbumin, positivt direkt Coombs-test, förhöjt blodkreatinin, förhöjt alkalinfosfatas i blodet, förhöjt blodurea, förlängd aktiverad partiell tromboplastintid	sänkt blodglukos, förhöjt blodbilirubin, förlängd protrombintid			
Muskuloskeletala systemet och bindväv			artralgi, myalgi																					
Njurar och urinvägar																								
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället		feber, reaktion vid injektionsstället	frossa																					
Undersökningar		förhöjt alaninaminotransferas, förhöjt aspartataminotransferas, sänkt totalt blodprotein, sänkt blodalbumin, positivt direkt Coombs-test, förhöjt blodkreatinin, förhöjt alkalinfosfatas i blodet, förhöjt blodurea, förlängd aktiverad partiell tromboplastintid	sänkt blodglukos, förhöjt blodbilirubin, förlängd protrombintid																					
69	Pneumovax, Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	Pneumovax, Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	Produktresumé	Biverkningar																				
			Fass-text	Biverkningar																				
69	Bild på tabell i avsnitt Biverkningar i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><td colspan="2">Lokala reaktioner på injektionsstället: • erytem • förhårdnad • smärta • ömhet • svullnad • värmekänsla </td><td></td></tr><tr><td colspan="2">Omfattande svullnad i den vaccinerade extremiteten†</td><td>Sällsynta</td></tr><tr><td colspan="2">Asteni Frossa Feber Försämrad rörelse i den injicerade kroppsdelen Sjukdomskänsla Perifert ödem††</td><td>Ingen känd frekvens</td></tr><tr><td colspan="3">Undersökningar</td></tr><tr><td>Ökat C-reaktivt protein</td><td colspan="2">Ingen känd frekvens</td></tr></table> * hos patienter som har haft andra hematologiska sjukdomar ** hos patienter med stabiliserad idiopatisk trombocytopen purpura † med kort tid till debut efter administrering av vaccinet, definierat genom klinisk granskning av fall som rapporterar de föredragna termerna omfattande svullnad i den vaccinerade extremiteten, cellulit på injektionsstället och cellulit, där cellulitliknande reaktioner beskrevs i samtliga fall. †† i den injicerade kroppsdelen	Lokala reaktioner på injektionsstället: • erytem • förhårdnad • smärta • ömhet • svullnad • värmekänsla			Omfattande svullnad i den vaccinerade extremiteten†		Sällsynta	Asteni Frossa Feber Försämrad rörelse i den injicerade kroppsdelen Sjukdomskänsla Perifert ödem††		Ingen känd frekvens	Undersökningar			Ökat C-reaktivt protein	Ingen känd frekvens								
Lokala reaktioner på injektionsstället: • erytem • förhårdnad • smärta • ömhet • svullnad • värmekänsla																								
Omfattande svullnad i den vaccinerade extremiteten†		Sällsynta																						
Asteni Frossa Feber Försämrad rörelse i den injicerade kroppsdelen Sjukdomskänsla Perifert ödem††		Ingen känd frekvens																						
Undersökningar																								
Ökat C-reaktivt protein	Ingen känd frekvens																							

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																																																						
70	Praluent, Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna 150 mg	Praluent, Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna 150 mg	Produktresumé	Farmakodynamik																																																						
			Fass-text	Farmakodynamik																																																						
70	Bild på avsnitt Biverkningar i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Vecka 24 <table><tr><td>LDL-kolesterol (ITT)^a</td><td>-20,7</td><td>-50,6^b</td><td>-14,6</td><td>-45,0^b</td><td>-15,6</td></tr><tr><td>LDL-kolesterol (vid behandling)^b</td><td>-21,8</td><td>-52,4</td><td>-17,1</td><td>-52,2</td><td>-17,2</td></tr><tr><td>Non-HDL-kolesterol</td><td>-19,2</td><td>-42,1</td><td>-14,6</td><td>-40,2</td><td>-15,1</td></tr><tr><td>Apo B</td><td>-18,3</td><td>-40,7</td><td>-11,2</td><td>-36,3</td><td>-11,0</td></tr><tr><td>Totalkolesterol</td><td>-14,6</td><td>-29,3</td><td>-10,9</td><td>-31,8</td><td>-10,9</td></tr><tr><td>Lp(a)</td><td>-6,1</td><td>-27,8</td><td>-7,3</td><td>-25,9</td><td>-12,3</td></tr><tr><td>TG</td><td>-12,8</td><td>-13,0</td><td>-3,6</td><td>-9,3</td><td>-10,8</td></tr><tr><td>HDL-kolesterol</td><td>0,5</td><td>8,6</td><td>6,8</td><td>7,7</td><td>1,6</td></tr><tr><td>Apo A-1</td><td>-1,3</td><td>5,0</td><td>2,9</td><td>4,8</td><td>-0,6</td></tr></table> ^a Baserat på ITT-analysen (Intention-To-Treat; avsikt att behandla). ITT-populationen inkluderar alla lipid-data under uppföljningstiden oavsett följsamhet till studiebehandlingen. ^b Analys vid behandling – analysen begränsad till tidsperioden då patienterna fick behandling. Den procentuella LDL-kolesterolsänkningen vid vecka 24 korresponderar till en genomsnittlig absolut förändring på: ^c -1,92 mmol/l (-74,2 mg/dl); ^d -1,84 mmol/l (-71,1 mg/dl); ^e -2,35 mmol/l (-90,8 mg/dl); ^f 1,30 mmol/l (-50,3 mg/dl); ^g -1,44 mmol/l (-55,4 mg/dl); ^h -2,18 mmol/l (-84,2 mg/dl); ⁱ -1,73 mmol/l (-66,9 mg/dl)	LDL-kolesterol (ITT) ^a	-20,7	-50,6 ^b	-14,6	-45,0 ^b	-15,6	LDL-kolesterol (vid behandling) ^b	-21,8	-52,4	-17,1	-52,2	-17,2	Non-HDL-kolesterol	-19,2	-42,1	-14,6	-40,2	-15,1	Apo B	-18,3	-40,7	-11,2	-36,3	-11,0	Totalkolesterol	-14,6	-29,3	-10,9	-31,8	-10,9	Lp(a)	-6,1	-27,8	-7,3	-25,9	-12,3	TG	-12,8	-13,0	-3,6	-9,3	-10,8	HDL-kolesterol	0,5	8,6	6,8	7,7	1,6	Apo A-1	-1,3	5,0	2,9	4,8	-0,6		
LDL-kolesterol (ITT) ^a	-20,7	-50,6 ^b	-14,6	-45,0 ^b	-15,6																																																					
LDL-kolesterol (vid behandling) ^b	-21,8	-52,4	-17,1	-52,2	-17,2																																																					
Non-HDL-kolesterol	-19,2	-42,1	-14,6	-40,2	-15,1																																																					
Apo B	-18,3	-40,7	-11,2	-36,3	-11,0																																																					
Totalkolesterol	-14,6	-29,3	-10,9	-31,8	-10,9																																																					
Lp(a)	-6,1	-27,8	-7,3	-25,9	-12,3																																																					
TG	-12,8	-13,0	-3,6	-9,3	-10,8																																																					
HDL-kolesterol	0,5	8,6	6,8	7,7	1,6																																																					
Apo A-1	-1,3	5,0	2,9	4,8	-0,6																																																					
71	Praluent, Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna 300 mg	Praluent, Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna 300 mg	Produktresumé	Farmakodynamik																																																						
			Fass-text	Farmakodynamik																																																						
71	Bild på avsnitt Farmakodynamik (Tabell 2: Genomsnittlig procentuell förändring från utgångs-LDL-kolesterol och andra lipider/lipoproteiner i placebokontrollerade och ezetimibkontrollerade studier-doseringsregim 75 mg och/eller 150 mg varannan vecka) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Vecka 24 <table><tr><td>LDL-kolesterol (ITT)^a</td><td>-20,7</td><td>-50,6^b</td><td>-14,6</td><td>-45,0^b</td><td>-15,6</td></tr><tr><td>LDL-kolesterol (vid behandling)^b</td><td>-21,8</td><td>-52,4</td><td>-17,1</td><td>-52,2</td><td>-17,2</td></tr><tr><td>Non-HDL-kolesterol</td><td>-19,2</td><td>-42,1</td><td>-14,6</td><td>-40,2</td><td>-15,1</td></tr><tr><td>Apo B</td><td>-18,3</td><td>-40,7</td><td>-11,2</td><td>-36,3</td><td>-11,0</td></tr><tr><td>Totalkolesterol</td><td>-14,6</td><td>-29,3</td><td>-10,9</td><td>-31,8</td><td>-10,9</td></tr><tr><td>Lp(a)</td><td>-6,1</td><td>-27,8</td><td>-7,3</td><td>-25,9</td><td>-12,3</td></tr><tr><td>TG</td><td>-12,8</td><td>-13,0</td><td>-3,6</td><td>-9,3</td><td>-10,8</td></tr><tr><td>HDL-kolesterol</td><td>0,5</td><td>8,6</td><td>6,8</td><td>7,7</td><td>1,6</td></tr><tr><td>Apo A-1</td><td>-1,3</td><td>5,0</td><td>2,9</td><td>4,8</td><td>-0,6</td></tr></table> ^a Baserat på ITT-analysen (Intention-To-Treat; avsikt att behandla). ITT-populationen inkluderar alla lipid-data under uppföljningstiden oavsett följsamhet till studiebehandlingen. ^b Analys vid behandling – analysen begränsad till tidsperioden då patienterna fick behandling. Den procentuella LDL-kolesterolsänkningen vid vecka 24 korresponderar till en genomsnittlig absolut förändring på: ^c -1,92 mmol/l (-74,2 mg/dl); ^d -1,84 mmol/l (-71,1 mg/dl); ^e -2,35 mmol/l (-90,8 mg/dl); ^f 1,30 mmol/l (-50,3 mg/dl); ^g -1,44 mmol/l (-55,4 mg/dl); ^h -2,18 mmol/l (-84,2 mg/dl); ⁱ -1,73 mmol/l (-66,9 mg/dl)	LDL-kolesterol (ITT) ^a	-20,7	-50,6 ^b	-14,6	-45,0 ^b	-15,6	LDL-kolesterol (vid behandling) ^b	-21,8	-52,4	-17,1	-52,2	-17,2	Non-HDL-kolesterol	-19,2	-42,1	-14,6	-40,2	-15,1	Apo B	-18,3	-40,7	-11,2	-36,3	-11,0	Totalkolesterol	-14,6	-29,3	-10,9	-31,8	-10,9	Lp(a)	-6,1	-27,8	-7,3	-25,9	-12,3	TG	-12,8	-13,0	-3,6	-9,3	-10,8	HDL-kolesterol	0,5	8,6	6,8	7,7	1,6	Apo A-1	-1,3	5,0	2,9	4,8	-0,6		
LDL-kolesterol (ITT) ^a	-20,7	-50,6 ^b	-14,6	-45,0 ^b	-15,6																																																					
LDL-kolesterol (vid behandling) ^b	-21,8	-52,4	-17,1	-52,2	-17,2																																																					
Non-HDL-kolesterol	-19,2	-42,1	-14,6	-40,2	-15,1																																																					
Apo B	-18,3	-40,7	-11,2	-36,3	-11,0																																																					
Totalkolesterol	-14,6	-29,3	-10,9	-31,8	-10,9																																																					
Lp(a)	-6,1	-27,8	-7,3	-25,9	-12,3																																																					
TG	-12,8	-13,0	-3,6	-9,3	-10,8																																																					
HDL-kolesterol	0,5	8,6	6,8	7,7	1,6																																																					
Apo A-1	-1,3	5,0	2,9	4,8	-0,6																																																					
72	Praluent, Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna 75 mg	Praluent, Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna 75 mg	Produktresumé	Farmakodynamik																																																						

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																																																						
			Fass-text	Farmakodynamik																																																						
72	Bild på avsnitt Farmakodynamik (Tabell 2: Genomsnittlig procentuell förändring från utgångs-LDL-kolesterol och andra lipider/lipoproteiner i placebokontrollerade och ezetimibkontrollerade studier-doseringsregim 75 mg och/eller 150 mg varannan vecka) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Vecka 24 <table><tr><td>LDL-kolesterol (ITT)^a</td><td>-20,7</td><td>-50,6^b</td><td>-14,6</td><td>-45,0^b</td><td>-15,6</td></tr><tr><td>LDL-kolesterol (vid behandling)^b</td><td>-21,8</td><td>-52,4</td><td>-17,1</td><td>-52,2</td><td>-17,2</td></tr><tr><td>Non-HDL-kolesterol</td><td>-19,2</td><td>-42,1</td><td>-14,6</td><td>-40,2</td><td>-15,1</td></tr><tr><td>Apo B</td><td>-18,3</td><td>-40,7</td><td>-11,2</td><td>-36,3</td><td>-11,0</td></tr><tr><td>Totalkolesterol</td><td>-14,6</td><td>-29,3</td><td>-10,9</td><td>-31,8</td><td>-10,9</td></tr><tr><td>Lp(a)</td><td>-6,1</td><td>-27,8</td><td>-7,3</td><td>-25,9</td><td>-12,3</td></tr><tr><td>TG</td><td>-12,8</td><td>-13,0</td><td>-3,6</td><td>-9,3</td><td>-10,8</td></tr><tr><td>HDL-kolesterol</td><td>0,5</td><td>8,6</td><td>6,8</td><td>7,7</td><td>1,6</td></tr><tr><td>Apo A-1</td><td>-1,3</td><td>5,0</td><td>2,9</td><td>4,8</td><td>-0,6</td></tr></table> ^a Baserat på ITT-analysen (Intention-To-Treat; avsikt att behandla). ITT-populationen inkluderar alla lipid-data under uppföljningstiden oavsett följsamhet till studiebehandlingen. ^b Analys vid behandling - analysen begränsad till tidsperioden då patienterna fick behandling. Den procentuella LDL-kolesterolsänkningen vid vecka 24 korresponderar till en genomsnittlig absolut förändring på: ^c -1,92 mmol/l (-74,2 mg/dl); ^d -1,84 mmol/l (-71,1 mg/dl); ^e -2,35 mmol/l (-90,8 mg/dl); ^f 1,30 mmol/l (-50,3 mg/dl); ^g -1,44 mmol/l (-55,4 mg/dl); ^h -2,18 mmol/l (-84,2 mg/dl); ⁱ -1,73 mmol/l (-66,9 mg/dl)	LDL-kolesterol (ITT) ^a	-20,7	-50,6 ^b	-14,6	-45,0 ^b	-15,6	LDL-kolesterol (vid behandling) ^b	-21,8	-52,4	-17,1	-52,2	-17,2	Non-HDL-kolesterol	-19,2	-42,1	-14,6	-40,2	-15,1	Apo B	-18,3	-40,7	-11,2	-36,3	-11,0	Totalkolesterol	-14,6	-29,3	-10,9	-31,8	-10,9	Lp(a)	-6,1	-27,8	-7,3	-25,9	-12,3	TG	-12,8	-13,0	-3,6	-9,3	-10,8	HDL-kolesterol	0,5	8,6	6,8	7,7	1,6	Apo A-1	-1,3	5,0	2,9	4,8	-0,6	Fass-text	Farmakodynamik
LDL-kolesterol (ITT) ^a	-20,7	-50,6 ^b	-14,6	-45,0 ^b	-15,6																																																					
LDL-kolesterol (vid behandling) ^b	-21,8	-52,4	-17,1	-52,2	-17,2																																																					
Non-HDL-kolesterol	-19,2	-42,1	-14,6	-40,2	-15,1																																																					
Apo B	-18,3	-40,7	-11,2	-36,3	-11,0																																																					
Totalkolesterol	-14,6	-29,3	-10,9	-31,8	-10,9																																																					
Lp(a)	-6,1	-27,8	-7,3	-25,9	-12,3																																																					
TG	-12,8	-13,0	-3,6	-9,3	-10,8																																																					
HDL-kolesterol	0,5	8,6	6,8	7,7	1,6																																																					
Apo A-1	-1,3	5,0	2,9	4,8	-0,6																																																					
73	Primolut®-Nor, Tablett 5 mg	Primolut®-Nor, Tablett 5 mg	Fass-text	Biverkningar																																																						
			Produktresumé	Biverkningar																																																						
73	Bild på avsnitt Farmakodynamik (Tabell 2: Genomsnittlig procentuell förändring från utgångs-LDL-kolesterol och andra lipider/lipoproteiner i placebokontrollerade och ezetimibkontrollerade studier-doseringsregim 75 mg och/eller 150 mg varannan vecka) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><td>Magtarmkanalen</td><td></td><td>illamående</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Hud och subkutan vävnad</td><td></td><td></td><td>Akne Seborré</td><td>Urtikaria Hudutslag</td><td></td></tr><tr><td>Reproduktionsorgan och bröstkörtel</td><td>Uterin/vaginal blödning inklusive stänklödning* Hypomenorré</td><td>Amenorré*</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</td><td></td><td>Ödem Viktökning</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Psykiska störningar</td><td></td><td></td><td>Minskad libido</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Lever och galla</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> * inom indikationen endometrios	Magtarmkanalen		illamående				Hud och subkutan vävnad			Akne Seborré	Urtikaria Hudutslag		Reproduktionsorgan och bröstkörtel	Uterin/vaginal blödning inklusive stänklödning* Hypomenorré	Amenorré*				Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället		Ödem Viktökning				Psykiska störningar			Minskad libido			Lever och galla																									
Magtarmkanalen		illamående																																																								
Hud och subkutan vävnad			Akne Seborré	Urtikaria Hudutslag																																																						
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	Uterin/vaginal blödning inklusive stänklödning* Hypomenorré	Amenorré*																																																								
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället		Ödem Viktökning																																																								
Psykiska störningar			Minskad libido																																																							
Lever och galla																																																										
74	Ropivacaine B. Braun, Injektions-/infusionsvätska, lösning 2 mg/ml	Ropivacaine B. Braun, Injektions-/infusionsvätska, lösning 2 mg/ml	Produktresumé	Dosering																																																						
			Fass-text	Dosering																																																						

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																																																																																										
74	Bilder (2st) på avsnitt Dosering i produktresumé, tabelldelar som var påverkade och inte visades är rödmarkerad:	<table><thead><tr><th></th><th>Koncentration mg/ml</th><th>Volym ml</th><th>Dos mg</th><th>Tillslag minuter</th><th>Duration timmar</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="6">AKUT SMÄRTLINDRING</td></tr><tr><td colspan="6">Lumbal epidural administrering</td></tr><tr><td>Bolus</td><td>2,0</td><td>10-20</td><td>20-40</td><td>10-15</td><td>0,5-1,5</td></tr><tr><td>Intermittenta injektioner (påfyllnadsdos) (vid t.ex. vaginal förlossning)</td><td>2,0</td><td>10-15 (med minsta intervall 30 minuter)</td><td>20-30</td><td>n/a</td><td>n/a</td></tr><tr><td>Kontinuerlig infusion vid t.ex. vaginal förlossning</td><td>2,0</td><td>6-10 ml/tim</td><td>12-20 mg/tim</td><td>n/a</td><td>n/a</td></tr><tr><td>Postoperativ smärtlindring</td><td>2,0</td><td>6-14 ml/tim</td><td>12-28 mg/tim</td><td>n/a</td><td>n/a</td></tr><tr><td colspan="6">Torakal epidural administrering</td></tr><tr><td>Kontinuerlig infusion (postoperativ smärtlindring)</td><td>2,0</td><td>6-14 ml/tim</td><td>12-28 mg/tim</td><td>n/a</td><td>n/a</td></tr><tr><td colspan="6">Regionala nervblockader</td></tr><tr><td>(t.ex. mindre nervblockader och infiltration)</td><td>2,0</td><td>1-100</td><td>2,0-200</td><td>1-5</td><td>2-6</td></tr><tr><td colspan="6">Perifera nervblockader</td></tr><tr><td colspan="6">(femoralisblockad eller interskalenblockad)</td></tr><tr><td>Kontinuerlig infusion eller intermittenta injektioner (t.ex. för postoperativ smärtlindring)</td><td>2,0</td><td>5-10 ml/tim</td><td>10-20 mg/tim</td><td>n/a</td><td>n/a</td></tr><tr><td colspan="6">n/a = inte tillämplig (not applicable)</td></tr></tbody></table>		Koncentration mg/ml	Volym ml	Dos mg	Tillslag minuter	Duration timmar	AKUT SMÄRTLINDRING						Lumbal epidural administrering						Bolus	2,0	10-20	20-40	10-15	0,5-1,5	Intermittenta injektioner (påfyllnadsdos) (vid t.ex. vaginal förlossning)	2,0	10-15 (med minsta intervall 30 minuter)	20-30	n/a	n/a	Kontinuerlig infusion vid t.ex. vaginal förlossning	2,0	6-10 ml/tim	12-20 mg/tim	n/a	n/a	Postoperativ smärtlindring	2,0	6-14 ml/tim	12-28 mg/tim	n/a	n/a	Torakal epidural administrering						Kontinuerlig infusion (postoperativ smärtlindring)	2,0	6-14 ml/tim	12-28 mg/tim	n/a	n/a	Regionala nervblockader						(t.ex. mindre nervblockader och infiltration)	2,0	1-100	2,0-200	1-5	2-6	Perifera nervblockader						(femoralisblockad eller interskalenblockad)						Kontinuerlig infusion eller intermittenta injektioner (t.ex. för postoperativ smärtlindring)	2,0	5-10 ml/tim	10-20 mg/tim	n/a	n/a	n/a = inte tillämplig (not applicable)							
	Koncentration mg/ml	Volym ml	Dos mg	Tillslag minuter	Duration timmar																																																																																									
AKUT SMÄRTLINDRING																																																																																														
Lumbal epidural administrering																																																																																														
Bolus	2,0	10-20	20-40	10-15	0,5-1,5																																																																																									
Intermittenta injektioner (påfyllnadsdos) (vid t.ex. vaginal förlossning)	2,0	10-15 (med minsta intervall 30 minuter)	20-30	n/a	n/a																																																																																									
Kontinuerlig infusion vid t.ex. vaginal förlossning	2,0	6-10 ml/tim	12-20 mg/tim	n/a	n/a																																																																																									
Postoperativ smärtlindring	2,0	6-14 ml/tim	12-28 mg/tim	n/a	n/a																																																																																									
Torakal epidural administrering																																																																																														
Kontinuerlig infusion (postoperativ smärtlindring)	2,0	6-14 ml/tim	12-28 mg/tim	n/a	n/a																																																																																									
Regionala nervblockader																																																																																														
(t.ex. mindre nervblockader och infiltration)	2,0	1-100	2,0-200	1-5	2-6																																																																																									
Perifera nervblockader																																																																																														
(femoralisblockad eller interskalenblockad)																																																																																														
Kontinuerlig infusion eller intermittenta injektioner (t.ex. för postoperativ smärtlindring)	2,0	5-10 ml/tim	10-20 mg/tim	n/a	n/a																																																																																									
n/a = inte tillämplig (not applicable)																																																																																														

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																																																																				
		<table><thead><tr><th></th><th>Koncentration mg/ml</th><th>Volym ml/kg</th><th>Dos mg/kg</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="4">AKUT SMÄRTLINDRING (peri- och postoperativt)</td></tr><tr><td>Kaudal epiduralblockad</td><td>2,0^{d)}</td><td>1</td><td>2</td></tr><tr><td colspan="4">Singelinjektion</td></tr><tr><td colspan="4">För blockad nedanför T12, till barn upp till 25 kg</td></tr><tr><td colspan="4">Kontinuerlig epidural infusion</td></tr><tr><td colspan="4">Till barn upp till 25 kg</td></tr><tr><td colspan="4">0 - 6 månader</td></tr><tr><td>Bolusdos^{a)}</td><td>2,0</td><td>0,5-1</td><td>1-2</td></tr><tr><td>Infusion upp till 72 timmar</td><td>2,0</td><td>0,1 ml/kg/tim</td><td>0,2 mg/kg/tim</td></tr><tr><td colspan="4">6 - 12 månader</td></tr><tr><td>Bolusdos^{a)}</td><td>2,0</td><td>0,5-1</td><td>1-2</td></tr><tr><td>Infusion upp till 72 timmar</td><td>2,0</td><td>0,2 ml/kg/tim</td><td>0,4 mg/kg/tim</td></tr><tr><td colspan="4">från 1 år</td></tr><tr><td>Bolusdos^{b)}</td><td>2,0</td><td>1</td><td>2</td></tr><tr><td>Infusion upp till 72 timmar</td><td>2,0</td><td>0,2 ml/kg/tim</td><td>0,4 mg/kg/tim</td></tr><tr><td colspan="4">^{a)} Doser i det nedre dosintervallet rekommenderas till torakal epiduralblockad, medan doser i övre dosintervallet rekommenderas till lumbal eller kaudal epiduralblockad. ^{b)} Rekommenderas för lumbal epiduralblockad. Det rekommenderas att bolusdoser för torakal epidural smärtlindring reduceras.</td></tr></tbody></table>		Koncentration mg/ml	Volym ml/kg	Dos mg/kg	AKUT SMÄRTLINDRING (peri- och postoperativt)				Kaudal epiduralblockad	2,0 ^{d)}	1	2	Singelinjektion				För blockad nedanför T12, till barn upp till 25 kg				Kontinuerlig epidural infusion				Till barn upp till 25 kg				0 - 6 månader				Bolusdos ^{a)}	2,0	0,5-1	1-2	Infusion upp till 72 timmar	2,0	0,1 ml/kg/tim	0,2 mg/kg/tim	6 - 12 månader				Bolusdos ^{a)}	2,0	0,5-1	1-2	Infusion upp till 72 timmar	2,0	0,2 ml/kg/tim	0,4 mg/kg/tim	från 1 år				Bolusdos ^{b)}	2,0	1	2	Infusion upp till 72 timmar	2,0	0,2 ml/kg/tim	0,4 mg/kg/tim	^{a)} Doser i det nedre dosintervallet rekommenderas till torakal epiduralblockad, medan doser i övre dosintervallet rekommenderas till lumbal eller kaudal epiduralblockad. ^{b)} Rekommenderas för lumbal epiduralblockad. Det rekommenderas att bolusdoser för torakal epidural smärtlindring reduceras.					
	Koncentration mg/ml	Volym ml/kg	Dos mg/kg																																																																					
AKUT SMÄRTLINDRING (peri- och postoperativt)																																																																								
Kaudal epiduralblockad	2,0 ^{d)}	1	2																																																																					
Singelinjektion																																																																								
För blockad nedanför T12, till barn upp till 25 kg																																																																								
Kontinuerlig epidural infusion																																																																								
Till barn upp till 25 kg																																																																								
0 - 6 månader																																																																								
Bolusdos ^{a)}	2,0	0,5-1	1-2																																																																					
Infusion upp till 72 timmar	2,0	0,1 ml/kg/tim	0,2 mg/kg/tim																																																																					
6 - 12 månader																																																																								
Bolusdos ^{a)}	2,0	0,5-1	1-2																																																																					
Infusion upp till 72 timmar	2,0	0,2 ml/kg/tim	0,4 mg/kg/tim																																																																					
från 1 år																																																																								
Bolusdos ^{b)}	2,0	1	2																																																																					
Infusion upp till 72 timmar	2,0	0,2 ml/kg/tim	0,4 mg/kg/tim																																																																					
^{a)} Doser i det nedre dosintervallet rekommenderas till torakal epiduralblockad, medan doser i övre dosintervallet rekommenderas till lumbal eller kaudal epiduralblockad. ^{b)} Rekommenderas för lumbal epiduralblockad. Det rekommenderas att bolusdoser för torakal epidural smärtlindring reduceras.																																																																								
75	Rozex®, Kräm 0,75 %	Rozex®, Kräm 0,75 %	Produktresumé Fass-text	Biverkningar Biverkningar																																																																				
75	Bild på avsnitt Biverkningar (<i>Tabell 1. Rapporterade spontana biverkningar</i>) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Tabell 1. Rapporterade spontana biverkningar Q Visa större <table><thead><tr><th>Organsystem</th><th>Frekvens</th><th>Biverkning</th></tr></thead><tbody><tr><td rowspan="2">Hud och subkutan vävnad</td><td>Vanliga (≥ 1/100, < 1/10)</td><td>Torr hud, erytem, pruritus, obehag i huden (brännande och stickande hudsmärta), hudirritation, försämring av rosacea.</td></tr><tr><td>Ingen känd frekvens*</td><td>Kontaktdermatit, svullnad av ansiktet, fjällning.</td></tr><tr><td>Centrala och perifera nervsystemet</td><td>Mindre vanliga (≥ 1/1 000, < 1/100)</td><td>Hypoestesi, parestesi, dysgeusi (metallsmak).</td></tr><tr><td>Magtarmkanalen</td><td>Mindre vanliga (≥ 1/1 000, < 1/100)</td><td>Illamående</td></tr></tbody></table> * Kan inte beräknas från tillgängliga data	Organsystem	Frekvens	Biverkning	Hud och subkutan vävnad	Vanliga (≥ 1/100, < 1/10)	Torr hud, erytem, pruritus, obehag i huden (brännande och stickande hudsmärta), hudirritation, försämring av rosacea.	Ingen känd frekvens*	Kontaktdermatit, svullnad av ansiktet, fjällning.	Centrala och perifera nervsystemet	Mindre vanliga (≥ 1/1 000, < 1/100)	Hypoestesi, parestesi, dysgeusi (metallsmak).	Magtarmkanalen	Mindre vanliga (≥ 1/1 000, < 1/100)	Illamående																																																								
Organsystem	Frekvens	Biverkning																																																																						
Hud och subkutan vävnad	Vanliga (≥ 1/100, < 1/10)	Torr hud, erytem, pruritus, obehag i huden (brännande och stickande hudsmärta), hudirritation, försämring av rosacea.																																																																						
	Ingen känd frekvens*	Kontaktdermatit, svullnad av ansiktet, fjällning.																																																																						
Centrala och perifera nervsystemet	Mindre vanliga (≥ 1/1 000, < 1/100)	Hypoestesi, parestesi, dysgeusi (metallsmak).																																																																						
Magtarmkanalen	Mindre vanliga (≥ 1/1 000, < 1/100)	Illamående																																																																						

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																								
76	Sativex, Munhålespray	Sativex, Munhålespray	Fass-text	Farmakokinetik																								
76	Bild på avsnitt Farmakokinetik (<i>Tabell som visar farmakokinetiska parametrar för Sativex, förångat THC-extrakt och rökt cannabis</i>) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Tabell som visar farmakokinetiska parametrar för Sativex, förångat THC-extrakt och rökt cannabis Q Visa större <table><thead><tr><th></th><th>C_{max} THC ng/ml</th><th>T_{max} THC minuter</th><th>AUC_(0-t) THC ng/ml/min</th></tr></thead><tbody><tr><td>Sativex (ger 21,6 mg THC)</td><td>5,40</td><td>60,0</td><td>1362</td></tr><tr><td>Inhalerat förångat THC-extrakt (ger 8 mg THC)</td><td>118,6</td><td>17,0</td><td>5987,9</td></tr><tr><td>Rökt cannabis* (ger 33,8 mg THC)</td><td>162,2</td><td>9,0</td><td>Inga data</td></tr></tbody></table> *Huestis et al, Journal of Analytical Toxicology 1992; 16:276-82.		C _{max} THC ng/ml	T _{max} THC minuter	AUC _(0-t) THC ng/ml/min	Sativex (ger 21,6 mg THC)	5,40	60,0	1362	Inhalerat förångat THC-extrakt (ger 8 mg THC)	118,6	17,0	5987,9	Rökt cannabis* (ger 33,8 mg THC)	162,2	9,0	Inga data										
	C _{max} THC ng/ml	T _{max} THC minuter	AUC _(0-t) THC ng/ml/min																									
Sativex (ger 21,6 mg THC)	5,40	60,0	1362																									
Inhalerat förångat THC-extrakt (ger 8 mg THC)	118,6	17,0	5987,9																									
Rökt cannabis* (ger 33,8 mg THC)	162,2	9,0	Inga data																									
77	Skilarence, Enterotablett 120 mg	Skilarence, Enterotablett 120 mg	Produktresumé Fass-text	Farmakodynamik Farmakodynamik																								
77	Bild på avsnitt Farmakodynamik (Tabell: Sammanfattning av klinisk effekt efter 16 veckors behandling i studie 1102) i produktresumé, tabelldelar som var påverkade och inte visades är rödmarkerad:	<table><thead><tr><th></th><th>Skilarence N=267</th><th>Fumaderm N=273</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">Non-inferiority av Skilarence vs Fumaderm</td></tr><tr><td>PASI 75, n (%)</td><td>100 (37,5)</td><td>110 (40,3)</td></tr><tr><td>p-värde</td><td></td><td>0,0003^b</td></tr><tr><td>Enkelsidig 97,5 % upprepat KI (nedre gräns)</td><td></td><td>-11,6^b</td></tr><tr><td>PGA-poäng fri från eller nästan fri från, n (%)</td><td>88 (33,0)</td><td>102 (37,4)</td></tr><tr><td>p-värde</td><td></td><td>0,0007^b</td></tr><tr><td>Enkelsidig 97,5 % upprepat KI (övre gräns)</td><td></td><td>13,0^b</td></tr></tbody></table> Fumaderm = Aktivt jämförande medel. Ett kombinationsläkemedel med samma dimetylfumaratinnehåll plus 3 monoetylvätefumaratsalter; n = antal patienter med tillgängliga data; N = antal patienter i populationen, PASI = Psoriasis Area Severity Index (svårighetsgrad av psoriasis); PGA = Physician's Global Assessment (läkares övergripande bedömning); a Överlägsenhet/superiority av Skilarence jämfört med placebo med en skillnad på 22,2 % för PASI 75 och 20,0 % för PGA-poäng från eller nästan fri från, överlägsenhet/superiority av Fumaderm jämfört med placebo med en skillnad på 25,0 % för PASI 75 och 24,4 % för PGA-poäng fri från eller nästan fri från; b Non-inferiority av Skilarence jämfört med Fumaderm med en skillnad på -2,8 % för PASI 75 och -4,4 % för PGA-poäng fri från eller nästan fri från.		Skilarence N=267	Fumaderm N=273	Non-inferiority av Skilarence vs Fumaderm			PASI 75, n (%)	100 (37,5)	110 (40,3)	p-värde		0,0003 ^b	Enkelsidig 97,5 % upprepat KI (nedre gräns)		-11,6 ^b	PGA-poäng fri från eller nästan fri från, n (%)	88 (33,0)	102 (37,4)	p-värde		0,0007 ^b	Enkelsidig 97,5 % upprepat KI (övre gräns)		13,0 ^b		
	Skilarence N=267	Fumaderm N=273																										
Non-inferiority av Skilarence vs Fumaderm																												
PASI 75, n (%)	100 (37,5)	110 (40,3)																										
p-värde		0,0003 ^b																										
Enkelsidig 97,5 % upprepat KI (nedre gräns)		-11,6 ^b																										
PGA-poäng fri från eller nästan fri från, n (%)	88 (33,0)	102 (37,4)																										
p-värde		0,0007 ^b																										
Enkelsidig 97,5 % upprepat KI (övre gräns)		13,0 ^b																										
78	Skilarence, Enterotablett 30 mg	Skilarence, Enterotablett 30 mg	Produktresumé Fass-text	Farmakodynamik Farmakodynamik																								

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																								
78	Bild på avsnitt Farmakodynamik (Tabell: Sammanfattning av klinisk effekt efter 16 veckors behandling i studie 1102) i produktresumé, tabelldelar som var påverkade och inte visades är rödmarkerad:	<table><thead><tr><th></th><th>Skilarence N=267</th><th>Fumaderm N=273</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">Non-inferiority av Skilarence vs Fumaderm</td></tr><tr><td>PASI 75, n (%)</td><td>100 (37,5)</td><td>110 (40,3)</td></tr><tr><td>p-värde</td><td colspan="2">0,0003^b</td></tr><tr><td>Enkelsidig 97,5 % upprepat KI (nedre gräns)</td><td colspan="2">-11,6^b</td></tr><tr><td>PGA-poäng fri från eller nästan fri från, n (%)</td><td>88 (33,0)</td><td>102 (37,4)</td></tr><tr><td>p-värde</td><td colspan="2">0,0007^b</td></tr><tr><td>Enkelsidig 97,5 % upprepat KI (övre gräns)</td><td colspan="2">13,0^b</td></tr></tbody></table> Fumaderm = Aktivt jämförande medel. Ett kombinationsläkemedel med samma dimetylfumaratinnehåll plus 3 monoetylvätefumaratsalter; n = antal patienter med tillgängliga data; N = antal patienter i populationen, PASI = Psoriasis Area Severity Index (svårighetsgrad av psoriasis); PGA = Physician's Global Assessment (läkares övergripande bedömning); a Överlägsenhet/superiority av Skilarence jämfört med placebo med en skillnad på 22,2 % för PASI 75 och 20,0 % för PGA-poäng från eller nästan fri från, överlägsenhet/superiority av Fumaderm jämfört med placebo med en skillnad på 25,0 % för PASI 75 och 24,4 % för PGA-poäng fri från eller nästan fri från; b Non-inferiority av Skilarence jämfört med Fumaderm med en skillnad på -2,8 % för PASI 75 och -4,4 % för PGA-poäng fri från eller nästan fri från.		Skilarence N=267	Fumaderm N=273	Non-inferiority av Skilarence vs Fumaderm			PASI 75, n (%)	100 (37,5)	110 (40,3)	p-värde	0,0003 ^b		Enkelsidig 97,5 % upprepat KI (nedre gräns)	-11,6 ^b		PGA-poäng fri från eller nästan fri från, n (%)	88 (33,0)	102 (37,4)	p-värde	0,0007 ^b		Enkelsidig 97,5 % upprepat KI (övre gräns)	13,0 ^b			
	Skilarence N=267	Fumaderm N=273																										
Non-inferiority av Skilarence vs Fumaderm																												
PASI 75, n (%)	100 (37,5)	110 (40,3)																										
p-värde	0,0003 ^b																											
Enkelsidig 97,5 % upprepat KI (nedre gräns)	-11,6 ^b																											
PGA-poäng fri från eller nästan fri från, n (%)	88 (33,0)	102 (37,4)																										
p-värde	0,0007 ^b																											
Enkelsidig 97,5 % upprepat KI (övre gräns)	13,0 ^b																											
79	Soluprick SQ Dermatophagoides Farinae, Lösning för pricktest 10 HEP	Soluprick SQ Dermatophagoides Farinae, Lösning för pricktest 10 HEP	Produktresumé	Interaktioner																								
79	Bild på tabell i avsnitt Interaktioner i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad.	<table><thead><tr><th>Läkemedelstyp</th><th>Tid mellan sista dos och allergitest</th></tr></thead><tbody><tr><td>Korttidsverkande antihistaminer</td><td>2 – 3 dagar</td></tr><tr><td>Långtidsverkande antihistaminer</td><td>8 veckor</td></tr><tr><td>Hydroxyzin</td><td>2 veckor</td></tr><tr><td>Ketotifen</td><td>2 veckor</td></tr><tr><td>Lokal applikation av potent steroid salvor</td><td>2-3 veckor</td></tr></tbody></table>	Läkemedelstyp	Tid mellan sista dos och allergitest	Korttidsverkande antihistaminer	2 – 3 dagar	Långtidsverkande antihistaminer	8 veckor	Hydroxyzin	2 veckor	Ketotifen	2 veckor	Lokal applikation av potent steroid salvor	2-3 veckor														
Läkemedelstyp	Tid mellan sista dos och allergitest																											
Korttidsverkande antihistaminer	2 – 3 dagar																											
Långtidsverkande antihistaminer	8 veckor																											
Hydroxyzin	2 veckor																											
Ketotifen	2 veckor																											
Lokal applikation av potent steroid salvor	2-3 veckor																											
80	Soluprick SQ Dermatophagoides Pteronyssinus, Lösning för pricktest 10 HEP	Soluprick SQ Dermatophagoides Pteronyssinus, Lösning för pricktest 10 HEP	Produktresumé	Interaktioner																								

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt												
80	Bild på tabell i avsnitt Interaktioner i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad.	<table><tr><th>Läkemedelstyp</th><th>Tid mellan sista dos och allergitest</th></tr><tr><td>Korttidsverkande antihistaminer</td><td>2 – 3 dagar</td></tr><tr><td>Långtidsverkande antihistaminer</td><td>8 veckor</td></tr><tr><td>Hydroxyzin</td><td>2 veckor</td></tr><tr><td>Ketotifen</td><td>2 veckor</td></tr><tr><td>Lokal applikation av potent steroid salvor</td><td>2-3 veckor</td></tr></table>	Läkemedelstyp	Tid mellan sista dos och allergitest	Korttidsverkande antihistaminer	2 – 3 dagar	Långtidsverkande antihistaminer	8 veckor	Hydroxyzin	2 veckor	Ketotifen	2 veckor	Lokal applikation av potent steroid salvor	2-3 veckor		
Läkemedelstyp	Tid mellan sista dos och allergitest															
Korttidsverkande antihistaminer	2 – 3 dagar															
Långtidsverkande antihistaminer	8 veckor															
Hydroxyzin	2 veckor															
Ketotifen	2 veckor															
Lokal applikation av potent steroid salvor	2-3 veckor															
81	Soluprick SQ Hundhår, Lösning för pricktest 10 HEP	Soluprick SQ Hundhår, Lösning för pricktest 10 HEP	Produktresumé	Interaktioner												
81	Bild på tabell i avsnitt Interaktioner i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad.	<table><tr><th>Läkemedelstyp</th><th>Tid mellan sista dos och pricktest</th></tr><tr><td>Korttidsverkande antihistaminer</td><td>2 – 3 dagar</td></tr><tr><td>Långtidsverkande antihistaminer</td><td>8 veckor</td></tr><tr><td>Hydroxyzin</td><td>2 veckor</td></tr><tr><td>Ketotifen</td><td>2 veckor</td></tr><tr><td>Lokal applikation av potenta steroidsalvor</td><td>2 - 3 veckor</td></tr></table>	Läkemedelstyp	Tid mellan sista dos och pricktest	Korttidsverkande antihistaminer	2 – 3 dagar	Långtidsverkande antihistaminer	8 veckor	Hydroxyzin	2 veckor	Ketotifen	2 veckor	Lokal applikation av potenta steroidsalvor	2 - 3 veckor		
Läkemedelstyp	Tid mellan sista dos och pricktest															
Korttidsverkande antihistaminer	2 – 3 dagar															
Långtidsverkande antihistaminer	8 veckor															
Hydroxyzin	2 veckor															
Ketotifen	2 veckor															
Lokal applikation av potenta steroidsalvor	2 - 3 veckor															
82	Soluprick SQ Katthår, Lösning för pricktest 10 HEP	Soluprick SQ Katthår, Lösning för pricktest 10 HEP	Produktresumé	Interaktioner												
82	Bild på tabell i avsnitt Interaktioner i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad.	<table><tr><th>Läkemedelstyp</th><th>Tid mellan sista dos och pricktest</th></tr><tr><td>Korttidsverkande antihistaminer</td><td>2 – 3 dagar</td></tr><tr><td>Långtidsverkande antihistaminer</td><td>8 veckor</td></tr><tr><td>Hydroxyzin</td><td>2 veckor</td></tr><tr><td>Ketotifen</td><td>2 veckor</td></tr><tr><td>Lokal applikation av potenta steroidsalvor</td><td>2 - 3 veckor</td></tr></table>	Läkemedelstyp	Tid mellan sista dos och pricktest	Korttidsverkande antihistaminer	2 – 3 dagar	Långtidsverkande antihistaminer	8 veckor	Hydroxyzin	2 veckor	Ketotifen	2 veckor	Lokal applikation av potenta steroidsalvor	2 - 3 veckor		
Läkemedelstyp	Tid mellan sista dos och pricktest															
Korttidsverkande antihistaminer	2 – 3 dagar															
Långtidsverkande antihistaminer	8 veckor															
Hydroxyzin	2 veckor															
Ketotifen	2 veckor															
Lokal applikation av potenta steroidsalvor	2 - 3 veckor															
83	Spinraza, Injektionsvätska, lösning 12 mg	Spinraza, Injektionsvätska, lösning 12 mg	Produktresumé	Farmakodynamik												
			Fass-text	Farmakodynamik												

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk			Dokumenttyp	Avsnitt
83	Bild på avsnitt Farmakodynamiska egenskaper i produktresumén. Bilden är beskuren. (Tabell 3: Primära och sekundära effektmått vid slutlig analys - Studie CS3B), tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad.	Andel som uppnår en försämring på 4 poäng	2 (3 %)	17 (46 %)		
		Andel med någon förbättring	53 (73 %)	1 (3 %)		
		Andel med någon försämring	5 (7 %)	18 (49 %)		
		¹ CS3B upphörde efter positiv statistisk analys på det primära effektmåttet vid interimanalys (statistiskt betydande större andel patienter som uppnådde definitionen för ett svar på motorisk milstolpe i Spinraza-gruppen (41 %) jämfört med simuleringskontrollgruppen (0 %) (p < 0,0001). ² I den slutliga analysen bedömdes händelsefri överlevnad och total överlevnad med hjälp av Intent-to-Treat-populationen (ITT Spinraza n=80; simuleringskontroll n=41). ³ I den slutliga analysen utfördes CHOP INTEND- och motorisk milstolpe-analyser med hjälp av effektuppsättningen (Spinraza n=73; simuleringskontroll n=37). ⁴ Bedömts senare på sista studiebesöket av dag 183, 302 och 394. ⁵ Enligt HINE (Hammersmith Infant Neurological Examination) avsnitt 2: ökning på ≥2 poäng [eller högsta poäng] i förmåga att sparka, ELLER en ökning på ≥1 poäng i de motoriska milstolparna för huvudkontroll, att rulla, att sitta, att krypa, att stå eller att gå OCH förbättring i fler kategorier för motoriska milstolpar än försämring, definierat som ett svar för denna primäranalys. ⁶Baserat på log-ranktest stratifierat efter sjukdomstid				

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt															
83	Bild på avsnitt Farmakodynamiska egenskaper i produktresumén (Tabell 4: Primära och sekundära effektmått vid slutlig analys – Studie CS4), tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad.	<table><thead><tr><th></th><th>Patienter behandlade med Spinraza</th><th>Simuleringskontrollpatienter</th></tr></thead><tbody><tr><td>HFMSE poäng Förändring från baslinjen i totalt poäng enligt HFMSE vid 15 månader^{1,2,3}</td><td>3,9 (95 % CI: 3,0; 4,9) p = 0,0000001</td><td>-1,0 (95 % CI: -2,5; 0,5)</td></tr><tr><td>Andel patienter som uppnådde en förbättring på minst 3 poäng från baslinjentill månad 15²</td><td>56,8 % (95 % CI: 45,6; 68,1) p = 0,0006⁵</td><td>26,3 % (95 % CI: 12,4; 40,2)</td></tr><tr><td>RULM Medelförändring från baslinjen till månad 15 i totalt poäng enligt RULM^{2,3}</td><td>4,2(95 % CI: 3,4; 5,0) p = 0,0000001⁶</td><td>0,5 (95 % CI: -0,6; 1,6)</td></tr><tr><td>Motoriska milstolpar enligt WHO Andel patienter som uppnådde någon ny motorisk milstolpe vid 15 månader⁴</td><td>19,7 % (95 % CI: 10,9; 31,3) p = 0,0811</td><td>5,9 % (95 % CI: 0,7; 19,7)</td></tr></tbody></table> ¹CS4 upphörde efter positiv statistisk analys på det primära effektmåttet vid interimsanalys (statistiskt signifikant förbättring från baslinjen enligt HFMSE-poäng observerades hos patienter som behandlades med Spinraza jämfört med simuleringskontrollpatienterna [Spinraza kontra simuleringskontroll: 4,0 kontra -1,9; p = 0,0000002]). ²Bedömning med hjälp av ITT-populationen (Intent to Treat) (Spinraza n=84, simuleringskontroll n=42), data för patienter utan ett besök i månad 15 imputerades med hjälp av flerimputeringsmetoden. ³Minsta kvadratmedelvärde. ⁴Bedömning med hjälp av effektmått för månad 15 (Spinraza n=66, simuleringskontroll n=34), analyserna baseras på imputeringsdata när data saknas. ⁵Baserat på logistisk regression med behandlingseffekt och justering för varje patients ålder vid screening och HFMSE-poäng vid baslinjen. ⁶Nominellt p-värde.		Patienter behandlade med Spinraza	Simuleringskontrollpatienter	HFMSE poäng Förändring från baslinjen i totalt poäng enligt HFMSE vid 15 månader ^{1,2,3}	3,9 (95 % CI: 3,0; 4,9) p = 0,0000001	-1,0 (95 % CI: -2,5; 0,5)	Andel patienter som uppnådde en förbättring på minst 3 poäng från baslinjentill månad 15 ²	56,8 % (95 % CI: 45,6; 68,1) p = 0,0006 ⁵	26,3 % (95 % CI: 12,4; 40,2)	RULM Medelförändring från baslinjen till månad 15 i totalt poäng enligt RULM ^{2,3}	4,2(95 % CI: 3,4; 5,0) p = 0,0000001 ⁶	0,5 (95 % CI: -0,6; 1,6)	Motoriska milstolpar enligt WHO Andel patienter som uppnådde någon ny motorisk milstolpe vid 15 månader ⁴	19,7 % (95 % CI: 10,9; 31,3) p = 0,0811	5,9 % (95 % CI: 0,7; 19,7)		
	Patienter behandlade med Spinraza	Simuleringskontrollpatienter																	
HFMSE poäng Förändring från baslinjen i totalt poäng enligt HFMSE vid 15 månader ^{1,2,3}	3,9 (95 % CI: 3,0; 4,9) p = 0,0000001	-1,0 (95 % CI: -2,5; 0,5)																	
Andel patienter som uppnådde en förbättring på minst 3 poäng från baslinjentill månad 15 ²	56,8 % (95 % CI: 45,6; 68,1) p = 0,0006 ⁵	26,3 % (95 % CI: 12,4; 40,2)																	
RULM Medelförändring från baslinjen till månad 15 i totalt poäng enligt RULM ^{2,3}	4,2(95 % CI: 3,4; 5,0) p = 0,0000001 ⁶	0,5 (95 % CI: -0,6; 1,6)																	
Motoriska milstolpar enligt WHO Andel patienter som uppnådde någon ny motorisk milstolpe vid 15 månader ⁴	19,7 % (95 % CI: 10,9; 31,3) p = 0,0811	5,9 % (95 % CI: 0,7; 19,7)																	
84	Targocid®, Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning 400 mg	Targocid®, Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning 400 mg	Fass-text Produktresumé	Farmakodynamik Farmakodynamik															

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																																																
84	Bild på avsnitt Farmakodynamiska egenskaper i produktresumén. Tabell del som var påverkad och inte visades är rödmarkerad.	<table><thead><tr><th>Mikroorganism</th><th>Känslig</th><th>Resistent</th></tr></thead><tbody><tr><td><i>Staphylococcus aureus</i>^a</td><td>≤2 mg/l</td><td>>2 mg/l</td></tr><tr><td>Koagulasnegativa stafylokocker^a</td><td>≤4 mg/l</td><td>>4 mg/l</td></tr><tr><td><i>Enterococcus</i> spp.</td><td>≤2 mg/l</td><td>>2 mg/l</td></tr><tr><td><i>Streptococcus</i> grupper A, B, C, G^b</td><td>≤2 mg/l</td><td>>2 mg/l</td></tr><tr><td><i>Streptococcus pneumoniae</i>^b</td><td>≤2 mg/l</td><td>>2 mg/l</td></tr><tr><td>Gruppen viridans streptokocker^b</td><td>≤2 mg/l</td><td>>2 mg/l</td></tr></tbody></table> ^a MIC för glykopeptid är beroende av metod och bör fastställas genom mikrospädning av buljong (referens ISO 20776-1). <i>S. aureus</i> med MIC-värden för vankomycin på 2 mg/ml är på gränsen för MIC-fördelningen för vildtyper och det kan förekomma ett försämrat kliniskt svar. ^b Icke-mottagliga isolat är sällsynta eller har ännu inte rapporterats. Identifiering av och antimikrobiella känslighetstester på sådana isolat måste upprepas och om resultatet bekräftas måste isolatet skickas till ett referenslaboratorium.	Mikroorganism	Känslig	Resistent	<i>Staphylococcus aureus</i> ^a	≤2 mg/l	>2 mg/l	Koagulasnegativa stafylokocker ^a	≤4 mg/l	>4 mg/l	<i>Enterococcus</i> spp.	≤2 mg/l	>2 mg/l	<i>Streptococcus</i> grupper A, B, C, G ^b	≤2 mg/l	>2 mg/l	<i>Streptococcus pneumoniae</i> ^b	≤2 mg/l	>2 mg/l	Gruppen viridans streptokocker ^b	≤2 mg/l	>2 mg/l																													
Mikroorganism	Känslig	Resistent																																																		
<i>Staphylococcus aureus</i> ^a	≤2 mg/l	>2 mg/l																																																		
Koagulasnegativa stafylokocker ^a	≤4 mg/l	>4 mg/l																																																		
<i>Enterococcus</i> spp.	≤2 mg/l	>2 mg/l																																																		
<i>Streptococcus</i> grupper A, B, C, G ^b	≤2 mg/l	>2 mg/l																																																		
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ^b	≤2 mg/l	>2 mg/l																																																		
Gruppen viridans streptokocker ^b	≤2 mg/l	>2 mg/l																																																		
85	Tecfidera, Enterokapsel, hård 120 mg	Tecfidera, Enterokapsel, hård 120 mg	Produktresumé Fass-text	Farmakodynamik Farmakodynamik																																																
85	Bild på avsnitt Farmakodynamik (Tabell 4: Kliniska resultatmått och MRT-resultatmått för studierna DEFINE och CONFIRM) i produktresumé, tabell del som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><thead><tr><th colspan="6">MRT-resultatmått^b</th></tr><tr><th>Antal patienter</th><td>165</td><td>152</td><td>144</td><td>147</td><td>161</td></tr></thead><tbody><tr><td>Medelantal (median) nya eller nyligen förstorade T2-skador under 2 år</td><td>16,5 (7,0)</td><td>3,2 (1,0)***</td><td>19,9 (11,0)</td><td>5,7 (2,0)***</td><td>9,6 (3,0)***</td></tr><tr><td>Medelkvot för skada (95 % KI)</td><td></td><td>0,15 (0,10; 0,23)</td><td></td><td>0,29 (0,21; 0,41)</td><td>0,46 (0,33; 0,63)</td></tr><tr><td>Medelantal (median) av Gd-skador vid 2 år</td><td>1,8 (0)</td><td>0,1 (0)***</td><td>2,0 (0,0)</td><td>0,5 (0,0)***</td><td>0,7 (0,0)**</td></tr><tr><td>Odds kvot (95 % KI)</td><td></td><td>0,10 (0,05; 0,22)</td><td></td><td>0,26 (0,15; 0,46)</td><td>0,39 (0,24; 0,65)</td></tr><tr><td>Medelantal (median) nya T1-lågintensiva skador under 2 år</td><td>5,7 (2,0)</td><td>2,0 (1,0)***</td><td>8,1 (4,0)</td><td>3,8 (1,0)***</td><td>4,5 (2,0)**</td></tr><tr><td>Medelkvot för skada (95 % KI)</td><td></td><td>0,28 (0,20; 0,39)</td><td></td><td>0,43 (0,30; 0,61)</td><td>0,59 (0,42; 0,82)</td></tr></tbody></table> ^aAlla analyser av kliniska resultatmått var intent-to-treat; ^bMRT-analysen gjordes på MRT-kohort *P-värde < 0,05; **P-värde <0,01; ***P-värde < 0,0001; #inte statistiskt signifikant	MRT-resultatmått ^b						Antal patienter	165	152	144	147	161	Medelantal (median) nya eller nyligen förstorade T2-skador under 2 år	16,5 (7,0)	3,2 (1,0)***	19,9 (11,0)	5,7 (2,0)***	9,6 (3,0)***	Medelkvot för skada (95 % KI)		0,15 (0,10; 0,23)		0,29 (0,21; 0,41)	0,46 (0,33; 0,63)	Medelantal (median) av Gd-skador vid 2 år	1,8 (0)	0,1 (0)***	2,0 (0,0)	0,5 (0,0)***	0,7 (0,0)**	Odds kvot (95 % KI)		0,10 (0,05; 0,22)		0,26 (0,15; 0,46)	0,39 (0,24; 0,65)	Medelantal (median) nya T1-lågintensiva skador under 2 år	5,7 (2,0)	2,0 (1,0)***	8,1 (4,0)	3,8 (1,0)***	4,5 (2,0)**	Medelkvot för skada (95 % KI)		0,28 (0,20; 0,39)		0,43 (0,30; 0,61)	0,59 (0,42; 0,82)		
MRT-resultatmått ^b																																																				
Antal patienter	165	152	144	147	161																																															
Medelantal (median) nya eller nyligen förstorade T2-skador under 2 år	16,5 (7,0)	3,2 (1,0)***	19,9 (11,0)	5,7 (2,0)***	9,6 (3,0)***																																															
Medelkvot för skada (95 % KI)		0,15 (0,10; 0,23)		0,29 (0,21; 0,41)	0,46 (0,33; 0,63)																																															
Medelantal (median) av Gd-skador vid 2 år	1,8 (0)	0,1 (0)***	2,0 (0,0)	0,5 (0,0)***	0,7 (0,0)**																																															
Odds kvot (95 % KI)		0,10 (0,05; 0,22)		0,26 (0,15; 0,46)	0,39 (0,24; 0,65)																																															
Medelantal (median) nya T1-lågintensiva skador under 2 år	5,7 (2,0)	2,0 (1,0)***	8,1 (4,0)	3,8 (1,0)***	4,5 (2,0)**																																															
Medelkvot för skada (95 % KI)		0,28 (0,20; 0,39)		0,43 (0,30; 0,61)	0,59 (0,42; 0,82)																																															

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																																																
86	Tecfidera, Enterokapsel, hård 240 mg	Tecfidera, Enterokapsel, hård 240 mg	Produktresumé Fass-text	Farmakodynamik Farmakodynamik																																																
86	Bild på avsnitt Farmakodynamik (Tabell 4: Kliniska resultatmått och MRT-resultatmått för studierna DEFINE och CONFIRM) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><th colspan="6">MRT-resultatmått^b</th></tr><tr><td>Antal patienter</td><td>165</td><td>152</td><td>144</td><td>147</td><td>161</td></tr><tr><td>Medelantal (median) nya eller nyligen förstörade T2-skador under 2 år</td><td>16,5 (7,0)</td><td>3,2 (1,0)***</td><td>19,9 (11,0)</td><td>5,7 (2,0)***</td><td>9,6 (3,0)***</td></tr><tr><td>Medelkvot för skada (95 % KI)</td><td></td><td>0,15 (0,10; 0,23)</td><td></td><td>0,29 (0,21; 0,41)</td><td>0,46 (0,33; 0,63)</td></tr><tr><td>Medelantal (median) av Gd-skador vid 2 år</td><td>1,8 (0)</td><td>0,1 (0)***</td><td>2,0 (0,0)</td><td>0,5 (0,0)***</td><td>0,7 (0,0)**</td></tr><tr><td>Oddsquot (95 % KI)</td><td></td><td>0,10 (0,05; 0,22)</td><td></td><td>0,26 (0,15; 0,46)</td><td>0,39 (0,24; 0,65)</td></tr><tr><td>Medelantal (median) nya T1-lågintensiva skador under 2 år</td><td>5,7 (2,0)</td><td>2,0 (1,0)***</td><td>8,1 (4,0)</td><td>3,8 (1,0)***</td><td>4,5 (2,0)**</td></tr><tr><td>Medelkvot för skada (95 % KI)</td><td></td><td>0,28 (0,20; 0,39)</td><td></td><td>0,43 (0,30; 0,61)</td><td>0,59 (0,42; 0,82)</td></tr></table> ^aAlla analyser av kliniska resultatmått var intent-to-treat; ^bMRT-analysen gjordes på MRT-kohort *P-värde < 0,05; **P-värde <0,01; ***P-värde < 0,0001; #inte statistiskt signifikant	MRT-resultatmått ^b						Antal patienter	165	152	144	147	161	Medelantal (median) nya eller nyligen förstörade T2-skador under 2 år	16,5 (7,0)	3,2 (1,0)***	19,9 (11,0)	5,7 (2,0)***	9,6 (3,0)***	Medelkvot för skada (95 % KI)		0,15 (0,10; 0,23)		0,29 (0,21; 0,41)	0,46 (0,33; 0,63)	Medelantal (median) av Gd-skador vid 2 år	1,8 (0)	0,1 (0)***	2,0 (0,0)	0,5 (0,0)***	0,7 (0,0)**	Oddsquot (95 % KI)		0,10 (0,05; 0,22)		0,26 (0,15; 0,46)	0,39 (0,24; 0,65)	Medelantal (median) nya T1-lågintensiva skador under 2 år	5,7 (2,0)	2,0 (1,0)***	8,1 (4,0)	3,8 (1,0)***	4,5 (2,0)**	Medelkvot för skada (95 % KI)		0,28 (0,20; 0,39)		0,43 (0,30; 0,61)	0,59 (0,42; 0,82)		
MRT-resultatmått ^b																																																				
Antal patienter	165	152	144	147	161																																															
Medelantal (median) nya eller nyligen förstörade T2-skador under 2 år	16,5 (7,0)	3,2 (1,0)***	19,9 (11,0)	5,7 (2,0)***	9,6 (3,0)***																																															
Medelkvot för skada (95 % KI)		0,15 (0,10; 0,23)		0,29 (0,21; 0,41)	0,46 (0,33; 0,63)																																															
Medelantal (median) av Gd-skador vid 2 år	1,8 (0)	0,1 (0)***	2,0 (0,0)	0,5 (0,0)***	0,7 (0,0)**																																															
Oddsquot (95 % KI)		0,10 (0,05; 0,22)		0,26 (0,15; 0,46)	0,39 (0,24; 0,65)																																															
Medelantal (median) nya T1-lågintensiva skador under 2 år	5,7 (2,0)	2,0 (1,0)***	8,1 (4,0)	3,8 (1,0)***	4,5 (2,0)**																																															
Medelkvot för skada (95 % KI)		0,28 (0,20; 0,39)		0,43 (0,30; 0,61)	0,59 (0,42; 0,82)																																															
87	Toujeo DoubleStar, Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna 300 enheter/ml	Toujeo DoubleStar, Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna 300 enheter/ml	Produktresumé Fass-text	Farmakodynamik Farmakodynamik																																																

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																																										
87	Bild på avsnitt Farmakodynamik (Tabell 1: Resultat från kliniska prövningar vid typ 1-diabetes mellitus) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Tabell 1: Resultat från kliniska prövningar vid typ 1-diabetes mellitus Visa större <table><tr><th colspan="3">26 veckors behandling</th></tr><tr><th></th><th>Toujeo</th><th>IGlar</th></tr><tr><td>Behandling i kombination med</td><td colspan="2">Måltidsinsulinanalog</td></tr><tr><td>Antal behandlade individer (mITT^a)</td><td>273</td><td>273</td></tr><tr><td colspan="3">HbA1c (anges i DCCT)</td></tr><tr><td>Genomsnittligt utgångsvärde</td><td>8,13</td><td>8,12</td></tr><tr><td>Justerad genomsnittlig förändring från utgångsvärdet</td><td>-0,40</td><td>-0,44</td></tr><tr><td>Justerad genomsnittlig skillnad^b</td><td colspan="2">0,04 [-0,098 till 0,185]</td></tr><tr><td colspan="3">Basinsulindos^c (enheter/kg)</td></tr><tr><td>Genomsnittligt utgångsvärde</td><td>0,32</td><td>0,32</td></tr><tr><td>Genomsnittlig förändring från utgångsvärdet</td><td>0,15</td><td>0,09</td></tr><tr><td colspan="3">Kroppsvikt^d (kg)</td></tr><tr><td>Genomsnittligt utgångsvärde</td><td>81,89</td><td>81,80</td></tr><tr><td>Genomsnittlig förändring från utgångsvärdet</td><td>0,46</td><td>1,02</td></tr></table> IGlar: Insulin glargin 100 enheter/ml a mITT: Modifierad ITT (intention-to-treat) b Behandlingsskillnad: Toujeo– insulin glargin 100 enheter/ml; [95% konfidensintervall] c Förändring från utgångsvärdet till Månad 6 (observerade fall) dFörändring från utgångsvärdet till senast uppmätta värdet under 6 månaders behandling	26 veckors behandling				Toujeo	IGlar	Behandling i kombination med	Måltidsinsulinanalog		Antal behandlade individer (mITT ^a)	273	273	HbA1c (anges i DCCT)			Genomsnittligt utgångsvärde	8,13	8,12	Justerad genomsnittlig förändring från utgångsvärdet	-0,40	-0,44	Justerad genomsnittlig skillnad ^b	0,04 [-0,098 till 0,185]		Basinsulindos ^c (enheter/kg)			Genomsnittligt utgångsvärde	0,32	0,32	Genomsnittlig förändring från utgångsvärdet	0,15	0,09	Kroppsvikt ^d (kg)			Genomsnittligt utgångsvärde	81,89	81,80	Genomsnittlig förändring från utgångsvärdet	0,46	1,02		
26 veckors behandling																																														
	Toujeo	IGlar																																												
Behandling i kombination med	Måltidsinsulinanalog																																													
Antal behandlade individer (mITT ^a)	273	273																																												
HbA1c (anges i DCCT)																																														
Genomsnittligt utgångsvärde	8,13	8,12																																												
Justerad genomsnittlig förändring från utgångsvärdet	-0,40	-0,44																																												
Justerad genomsnittlig skillnad ^b	0,04 [-0,098 till 0,185]																																													
Basinsulindos ^c (enheter/kg)																																														
Genomsnittligt utgångsvärde	0,32	0,32																																												
Genomsnittlig förändring från utgångsvärdet	0,15	0,09																																												
Kroppsvikt ^d (kg)																																														
Genomsnittligt utgångsvärde	81,89	81,80																																												
Genomsnittlig förändring från utgångsvärdet	0,46	1,02																																												

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																																																				
87	Bild på avsnitt Farmakodynamik (Tabell 2: Resultat från kliniska prövningar vid typ 2-diabetes mellitus) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><th colspan="7">Basinsulindos^c (enheter/kg)</th></tr><tr><td>Genomsnittligt utgångsvärde</td><td>0,67</td><td>0,67</td><td>0,64</td><td>0,66</td><td>0,19</td><td>0,19</td></tr><tr><td>Genomsnittlig förändring från utgångsvärdet</td><td>0,31</td><td>0,22</td><td>0,30</td><td>0,19</td><td>0,43</td><td>0,34</td></tr><tr><th colspan="7">Kroppsvikt^d (kg)</th></tr><tr><td>Genomsnittligt utgångsvärde</td><td>106,11</td><td>106,50</td><td>98,73</td><td>98,17</td><td>95,14</td><td>95,65</td></tr><tr><td>Genomsnittlig förändring från utgångsvärdet</td><td>0,93</td><td>0,90</td><td>0,08</td><td>0,66</td><td>0,50</td><td>0,71</td></tr></table> IGlar: Insulin glargin 100 enheter/ml a mITT: Modifierad ITT (intention-to-treat) b Behandlingsskillnad: Toujeo- insulin glargin 100 enheter/ml; [95% konfidensintervall] c Förändring från utgångsvärdet till Månad 6 (observerade fall) d Förändring från utgångsvärdet till senast uppmätta värdet under 6 månaders behandling	Basinsulindos ^c (enheter/kg)							Genomsnittligt utgångsvärde	0,67	0,67	0,64	0,66	0,19	0,19	Genomsnittlig förändring från utgångsvärdet	0,31	0,22	0,30	0,19	0,43	0,34	Kroppsvikt ^d (kg)							Genomsnittligt utgångsvärde	106,11	106,50	98,73	98,17	95,14	95,65	Genomsnittlig förändring från utgångsvärdet	0,93	0,90	0,08	0,66	0,50	0,71												
Basinsulindos ^c (enheter/kg)																																																								
Genomsnittligt utgångsvärde	0,67	0,67	0,64	0,66	0,19	0,19																																																		
Genomsnittlig förändring från utgångsvärdet	0,31	0,22	0,30	0,19	0,43	0,34																																																		
Kroppsvikt ^d (kg)																																																								
Genomsnittligt utgångsvärde	106,11	106,50	98,73	98,17	95,14	95,65																																																		
Genomsnittlig förändring från utgångsvärdet	0,93	0,90	0,08	0,66	0,50	0,71																																																		
87	Bild på avsnitt Farmakodynamik (Tabell 3 - Sammanfattning av hypoglykemiska episoder i kliniska studier på patienter med typ 1- och typ 2- diabetes mellitus) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><th colspan="7">Förekomst (%) av bekräftad^b hypoglykemi (n/totalt antal patienter)</th></tr><tr><td rowspan="3">Hela studieperioden</td><td>93,1 (255/274)</td><td>93,5 (257/275)</td><td>81,9 (331/404)</td><td>87,8 (353/402)</td><td>57,6 (483/838)</td><td>64,5 (544/844)</td></tr><tr><td colspan="2">RR: 1,00 [0,95;1,04]</td><td colspan="2">RR: 0,93 [0,88; 0,99]</td><td colspan="2">RR: 0,89 [0,83; 0,96]</td></tr><tr><td colspan="6"></td></tr><tr><th colspan="7">Förekomst (%) av bekräftad nattlig^c hypoglykemi (n/totalt antal patienter)</th></tr><tr><td rowspan="3">Från vecka 9 till studieperiodens slut</td><td>59,3 (162/273)</td><td>56,0 (153/273)</td><td>36,1 (146/404)</td><td>46,0 (184/400)</td><td>18,4 (154/835)</td><td>22,5 (188/835)</td></tr><tr><td colspan="2">RR: 1,06 [0,92;1,23]</td><td colspan="2">RR: 0,79 [0,67;0,93]</td><td colspan="2">RR: 0,82 [0,68;0,99]</td></tr><tr><td colspan="6"></td></tr></table> IGlar: Insulin glargin 100 enheter/ml a Svår hypoglykemi: Episoder när hjälp av annan person krävs för att aktivt administrera kolhydrater, glukagon eller andra åtgärder. b Bekräftad hypoglykemi: All svår hypoglykemi och/eller hypoglykemi bekräftad genom plasmaglukosvärde ≤3,9 mmol/l. c Nattlig hypoglykemi: Episoder som inträffade mellan kl. 00:00 och 05:59 d 6 månaders behandlingsperiod *RR: beräknad relativ risk (risk ratio); [95% konfidensintervall]	Förekomst (%) av bekräftad ^b hypoglykemi (n/totalt antal patienter)							Hela studieperioden	93,1 (255/274)	93,5 (257/275)	81,9 (331/404)	87,8 (353/402)	57,6 (483/838)	64,5 (544/844)	RR: 1,00 [0,95;1,04]		RR: 0,93 [0,88; 0,99]		RR: 0,89 [0,83; 0,96]								Förekomst (%) av bekräftad nattlig ^c hypoglykemi (n/totalt antal patienter)							Från vecka 9 till studieperiodens slut	59,3 (162/273)	56,0 (153/273)	36,1 (146/404)	46,0 (184/400)	18,4 (154/835)	22,5 (188/835)	RR: 1,06 [0,92;1,23]		RR: 0,79 [0,67;0,93]		RR: 0,82 [0,68;0,99]									
Förekomst (%) av bekräftad ^b hypoglykemi (n/totalt antal patienter)																																																								
Hela studieperioden	93,1 (255/274)	93,5 (257/275)	81,9 (331/404)	87,8 (353/402)	57,6 (483/838)	64,5 (544/844)																																																		
	RR: 1,00 [0,95;1,04]		RR: 0,93 [0,88; 0,99]		RR: 0,89 [0,83; 0,96]																																																			
Förekomst (%) av bekräftad nattlig ^c hypoglykemi (n/totalt antal patienter)																																																								
Från vecka 9 till studieperiodens slut	59,3 (162/273)	56,0 (153/273)	36,1 (146/404)	46,0 (184/400)	18,4 (154/835)	22,5 (188/835)																																																		
	RR: 1,06 [0,92;1,23]		RR: 0,79 [0,67;0,93]		RR: 0,82 [0,68;0,99]																																																			
88	Toujeo SoloStar, Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna 300 enheter/ml	Toujeo SoloStar, Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna 300 enheter/ml	Produktresumé	Farmakodynamik																																																				
			Fass-text	Farmakodynamik																																																				

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																																										
88	Bild på avsnitt Farmakodynamik (Tabell 1: Resultat från kliniska prövningar vid typ 1-diabetes mellitus) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Tabell 1: Resultat från kliniska prövningar vid typ 1-diabetes mellitus Q Visa större <table><thead><tr><th colspan="3">26 veckors behandling</th></tr><tr><th></th><th>Toujeo</th><th>IGlar</th></tr></thead><tbody><tr><td>Behandling i kombination med</td><td colspan="2">Måltidsinsulinanalog</td></tr><tr><td>Antal behandlade individer (mITT^a)</td><td>273</td><td>273</td></tr><tr><td colspan="3">HbA1c (anges i DCCT)</td></tr><tr><td>Genomsnittligt utgångsvärde</td><td>8,13</td><td>8,12</td></tr><tr><td>Justerad genomsnittlig förändring från utgångsvärdet</td><td>-0,40</td><td>-0,44</td></tr><tr><td>Justerad genomsnittlig skillnad^b</td><td colspan="2">0,04 [-0,098 till 0,185]</td></tr><tr><td colspan="3">Basinsulindos^c (enheter/kg)</td></tr><tr><td>Genomsnittligt utgångsvärde</td><td>0,32</td><td>0,32</td></tr><tr><td>Genomsnittlig förändring från utgångsvärdet</td><td>0,15</td><td>0,09</td></tr><tr><td colspan="3">Kroppsvikt^d (kg)</td></tr><tr><td>Genomsnittligt utgångsvärde</td><td>81,89</td><td>81,80</td></tr><tr><td>Genomsnittlig förändring från utgångsvärdet</td><td>0,46</td><td>1,02</td></tr></tbody></table> IGlar: Insulin glargin 100 enheter/ml a mITT: Modifierad ITT (intention-to-treat) b Behandlingsskillnad: Toujeo- insulin glargin 100 enheter/ml; [95% konfidensintervall] c Förändring från utgångsvärdet till Månad 6 (observerade fall) d Förändring från utgångsvärdet till senast uppmätta värdet under 6 månaders behandling	26 veckors behandling				Toujeo	IGlar	Behandling i kombination med	Måltidsinsulinanalog		Antal behandlade individer (mITT ^a)	273	273	HbA1c (anges i DCCT)			Genomsnittligt utgångsvärde	8,13	8,12	Justerad genomsnittlig förändring från utgångsvärdet	-0,40	-0,44	Justerad genomsnittlig skillnad ^b	0,04 [-0,098 till 0,185]		Basinsulindos ^c (enheter/kg)			Genomsnittligt utgångsvärde	0,32	0,32	Genomsnittlig förändring från utgångsvärdet	0,15	0,09	Kroppsvikt ^d (kg)			Genomsnittligt utgångsvärde	81,89	81,80	Genomsnittlig förändring från utgångsvärdet	0,46	1,02		
26 veckors behandling																																														
	Toujeo	IGlar																																												
Behandling i kombination med	Måltidsinsulinanalog																																													
Antal behandlade individer (mITT ^a)	273	273																																												
HbA1c (anges i DCCT)																																														
Genomsnittligt utgångsvärde	8,13	8,12																																												
Justerad genomsnittlig förändring från utgångsvärdet	-0,40	-0,44																																												
Justerad genomsnittlig skillnad ^b	0,04 [-0,098 till 0,185]																																													
Basinsulindos ^c (enheter/kg)																																														
Genomsnittligt utgångsvärde	0,32	0,32																																												
Genomsnittlig förändring från utgångsvärdet	0,15	0,09																																												
Kroppsvikt ^d (kg)																																														
Genomsnittligt utgångsvärde	81,89	81,80																																												
Genomsnittlig förändring från utgångsvärdet	0,46	1,02																																												
88	Bild på avsnitt Farmakodynamik (Tabell 2: Resultat från kliniska prövningar vid typ 2-diabetes mellitus) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><thead><tr><th colspan="7">Basinsulindos^c (enheter/kg)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Genomsnittligt utgångsvärde</td><td>0,67</td><td>0,67</td><td>0,64</td><td>0,66</td><td>0,19</td><td>0,19</td></tr><tr><td>Genomsnittlig förändring från utgångsvärdet</td><td>0,31</td><td>0,22</td><td>0,30</td><td>0,19</td><td>0,43</td><td>0,34</td></tr></tbody></table> <table><thead><tr><th colspan="7">Kroppsvikt^d (kg)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Genomsnittligt utgångsvärde</td><td>106,11</td><td>106,50</td><td>98,73</td><td>98,17</td><td>95,14</td><td>95,65</td></tr><tr><td>Genomsnittlig förändring från utgångsvärdet</td><td>0,93</td><td>0,90</td><td>0,08</td><td>0,66</td><td>0,50</td><td>0,71</td></tr></tbody></table> IGlar: Insulin glargin 100 enheter/ml a mITT: Modifierad ITT (intention-to-treat) b Behandlingsskillnad: Toujeo- insulin glargin 100 enheter/ml; [95% konfidensintervall] c Förändring från utgångsvärdet till Månad 6 (observerade fall) d Förändring från utgångsvärdet till senast uppmätta värdet under 6 månaders behandling	Basinsulindos ^c (enheter/kg)							Genomsnittligt utgångsvärde	0,67	0,67	0,64	0,66	0,19	0,19	Genomsnittlig förändring från utgångsvärdet	0,31	0,22	0,30	0,19	0,43	0,34	Kroppsvikt ^d (kg)							Genomsnittligt utgångsvärde	106,11	106,50	98,73	98,17	95,14	95,65	Genomsnittlig förändring från utgångsvärdet	0,93	0,90	0,08	0,66	0,50	0,71		
Basinsulindos ^c (enheter/kg)																																														
Genomsnittligt utgångsvärde	0,67	0,67	0,64	0,66	0,19	0,19																																								
Genomsnittlig förändring från utgångsvärdet	0,31	0,22	0,30	0,19	0,43	0,34																																								
Kroppsvikt ^d (kg)																																														
Genomsnittligt utgångsvärde	106,11	106,50	98,73	98,17	95,14	95,65																																								
Genomsnittlig förändring från utgångsvärdet	0,93	0,90	0,08	0,66	0,50	0,71																																								

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																																								
88	Bild på avsnitt Farmakodynamik (Tabell 3 - Sammanfattning av hypoglykemiska episoder i kliniska studier på patienter med typ 1- och typ 2- diabetes mellitus) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><td colspan="7">Förekomst (%) av bekräftad^b hypoglykemi (n/totalt antal patienter)</td></tr><tr><td rowspan="2">Hela studieperioden</td><td>93,1 (255/274)</td><td>93,5 (257/275)</td><td>81,9 (331/404)</td><td>87,8 (353/402)</td><td>57,6 (483/838)</td><td>64,5 (544/844)</td></tr><tr><td colspan="2">RR: 1,00 [0,95;1,04]</td><td colspan="2">RR: 0,93 [0,88; 0,99]</td><td colspan="2">RR: 0,89 [0,83; 0,96]</td></tr><tr><td colspan="7">Förekomst (%) av bekräftad nattlig^c hypoglykemi (n/totalt antal patienter)</td></tr><tr><td rowspan="2">Från vecka 9 till studieperiodens slut</td><td>59,3 (162/273)</td><td>56,0 (153/273)</td><td>36,1 (146/404)</td><td>46,0 (184/400)</td><td>18,4 (154/835)</td><td>22,5 (188/835)</td></tr><tr><td colspan="2">RR: 1,06 [0,92;1,23]</td><td colspan="2">RR: 0,79 [0,67;0,93]</td><td colspan="2">RR: 0,82 [0,68;0,99]</td></tr></table> IGlar: Insulin glargin 100 enheter/ml a Svår hypoglykemi: Episoder när hjälp av annan person krävs för att aktivt administrera kolhydrater, glukagon eller andra åtgärder. b Bekräftad hypoglykemi: All svår hypoglykemi och/eller hypoglykemi bekräftad genom plasmaglukosvärde ≤3,9 mmol/L. c Nattlig hypoglykemi: Episoder som inträffade mellan kl. 00:00 och 05:59 d 6 månaders behandlingsperiod *RR: beräknad relativ risk (risk ratio); [95% konfidensintervall]	Förekomst (%) av bekräftad ^b hypoglykemi (n/totalt antal patienter)							Hela studieperioden	93,1 (255/274)	93,5 (257/275)	81,9 (331/404)	87,8 (353/402)	57,6 (483/838)	64,5 (544/844)	RR: 1,00 [0,95;1,04]		RR: 0,93 [0,88; 0,99]		RR: 0,89 [0,83; 0,96]		Förekomst (%) av bekräftad nattlig ^c hypoglykemi (n/totalt antal patienter)							Från vecka 9 till studieperiodens slut	59,3 (162/273)	56,0 (153/273)	36,1 (146/404)	46,0 (184/400)	18,4 (154/835)	22,5 (188/835)	RR: 1,06 [0,92;1,23]		RR: 0,79 [0,67;0,93]		RR: 0,82 [0,68;0,99]			
Förekomst (%) av bekräftad ^b hypoglykemi (n/totalt antal patienter)																																												
Hela studieperioden	93,1 (255/274)	93,5 (257/275)	81,9 (331/404)	87,8 (353/402)	57,6 (483/838)	64,5 (544/844)																																						
	RR: 1,00 [0,95;1,04]		RR: 0,93 [0,88; 0,99]		RR: 0,89 [0,83; 0,96]																																							
Förekomst (%) av bekräftad nattlig ^c hypoglykemi (n/totalt antal patienter)																																												
Från vecka 9 till studieperiodens slut	59,3 (162/273)	56,0 (153/273)	36,1 (146/404)	46,0 (184/400)	18,4 (154/835)	22,5 (188/835)																																						
	RR: 1,06 [0,92;1,23]		RR: 0,79 [0,67;0,93]		RR: 0,82 [0,68;0,99]																																							
89	Tysabri, Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta 150 mg	Tysabri, Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta 150 mg	Produktresumé	Farmakodynamik																																								
			Fass-text	Farmakodynamik																																								
89	Bild på avsnitt Farmakodynamik (Studiens upplägg och resultat återges i tabell 2.) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><td>MRT (0-2 år)</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Median för procentuell förändring av T2-hyperintensiv lesionsvolym</td><td>+8,8 %</td><td>-9,4 % (p < 0,001)</td></tr><tr><td>Medelvärde för antalet nya eller nyligen förstörade T2-hyperintensiva lesioner</td><td>11,0</td><td>1,9 (p < 0,001)</td></tr><tr><td>Medelvärde för T1-hypointensiva lesioner</td><td>4,6</td><td>1,1 (p < 0,001)</td></tr><tr><td>Medelvärde för kontrastladdande lesioner</td><td>1,2</td><td>0,1 (p < 0,001)</td></tr></table> ¹ Progress av funktionsnedsättning definierades som en EDSS-ökning på minst 1,0 poäng från baslinje-EDSS >= 1,0 som kvarstod under 12 eller 24 veckor, eller en EDSS-ökning på minst 1,5 poäng från baslinje EDSS = 0 som kvarstod under 12 eller 24 veckor.	MRT (0-2 år)			Median för procentuell förändring av T2-hyperintensiv lesionsvolym	+8,8 %	-9,4 % (p < 0,001)	Medelvärde för antalet nya eller nyligen förstörade T2-hyperintensiva lesioner	11,0	1,9 (p < 0,001)	Medelvärde för T1-hypointensiva lesioner	4,6	1,1 (p < 0,001)	Medelvärde för kontrastladdande lesioner	1,2	0,1 (p < 0,001)																											
MRT (0-2 år)																																												
Median för procentuell förändring av T2-hyperintensiv lesionsvolym	+8,8 %	-9,4 % (p < 0,001)																																										
Medelvärde för antalet nya eller nyligen förstörade T2-hyperintensiva lesioner	11,0	1,9 (p < 0,001)																																										
Medelvärde för T1-hypointensiva lesioner	4,6	1,1 (p < 0,001)																																										
Medelvärde för kontrastladdande lesioner	1,2	0,1 (p < 0,001)																																										
90	Tysabri, Koncentrat till infusionsvätska, lösning 300 mg	Tysabri, Koncentrat till infusionsvätska, lösning 300 mg	Produktresumé	Farmakodynamik																																								
			Fass-text	Farmakodynamik																																								

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																				
90	Bild på avsnitt Farmakodynamik (Studiens upplägg och resultat återges i tabell 2.) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><td>MRT (0-2 år)</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Median för procentuell förändring av T2-hyperintensiv lesionsvolym</td><td>+8,8 %</td><td>-9,4 % (p<0,001)</td></tr><tr><td>Medelvärde för antalet nya eller nyligen förstörade T2 hyperintensiva lesioner</td><td>11,0</td><td>1,9 (p<0,001)</td></tr><tr><td>Medelvärde för T1-hypointensiva lesioner</td><td>4,6</td><td>1,1 (p<0,001)</td></tr><tr><td>Medelvärde för kontrastladdande lesioner</td><td>1,2</td><td>0,1 (p<0,001)</td></tr></table> ¹ Progress av funktionsnedsättning definierades som en EDSS-ökning på minst 1,0 poäng från baslinje-EDSS >= 1,0 som kvarstod under 12 eller 24 veckor, eller en EDSS-ökning på minst 1,5 poäng från baslinje EDSS = 0 som kvarstod under 12 eller 24 veckor.	MRT (0-2 år)			Median för procentuell förändring av T2-hyperintensiv lesionsvolym	+8,8 %	-9,4 % (p<0,001)	Medelvärde för antalet nya eller nyligen förstörade T2 hyperintensiva lesioner	11,0	1,9 (p<0,001)	Medelvärde för T1-hypointensiva lesioner	4,6	1,1 (p<0,001)	Medelvärde för kontrastladdande lesioner	1,2	0,1 (p<0,001)							
MRT (0-2 år)																								
Median för procentuell förändring av T2-hyperintensiv lesionsvolym	+8,8 %	-9,4 % (p<0,001)																						
Medelvärde för antalet nya eller nyligen förstörade T2 hyperintensiva lesioner	11,0	1,9 (p<0,001)																						
Medelvärde för T1-hypointensiva lesioner	4,6	1,1 (p<0,001)																						
Medelvärde för kontrastladdande lesioner	1,2	0,1 (p<0,001)																						
91	Venofer®, Injektionsvätska/koncentrat till infusionsvätska, lösning 20 mg/ml	Venofer®, Injektionsvätska/koncentrat till infusionsvätska, lösning 20 mg/ml	Fass-text Produktresumé	Dosering, Biverkningar Dosering, Biverkningar																				
91	Bild på avsnitt Doseringar i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Q Visa större <table><tr><td>Totalt järnunderskott [mg]</td><td>= kroppsvikt [kg] x (mål-Hb - aktuellt Hb) [g/l] x 0,24* + depåjärn [mg]</td></tr><tr><td>• Kroppsvikt <35 kg: mål-Hb</td><td>= 130 g/l och depåjärn = 15 mg/kg kroppsvikt</td></tr><tr><td>• Kroppsvikt ≥ 35 kg: mål-Hb</td><td>= 150 g/l och depåjärn = 500 mg</td></tr></table> * Faktor 0,24 = 0,0034 x 0,07 x 1000 (Järnhalten i hemoglobin ca 0,34% / blodvolym ca 7% av kroppsvikt / faktor 1000 = omvandling från g till mg)	Totalt järnunderskott [mg]	= kroppsvikt [kg] x (mål-Hb - aktuellt Hb) [g/l] x 0,24* + depåjärn [mg]	• Kroppsvikt <35 kg: mål-Hb	= 130 g/l och depåjärn = 15 mg/kg kroppsvikt	• Kroppsvikt ≥ 35 kg: mål-Hb	= 150 g/l och depåjärn = 500 mg																
Totalt järnunderskott [mg]	= kroppsvikt [kg] x (mål-Hb - aktuellt Hb) [g/l] x 0,24* + depåjärn [mg]																							
• Kroppsvikt <35 kg: mål-Hb	= 130 g/l och depåjärn = 15 mg/kg kroppsvikt																							
• Kroppsvikt ≥ 35 kg: mål-Hb	= 150 g/l och depåjärn = 500 mg																							
91	Bild på avsnitt Doseringar (Tabell: Total mängd Venofer (ml) som ska administreras baserat på kroppsvikt, aktuell Hb-nivå och mål-Hb-nivå*) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><td>75 kg</td><td>105 ml</td><td>92,5 ml</td><td>80 ml</td><td>65 ml</td></tr><tr><td>80 kg</td><td>112,5 ml</td><td>97,5 ml</td><td>82,5 ml</td><td>67,5 ml</td></tr><tr><td>85 kg</td><td>117,5 ml</td><td>102,5 ml</td><td>85 ml</td><td>70 ml</td></tr><tr><td>90 kg</td><td>122,5 ml</td><td>107,5 ml</td><td>90 ml</td><td>72,5 ml</td></tr></table> *Under 35 kg kroppsvikt: Mål-Hb = 130 g/l 35 kg kroppsvikt och över: Mål-Hb = 150 g/l	75 kg	105 ml	92,5 ml	80 ml	65 ml	80 kg	112,5 ml	97,5 ml	82,5 ml	67,5 ml	85 kg	117,5 ml	102,5 ml	85 ml	70 ml	90 kg	122,5 ml	107,5 ml	90 ml	72,5 ml		
75 kg	105 ml	92,5 ml	80 ml	65 ml																				
80 kg	112,5 ml	97,5 ml	82,5 ml	67,5 ml																				
85 kg	117,5 ml	102,5 ml	85 ml	70 ml																				
90 kg	122,5 ml	107,5 ml	90 ml	72,5 ml																				

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk					Dokumenttyp	Avsnitt															
91	Bild på avsnitt Biverkningar i produktresumé, tabell del som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><td>Muskuloskeletala systemet och bindväv</td><td></td><td>Muskelspasmer, myalgi, artralgi, smärta i armar och ben, ryggont</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</td><td>Reaktioner på injektions-/infusionsstället²⁾</td><td>Frossa, asteni, trötthet, perifert ödem, smärta</td><td>Bröstsmärta, svettningar, pyrexia</td><td>Kallsve, blekhet, sjukdom</td></tr><tr><td>Undersökningar</td><td></td><td>Alanin-aminotransferas ökat, aspartat-aminotransferas ökat, gamma-glutamyltransferas ökat, serumferritin ökat</td><td>Blodlaktat-dehydrogenas ökat</td><td></td></tr></table> 1) Spontana rapporter efter marknadsintroduktion; uppskattas vara sällsynta 2) Möjligtvis som en konsekvens av järnöverdos eller järnöverskott 3) Kan uppstå inom några timmar upp till flera dagar efter injektion.					Muskuloskeletala systemet och bindväv		Muskelspasmer, myalgi, artralgi, smärta i armar och ben, ryggont			Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Reaktioner på injektions-/infusionsstället ²⁾	Frossa, asteni, trötthet, perifert ödem, smärta	Bröstsmärta, svettningar, pyrexia	Kallsve, blekhet, sjukdom	Undersökningar		Alanin-aminotransferas ökat, aspartat-aminotransferas ökat, gamma-glutamyltransferas ökat, serumferritin ökat	Blodlaktat-dehydrogenas ökat			
Muskuloskeletala systemet och bindväv		Muskelspasmer, myalgi, artralgi, smärta i armar och ben, ryggont																					
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Reaktioner på injektions-/infusionsstället ²⁾	Frossa, asteni, trötthet, perifert ödem, smärta	Bröstsmärta, svettningar, pyrexia	Kallsve, blekhet, sjukdom																			
Undersökningar		Alanin-aminotransferas ökat, aspartat-aminotransferas ökat, gamma-glutamyltransferas ökat, serumferritin ökat	Blodlaktat-dehydrogenas ökat																				
92	Yaz, Filmdragerad tablett 0,02 mg/3 mg	Yaz, Filmdragerad tablett 0,02 mg/3 mg					Produktresumé Fass-text	Varningar och försiktighet (under diagram) Varningar och försiktighet (under diagram)															

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt						
92	Bild på avsnitt Varningar och Försiktighet i produktresumé, tabell del som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Antal VTE-händelser per 10 000 kvinnor under ett år ¹ Dessa förekomster uppskattades från samtliga epidemiologiska studiedata med hjälp av relativa risker för de olika produkterna jämfört med kombinerade hormonella preventivmedel som innehåller levonorgestrel. ² Genomsnittsintervallet är på 5-7 per 10 000 kvinnoår, baserat på en relativ risk för kombinerade hormonella preventivmedel som innehåller levonorgestrel jämfört med en icke användning på cirka 2,3 till 3,6.	Q Visa större							
93	ZALTRAP, Koncentrat till infusionsvätska, lösning 25 mg/ml	ZALTRAP, Koncentrat till infusionsvätska, lösning 25 mg/ml	Produktresumé Fass-text	Biverkningar, Farmakodynamik Biverkningar, Farmakodynamik						
93	Bild på avsnitt Biverkningar (<i>Tabell 1-Biverkningar rapporterade hos patienter behandlade med ZALTRAP/FOLFIRI från mCRC-studien</i>) i produktresumé, tabell del som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><th colspan="3">Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</th></tr><tr><td>Mycket vanliga</td><td>Asteniska symtom</td><td>Asteniska symtom</td></tr></table> Observera: Biverkningarna är rapporterade enligt MedDRA version MEDDRA13.1 och klassificerade enligt NCI CTC version 3.0 (1) Se "Beskrivning av utvalda biverkningar" i detta avsnitt (2) Baserat på laboratorievärden (procentsatser gjorda på patienter med laboratoriebedömningar) (3) Sammanställning av kliniska- och laboratoriedata (4) Inte rapporterat i mCRC-studien; PRES var dock rapporterat hos patienter i andra studier med afliberceptbehandling som monoterapi och i kombination med andra kemoterapier än FOLFIRI.	Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället			Mycket vanliga	Asteniska symtom	Asteniska symtom		
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället										
Mycket vanliga	Asteniska symtom	Asteniska symtom								

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																											
93	Bild på avsnitt Farmakodynamik (<i>Tabell 3 - OS och PFS med före-gående bevaci-zumab behandling</i>) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	(95 % KI) <table><tr><td>Patienter utan föregående bevacizumab (n (%))</td><td>427 (69,5 %)</td><td>426 (69,6 %)</td></tr><tr><td>Median OS (95% KI) (månader)</td><td>12,4 (11,17 till 13,54)</td><td>13,9 (12,72 till 15,64)</td></tr><tr><td>Hazard ratio (95 % KI)</td><td>0,788 (0,671 till 0,925)</td><td></td></tr></table> PFS <table><tr><td>Patienter med föregående bevacizumab (n (%))</td><td>187 (30,5 %)</td><td>186 (30,4 %)</td></tr><tr><td>Median PFS (95 % KI) (månader)</td><td>3,9 (3,02 till 4,30)</td><td>6,7 (5,75 till 8,21)</td></tr><tr><td>Hazard ratio (95 % KI)</td><td>0,661 (0,512 till 0,852)</td><td></td></tr></table><table><tr><td>Patienter utan föregående bevacizumab (n (%))</td><td>427 (69,5 %)</td><td>426 (69,6 %)</td></tr><tr><td>Median PFS (95 % KI) (månader)</td><td>5,4 (4,53 till 5,68)</td><td>6,9 (6,37 till 7,20)</td></tr><tr><td>Hazard ratio (95 % KI)</td><td>0,797 (0,679 till 0,936)</td><td></td></tr></table> ^a Som faststälts via IVRS	Patienter utan föregående bevacizumab (n (%))	427 (69,5 %)	426 (69,6 %)	Median OS (95% KI) (månader)	12,4 (11,17 till 13,54)	13,9 (12,72 till 15,64)	Hazard ratio (95 % KI)	0,788 (0,671 till 0,925)		Patienter med föregående bevacizumab (n (%))	187 (30,5 %)	186 (30,4 %)	Median PFS (95 % KI) (månader)	3,9 (3,02 till 4,30)	6,7 (5,75 till 8,21)	Hazard ratio (95 % KI)	0,661 (0,512 till 0,852)		Patienter utan föregående bevacizumab (n (%))	427 (69,5 %)	426 (69,6 %)	Median PFS (95 % KI) (månader)	5,4 (4,53 till 5,68)	6,9 (6,37 till 7,20)	Hazard ratio (95 % KI)	0,797 (0,679 till 0,936)			
Patienter utan föregående bevacizumab (n (%))	427 (69,5 %)	426 (69,6 %)																													
Median OS (95% KI) (månader)	12,4 (11,17 till 13,54)	13,9 (12,72 till 15,64)																													
Hazard ratio (95 % KI)	0,788 (0,671 till 0,925)																														
Patienter med föregående bevacizumab (n (%))	187 (30,5 %)	186 (30,4 %)																													
Median PFS (95 % KI) (månader)	3,9 (3,02 till 4,30)	6,7 (5,75 till 8,21)																													
Hazard ratio (95 % KI)	0,661 (0,512 till 0,852)																														
Patienter utan föregående bevacizumab (n (%))	427 (69,5 %)	426 (69,6 %)																													
Median PFS (95 % KI) (månader)	5,4 (4,53 till 5,68)	6,9 (6,37 till 7,20)																													
Hazard ratio (95 % KI)	0,797 (0,679 till 0,936)																														
94	Zoledronic Acid Fresenius Kabi, Koncentrat till infusionsvätska, lösning 4 mg/5 ml	Zoledronic Acid Fresenius Kabi, Koncentrat till infusionsvätska, lösning 4 mg/5 ml	Fass-text	Dosering, Farmakodynamik																											
			Produktresumé	Dosering, farmakodynamik																											
94	Bild på avsnitt Dosering i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Q Visa större <table><tr><th>Kreatininclearance vid start (ml/min)</th><th>Zoledronic Acid Fresenius Kabi rekommenderad dos*</th></tr><tr><td>>60</td><td>4,0 mg zoledronsyra</td></tr><tr><td>50–60</td><td>3,5 mg* zoledronsyra</td></tr><tr><td>40–49</td><td>3,3 mg* zoledronsyra</td></tr><tr><td>30–39</td><td>3,0 mg* zoledronsyra</td></tr></table> *Dosererna har kalkylerats under förutsättning att det önskade målet för AUC är 0,66 (mg•hr/l) (CLcr = 75 ml/min). Den reducerade dosen för patienter med nedsatt njurfunktion förväntas uppnå samma AUC som den som har setts hos patienter med kreatininclearance på 75 ml/min.	Kreatininclearance vid start (ml/min)	Zoledronic Acid Fresenius Kabi rekommenderad dos*	>60	4,0 mg zoledronsyra	50–60	3,5 mg* zoledronsyra	40–49	3,3 mg* zoledronsyra	30–39	3,0 mg* zoledronsyra																			
Kreatininclearance vid start (ml/min)	Zoledronic Acid Fresenius Kabi rekommenderad dos*																														
>60	4,0 mg zoledronsyra																														
50–60	3,5 mg* zoledronsyra																														
40–49	3,3 mg* zoledronsyra																														
30–39	3,0 mg* zoledronsyra																														

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																																			
94	Bild på avsnitt Farmakodynamik (Tabell 2: Effektförhållanden (patienter med prostatacancer som får hormonbehandling)) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><td>p-värde</td><td colspan="2">0,009</td><td colspan="2">0,020</td><td colspan="2">0,055</td></tr><tr><td>Incidensen av SRE per patient</td><td>0,77</td><td>1,47</td><td>0,20</td><td>0,45</td><td>0,42</td><td>0,89</td></tr><tr><td>p-värde</td><td colspan="2">0,005</td><td colspan="2">0,023</td><td colspan="2">0,060</td></tr><tr><td>Riskreduktion av förekomsten av multipla händelser** (%)</td><td>36</td><td>-</td><td>NA</td><td>NA</td><td>NA</td><td>NA</td></tr><tr><td>p-värde</td><td colspan="2">0,002</td><td colspan="2">NA</td><td colspan="2">NA</td></tr></table> * Inklusive vertebrala och icke-vertebrala frakturer ** Redovisar alla skelettrelaterade händelser, det totala antalet såväl som tid till varje händelse under studien NR Ej uppnådd NA Ej tillämplig	p-värde	0,009		0,020		0,055		Incidensen av SRE per patient	0,77	1,47	0,20	0,45	0,42	0,89	p-värde	0,005		0,023		0,060		Riskreduktion av förekomsten av multipla händelser** (%)	36	-	NA	NA	NA	NA	p-värde	0,002		NA		NA			
p-värde	0,009		0,020		0,055																																		
Incidensen av SRE per patient	0,77	1,47	0,20	0,45	0,42	0,89																																	
p-värde	0,005		0,023		0,060																																		
Riskreduktion av förekomsten av multipla händelser** (%)	36	-	NA	NA	NA	NA																																	
p-värde	0,002		NA		NA																																		
94	Bild på avsnitt Farmakodynamik (Tabell 3: Effektförhållanden (solida tumörer andra än prostata- eller bröstcancer)) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><td>p-värde</td><td colspan="2">0,009</td><td colspan="2">0,020</td><td colspan="2">0,079</td></tr><tr><td>Incidensen av SRE per patient</td><td>1,74</td><td>2,71</td><td>0,39</td><td>0,63</td><td>1,24</td><td>1,89</td></tr><tr><td>p-värde</td><td colspan="2">0,012</td><td colspan="2">0,066</td><td colspan="2">0,099</td></tr><tr><td>Riskreduktion av förekomsten av multipla händelser** (%)</td><td>30,7</td><td>-</td><td>NA</td><td>NA</td><td>NA</td><td>NA</td></tr><tr><td>p-värde</td><td colspan="2">0,003</td><td colspan="2">NA</td><td colspan="2">NA</td></tr></table> * Inklusive vertebrala och icke-vertebrala frakturer ** Redovisar alla skelettrelaterade händelser, det totala antalet såväl som tid till varje händelse under studien NR Ej uppnådd NA Ej tillämplig	p-värde	0,009		0,020		0,079		Incidensen av SRE per patient	1,74	2,71	0,39	0,63	1,24	1,89	p-värde	0,012		0,066		0,099		Riskreduktion av förekomsten av multipla händelser** (%)	30,7	-	NA	NA	NA	NA	p-värde	0,003		NA		NA			
p-värde	0,009		0,020		0,079																																		
Incidensen av SRE per patient	1,74	2,71	0,39	0,63	1,24	1,89																																	
p-värde	0,012		0,066		0,099																																		
Riskreduktion av förekomsten av multipla händelser** (%)	30,7	-	NA	NA	NA	NA																																	
p-värde	0,003		NA		NA																																		

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																																			
94	Bild på avsnitt Farmakodynamik (<i>Tabell 4: Effekresultat (patienter med bröstcancer och multipelt myelom)</i>) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><td>p-värde</td><td colspan="2">0,151</td><td colspan="2">0,672</td><td colspan="2">0,026</td></tr><tr><td>Incidensen av SRE per patient</td><td>1,04</td><td>1,39</td><td>0,53</td><td>0,60</td><td>0,47</td><td>0,71</td></tr><tr><td>p-värde</td><td colspan="2">0,084</td><td colspan="2">0,614</td><td colspan="2">0,015</td></tr><tr><td>Riskreduktion av förekomsten av multipla händelser** (%)</td><td>16</td><td>-</td><td>NA</td><td>NA</td><td>NA</td><td>NA</td></tr><tr><td>p-värde</td><td colspan="2">0,030</td><td colspan="2">NA</td><td colspan="2">NA</td></tr></table> * Inklusive vertebrala och icke-vertebrala frakturer ** Redovisar alla skelettrelaterade händelser, det totala antalet såväl som tid till varje händelse under studien NR Ej uppnådd NA Ej tillämplig	p-värde	0,151		0,672		0,026		Incidensen av SRE per patient	1,04	1,39	0,53	0,60	0,47	0,71	p-värde	0,084		0,614		0,015		Riskreduktion av förekomsten av multipla händelser** (%)	16	-	NA	NA	NA	NA	p-värde	0,030		NA		NA			
p-värde	0,151		0,672		0,026																																		
Incidensen av SRE per patient	1,04	1,39	0,53	0,60	0,47	0,71																																	
p-värde	0,084		0,614		0,015																																		
Riskreduktion av förekomsten av multipla händelser** (%)	16	-	NA	NA	NA	NA																																	
p-värde	0,030		NA		NA																																		
94	Bild på avsnitt Farmakodynamik (<i>Tabell 5: Andel med fullständigt behandlingssvar, fördelade per dag, i de kombinerade TIH-studierna.</i>) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Tabell 5: Andel med fullständigt behandlingssvar, fördelade per dag, i de kombinerade TIH-studierna. Q Visa större <table><tr><th></th><th>Dag 4</th><th>Dag 7</th><th>Dag 10</th></tr><tr><td>Zoledronsyra 4 mg (N=86)</td><td>45,3 % (p=0,104)</td><td>82,6 % (p=0,005)*</td><td>88,4 % (p=0,002)*</td></tr><tr><td>Zoledronsyra 8 mg (N=90)</td><td>55,6 % (p=0,021)*</td><td>83,3 % (p=0,010)*</td><td>86,7 % (p=0,015)*</td></tr><tr><td>Pamidronat 90 mg (N=99)</td><td>33,3 %</td><td>63,6 %</td><td>69,7 %</td></tr></table> *p-värdena anges i förhållande till pamidronat.		Dag 4	Dag 7	Dag 10	Zoledronsyra 4 mg (N=86)	45,3 % (p=0,104)	82,6 % (p=0,005)*	88,4 % (p=0,002)*	Zoledronsyra 8 mg (N=90)	55,6 % (p=0,021)*	83,3 % (p=0,010)*	86,7 % (p=0,015)*	Pamidronat 90 mg (N=99)	33,3 %	63,6 %	69,7 %																					
	Dag 4	Dag 7	Dag 10																																				
Zoledronsyra 4 mg (N=86)	45,3 % (p=0,104)	82,6 % (p=0,005)*	88,4 % (p=0,002)*																																				
Zoledronsyra 8 mg (N=90)	55,6 % (p=0,021)*	83,3 % (p=0,010)*	86,7 % (p=0,015)*																																				
Pamidronat 90 mg (N=99)	33,3 %	63,6 %	69,7 %																																				

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																																						
94	Bild på avsnitt Farmakodynamik (<i>Tabell 6: Biverkningar som observerats hos barn med svår osteogenesis imperfecta</i>) i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><td colspan="2">Muskuloskeletala systemet och bindväv</td></tr><tr><td>Vanliga:</td><td>Smärta i armar och ben, artralgi, muskuloskeletal smärta</td></tr><tr><td colspan="2">Allmänna symtom och/eller symtom vid administrationsstället</td></tr><tr><td>Mycket vanliga:</td><td>Pyrex, trötthet</td></tr><tr><td>Vanliga:</td><td>Akutfasreaktion, smärta</td></tr><tr><td colspan="2">Undersökningar</td></tr><tr><td>Mycket vanliga:</td><td>Hypokalcemi</td></tr><tr><td>Vanliga:</td><td>Hypofosfatemi</td></tr><tr><td colspan="2">¹ Biverkningar med frekvens under 5 % värderades medicinskt och det visades att dessa fall stämde överens med den väletablerade säkerhetsprofilen för zoledronsyra använd enligt anvisning i avsnitt 4.1 och 4.2 (se avsnitt 4.8).</td></tr></table>	Muskuloskeletala systemet och bindväv		Vanliga:	Smärta i armar och ben, artralgi, muskuloskeletal smärta	Allmänna symtom och/eller symtom vid administrationsstället		Mycket vanliga:	Pyrex, trötthet	Vanliga:	Akutfasreaktion, smärta	Undersökningar		Mycket vanliga:	Hypokalcemi	Vanliga:	Hypofosfatemi	¹ Biverkningar med frekvens under 5 % värderades medicinskt och det visades att dessa fall stämde överens med den väletablerade säkerhetsprofilen för zoledronsyra använd enligt anvisning i avsnitt 4.1 och 4.2 (se avsnitt 4.8).																							
Muskuloskeletala systemet och bindväv																																										
Vanliga:	Smärta i armar och ben, artralgi, muskuloskeletal smärta																																									
Allmänna symtom och/eller symtom vid administrationsstället																																										
Mycket vanliga:	Pyrex, trötthet																																									
Vanliga:	Akutfasreaktion, smärta																																									
Undersökningar																																										
Mycket vanliga:	Hypokalcemi																																									
Vanliga:	Hypofosfatemi																																									
¹ Biverkningar med frekvens under 5 % värderades medicinskt och det visades att dessa fall stämde överens med den väletablerade säkerhetsprofilen för zoledronsyra använd enligt anvisning i avsnitt 4.1 och 4.2 (se avsnitt 4.8).																																										
95	Zutectra, Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta 500 IE	Zutectra, Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta 500 IE	Produktresumé	Biverkningar																																						
			Fass-text	Biverkningar																																						
95	Bild på avsnitt Biverkningar i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><td>MedDRA-klassificering av organsystem</td><td>Biverkningar</td><td>Frekvens</td></tr><tr><td>Infektioner och infestationer</td><td>Nasofaryngit</td><td>Sällsynta*</td></tr><tr><td>Immunsystemet</td><td>Överkänslighet</td><td>Sällsynta*</td></tr><tr><td>Centrala och perifera nervsystemet</td><td>Huvudvärk</td><td>Mindre vanliga</td></tr><tr><td>Hjärtat</td><td>Palpitationer, obehag i hjärtat</td><td>Sällsynta*</td></tr><tr><td>Blodkär</td><td>Hypertoni</td><td>Sällsynta*</td></tr><tr><td>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum</td><td>Smärta i mun och svalg</td><td>Sällsynta*</td></tr><tr><td>Magtarmkanalen</td><td>Smärta i övre delen av buken</td><td>Mindre vanliga</td></tr><tr><td>Hud och subkutan vävnad</td><td>Klåda, utslag</td><td>Sällsynta*</td></tr><tr><td>Muskuloskeletala systemet och bindväv</td><td>Muskelspasmer</td><td>Sällsynta*</td></tr><tr><td rowspan="2">Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</td><td>Smärta vid injektionsstället, urtikaria vid injektionsstället, hematom vid injektionsstället, erytem vid injektionsstället</td><td>Vanliga</td></tr><tr><td>Utmattning, trötthet</td><td>Sällsynta*</td></tr><tr><td colspan="3">* rapporter om enstaka fall</td></tr></table>	MedDRA-klassificering av organsystem	Biverkningar	Frekvens	Infektioner och infestationer	Nasofaryngit	Sällsynta*	Immunsystemet	Överkänslighet	Sällsynta*	Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk	Mindre vanliga	Hjärtat	Palpitationer, obehag i hjärtat	Sällsynta*	Blodkär	Hypertoni	Sällsynta*	Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Smärta i mun och svalg	Sällsynta*	Magtarmkanalen	Smärta i övre delen av buken	Mindre vanliga	Hud och subkutan vävnad	Klåda, utslag	Sällsynta*	Muskuloskeletala systemet och bindväv	Muskelspasmer	Sällsynta*	Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Smärta vid injektionsstället, urtikaria vid injektionsstället, hematom vid injektionsstället, erytem vid injektionsstället	Vanliga	Utmattning, trötthet	Sällsynta*	* rapporter om enstaka fall				
MedDRA-klassificering av organsystem	Biverkningar	Frekvens																																								
Infektioner och infestationer	Nasofaryngit	Sällsynta*																																								
Immunsystemet	Överkänslighet	Sällsynta*																																								
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk	Mindre vanliga																																								
Hjärtat	Palpitationer, obehag i hjärtat	Sällsynta*																																								
Blodkär	Hypertoni	Sällsynta*																																								
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Smärta i mun och svalg	Sällsynta*																																								
Magtarmkanalen	Smärta i övre delen av buken	Mindre vanliga																																								
Hud och subkutan vävnad	Klåda, utslag	Sällsynta*																																								
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Muskelspasmer	Sällsynta*																																								
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Smärta vid injektionsstället, urtikaria vid injektionsstället, hematom vid injektionsstället, erytem vid injektionsstället	Vanliga																																								
	Utmattning, trötthet	Sällsynta*																																								
* rapporter om enstaka fall																																										

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																																
96	Zydelig, Filmdragerad tablett 100 mg	Zydelig, Filmdragerad tablett 100 mg	Produktresumé Fass-text	Biverkningar, Farmakodynamik Biverkningar, Farmakodynamik																																
96	Bild på avsnitt Biverkningar i produktresumé, tabelldel som var påverkad och inte visades är rödmärkerad:	<table><tr><td colspan="3">Lever och gallvägar</td></tr><tr><td>Förhöjda transaminaser</td><td>Mycket vanliga</td><td>Mycket vanliga</td></tr><tr><td>Skada på leverceller</td><td>Vanliga</td><td>Vanliga</td></tr><tr><td colspan="3">Hud och subkutan vävnad</td></tr><tr><td>Hudutslag***</td><td>Mycket vanliga</td><td>Vanliga</td></tr><tr><td>Stevens-Johnsons syndrom/ toxisk epidermal nekrolys****</td><td>Sällsynta</td><td>Sällsynta</td></tr><tr><td>Läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS)*****</td><td>Ingen känd frekvens</td><td>Ingen känd frekvens</td></tr><tr><td colspan="3">Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</td></tr><tr><td>Feber</td><td>Mycket vanliga</td><td>Vanliga</td></tr><tr><td colspan="3">Undersökningar</td></tr><tr><td>Förhöjda triglycerider</td><td>Mycket vanliga</td><td>Vanliga</td></tr></table> *Bestående av såväl opportunistiska infektioner som bakteriella och virala infektioner såsom pneumoni, bronkit och sepsis. **Idelalisib-inducerad lymfocytos bör inte betraktas som progressiv sjukdom i frånvaro av andra kliniska fynd (se avsnitt 5.1). ***Inkluderar de rapporterade biverkningarna generaliserad exfoliativ dermatit, läkemedelsutslag, hudutslag, erytematöst hudutslag, generaliserat hudutslag, makulöst utslag, makulopapulöst hudutslag, papulöst hudutslag, pruritiskt hudutslag, pustulöst utslag, vesikulärt utslag, papula, hudplack och exfoliativt hudutslag. ****Observerat efter godkännande för försäljning.	Lever och gallvägar			Förhöjda transaminaser	Mycket vanliga	Mycket vanliga	Skada på leverceller	Vanliga	Vanliga	Hud och subkutan vävnad			Hudutslag***	Mycket vanliga	Vanliga	Stevens-Johnsons syndrom/ toxisk epidermal nekrolys****	Sällsynta	Sällsynta	Läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS)*****	Ingen känd frekvens	Ingen känd frekvens	Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället			Feber	Mycket vanliga	Vanliga	Undersökningar			Förhöjda triglycerider	Mycket vanliga	Vanliga	
Lever och gallvägar																																				
Förhöjda transaminaser	Mycket vanliga	Mycket vanliga																																		
Skada på leverceller	Vanliga	Vanliga																																		
Hud och subkutan vävnad																																				
Hudutslag***	Mycket vanliga	Vanliga																																		
Stevens-Johnsons syndrom/ toxisk epidermal nekrolys****	Sällsynta	Sällsynta																																		
Läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS)*****	Ingen känd frekvens	Ingen känd frekvens																																		
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället																																				
Feber	Mycket vanliga	Vanliga																																		
Undersökningar																																				
Förhöjda triglycerider	Mycket vanliga	Vanliga																																		

Nr

Namn, form, styrka

Namn, form, styrka, länk

Dokumenttyp

Avsnitt

96

Bilder på avsnitt Farmakodynamik (Tabell 3 och tabell 4) i produktresumé, tabelldelar som var påverkade och inte visades är rödmarkerade:

Tabell 3: Effektergebnat från studie 312-0116

Q Visa större

		Idelalisib + R	Placebo + R
		N = 110	N = 110
PFS	Median (månader) (95 % KI)	19,4 (12,3; NR)	6,5 (4,0; 7,3)
	Riskkvot (95 % KI)	0,15 (0,09; 0,24)	
	P-värde	< 0,0001	
ORR*	n (%) (95 % KI)	92 (83,6 %) (75,4; 90,0)	17 (15,5 %) (9,3; 23,6)
	Oddsquot (95 % KI)	27,76 (13,40; 57,49)	
	P-värde	< 0,0001	
LNR**	n/N (%) (95 % KI)	102/106 (96,2 %) (90,6; 99,0)	7/104 (6,7 %) (2,7; 13,4)
	Oddsquot (95 % KI)	225,83 (65,56; 777,94)	
	P-värde	< 0,0001	
OS^	Median (månader) (95 % KI)	NR (NR; NR)	20,8 (14,8; NR)
	Riskkvot (95 % KI)	0,34 (0,19; 0,60)	
	P-värde	0,0001	

KI: konfidensintervall, R: rituximab; n: antal svarande patienter, N: antal patienter per grupp, NR: ej uppnått.

Analyserna av PFS, total svarsfrekvens (overall response rate, ORR) och frekvens av lymfkörtelsvar (lymph node response rate, LNR) baserades på utvärdering av en oberoende granskingskommitté (IRC).

* ORR definierades som andelen patienter som uppnådde ett komplett svar (complete response, CR) eller partiellt svar (partial response, PR) baserat på 2013 års NCCN-kriterier (National Comprehensive Cancer Network) och Cheson (2012).

** LNR definierades som andelen patienter som uppnådde en ≥ 50 % minskning av summan av produkterna för de största vinkelräta diametrarna (SPD) på indexlesioner. Endast patienter som hade bedömningar både vid baslinjen och ≥ 1 utvärderbar bedömning efter baslinjen inkluderades i denna analys.

^ Analys av total överlevnad (overall survival, OS) omfattar data från patienter som fått placebo + R i studie 312-0116 och därefter fått idelalisib i en förlängningsstudie, baserat på intent-to-treat-analys.

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																																										
		Tabell 4: Sammanfattning av PFS och svarsfrekvenser i förspecifierade subgrupper från studie 312-0116 Q Visa större <table><tr><th></th><th>Idelalisib + R</th><th>Placebo + R</th></tr><tr><td>17p deletion/<i>TP53</i>-mutation</td><td>N = 46</td><td>N = 49</td></tr><tr><td>PFS median (månader) (95 % KI)</td><td>NR (12,3; NR)</td><td>4,0 (3,7; 5,7)</td></tr><tr><td>Riskkvot (95 % KI)</td><td colspan="2">0,13 (0,07; 0,27)</td></tr><tr><td>ORR (95 % KI)</td><td>84,8% (71,1; 93,7)</td><td>12,2 % (4,6; 24,8)</td></tr><tr><td>Omuterad <i>IGHV</i></td><td>N = 91</td><td>N = 93</td></tr><tr><td>PFS median (månader) (95 % KI)</td><td>19,4 (13,9; NR)</td><td>5,6 (4,0; 7,2)</td></tr><tr><td>Riskkvot (95 % KI)</td><td colspan="2">0,14 (0,08; 0,23)</td></tr><tr><td>ORR (95 % KI)</td><td>82,4 % (73,0; 89,6)</td><td>15,1 % (8,5; 24,0)</td></tr><tr><td>Ålder ≥ 65 år</td><td>N = 89</td><td>N = 83</td></tr><tr><td>PFS median (månader) (95 % KI)</td><td>19,4(12,3; NR)</td><td>5,7 (4,0; 7,3)</td></tr><tr><td>Riskkvot (95 % KI)</td><td colspan="2">0,14 (0,08; 0,25)</td></tr><tr><td>ORR (95 % KI)</td><td>84,3 % (75,0; 91,1)</td><td>16,9 % (9,5; 26,7)</td></tr><tr><td colspan="3">KI: konfidensintervall, R: rituximab; N: antal patienter per grupp, NR: ej uppnått</td></tr></table>		Idelalisib + R	Placebo + R	17p deletion/<i>TP53</i>-mutation	N = 46	N = 49	PFS median (månader) (95 % KI)	NR (12,3; NR)	4,0 (3,7; 5,7)	Riskkvot (95 % KI)	0,13 (0,07; 0,27)		ORR (95 % KI)	84,8% (71,1; 93,7)	12,2 % (4,6; 24,8)	Omuterad <i>IGHV</i>	N = 91	N = 93	PFS median (månader) (95 % KI)	19,4 (13,9; NR)	5,6 (4,0; 7,2)	Riskkvot (95 % KI)	0,14 (0,08; 0,23)		ORR (95 % KI)	82,4 % (73,0; 89,6)	15,1 % (8,5; 24,0)	Ålder ≥ 65 år	N = 89	N = 83	PFS median (månader) (95 % KI)	19,4(12,3; NR)	5,7 (4,0; 7,3)	Riskkvot (95 % KI)	0,14 (0,08; 0,25)		ORR (95 % KI)	84,3 % (75,0; 91,1)	16,9 % (9,5; 26,7)	KI: konfidensintervall, R: rituximab; N: antal patienter per grupp, NR: ej uppnått				
	Idelalisib + R	Placebo + R																																												
17p deletion/<i>TP53</i>-mutation	N = 46	N = 49																																												
PFS median (månader) (95 % KI)	NR (12,3; NR)	4,0 (3,7; 5,7)																																												
Riskkvot (95 % KI)	0,13 (0,07; 0,27)																																													
ORR (95 % KI)	84,8% (71,1; 93,7)	12,2 % (4,6; 24,8)																																												
Omuterad <i>IGHV</i>	N = 91	N = 93																																												
PFS median (månader) (95 % KI)	19,4 (13,9; NR)	5,6 (4,0; 7,2)																																												
Riskkvot (95 % KI)	0,14 (0,08; 0,23)																																													
ORR (95 % KI)	82,4 % (73,0; 89,6)	15,1 % (8,5; 24,0)																																												
Ålder ≥ 65 år	N = 89	N = 83																																												
PFS median (månader) (95 % KI)	19,4(12,3; NR)	5,7 (4,0; 7,3)																																												
Riskkvot (95 % KI)	0,14 (0,08; 0,25)																																													
ORR (95 % KI)	84,3 % (75,0; 91,1)	16,9 % (9,5; 26,7)																																												
KI: konfidensintervall, R: rituximab; N: antal patienter per grupp, NR: ej uppnått																																														
97	Zydelig, Filmdragerad tablett 150 mg	Zydelig, Filmdragerad tablett 150 mg	Produktresumé Fass-text	Biverkningar, Farmakodynamik Biverkningar, Farmakodynamik																																										

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																																	
97	Bild på avsnitt Biverkningar i produktresumé, tabell del som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	<table><tr><td colspan="3">Lever och gallvägar</td></tr><tr><td>Förhöjda transaminaser</td><td>Mycket vanliga</td><td>Mycket vanliga</td></tr><tr><td>Skada på leverceller</td><td>Vanliga</td><td>Vanliga</td></tr><tr><td colspan="3">Hud och subkutan vävnad</td></tr><tr><td>Hudutslag***</td><td>Mycket vanliga</td><td>Vanliga</td></tr><tr><td>Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys****</td><td>Sällsynta</td><td>Sällsynta</td></tr><tr><td>Läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS)****</td><td>Ingen känd frekvens</td><td>Ingen känd frekvens</td></tr><tr><td colspan="3">Allmänna symtom och/eller symtom vid administrationsstället</td></tr><tr><td>Feber</td><td>Mycket vanliga</td><td>Vanliga</td></tr><tr><td colspan="3">Undersökningar</td></tr><tr><td>Förhöjda triglycerider</td><td>Mycket vanliga</td><td>Vanliga</td></tr></table> *Bestående av såväl opportunistiska infektioner som bakteriella och virala infektioner såsom pneumoni, bronkit och sepsis. **Idelalisib-inducerad lymfocytos bör inte betraktas som progressiv sjukdom i frånvaro av andra kliniska fynd (se avsnitt 5.1). ***Inkluderar de rapporterade biverkningarna generaliserad exfoliativ dermatit, läkemedelsutslag, hudutslag, erytematöst hudutslag, generaliserat hudutslag, makulöst utslag, makulopapulöst hudutslag, papulöst hudutslag, pruritiskt hudutslag, pustulöst utslag, vesikulärt utslag, papula, hudplack och exfoliativt hudutslag. ****Observerat efter godkännande för försäljning.	Lever och gallvägar			Förhöjda transaminaser	Mycket vanliga	Mycket vanliga	Skada på leverceller	Vanliga	Vanliga	Hud och subkutan vävnad			Hudutslag***	Mycket vanliga	Vanliga	Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys****	Sällsynta	Sällsynta	Läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS)****	Ingen känd frekvens	Ingen känd frekvens	Allmänna symtom och/eller symtom vid administrationsstället			Feber	Mycket vanliga	Vanliga	Undersökningar			Förhöjda triglycerider	Mycket vanliga	Vanliga		
Lever och gallvägar																																					
Förhöjda transaminaser	Mycket vanliga	Mycket vanliga																																			
Skada på leverceller	Vanliga	Vanliga																																			
Hud och subkutan vävnad																																					
Hudutslag***	Mycket vanliga	Vanliga																																			
Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys****	Sällsynta	Sällsynta																																			
Läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS)****	Ingen känd frekvens	Ingen känd frekvens																																			
Allmänna symtom och/eller symtom vid administrationsstället																																					
Feber	Mycket vanliga	Vanliga																																			
Undersökningar																																					
Förhöjda triglycerider	Mycket vanliga	Vanliga																																			

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																																																								
97	Bild på avsnitt Farmakodynamik (Tabell 3 och tabell 4) i produktresumé, tabelldelar som var påverkade och inte visades är rödmarkerade:	Tabell 3: Effektnesultat från studie 312-0116 Q Visa större <table><tr><th></th><th></th><th>Idelalisib + R</th><th>Placebo + R</th></tr><tr><th></th><th></th><th>N = 110</th><th>N = 110</th></tr><tr><td>PFS</td><td>Median (månader) (95 % KI)</td><td>19,4 (12,3; NR)</td><td>6,5 (4,0; 7,3)</td></tr><tr><td></td><td>Risikkvot (95 % KI)</td><td colspan="2">0,15 (0,09; 0,24)</td></tr><tr><td></td><td>P-värde</td><td colspan="2">< 0,0001</td></tr><tr><td>ORR*</td><td>n (%) (95 % KI)</td><td>92 (83,6 %) (75,4; 90,0)</td><td>17 (15,5 %) (9,3; 23,6)</td></tr><tr><td></td><td>Odds kvot (95 % KI)</td><td colspan="2">27,76 (13,40; 57,49)</td></tr><tr><td></td><td>P-värde</td><td colspan="2">< 0,0001</td></tr><tr><td>LNR**</td><td>n/N (%) (95 % KI)</td><td>102/106 (96,2 %) (90,6; 99,0)</td><td>7/104 (6,7 %) (2,7; 13,4)</td></tr><tr><td></td><td>Odds kvot (95 % KI)</td><td colspan="2">225,83 (65,56; 777,94)</td></tr><tr><td></td><td>P-värde</td><td colspan="2">< 0,0001</td></tr><tr><td>OS^</td><td>Median (månader) (95 % KI)</td><td>NR (NR; NR)</td><td>20,8 (14,8; NR)</td></tr><tr><td></td><td>Risikkvot (95 % KI)</td><td colspan="2">0,34 (0,19; 0,60)</td></tr><tr><td></td><td>P-värde</td><td colspan="2">0,0001</td></tr></table> KI: konfidensintervall, R: rituximab; n: antal svarande patienter, N: antal patienter per grupp, NR: ej uppnått. Analyserna av PFS, total svarsfrekvens (overall response rate, ORR) och frekvens av lymfkörtelsvar (lymph node response rate, LNR) baserades på utvärdering av en oberoende granskningskommitté (IRC). * ORR definierades som andelen patienter som uppnådde ett komplett svar (complete response, CR) eller partiellt svar (partial response, PR) baserat på 2013 års NCCN-kriterier (National Comprehensive Cancer Network) och Cheson (2012). ** LNR definierades som andelen patienter som uppnådde en ≥ 50 % minskning av summan av produkterna för de största vinkelräta diametrarna (SPD) på indexlesioner. Endast patienter som hade bedömningar både vid baslinjen och ≥ 1 utvärderbar bedömning efter baslinjen inkluderades i denna analys. ^ Analys av total överlevnad (overall survival, OS) omfattar data från patienter som fått placebo + R i studie 312-0116 och därefter fått idelalisib i en förlängningsstudie, baserat på intent-to-treat-analys.			Idelalisib + R	Placebo + R			N = 110	N = 110	PFS	Median (månader) (95 % KI)	19,4 (12,3; NR)	6,5 (4,0; 7,3)		Risikkvot (95 % KI)	0,15 (0,09; 0,24)			P-värde	< 0,0001		ORR*	n (%) (95 % KI)	92 (83,6 %) (75,4; 90,0)	17 (15,5 %) (9,3; 23,6)		Odds kvot (95 % KI)	27,76 (13,40; 57,49)			P-värde	< 0,0001		LNR**	n/N (%) (95 % KI)	102/106 (96,2 %) (90,6; 99,0)	7/104 (6,7 %) (2,7; 13,4)		Odds kvot (95 % KI)	225,83 (65,56; 777,94)			P-värde	< 0,0001		OS^	Median (månader) (95 % KI)	NR (NR; NR)	20,8 (14,8; NR)		Risikkvot (95 % KI)	0,34 (0,19; 0,60)			P-värde	0,0001			
		Idelalisib + R	Placebo + R																																																									
		N = 110	N = 110																																																									
PFS	Median (månader) (95 % KI)	19,4 (12,3; NR)	6,5 (4,0; 7,3)																																																									
	Risikkvot (95 % KI)	0,15 (0,09; 0,24)																																																										
	P-värde	< 0,0001																																																										
ORR*	n (%) (95 % KI)	92 (83,6 %) (75,4; 90,0)	17 (15,5 %) (9,3; 23,6)																																																									
	Odds kvot (95 % KI)	27,76 (13,40; 57,49)																																																										
	P-värde	< 0,0001																																																										
LNR**	n/N (%) (95 % KI)	102/106 (96,2 %) (90,6; 99,0)	7/104 (6,7 %) (2,7; 13,4)																																																									
	Odds kvot (95 % KI)	225,83 (65,56; 777,94)																																																										
	P-värde	< 0,0001																																																										
OS^	Median (månader) (95 % KI)	NR (NR; NR)	20,8 (14,8; NR)																																																									
	Risikkvot (95 % KI)	0,34 (0,19; 0,60)																																																										
	P-värde	0,0001																																																										

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt																																							
		Tabell 4: Sammanfattning av PFS och svarsfrekvenser i förspecifierade subgrupper från studie 312-O116 Q Visa större <table><tr><td></td><td>Idelalisib + R</td><td>Placebo + R</td></tr><tr><td>17p deletion/ TP53-mutation</td><td>N = 46</td><td>N = 49</td></tr><tr><td>PFS median (månader) (95 % KI)</td><td>NR (12,3; NR)</td><td>4,0 (3,7; 5,7)</td></tr><tr><td>Riskkvot (95 % KI)</td><td colspan="2">0,13 (0,07; 0,27)</td></tr><tr><td>ORR (95 % KI)</td><td>84,8 % (71,1; 93,7)</td><td>12,2 % (4,6; 24,8)</td></tr><tr><td>Omuterad IGHV</td><td>N = 91</td><td>N = 93</td></tr><tr><td>PFS median (månader) (95 % KI)</td><td>19,4 (13,9, NR)</td><td>5,6 (4,0; 7,2)</td></tr><tr><td>Riskkvot (95 % KI)</td><td colspan="2">0,14 (0,08; 0,23)</td></tr><tr><td>ORR (95 % KI)</td><td>82,4 % (73,0; 89,6)</td><td>15,1 % (8,5; 24,0)</td></tr><tr><td>Ålder ≥ 65 år</td><td>N = 89</td><td>N = 83</td></tr><tr><td>PFS median (månader) (95 % KI)</td><td>19,4(12,3; NR)</td><td>5,7 (4,0; 7,3)</td></tr><tr><td>Riskkvot (95 % KI)</td><td colspan="2">0,14 (0,08; 0,25)</td></tr><tr><td>ORR (95 % KI)</td><td>84,3 % (75,0; 91,1)</td><td>16,9 % (9,5; 26,7)</td></tr></table> KI: konfidensintervall, R: rituximab; N: antal patienter per grupp, NR: ej uppnått		Idelalisib + R	Placebo + R	17p deletion/ TP53-mutation	N = 46	N = 49	PFS median (månader) (95 % KI)	NR (12,3; NR)	4,0 (3,7; 5,7)	Riskkvot (95 % KI)	0,13 (0,07; 0,27)		ORR (95 % KI)	84,8 % (71,1; 93,7)	12,2 % (4,6; 24,8)	Omuterad IGHV	N = 91	N = 93	PFS median (månader) (95 % KI)	19,4 (13,9, NR)	5,6 (4,0; 7,2)	Riskkvot (95 % KI)	0,14 (0,08; 0,23)		ORR (95 % KI)	82,4 % (73,0; 89,6)	15,1 % (8,5; 24,0)	Ålder ≥ 65 år	N = 89	N = 83	PFS median (månader) (95 % KI)	19,4(12,3; NR)	5,7 (4,0; 7,3)	Riskkvot (95 % KI)	0,14 (0,08; 0,25)		ORR (95 % KI)	84,3 % (75,0; 91,1)	16,9 % (9,5; 26,7)		
	Idelalisib + R	Placebo + R																																									
17p deletion/ TP53-mutation	N = 46	N = 49																																									
PFS median (månader) (95 % KI)	NR (12,3; NR)	4,0 (3,7; 5,7)																																									
Riskkvot (95 % KI)	0,13 (0,07; 0,27)																																										
ORR (95 % KI)	84,8 % (71,1; 93,7)	12,2 % (4,6; 24,8)																																									
Omuterad IGHV	N = 91	N = 93																																									
PFS median (månader) (95 % KI)	19,4 (13,9, NR)	5,6 (4,0; 7,2)																																									
Riskkvot (95 % KI)	0,14 (0,08; 0,23)																																										
ORR (95 % KI)	82,4 % (73,0; 89,6)	15,1 % (8,5; 24,0)																																									
Ålder ≥ 65 år	N = 89	N = 83																																									
PFS median (månader) (95 % KI)	19,4(12,3; NR)	5,7 (4,0; 7,3)																																									
Riskkvot (95 % KI)	0,14 (0,08; 0,25)																																										
ORR (95 % KI)	84,3 % (75,0; 91,1)	16,9 % (9,5; 26,7)																																									