



SantenPharma AB  
Evenemangsgatan 31 A,  
SE-169 79 Solna, Sverige

Att.: Peter Sidwall, Senior Manager, Business Operations (Nordics)

11. december 2020  
Sagsnr. 2020090273

Reference usk  
T +45 44 88 93 50  
E usk@dkma.dk

## Ducessa får ikke generelt eller generelt klausuleret tilskud

### Afgørelse

Ducessa, øjendråber, opløsning med indhold af dexamethason og levofloxacin i styrkerne 1+5 mg/ml, får ikke generelt eller generelt klausuleret tilskud.

### Sagsfremstilling

I har den 2. september 2020 ansøgt om generelt tilskud til Ducessa, øjendråber, opløsning med indhold af dexamethason og levofloxacin i styrkerne 1+5 mg/ml (herefter Ducessa).

### Godkendt indikation

Ducessa er ifølge produktresumeeet<sup>1</sup> indiceret til forebyggelse og behandling af inflammation og til forebyggelse af infektion i forbindelse med kataraktoperation hos voksne.

En dråbe inddryppes i konjunktivalsækken hver 6. time efter operation. Behandlingsvarigheden er 7 dage.<sup>1</sup>

### Grå stær

Grå stær (katarakt) er en øjensygdom, der viser sig som nedsat synsstyrke, øget blændingsfølsomhed og påvirket kontrastsyn.<sup>2</sup>

Ifølge Lægehåndbogen<sup>3</sup> forekommer grå stær hos 5% af 60-årige og 50% af 75-årige. Operation for grå stær, hvor øjets naturlige linse udskiftes med en kunstig linse, er den hyppigste udførte operation i Danmark med over 50.000 operationer om året.

Det, for patienten, optimale tidspunkt for operation afhænger af flere forhold. Oftest stilles indikationen for operation på baggrund af en afvejning af de objektive fund, for eksempel synsstyrke og spalte-lampe-undersøgelse, subjektive klager, for eksempel blænding, nedsat kontrastfølsomhed, læsebesvær, monokulær diplopi samt de risici, der er forbundet med et operativt indgreb.<sup>2</sup>

Operation for grå stær er overordnet set en sikker procedure med få komplikationer. Komplikationer ses særlig hyppigt hos ældre patienter med diabetiske øjenforandringer, efter traumatisk-betinget grå stær samt hos patienter, der tidligere har fået foretaget intraokulær kirurgi. Endoftalmitis (betændelse i øjets indre) er en komplikation efter grå stær operation, hvor synsresultatet ofte er meget dårligt efterfølgende. Risikoen for udvikling af endoftalmitis og behandlingskrævende uveitis (betændelse i regnbue- og århinden) er henholdsvis 0,036% og 0,35%, baseret på en europæisk kvalitetsopgørelse.<sup>2</sup>

### Behandlingsvejledninger

Ifølge Sundhedsstyrelsens Nationale Kliniske Retningslinje *Behandling af aldersbetinget grå stær*<sup>2</sup> fra 2019, er der en stærk anbefaling for intrakameral injektion af cefuroxim ved afslutning af operationen for at forebygge endoftalmitis. Sundhedsstyrelsen har desuden en svag anbefaling mod rutinemæssig anvendelse af topikal antibiotika efter operationen, da antibiotikaholdige øjendråber ikke reducerer risikoen for endoftalmitis. Sundhedsstyrelsen angiver, at man traditionelt har anvendt antibiotika enten peroperativt tilsat til skyllevæsken, direkte i forreste øjenkammer,

subkonjunktivalt eller topikalt som øjendråber enten præoperativt eller postoperativt, til forebyggelse af postoperativ endoftalmitis. På grund af stigende resistensforekomst opfordrer Sundhedsstyrelsen dog til forsigtighed med brug af antibiotika.

Sundhedsstyrelsen har en stærk anbefaling for at anvende NSAID-holdige øjendråber frem for steroid øjendråber postoperativt for at forebygge inflammation og cystoidt makulædem, da NSAID-holdige øjendråber har vist sig mere effektive end steroidholdige øjendråber. Der er rapporteret uhensigtsmæssig påvirkning af hornhinden ved brug af NSAID-holdige øjendråber, hvorimod anvendelse af steroid dråber er forbundet med risiko for trykstigning, der i værste fald kan påvirke synsnerven.<sup>2</sup>

#### Studier af Ducressa

Til dokumentation for effekten af Ducressa henviser ansøger til det kliniske LEADER 7-studie<sup>1</sup>. LEADER 7-studiets formål var at demonstrere *non-inferiority* af Ducressa administreret i 7 dage, efterfulgt af dexamethason, øjendråber, 1 mg/ml alene i yderligere 7 dage versus standardbehandling med tobramycin + dexamethason, øjendråber, 3+1 mg/ml i 14 dage til forebyggelse og behandling af postoperativ okulær inflammation og infektion. Det primære endepunkt var defineret som andelen af patienter uden tegn på inflammation i øjets forreste kammer efter 14 dages behandling.

Resultatet fra LEADER 7 viste, at andelen af patienter uden tegn på inflammation i Ducressa-gruppen sammenlignet med tobramycin + dexamethason-gruppen var henholdsvis 95,19% og 94,91% efter 14 dages behandling. Forskellen mellem de to grupper var 0,0028 (95% konfidensinterval: [-0,0275 – 0,0331]). Der blev derfor demonstreret *non-inferiority*, da den nedre konfidensgrænse i det to-sidede 95% konfidensinterval (-0,0275) er højere end den på forhånd definerede *non-inferiority* margin på -0,10. Sikkerhedsprofilen var desuden den samme for de to grupper.<sup>1</sup>

#### Priser og behandlingsalternativer

Prisen for Ducressa, øjendråber, opløsning, 1+5 mg/ml, 5 ml, er [REDACTED] kr.

Der findes aktuelt flere markedsførte topikale lægemidler, både kombinations- og enkeltstoffælægmidler, til behandling og/eller forebyggelse af inflammation og infektion i øjet (se Tabel 1). Vi har lagt til grund for vores vurdering, at lægemidlernes pakningspris svarer til behandlingsprisen. Pakningsprisen vil bedst afspejle de reelle udgifter, da eventuelt overskydende lægemiddel ofte kasseres efter endt behandling. Lægemiddelpakningerne kasseres ifølge lægemidlernes produktresumé<sup>a</sup> 4 uger efter anbrud. Lægemidlernes behandlingsvarighed er dog mindre end 4 uger, hvorfor behandlingsprisen er uafhængig af behandlingsvarigheden.

**Tabel 1. Udvalgte markedsførte lægemidler klassificeret under ATC-lægemiddelgruppe S01 (øjnemidler).**

Lægemiddel (handelsnavn)	Indikation	Tilskudsstatus	Pris (kr.)* [pakning]
<b>Kombinationslægemidler</b>			
Dexamethason og antiinfectiva i kombination (S01CA01)			
Dexamethason+levofloxacin 1+5 mg/ml, øjendråber, opløsning (Ducressa)	Forebyggelse og behandling af inflammation og til forebyggelse af infektion i forbindelse med kataraktoperation hos voksne. <sup>1</sup>	-	[REDACTED] [5 ml]
Dexamethason+tobramycin 1+3 mg/ml, øjendråber, suspension (fx Tobradex)	Forebyggelse og behandling af inflammation og forebyggelse af infektion i forbindelse med kataraktoperation hos voksne og børn fra 2 år og opefter. <sup>4</sup>	Generelt tilskud	53,00 [5 ml]

<sup>a</sup> Links til produktresuméerne for lægemidlerne i Tabel 1 findes under afsnittet "Referencer".

Lægemiddel (handelsnavn)	Indikation	Tilskudsstatus	Pris (kr.)* [pakning]
Dexamethason+kloramfenikol 1+5 mg/ml, Øjendråber, opløsning (Spersadex Comp)	Inflammation i øjets for- kammer hos patienter, hvor kortikosteroidbehandling er indiceret, og der er enten en samtidig bakterieinfekti- on, som er chlorampheni- colfølsom eller en øget risi- ko for infektion. <sup>5</sup>	Generelt tilskud	87,55 [5 ml]
<b>Enkelstoflægemidler</b>			
<b>Fluoroquinoloner (S01AE)</b>			
Levofloxacin 5 mg/ml, øjendråber, opløsning (Ofitaquix)	Topisk behandling af bakte- rielle, ydre øjeninfektioner hos patienter i alderen $\geq 1$ år forårsaget af levofloxacin-følsomme mi- kroorganismer. <sup>6</sup>	Ikke generelt tilskud	150,35- 151,70 [5 ml; 30x0,3 ml]
<b>Kortikosteroider, usammensatte (S01BA)</b>			
Dexamethason 1 mg/ml, øjendråber, opløsning eller suspension (Maxidex og Monopex)	<u>Maxidex<sup>7</sup></u> : Aseptisk øjeninflammation for symptomatisk behand- ling (voksne).  <u>Monopex<sup>8</sup></u> : Til behandling af inflamma- toriske tilstande, der ikke skyldes infektion, i øjets forreste del.	Generelt tilskud	37,75- 198,90 [5 ml; 30x0,4 ml; 100x0,4 ml]

\*Tilskudspris i takstperioden 30. november 2020 til 13. december 2020.

### Sagsforløb

I ansøgte den 2. september 2020 om generelt tilskud til Ducessa.

Jeres ansøgning blev forelagt for Medicintilskudsnævnet den 20. oktober 2020, hvor nævnet anbefalede, at der ikke blev tildelt generelt eller generelt klausuleret tilskud til Ducessa. I Medicintilskudsnævnets indstilling af den 5. november 2020 udtaler nævnet:

*"Vi indstiller, at Ducessa ikke får generelt eller generelt klausuleret tilskud.*

*Vi begrundet vores indstilling med, at Ducessa efter vores vurdering ikke har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation. Vi lægger vægt på Sundhedsstyrelsens Nationale Kliniske Retningslinje Behandling af aldersbetinget grå stær<sup>2</sup> fra 2019, hvori Sundhedsstyrelsen har en svag anbefaling mod rutinemæssigt at anvende topikal antibiotika efter grå stær operation, da antibiotikaholdige øjendråber ikke reducerer risikoen for endoftalmitis. Herudover har Sundhedsstyrelsen en stærk anbefaling for intrakameral injektion af cefuroxim ved afslutning af operationen for at forebygge endoftalmitis, samt en stærk anbefaling for at anvende NSAID-holdige øjendråber frem for steroid øjendråber postoperativt for at forebygge inflammation og cystoidt makulædem. Vi vurderer på denne baggrund, at patienter, som får foretaget grå stær operation, som udgangspunkt bør behandles postoperativt med intrakameral cefuroxim for at forebygge infektion og NSAID-holdige øjendråber for at forebygge og behandle inflammation. Det anbefales derfor ikke at anvende topikale kombinationslægemidler indeholdende steroid og antibiotika, herunder Ducessa.*

*Vi vurderer desuden, at der ved tildeling af generelt tilskud til Ducessa vil være risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg ved grå stær operation, hvor der som hovedregel bør anvendes intrakameral cefuroxim postoperativt for at forebygge infektion og NSAID-holdige øjendråber for at forebygge og behandle inflammation. Vi begrundet dette med, at antibiotika, herunder topikale øjendråber, ifølge*

Sundhedsstyrelsen<sup>2</sup> traditionelt har været anvendt postoperativt til forebyggelse af endoftalmitis i forbindelse med grå stær operation.

[Redacted text block]

Vi lægger ved denne vurdering også vægt på, at der som hovedregel bør anvendes intrakameral cefuroxim postoperativt for at forebygge infektion og NSAID-holdige øjendråber for at forebygge og behandle inflammation.

[Redacted text block]

Vi kan ikke identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Ducressa opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt.”

Vi har den 5. november 2020 partshørt jer over Medicintilskudsnetts indstilling.

I oplyste den 24. november 2020, at I ikke havde bemærkninger til Medicintilskudsnetts indstilling.

### **Begrundelse**

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens<sup>b</sup> § 1, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger vægt på, 1) om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og 2) om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, jf. dog stk. 3 og 4.

Det fremgår af § 1, stk. 3, at med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis

- 1) iværksættelse af behandling med lægemidlet kræver særlig undersøgelse og diagnosticering,
- 2) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt uden for den godkendte indikation,
- 3) lægemidlet udelukkende eller overvejende anvendes til formål, hvortil der ikke med rimelighed kan forventes tilskud fra regionsrådet,
- 4) lægemidlets effekt ikke er klinisk dokumenteret,
- 5) der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet,
- 6) det er uafklaret, om eller hvornår lægemidlet skal anvendes som førstevalg,
- 7) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet gøres til genstand for misbrug,
- 8) lægemidlet hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling, eller
- 9) lægemidlet på grund af en særlig lægemiddelform ikke kan indtages af patienten selv.

<sup>b</sup> Bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med kriterierne fastsat i § 1, stk. 2 og 3, vurderer, om regionsrådets tilskud skal betinges af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud).

Vi finder, at Ducressa *ikke* opfylder kriterierne for generelt tilskud, herunder generelt klausuleret tilskud. Vi har ved vores vurdering lagt vægt på Medicintilskudsnævnets anbefaling, som den kommer til udtryk i nævnets indstilling af den 5. november 2020.

Vi vurderer, at effekten af Ducressa *ikke* er værdifuld og at Ducressa dermed ikke opfylder kriteriet for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 1.

Vi lægger i den forbindelse vægt på Sundhedsstyrelsens Nationale Kliniske Retningslinje *Behandling af aldersbetaget grå stær*<sup>2</sup> fra 2019, hvori Sundhedsstyrelsen har en svag anbefaling mod rutinemæssigt at anvende topikal antibiotika efter grå stær operation, da antibiotikaholdige øjendråber ikke reducerer risikoen for endoftalmitis. Vi lægger desuden vægt på, at Sundhedsstyrelsen har en stærk anbefaling for intrakameral injektion af cefuroxim ved afslutning af operationen for at forebygge endoftalmitis, samt en stærk anbefaling for at anvende NSAID-holdige øjendråber frem for steroid øjendråber postoperativt for at forebygge inflammation og cystoidt makulødem. Vi vurderer på denne baggrund, at patienter, som får foretaget grå stær operation, som udgangspunkt bør behandles postoperativt med intrakameral cefuroxim for at forebygge infektion og NSAID-holdige øjendråber for at forebygge og behandle inflammation. Det anbefales derfor ikke at anvende topikale kombinationslægemidler indeholdende steroid og antibiotika, herunder Ducressa.

Vi vurderer desuden, at prisen for Ducressa *ikke* står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi og dermed ikke opfylder kriteriet for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 2.

[Redacted text block]

[Redacted text] Vi lægger ved denne vurdering også vægt på, at der som hovedregel bør anvendes intrakameral cefuroxim postoperativt for at forebygge infektion og NSAID-holdige øjendråber for at forebygge og behandle inflammation.

[Redacted text block]

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med kriterierne fastsat i § 1, stk. 2 og 3, vurderer, om regionsrådets tilskud skal betinges af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud).

Vi kan ikke identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Ducressa opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt.

### Retsregler

Afgørelsen er truffet med hjemmel i § 1, stk. 2, stk. 3, nr. 5, og stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen<sup>c</sup>.

\* \* \*

### Sagsforløb og tilskudsnotat

Vi medsender et tilskudsnotat, hvoraf vores afgørelse samt sagsforløbet fremgår.

### Revurdering

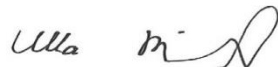
Afgørelsen er truffet på baggrund af oplysninger til rådighed på afgørelsestidspunktet. Hvis disse senere ændrer sig, kan vi revurdere afgørelsen.

Tilskudsstatus for Ducressa bliver revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

### Klagevejledning

I kan klage over denne afgørelse hos Sundheds- og Ældreministeriet, Holbergsgade 6, 1057 København K, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen  
Sektionsleder

### Referencer

<sup>1</sup> Produktresumé for Ducressa. 7. juli 2020. Offentliggjort 13. juli 2020. Besøgt 2. december 2020. Tilgængelig fra:

[http://www.produktresume.dk/AppBuilder/logging\\_redirect/http%253A%252F%252Fspcweb.dkma.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FD%252FDucressa%252C%252520%2525c3%2525b8jendr%2525c3%2525a5ber%252C%252520opl%2525c3%2525b8sning%2525201%25252b5%252520mg-ml.docx?button=S%252C%252B8g&entity\\_id=91a8f2a1565d354f1c9ea8bd839684dd&entity\\_type=productresume&q=Ducressa&rank=0&type=&utf8=%E2%9C%93](http://www.produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/http%253A%252F%252Fspcweb.dkma.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FD%252FDucressa%252C%252520%2525c3%2525b8jendr%2525c3%2525a5ber%252C%252520opl%2525c3%2525b8sning%2525201%25252b5%252520mg-ml.docx?button=S%252C%252B8g&entity_id=91a8f2a1565d354f1c9ea8bd839684dd&entity_type=productresume&q=Ducressa&rank=0&type=&utf8=%E2%9C%93)

<sup>2</sup> Sundhedsstyrelsen. Behandling af aldersbetinget grå stær. National Klinisk Retningslinje. 2019. Besøgt 1. december 2020. Tilgængelig fra: [https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2020/NKR---behandling-af-aldersbetinget-gr%C3%A5-st%C3%A6r/Publicering\\_NKR-graa-staar-2020.ashx?la=da&hash=9D175EBDBE769FC37E5CE8B87DBC4C8D8F217B39](https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2020/NKR---behandling-af-aldersbetinget-gr%C3%A5-st%C3%A6r/Publicering_NKR-graa-staar-2020.ashx?la=da&hash=9D175EBDBE769FC37E5CE8B87DBC4C8D8F217B39)

<sup>3</sup> Katarakt. Lægehåndbogen. Opdateret 15. Maj. 2019. Besøgt 1. december 2020. Tilgængelig fra:

<https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/oeje/tilstande-og-sygdomme/linsen/katarakt/>

<sup>4</sup> Produktresumé for Tobradex. 25. november 2019. Offentliggjort 3. december 2019. Besøgt 2. december 2020. Tilgængelig fra:

[http://produktresume.dk/AppBuilder/logging\\_redirect/http%253A%252F%252Fspcweb.dkma.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FT%252FTobradex%252C%252520%2525c3%2525b8jendr%2525c3%2525a5ber%252C%252520suspension.doc?button=S%252C%252B8g&entity\\_id=ea2d50344dfef0349af6dd19acd58959&entity\\_type=productresume&q=tobradex&rank=2&type=&utf8=%E2%9C%93](http://produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/http%253A%252F%252Fspcweb.dkma.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FT%252FTobradex%252C%252520%2525c3%2525b8jendr%2525c3%2525a5ber%252C%252520suspension.doc?button=S%252C%252B8g&entity_id=ea2d50344dfef0349af6dd19acd58959&entity_type=productresume&q=tobradex&rank=2&type=&utf8=%E2%9C%93)

<sup>c</sup> Bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/>

- 
- <sup>5</sup> Produktresumé for Spersadex Comp. 31. januar 2020. Offentliggjort 3. februar 2020. Besøgt 2. december 2020. Tilgængelig fra:  
[http://produktresume.dk/AppBuilder/logging\\_redirect/http%253A%252F%252Fspcweb.dkma.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FS%252FSpersadex%252520Comp.%252C%252520%2525c3%2525b8jendr%2525c3%2525a5ber%252C%252520opl%2525c3%2525b8sning%2525201%25252b5%252520mg-ml.doc?button=S%C3%B8g&entity\\_id=a2524d404ebcaca6f36c337755fba3e2&entity\\_type=productresume&q=spersadex&rank=1&type=&utf8=%E2%9C%93](http://produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/http%253A%252F%252Fspcweb.dkma.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FS%252FSpersadex%252520Comp.%252C%252520%2525c3%2525b8jendr%2525c3%2525a5ber%252C%252520opl%2525c3%2525b8sning%2525201%25252b5%252520mg-ml.doc?button=S%C3%B8g&entity_id=a2524d404ebcaca6f36c337755fba3e2&entity_type=productresume&q=spersadex&rank=1&type=&utf8=%E2%9C%93)
- <sup>6</sup> Produktresumé for Oftaquix. 13. december 2019. Offentliggjort 16. december 2019. Besøgt 2. december 2020. Tilgængelig fra:  
[http://produktresume.dk/AppBuilder/logging\\_redirect/http%253A%252F%252Fspcweb.dkma.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FO%252FOftaquix%252C%252520%2525c3%2525b8jendr%2525c3%2525a5ber%252C%252520opl%2525c3%2525b8sning%2525205%252520mg-ml.doc?button=S%C3%B8g&entity\\_id=f39a9332d3e4c9ded6c749814c0b52e5&entity\\_type=productresume&q=oftaquix&rank=0&type=&utf8=%E2%9C%93](http://produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/http%253A%252F%252Fspcweb.dkma.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FO%252FOftaquix%252C%252520%2525c3%2525b8jendr%2525c3%2525a5ber%252C%252520opl%2525c3%2525b8sning%2525205%252520mg-ml.doc?button=S%C3%B8g&entity_id=f39a9332d3e4c9ded6c749814c0b52e5&entity_type=productresume&q=oftaquix&rank=0&type=&utf8=%E2%9C%93)
- <sup>7</sup> Produktresumé for Maxidex. 16. oktober 2017. Offentliggjort 16. oktober 2017. Besøgt 2. december. Tilgængelig fra:  
[http://produktresume.dk/AppBuilder/logging\\_redirect/http%253A%252F%252Fspcweb.dkma.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FM%252FMaxidex%252C%252520%2525c3%2525b8jendr%2525c3%2525a5ber%252C%252520suspension%2525201%252520mg-ml.doc?button=S%C3%B8g&entity\\_id=8969b47d35a4b3dedc7b313625cc76e9&entity\\_type=productresume&q=maxidex&rank=0&type=&utf8=%E2%9C%93](http://produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/http%253A%252F%252Fspcweb.dkma.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FM%252FMaxidex%252C%252520%2525c3%2525b8jendr%2525c3%2525a5ber%252C%252520suspension%2525201%252520mg-ml.doc?button=S%C3%B8g&entity_id=8969b47d35a4b3dedc7b313625cc76e9&entity_type=productresume&q=maxidex&rank=0&type=&utf8=%E2%9C%93)
- <sup>8</sup> Produktresumé for Monopex. 29. januar 2020. Offentliggjort 3. februar 2020. Besøgt 2. december 2020. Tilgængelig fra:  
[http://produktresume.dk/AppBuilder/logging\\_redirect/http%253A%252F%252Fspcweb.dkma.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FM%252FMonopex%252C%252520%2525c3%2525b8jendr%2525c3%2525a5ber%252C%252520opl%2525c3%2525b8sning%2525201%252520mg-ml.doc?button=S%C3%B8g&entity\\_id=5a0dc643cec28e5a57a28e28e5a1704c&entity\\_type=productresume&q=monopex&rank=0&type=&utf8=%E2%9C%93](http://produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/http%253A%252F%252Fspcweb.dkma.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FM%252FMonopex%252C%252520%2525c3%2525b8jendr%2525c3%2525a5ber%252C%252520opl%2525c3%2525b8sning%2525201%252520mg-ml.doc?button=S%C3%B8g&entity_id=5a0dc643cec28e5a57a28e28e5a1704c&entity_type=productresume&q=monopex&rank=0&type=&utf8=%E2%9C%93)