

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2020090273 (LMST)
Sagsnr. 2020100390 (MTN)
Den 5. november 2020

Medicintilskudsnetts indstilling – Ducessa

Santen Oy har den 2. september 2020 ansøgt om generelt tilskud til Ducessa.

Lægemiddelstyrelsen har anmodet om vores vurdering af ansøgningen.

Sagen blev behandlet på vores møde den 20. oktober 2020.

Vi indstiller under henvisning til de kriterier, der gælder ved afgørelse af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, at lægemidlet:

Ducessa
(øjendråber, opløsning med indhold af dexamethason og levofloxacin i styrkerne 1+5 mg/ml)

ikke får generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Godkendt indikation

Ducessa er ifølge produktresuméet¹ indiceret til forebyggelse og behandling af inflammation og til forebyggelse af infektion i forbindelse med kataraktoperation hos voksne.

Dosis og behandlingsvarighed

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

Grå stær

Grå stær (katarakt) er en øjenssygdom, der viser sig som nedsat synsstyrke, øget blændingsfølsomhed og påvirket kontrastsyn.²

Ifølge Lægehåndbogen³ 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. Som regel vil operationsindikationen stilles på baggrund af en afvejning af de objektive fund, for eksempel synsstyrke og spaltelampeundersøgelse, subjektive klager, for eksempel blænding, nedsat kontrastfølsomhed, læsebesvær, monokulær diplopi samt de risici, der er forbundet med et operativt indgreb.²

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 årehinden) er henholdsvis 0,036% og 0,35%, baseret på en europæisk kvalitetsopgørelse.²

Behandlingsvejledninger

Ifølge Sundhedsstyrelsens Nationale Kliniske Retningslinje *Behandling af aldersbetaget grå stær*² fra 2019, er der en stærk anbefaling for intrakameral injektion af cefuroxim ved afslutning af operationen for at forebygge endoftalmatitis. Sundhedsstyrelsen har desuden en svag anbefaling mod rutinemæssig anvendelse af topikal antibiotika efter operationen, da antibiotikaholdige øjendråber ikke reducerer risikoen for endoftalmatitis. 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 endoftalmatitis. 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 makulødem, da NSAID-holdige øjendråber har vist sig mere effektive end steroidholdige øjendråber. Der er rapporteret u hensigtsmæssig 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.²

Studier af Ducessa

Til dokumentation for effekten af Ducessa henviser ansøger til det kliniske LEADER 7-studie¹. LEADER 7-studiets formål var at demonstrere non-inferiority af Ducessa 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 Ducessa-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.¹

Priser og behandlingsalternativer

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

Der findes aktuelt flere markedsførte topikale lægemidler, både kombinations- og enkeltstoflægemidler, til behandling og/eller forebyggelse af inflammation og infektion i øjet (se Tabel 1). Vi forudsætter, 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^a 4 uger efter anbrud. Lægemidlernes behandlingsvarighed er dog mindre end 4 uger, hvorfor behandlingsprisen er uafhængig af behandlingsvarigheden.

Tabel 1. Relevante markedsførte lægemidler klassificeret under ATC-lægemiddelgruppe S01 (øjeblik).

Lægemiddel (handelsnavn)	Indikation	Tilskudsstatus	Pris (kr.)* [pakning]
Kombinationslægemidler			
Dexamethason og antiinfectiva i kombination (S01CA01)			
Dexamethason+levofloxacin 1+5 mg/ml, øjendråber, opløsning (<i>Ducessa</i>)	Forebyggelse og behandling af inflammation og til forebyggelse af infektion i forbindelse med katarakt-operation hos voksne. ¹	-	[REDACTED] [5 ml]
Dexamethason+tobramycin 1+3 mg/ml, øjendråber, suspension (fx <i>Tobradex</i>)	Forebyggelse og behandling af inflammation og forebyggelse af infektion i forbindelse med kataraktoperation hos voksne og børn fra 2 år og opefter. ⁴	Generelt tilskud	72,55 [5 ml]

^a Links til produktresumeerne for lægemidlerne i Tabel 1 findes under afsnittet "Referencer".

Medicintilskudsnet

Lægemiddel (handelsnavn)	Indikation	Tilskuds- status	Pris (kr.)* [pakning]
Dexamethason+kloramfenikol 1+5 mg/ml, Øjendråber, opløsning (<i>Spersadex Comp</i>)	Inflammation i øjets forkommer hos patienter, hvor kortikosteroidbehandling er indiceret, og der er enten en samtidig bakterieinfektion, som er chloramphenicolfølsom eller en øget risiko for infektion. ⁵	Generelt tilskud	105,75 [5 ml]
Enkelstoflægemidler			
Antibiotika (S01AA)			
Kloramfenikol 0,5% eller 5 mg/ml øjendråber, opløsning (fx <i>Kloramfenikol "DAK"</i>) 1,0% øjensalve (fx <i>Kloramfenikol "DAK"</i>)	Øjeninfektioner forårsaget af chloramphenicolfølsomme bakterier. ⁶ Øjeninfektioner, som conjunctivitis, blepharitis, dacryocystitis og keratitis, hos voksne og børn forårsaget af bakterier. Til at forebygge infektioner efter øjenskader og øjenkirurgi, og efter fjernelse af fremmedlegemer. ⁷	Ikke generelt tilskud	77,50- 109,20 [5 ml; 10 ml; 30x0,25 ml; 3,5 g]
Tobramycin 3 mg/ml, depotøjendråber (fx <i>Tobrex Depot</i>)	Til behandling af eksterne infektioner i øjet og adnexa forårsaget af tobramycin-følsomme/mistænkt følsomme bakterier hos voksne og børn fra 1 år og opefter. ⁸	Ikke generelt tilskud	77,50 [5 ml]
Fucidinsyre 1 %, øjendråber, suspension (fx <i>Fucithalmic</i>)	Øjeninfektioner forårsaget af bakterier følsomme over for fusidinsyre. ⁹	Ikke generelt tilskud	102,90 [5 g]
Azithromycin 15 mg/g, øjendråber, opløsning (<i>Azyter</i>)	Lokal antibakteriel kurativ behandling af conjunctivitis forårsaget af følsomme stammer: - Purulent bakteriel conjunctivitis hos børn (i alderen fra fødslen til 17 år) samt voksne. - Conjunctivitis trachomatis forårsaget af Chlamydia trachomatis, hos børn (i alderen fra fødslen til 17 år) samt voksne. ¹⁰	Ikke generelt tilskud	103,15 [6 stk.]
Oxytetracyclin+Polymyxin B 5+1 mg/g, øjensalve (fx <i>Terramycin-Polymyxin B</i>)	Øjeninfektioner forårsaget af tetracyclin/polymyxinfølsomme bakterier. ¹¹	Ikke generelt tilskud	185,40 [3,5 g]
Fluoroquinoloner (S01AE)			
Ciprofloxacin 3 mg/g, øjendråber, opløsning eller øjensalve (<i>Ciloxan</i>)	Øjeninfektioner forårsaget af ciprofloxacinfølsomme bakterier. ¹²	Ikke generelt tilskud	69,45-84,25 [5 ml; 3,5 g]
Levofloxacin 5 mg/ml, øjendråber, opløsning (<i>Oftaquix</i>)	Topisk behandling af bakterielle, ydre øjeninfektioner hos patienter i alderen ≥1 år forårsaget af levofloxacin-følsomme mikroorganismer. ¹³	Ikke generelt tilskud	150,35- 151,70 [5 ml; 30x0,3 ml]
Moxifloxacin 5 mg/ml, øjendråber, opløsning (<i>Vigamox</i>)	Topikal behandling af purulent bakteriel konjunktivitis forårsaget af moxifloxacin-følsomme stammer. ¹⁴	Ikke generelt tilskud	104,50 [5 ml]
Kortikosteroider, usammensatte (S01BA)			
Dexamethason 1 mg/ml, øjendråber, opløsning eller suspension (<i>Maxidex og Monopex</i>)	<u>Maxidex¹⁵:</u> Aseptisk øjeninflammation for symptomatisk behandling (voksne). <u>Monopex¹⁶:</u> Til behandling af inflammatoriske tilstande, der ikke skyldes infektion, i øjets forreste del.	Generelt tilskud	37,75- 198,90 [5 ml; 30x0,4 ml; 100x0,4 ml]
Hydrokortison 3,35 mg/ml, øjendråber, opløsning (<i>Softacort</i>)	Behandling af milde, ikke-infektøse allergiske eller milde, ikke-infektøse inflammatoriske lidelser i konjunktiva. ¹⁷	Generelt tilskud	121,85 [30x0,4 ml]
Prednisolon 0,50%, øjensalve (<i>Ultracortenol</i>)	Aseptiske øjeninflammationer. ¹⁸	Generelt tilskud	138,20 [5 g]

Lægemiddel (handelsnavn)	Indikation	Tilskuds- status	Pris (kr.)* [pakning]
NSAID, Antiinflammatoriske midler, non-steroid (S01BC)			
Diclofenac 1 mg/ml, øjendråber, opløsning (Diclozar, Voltabak og Volta- ren Ophtha)	<u>Diclozar/Voltabak</u> ¹⁹ : - Forebyggelse af miosis i forbindelse med katarakt- operation. - Forebyggelse af inflammation ved kataraktoperation eller operation i forreste øjenkammer. - Behandling af postoperative øjensmerter ved pho- torefraktiv keratektomi i op til 24 timer. <u>Voltaren Ophtha</u> ²⁰ : - Postoperativ inflammation ved kataraktoperation eller andet kirurgisk indgreb. - Smertelindring ved læsioner i cornea. - Forebyggelse af afakisk cystoid makulært ødem og miosis i forbindelse med kataraktoperation.	Generelt tilskud	57,30- 129,00 [5 ml; 10 ml; 10x0,3 ml; 20x0,3 ml; 40x0,3 ml]
Ketorolac 5 mg/ml, øjendråber, opløsning (Acular)	Allergiske konjunktivit, forebyggelse og reduktion af postoperativ inflammation efter øjenoperation, kronisk cystoid makulært ødem (voksne). ²¹	Generelt tilskud	45,00 [5 ml]
Nepafenac 1 mg/ml eller 3 mg/ml, øjendråber, suspension (Nevanac)	- Forebyggelse og behandling af postoperativ smerte og inflammation forbundet med Kataraktoperation (voksne). - Reduktion af risikoen for postoperativt makulært ødem forbundet med kataraktoperation hos patienter med diabetes (voksne). ²²	Generelt tilskud	184,60- 236,50 [5 ml; 3 ml]
Bromfenac 0,9 mg/ml, øjendråber (Yellox)	Til behandling af postoperativ okulær inflammation efter kataraktekstraktion (voksne). ²³	Generelt tilskud	116,65 [5 ml]
Kortikosteroider og antiinfectiva i kombination (S03CA)			
Hydrocortison +oxytetracyclin+polymyxin B 15+5+1 mg/ml øjen- og øredråber, suspen- sion (fx Hydropol)	Lokal antiinflammatorisk øjenbehandling. ²⁴	Generelt tilskud	58,65 [5 ml]

*Tilskudspris i takstperioden 5. oktober til 18. oktober 2020.

Begrundelse

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*² 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 endoftalmatitis. Herudover har Sundhedsstyrelsen en stærk anbefaling for intrakameral injektion af cefuroxim ved afslutning af operationen for at forebygge endoftalmatitis, samt en stærk anbefaling for at anvende NSAID-holdige øjendråber frem for steroid øjendråber postoperativt for at forebygge inflammation og cystoidt makulaødem. 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 Sundhedsstyrelsen² traditionelt har været anvendt postoperativt til forebyggelse af endoftalmatitis i forbindelse med grå stær operation.

[Redacted text block]

[Redacted] 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, Ducessa opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt.

Afsluttende bemærkning

Såfremt Lægemiddelstyrelsen vælger at følge vores indstilling, opfordrer vi Lægemiddelstyrelsen til at overveje at genoptage spørgsmålet om tilskud til andre topikale kombinationslægemidler med indhold af dexamethason + tobramycin og dexamethason + kloramfenikol således, at lægemidlernes tilskudsstatus kommer til at understøtte de nyeste anbefalinger for behandling i forbindelse med grå stær operation.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen

Referencer

¹ Produktresumé for Ducessa. 7. juli 2020. Offentliggjort 13. juli 2020. Besøgt 21. oktober 2020. Tilgængelig fra: http://www.produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/http%253A%252F%252Fspcweb.dkma.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FD%252FDucessa%252C%252520%2525c3%2525b8jendr%2525c3%2525a5ber%252C%252520op%2525c3%2525b8sning%2525201%25252b5%252520mg-ml.docx?button=S%C3%B8g&entity_id=91a8f2a1565d354f1c9ea8bd839684dd&entity_type=productresum&q=Ducessa&rank=0&type=&utf8=%E2%9C%93

² Sundhedsstyrelsen. Behandling af aldersbetinget grå stær. National Klinisk Retningslinje. 2019. Besøgt 20. oktober 2020. Tilgængelig fra: https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2020/NKR---behandling-af-aldersbetinget-gr%C3%A5-st%C3%A6r/Publicering_NKR-graa-staer-2020.ashx?la=da&hash=9D175EBDBE769FC37E5CE8B87DBC4C8D8F217B39

³ Katarakt. Lægehåndbogen. Opdateret 15. Maj. 2019. Besøgt 21. oktober 2020. Tilgængelig fra:

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

⁴ Produktresumé for Tobradex. 25. november 2019. Offentliggjort 3. december 2019. Besøgt 21. oktober 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%C3%B8g&entity_id=ea2d50344dfef0349af6dd19acd58959&entity_type=productresum&q=tobradex&rank=2&type=&utf8=%E2%9C%93

⁵ Produktresumé for Spersadex Comp. 31. januar 2020. Offentliggjort 3. februar 2020. Besøgt 21. oktober 2020. Tilgængelig fra:

http://produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/http%253A%252F%252Fspcweb.dkma.dk%252FSPCREPL%252F

[Hu-man%252FS%252FSpersadex%252520Comp.%252C%252520%2525c3%2525b8jendr%2525c3%2525a5ber%252C%252520opl%2525c3%2525b8sning%2525201%25252b5%252520mg-ml.doc?button=S%252C%252B8g&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%252FHu-man%252FS%252FSpersadex%252520Comp.%252C%252520%2525c3%2525b8jendr%2525c3%2525a5ber%252C%252520opl%2525c3%2525b8sning%2525201%25252b5%252520mg-ml.doc?button=S%252C%252B8g&entity_id=a2524d404ebcaca6f36c337755fba3e2&entity_type=productresume&q=spersadex&rank=1&type=&utf8=%E2%9C%93)

⁶ Produktresume for Kloramfenikol "DAK". 19. maj 2020. Offentliggjort 25. maj 2020. Besøgt 21. oktober 2020. Tilgængelig fra:

http://produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/http%253A%252F%252Fspcweb.dkma.dk%252FSPCREPL%252FHu-man%252FK%252FKloramfenikol%252520DAK%252C%252520%2525c3%2525b8jendr%2525c3%2525a5ber%252C%252520opl%2525c3%2525b8sning%2525205%252520mg-ml.doc?button=S%252C%252B8g&entity_id=8b2632d495b710401368421cb913b892&entity_type=productresume&q=kloramfenikol&rank=0&type=&utf8=%E2%9C%93

⁷ Produktresume for Kloramfenikol "Santen". 7. juli 2020. Offentliggjort 13. juli 2020. Besøgt 21. oktober 2020. Tilgængelig fra:

http://produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/http%253A%252F%252Fspcweb.dkma.dk%252FSPCREPL%252FHu-man%252FK%252FKloramfenikol%252520Santen%252C%252520%2525c3%2525b8jensalve%25252010%252520mg-g.docx?button=S%252C%252B8g&entity_id=584e86c741a069d755de9ce9a192ceae&entity_type=productresume&q=kloramfenikol&rank=5&type=&utf8=%E2%9C%93

⁸ Produktresume for Tobrex Depot. 19. juli 2019. Offentliggjort 23. juli 2019. Besøgt 21. oktober 2020. Tilgængelig fra:

http://produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/http%253A%252F%252Fspcweb.dkma.dk%252FSPCREPL%252FHu-man%252FT%252FTobrex%252520Depot%252C%252520depot%2525c3%2525b8jendr%2525c3%2525a5ber%252C%252520opl%2525c3%2525b8sning%2525203%252520mg-ml.doc?button=S%252C%252B8g&entity_id=051c67d858b1cf539f48ccb25d3465cd&entity_type=productresume&q=tobrex&rank=1&type=&utf8=%E2%9C%93

⁹ Produktresume for Fucithalamic. 27. juli 2020. Offentliggjort 27. juli 2020. Besøgt 21. oktober 2020. Tilgængelig fra:

http://produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/http%253A%252F%252Fspcweb.dkma.dk%252FSPCREPL%252FHu-man%252FF%252FFucithalamic%252C%252520%2525c3%2525b8jendr%2525c3%2525a5ber%252C%252520suspension%2525201%252520%252525.doc?button=S%252C%252B8g&entity_id=688d6e181854501ece652c9337cb52c5&entity_type=productresume&q=fucithalamic&rank=1&type=&utf8=%E2%9C%93

¹⁰ Produktresume for Azyter. 10. april 2019. Offentliggjort 15. april 2020. Besøgt 21. oktober 2020. Tilgængelig fra:

http://produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/http%253A%252F%252Fspcweb.dkma.dk%252FSPCREPL%252FHu-man%252FA%252FAzyter%252C%252520%2525c3%2525b8jendr%2525c3%2525a5ber%252C%252520opl%2525c3%2525b8sning%252C%252520enkeldosisbeholder%25252015%252520mg-g.doc?button=S%252C%252B8g&entity_id=fd187e9d3c88779cc59385ff4c961d18&entity_type=productresume&q=azyter&rank=0&type=&utf8=%E2%9C%93

¹¹ Produktresume for Terramycin-Polymyxin B. 25. november 2011. Offentliggjort 31. december 2014. Besøgt 21. oktober 2020. Tilgængelig fra:

http://produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/http%253A%252F%252Fspcweb.dkma.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FT%252FTerramycin-Polymyxin%252520B%252C%252520%2525c3%2525b8jensalve.doc?button=S%252C%252B8g&entity_id=2f7573c14021c746b3d8b45fec0a6773&entity_type=productresume&q=Terramycin%2BPolymyxin+B&rank=1&type=&utf8=%E2%9C%93

¹² Produktresume for Ciloxan (Øjendråber). 8. oktober 2018. Offentliggjort 15. oktober 2018. Besøgt 21. oktober 2020. Tilgængelig fra:

http://produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/http%253A%252F%252Fspcweb.dkma.dk%252FSPCREPL%252FHu-man%252FC%252FCiloxan%252C%252520%2525c3%2525b8jendr%2525c3%2525a5ber%252C%252520opl%2525c3%2525b8sning%2525203%252520mg-ml.doc?button=S%252C%252B8g&entity_id=5014eb916b4fd3d68c6337802f5a7e29&entity_type=productresume&q=ciloxan&rank=4&type=&utf8=%E2%9C%93

¹³ Produktresume for Oftaquix. 13. december 2019. Offentliggjort 16. december 2019. Besøgt 21. oktober 2020. Tilgængelig fra:

http://produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/http%253A%252F%252Fspcweb.dkma.dk%252FSPCREPL%252FHu-man%252FO%252FOftaquix%252C%252520%2525c3%2525b8jendr%2525c3%2525a5ber%252C%252520opl%2525c3%2525b8sning%2525205%252520mg-ml.doc?button=S%252C%252B8g&entity_id=f39a9332d3e4c9ded6c749814c0b52e5&entity_type=productresume&q=oftaquix&rank=0&type=&utf8=%E2%9C%93

- ¹⁴ Produktresume for Vigamox. 25. oktober 2018. Offentliggjort 29. oktober 2018. Besøgt 21. oktober 2020. Tilgængelig fra: http://produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/http%253A%252F%252Fspcweb.dkma.dk%252FSPCREPL%252FHu-man%252FV%252FVigamox%252C%252520%2525c3%2525b8jendr%2525c3%2525a5ber%252C%252520opl%2525c3%2525b8sning%2525205%252520mg-ml.doc?button=S%C3%B8g&entity_id=b13ce5f3162141faecf7e9a5a879a2d7&entity_type=productresume&q=vigamox&rank=0&type=&utf8=%E2%9C%93
- ¹⁵ Produktresume for Maxidex. 16. oktober 2017. Offentliggjort 16. oktober 2017. Besøgt 21. oktober 2020. Tilgængelig fra: http://produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/http%253A%252F%252Fspcweb.dkma.dk%252FSPCREPL%252FHu-man%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
- ¹⁶ Produktresume for Monopex. 29. januar 2020. Offentliggjort 3. februar 2020. Besøgt 21. oktober 2020. Tilgængelig fra: http://produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/http%253A%252F%252Fspcweb.dkma.dk%252FSPCREPL%252FHu-man%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
- ¹⁷ Produktresume for Softacort. 30. januar 2019. Offentliggjort 2. februar 2019. Besøgt 21. oktober 2020. Tilgængelig fra: http://produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/http%253A%252F%252Fspcweb.dkma.dk%252FSPCREPL%252FHu-man%252FS%252FSoftacort%252C%252520%2525c3%2525b8jendr%2525c3%2525a5ber%252C%252520opl%2525c3%2525b8sning%252C%252520enkeldosisbeholder%2525203%252C35%252520mg-ml.doc?button=S%C3%B8g&entity_id=a45fbc83ad3c119708aca6cfe56f659&entity_type=productresume&q=softacort&rank=0&type=&utf8=%E2%9C%93
- ¹⁸ Produktresume for Ultracortenol. 28. september 2015. Offentliggjort 27. september 2015. Besøgt 21. oktober 2020. Tilgængelig fra: http://produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/http%253A%252F%252Fspcweb.dkma.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FU%252FUltracortenol%252C%252520%2525c3%2525b8jensalve%2525205%252520mg-g.doc?button=S%C3%B8g&entity_id=b46d0af9f2041b3fe817be53828a558f&entity_type=productresume&q=ultracortinol&rank=0&type=&utf8=%E2%9C%93
- ¹⁹ Produktresume for Voltabak. 8. marts 2019. Offentliggjort 11. marts 2019. Besøgt 21. oktober 2020. Tilgængelig fra: http://produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/http%253A%252F%252Fspcweb.dkma.dk%252FSPCREPL%252FHu-man%252FV%252FVoltabak%252C%252520%2525c3%2525b8jendr%2525c3%2525a5ber%252C%252520opl%2525c3%2525b8sning%2525201%252520mg-ml.doc?button=S%C3%B8g&entity_id=6ab06f63fdc87506b8b9e51d440a259a&entity_type=productresume&q=voltabak&rank=0&type=&utf8=%E2%9C%93
- ²⁰ Produktresume for Voltaren Ophtha. 25. september 2020. Offentliggjort 28. september 2020. Besøgt 21. oktober 2020. Tilgængelig fra: http://produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/http%253A%252F%252Fspcweb.dkma.dk%252FSPCREPL%252FHu-man%252FV%252FVoltaren%252520Ophtha%252C%252520%2525c3%2525b8jendr%2525c3%2525a5ber%252C%252520opl%2525c3%2525b8sning%2525201%252520mg-ml.doc?button=S%C3%B8g&entity_id=33343ba55f4d778ba0835966a1b5fab9&entity_type=productresume&q=voltaren+ophtha&rank=1&type=&utf8=%E2%9C%93
- ²¹ Produktresume for Acular. 19. september 2018. Offentliggjort 24. september 2018. Besøgt 21. oktober 2020. Tilgængelig fra: http://produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/http%253A%252F%252Fspcweb.dkma.dk%252FSPCREPL%252FHu-man%252FA%252FAcular%252C%252520%2525c3%2525b8jendr%2525c3%2525a5ber%252C%252520opl%2525c3%2525b8sning%2525205%252520mg-ml.doc?button=S%C3%B8g&entity_id=8d7ee424fce1a5069dbe1d4d919bef5a&entity_type=productresume&q=ketorac&rank=3&type=&utf8=%E2%9C%93
- ²² EPAR for Nevanac. Publiceret 14. januar 2008. Ajourført juli 2016. Opdateret 9. september 2016. Besøgt 21. oktober 2020. Tilgængelig fra: https://www.ema.europa.eu/documents/overview/nevanac-epar-summary-public_da.pdf
- ²³ EPAR for Yellowx. Publiceret 14. juni 2011. Ajourført juli 2017. Opdateret 17. november 2017. Besøgt 21. oktober 2020. Tilgængelig fra: https://www.ema.europa.eu/documents/overview/yellox-epar-summary-public_da.pdf

²⁴ Produktresumé for Hydropol. 1. september 2020. Offentliggjort 14. september 2020. Besøgt 21. oktober 2020. Tilgængelig fra:

http://produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/http%253A%252F%252Fspcweb.dkma.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FH%252FHidropol%252520%2525282care4%252529%252C%252520%2525c3%2525b8jen-%252520og%252520%2525c3%2525b8redr%2525c3%2525a5ber%252C%252520suspension.doc?button=S%C3%B8g&entity_id=f392d27938fbc22a8dd03972ee83668e&entity_type=productresume&q=hydropol&rank=0&type=&utf8=%E2%9C%93