Asacol®

Tillotts Pharma

Enterotablett 400 mg

(Filmdragerad, rödbrun, avlång tablett, 5,9 x 14,8 mm)

Medel vid inflammatoriska tarmsjukdomar

Aktiv substans:

Mesalazin

ATC-kod:

A07EC02

Läkemedel från Tillotts Pharma omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Texten nedan gäller för:

Asacol® enterotablett 400 mg och 800 mg

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2023-04-13

Indikationer

Ulcerös kolit.

För behandling av mild till måttlig akut sjukdom. Underhållsbehandling vid remission.

Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.
- Känd överkänslighet mot salicylater.
- Svår leverfunktionsnedsättning.
- Svår njurfunktionsnedsättning (GFR <30 ml/min/1,73 m^2).

Dosering

Vuxna
Dosen ska justeras efter sjukdomens svårighetsgrad och tolerans.

Akut sjukdom: 2400 mg en gång dagligen eller 2400 - 4800 mg dagligen uppdelat på 2 - 3 doseringstillfällen.

Underhållsbehandling: 1600 - 2400 mg en gång dagligen eller uppdelat på 2 - 3 doseringstillfällen.

Äldre personer
Den normala dosen för vuxna kan användas såvida lever- eller njurfunktion inte är kraftigt nedsatt, se avsnitt Kontraindikationer och Varningar och försiktighet. Inga studier på äldre har genomförts.

Pediatrisk population
Det finns bara begränsad dokumentation för effekt hos barn (6-18 år).

Barn över 6 år och äldre
Aktiv sjukdom: Dosen bestäms individuellt med start från 30-50 mg/kg/dag i uppdelade doser. Högsta dos är 75 mg/kg/dag i uppdelade doser. Totaldosen ska inte överstiga 4 g/dag.
Underhållsbehandling: Dosen bestäms individuellt med start från 15-30 mg/kg/dag i uppdelade doser. Totaldosen ska inte överstiga 2 g/dag.

Generellt rekommenderas att halv vuxendos ges till barn med kroppsvikt upp till 40 kg; normal vuxendos till barn över 40 kg.

Då symtomfrihet uppnåtts bör dosen gradvis sänkas till underhållsdos.

Administreringssätt: oralt.

Tabletterna ska sväljas hela med ett glas vatten före måltid. De ska inte tuggas, krossas eller delas innan de sväljs. Om en eller flera doser har missats ska nästa dos tas som vanligt.

Varningar och försiktighet
Kontroll av blodprover (differentierad blodstatus; leverfunktionstester såsom ALAT eller ASAT; serumkreatinin) och urinstatus (urinstickor) ska utföras före och under behandlingen, enligt behandlande läkares bedömning. Som en riktlinje rekommenderas kontroller 14 dagar efter påbörjad behandling och därefter ytterligare 2 eller 3 gånger med 4 veckors intervall.

Om proverna är normala kan uppföljningsprover tas var 3:e månad. Om ytterligare symtom uppkommer ska prover tas omgående.

Njurfunktionsnedsättning
Asacol bör inte användas av patienter med nedsatt njurfunktion. Mesalazin-inducerad nefrotoxicitet bör misstänkas hos patienter, vars njurfunktion försämras under behandlingen och behandlingen ska då avbrytas omedelbart.

Det rekommenderas att njurfunktionen undersöks före och regelbundet under behandling med Asacol.

Nefrolitiasis

Fall av nefrolitiasis har rapporterats vid användningen av mesalazin, inklusive stenar med ett mesalazininnehåll på 100 %. Det rekommenderas att se till att tillräcklig mängd vätska intas under behandlingen.

MIssfärgning av urinen
Mesalazin kan orsaka rödbrun missfärgning av urinen efter kontakt med natriumhypokloritblekmedel (t ex i toaletter rengjorda med natriumhypoklorit som finns i vissa blekmedel).

Allvarliga hudbiverkningar
Allvarliga hudbiverkningar, som läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), Stevens-Johnsons syndrom (SJS) och toxisk epidermal nekrolys (TEN), har rapporterats i samband med mesalazinbehandling.
Mesalazin ska sättas ut vid första tecken och symtom på allvarliga hudreaktioner, såsom hudutslag, slemhinnelesioner eller något annat tecken på överkänslighet.

Bloddyskrasi
Allvarlig bloddyskrasi har rapporterats i mycket sällsynta fall. Behandling med Asacol ska avbrytas omedelbart om det finns misstanke eller bevis på bloddyskrasi (tecken som oförklarlig blödning, blåmärken, purpura, anemi, ihållande feber eller halsont) och patienten ska omedelbart uppsöka läkare.

Leverfunktionsnedsättning
Rapporter på förhöjda leverenzymnivåer har förekommit hos patienter som tar mediciner innehållande mesalazin. Försiktighet rekommenderas om Asacol administreras till patienter med leverfunktionsnedsättning.

Överkänslighetsreaktioner i hjärtat
Mesalazin-inducerade överkänslighetsreaktioner (myo- och perikardit) har i sällsynta fall rapporterats med Asacol. I händelse av misstänkt hjärtöverkänslighet får Asacol inte återinsättas. Försiktighet ska iakttas hos patienter med tidigare myo- eller perikardit med allergisk bakgrund oavsett ursprung.

Lungsjukdom
Patienter med lungsjukdom, speciellt astma, bör övervakas mycket noga under behandling med Asacol.

Överkänslighet mot sulfasalazin
Patienter som tidigare fått biverkningar vid behandling med sulfasalazin ska stå under noggrann medicinsk övervakning. Behandling ska avbrytas omedelbart om akuta symtom på intolerans såsom kramper i buken, akut buksmärta, feber, svår huvudvärk och hudutslag förekommer.

Mag- eller duodenalsår
Försiktighet rekommenderas vid behandling av patienter med aktivt mag- eller duodenalsår.

Intolerans mot kolhydrater
Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

Asacol innehåller natrium
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dosenhet, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

Tabletter i avföring

Det finns ett begränsat antal rapporter om intakta tabletter i avföringen. Det som verkar vara intakta tabletter kan ibland vara tomma skal av de dragerade tabletterna. Om intakta tabletter observeras ofta i avföringen, ska patienten kontakta sin läkare.

Äldre personer

Användning hos äldre ska ske med försiktighet och produkten ska bara förskrivas till patienter med en normal eller lätt nedsatt lever- eller njurfunktion, se avsnitt Kontraindikationer.

Pediatrisk population

Det finns bara begränsad dokumentation för effekt hos barn (6-18 år), se avsnitt Dosering.

Interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Det finns tecken på att mesalazin kan minska warfarins antikoagulativa effekt.
En möjlig ökning av den myelosuppressiva effekten av azatioprin, 6-mercaptopurin eller tioguanin hos patienter som samtidigt behandlas med något av dessa läkemedel bör beaktas. Livshotande infektioner kan uppstå. Patienter ska övervakas noggrant för tecken på infektion och myelosuppression. Hematologiska parametrar, särskilt leukocyt-, trombocyt- och lymfocytvärden, ska mätas regelbundet (veckovis), särskilt vid initiering av sådan kombinationsbehandling, se avsnitt Varningar och försiktighet.

Graviditet

Det finns inga adekvata data gällande användning av Asacol hos gravida kvinnor. Data för ett begränsat antal (627) exponerade gravida kvinnor indikerar emellertid inte några biverkningar orsakade av mesalazin under graviditeten eller på fostret/det nyfödda barnet. Hittills finns inga andra relevanta epidemiologiska data tillgängliga.

I ett enstaka fall efter långtidsbehandling med en hög mesalazindos (2-4 g peroralt) under graviditeten, rapporterades njursvikt hos det nyfödda barnet.

Djurstudier med peroralt mesalazin indikerar inte några direkta eller indirekta skadliga effekter med tanke på graviditet, embryonal/fosterutveckling, förlossning eller postnatal utveckling. Asacol ska ges till gravida kvinnor endast då fördelen av behandlingen visats uppväga den eventuella risken.

Amning

N-acetyl-5-aminosalicylsyra och till en mindre grad mesalazin utsöndras i bröstmjölk. Den kliniska signifikansen av detta har inte fastställts. Hittills finns endast begränsad erfarenhet från ammande kvinnor tillgängliga. Överkänslighetsreaktioner såsom diarré hos barnet kan inte uteslutas. Asacol ska därför användas under amning endast då fördelen visats uppväga den eventuella risken. Om barnet utvecklar diarré ska amningen avslutas.

Fertilitet

Ingen effekt på fertilitet har observerats.

Trafik

Asacol har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

a) Sammanfattning av säkerhetsprofilen
Organspecifika biverkningar som påverkar hjärta, lungor, lever, njurar, pankreas, hud och subkutana vävnader har rapporterats. Dyspepsi (3%) och utslag (2%) är bland de biverkningar som oftast rapporterats i det kliniska utvecklingsprogrammet.

Behandlingen måste avbrytas omedelbart om akuta symtom på intolerans uppstår såsom kramper i buken, akut buksmärta, feber, svår huvudvärk och utslag.

Allvarliga hudbiverkningar, som läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), Stevens-Johnsons syndrom (SJS) och toxisk epidermal nekrolys (TEN), har rapporterats i samband med mesalazinbehandling (se avsnitt Varningar och försiktighet).

b) Sammanfattning i tabellform av biverkningar
Biverkningar som rapporterats i kliniska studier och andra källor anges nedan:
Vanliga (≥1/100, <1/10), mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100), sällsynta (≥ 1/10 000, < 1/1000), mycket sällsynta (< 1/10 000), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Blodet och lymfsystemet

Mindre vanliga: eosinofili (som del av en allergisk reaktion).

Mycket sällsynta: förändrade blodvärden (aplastisk anemi, agranulocytos, pancytopeni, neutropeni, leukopeni, trombocytopeni), bloddyskrasi.

Immunsystemet

Mycket sällsynta: överkänslighetsreaktioner såsom allergiskt exantem, läkemedelsinducerad feber, lupus erythematosus syndrom, pankolit.

Centrala och perifera nervsystemet

Mindre vanliga: parestesi.

Sällsynta: huvudvärk, yrsel.

Mycket sällsynta: perifer neuropati.

Hjärtat

Sällsynta: myokardit, perikardit.

Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum

Mycket sällsynta: allergiska och fibrotiska lungreaktioner (inkluderande dyspné, hosta, bronkspasm, alveolit, pulmonell eosinofili, lunginfiltrat, pneumonit), interstitiell pneumoni, eosinofil pneumoni, lungsjukdom.

Ingen känd frekvens: pleurit.

Magtarmkanalen

Vanliga: dyspepsi.

Sällsynta: buksmärta, diarré, flatulens, illamående, kräkningar.

Mycket sällsynta: akut pankreatit.

Lever och gallvägar

Mycket sällsynta: förändringar i leverfunktionsvärden (förhöjda transaminaser och gallstasvärden), hepatit, kolestatisk hepatit.

Hud och subkutan vävnad

Vanliga: utslag.

Mindre vanliga: urticaria, pruritus.

Sällsynta: fotosensitivitet*
*se avsnitt ”Beskrivning av utvalda biverkningar”.

Mycket sällsynta: alopeci.

Ingen känd frekvens: Läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toxisk epidermal nekrolys (TEN).

Muskuloskeletala systemet och bindväv

Mycket sällsynta: myalgi, artralgi.

Ingen känd frekvens: lupusliknande syndrom med perikardit och pleuroperikardit som framträdande symtom såväl som utslag och artralgi.

Njurar och urinvägar

Mycket sällsynta: njurfunktionsnedsättning inklusive akut och kronisk interstitiell nefrit och njurinsufficiens, nefrotiskt syndrom, njursvikt som kan vara reversibelt vid snabbt utsättande.

Ingen känd frekvens: nefrolitiasis**
* * se avsnitt Varningar och försiktighet för mer information.

Reproduktionsorgan och bröstkörtel

Mycket sällsynta: oligospermi (reversibel).

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Mindre vanliga: pyrexi, bröstsmärta.

Ingen känd frekvens: mesalazinintolerans och/eller försämring av sjukdomen. Ökning av C-reaktivt protein.

Undersökningar

Ingen känd frekvens: förhöjt S-kreatinin, viktminskning, sänkt kreatininclearance, ökat amylas, SR-stegring, ökat lipas, BUN-stegring.

c) Beskrivning av utvalda biverkningar
Ett okänt antal av ovan nämnda biverkningar har förmodligen samband med underliggande IBD istället för Asacol/mesalazin medicinering. Detta stämmer framförallt för mag-tarmbiverkningar, artralgi och alopeci.

För att undvika bloddyskrasi som ett resultat av benmärgsdepression ska patienter monitoreras noggrant, se avsnitt Varningar och försiktighet.

Under samtidig administrering av mesalazin och immunosuppressiva läkemedel såsom azatioprin, 6-MP eller tioguanin kan livshotande infektioner förekomma, se avsnitt Interaktioner.

Fotosensitivitet
Mer allvarliga reaktioner rapporteras hos patienter med befintliga hudsjukdomar såsom atopisk dermatit och atopiskt eksem.

d) Pediatrisk population
Det finns endast begränsad erfarenhet vad det gäller säkerhet vid användning av Asacol tabletter hos barn. Det förväntas att målorganen för möjliga biverkningar hos barn är desamma som för vuxna (hjärta, lungor, lever, njurar, pankreas, hud och subkutan vävnad).

Rapportering av misstänkta biverkningar
Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdosering

Det finns begränsade data gällande överdosering (t.ex. suicider med höga orala doser mesalazin), vilket inte indikerar någon njur- eller levertoxicitet. Det finns inga specifika antidoter och behandlingen är symptomatisk och stödjande.

Farmakodynamik

Verkningsmekanism
Asacol innehåller mesalazin, också känd som 5-aminosalicylsyra, som verkar genom en antiinflammatorisk mekanism på ett sätt som ännu inte är helt klarlagd.
Mesalazin har visat sig kunna hämma LTB_4-stimulerad migration av intestinala makrofager genom att migrationen av makrofager till inflammatoriska områden hindras. Produktionen av proinflammatoriska

leukotriener (LTB_4 och 5-HETE) i tarmväggens makrofager hämmas därmed. Det har visats att mesalazin aktiverar PPAR-γ-receptorn som motverkar nukleär aktivering av tarmens inflammatoriska reaktion.

Farmakodynamisk effekt

I laboratorieförsök har mesalazin inhiberat cyklooxygenas, och därmed också frisättningen av tromboxan B_2 och prostaglandin E_2. Den kliniska relevansen av detta är ej klarlagt. Mesalazin hämmar bildningen av trombocytaktiverande faktor (PAF). Mesalazin är också en antioxidant, genom att minska bildningen av reaktiva syreprodukter och fånga upp fria radikaler.

Risken för kolonrektalcancer (CRC) är något förhöjd vid ulcerös kolit.

De effekter som observerats av mesalazin i experimentella modeller och ifrån patient-biopsier stödjer att mesalazin förebygger kolit-associerad CRC genom nedreglering av både de inflammationsberoende och de icke-inflammationsberoende signalvägar som är involverade i utvecklingen av kolit-associerad CRC. Data från metaanalyser med populationer både i remission och i skov ger emellertid en inkonsekvent klinisk information kring risk-nyttan av mesalazin i karcinogenesen för ulcerös kolit.

Klinisk effekt och säkerhet

Mild till medelsvår akut ulcerös kolit

Asacol 400 mg enterotabletter: Indikationen studerades i en dubbelblind, randomiserad klinisk studie som inkluderade 229 patienter. I den fullständiga analysen (225 patienter) var reduktionen i UC-DAI beräknad mellan start och 8 veckors behandling 1,5 respektive 2,9 för grupperna som fick 2,4 g/dag respektive 3,6 g/dag av Asacol 400 mg, 1,3 för den aktiva jämförelsegruppen som fick 2,25 g/dag och 0,3 för placebogruppen. Behandling med 3,6 g/dag av Asacol 400 mg var bättre än behandling med 2,25 g/dag av jämförelsepreparatet med mesalazin (P=0,003). Ingen signifikant skillnad observerades i de olika behandlingarnas säkerhetsprofil.

Asacol 800 mg enterotabletter: En placebokontrollerad, dubbelblind studie har genomförts med Asacol 800 mg enterotabletter (2,4 g/dag) på 281 patienter. Primär målsättning var klinisk remission (normal avföringsfrekvens, ingen blödning, och ingen fekal brådska) vid vecka 6. Klinisk remission uppnåddes hos 35,1% av patienterna (40 av 114) i Asacol 800 mg gruppen och 20,9% av patienterna (23 av 110) i placebogruppen vilket resulterade i en absolut skillnad i remission på 14,2% (P = 0,018, 95% CI för skillnad mellan grupperna, 2,4%-25,4%).

Underhållsbehandling av ulcerös kolit i remission

I en kontrollerad studie omfattande 131 patienter, jämfördes Asacol 400 mg (2,4 g/dag) med mesalazin med successiv frisättning (2,25 g/dygn). Andelen patienter utan blod i avföringen var efter 48 veckors behandling 76,9 % i Asacol-gruppen och 69,2 % i jämförelsegruppen.

Farmakokinetik

Absorption

Asacol tabletter är täckta med en pH-känslig polymer som möjliggör frisättningen av mesalazin endast när pH är över 7, t ex i terminala ileum och colon. De har designats för att minimera absorptionen av mesalazin från magtarmkanalen. Ca 23 % av en oral dos absorberas baserat på urinutsöndringsdata under 60 tim.

En engångsdos på 6 *Asacol 400 mg enterotabletter* hos friska frivilliga som intagit föda resulterade i en 2,4-faldig ökning av C_{max} och en 1,6-faldig ökning av AUC för mesalazin jämfört med hos fastande personer. Median t_{max} efter föda var 22 timmar och efter fasta 10 timmar.

En engångsdos på 3 *Asacol 800 mg enterotabletter* hos friska frivilliga som intagit föda resulterade i en 1,7-faldig ökning av C_{max} och en 1,2-faldig ökning av AUC för mesalazin jämfört med hos fastande personer. Median t_{max} efter föda var 30 timmar och efter fasta 14 timmar.

Distribution

Ca 43 % mesalazin och 78 % N-acetylmesalazin är bundet till plasmaproteiner. Ca 75 % (*Asacol 400 mg enterotabletter*) och 77 % (*Asacol 800 mg enterotabletter*) av den administrerade dosen finns kvar i tarmlumen och slemhinnevävnaden. Det geometriska medelvärdet för distributionsvolymen (Vd_w) är 12,1 l/kg (*Asacol 400 mg enterotabletter*) och 17,7 l/kg (*Asacol 800 mg enterotabletter*). Låga koncentrationer av mesalazin och N-acetylmesalazin har upptäckts i bröstmjölk. Den kliniska betydelsen av detta har inte fastställts.

Metabolism

Mesalazin metaboliseras både av tarmslemhinnan och levern till den inaktiva metaboliten N-acetylmesalazin. Baserat på urinutsöndringsdata utsöndras den absorberade dosen till >95% som metaboliter.

En enkeldos på 2,4 g *Asacol 400 mg enterotabletter* hos friska frivilliga som intagit föda resulterade i en 1,6-faldig ökning av N-acetylmesalazin C_{max} jämfört med hos fastande personer. AUC var nästan oförändrad.

En enkeldos på 2,4 g *Asacol 800 mg enterotabletter* hos friska frivilliga som intagit föda resulterade i en 1,3-faldig ökning av N-acetylmesalazin C_{max} jämfört med hos fastande personer. AUC förändrades inte.

Eliminering

Mesalazin elimineras huvudsakligen via urin och faeces i form av mesalazin och N-acetyl-metaboliten.

Asacol 400 mg enterotabletter: Cirka 30 % av den givna dosen återfanns i urinen inom 60 timmar efter intag av föda och 25 % under fastande förhållanden huvudsakligen som N-acetylmesalazin (90 % respektive mer än 95 %) och som modersubstansen. Median halveringstid för elimination av mesalazin var 20 timmar (varierande från 5 till 77 timmar).

Asacol 800 mg enterotabletter: Cirka 23 % av den givna dosen återfanns i urinen inom 60 timmar både efter intag av föda och efter fasta, huvudsakligen som N-acetylmesalazin (mer än 95 %) och som modersubstansen. Median halveringstid för elimination av mesalazin var 17 timmar (mellan 10 och 50 timmar).

Linjäritet/icke-linjäritet

En cross-over studie med tre testperioder med olika perorala doser av Asacol 400 mg enterotabletter administrerade var 6 timme (total daglig dos av mesalazin: 3200, 4800, 6400 mg) visade att absorption och elimineringskinetiken för mesalazin är dosoberoende för de 3 doserna.

Prekliniska uppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans till förskrivaren utöver det som redan finns inkluderat i andra delar av den här produktresumén.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

Varje enterotablett innehåller: 400 mg resp. 800 mg mesalazin.
Hjälpämne med känd effekt: 76,4 mg resp. 152,8 mg laktos, se avsnitt Varningar och försiktighet.

Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat
Natriumstärkelseglykolat (typ A)
Magnesiumstearat (vegetabiliskt ursprung) E572
Talk E553b
Povidon
Metakrylsyre-metylmetakrylatkopolymer (1:2)
Trietylcitrat
Gul järnoxid (E172)
Röd järnoxid (E172)
Makrogol 6000

Blandbarhet

Ej relevant.

Miljöpåverkan

Mesalazin

Miljörisk: Risk för miljöpåverkan av mesalazin kan inte uteslutas då ekotoxikologiska data saknas.
Nedbrytning: Det kan inte uteslutas att mesalazin är persistent, då data saknas.
Bioackumulering: Mesalazin har låg potential att bioackumuleras.

Detaljerad miljöinformation

Mesalazin

Environmental risk: Risk of environmental impact of mesalazin cannot be excluded, since no ecotoxicity data are available.
Degradation: The potential for persistence of mesalazin cannot be excluded, due to lack of data.
Bioaccumulation: Mesalazin has low potential for bioaccumulation.

Detailed background information

Environmental Risk Classification

Predicted Environmental Concentration (PEC)

PEC is calculated according to the following formula:

PEC (µg/L) = $(A*10^{9}*(100-R))/(365*P*V*D*100) = 1.37*10^{-6}*A(100-R)$

PEC (µg/L) = 1,37 x 10^{-6} x 37 011,7914 x 100= 5,07 µg/L. This assumes zero removal.

Where:

A = 37 011,7914 kg total sold amount API of mesalazine in Sweden year 2022, data from IQVIA (Ref. I). Reduction of A may be justified based on metabolism data.

R = X % removal rate (due to loss by adsorption to sludge particles, by volatilization, hydrolysis or biodegradation) = 0 if no data is available.

P = number of inhabitants in Sweden = 10*10^{6}

V (L/day) = volume of wastewater per capita and day = 200 (ECHA default) (Ref. II)

D = factor for dilution of waste water by surface water flow = 10 (ECHA default) (Ref. II)

Predicted No Effect Concentration (PNEC)

There are no Ecotoxicity data available.

Environmental risk classification (PEC/PNEC ratio)

Justification to chosen risk classification phrase:
The risk of environmental impact of mesalazin cannot be excluded, since no ecotoxicity data are available.

Degradation

Justification to chosen dagradation phrase:
The potential for persistence of mesalazin cannot be excluded, due to lack of data

Bioaccumulation

Partitioning coefficient (Ref. III)
Log K_{ow} = 0.98 (est)

Justification of chosen bioaccumulation phrase:
Since log K_{ow} < 4 the substance has low potential for bioaccumulation

References

I. Data from IQVIA ”Consumption assessment in kg for input to environmental classification v1 - updated 2023 (data 2022)”.
II. ECHA, European Chemicals Agency. 2008 Guidance on information requirements and chemical safety assessment. http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm
III. US EPA; Estimation Program Interface (EPI) Suite. Ver.3.12. Nov 30, 2004. Available from, as of Jan 4, 2007: http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuitedl.htm

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet
3 år.

Särskilda förvaringsanvisningar
Förvaras vid högst 25°C.

Särskilda anvisningar för destruktion
Inga särskilda anvisningar för destruktion. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Förpackningsinformation

Enterotablett 400 mg Filmdragerad, rödbrun, avlång tablett, 5,9 x 14,8 mm
100 tablett(er) blister, 319:38, F
Enterotablett 800 mg Filmdragerade, rödbruna, avlånga tabletter, 8,2 x 17,3 mm
60 tablett(er) blister, 362:83, F
180 tablett(er) blister, 986:89, F
180 styck blister, *tillhandahålls ej*