

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

ALK Spädningsvätska injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Ej relevant.

4.2 Dosering och administreringsätt

Se produktresumé för aktuell Alutard SQ produkt.

4.3 Kontraindikationer

Ej relevant.

4.4 Varningar och försiktighet

Ej relevant.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ej relevant.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Ej relevant.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Ej relevant.

4.9 Överdosering

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Spädningsvätska, ATC-kod: V 07 AB

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej relevant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Ej relevant.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid

Natriumvätekarbonat

Fenol

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Eftersom blandbarhetsstudier saknas ska ALK Spädningsvätska inte blandas med andra läkemedel än vad som anges i sektion 6.6.

6.3 Hållbarhet

30 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C). Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

ALK Spädningsvätska levereras i glasflaskor (typ I) försedda med en klorbutylkork och förseglade med ett aluminiumlock.

ALK Spädningsvätska finns i förpackningsstorlek: 10 x 4,5 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

ALK Spädningsvätska används vid behov för att späda Alutard SQ injektionsvätska.

Beredning av 1:10 spädnings:

- Vänd försiktigt flaskan med Alutard SQ upp och ned i 180° vinkel 10-20 gånger före spädnings med ALK Spädningsvätska.
- Dra upp 0,5 ml Alutard SQ injektionsvätska i en 1 ml spruta.
- Innan sprutan avlägsnas från flaskan med Alutard SQ injektionsvätska, dra in 0,5 ml luft i sprutan för att normalisera trycket i flaskan.
- Injicera försiktigt 0,5 ml Alutard SQ injektionsvätska i flaskan med ALK Spädningsvätska.
- Vänd flaskan med spädnings upp och ned i 180° vinkel 10-20 gånger före användning.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
DK-2970 Hørsholm
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

90096

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1990-11-02/2009-01-01

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2013-12-04