

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Adenosin Macure 5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller 5 mg adenosin.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektions-/infusionsvätska, lösning

pH: 4,5 till 7,5

Osmolaritet: 280,0–340,0 mOSm/l

Klar och färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Avbrytande av paroxysmal supraventrikulär takykardi innefattande den atrioventrikulära (AV)-noden. Åstadkommande av kortvarigt AV-block för påvisande och lokalisering av accessorisk retledningsbana med preexcitation.

Farmakologisk provokation av ischemi i hjärtat i samband med myokardskintigrafi (tallium eller teknetium) hos patienter som inte kan utföra adekvata arbetsprover eller för vilka arbetsprover är olämpliga. Det kan också användas vid ekokardiografi, i de fall där andra farmakologiska provokationsmetoder ej kan användas.

4.2 Dosering och administreringssätt

Intravenös injektion

Adenosin Macure ska endast användas på akutmottagningar, intensivvårdsavdelningar eller motsvarande under kontinuerlig övervakning av hjärtrytm. Nedanstående doseringsanvisningar avser administrering via en *perifer* ven. Adenosin ska administreras som en snabb intravenös (i.v) bolusinjektion i en ven eller venkateter. Om en venkateter används ska adenosin injiceras så proximalt som möjligt följt av en snabb spolning med fysiologisk koksaltlösning. Om administrering sker i en perifer ven ska en grov kanyl användas. På grund av adenosins korta halveringstid ska startdosen minskas med cirka 50 % vid administrering i en *central* ven.

Intravenös infusion

Undersökningen ska endast utföras av kvalificerad läkare med specialistkompetens och med erforderlig utrustning för akut hjärtsjukvård inom räckhåll.

För att undvika en boluseffekt ska infusionen administreras genom en separat venkateter. Blodtrycket ska mätas på den arm som inte får adenosininfusionen.

Behandling vid paroxysmal supraventrikulär takykardi

Vuxna

Denna produkt kan användas med en dosökning på 5-10-15 mg samt med en dosökning på 3-6-9-12 mg.

5-10-15 mg dosökning

Initialt ges 5 mg som en snabb intravenös injektion under 1–2 sekunder följt av en spolning med fysiologisk koksaltlösning (cirka 5 ml). Vid behov ges ytterligare 10 mg (följt av en spolning) inom 1–2 minuter. Om det önskade resultatet ändå inte uppnås kan dosen ökas ännu en gång till 15 mg tills ett AV-block uppnås. Behandlingen får upprepas två gånger med 1–2 minuters intervall. Doser högre än 15 mg krävs vanligtvis inte.

5-10-15 mg: antal ml av lösning som ska tas från ampullen/injektionsflaskan

Dos	Antal ml av lösning som ska tas från ampullen/injektionsflaskan
5 mg	1 ml
10 mg	2 ml
15 mg	3 ml

3-6-9-12 mg dosökning

Initialt ges 3 mg som en snabb intravenös injektion under 1–2 sekunder följt av en spolning med fysiologisk koksaltlösning (cirka 5 ml). Vid behov ges ytterligare 6 mg (följt av en spolning) inom 1–2 minuter. Om det fortfarande behövs ges ytterligare 9 mg (följt av en spolning) inom 1–2 minuter. Om det önskade resultatet ändå inte uppnås kan dosen ökas ännu en gång till 12 mg tills ett AV-block uppnås.

3-6-9-12 mg: antal ml av lösning som ska tas från ampullen/injektionsflaskan

Dos	Antal ml av lösning som ska tas från ampullen/injektionsflaskan
3 mg	0,6 ml
6 mg	1,2 ml
9 mg	1,8 ml
12 mg	2,4 ml

Pediatrisk population

Behandlingen ska ges på en specialistmottagning. Utrustning för akut hjärtlungräddning måste finnas tillgänglig omedelbart i händelse av hjärt- och andningsstopp. Adenosin är avsett att användas under kontinuerlig EKG-övervakning. Adenosin Macure ska doseras i förhållande till kroppsvikten och administreras i stigande doser följt av en spolning med fysiologisk koksaltlösning.

Rekommenderad dosering:

- Första bolusinjektion: 0,1 mg/kg kroppsvikt (max dos på 6 mg).
- Därefter ökas dosen efter behov med 0,1 mg/kg kroppsvikt tills den supraventrikulära takykardien är hävd.

Om övergången till sinusrytm inte är varaktig kan behandlingen upprepas. Doser högre än 12 mg rekommenderas vanligtvis inte.

Induktion av kortvarigt AV-block för detektion och lokalisering av accessoriska retledningsbanor med preexcitation

Vuxna

Individuell dositering med snabba intravenösa injektioner (vid ett intervall på 3–15 mg hos vuxna) för att uppnå ett kortvarigt (< 10 sekunder) AV-block. Behandlingen får upprepas med 1–2 minuters intervall.

Pediatrisk population

Samma försiktighetsåtgärder används som vid behandling av paroxysmal supraventrikulär takykardi. Adenosin Macure doseringen måste justeras enligt kroppsvikt och läkemedlet måste administreras i stigande doser följt av spolning med fysiologisk koksaltlösning. Initialt ges 50 mikrogram/kg kroppsvikt. Därefter kan dosen ökas varannan minut med 50 mikrogram/kg kroppsvikt för varje dossteg (d.v.s. 100, 150, 200, 250 och 300 mikrogram/kg kroppsvikt) tills en övergående effekt på AV-ledningen observeras. Doser högre än 15 mg krävs vanligtvis inte.

Eftersom mängder under 0,1 ml kan vara svåra att dosera exakt rekommenderas spädning av Adenosin Macure till 2,5 mg/ml för spädbarn under 5 kg. Adenosin Macure späds lämpligen med fysiologisk koksaltlösning (5 ml Adenosin Macure + 5 ml koksaltlösning).

Antal ml av spädd lösning (2,5 mg/ml) hos barn

Kroppsvikt (kg)	Dosnivå (mikrogram/kg)					
	50 ¹⁾	100	150 ¹⁾	200	250 ¹⁾	300
1	0,02 ml	0,04 ml	0,06 ml	0,08 ml	0,10 ml	0,12 ml
2	0,04 ml	0,08 ml	0,12 ml	0,16 ml	0,20 ml	0,24 ml
3	0,06 ml	0,12 ml	0,18 ml	0,24 ml	0,30 ml	0,36 ml
4	0,08 ml	0,16 ml	0,24 ml	0,32 ml	0,40 ml	0,48 ml
5	0,10 ml	0,20 ml	0,30 ml	0,40 ml	0,50 ml	0,60 ml
> 5	----- Ospädd lösning -----					

Antal ml av ospädd lösning (5 mg/ml) hos barn

Kroppsvikt (kg)	Dosnivå (mikrogram/kg)					
	50 ¹⁾	100	150 ¹⁾	200	250 ¹⁾	300
10	0,10 ml	0,20 ml	0,30 ml	0,40 ml	0,50 ml	0,60 ml
15	0,15 ml	0,30 ml	0,45 ml	0,60 ml	0,75 ml	0,90 ml
20	0,20 ml	0,40 ml	0,60 ml	0,80 ml	1,00 ml	1,20 ml
25	0,25 ml	0,50 ml	0,75 ml	1,00 ml	1,25 ml	1,50 ml
30	0,30 ml	0,60 ml	0,90 ml	1,20 ml	1,50 ml	1,80 ml
35	0,35 ml	0,70 ml	1,05 ml	1,40 ml	1,75 ml	2,10 ml
40	0,40 ml	0,80 ml	1,20 ml	1,60 ml	2,00 ml	2,40 ml
45	0,45 ml	0,90 ml	1,35 ml	1,80 ml	2,25 ml	2,70 ml ²⁾
50	0,50 ml	1,00 ml	1,50 ml	2,00 ml	2,50 ml ²⁾	3,00 ml ²⁾

¹⁾ Indikation av paroxysmal supraventrikulär takykardi: Initial dos 100 mikrogram/kg och därefter en stegvis ökning med 100 mikrogram/kg vid behov.

²⁾ Indikation av paroxysmal supraventrikulär takykardi: Doser högre än 12 mg rekommenderas vanligtvis inte.

Dosering till barn som väger mer än 50 kg kan följa dosrekommendationerna för vuxna.

Farmakologisk provokation av ischemi i hjärtat i samband med myokardskintigrafi (tallium eller teknetium) eller ekokardiografi

Adenosin Macure infunderas intravenöst i en perifer ven. Infusionshastigheten ska vanligtvis vara 140 mikrogram/kg/min. Vid skintigrafi ska adenosin ges under 4–6 minuter och respektive isotop måste injiceras efter 3 minuters infusion av adenosin. Vanligtvis fortsätter infusionen i 2 minuter efter att isotopen har injicerats. Infusionen kan kombineras med samtidigt lättare fysisk motion för att minska eventuella biverkningar.

Antal ml av Adenosin Macure infunderat per minut relaterat till vikt

Kroppsvikt (kg)	ml/min
40	1,1
50	1,4
60	1,7
70	2,0
80	2,2
90	2,5
100	2,8
110	3,1
120	3,4
130	3,6
140	3,9
150	4,2

Om ett avsevärt blodtrycksfall inträffar (mer än 25 % av utgångsblodtrycket) ska dosminskning övervägas (stegvisa minskningar med 30 mikrogram/kg/min med en minuts intervall rekommenderas) för att förhindra ytterligare blodtrycksfall.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Tidigare biverkningar av adenosin. AV-block grad II eller III samt sick sinus-syndrom hos patienter som saknar fungerande pacemaker. Svår hypotoni. Instabil angina pectoris. Icke-kompenserad hjärtsvikt.

Endast för infusion: Förhöjt intrakraniellt tryck. Hypovolemi. Samtidig behandling med dipyridamol.

4.4 Varningar och försiktighet

Eftersom Adenosin Macure kan orsaka betydande hypotoni ska försiktighet iakttas vid administrering till patienter med okorrigerad hypovolemi, förträngning av proximala aorta, vänster/höger shunt, perikardit, perikardiell utgjutning, störningar i autonoma nervsystemet eller karotisstenos med påverkat cerebralt blodflöde. Adenosin Macure ska ges med försiktighet till patienter efter myokardinfarkt.

Adenosin Macure ska användas med försiktighet som infusion vid diagnostik hos patienter med låggradiga retledningssjukdomar (AV-block grad I och grenblock) eftersom en övergående försämring kan uppstå under infusionen. Patienter med förmaksflimmer/-fladder och en accessorisk retledningsbana kan få ökad överledning via den accessoriska banan. Hos patienter med kronisk obstruktiv lungsjukdom kan adenosin utlösa eller förvärra bronkospasmer.

Svår bradykardi har rapporterats i sällsynta fall. Svår bradykardi ska uppfattas som en varning för att störningar i impulsbildning och/eller retledningssystem föreligger. Behandlingen ska avbrytas. Svår bradykardi skulle kunna inducera torsades de pointes, i synnerhet hos patienter med förlängd QT-

intervall. Försiktighet ska iakttagas vid administrering av adenosin som en injektion till dessa patienter. Fram till nu har inga data rapporterats från fall av torsades de pointes när adenosin kontinuerligt infunderas i samband med ett stresstest. En förklaring kan vara den mycket lägre dos som ges per tidsenhet när adenosin infunderas under stresstester jämfört med när det injiceras av terapeutiska skäl.

En ökad hjärtkänslighet för adenosin har observerats hos patienter som nyligen har genomgått en hjärttransplantation (under det senaste året).

Pediatrik population

Adenosin kan utlösa förmaksarytmier och kan därmed leda till ventrikulär acceleration hos barn med Wolff-Parkinson-White (WPW)-syndrom. Se även avsnitt 5.1.

Effekten vid intraossös administrering har inte fastställts.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Adenosin interagerar med dipyridamol, koffein och teofyllin. Samtidig behandling med teofyllin kan medföra att patienten behöver en något högre dos för induktion av AV-block. Koffein är en svag adenosinreceptorantagonist, vilket innebär att variation mellan individer av dosbehov kan uppkomma i samband med koffeinintag. Mat och dryck innehållande koffein bör helst inte intas inom 12 timmar före diagnostisk användning av adenosin.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Data från ett begränsat antal gravida kvinnor som behandlades med adenosin (33 st, varav 3 blivit behandlade under första trimestern) visar inga biverkningar under graviditeten eller påverkan på fostrets eller på det nyfödda barnets hälsa. För närvarande finns inga epidemiologiska data tillgängliga. Försiktighet ska iakttagas när gravida kvinnor behandlas och andra mer studerade alternativ ska övervägas i första hand.

Det är okänt om adenosin utsöndras i bröstmjolk. På grund av adenosins korta halveringstid förväntas ingen risk för barnet och adenosin kan därför ges till ammande kvinnor.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Intravenös injektion: Eventuella biverkningar är lindriga och övergående (vanligtvis inom 30 sekunder). De vanligaste biverkningarna är dyspné (cirka 17 %), värmevallning (cirka 17 %) och bröstbehag (cirka 14 %). Cirka 50 % av patienterna upplever inga symtom.

	Vanliga ($\geq 1/100$, < 1/10)	Mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, < 1/100)	Sällsynta ($\geq 1/10\,000$, < 1/1\,000)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Huvudvärk, yrsel, bröstsmärta	Svettning		

Hjärtat	Värmevallning, reflektorisk takykardi	Palpitationer, hypotoni	Uttalad hypotoni och arytmier, inklusive kammarflimmer Ventrikulär extrasystole och förmaksflimmer	Koronar arteriospasm som kan leda till hjärtinfarkt
Magtarmkanalen	Illamående	Metallsmak, tryck i ljumsken		
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	Dyspné, tryckkänsla i bröstet	Hyperventilering	Försämring av astma	
Psykiatriska tillstånd		Agitation		
Centrala och perifera nervsystemet	Parestesier			
Ögon		Dimsyn		

Intravenös infusion: Intravenös infusion förknippas med en högre frekvens av biverkningar. De flesta är dock lindriga och ganska övergående (inom ett par minuter). Den vanligaste biverkningen är bröstsmärta (cirka 40 %). För att begränsa biverkningar kan infusionen kombineras med samtidig lättare fysisk motion.

	Vanliga ($\geq 1/100$, < 1/10)	Mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, < 1/100)	Sällsynta ($\geq 1/10\,000$, < 1/1\,000)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Bröst-, huvud- och käksmärta, yrsel			
Hjärtat	Värmevallning, AV-block grad I–II, ST-sänkning	Palpitationer, hypotoni, AV-block grad III	Uttalad hypotoni och kammararytmier, inklusive kammarflimmer Ventrikulär extrasystole och förmaksflimmer	Koronar arteriospasm som kan leda till hjärtinfarkt
Magtarmkanalen	Illamående, epigastrisk smärta			
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	Dyspné	Hyperventilering	Bronkospasm	

I några få fall har bronkospasmer (ibland svåra) även beskrivits hos patienter som inte har astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom.

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
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Adenosin Macure bör endast användas på kliniker med noggrann övervakning av patienterna så att överdosering i ordets vanliga bemärkelse inte inträffar. Svåra symtom som uppstår till följd av biverkningar kan dock behandlas med aminofyllin, såvida det inte hjälper att minska dosen av Adenosin Macure. Klinisk erfarenhet har visat att behandling med aminofyllin sällan är nödvändig.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel vid hjärtsjukdomar, ATC-kod: C01EB10.

Adenosin är en endogen nukleosid som finns i kroppens alla celler. Adenosins effekter medieras via purin-1-receptorer (P1-receptorer). Adenosin har bl.a. hämmande effekt på AV-knutans retledningstid och sinusknutan samt relaxerande effekt på kärlmuskelceller, speciellt i arteriolerna. Adenosin kan hämma AV-knutans retledning vilket avbryter återkopplingstakykardi som inbegriper AV-knutan och därmed återställer normal sinusrytm hos patienter med supraventrikulär takykardi, inklusive de med WPW (Wolff-Parkinson-White)-syndrom. Adenosinbehandling hämmar inte retledningstiden i accessoriska retledningsbanor. Varaktigheten för effekt på AV-retledning vid intravenös injektion är extremt kort (cirka 30 sekunder). Hos patienter med WPW-syndrom och antidrom retledning via den accessoriska retledningsbanan erhålls maximal preexcitation under AV-block vid administrering av adenosin.

Maximal preexcitation registrerad med 12-avlednings-EKG kan användas för att lokalisera den accessoriska retledningsbanan. Hos patienter med intermittent normal EKG-bild kan administrering av adenosin användas för att detektera preexcitation.

Adenosinets potenta resistenskärlvidgande egenskaper i hjärtat möjliggör en dosberoende kärlvidgning, särskilt i icke-aterosklerotiska kärl. Detta medför att infusion av adenosin åstadkommer flödesomdistribution från aterosklerotiska kärl till mer normala områden ("kronarstöldfenomen") hos patienter med koronarartärsjukdom. Samtidigt resulterar adenosinets generella kärlvidgande effekter i en reflexogen ökning av hjärtats inotropi och kronotropi, vilket i sin tur leder till ett ökat hjärtarbete.

Pediatrik population

Injektionsvätska, lösning

Inga kontrollerade prövningar med adenosin har utförts på pediatrika patienter för att behandla paroxysmal supraventrikulär takykardi (PSVT). Säkerheten och effekten vid behandling med adenosin hos barn i åldern 0–18 år med PSVT anses ändå etablerad baserat på en utbredd klinisk användning och litteraturdata (öppna studier, fallrapporter och kliniska riktlinjer).

Genomgång av litteraturen identifierade 14 studier där i.v adenosin har använts för att akut avbryta supraventrikulär takykardi (SVT) hos totalt cirka 450 pediatrika patienter från 6 timmar till 18 år. Studierna var heterogena med avseende på åldrar och doseringar. I de flesta av de publicerade studierna avbröts SVT i 72 till 100 % av fallen. De använda doseringarna varierade mellan 37,5 mikrogram/kg och 400 mikrogram/kg kroppsvikt. I flera studier diskuterades avsaknad av respons vid en startdos lägre än 100 mikrogram/kg.

Beroende på barnets kliniska anamnes, symtom och EKG-diagnos har adenosin använts i klinisk praxis under expertövervakning hos barn med stabilt brett QRS-komplex och Wolff-Parkinson-White-syndrom. Befintliga data stödjer för närvarande inte en pediatrik indikation. Totalt finns 6 fall av adenosin-inducerad arytm (3 förmaksflimmer, 2 förmaksfladder och 1 kammarflimmer) beskrivet hos 6 barn i åldrarna 0 till 16 år med manifest eller dolt WPW-syndrom. Tre av dessa barn återhämtade sig spontant medan de andra tre behövde amiodaron +/- elkonvertering (se även avsnitt 4.4).

Adenosin har använts som ett diagnostiskt verktyg för supraventrikulär takykardi med brett eller smalt QRS-komplex vid samma doser som vid behandling av supraventrikulär takykardi. Även om adenosin

inte konverterar förmaksfladder, förmaksflimmer eller ventrikulär takykardi till sinusrytm kan en långsammare AV-retledning göra det enklare att diagnostisera typen av förmaksaktivitet. Befintliga data stödjer dock för närvarande inte en pediatrik indikation för användning av adenosin vid diagnostisering.

Infusionsvätska, lösning

Genomgång av litteraturen har identifierat tre studier där intravenös infusion av adenosin användes hos pediatrika patienter i åldern 1 månad till 18 år vid en dos på 0,14 mg/kg kroppsvikt/min. i 2–4 minuter i samband med myokardperfusionsskintigrafi. I den största studien som inkluderade 47 patienter i åldern 1 månad till 18 år rapporterades 87 % sensitivitet (KI: 52–97 %) och 95 % specificitet (KI: 79–99 %) vid kardiovaskulära MRT-undersökningar under farmakologisk provokation där intravenöst adenosin gavs vid dosen 0,14 mg/kg/min. i 3 minuter. Inga biverkningar rapporterades i studien. Emellertid anses aktuella tillgängliga data vara för begränsade för att stödja användningen av adenosin vid diagnostisering i den pediatrika populationen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Exogent administrerat adenosin försvinner snabbt från systemcirkulationen, primärt genom cellupptag men också genom metabolism. Adenosin elimineras delvis i blod- och endotelceller genom fosforylering till adenosinmonofosfat (AMP) och vidare till adenosindifosfat (ADP) och adenosintrifosfat (ATP) och delvis genom deaminering till inosin, vilket i sin tur kan metaboliseras till hypoxantin, xantin och slutprodukten urinsyra. Eftersom in vitro-studier med blod från människa har påvisat att adenosin har en halveringstid på < 10 sekunder i plasma (i viss mån beroende av blodets hematokrit) har alla sedvanliga farmakokinetiska parametrar inte kunnat fastställas. En liten mängd adenosin kan utsöndras via urinen och huvudsakligen utsöndras metaboliter.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Eftersom adenosin är naturligt förekommande i alla levande celler har inga djurstudier utförts för att utvärdera substansens karcinogenicitet.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Mannitol

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 4.2 och 6.6.

6.3 Hållbarhet

Oöppnad förpackning: 24 månader.

Efter öppnande: Använd omedelbart.

Efter spädning: Fysikalisk och kemisk stabilitet vid användning har uppvisats i 24 timmar vid 2–8 °C eller i 24 timmar vid 25 °C eller i 24 timmar vid 40 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska läkemedlet användas omedelbart efter första öppnande. Om läkemedlet inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar och ska vanligtvis inte vara längre än 24 timmar vid 2 till 8 °C, såvida inte spädning har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter spädning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

10 ml: Fyllt i en 20 ml injektionsflaska av glas (genomskinligt glas) med gummipropp (grått bromobutylgummi med silikatfyllning) och ett rött snäpplock (aluminium och polypropen).
Förpackningsstorlekar: 5 × 10 ml.

50 ml: Fyllt i en injektionsflaska av glas (genomskinligt glas) med gummipropp (grått bromobutylgummi med silikatfyllning) och ett grått snäpplock (aluminium och polypropen).
Förpackningsstorlekar: 4 × 50 ml.

2 ml: Fyllt i ampuller (genomskinligt glas) med en grön ring på ampullhalsen.
Förpackningsstorlekar: 5 × 2 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Endast för engångsbruk.

Kan blandas med 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning till en koncentration på 2,5 mg/ml, se avsnitt 4.2.

Lösningen ska inspekteras visuellt för partiklar och missfärgning före administrering. Använd inte om innehållet är grumligt eller innehåller fällning. Lösningen måste vara klar när den används.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Macure Healthcare Limited
62 Arclight Building
Triq L Gharbiel
Is-Swieqi
SWQ 3251
Malta

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

67173

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2026-01-19

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-01-19