

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDELETS NAMN

Amroliv 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En injektionsflaska innehåller ampicillinnatrium motsvarande 1 g ampicillin.

Hjälpämne(n) med känd effekt

En injektionsflaska innehåller cirka 66 mg natrium (2,8 mmol).

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning.

Vitt eller nästan vitt pulver.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Ampicillin är avsett för behandling av följande infektioner hos vuxna och barn (se avsnitt 5.1):

- Akut exacerbation av kronisk bronkit
- Pyelonefrit
- Bakteriell meningit
- Samhällsförvärd pneumoni om penicillin G inte har gett önskad effekt eller är olämpligt av andra anledningar
- Intraabdominella infektioner
- Bakteriemi som förknippas med, eller misstänks vara förknippad med, någon av de infektioner som anges ovan

Ampicillin är också avsett för behandling och förebyggande av endokardit.

Hänsyn ska tas till officiella riktlinjer för lämplig användning av antibiotika.

#### 4.2 Dosering och administreringssätt

##### Dosering

Dosen ampicillin beräknas utifrån patientens ålder, vikt, njurfunktion, infektionens svårighetsgrad och lokalisering samt förmodad eller identifierad patogen mikroorganism.

##### Vuxna och ungdomar (över 12 år)

*Intramuskulärt:* 500 mg 4 gånger per dygn.

*Intravenös injektion:* 500 mg–2 g 4–6 gånger per dygn.

*Kontinuerlig intravenös infusion:* 6–12 g per dygn.

*Intravenös intermittent infusion:* 2 g 4–6 gånger per dygn.

För förebyggande av endokardit kan 2 g administreras intravenöst som en engångsdos 30 till 60 minuter före operativt ingrepp.

Pediatrisk population (upp till 12 år)  
*Intravenös injektion eller infusion*

| <b>Ålder</b>            | <b>Dos<sup>#</sup></b>                                                                              |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Spädbarn < 7 dagar      | 30 mg/kg var 12:e timme. Dosen kan dubblas vid svår infektion.                                      |
| Spädbarn 7–21 dagar     | 30 mg/kg var 8:e timme. Dosen kan dubblas vid svår infektion.                                       |
| Spädbarn 21–28 dagar    | 30 mg/kg var 6:e timme. Dosen kan dubblas vid svår infektion.                                       |
| Barn 1 månad till 12 år | 25 mg/kg (högst 1 g) var 6:e timme. Dosen kan dubblas till 50 mg/kg (högst 2 g) vid svår infektion. |
|                         | <sup>#</sup> Officiella behandlingsriktlinjer för respektive indikation ska beaktas.                |

Vid bakteriell meningit kan den intravenösa dosen till barn vid behov ökas till 400 mg/kg kroppsvikt per dygn.

För förebyggande av endokardit hos barn kan 50 mg/kg administreras intravenöst som en engångsdos 30 till 60 minuter före operativt ingrepp.

Behandlingskontroll

Vid långvarig behandling (> 2–3 veckor) ska lever- och njurfunktion samt blodvärde följas.

Vid bakteriell meningit orsakad av *Listeria monocytogenes* och vid bakteriemi hos spädbarn ska ampicillin ges i kombination med annat antibiotikum.

Vid intraabdominella infektioner ska ampicillin användas i kombination med annat lämpligt antibiotikum om anaeroba patogener och/eller gramnegativa patogener är kända eller misstänks bidra till infektionsprocessen.

Särskilda populationer

Nedsatt njurfunktion

Ingen dosjustering krävs för patienter med kreatininclearance (CrCl) > 30 ml/min.

Vid kraftigt nedsatt njurfunktion med en glomerulär filtrationshastighet på upp till 30 ml/min rekommenderas dosminskning, eftersom ackumulation av ampicillin förväntas:

- vid ett kreatininclearance på 20–30 ml/min ska normaldosen minskas till 2/3
- vid ett kreatininclearance under 20 ml/min ska normaldosen minskas till 1/3

Som en allmän regel ska en dos på 1 g ampicillin var 8:e timme inte överskridas hos patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion.

Administreringssätt

För intramuskulär och intravenös administrering.

Intramuskulär eller intravenös injektion, eller som intermittent eller kontinuerlig infusion.

För intramuskulär administrering måste sedvanlig begränsning av maximal injektionsvolym följas.

Amroliv kan administreras som långsam intravenös injektion under 5–10 minuter. Snabb administrering kan framkalla kramper.

Amroliv kan administreras som intravenös infusion under 20–30 minuter. En infusionspump ska om möjligt användas för kontinuerlig infusion.

Anvisningar om beredning/spädning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot andra penicilliner.

## 4.4 Varningar och försiktighet

### Överkänslighetsreaktioner

Innan behandling med ampicillin påbörjas ska en noggrann utredning om tidigare överkänslighetsreaktioner mot betalaktamer utföras. Om en allergisk reaktion inträffar ska behandlingen avbrytas och stödjande åtgärder sättas. Försiktighet rekommenderas till individer med atopiska tillstånd. Patienter med överkänslighet mot penicillin kan uppvisa korsensitivitet för cefalosporin.

Om en allergisk reaktion inträffar (t.ex. urtikaria, anafylaxi, astma eller hösnuva) måste behandlingen med ampicillin avbrytas och lämplig alternativ behandling sättas in (adrenalin, antihistaminer och kortikosteroider).

### Pseudomembranös kolit

Antibiotikaassocierad kolit och pseudomembranös kolit har rapporterats med nästan alla antibakteriella medel, inklusive ampicillin, och kan variera i svårighetsgrad från mild till livshotande. Därför är det viktigt att överväga denna diagnos hos patienter som får diarré under eller efter behandling med ampicillin (se avsnitt 4.8). Behandlingen ska avbrytas och specifik behandling för *Clostridium difficile* sättas. Läkemedel som hämmar peristaltiken är kontraindicerade i en sådan situation.

### Infektiös mononukleos, kronisk lymfocytisk leukemi

En signifikant andel (upp till 90 %) patienter med infektiös mononukleos eller lymfocytisk leukemi som får ampicillin får hudutslag. Utslaget uppträder vanligtvis 7–10 dagar efter påbörjad behandling med ampicillin och kvarstår i flera dagar upp till en vecka efter det att behandlingen har avslutats. Hos de flesta patienter är det makulopapulärt, kliande och generaliserat. Användning av ampicillin till patienter med mononukleos rekommenderas därför inte. Det är okänt om dessa patienter i själva verket är allergiska mot ampicillin.

### Nedsatt njurfunktion

Hos patienter med nedsatt njurfunktion ska dosen justeras utifrån kreatininclearance (se avsnitt 4.2). Övervakning av njurfunktionen rekommenderas under behandlingen.

### Bedömning av organsystemfunktioner

Vid långvarig användning med höga doser rekommenderas bedömning av leverfunktion, njurfunktion och hematopoetisk funktion.

### Läkemedelsinducerade hematologiska sjukdomar

Antikroppstest rekommenderas, särskilt vid hemolytisk anemi för att identifiera omedelbara reaktioner (se avsnitt 4.8).

### Förlängd protrombintid

Förlängd protrombintid har rapporterats hos patienter som behandlas med ampicillin. Lämplig övervakning ska ske vid samtidig ordination av antikoagulantia. Dosjustering av perorala antikoagulantia kan bli nödvändig (se avsnitt 4.5 och 4.8).

### Interferens med kontroll av förekomst av glukos i urin

Under behandling med ampicillin ska enzymatiska glukosoxidasmetoder användas vid kontroll av förekomst av glukos i urin, eftersom falskt positiva resultat kan förekomma med icke enzymatiska metoder.

Administrering av lösningar intramuskulärt kan ge smärta på injektionsstället.

### **Detta läkemedel innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller cirka 66 mg natrium per injektionsflaska, motsvarande 3,30 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 g natrium för vuxna).

Den högsta dagliga dosen av detta läkemedel motsvarar 39,48 % av WHO:s högsta rekommenderade dagliga intag av natrium.

Amroliv anses ha hög natriumhalt. Detta ska särskilt beaktas för patienter som står på natriumreducerad kost.

#### 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

##### *Allopurinol*

Samtidig användning av allopurinol under behandling med ampicillin kan öka risken för att utveckla allergiska hudreaktioner.

##### *Probenecid*

Probenecid hämmar den renala tubulära sekretionen av ampicillin. Samtidig användning av probenecid kan resultera i ökade plasmakoncentrationer av ampicillin under lång tid.

##### *Antikoagulantia*

Samtidig administrering av antikoagulantia av kumarintypen kan öka INR-värdet (International Normalised Ratio).

##### *Metotrexat*

Ampicillin kan hämma utsöndringen av metotrexat och på så sätt öka serumkoncentrationen, vilket kan öka toxiciteten av metotrexat. Koncentrationerna av metotrexat i blodet ska följas.

##### *Levande peroralt tyfoidvaccin*

Det ska gå tre dagar mellan intag av ett levande peroralt tyfoidvaccin och administrering av antibiotika såsom ampicillin.

#### 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

##### Graviditet

Långvarig klinisk erfarenhet tyder på en låg risk för skadliga effekter på graviditet, foster eller nyfödda barn. Men det finns inga välkontrollerade studier av gravida kvinnor.

Detta läkemedel kan användas under graviditet om behandlande läkare anser att den potentiella nyttan överväger de potentiella riskerna för modern och barnet.

##### Amning

Ampicillin utsöndras i små mängder i bröstmjolk hos människa (1µg/ml efter injektion av 2-4 g ampicillin). Ammande spädbarn kan därför få överkänslighetsreaktioner, diarré eller jästkolonisering av slemhinnorna. I vissa fall kan amningen behöva avbrytas.

##### Fertilitet

Djurstudier visade ingen påverkan av ampicillin på fertiliteten.

#### 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

#### 4.8 Biverkningar

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande svårighetsgrad.

Biverkningar klassificeras enligt följande: Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1/1\,000$ ,  $< 1/100$ ), sällsynta ( $\geq 1/10\,000$ ,  $< 1/1\,000$ ), mycket sällsynta ( $< 1/10\,000$ ), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

| Organsystem                   | Frekvens       | Biverkningar                                     |
|-------------------------------|----------------|--------------------------------------------------|
| Infektioner och infestationer | Mindre vanliga | Pseudomembranös kolit                            |
| Blodet och lymfsystemet       | Mindre vanliga | Anemi, trombocytopeni, eosinofili, leukopeni och |

|                                                             |                     |                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                             |                     | agranulocytos                                                                                                                              |
| Immunsystemet                                               | Vanliga             | Klåda, hudutslag                                                                                                                           |
|                                                             | Mindre vanliga      | Serumsjuka, angioödem, laryngealt ödem, läkemedelsfeber, hemolytisk anemi, allergisk vaskulit eller nefrit, hudreaktioner med blåsbildning |
|                                                             | Sällsynta           | Anafylaktisk reaktion, exfoliativ dermatit, Lyells syndrom, exsudativt erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom                       |
| Magtarmkanalen                                              | Vanliga             | Lös avföring                                                                                                                               |
|                                                             | Mindre vanliga      | Glossit, stomatit, illamående, kräkningar, enterokolit, diarré                                                                             |
| Centrala och perifera nervsystemet                          | Sällsynta           | Yrsel, huvudvärk, myoklonus och kramper (vid nedsatt njurfunktion eller väldigt höga doser)                                                |
| Lever och gallvägar                                         | Sällsynta           | Hepatit och obstruktionsikterus, måttlig och övergående ökning av transaminaser                                                            |
| Hud och subkutan vävnad                                     | Vanliga             | Exantem                                                                                                                                    |
|                                                             | Mindre vanliga      | Urtikaria                                                                                                                                  |
|                                                             | Sällsynta           | Exfoliativ dermatit och erythema multiforme                                                                                                |
|                                                             | Ingen känd frekvens | Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP)                                                                                             |
| Njurar och urinvägar                                        | Mindre vanliga      | Kristalluri                                                                                                                                |
|                                                             | Sällsynta           | Akut interstitiell nefrit (vid intravenös högdosadministrering)                                                                            |
| Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället | Sällsynta           | Smärta och svullnad på administreringsstället                                                                                              |

Svampinfektion i munnen och könsorganen kan uppträda.

Lokal smärta kan förekomma vid intramuskulär injektion.

Vid mononukleos är förekomsten av exantem hög. Ett ökat antal exantem har också setts vid leukemi. Förhöjda ASAT-värden har visats förekomma på grund av lokal frisättning på injektionsstället och behöver inte tyda på leverpåverkan.

För behandling av anafylaktiska reaktioner, se avsnitt 4.9.

#### 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 via:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 4.9 Överdoser

Toxicitet: Stora doser tolereras vanligen väl. Parenteral administrering i höga doser har dock givit toxiska symtom.

Symtom: Toxiska reaktioner, illamående, kräkningar, diarré, elektrolyttrubbningar, medvetandesänkning, muskelfascikulationer, myoklonus, kramper, koma. Hemolytiska reaktioner, njursvikt, acidosis.

Behandling: Symtomatisk behandling. I svåra fall hemoperfusion eller hemodialys. Elektrolytkorrigerings och vätsketillförsel.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Penicilliner med utvidgat spektrum, ATC-kod: J01CA01

#### Verkningsmekanism

Ampicillin är ett semisyntetiskt baktericidiskt verkande bredspektrigt penicillin. Verkningsmekanismen involverar penicillinbindande proteiner (PBP), hämning av bakteriernas cellväggssyntes och aktivering av vissa enzymer (autolysiner och mureinhydrolaser).

#### Farmakokinetiskt/farmakodynamiskt (PK/PD) förhållande

Effekten beror huvudsakligen på hur lång tid halten aktiv substans av ampicillin kvarstår över minsta hämmande koncentration (MIC) av mikroorganismen.

#### Resistensmekanismer

Resistens kan uppstå på grund av bakteriell syntes av ett stort antal betalaktamaser som hydrolyserar penicillin. Flera av dessa kan hämmas med klavulansyra. Dessutom kan resistens uppstå på grund av produktion av förändrade penicillinbindande proteiner (PBP). Resistensen är ofta plasmamedierad. Korsresistens förekommer inom betalaktamgruppen av antibiotika (penicilliner och cefalosporiner). Resistensfrekvensen varierar geografiskt och information om den lokala situationen ska inhämtas från det relevanta mikrobiologiska laboratoriet.

#### Brytpunkter för känslighetstestning

MIC-brytpunkter för ampicillin anges enligt European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST), version 12.0, giltig från 2022-01-01.

| Mikroorganism                                    | MIC-brytpunkt (mg/l) |            |
|--------------------------------------------------|----------------------|------------|
|                                                  | Känsliga             | Resistenta |
| Enterobacterales                                 | ≤ 8                  | > 8        |
| <i>Enterococcus</i> spp.                         | ≤ 4                  | > 8        |
| <i>Haemophilus influenzae</i> <sup>1,4</sup>     | ≤ 1                  | > 1        |
| <i>Staphylococcus</i> spp. <sup>2</sup>          | –                    | –          |
| <i>Streptococcus</i> A, B, C, G <sup>3</sup>     | –                    | –          |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> <sup>1</sup>     | ≤ 0,5                | > 1        |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> <sup>5</sup>     | ≤ 0,5                | > 0,5      |
| <i>Streptococcus viridans</i> -grupp             | ≤ 0,5                | > 2        |
| <i>Neisseria meningitidis</i> <sup>1</sup>       | ≤ 0,125              | > 1        |
| <i>Listeria monocytogenes</i>                    | ≤ 1                  | > 1        |
| <i>Aerococcus sanguinicola</i> och <i>urinae</i> | ≤ 0,25               | > 0,25     |
| Ej artrelaterade brytpunkter <sup>6</sup>        | ≤ 2                  | > 8        |

<sup>1</sup> För andra indikationer än meningit.

<sup>2</sup> De flesta stafylokocker är penicillinasproducenter och vissa är meticillinresistenta. Endera mekanismen ger stafylokocker som är resistenta mot ampicillin. Isolat som är resistenta mot bensylpenicillin eller cefoxitin är resistenta mot ampicillin. *Staphylococcus* spp. som är känsliga för bensylpenicillin är även känsliga för ampicillin.

<sup>3</sup> Känslighet har härletts från bensylpenicillin.

<sup>4</sup> Betalaktamaspositiva isolat kan rapporteras som resistenta mot ampicillin utan hämmare. Tester baserade på ett kromogent cefalosporin kan användas för att påvisa betalaktamas.

<sup>5</sup> Endast för indikationen meningit.

<sup>6</sup>De icke-artrelaterade brytpunkterna baseras på doser på minst 2 g x 3 eller 4 gånger dagligen (6-8 g/dag).

Resistensprevalensen för valda arter kan variera geografiskt och över tid för utvalda arter och lokal information om resistens är önskvärd, särskild vid behandling av svåra infektioner. Vid behov bör expertråd sökas när den lokala resistensprevalensen är sådan att nyttan av medlet kan ifrågasättas vid åtminstone vissa typer av infektioner.

| <b>Mikroorganismers känslighet för ampicillin <i>in vitro</i></b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vanligen känsliga arter                                           | <i>Pneumococcus</i> spp.<br><i>Streptococcus</i> spp.<br><i>Enterococcus</i> spp.<br><i>Listeria monocytogenes</i><br><i>Meningococcus</i> spp.<br><i>Haemophilus influenzae</i><br><i>Proteus mirabilis</i><br><i>Anaeroba Streptococcus</i> och <i>Peptostreptococcus</i> spp.                                                                                                                                                            |
| Arter där förvärvad resistens kan utgöra ett problem              | <i>Escherichia coli</i><br><i>Acinetobacter baumannii</i><br><i>Haemophilus influenzae</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Naturligt resistenta organismer                                   | <i>Staphylococcus</i> spp.<br><i>Moraxella catarrhalis</i><br><i>Citrobacter</i> spp.<br><i>Klebsiella</i> spp.<br><i>Enterobacter</i> spp.<br><i>Morganella morganii</i><br><i>Proteus vulgaris</i><br><i>Providencia</i> spp.<br><i>Serratia</i> spp.<br><i>Pseudomonas aeruginosa</i><br><i>Legionella pneumophila</i><br><i>Clostridium difficile</i><br><i>Bacteroides fragilis</i><br><i>Mycoplasma</i> spp.<br><i>Chlamydia</i> spp. |

Resistens förekommer (1–10 %) hos *Pneumococcus* spp. och *Enterococcus faecalis*.  
Resistens är vanlig hos *Enterococcus faecium*, *Haemophilus influenzae* och Enterobacterales.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

### Absorption

Vid administrering av Amroliv 2 g som intermittert infusion uppnås en maximal serumkoncentration på cirka 100 mikrogram/ml, efter 4 timmar cirka 4 mikrogram/ml.

### Distribution

Plasmaproteinbindningen är cirka 20 %.

Ampicillin passerar blod–hjärnbarriären bättre vid meningit än vid intakta meninger. I genomsnitt uppgår likvorkoncentrationen till 10–35 % av koncentrationen i serum. Högre koncentrationer nås i gallan jämfört med serum.

### Metabolism

Ampicillin metaboliseras delvis till mikrobiologiskt inaktiv penicillinsyra.

### Eliminering

Ampicillin elimineras huvudsakligen intakt genom njurarna (glomerulär filtration och tubulär sekretion), men även genom galla och feces.

Efter parenteral administrering utsöndras cirka 73 % (+/-10 %) av den administrerade dosen som oförändrad substans i urinen efter 0-12 timmar. Upp till 10 % av dosen elimineras som metaboliter. Elimineringshalveringstiden är cirka 50-60 min.

Vid oliguri kan halveringstiden förlängas till upp till 8-20 timmar. Halveringstiden är även förlängd hos spädbarn (2-4 timmar). Njurclearance för ampicillin är cirka 194 ml/min efter intravenös administrering.

Ampicillin kan elimineras från kroppen med hemodialys men inte med peritonealdialys.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan har inkluderats i produktresumén.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Inga.

### **6.2 Inkompatibiliteter**

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

Om ampicillin ordineras samtidigt med en aminoglykosid ska antibiotikapreparaten inte blandas i sprutan eller behållaren för intravenösa vätskor eftersom det under sådana omständigheter kan leda till förlust av aktivitet hos aminoglykosiderna.

### **6.3 Hållbarhet**

3 år.

Efter beredning:

*Administrering av intramuskulär/intravenös injektion*

Beredda lösningar ska användas omedelbart.

Efter spädning:

*Administrering av intravenös infusion*

Spädda lösningar ska användas omgående.

Oanvänd lösning ska kasseras.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning/spädning finns i avsnitt 6.3.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning i färglösa injektionsflaskor av glas typ III, förslutna med gummiprop och förseglade med snäpplock i aluminium i en kartong med 1, 5, 10 eller 50 förpackningar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

### Intramuskulär injektion

För att bereda en lösning för injektion löses innehållet i en injektionsflaska med 4 ml vatten för injektionsvätskor för att få en koncentration på 250 mg/ml lösning för injektion. Skaka väl tills lösningen blir klar.

Efter beredning ska lösningen användas omedelbart. Eventuell överbliven lösning ska kasseras. Lösningen ska ges som en djup intramuskulär injektion.

### Intravenös injektion

För att bereda en lösning för injektion löses innehållet i en injektionsflaska med 7,4 ml vatten för injektionsvätskor för att få en koncentration på 125 mg/ml.

### Intravenös infusion

Lösningen bereds först enligt instruktionerna för intravenös injektion innan den späds med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning för injektion.

Koncentrationen av den spädda lösningen ska inte överstiga 30 mg/ml. Infusionens hastighet och volym ska etableras så att läkemedlet inte förlorar sin stabilitet i lösningen som används.

Endast de lösningar som anges ovan kan användas för intravenös infusion med Amroliv.

Lösningarna ska alltid beredas precis före användning och kontrolleras så att de inte är grumliga.

Använd endast lösningar som är klara och fria från partiklar.

Använd inte lösningar som är grumliga eller innehåller utfällningar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

STADA Nordic ApS  
Marielundvej 46 A  
DK-2730, Herlev, Danmark

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

MTnr: 60767

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 2022-07-01

Datum för förnyat godkännande: 2027-02-17

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2026-08-17