

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELST NAMN

Dotagraf (stor injektionsflaska) 0,5 mmol/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml injektionsvätska, lösning innehåller 279,32 mg gadoterinsyra (som megluminsalt), motsvarande 0,5 mmol.

60 ml injektionsvätska, lösning innehåller 16759,2 mg gadoterinsyra (som megluminsalt), motsvarande 30 mmol.

100 ml injektionsvätska, lösning innehåller 27932 mg gadoterinsyra (som megluminsalt), motsvarande 50 mmol.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning

Klar, färglös till gul lösning.

Koncentration kontrastmedium	279,32 mg/ml 0,5 mmol/ml
Osmolaritet vid 37°C	1,35 Osm/kg H ₂ O
Viskositet vid 37°C	1,8 mPas
pH-värde	6,5 – 8,0

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Endast avsett för diagnostik.

Dotagraf är ett kontrastmedel som är indicerat för kontrastförstärkning vid magnetisk resonanstomografi (MRT) för bättre visualisering/karaktärisering vid:

Vuxna och pediatrik population (0-18 år)

- MRT av CNS inklusive lesioner i hjärnan, ryggraden, och omkringliggande vävnader
- Helkropps-MRT inklusive lesioner i levern, njurarna, pankreas, bäckenet, lungorna, hjärtat, brösten och muskuloskeletala systemet.

Vuxna

- MR angiografi inklusive lesioner eller stenoser i andra artärer än koronarartärerna.

Dotagraf ska endast användas när diagnostisk information är nödvändig och inte kan fås med icke kontrastförstärkt MRT.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Den lägsta dosen som ger tillräcklig förstärkning för diagnostiska syften ska användas. Dosen ska beräknas utifrån patientens kroppsvikt och ska inte överstiga den rekommenderade dosen per kilogram kroppsvikt som beskrivs i detta avsnitt.

Cerebral och spinal MRT

Vid neurologiska undersökningar kan dosen variera från 0,1 till 0,3 mmol/kg kroppsvikt, vilket motsvarar 0,2 till 0,6 ml/kg kroppsvikt. Efter administrering av 0,1 mmol/kg kroppsvikt till patienter med hjärntumörer kan en ytterligare dos på 0,2 mmol/kg kroppsvikt förbättra karaktäriseringen av tumören och underlätta medicinska beslut.

Helkropps-MRT och angiografi

Den rekommenderade dosen för intravenös injektion är 0,1 mmol/kg kroppsvikt (d.v.s. 0,2 ml/kg kroppsvikt) för att uppnå diagnostiskt adekvat kontrastförstärkning.

Angiografi: I undantagsfall (t ex otillfredsställande avbildning av ett omfattande vaskulärt område) kan en andra injektion om 0,1 mmol/kg kroppsvikt, motsvarande 0,2 ml/kg kroppsvikt, vara motiverad. Om användning av två på varandra följande doser av Dotagraf (stor injektionsflaska) förväntas redan innan angiografin påbörjats, så kan användning av 0,05 mmol/kg kroppsvikt, motsvarande 0,1 ml/kg kroppsvikt, vara till nytta beroende på tillgänglig utrustning för bildåtergivning.

Särskilda populationer

Nedsatt njurfunktion

Dosen för vuxna gäller för patienter med lätt till måttligt nedsatt njurfunktion ($\text{GFR} \geq 30$ ml/min/1,73m²).

Om Dotagraf (stor injektionsflaska) ska användas till patienter med gravt nedsatt njurfunktion ($\text{GFR} < 30$ ml/min/1,73 m²) och till patienter i den perioperativa fasen av en levertransplantation ska detta endast göras efter noggrann utvärdering av risk/nytta och om den diagnostiska informationen är nödvändig och inte kan fås med icke-kontrastförstärkt MRT (se avsnitt 4.4). Om det är nödvändigt att använda Dotagraf (stor injektionsflaska) ska dosen inte överstiga 0,1 mmol/kg kroppsvikt. Fler än en dos ska inte användas under en undersökning. Eftersom information om upprepad administrering saknas ska injektioner med Dotagraf (stor injektionsflaska) inte upprepas om inte intervallet mellan injektionerna är minst 7 dagar.

Äldre (65 år och äldre)

Ingen dosjustering anses vara nödvändig. Försiktighet ska iakttas hos äldre patienter (se avsnitt 4.4).

Nedsatt leverfunktion

Dosen för vuxna gäller för dessa patienter. Försiktighet rekommenderas, särskilt för patienter i den perioperativa fasen av en levertransplantation (se nedsatt njurfunktion ovan).

Pediatrisk population

MRT av hjärna och ryggrad / helkropps-MRT: rekommenderad och maximal dos av Dotagraf är 0,1 mmol/kg kroppsvikt. Fler än en dos ska inte användas under en undersökning. Dosen 0,1 mmol/kg kroppsvikt gäller för alla indikationer förutom angiografi.

På grund av omogen njurfunktion hos nyfödda upp till fyra veckors ålder och spädbarn upp till ett års ålder ska Dotagraf (stor injektionsflaska) endast användas till dessa patienter efter noggrant övervägande och med en dos som inte överskrider 0,1 mmol/kg kroppsvikt. Fler än en dos ska inte användas under en undersökning. Eftersom information om upprepad administrering saknas, ska injektioner med Dotagraf (stor injektionsflaska) inte upprepas om inte intervallet mellan injektionerna är minst 7 dagar.

Dotagraf (stor injektionsflaska) rekommenderas inte vid angiografi för barn under 18 års ålder på grund av otillräckliga data avseende effekt och säkerhet vid denna indikation.

Administreringssätt

Produkten är endast avsedd för intravenös administrering.

Infusionshastighet: 3-5 ml/min (högre infusionshastigheter upp till 120 ml/min, dvs 2 ml/s, kan användas vid angiografi)

Optimal bildåtergivning: inom 45 minuter efter injektion

Optimal bildsekvens: T₁-viktad

Administrering av kontrastmedel bör, om möjligt, ske när patienten ligger ned. Patienten bör hållas under uppsikt i minst 30 minuter efter administrering då erfarenheterna av kontrastmedel visar att de flesta biverkningar inträffar inom denna tid.

Gummiproppen får endast perforeras en gång med lämplig uppdragningsanordning (spike).

Generellt ska uppdragningsanordningen ha följande delar: troakar, sterilt luftfilter, luer-lock och en skyddande förseglingspropp.

En fylld manuell engångsspruta (steril) kan användas för att ge en singeldos eller för att injicera en andra bolusdos vid kliniskt behov.

En automatinjektor kan endast användas för en enskild patient för att ge upprepade administreringar.

I slutet av undersökningen måste överbliven produkt i injektionsflaska och annan engångskomponent kasseras inom 24 timmar efter perforering av gummiproppen. Instruktioner från tillverkaren av engångskomponenten ska följas noga.

Injektionslösningen ska inspekteras visuellt innan användning. Endast klara lösningar fria från synliga partiklar ska användas.

Pediatrisk population

Beroende på den mängd Dotagraf som ska ges till barnet, är Dotagraf injektionsflaska med engångsspruta med en anpassad volym att föredra för att få bättre noggrannhet på den injicerade volymen.

Till nyfödda och spädbarn ska erforderlig dos ges för hand.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot gadoterinsyra, meglumin eller annat läkemedel som innehåller gadolinium.

4.4 Varningar och försiktighet

Gadoterinsyra får ej användas intratekalt. Allvarliga fall, livshotande fall och dödsfall, främst med neurologiska reaktioner (t.ex. koma, encefalopati, krampanfall) har rapporterats i samband med intratekal användning. Var noga med att strikt hålla intravenös injektion. Extravasering kan resultera i lokala intoleransreaktioner, vilka kräver sedvanlig lokal behandling. Sedvanliga försiktighetsåtgärder för MRT bör vidtas, som att utesluta patienter med pacemaker, ferromagnetiska kärklämmor, infusionspumpar, nervstimulatorer, kockleaimplantat eller om det finns misstanke om intrakorporala metalliska främmande kroppar, särskilt i ögonen.

Överkänslighet

- Liksom med andra gadoliniuminnehållande kontrastmedel kan överkänslighetsreaktioner förekomma, inklusive livshotande sådana (se avsnitt 4.8). Överkänslighetsreaktionerna kan antingen vara allergiska (beskrivs som anafylaktiska reaktioner när de är allvarliga) eller icke-allergiska. De kan uppträda antingen omedelbart (inom mindre än 60 minuter) eller vara fördröjda (upp till 7 dagar). Anafylaktiska reaktioner uppträder omedelbart och kan vara dödliga. De är oberoende av dosen, kan uppträda redan efter den första dosen och är ofta oförutsägbara.

- Det finns alltid en risk för överkänslighet oberoende av administrerad dos. Patienter som redan har haft en reaktion under tidigare administrering av gadoliniuminnehållande MRT-kontrastmedel löper ökad risk för att drabbas av ytterligare en reaktion vid senare administrering av samma produkt, eller andra produkter, och anses därför extra riskutsatta. Injektionen med gadoterinsyra kan utlösa symtom på befintlig astma. Hos patienter med astma som inte kontrolleras med behandling, måste beslutet att använda gadoterinsyra fattas efter noggrann utvärdering av risk/nyttaförhållandet.
- Som redan är känt från användning av joderade kontrastmedel kan överkänslighetsreaktioner förvärras hos patienter som tar betablockare, särskilt vid bronkialastma. Dessa patienter kan vara behandlingsresistenta mot standardbehandling av överkänslighetsreaktioner med beta-agonister.
- Innan något kontrastmedel injiceras, ska patienten tillfrågas om tidigare allergier (t ex fisk- och skaldjursallergi, hösnuva, nässelfeber), känslighet mot kontrastmedel samt bronkialastma, eftersom det rapporterade antalet överkänslighetsreaktioner vid användning av kontrastmedel är högre hos patienter med dessa tillstånd, och premedicinering med antihistaminer och/eller glukokortikoider kan övervägas.
- Undersökningen måste övervakas av läkare. Om överkänslighetsreaktioner uppstår måste administrering av kontrastmedlet omedelbart avbrytas och, vid behov, specifik behandling sättas in. Det måste därför finnas en venös infart under hela undersökningen. För att möjliggöra omedelbara akuta motåtgärder ska lämpliga läkemedel (t ex adrenalin och antihistaminer), endotrakealtub och respirator finnas till hands.

Nedsatt njurfunktion

Innan administrering av Dotagraf (stor injektionsflaska) rekommenderas att alla patienter undersöks med avseende på nedsatt njurfunktion med hjälp av laboratorieprover.

Rapporter om nefrogen systemisk fibros (NSF) har förekommit i samband med användning av vissa gadoliniuminnehållande kontrastmedel hos patienter med akut eller kroniskt gravt nedsatt njurfunktion (GFR < 30 ml/min/1,73m²). Patienter som genomgår levertransplantation löper särskilt hög risk, eftersom incidensen av akut njursvikt är hög i denna grupp. Till patienter med gravt nedsatt njurfunktion och till patienter i den perioperativa fasen av en levertransplantation ska Dotagraf (stor injektionsflaska) endast användas efter noggrann värdering av risk/nytta och om den diagnostiska informationen är nödvändig och inte kan fås med icke-kontrastförstärkt MRT, eftersom det finns risk för att NSF kan uppstå i samband med användning av Dotagraf (stor injektionsflaska).

Hemodialys kort tid efter administrering kan vara användbart för att avlägsna gadoterinsyra från kroppen. Det finns inga belägg som stödjer insättning av hemodialys för prevention eller behandling av NSF hos patienter som inte redan genomgår hemodialys.

Äldre

Eftersom renalt clearance av gadoterinsyra kan vara nedsatt hos äldre, är det särskilt viktigt att undersöka patienter som är 65 år och äldre med avseende på nedsatt njurfunktion.

Pediatrik population

Nyfödda och spädbarn

På grund av omogen njurfunktion hos nyfödda upp till 4 veckors ålder och spädbarn upp till 1 års ålder, ska Dotagraf (stor injektionsflaska) endast användas till dessa patienter efter noggrann övervägande.

Kardiovaskulära sjukdomar

Hos patienter med allvarliga kardiovaskulära sjukdomar ska Dotagraf (stor injektionsflaska) endast användas efter noggrann värdering av risk/nytta eftersom endast begränsade data finns tillgängliga för närvarande.

CNS-sjukdomar

Liksom med andra gadoliniuminnehållande kontrastmedel krävs särskild försiktighet med patienter med låg kramptröskel. Försiktighetsmått ska vidtas, t ex noggrann övervakning. All utrustning och alla läkemedel som kan behövas för att motverka de kramper som eventuellt kan uppstå måste göras klara för användning i förväg.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktioner med andra läkemedel har observerats. Formella interaktionsstudier har inte utförts.

Samtidig läkemedelsbehandling att ta hänsyn till

Betablockerare, vasoaktiva substanser, ACE-hämmare, angiotensin II-receptorantagonister; dessa läkemedel motverkar de kardiovaskulära kompensationsmekanismerna vid blodtrycksrubbnings. Radiologen måste informeras före injektion av gadoliniumkomplex och återupplivningsutrustning måste finnas till hands.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Data från användning av gadoliniumbaserade kontrastmedel inklusive gadoterinsyra till gravida kvinnor är begränsade. Gadolinium kan korsa placentan. Det är inte känt om exponering för gadolinium är förknippat med negativa effekter på fostret. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Gadoterinsyra passerar placentan långsamt. Dotagraf (stor injektionsflaska) ska inte användas under graviditet om inte kvinnans kliniska tillstånd kräver användning av gadoterinsyra.

Amning

Gadoliniuminnehållande kontrastmedel utsöndras i mycket små mängder i bröstmjolk (se avsnitt 5.3). Vid kliniska doser förväntas inga effekter på spädbarn på grund av de små mängder som utsöndras i bröstmjölken och låg absorption från tarmen. Om amning ska fortsätta eller avbrytas under 24 timmar efter administrering av Dotagraf (stor injektionsflaska) ska beslutas av läkaren och den ammande modern.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har utförts. Ej sängbundna patienter som kör fordon eller använder maskiner bör ta hänsyn till att illamående kan förekomma tillfälligt.

4.8 Biverkningar

Biverkningar vid användning av gadoterinsyra är vanligtvis lindriga till måttliga och av övergående natur. Reaktioner vid injektionsstället, illamående och huvudvärk är de vanligast observerade biverkningarna.

Under kliniska prövningar var illamående, huvudvärk, reaktioner vid injektionsstället, köldkänsla, hypotension, sömnhet, yrsel, värmekänsla, brännande känsla, utslag, asteni, dysgeusi och hypertension de mest frekventa, mindre vanliga biverkningarna ($\geq 1/1.000$ to $< 1/100$).

Efter marknadsföringen är de vanligast rapporterade biverkningarna efter administrering av gadoterinsyra illamående, klåda och överkänslighetsreaktioner.

Vid överkänslighetsreaktioner är hudreaktioner vanligast och de kan vara lokala, utbredda eller generaliserade. Dessa reaktioner uppstår oftast omedelbart (under injektionen eller inom en timme efter att injektionen startat) eller är ibland fördröjd (en timme till flera dagar efter injektionen) och yttrar sig i detta fall som hudreaktioner.

Omedelbara reaktioner omfattar en eller flera reaktioner som uppträder samtidigt eller efter varandra och är oftast kutana, respiratoriska, gastrointestinala, artikulära och/eller kardiovaskulära reaktioner. Varje sådant tecken kan vara en varning om en begynnande chock och leder i mycket sällsynta fall till döden.

Enstaka fall av nefrogen systemisk fibros (NSF) har rapporterats med gadoterinsyra, de flesta hos patienter som samtidigt fått andra gadoliniuminnehållande kontrastmedel (se avsnitt 4.4).

Biverkningarna anges i nedanstående tabell efter organsystem och frekvens enligt följande indelning: 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). Presenterade data kommer från kliniska prövningar med 2 822 patienter om de är tillgängliga eller från poolade observationsstudier omfattande 185 500 patienter.

Organsystem	Frekvens: biverkning
Immunsystemet	Mindre vanliga: överkänslighet Mycket sällsynta : anafylaktisk reaktion, anafylaktoid reaktion
Psykiska störningar	Sällsynta: oro Mycket sällsynta: agitation
Centrala och perifera nervsystemet	Mindre vanliga: huvudvärk, dysgeusi, yrsel, sömnhet, parestesi (inklusive brännande känsla) Sällsynta: presynkope Mycket sällsynta: koma, kramp, synkope, tremor parosmi
Ögon	Sällsynta : ögonlocksödem Mycket sällsynta: konjunktivit, okulär hyperemi, dimsyn, ökat tårflöde
Hjärtat	Sällsynta : palpitationer Mycket sällsynta: takykardi, hjärtstillestånd, arytm, bradykardi
Blodkärl	Mindre vanliga : hypotoni, hypertoni Mycket sällsynta: blekhet, vasodilation
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Sällsynta: nysningar Mycket sällsynta: hosta, dyspné, nästäppa, andningsstillestånd, bronkospasm, laryngospasm, farynxödem, torr strupe, lungödem
Magtarmkanalen	Mindre vanliga: illamående, buksmärta Sällsynta: kräkningar, diarré, hypersekretion av saliv
Hud och subkutan vävnad	Mindre vanliga: utslag Sällsynta: urtikaria, pruritus, hyperhidros Mycket sällsynta: erytem, angioödem, eksem, Ingen känd frekvens: nefrogen systemisk fibros
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Mycket sällsynta: muskelkramp, muskelsvaghet, ryggsmärta
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Mindre vanliga: värmekänsla, köldkänsla, asteni, reaktioner vid injektionsstället (extravasation, smärta, obehag, ödem, inflammation, kyla) Sällsynta: smärta i bröstet, frossa

	Mycket sällsynta : sjukdomskänsla, obehag i bröstet,, pyrexia, ansiktsödem, nekros vid injektionsstället (vid extravasation), flebit yttlig
Undersökningar	Mycket sällsynta: minskad syremättning

Följande biverkningar rapporterades med andra intravenösa kontrastmedel för MRT:

Organsystem	Biverkning
Blodet och lymfsystemet	Hemolys
Psyksiska störningar	Förvirring
Ögon	Övergående blindhet, ögonsmärta
Öron och balansorgan	Tinnitus, öronsmärta
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	Astma
Magtarmkanalen	Muntorrhet
Hud och subkutan vävnad	Bullös dermatit
Njurar och urinvägar	Urininkontinens, renal tubulär nekros, akut njursvikt
Undersökningar	Förlängning av PR-intervallet på elektrokardiogram, förhöjd järnnivå i blodet, förhöjd bilirubinnivå i blodet, förhöjd ferritinnivå i serum, onormalt leverfunktionstest

Biverkningar hos barn

Säkerheten för pediatrika patienter beaktades i kliniska prövningar och studier efter godkännandet för försäljning. Säkerhetsprofilen för gadoterinsyra visade inte någon specificitet hos barn, jämfört med vuxna. De flesta reaktioner är gastrointestinala symtom eller tecken på överkänslighet.

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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Gadoterinsyra kan avlägsnas med hemodialys. Det finns dock inga bevis för att hemodialys är lämpligt för att förhindra nefrogen systemisk fibros (NSF).

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Paramagnetiskt kontrastmedel för magnetisk resonanstomografi
ATC-kod: V08CA02 (gadoterinsyra)

Dotagraf (stor injektionsflaska) är ett paramagnetiskt kontrastmedel för magnetisk resonanstomografi. Den kontrastförstärkande effekten medieras av gadoterinsyra som är ett joniskt gadoliniumkomplex sammansatt utav gadoliniumoxid och 1, 4, 7, 10-tetraazacyklododekan- 1,4,7,10-tetraacetatogadolinat (DOTA), och förekommer som megluminsalt.

Den paramagnetiska effekten (relaxiviteten) är fastställd utifrån effekten på relaxationstiden för spinn-gitter (T_1), ca $3,4 \text{ mmol}^{-1}\text{Lsec}^{-1}$, och relaxationstiden spinn-spinn (T_2), ca $4,27 \text{ mmol}^{-1}\text{Lsec}^{-1}$.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter intravenös administrering distribueras gadoterinsyra snabbt i det extracellulära rummet. Distributionsvolymen var ca 18 liter vilket i stort sett motsvarar volymen av den extracellulära vätskan. Gadoterinsyra binder inte till proteiner som serumalbumin.

Gadoterinsyra elimineras snabbt (89% efter 6 timmar, 95% efter 24 timmar) i oförändrad form via njurarna genom glomerulär filtration. Elimination via feces är försumbar. Inga metaboliter har detekterats. Halveringstiden är ungefär 1,6 timmar hos patienter med normal njurfunktion. Hos patienter med nedsatt njurfunktion ökade halveringstiden till ca 5 timmar vid ett kreatininclearance på 30-60 ml/min och ca 14 timmar vid kreatininclearance på 10-30 ml/min. Djurförsök har visat att gadoterinsyra kan avlägsnas genom dialys.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska studier visade inte några särskilda risker för människa baserat på gängse studier inom säkerhetsfarmakologi, toxicitet vid upprepade doser, gentoxicitet eller reproduktionstoxicitet. Djurstudier har visat försumbar (mindre än 1% av administrerad dos) utsöndring av gadoterinsyra i bröstmjölk.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Meglumin
Tetraxetan
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har påvisats i 72 timmar vid rumstemperatur. Ur ett mikrobiologiskt perspektiv bör läkemedlet användas omedelbart. Används det inte omedelbart vilar ansvaret för förvaringstider och förvaringsbetingelser före användning på användaren och ska normalt inte överskrida 24 timmar vid $2-8^{\circ}\text{C}$, såvida inte öppnandet har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

1 och 10 ofärgade injektionsflaskor (typ II-glas) för engångsbruk à 60 ml och 100 ml, förseglade med en gummipropp av bromobutyl och förpackade i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Den avtagbara spårningsetiketten på injektionsflaskorna ska fästas i patientjournalen för att möjliggöra noggrann dokumentering av vilket gadoliniuminnehållande kontrastmedel som använts. Den använda dosen ska också dokumenteras. Om elektroniska patientjournaler används ska produktnamn, batchnummer och dos registreras i patientjournalen.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer AB
Box 606
169 26 Solna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

54615

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2017-08-04
Datum för förnyat godkännande: 2020-06-03

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-11-07

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se