

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Droperidol Aguettant 1,25 mg/ml injektionsvätska, lösning  
Droperidol Aguettant 2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Droperidol Aguettant 1,25 mg/ml injektionsvätska, lösning  
Varje 1 ml ampull innehåller 1,25 mg droperidol.

Droperidol Aguettant 2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning  
Varje 1 ml ampull innehåller 2,5 mg droperidol.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning (injektionsvätska).  
Genomskinlig och färglös lösning  
pH 3.3–3.8.  
Osmolalitet: 250–330 mOsm/kg.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Förebyggande och behandling av postoperativt illamående och kräkningar (PONV) hos vuxna och som andrahandsbehandling hos barn (2–11 år) och ungdomar (12–18 år).

Förebyggande av illamående och kräkningar som orsakats av morfin och morfinderivat under postoperativ patientstyrd smärtlindring (PCA) hos vuxna.

Vissa försiktighetsåtgärder krävs vid administrering av droperidol, se avsnitten 4.2, 4.3 och 4.4.

#### 4.2 Dosering och administreringssätt

##### Dosering

##### Förebyggande och behandling av postoperativt illamående och kräkningar(PONV)

Vuxna: 0,625–1,25 mg.  
Äldre (över 65 år): 0,625 mg.  
Vid nedsatt njur-/leverfunktion: 0,625 mg.

##### *Pediatrisk population*

Barn (2–11 år) och ungdomar (12–18 år): 10–50 mikrogram/kg (upp till maximalt 1,25 mg).  
Barn (yngre än 2 år): Användning rekommenderas inte.

Administrering av droperidol rekommenderas 30 minuter före det förväntade slutet av operationen.  
Upprepade doser kan ges var sjätte timme vid behov.

Dosen ska anpassas individuellt. Faktorerna som ska tas i beaktande här omfattar ålder, kroppsvikt, användning av andra läkemedel, anestesityp och operationstyp.

Förebyggande av illamående och kräkningar som orsakats av morfin och morfinderivat under postoperativ patientstyrd smärtlindring (PCA).

Vuxna: 15–50 mikrogram droperidol per mg morfin, upp till en maximal daglig dos på 5 mg droperidol.

Äldre (över 65 år), vid nedsatt njur-/leverfunktion: Inga uppgifter för PCA finns tillgängliga.

#### *Pediatrisk population*

Det finns ingen relevant användning av droperidol för barn (2–11 år) eller ungdomar (12–18 år) för indikationen PCA.

Kontinuerlig pulsoximetri ska utföras hos patienter med identifierad eller misstänkt risk för ventrikulär arytm och ska fortgå under 30 minuter efter en enskild intravenös administrering.

#### Administrerings sätt

Intravenös användning.

Endast för engångsbruk.

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

### **4.3 Kontraindikationer**

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- Överkänslighet mot butyrofenoner
- Känd eller misstänkt förlängning av QT-intervall ( $QT_c > 450$  msek hos kvinnor och  $> 440$  msek hos män). Detta omfattar patienter med medfött långt QT-intervall, patienter som har en familjeanamnes med medfödd QT-förlängning och patienter som får samtidig behandling med läkemedel som är kända för att förlänga QT-intervallet (se avsnitt 4.5)
- Hypokalemi eller hypomagnesemi
- Bradykardi ( $< 55$  hjärtslag per minut)
- Känd samtidig behandling som leder till bradykardi
- Feokromocytom
- Komatillstånd
- Parkinsons sjukdom
- Svår depression.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

#### Centralt nervsystemet

Droperidol kan förstärka CNS-depression som framkallas av andra CNS-depressiva läkemedel. Varje patient som genomgår anestesi och får potenta CNS-depressiva läkemedel eller uppvisar symtom på CNS-depression ska övervakas noga.

Samtidig användning av metoklopramid och andra neuroleptika kan leda till en ökning av extrapyramidala symtom och ska undvikas (se avsnitt 4.5).

Droperidol ska användas med försiktighet till patienter med epilepsi (eller en anamnes med epilepsi) och tillstånd som predisponerar för epilepsi eller kramper.

## Hjärta-kärl

Lindrig till måttlig hypotoni och ibland (reflex) takykardi har observerats efter administrering av droperidol. Denna reaktion brukar avta spontant. Om hypotoni kvarstår ska emellertid risken för hypovolemi övervägas och lämplig vätskeersättning administreras.

Patienter som har, eller misstänks ha, följande riskfaktorer för hjärtarytmi ska bedömas noggrant före administrering av droperidol:

- signifikant hjärtsjukdom i anamnesen, inklusive allvarlig ventrikulärrytmi, AV-block grad II eller III, dysfunktion i sinusknutan, kronisk hjärtinsufficiens, ischemisk hjärtsjukdom och vänsterkammarmhypertrofi
- plötsligt dödsfall i familjeanamnesen
- njursvikt (särskilt vid kronisk dialys)
- signifikant kronisk obstruktiv lungsjukdom och respirationsinsufficiens
- riskfaktorer för elektrolytstörningar för patienter som tar laxerande medel, glukokortikoider eller kaliumuttömmande diuretika, vid administrering av insulin i akuta fall eller hos patienter med utdragna kräkningar och/eller utdragen diarré.

Patienter med risk för hjärtarytmi ska ha serumelektrolyter och kreatininnivåer bedömda och förekomsten av QT-förlängning uteslutas före administrering av droperidol.

Kontinuerlig pulsoximetri ska utföras hos patienter med identifierad eller misstänkt risk för ventrikulärrytmi och ska fortgå under 30 minuter efter en enskild intravenös administrering.

## Allmänt

Försiktighet är nödvändig för att förhindra QT-förlängning när patienter tar läkemedel som troligen kan påverka elektrolytbalansen (hypokalemi och/eller hypomagnesemi), t.ex. diuretika som ökar utsöndringen av kalium, laxerande medel och glukokortikoider.

Substanter som hämmar aktiviteten av cytokrom P450-isoenzymerna (CYP) CYP1A2, CYP3A4 eller båda kan minska droperidols metaboliseringshastighet och förlänga dess farmakologiska effekt. Därför ska försiktighet iaktas om droperidol ges samtidigt med potenta CYP1A2- och CYP3A4-hämmare (se avsnitt 4.5).

Patienter som har, eller som misstänks ha, en anamnes av alkoholmissbruk eller som nyligen haft en stor alkoholkonsumtion ska bedömas noga före administrering av droperidol.

Om oförklarlig hypertermi konstateras hos patienten måste behandlingen avbrytas, eftersom det kan vara fråga om ett symptom på malignt neuroleptikasyndrom.

Fall av venös tromboembolism (VTE) har rapporterats vid användning av antipsykotiska läkemedel. Eftersom patienter som behandlas med antipsykotiska läkemedel ofta har förvärvade riskfaktorer för VTE, ska alla eventuella riskfaktorer för VTE identifieras före och under behandling med Droperidol Aguetant och förebyggande åtgärder sättas in.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 1 ml ampull, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

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

Läkemedel som är kända för att orsaka "Torsades de Pointes" genom QT-intervallsförlängning ska inte administreras samtidigt med droperidol.

Exempel på sådana läkemedel:

- antiarytmika klass IA
- antiarytmika klass III

- makrolidantibiotika
- fluorokinolonantibiotika
- antihistaminer
- vissa antipsykotiska läkemedel
- antimalarialäkemedel
- cisaprid, domperidon, metadon, pentamidin.

Samtidig användning av läkemedel som inducerar extrapyramidala symtom, t.ex. metoklopramid och andra neuroleptika, kan leda till ökad förekomst av dessa symtom och ska därför undvikas.

Samtidig användning av alkoholhaltiga drycker och läkemedel ska undvikas.

#### Försiktighet ska iakttas vid samtidig användning

Försiktighet är nödvändig för att minska risken för QT-förlängning när patienter tar läkemedel som troligen kan påverka elektrolytbalansen (hypokalemi och/eller hypomagnesemi), t.ex. kaliumuttömmande diuretika, laxerande medel och glukokortikoider.

Droperidol kan potentiera effekten av sedativa (barbiturater, bensodiazepiner, morfinderivat). Detsamma gäller antihypertonimedel, så att ortostatisk hypotoni kan uppstå.

Droperidol kan potentiera andningsdepression orsakad av opioder. Eftersom droperidol blockerar dopaminreceptorer kan det hämma effekten av dopaminagonister, såsom bromokriptin och lisurid, och av L-dopa.

Substanser som hämmar aktiviteten av cytokrom P450-isoenzymerna (CYP) CYP1A2, CYP3A4 eller båda kan minska droperidols metaboliseringshastighet och förlänga dess farmakologiska effekt. Därför ska försiktighet iakttas om droperidol ges samtidigt med CYP1A2- och CYP3A4-hämmare.

## **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

### Graviditet

En begränsad mängd kliniska data har inte visat någon ökad risk för missbildning.

Droperidol har inte visat sig vara teratogent för råttor. Data från djurstudier är otillräckliga vad gäller effekter på graviditet och embryonal utveckling/fosterutveckling, förlossning och postnatal utveckling.

Hos nyfödda med mödrar som genomgått långvarig behandling och fått höga doser av neuroleptika har tillfälliga neurologiska störningar av extrapyramidal natur beskrivits hos barnet.

Som en försiktighetsåtgärd bör användning av droperidol undvikas under graviditet. Sent under graviditeten, om administrering av läkemedlet är nödvändig, rekommenderas övervakning av det nyfödda barnets neurologiska funktioner.

### Amning

Neuroleptika av butyrofenontyp utsöndras i bröstmjolk, och därför ska behandling med droperidol begränsas till en enstaka administrering. Upprepad administrering rekommenderas inte.

### Fertilitet

Inga effekter på fertilitet har setts i studier utförda på han- och honråttor (se avsnitt 5.3). Den kliniska effekten av droperidol på fertilitet har inte fastställts.

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

Droperidol har påtaglig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Patienter bör inte köra bil eller använda maskiner under minst 24 timmar efter administrering av droperidol.

## 4.8 Biverkningar

De mest frekvent rapporterade händelserna under klinisk erfarenhet är fall av dåsighet och sedering. Dessutom har mindre frekventa rapporter om hypotoni, hjärtarytmier, malignt neuroleptikasyndrom (NMS) och symtom förknippade med NMS och rörelsestörningar, såsom dyskinesier, samt händelser av ångest eller agitation förekommit.

| Organsystem                                   | Vanliga<br>≥ 1/100, < 1/10 | Mindre vanliga<br>≥ 1/1 000,<br>< 1/100 | Sällsynta<br>≥ 1/10 000,<br>< 1/1 000                                   | Mycket<br>sällsynta<br>< 1/10 000                                            | Ingen känd<br>frekvens<br>(kan inte<br>beräknas från<br>tillgängliga<br>data) |
|-----------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Blodet och<br>lymfsystemet                    |                            |                                         |                                                                         | Bloddyskrasi                                                                 |                                                                               |
| Immunsystemet                                 |                            |                                         | Anafylaktisk<br>reaktion,<br>angioneurotiskt<br>ödem,<br>överkänslighet |                                                                              |                                                                               |
| Metabolism och<br>nutrition                   |                            |                                         |                                                                         |                                                                              | Inadekvat<br>antidiuretisk<br>hormon-<br>insöndring                           |
| Psykiatriska<br>tillstånd                     |                            | Ångest,<br>rastlöshet/<br>akatisi       | Förvirrings-<br>tillstånd,<br>agitation                                 | Dysfori                                                                      | Hallucinationer                                                               |
| Centrala och<br>perifera<br>nervsystemet      | Dåsighet                   | Dystoni,<br>okulogyration               |                                                                         | Extra-<br>pyramidala<br>symtom,<br>kramper,<br>skakningar                    | Epileptiska<br>anfall,<br>Parkinsons<br>sjukdom                               |
| Hjärtat                                       |                            | Takykardi, yrsel                        | Hjärtarytmier,<br>inklusive<br>ventrikel-<br>arytmier                   | Hjärtstillestånd,<br><i>Torsades de<br/>pointes</i> , EKG:<br>QT-förlängning |                                                                               |
| Blodkärll                                     | Hypotoni                   |                                         |                                                                         |                                                                              | Svimning                                                                      |
| Andningsvägar,<br>bröstorg och<br>mediastinum |                            |                                         |                                                                         |                                                                              | Bronkospasm,<br>laryngospasm                                                  |
| Hud och<br>subkutan<br>vävnad                 |                            |                                         | Hudutslag                                                               |                                                                              |                                                                               |

| <b>Organsystem</b>                                          | <b>Vanliga</b><br>≥ 1/100, < 1/10 | <b>Mindre vanliga</b><br>≥ 1/1 000,<br>< 1/100 | <b>Sällsynta</b><br>≥ 1/10 000,<br>< 1/1 000 | <b>Mycket sällsynta</b><br>< 1/10 000 | <b>Ingen känd frekvens</b><br>(kan inte beräknas från tillgängliga data) |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället |                                   |                                                | Malignt neuroleptika-syndrom (NMS)           | Plötsligt dödsfall                    |                                                                          |

Symtom som eventuellt har samband med NMS har ibland rapporterats, dvs. förändringar av kroppstemperatur, stelhet och feber. En förändring av mentalt status med förvirring eller agitation och förändrad medvetandegrad har observerats. Autonom instabilitet kan manifesteras som takykardi, varierande blodtryck, överdriven svettning/salivering och skakningar. I extrema fall kan NMS leda till koma eller njur- och/eller hepatobiliära problem.

Enstaka fall av amenorré, galaktorré, gynekomasti, hyperprolaktinemi, oligomenorré och neonatalt abstinenssyndrom har setts i samband med långvarig exponering vid psykiatriska indikationer.

Fall av venös tromboemboli, inklusive fall av lungemboli och djup ventrombos har rapporterats med antipsykotiska läkemedel – ingen känd frekvens.

#### 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](http://www.lakemedelsverket.se)

## **4.9 Överdoser**

### Symtom

Överdoser av droperidol manifesterar sig som en förstärkning av de farmakologiska effekterna. Symtom på oavsiktlig överdosering är avflackning med ökad sömnbenägenhet, ibland i samband med sänkt blodtryck.

I högre doser eller hos känsliga patienter kan extrapyramidala symtom uppträda (salivering, onormalt rörelsemönster och ibland muskelrigiditet). Kramper kan förekomma vid toxiska doser.

Förlängning av QT-intervall, ventrikulära arytmier och plötsligt dödsfall har rapporterats i sällsynta fall.

### Behandling

Specifik antidot saknas. Vid extrapyramidala symtom ska antikolinergika administreras.

Patienter med en överdosering av droperidol ska övervakas noga för tecken på QT-förlängning.

Faktorer som predisponerar för uppkomst av Torsades de pointes, t.ex. elektrolytstörningar (speciellt hypokalemi eller hypomagnesemi) och bradykardi ska beaktas.

Uttalad hypotoni ska behandlas med intravenös vätsketillförsel och andra lämpliga åtgärder. Säkerställ fria luftvägar och tillräcklig syresättning, en svalgub eller endotrakeal intubation kan vara lämplig.

Patienten ska övervakas noga under 24 timmar eller längre vid behov och kroppsvärme och tillräckligt vätskeintag ska bibehållas.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Psykoleptika, antipsykotika, butyrofenonderivat  
ATC-kod: N05AD08

Droperidol är ett neuroleptikum som tillhör butyrofenongruppen. Den farmakologiska profilen karakteriseras huvudsakligen av dopaminblockerande och svaga  $\alpha_1$ -adrenolytiska effekter. Droperidol saknar antikolinerg aktivitet och antihistaminaktivitet.

#### Verkningsmekanism

Droperidols hämmande verkan på dopaminerga receptorer i kemotriggerzonen i area postrema ger det en kraftfull antiemetisk effekt som är särskilt användbar för förebyggande och behandling av postoperativt illamående och kräkningar och/eller illamående och kräkningar som orsakats av opioidanalgetika.

#### Farmakodynamisk effekt

Vid en dos på 0,15 mg/kg droperidol induceras ett fall i genomsnittligt blodtryck (MBP) på grund av en minskning av hjärtminutvolymen i en första fas och sedan på grund av en minskning av preload. Dessa förändringar inträffar oberoende av en eventuell förändring av myokardiell kontraktilitet eller kärlmotstånd. Droperidol påverkar inte myokardiell kontraktilitet eller hjärtfrekvens och har därför ingen negativ inotrop effekt. Dess svaga  $\alpha_1$ -adrenerga blockad kan orsaka en måttlig hypotoni och minskat perifert kärlmotstånd och kan minska pulmonellt arteriellt tryck (särskilt om det är onormalt högt). Det kan även minska förekomsten av adrenalinutlöst arytm men det förhindrar inte andra former av hjärtarytmi.

Droperidol har en specifik antiarytmisk effekt vid en dos på 0,2 mg/kg genom en effekt på myokardiell kontraktilitet (förlängning av refraktärperioden) och en sänkning av blodtrycket.

#### Klinisk effekt och säkerhet

Två studier (en placebokontrollerad och en jämförande aktiv behandlingskontrollerad) som utfördes med generell anestesi och utformades för att bättre identifiera QTc-förändringar förknippade med behandling av postoperativt illamående och kräkningar genom en liten dos av droperidol (0,625 och 1,2 mg intravenöst respektive 0,75 mg intravenöst) identifierade en förlängning av QT-intervall vid 3–6 minuter efter administrering av 0,625 och 1,25 mg droperidol ( $15 \pm 40$  respektive  $22 \pm 41$  ms) men dessa förändringar skiljde sig inte signifikant från den som påvisades med koksaltlösning ( $12 \pm 35$  ms). Det fanns inga statistiskt signifikanta skillnader bland droperidol- och koksaltgrupperna i antalet patienter med en QTc-förlängning på mer än 10 % jämfört med baslinjen. Det fanns inga tecken på droperidolinducerad QTc-förlängning efter operation.

Inga ektopiska hjärtslag rapporterades från EKG-avläsningar eller 12-avledningsavläsningar under den perioperativa perioden. Den jämförande studien med aktiv behandling med 0,75 mg droperidol intravenöst identifierade en signifikant förlängning av QTc-intervall (maximalt  $17 \pm 9$  ms vid den andra minuten efter droperidolinjektion jämfört med QTc-mätning före behandling) med signifikant kortare QTc-intervall efter den 90:e minuten.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Effekten av en enstaka- intravenös dos sätter in 2–3 minuter efter administrering. De lugnande och sedativa effekterna tenderar att kvarstå i 2–4 timmar men vakenheten kan vara påverkad i upp till 12 timmar.

### Distribution

Efter intravenös administrering faller plasmakoncentrationerna snabbt under de första 15 minuterna; detta är en metabolismoberoende, redistribution av läkemedlet. Proteinbindningen i plasma är 85–90 %. Distributionsvolymen är cirka 1,5 l/kg.

### Metabolism

Droperidol metaboliseras i stor utsträckning i levern och genomgår oxidation, dealkylering, demetylering och hydroxylering av cytokrom P450-isoenzymerna 1A2 och 3A4 och i mindre utsträckning av 2C19. Metaboliterna saknar neuroleptisk aktivitet.

### Eliminering

Eliminering sker huvudsakligen genom metabolism, 75 % utsöndras via njurarna. Endast 1 % av den aktiva substansen utsöndras oförändrad i urin och 11 % i faeces. Plasmaclearance är 0,8 (0,4–1,8) l/min. Elimineringshalveringstiden ( $t_{1/2}$ ) är  $134 \pm 13$  min.

### Pediatrik population

I en studie på 12 barn (i åldern 3,5–12 år) rapporterades värden för distributionsvolym och clearance vara lägre än de som återfanns hos den vuxna populationen ( $0,58 \pm 0,29$  l/kg och respektive  $4,66 \pm 2,28$  ml/kg\*min) och minskade parallellt. Elimineringshalveringstiden ( $101,5 \pm 26,4$  min) liknade den som sågs hos vuxna.

## 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende allmäntoxicitet, genotoxicitet eller karcinogenicitet samt reproduktionseffekter visade inte några särskilda risker för människa.

Elektrofysiologiska studier *in vitro* och *in vivo* anger en övergripande risk att droperidol förlänger QT-intervallet hos människa.

Hos människa är den fria maximala plasmakoncentrationen beräknad cirka 4 gånger högre till 25 gånger lägre än droperidolkoncentrationerna som påverkar de resultatmått som undersöktes i de olika testsystemen *in vitro* och *in vivo* och som användes för att bedöma påverkan av detta läkemedel på hjärtrepolarisering. Plasmanivåer faller med cirka en storleksordning under de första 20 minuterna efter administrering.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Mannitol (E421)

Vinsyra

Natriumhydroxid (för pH-justering)

Vatten för injektionsvätskor

### 6.2 Inkompatibiliteter

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



### 6.3 Hållbarhet

3 år.

Efter utspädning

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning av droperidol har visats:

- med glukos 50 mg/ml (5 %) lösning i PVC- infusionspåsar och PVC-fria infusionspåsar och polypropensprutor i 48 timmar vid 25 °C.
- med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning i PVC-infusionspåsar och PVC-fria infusionspåsar och polypropensprutor i 48 timmar vid 25 °C.
- med morfin i natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning i polypropensprutor i 14 dagar vid 25 °C och vid 2 till 8 °C.

Ur en mikrobiologisk synvinkel ska det spädda läkemedlet användas omedelbart. Om läkemedlet inte används omedelbart är förvaringstid och förhållanden före användning användarens ansvar. Förvaring av preparatet ska dock normalt inte överstiga 24 timmar i 2–8 °C, om inte spädning har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter spädning och öppnande finns i avsnitt 6.3.

### 6.5 Förpackningstyp och innehåll

1 ml ampull (bruna typ I-glasampuller).

I kartonger med 10 ampuller.

### 6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Lösningen ska kontrolleras visuellt före användning. Endast klara och färglösa lösningar som är fria från partiklar ska användas.

Vid postoperativ patientstyrd smärtlindring (PCA): droperidol och morfin dras upp i sprutan och volymen justeras till lämplig volym med injektionsvätska som innehåller 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## 7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Laboratoire Aguettant  
1 rue Alexander Fleming  
69007 Lyon  
Frankrike

## 8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

1,25 mg/ml: 64545

2,5 mg/ml: 64546

## 9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2025-01-17

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

2025-01-17