

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Droperidol Sintetica 0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml lösning innehåller 0,5 mg droperidol (1,25 mg/2,5 ml).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, färglös vätska, fri från synliga partiklar.

pH: 3,0-3,8

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

- Förebyggande och behandling av postoperativt illamående och kräkningar (PONV) hos vuxna och som andrahandsbehandling hos barn (2 till 11 år) och ungdomar (12 till 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 avsnitt 4.2, 4.3 och 4.4.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

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

Vuxna: 0,625 mg till 1,25 mg (1,25 till 2,5 ml).

Äldre (över 65 år): 0,625 mg (1,25 ml).

Nedsatt njur-/leverfunktion: 0,625 mg (1,25 ml).

Barn (2-11 år) och ungdomar (12-18 år): 10 till 50 mikrogram/kg (upp till maximalt 1,25 mg).

Barn (under 2 års ålder): rekommenderas inte.

För att förebygga PONV är antiemetika indicerat hos patienter med måttlig och hög risk. Risken ska bedömas med hjälp av standardiserade accepterade skalor eller poäng, t.ex. den modifierade APFELscore.

Administrering av Droperidol Sintetica rekommenderas 30 minuter före det förväntade slutet av operationen. Upprepade doser kan ges var 6:e timme vid behov.

Hos vuxna kan förebyggande av tidiga kräkningar och sent illamående förbättras med doser över 0,75 mg, men inte högre än 1,25 mg.

Hos vuxna och barn är högre doser förknippade med ökad risk för sedering och dåsighet.

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

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

Äldre (över 65 år), nedsatt njur- och leverfunktion: inga uppgifter för PCA finns tillgängliga.

Barn (2-11 år) och ungdomar (12-18 år): inte indicerade för PCA.

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

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

Administreringsätt

För intravenös användning. Administrera långsamt (hypoton lösning).

4.3 Kontraindikationer

Droperidol Sintetica är kontraindicerat hos patienter med:

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- Överkänslighet mot butyrofenoner
- Känd eller misstänkt förlängning av QT-intervallet (QTc > 450 msec hos kvinnor och > 440 msec hos män). Detta omfattar patienter med medfött långt QT-intervall, patienter som har en familjeanamnes på medfödd QT-förlängning och patienter som samtidigt får behandling med läkemedel som är kända för att medföra risk för *torsades de pointes* genom förlängning av 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
- Allvarlig depression.

4.4 Varningar och försiktighet

Centrala nervsystemet

Droperidol kan förstärka CNS-depression som framkallas av andra CNS-depressiva läkemedel. Alla patienter som får anestesi och potenta CNS-depressiva läkemedel eller uppvisar symptom på CNS-depression bör övervakas noggrant med kontinuerlig pulsoximetri.

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

Använd med försiktighet hos patienter med epilepsi (eller en anamnes på 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 bör man emellertid överväga risken för hypovolemi och administrera lämplig vätskesättning.

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 av grad II eller III, dysfunktion i sinusknutan, kronisk hjärtsvikt, ischemisk hjärtsjukdom och vänsterkammerhypertrofi
- plötsligt dödsfall i familjeanamnesen
- njursvikt (särskilt vid kronisk dialys)
- signifikant kronisk obstruktiv lungsjukdom och andningssvikt
- riskfaktorer för elektrolytrubbningar hos patienter som tar laxerande medel, glukokortikoider, kaliumuttömmande diuretika, i samband med administrering av insulin i akuta fall, eller hos patienter med långvariga kräkningar och/eller långvarig diarré.

Hos patienter med risk för hjärtarytmi ska serumelektrolyter och kreatininnivåer bedömas och förekomsten av QT-förlängning uteslutas före administrering av droperidol.

Kontinuerlig pulsoximetri och kontinuerlig EKG ska utföras på patienter med identifierad eller misstänkt risk för ventrikulärrytmi och ska fortsätta under 30 minuter efter intravenös administrering av en singeldos.

Allmänt

Försiktighet är nödvändig för att förhindra QT-förlängning när patienter tar läkemedel som troligen kan leda till elektrolytrubbning (hypokalemi och/eller hypomagnesemi), t.ex. kaliumuttömmande diuretika, 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. Således bör försiktighet iaktas om droperidol ges samtidigt med starka CYP1A2- och CYP3A4-hämmare (se avsnitt 4.5).

Patienter som har, eller som misstänks ha, en anamnes på alkoholmissbruk eller som nyligen haft ett högt alkoholintag, ska bedömas noggrant före administrering av droperidol.

Vid oförklarlig hypertermi är det viktigt att avbryta behandlingen eftersom hypertermi kan vara ett av symtomen vid malignt syndrom som rapporterats med neuroleptika.

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 Sintetica och förebyggande åtgärder sättas in.

Dosen ska minskas för äldre (över 65 år) och för personer med nedsatt njur- och leverfunktion (se avsnitt 4.2).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kontraindicerat för samtidig användning

Läkemedel som är kända för att orsaka *torsades de pointes* genom QT-förlängning ska inte administreras samtidigt med droperidol. Exempel på dessa är:

- Klass IA-antiarytmika, t.ex. kinidin, disopyramid, prokainamid
- Klass III-antiarytmika, t.ex. amiodaron, sotalol
- makrolidantibiotika, t.ex. azitromycin, erytromycin, klaritromycin
- fluorokinolonantibiotika, t.ex. sparfloxacin
- antihistaminer, t.ex. astemizol, terfenadin
- antidepressiva läkemedel (t.ex. amitriptylin)
- vissa tetracykliska antidepressiva medel (t.ex. maprotilin)

- vissa antipsykotiska läkemedel, t.ex. amisulprid, klorpromazin, haloperidol, melperon, fentiaziner, pimozid, tioridazin, sulpirid, sertindol, tiaprid)
- SSRI (selektiva serotoninåterupptagshämmare) (t.ex. fluoxetin, sertralin, fluvoxamin)
- antimalarialäkemedel, t.ex. klorokin, halofantrin
- cisaprid, domperidon, metadon, pentamidin, takrolimus, tamoxifen och vinkamin.

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

Konsumtion av alkoholhaltiga drycker och läkemedel bör undvikas.

Försiktighet bör iakttas vid samtidig användning.

Försiktighet är nödvändig när droperidol används tillsammans med andra läkemedel som är kända för att förlänga QT-intervallet.

För att minska risken för QT-förlängning är försiktighet nödvändig när patienter tar läkemedel som sannolikt kan leda till elektrolytrubbning (hypokalemi och/eller hypomagnesemi), t.ex. kaliumuttömmande diuretika, laxerande medel och glukokortikoider.

Droperidol kan potentiera effekten av sedativa läkemedel (barbiturater, bensodiazepiner, morfinderivat). Detsamma gäller blodtryckssänkande läkemedel, så att ortostatisk hypotoni kan uppstå. Liksom andra sedativa läkemedel kan droperidol potentiera andningsdepression orsakad av opioider.

Eftersom droperidol blockerar dopaminreceptorer kan det hämma effekten av dopaminagonister, t.ex. bromokriptin, lisurid och L-dopa.

Substanter som hämmar aktiviteten av cytokrom P450-isoenzymerna (CYP) CYP1A2, CYP3A4 eller båda kan minska droperidols metaboliseringshastighet och förlänga dess farmakologiska effekt. Således bör försiktighet iakttas om droperidol ges samtidigt som CYP1A2-hämmare (t.ex. ciprofloxacin, tiklopidin), CYP3A4-hämmare (t.ex. diltiazem, erytromycin, flukonazol, indinavir, itraconazol, ketokonazol, nefazodon, nelfinavir, ritonavir, sakvinavir, verapamil) eller båda (t.ex. cimetidin, mibefradil).

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 på råttor. Djurstudier är otillräckliga vad gäller effekter på graviditet och embryonal utveckling/fosterutveckling, förlossning och postnatal utveckling.

Hos nyfödda barn till mödrar som fått långvarig behandling och höga doser av neuroleptika har tillfälliga neurologiska störningar av extrapyramidal natur beskrivits.

I praktiken, som en försiktighetsåtgärd, föredras att inte administrera droperidol under graviditet. Om administrering av läkemedlet är nödvändig sent under graviditeten rekommenderas övervakning av det nyfödda spädbarnets neurologiska funktioner.

Amning

Det är känt att andra neuroleptika av butyrofenontyp utsöndras i bröstmjolk. Behandling med droperidol ska begränsas till en singeldos. Upprepad administrering rekommenderas inte.

Fertilitet

Inga effekter av droperidol på fertilitet har setts i studier utförda på han- och honrättor (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 framföra fordon eller använda maskiner under 24 timmar efter administrering av droperidol.

4.8 Biverkningar

De mest frekvent rapporterade biverkningarna under klinisk erfarenhet är fall av dåsighet och sedering. Dessutom har mindre frekventa rapporter om hypotoni, hjärtarytmier, neuroleptiskt malignt syndrom (NMS) och symtom förknippade med NMS samt rörelsestörningar som dyskinesier, samt fall av ångest eller agitation uppkommit.

Klassificering av organsystem	Vanliga ≥1/100 till < 1/10	Mindre vanliga ≥1/1 000 till < 1/100	Sällsynta ≥1/10 000 till < 1/1 000	Mycket sällsynta < 1/10 000	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas utifrån tillgängliga data)
Blodet och lymfsystemet				Bloddyskrasi	
Immunsystemet			Anafylatisk reaktion, angioneurotiskt ödem, överkänslighet		
Metabolism och nutrition					Inadekvat sekretion av antidiuretiskt hormon
Psykiatriska tillstånd		Ångest, rastlöshet/akatisi	Förvirringstillstånd, agitation	Dysfori	Hallucinationer
Centrala och perifera nervsystemet	Dåsighet	Dystoni, okulogyration		Extrapyramidala symtom, kramper, skakningar	Epileptiska anfall, Parkinsons sjukdom, psykomotorisk hyperaktivitet, koma
Hjärtat		Takykardi, yrsel	Hjärtarytmier, inklusive ventrikulära arytmier	Hjärtstillestånd, torsades de pointes, QT-förlängning på EKG	
Blodkärl	Hypotoni				Synkope
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum					Bronkospasm, laryngospasm
Hud och subkutan vävnad			Hudutslag		
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället			Malignt neuroleptiskt syndrom (NMS)	Plötsligt dödsfall	

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

Enstaka fall av amenorré, galaktorré, gynekomasti, hyperprolaktinemi, oligomenorré och neonatalt utsättningssyndrom har associerats 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 via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Symtom

Överdoser av droperidol manifesteras som en förlängning av dess farmakologiska effekter.

Symtom på oavsiktlig överdosering är avflackning med övergång till sömn, ibland i samband med sänkt blodtryck.

Vid högre doser eller hos känsliga patienter kan extrapyramidala symtom uppkomma (salivering, avvikande rörelser, ibland muskelstelhet). Kramper kan förekomma vid toxiska doser.

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

Behandling

Det finns ingen känd specifik antidot. Om extrapyramidala symtom uppkommer ska dock ett antikolinergikum administreras.

Patienter som har fått en överdos av droperidol ska övervakas noggrant för tecken på förlängning av QT-intervallet.

Faktorer som predisponerar för uppkomst av *torsades de pointes*, t.ex. elektrolytrubbningar (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 orofaryngeal luftväg eller endotrakealtub kan vara indicerade.

Patienten ska övervakas noggrant under 24 timmar eller längre vid behov och kroppsvärme och tillräckligt vätskeintag ska upprätthållas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Butyrofenonderivat. ATC-kod: N05AD08.

Verkningsmekanism

Droperidol är ett neuroleptikum som tillhör butyrofenongruppen. Dess farmakologiska profil kännetecknas huvudsakligen av dopaminblockerande och svaga α_1 -adrenolytiska effekter. Droperidol saknar antikolinerg aktivitet och antihistaminaktivitet.

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

Farmakodynamiska effekter

Vid en dos på 0,15 mg/kg inducerar droperidol ett fall av genomsnittligt blodtryck (MBP) på grund av en minskning av hjärtminutvolymen i en första fas och därefter 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 α_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 arytmi, men det förhindrar inte andra former av hjärtarytmi.

Klinisk effekt och säkerhet

PONV

I en systematisk genomgång av 222 studier om förebyggande av PONV minskade risken för PONV jämfört med placebo med RR (95 %-konfidensintervall) 0,65 (0,60-0,71) för illamående, 0,65 (0,61-0,70) för kräkningar och med 0,62 (0,58-0,67) för illamående och kräkningar tillsammans.

I en kombinerad analys av 2 061 PONV-patienter med hög risk var 1,25 mg droperidol effektivare än 4 mg ondansetron eller 0,625 mg droperidol när det gällde att förebygga illamående ($p < 0,05$; avsaknad av illamående 43 %, 29 % respektive 29 %), att förebygga kräkningar (fullständigt svar 0-24 timmar 56 %, 53 %, 48 %) och att minska behovet av räddningsmedicin (26 %, 34 %, 32 %).

Monoterapi

I en metaanalys undersöktes data från 74 kliniska prövningar med 5 351 patienter som fick 24 olika droperidolbehandlingar och 3 372 patienter som fick placebo eller ingen behandling. Förekomsten av tidig (0-6 timmar) och sen PONV (0-24 timmar) hos vuxna och barn analyserades (se tabell).

Tidiga och sena resultat efter droperidol jämfört med placebo eller ingen behandling.

De angivna procenttalen avser förekomsten av illamående eller kräkningar.

Parameter		Droperidol Genomsnitt (intervall) i %	Placebo/ingen behandling Genomsnitt (intervall) i %
Tidigt resultat (0-6 timmar)	Illamående	16 (3-41)	33 (15-80)
	Kräkningar	14 (0-56)	29 (6-86)
Sent resultat (0-24 timmar)	Illamående	45 (1-86)	58 (11-96)
	Kräkningar	28 (4-83)	46 (12-97)

Droperidol var effektivare än placebo eller ingen behandling för att förebygga PONV hos vuxna och barn.

Kombinationsterapi

I en randomiserad studie på 4123 patienter utvärderades effektiviteten av enskilda och kombinerade antiemetiska interventioner hos patienter med hög risk för PONV. Behandlingen omfattade 1,25 mg droperidol eller inget droperidol, 4 mg ondansetron eller inget ondansetron, 4 mg dexametason eller inget dexametason.

Tillägg av ytterligare antiemetika minskade förekomsten av PONV motsvarande en minskning av den relativa risken för illamående och kräkningar med cirka 26 % för varje ytterligare antiemetika. Alla antiemetika som testades var lika effektiva.

PCA

En systematisk genomgång av 14 studier med 1117 patienter som fick PCA genomfördes. Droperidol användes i 6 fall med ett dosintervall på 0,017-0,17 mg/mg morfin; 0,017-0,33 mg/bolus. Förekomsten av någon emetisk episod hos patienter som fick placebo var 66 % jämfört med 30 % hos patienter som fick droperidol.

QTc

I en placebokontrollerad studie identifierade behandling med droperidol en QT-intervallförlängning vid 3-6 min efter administrering av 0,625 och 1,25 mg droperidol (15 ± 40 respektive 22 ± 41 ms), men dessa förändringar skiljde sig inte signifikant från de som observerades med placebo (12 ± 35 ms). Det fanns inga statistiskt signifikanta skillnader jämfört med placebo i antalet patienter med mer än 10 % QTc-förlängning. En andra studie med 0,75 mg intravenöst droperidol och 4 mg ondansetron identifierade en signifikant förlängning av QTc-intervallet (17 ± 9 ms droperidol, 20 ± 13 ms ondansetron), där QTc-intervallet var signifikant lägre efter den 90:e minuten.

En studie som undersökte kombinationen av ondansetron (4 mg) och droperidol (1 mg) visade att båda läkemedlen ökade QTc-intervallet separat (17 ± 10 ms ondansetron, 25 ± 8 ms droperidol) men att det inte fanns någon additiv effekt när de gavs tillsammans (28 ± 10 ms).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Effekten av en intravenös singeldos börjar 2-3 minuter efter administrering. De lugnande och sederande effekterna tenderar att kvarstå i 2-4 timmar, även om vakenheten kan påverkas i upp till 12 timmar.

Distribution

Efter intravenös administrering sjunker plasmakoncentrationerna snabbt under de första 15 minuterna; detta är metabolismoberoende omfördelning av läkemedlet. Proteinbindningen i plasma uppgår till 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 ($t_{1/2\beta}$) är 134 ± 13 min.

Läkemedelsinteraktioner

En studie där ondansetron (4 mg) och droperidol (1 mg) kombinerades visade att det vid samtidig administrering inte fanns någon farmakokinetisk interaktion mellan de två läkemedlen.

Pediatrik population

I en studie på 12 barn (i åldern 3,5 till 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 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

Icke-kliniska data visar inga särskilda risker för människa baserat på gängse studier av toxicitet vid upprepad dosering, gentoxicitet, karcinogenicitet och reproduktionstoxicitet. En studie av oral droperidol på råttor visade ingen försämring av fertiliteten hos hanar eller honor vid upp till 20 gånger den maximala dosen för människor.

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

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

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

(S)-mjölksyra (även för pH-justering)

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Inkompatibel med barbiturater. Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som anges i avsnitt 6.6.

6.3 Hållbarhet

Oöppnad förpackning: 3 år.

Efter öppning: Används omedelbart.

Efter spädning: Kemisk och fysikalisk stabiliteten av 5 mg droperidol med 100 mg morfinsulfat i 50 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid i plastsprutor har visats i upp till 14 dagar vid både 25 °C och 2-8 °C. Av mikrobiologiska skäl bör den spädda produkten användas omedelbart. Om läkemedlet inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsbetingelser efter öppnandet. Normalt ska förvaringstiden inte vara längre än 24 timmar vid 2-8 °C om inte spädningen har gjorts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

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

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Bärnstensfärgade glasampuller som innehåller 2,5 ml injektionsvätska, lösning i förpackningar om 10 ampuller.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Endast för engångsbruk. Oanvänd lösning ska kasseras.

Lösningen ska kontrolleras visuellt före användning. Endast klar, färglös lösning fri från synliga partiklar ska användas.

För användning i PCA: Dra upp Droperidol Sintetica och morfin i en spruta och färdigställ volymen med 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid injektionsvätska, lösning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

62983

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2023-09-01

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-09-01