

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELST NAMN

Lydagriks 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

Lydagriks 20 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

10 mg/ml injektionsvätska, lösning

1 ml injektionsvätska, lösning innehåller lidokainhydrokloridmonohydrat motsvarande 10 mg lidokainhydroklorid.

En 5 ml ampull innehåller 50 mg lidokainhydroklorid.

En 10 ml ampull innehåller 100 mg lidokainhydroklorid.

En 20 ml injektionsflaska innehåller 200 mg lidokainhydroklorid.

En 50 ml injektionsflaska innehåller 500 mg lidokainhydroklorid.

Hjälpämne(n) med känd effekt:

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 5 ml ampull.

Detta läkemedel innehåller 27,8 mg natrium per 10 ml ampull.

Detta läkemedel innehåller 55,6 mg natrium per 20 ml injektionsflaska.

Detta läkemedel innehåller 139 mg natrium per 50 ml injektionsflaska.

20 mg/ml injektionsvätska, lösning

1 ml injektionsvätska, lösning innehåller lidokainhydrokloridmonohydrat motsvarande 20 mg lidokainhydroklorid.

En 2 ml ampull innehåller 40 mg lidokainhydroklorid.

En 5 ml ampull innehåller 100 mg lidokainhydroklorid.

En 10 ml ampull innehåller 200 mg lidokainhydroklorid.

En 20 ml injektionsflaska innehåller 400 mg lidokainhydroklorid.

En 50 ml injektionsflaska innehåller 1000 mg lidokainhydroklorid.

Hjälpämne(n) med känd effekt:

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 2 ml ampull.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 5 ml ampull.

Detta läkemedel innehåller 23,8 mg natrium per 10 ml ampull.

Detta läkemedel innehåller 47,6 mg natrium per 20 ml injektionsflaska.

Detta läkemedel innehåller 119 mg natrium per 50 ml injektionsflaska.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning

En klar, färglös eller svagt gulaktig lösning utan synliga partiklar.

Lösningens pH är 5,0-6,5.

Lösningens osmolalitet är 0,310-0,340 Osmol/kg.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Intravenös regional anestesi, infiltrationsanestesi, nervblockader och epiduralanestesi.

Lydagriks 10 mg/ml är avsett för vuxna och barn över 1 års ålder.

Lydagriks 20 mg/ml är avsett för vuxna.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Lydagriks ska endast användas av, eller under överinseende av, läkare med erfarenhet av regional anestesi. Lägsta möjliga dos för adekvat anestesi bör eftersträvas. Dosen som ska användas beror på patientens ålder, kroppsvikt och allmäntillstånd.

Tabellen kan användas som vägledning för vuxna med en kroppsvikt på cirka 70 kg.

Administreringsväg eller administreringssätt	Rekommenderade doser av lidokainhydroklorid		
	Koncentration (mg/ml)	Volym (ml)	Total dos (mg)
Infiltrationsanestesi:			
Små kirurgiska ingrepp	10 mg/ml	2–10 ml	20–100 mg
Större kirurgiska ingrepp	10 mg/ml	10–20 ml	100–200 mg
	20 mg/ml	5–10 ml	100–200 mg
Intravenös regional anestesi:			
Arm	10 mg/ml	10–20 ml	100–200 mg
	20 mg/ml	5–10 ml	100–200 mg
Ben	10 mg/ml	20 ml	200 mg
	20 mg/ml	10 ml	200 mg
Nervblockader	10 mg/ml	2–20 ml	20–200 mg
	20 mg/ml	1–10 ml	20–200 mg
Epiduralanestesi:			
Lumbal analgesi	10 mg/ml	25–40 ml	250–400 mg
	20 mg/ml	12,5–20 ml	250–400 mg
Thoraxanestesi	10 mg/ml	20–30 ml	200–300 mg
	20 mg/ml	10–15 ml	200–300 mg
Sakral kirurgisk analgesi	10 mg/ml	40 ml	400 mg
	20 mg/ml	20 ml	400 mg
Sakral obstetrisk analgesi	10 mg/ml	20–30 ml	200–300 mg
	20 mg/ml	10–15 ml	200–300 mg

Högsta rekommenderade doser:

Lydagriks 10 mg/ml, 40 ml (400 mg lidokainhydroklorid)

Lydagriks 20 mg/ml, 20 ml (400 mg lidokainhydroklorid)

Pediatrisk population

Lydagriks får inte användas till barn under 1 år.

Endast styrkan 10 mg/ml ska användas till barn. Särskild försiktighet måste iakttagas vid behandling av barn under 4 år. Mängden som ska injiceras bör bestämmas av barnets ålder och vikt och operationens omfattning. Anestesitekniken måste väljas noggrant. Smärtsam anestesiteknik bör undvikas. Barnets beteende under behandlingen måste övervakas noggrant.

Doserna beräknas individuellt efter patientens ålder, kroppsvikt och ingreppets karaktär. Den vanliga dosen för barn över 2 år är 3–4 mg/kg kroppsvikt av en 10 mg/ml lösning. För överviktiga barn ska genomsnittsvikten för åldern beaktas vid beräkningen.

Den dos av lidokainhydroklorid som kan ges till barn kan alternativt beräknas från formeln: barnets vikt (i kilogram) $\times$ 1,33.

Överskrid inte mängden motsvarande 5 mg lidokainhydroklorid per kilo kroppsvikt.

Speciella patientgrupper

Dosen bör reduceras hos patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion, hos äldre och hos patienter med nedsatt allmäntillstånd, beroende på ålder och fysisk kondition (se avsnitt 4.4).

Administreringssätt

Metoden för administrering av lidokain varierar efter typ av ingrepp (infiltrationsanestesi, intravenös regional anestesi, nervblockad eller epiduralanestesi).

Lydagriks kan administreras som intravenös-, subkutan- eller epidural injektion.

Lydagriks är inte indicerat för användning vid spinal anestesi.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen, mot lokalanestetika av amidtyp eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Lydagriks ska inte användas för epiduralanestesi hos patienter med uttalad hypotoni eller med kardiogen eller hypovolemisk chock.

4.4 Varningar och försiktighet

Med undantag för de enklaste ingreppen bör regionala och lokala anestesiförfaranden alltid utföras med återupplivningsutrustning tillgänglig. Vid en större blockad ska en intravenös kanyl sättas in innan lokalbedövningen injiceras. Liksom alla lokalanestetika kan lidokain orsaka akuta centralnervösa och kardiovaskulära toxiska effekter när användningen orsakar höga koncentrationer i blodet, särskilt efter omfattande intravaskulär administrering.

Iaktta försiktighet vid behandling av följande patientkategorier:

- Äldre samt patienter med generellt nedsatt allmäntillstånd
- Patienter med AV-block II eller III, eftersom lokalbedövning kan minska myokardiets konduktivitet.
- Patienter med kraftigt nedsatt lever- eller njurfunktion.
- Patienter som behandlas med klass III-antiarytmika (t.ex. amiodaron) ska hållas under noggrann övervakning och EKG-övervakning bör övervägas, eftersom hjärteffekterna av lidokain och klass III-antiarytmika kan vara additiva (se avsnitt 4.5).

Vissa regionala anestesitekniker kan vara förknippade med allvarliga biverkningar. Exempel:

- Epiduralbedövning kan orsaka kardiovaskulär depression, särskilt i fall av samtidig hypovolemi. Försiktighet ska alltid iakttas hos patienter med nedsatt kardiovaskulär funktion.
- Retrobulbära injektioner kan i sällsynta fall nå det kraniala subarahnoidalrummet och orsaka exempelvis temporär blindhet, kardiovaskulär kollaps, apné och kramper. Dessa symtom måste behandlas omedelbart.
- Retro- och peribulbära injektioner med lokalanestetika medför en viss risk för ihållande okulär muskeldysfunktion.
- Rapporter om kondrolys hos patienter som fått postoperativ intraartikulär kontinuerlig infusion av lokalanestetika har förekommit efter marknadsföring. Majoriteten av de rapporterade fallen av kondrolys har involverat axelleden. På grund av flera bidragande faktorer och inkonsekvens i den vetenskapliga litteraturen när det gäller verkningsmekanismen har orsakssamband inte fastställts. Intraartikulär kontinuerlig infusion är inte en godkänd indikation för lidokain.

De främsta orsakerna är traumatiska nervskador och/eller lokala toxiska effekter på muskler och nerver

orsakade av det injicerade lokalbedövningsmedlet. Omfattningen av dessa vävnadsskador beror på traumats storlek, lokalbedövningens koncentration och hur länge vävnaden exponerats för lokalbedövningen. Av denna anledning bör den lägsta effektiva dosen användas.

- Oavsiktlig intravaskulär injektion i huvud- och halsområdena kan orsaka cerebrala symtom även vid låga doser.

Epiduralbedövning kan leda till blodtrycksfall och bradykardi. Risken för sådana effekter kan minskas, till exempel genom injektion av en vasopressor. Sänkt blodtryck ska omedelbart behandlas med ett intravenöst sympatomimetikum. Behandlingen upprepas vid behov.

Lydagriks injektionslösning är sannolikt porfyrinogen och bör inte ges till patienter med akut porfyri, om det inte är absolut nödvändigt. Strikt försiktighet bör iaktas hos alla patienter med porfyri.

Detta läkemedel innehåller natrium.

10 mg/ml injektionsvätska, lösning

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 5 ml ampull, dvs. är näst intill "natriumfritt".

Detta läkemedel innehåller 27,8 mg natrium per 10 ml ampull, motsvarande 1,4 % av WHO:s högsta rekommenderade dagliga intag på 2 g natrium för vuxna.

Detta läkemedel innehåller 55,6 mg natrium per 20 ml injektionsflaska, motsvarande 2,8 % av WHO:s högsta rekommenderade dagliga intag på 2 g natrium för vuxna.

Detta läkemedel innehåller 139 mg natrium per 50 ml injektionsflaska, motsvarande 7 % av WHO:s högsta rekommenderade dagliga intag på 2 g natrium för vuxna.

20 mg/ml injektionsvätska, lösning

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 2 ml ampull, dvs. är näst intill "natriumfritt".

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 5 ml ampull, dvs. är näst intill "natriumfritt".

Detta läkemedel innehåller 23,8 mg natrium per 10 ml ampull, motsvarande 1,2 % av WHO:s högsta rekommenderade dagliga intag på 2 g natrium för vuxna.

Detta läkemedel innehåller 47,6 mg natrium per 20 ml injektionsflaska, motsvarande 2,4 % av WHO:s högsta rekommenderade dagliga intag på 2 g natrium för vuxna.

Detta läkemedel innehåller 119 mg natrium per 50 ml injektionsflaska, motsvarande 6 % av WHO:s högsta rekommenderade dagliga intag på 2 g natrium för vuxna.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Läkemedel som hämmar metabolismen av lidokain (t.ex. cimetidin) kan orsaka potentiellt toxiska plasmakoncentrationer när lidokain ges upprepade gånger i höga doser under långa tidsperioder. Sådana interaktioner har ingen klinisk relevans vid korttidsbehandling med lidokain i rekommenderade doser.

Lidokain ska användas med försiktighet tillsammans med andra lokalanestetika eller klass Ib-antiarytmika, eftersom de toxiska effekterna är additiva.

Specifika interaktionsstudier med lokalanestetika och klass III-antiarytmika (t.ex. amiodaron) har inte utförts, men försiktighet rekommenderas (se avsnitt 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inte tillräckligt med data avseende behandling av gravida kvinnor med lidokain.

Lidokain passerar placentan. Det är rimligt att anta att lidokain har använts hos ett stort antal gravida kvinnor och kvinnor i fertil ålder. Det finns inga bevis för att lidokain orsakar störningar i reproduktionsprocessen, såsom ökad missbildningsfrekvens eller har någon direkt eller indirekt effekt på fostret. Risken för människor är dock inte helt utredd.

Djurstudier är ofullständiga avseende effekterna av lidokain på graviditet, embryonal-/fosterutveckling, förlossning och utveckling efter födseln (se avsnitt 5.3).

Vid kortvarig användning under graviditet och förlossning bör fördelarna vägas mot riskerna. Paracervikalblockad eller pudendusblockad med lidokain ökar risken för reaktioner som bradykardi/takykardi hos fostret. Fostrets hjärtfrekvens måste därför övervakas noggrant (se avsnitt 5.2).

Amning

Lidokain utsöndras i bröstmjolk i små mängder. Effekt på barnet är osannolik när det används i rekommenderade doser. Amningen kan därför fortsätta under behandling med Lydagriks.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Beroende på dos och administreringssätt kan lidokain ha en tillfällig effekt på rörelse och koordination, vilket påverkar förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Patienter bör rådas att undvika dessa aktiviteter tills normal funktion är helt återställd.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Biverkningar orsakade av läkemedlet i sig kan vara svåra att skilja från de fysiologiska effekterna av nervblockaden (t.ex. hypotoni, bradykardi) och tillstånd som är direkt orsakade av nålen (t.ex. nervskada) eller indirekt (t.ex. epidural abscess).

Tabell 1 Förteckning över biverkningar i tabellform

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)	<i>Magtarmkanalen</i>	Illamående
	<i>Blodkär</i>	Hypotension
Vanliga ($>1/100, <1/10$)	<i>Hjärtat</i>	Bradykardi
	<i>Blodkär</i>	Hypertoni
	<i>Centrala och perifera nervsystemet</i>	Parestesi, yrsel
	<i>Magtarmkanalen</i>	Kräkning
Mindre vanliga ($>1/1000$ till $<1/100$)	<i>Centrala och perifera nervsystemet</i>	Symtom på CNS-toxicitet (kramper, cirkumoral parestesi, domningar i tungan, hyperakusi, synstörningar, medvetslöshet, tremor, känsla av berusning, tinnitus, dysartri)
Sällsynta ($>1/10\ 000$ till $<1/1000$)	<i>Immunsystemet</i>	Anafylaktisk reaktion, inklusive anafylaktisk chock
	<i>Centrala och perifera nervsystemet</i>	Neuropati, perifera nervskador, araknoidit
	<i>Ögon</i>	Dubbelseende
	<i>Hjärtat</i>	Hjärtstopp, arytmier

	Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Andningsdepression
--	--	--------------------

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 det nationella rapporteringssystemet

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Oavsiktliga intravaskulära injektioner av lokalanestetika kan orsaka omedelbar systemisk toxicitet (inom några sekunder till några minuter). Tecken på systemisk toxicitet på grund av överdosering uppträder senare (15-60 minuter efter injektion) som ett resultat av en långsammare ökning av koncentrationen av lokalbedövningsmedlet i blodet (se avsnitt 4.8). Om tecken på systemisk toxicitet uppträder ska injektionen avbrytas omedelbart.

Symtom

Först CNS-excitation, därefter CNS-depression. I stora doser kan det första symtomet vara snabbt debuterande kramper åtföljt av ångest, yrsel, synstörningar, perioral parestesi, illamående, följt av ataxi, hörselförändringar, eufori, förvirring, talsvårigheter, blekhet, svettning, tremor, kramper, koma och andningsstopp. Arytmier, främst bradyarytmier och med stora doser ventrikulär takykardi, ventrikelflimmer, breddökade QRS-komplex, AV-block förekommer också. Hjärtsvikt, hypotension (methemoglobinemi beskrivs i enstaka fall).

Behandling

Aktivt kol vid oral överdosering. (Provocerade kräkningar kan vara farliga på grund av slemhinnebedövning och risk för kramper i ett tidigt skede. Om en magsköljning är nödvändig bör den utföras via en sond och efter endotrakeal intubering).

I händelse av överdosering ska omedelbara åtgärder vidtas för att upprätthålla cirkulation och andning och för att kontrollera kramper.

Fri luftväg ska upprättas och syrgas administreras. Kontrollerad ventilation ges vid behov. Cirkulationen bör upprätthållas med infusion av intravenösa vätskor och vid behov vasopressorer, kronotropa och/eller inotropa läkemedel, med hemodynamisk övervakning i svårare fall.

Kramper kan kontrolleras genom intravenös administrering av antikonvulsiva läkemedel. Beakta att antikonvulsiva läkemedel också kan hämma andning och cirkulation.

Atropin kan ges mot bradykardi. Om hjärtstillestånd skulle inträffa ska standardförfaranden för återupplivning sättas in. En längre återupplivningsinsats kan komma att krävas för ett framgångsrikt resultat.

Dialys är av försumbart värde vid behandling av akut överdosering med lidokain.

Användning av en intravenös lipidemulsion som antidot mot den systemiska toxiska reaktionen utlöst av lokalanestetikum (LAST) bör övervägas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Lokalanestetika, amider, ATC-kod: N01BB02

Lidokain är ett lokalanestetikum av amidtyp. Lidokain blockerar reversibelt impulserna i nervfibrerna genom att hämma transporten av natriumjoner genom nervmembranet. Liknande effekter kan också ses på excitoriska membran i hjärnan och i hjärtmuskeln. Lidokain har en snabbt insättande effekt, hög anestetisk styrka och låg toxicitet. Lägre koncentrationer av lidokain har mindre effekt på motoriska nervfibrer.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption och distribution

Absorptionshastigheten beror på dos, administreringssätt och perfusion vid injektionsstället. Interkostala blockader leder till de högsta plasmakoncentrationerna (ca 1,5 µg/ml per 100 mg injicerad vätska), medan subkutana injektioner i bukområdet leder till de lägsta plasmakoncentrationerna (ca 0,5 µg/ml per 100 mg injicerad vätska).

Distributionsvolymen vid steady state är 91 liter och bindningen till plasmaproteiner, främst till alfa-1-syraglykoprotein, är 65 %.

Absorptionen är total och bifasisk från epiduralrummet med halveringstider på cirka 9,3 minuter respektive 82 minuter. Den långsamma absorptionen är den tidsbegränsande faktorn vid eliminering av lidokain, vilket förklarar den långsammare elimineringen efter epiduralinjektion jämför med efter intravenös injektion.

Metabolism och eliminering

Lidokain elimineras huvudsakligen genom metabolism. Dealkylering till monoetylglycinylidid (MEGX) förmedlas av både CYP1A2 och CYP3A4. MEGX metaboliseras till 2,6-dimetylanilin och glycinylidid (GX). 2,6-dimetylanilin omvandlas ytterligare av CYP2A6 till 4-hydroxi-2,6-dimetylanilin som är den huvudsakliga urinmetaboliten (80 %) och som utsöndras som ett konjugat. MEGX har en konvulsiv aktivitet som liknar lidokain, medan GX saknar konvulsiv aktivitet. MEGX verkar förekomma i plasmakoncentrationer som liknar modersubstansen. Elimineringshastigheten för lidokain och MEGX efter en intravenös bolusdos är ca 1,5-2 timmar respektive 2,5 timmar.

På grund av snabb metabolism i levern är kinetiken känslig för alla leversjukdomar. Halveringstiden kan vara mer än fördubblad hos patienter med nedsatt leverfunktion. Nedsatt njurfunktion påverkar inte kinetiken men kan öka ackumuleringen av metaboliter.

Lidokain passerar placentabarriären och koncentrationen av obundet lidokain förblir densamma hos både mor och foster. Den totala plasmakoncentrationen är dock lägre hos fostret, på grund av en lägre grad av proteinbindning.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Reproduktiv toxicitet

I studier av embryo-/fosterutveckling hos råttor och kaniner där lidokain givits under organogenesen observerades inga teratogena effekter. Embryotoxicitet observerades hos kaniner vid en maternellt toxisk dos. Avkomman till råttor som behandlats med en dos som är toxisk för modern under sen dräktighet och laktation visade minskad postnatal överlevnad.

Genotoxicitet och carcinogenicitet

Genotoxicitetsstudier av lidokain var negativa. Carcinogenicitet av lidokain har inte studerats. Lidokains metabolit, 2,6-dimetylanilin, har genotoxisk potential in vitro. I en carcinogenicitetsstudie på råttor med exponering för 2,6-dimetylanilin in utero, postnatalt och under hela deras livstid, sågs tumörer i näshåla, subkutan vävnad och lever. Den kliniska relevansen av tumörfynd för kortvarig/intermittent lidokainanvändning är inte känd.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Lidokainhydroklorid har rapporterats vara inkompatibelt i lösningar med amfotericin B, sulfadiazinnatrium, metohexitalnatrium, cefazolinnatrium eller fenytoinnatrium.

Syrastabila läkemedel som adrenalinhydroklorid, noradrenalin-syratartrat och isoprenalin kan börja sönderfalla efter några timmars blandning med lidokainhydroklorid, eftersom lidokainlösningar kan höja den slutliga blandningens pH-värdet över dess maximala pH-värdet för stabilitet. Alkalisering kan medföra utfällning eftersom lidokain är svårslösligt vid pH över 6,5.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Ska inte frysas.
Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

10 mg/ml injektionsvätska, lösning

Ampuller

5 ml eller 10 ml är genomskinliga, färglösa, hydrolytiskt resistent ampuller av typ I-borosilikatglas som bryts vid en utmarkerad punkt. Ampullerna är märkta med en färgkodad ring. 5 eller 10 ampuller är förpackade i en kartong.

Injektionsflaskor

20 ml och 50 ml av genomskinligt, borosilikatgjutet typ I-glas med krymphals och i injektionsflaskor. Flaskorna är förslutna med en 20 mm propp av bromobutylgummi och en 20 mm lättöppnad förslutning av aluminium. 10 ampuller är förpackade i en kartong.

20 mg/ml injektionsvätska, lösning

Ampuller

2 ml, 5 ml eller 10 ml är genomskinliga, färglösa, hydrolytiskt resistent ampuller av typ I-borosilikatglas som bryts vid en utmarkerad punkt. Ampullerna är märkta med en färgkodad ring. 5 eller 10 ampuller är förpackade i en kartong.

Injektionsflaskor

20 ml och 50 ml av genomskinligt, borosilikatgjutet typ I-glas med krymphals och i injektionsflaskor. Flaskorna är förslutna med en 20 mm propp av bromobutylgummi och en 20 mm lättöppnad förslutning av aluminium. 10 ampuller är förpackade i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Använd omedelbart efter att förpackningen öppnats.

Läkemedlet får inte förvaras i kontakt med metaller, t.ex. nålar eller metalldelar av sprutor eftersom upplösta metalljoner kan orsaka svullnad på injektionsstället.

Endast klara, färglösa lösningar utan partiklar och utfällningar ska användas. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53,
Rīga, LV-1057,
Lettland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10 mg/ml: 62492
20 mg/ml: 62943

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2024-08-14

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-08-14