

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Metoprolol Carinopharm 1 mg/ml injektionsvätska, lösning.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml injektionsvätska, lösning innehåller 1 mg metoprololtartrat.
En 5 ml ampull innehåller 5 mg metoprololtartrat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Metoprolol Carinopharm är en klar, färglös injektionsvätska, lösning med pH 6.0 till 7.2.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

- Takyarytmier
- Akut behandling av hjärtinfarkt

Parenteral administrering är enbart avsedd att användas inom akut- och sjukhusvård.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt av metoprolol hos barn har inte fastställts.

Vuxna

Parenteral administrering är enbart avsedd för akut- och sjukhusvård. Dosen ska bestämmas individuellt – huvudsakligen beroende på behandlingssvaret. Följande doseringsriktlinjer kan användas:

Takyarytmier:

Vid akut livshotande arytmier, ska den individuella dosen och vid upprepad administrering, även intervallet mellan individuella injektioner väljas baserat på initial status och kliniska tillståndet hos patienten.

Hos vuxna, ges vanligen initialt upp till 5 ml Metoprolol Carinopharm (motsvarande upp till 5 mg metoprololtartrat) genom långsam intravenös injektion (1-2 mg/min).

Om behandlingssvaret är otillräckligt, kan injektionen upprepas med samma dos i intervaller om 5 till 10 minuter tills effekt sätter in eller tills en total dos av 10 till 15 ml Metoprolol Carinopharm (motsvarande 10 till 15 mg metoprololtartrat) har uppnåtts.

Akut behandling av hjärtinfarkt:

Metoprolol Carinopharm används hos patienter där behandling med betablockerare inte är kontraindicerat av något skäl.

Vid akut hjärtinfarkt, ges behandling så snart som möjligt efter intagning på sjukhus under kontinuerlig EKG- och blodtrycksövervakning. Behandling inleds med 5 ml Metoprolol Carinopharm (motsvarande 5 mg metoprololtartrat). Beroende på tolerans, kan ytterligare engångsdoser på 5 ml ges med 2-minuters intervall upp till en total maximal dos på upp till 15 ml (motsvarande 15 mg metoprololtartrat).

Om hela dosen på 15 mg tolereras, ges patienten 4 x 50 mg metoprololtartrat per dag i en oral beredningsform under de närmaste 48 timmarna, med början 15 minuter efter den sista intravenösa injektionen.

Hos patienter som tolererat mindre än 15 mg metoprololtartrat intravenöst, ska påföljande oral behandling initieras med försiktighet med en dos på 1 x 25 mg metoprololtartrat i en oral beredningsform.

Efter den akuta behandlingen, ges en dos av 100 – 200 mg metoprololtartrat oralt för underhållsbehandling.

Metoprolol Carinopharm måste sättas ut omedelbart vid minskad hjärtfrekvens och/eller blodtryck som kräver behandling eller andra komplikationer.

Vid kraftigt nedsatt leverfunktion, reduceras elimineringen av Metoprolol Carinopharm, på grund av detta krävs ibland dosreducering.

Ingen dosjustering behövs hos äldre patienter och patienter med nedsatt njurfunktion.

Administreringssätt

Metoprolol Carinopharm ska ges genom långsam intravenös administrering under EKG- och blodtrycksövervakning.

Vid behandling av akuta arytmier, rekommenderas påföljande behandling med tabletter (så snart som arytmerna är under kontroll).

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1

Metoprolol Carinopharm får inte användas vid:

- Känd hjärtsvikt
- Chock
- 2:a eller 3:e gradens AV-block
- Sjuka sinus-syndrom
- Sinoatriellt block
- Bradykardi (vilopuls under 50 slag per minut före behandling)
- Hypotension (systoliskt blodtryck under 90 mm Hg)
- Acidosis
- Bronkiell hyperaktivitet (som vid bronkialastma)
- Sena stadier av perifer arteriell sjukdom

- Samtidig administrering av monoaminoxidas (MAO) hämmare (med undantag av MAO-B hämmare)
- Överkänslighet mot andra betablockerare.

Intravenös administrering av Metoprolol Carinopharm är kontraindicerat hos patienter som behandlas med kalciumantagonister av typen verapamil och diltiazem eller andra antiarytmika (t.ex. disopyramid), så är också intravenös administrering av de ovan nämnda kalciumantagonisterna och antiarytmika vid behandling med Metoprolol Carinopharm (med undantag av en intensivvårdssituation).

Särskilt noggrann klinisk övervakning krävs vid:

- 1:a gradens AV-block
- Diabetiker med stora svängningar i blodsockernivåer (på grund av eventuella allvarliga hypoglykemiska tillstånd)
- Patienter som genomgått längre perioder av strikt fasta och ansträngande fysisk aktivitet (på grund av eventuella allvarliga hypoglykemiska tillstånd)
- Patienter med feokromocytom (en tumör i binjuren) (administrera Metoprolol Carinopharm enbart efter alfa-blockad)
- Patienter med nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.2)

Hos patienter som själva har eller där någon i familjen har psoriasis ska betablockerare förskrivas endast efter en noggrann bedömning av risker och fördelar.

Betablockerare kan öka känsligheten för allergener och öka svårighetsgraden av anafylaktiska reaktioner. Strikt patienturval krävs därför när det gäller patienter med en tidigare anamnes med allvarliga överkänslighetsreaktioner och patienter som genomgår desensibiliseringsterapi (försiktighet, allvarliga anafylaktiska reaktioner).

4.4 Varningar och försiktighet

Före en operation, ska narkosläkaren informeras om att patienten behandlas med metoprolol. Akut initial behandling med hög dos metoprolol bör undvikas hos patienter som genomgår icke-hjärtkirurgi, eftersom detta har samband med bradykardi, hypotoni och stroke (inklusive med dödlig utgång) hos patienter med kardiovaskulära riskfaktorer.

Patienter som tar betablockerare uppvisar en allvarlig form av anafylaktisk chock.

Betablockerare kan ytterligare öka risken för allvarlig hypoglykemi vid samtidig användning av sulfonureider. Diabetespatienter ska rådas att noggrant övervaka blodsockernivåerna (se avsnitt 4.5).

Risken för koronara händelser, inklusive plötslig hjärtdöd, kan öka efter utsättande av betablockerare.

Patienter med akut hjärtinfarkt visade en ökad risk för kardiogen chock vid behandling med metoprolol. Eftersom hemodynamiskt instabila patienter är särskilt utsatta, måste metoprolol ges endast efter hemodynamisk stabilisering av infarktpatienten.

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Följande interaktioner mellan detta och andra läkemedel bör beaktas:

Vid samtidig användning av Metoprolol Carinopharm och insulin eller perorala antidiabetika, kan effekterna av dessa läkemedel förstärkas eller förlängas. Varningssignaler för hypoglykemi (särskilt takykardi och tremor) maskeras eller förminskas. Regelbunden kontroll av blodsockernivåerna krävs

därför. Samtidig användning av betablockerare och sulfonureider kan öka risken för allvarlig hypoglykemi (se avsnitt 4.4).

Vid samtidig användning av Metoprolol Carinopharm och tricykliska antidepressiva, barbiturater, fentiaziner och glyceryltrinitrat, diuretika, kärlvidgande medel och andra blodtryckssänkande medel, kan kraftigt blodtrycksfall inträffa.

Vid samtidig användning av Metoprolol Carinopharm och kalciumantagonister av nifedipin typ, kan kraftigt blodtrycksfall förekomma och i enstaka fall kan hjärtsvikt utvecklas.

De hjärtdepressiva effekterna av metoprolol och antiarytmiska medel kan vara additiva.

Vid samtidig användning av Metoprolol Carinopharm och kalciumantagonister av verapamil eller diltiazem typ eller andra antiarytmika (t ex disopyramid), är övervakning av patienten på intensivvårdsavdelning indicerad eftersom hypotension, bradykardi eller andra arytmier kan förekomma.

Vid samtidig användning av Metoprolol Carinopharm och hjärtglykosider, reserpin, alfa-metyldopa, guanfacin eller klonidin, kan en uttalad sänkning av hjärtfrekvensen eller fördröjd överledning uppstå.

Abrupt utsättning av klonidin vid samtidig användning av Metoprolol Carinopharm kan resultera i en kraftig ökning av blodtrycket. Klonidin ska därför endast sättas ut om behandling med Metoprolol Carinopharm avslutas några dagar tidigare. Klonidin kan då sättas ut gradvis (se produktresumén för klonidin).

Vid samtidig användning av Metoprolol Carinopharm och noradrenalin, adrenalin eller andra ämnen med sympatomimetiska effekter (som ingår i hostmediciner, näs- och ögondroppar), kan en betydande ökning av blodtrycket ske.

En minskad behandlingseffekt av adrenalin dosen som normalt används för att behandla allergiska reaktioner kan inträffa vid behandling med Metoprolol Carinopharm.

MAO-hämmare (med undantag av MAO-B-hämmare) ska inte användas i kombination med Metoprolol Carinopharm på grund av risk för kraftig hypertoni (se avsnitt 4.3).

Metoprolol fungerar som substrat för cytokrom P450 isoenzym CYP2D6. Läkemedel som innehåller enzyminducerande och enzymhämmande substanser kan påverka plasmanivåerna av metoprolol. Kända hämmare av CYP2D6 inkluderar kinidin, terbinafin, paroxetin, fluoxetin, sertralín, celecoxib, propafenon och difenhydramin. En minskning av metoprolol dosen kan bli nödvändig när dessa läkemedel introduceras till patienter som redan behandlas med metoprolol.

Plasmanivåer av metoprolol kan öka av alkohol och hydralazin.

Indometacin och rifampicin kan minska den blodtryckssänkande effekten av Metoprolol Carinopharm.

Metoprolol Carinopharm kan minska utsöndringen av lidokain.

Samtidig användning av Metoprolol Carinopharm och narkotika kan resultera i en förstärkt blodtryckssänkande effekt. De negativa inotropa effekterna av de två ovannämnda läkemedlen kan vara additiva.

Den neuromuskulära blockad som orsakas av perifera muskelavslappnande medel (t ex suxametonium, tubokurarin) kan förstärkas genom den beta-receptorhämmande effekten av Metoprolol Carinopharm.

Om Metoprolol Carinopharm inte kan sättas ut före operation under narkos eller innan användningen av perifera muskelavslappnande medel, måste narkosläkaren informeras om att patienten behandlas med Metoprolol Carinopharm.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Under graviditeten (och särskilt under de första tre månaderna), ska metoprolol endast användas efter strikt patienturval och bedömning av risker och fördelar.

Det finns belägg för att metoprolol minskar blodflödet till moderkakan och därför kan orsaka avvikelser i fostertillväxten. Missfall, för tidig födsel och intrauterin fosterdöd har observerats efter administrering av andra betablockerare.

På grund av risken för neonatal bradykardi, hypotension och hypoglykemi, bör behandling med metoprolol avbrytas 48-72 timmar före beräknat födelsedatum. Om detta inte är möjligt, krävs noggrann klinisk övervakning av nyfödda under 48-72 timmar efter förlossning.

Amning

Metoprolol utsöndras i bröstmjölks i en koncentrerad form. Ammade barn bör undersökas för symtom av betablockad. Mängden metoprolol som intas via bröstmjölks kan minskas genom att avbryta amning under 3-4 timmar efter administrering av läkemedlet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Läkemedlet har påtaglig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Regelbunden medicinsk uppföljning krävs under behandling med detta läkemedel. Eftersom påverkan skiljer sig mellan individer, kan förmågan att reagera påverkas i en sådan utsträckning att förmågan att köra bil, använda maskiner eller arbeta utan ett stadigt fotfäste försämrats. Denna effekt är större i början av behandlingen, när dosen ökas, efter behandlingsbyte och i samband med alkoholintag.

4.8 Biverkningar

Biverkningsfrekvensen delas in i följande kategorier:

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)

Blodet och lymfsystemet

Mycket sällsynta: trombocytopeni, leukopeni

Endokrina systemet

Sällsynt: manifestation av latent eller försämring av manifest diabetes mellitus. Hypoglykemiska tillstånd efter längre perioder av fasta eller ansträngade fysisk aktivitet. Varningstecken på hypoglykemi (speciellt takykardi och tremor) kan maskeras.

Metabolism och nutrition

Mindre vanliga: viktökning

Psyksiska störningar

Mindre vanliga: depressiva känslomässiga tillstånd, livliga drömmar

Sällsynta: nervositet, ångslighet

Mycket sällsynta: förvirring, hallucinationer, personlighetsförändringar (t ex humörsvängingar)

försämrat minne/svårigheter att komma ihåg

Centrala och perifera nervsystemet

Mycket vanliga: trötthet

Vanliga: yrsel, huvudvärk

Mindre vanliga: koncentrationssvårigheter, sömnstörning/dåsighet, parestesier, störningar i smaksinnet

Ögon

Sällsynt: konjunktivit, minskad tårproduktion (att beakta hos bärare av kontaktlinser), synstörningar, ögonirritation

Öron och balansorgan

Mycket sällsynta: tinnitus, nedsatt hörsel

Hjärtat

Vanliga: palpitationer, bradykardi

Mindre vanliga: atrioventrikulära ledningsstörningar, försämring av hjärtsvikt med perifert ödem, kardiogen chock hos patienter med akut hjärtinfarkt, bröstsmärta

Sällsynta: hjärtledningsrubbningar, arrytmier
Försämring av attacker hos patienter med angina pectoris

Blodkärl

Vanliga: kraftigt blodtrycksfall, i mycket sällsynta fall med svimning, kyla i extremiteterna

Mycket sällsynt: Ortostatisk hypotension, ibland med synkope
förvärring av symtom hos patienter med perifer arteriell sjukdom (inkluderande patienter med Raynauds syndrom), inklusive gangrän

Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum

Vanliga: ansträngningsutlöst dyspné

Mindre vanliga: dyspné som följd av eventuellt ökat luftvägsmotstånd hos predisponerade patienter (tex vid bronkialastma), sammandragning av luftvägarna

Sällsynta: allergisk rinit

Magtarmkanalen

Vanliga: illamående, magsmärta, förstoppning, diarré

Mindre vanliga: kräkningar

Sällsynta: muntorrhet

Lever och gallvägar

Mycket sällsynta: hepatit

Hud och subkutan vävnad

Mindre vanliga: kraftig svettning, allergiska hudreaktioner (hudrodnad, klåda), utslag

Sällsynta: håravfall

Mycket sällsynta: försämring av psoriasis, fotosensitivitet med hudreaktion som följd av ljusexponering, utveckling av psoriasis, psoriasisliknande utslag

Muskuloskeletala systemet och bindväv

Mindre vanliga: muskelkramper

Sällsynta: muskelsvaghet

Mycket sällsynta: Artralgi, och/eller artropati (mono- och polyartrit) vid långtidsbehandling

Reproduktionsorgan och bröstkörtel

Sällsynta: Erektill dysfunktion och minskad libido, induration penis plastic (Peyronies sjukdom)

Undersökningar

Sällsynta: förhöjda serum transaminasnivåer [ASAT, ALAT]

Särskilda anmärkningar

Störningar i lipidmetabolismen kan förekomma vid behandling med Metoprolol Carinopharm. En minskning av HDL-kolesterol och en ökning av plasmatriglyceridnivåer har observerats, oftast vid normalt totalkolesterol.

Metoprolol Carinopharm kan maskera symtomen på tyreotoxikos.

Betablockerare kan öka känsligheten för allergener och öka svårighetsgraden av anafylaktiska reaktioner. Kraftiga anafylaktiska reaktioner kan därför förekomma hos patienter med allvarliga överkänslighetsreaktioner i anamnesen och patienter som genomgår desensibiliseringsterapi.

Vid gravt nedsatt njurfunktion, har det förekommit enstaka rapporter om en försämring av njurfunktionen vid behandling med betablockerare. I dessa fall bör Metoprolol Carinopharm användas samtidigt med lämplig övervakning av njurfunktionen.

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

Symtom på överdos

Den kliniska bilden kännetecknas främst av kardiovaskulära och centralnervösa symtom, som beror på graden av förgiftning. En överdos kan orsaka allvarlig hypotension, bradykardi och även hjärtstillestånd, hjärtsvikt och kardiogen chock. Dessutom kan andningssvårigheter, bronkospasm, kräkningar, sänkt medvetandegrad och ibland även generaliserade kramper förekomma.

Behandling av överdos

I händelse av en överdos eller hotande minskning av hjärtfrekvensen och/eller blodtrycket, måste behandlingen med Metoprolol Carinopharm avbrytas.

Förutom generella primära toxineliminering åtgärder, måste de vitala parametrarna också övervakas och åtgärdas om nödvändigt under intensivvårdsförhållanden. Vid chock och hypotension kan plasma eller plasmasubstitut administreras.

Svår bradykardi kan behandlas enligt följande:

Atropin: 0,5 - 2 mg intravenöst som en bolus

Glukagon: 1 - 10 mg intravenöst vid starten,

följt av 2 - 2,5 mg per timme som kontinuerlig infusion

Om responsen är otillräcklig, kan sympatomimetika (dopamin, dobutamin, isoprenalin, orciprenalin och adrenalin) ges beroende på kroppsvikt och respons, t ex dobutamin som en intravenös infusion med 2,5 - 10 mikrogram / kg / min. På grund av dess positiva inotropa effekter, kan dobutamin också användas vid hypotension och hjärtsvikt.

Administrering av kalciumjoner kan också övervägas.

Vid refraktär bradykardi bör en tillfällig pacemaker sättas in.

Vid bronkospasm, kan β_2 -adrenerga agonister i aerosolform ges (även intravenöst om responsen är otillräckligt) eller intravenöst aminofyllin.

Vid generaliserade kramper, rekommenderas långsam intravenös administrering av diazepam.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Beta-recepterblockerare ATC-kod: C07AB02

Elektrofysiologi

Metoprolol är en svagt lipofil betablockerare med relativ β_1 -selektivitet ("kardioselektivitet"), utan egentlig sympatomimetisk aktivitet (ISA) och liten membranstabiliserande aktivitet.

Elektrofysiologiskt verkar metoprolol genom att hämma katekolamin-inducerad spontan depolarisation (Fas IV av aktionspotentialen). Detta saktar ner rytmen hos cellerna i autonom vävnad.

Kliniskt, saktar metoprolol hastigheten av impulser från sinusknutan och ektopisk foci och förlänger refraktärperioden i AV-noden. Substansen minskar också överledning (både anterograd och retrograd) i avvikande ledningsbanor i hjärtat.

Metoprolol är ett klass II antiarytmiskt medel enligt Vaughan-Williams klassificeringssystem.

Hemodynamiska egenskaper

Metoprolol ger en omedelbar minskning av hjärtfrekvens och kontraktilitet som kontrolleras av det sympatiska nervsystemet via β_1 -adrenoreceptor blockad, medan dess effekter på höjt blodtryck är något fördröjt. Parenteral administrering kan resultera i en hypotensiv effekt om injektion utförs för snabbt.

Till skillnad från icke-selektiva beta-blockerare, bibehålls den vasodilaterande effekten av adrenalin som medieras av β_2 -receptorer i skelettmuskulaturen med metoprolol, vilket innebär att perifera motståndet inte ökar i stressituationer. Eftersom metoprolol också har mindre effekt på den venösa sidan av det perifera kärlsystemet än icke-selektiva betablockerare, har metoprolol mindre effekt än icke-selektiva betablockerare på vänster kammarfyllnadstryck på grund av bristen på perifer aktivitet.

Detta bekräftas också av det faktum att slagvolymen fluktuerar mindre/inte minskar under stressförhållanden i närvaro av ett fungerande hjärta.

Den minskade hjärtminutvolymen sker därför nästan uteslutande som ett resultat av frekvensminskning.

Om den ökade frekvensen är avgörande för upprätthållandet av den hemodynamiska statusen, så är metoprolol likt alla betablockerare kontraindicerat. Om en ökad kontraktilitet uppnås med hjälp av digitalis behandling, så är hjärtsvikt (kompenserad hjärtsvikt) inte en kontraindikation för metoprolol.

I en kinesisk studie med 45 852 patienter med akut hjärtinfarkt (COMMIT-studien) var incidensen av kardiogen chock betydligt högre vid metoprolol behandling (5,0%) jämfört med placebo (3,9%).

Denna skillnad var särskilt tydlig i följande patientgrupper:
Relativ frekvens av kardiogen chock i COMMIT-studien hos enskilda patientgrupper:

Patientegenskaper	Behandlingsgrupp	
	Metoprolol	Placebo
Ålder ≥ 70 år	8.4%	6.1%
Blodtryck < 120 mm Hg	7.8%	5.4%
Hjärtfrekvens ≥ 110 /min	14.4%	11.0%
Killip klass III	15.6%	9.9%

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering absorberas metoprolol nästan fullständigt (ca 95%) från magtarmkanalen. Eftersom metoprolol genomgår omfattande förstapassage metabolism är den systemiska tillgängligheten endast ca. 50%. Maximala plasmanivåer uppnås efter 1,5-2 timmar.

Inbindningen till plasmaproteiner är ca 12%. Den relativa distributionsvolymen är 5,6 l/kg.

Metoprolol metaboliseras nästan fullständigt i levern, huvudsakligen via oxidation medierad av CYP2D6 isoenzym. Två av de tre främsta metaboliterna uppvisar svagt beta-blockerande egenskaper, men dessa har ingen klinisk relevans. Hos patienter med levercirros, kan ökade plasmakoncentrationer av oförändrat metoprolol förväntas på grund av minskad metabolism i samband med detta tillstånd.

Ungefär 95% av metoprolol och dess metaboliter utsöndras via njurarna (ca 10% i oförändrad form). Halveringstiden för metoprolol är 3 - 5 timmar.

Hos äldre patienter och patienter med nedsatt njurfunktion, är de farmakokinetiska egenskaperna hos metoprolol oförändrade. Måttligt nedsatt leverfunktion påverkar inte heller de farmakokinetiska egenskaperna hos metoprolol. Vid svår levercirros och porta cava shunt, så kan biotillgängligheten öka och clearance minska. Hos patienter med porta cava anastomos, kan det finnas en 6-faldig ökning av AUC och clearance kan minska till 0,3 l/min.

Intervallet för terapeutiska plasmakoncentrationen är mellan 50 och 200 ng/ml.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Icke-kliniska data har inte påvisat några speciella risker för människa, baserat på upprepad dostoicitet, gentoicitet, karcinogen toicitet och reproduktionstoicitet.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

3 år

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i upp till 24 timmar vid 25 °C.

Ur mikrobiologisk synpunkt bör spädningar användas omedelbart. Om de inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsvillkor före användande av spädningar användarens ansvar och ska normalt inte vara mer än 24 timmar vid 2 – 8 °C, om inte spädning har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter spädning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Ampuller av ofärgat glas Typ I innehållande 5 ml injektionsvätska, lösning.
Förpackningsstorlek: 5 ampuller.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Detta läkemedel kan spädas med följande lösningar (upp till 40 mg metoprolol i 1 000 ml lösning): natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9%), 5 och 10 % glukoslösning, 15% mannitollosning, 20% fruktoslösning, 10 % invertsockerlösning och Ringers lösning.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Carinopharm GmbH
Unter den Tannen 6
31036 Eime
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MT nr 47901

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2013-05-24/2018-05-10

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-06-16