

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Nimotop 0,2 mg/ml infusionsvätska, lösning
Nimotop 30 mg filmdragerad tablett

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Infusionsvätska, lösning

1 ml infusionsvätska, lösning innehåller: 0,2 mg nimodipin.

Hjälpämnen med känd effekt:

1 ml innehåller 200 mg etanol (96%) och 0,46 mg natrium.

Filmdragerad tablett

1 filmdragerad tablett innehåller: 30 mg nimodipin.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

Nimodipin föreligger som racemat.

3 LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning
Filmdragerad tablett

Egenskaper hos läkemedelsformen:

Infusionsvätska, lösning: klar lösning med ett pH på 6,8.

Filmdragerade tabletter: gula, diameter 10 mm, märkta med SK.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Profylax och behandling av ischemiska symtom på grund av vasospasm efter subaraknoidalblödning av aneurysmatiskt ursprung.

4.2 Dosering och administreringssätt

Hittills utförda kontrollerade kliniska studier visar effekt vid såväl intravenös som enbart oral behandling, men direkta jämförande studier saknas.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt av nimodipin hos patienter under 18 år har inte fastställts.

Intravenös infusion

De två första timmarna ges 1 mg nimodipin per timme (= 5 ml infusionsvätska $\approx$ 15 mikrog/kg/timme). Om blodtrycket inte reducerats kraftigt kan dosen därefter ökas till 2 mg nimodipin per timme (= 10 ml infusionsvätska $\approx$ 30 mikrog/kg/timme). Till patienter med lägre kroppsvikt än ca 70 kg och/eller instabilt blodtryck ges initialt 0,5 mg nimodipin per

timme (2,5 ml infusionsvätska $\approx$ 7,5 mikrog/kg/timme).

Profylaktisk behandling

Intravenös behandling bör påbörjas så tidigt som möjligt men inte senare än 4 dagar efter blödning och fortgå under perioden då risken för vasospasm är störst, d.v.s. upp till 10-14 dagar efter blödning.

Terapeutisk behandling

Då ischemiska neurologiska störningar orsakade av vasospasm efter subaraknoidalblödning redan uppträtt bör behandlingen påbörjas så tidigt som möjligt och fortgå i minst 5 och max 14 dagar.

Både profylaktisk och terapeutisk behandling bör fortgå under narkos, kirurgi och angiografi samt fortgå minst 5 dagar efter kirurgi.

Nimotop infusionsvätska bör ges via central venkateter. Tillförseln skall styras av infusionspump med god precision. Infusionen kan ges via väl fungerande perifer venkateter i avvaktan på att central venkateter har anlagts.

Nimotop bör ges via en trevägskran samtidigt med någon av de lösningar som anges i avsnitt 6.6. Trevägskranen ska användas för att koppla polyetylenslangen med nimodipin till infusionsslangen för den andra infusionsvätskan och den centrala venkatetern.

Oral behandling

Efter behandling med Nimotop infusionsvätska (profylaktisk eller terapeutisk behandling) ges 2 tabletter (2 $\times$ 30 mg) 6 gånger dagligen i 7 dagar. Tabletterna bör sväljas hela med lite vätska och kan intas oberoende av måltider. Dosintervallet bör vara minst 4 timmar. Vid samtidig administrering av CYP 3A4 hämmare eller inducerare kan en dosanpassning vara nödvändig (se avsnitt 4.5). Grapefruktjuice skall undvikas (se avsnitt 4.5).

Hos patienter som utvecklar biverkningar bör dosen reduceras eller behandlingen avbrytas.

Nedsatt leverfunktion

Svårt nedsatt leverfunktion, framförallt levercirros, kan resultera i en ökad biotillgänglighet av nimodipin på grund av minskad första passagekapacitet och minskad metabolisk utsöndring. Effekterna och biverkningarna, t.ex. blodtryckssänkning, kan bli mer uttalade hos de här patienterna. I dessa fall bör dosen reduceras eller, om nödvändigt, behandlingen avbrytas.

Behandlingskontroll

Blodtrycket skall följas kontinuerligt (intensivvård).

4.3 Kontraindikationer

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

Nimotop tabletter

Samtidig användning av oralt nimodipin och läkemedel som är *starka* inducerare av cytokrom P450 3A4, t.ex. rifampicin, fenytoin, karbamazepin, fenobarbital och johannesört leder till kraftig sänkning av nimodipins plasmakoncentrationer och stor risk för utebliven effekt (se avsnitt 4.5). Dessa kombinationer är kontraindicerade.

4.4 Varningar och försiktighet

Vid nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.2).

Försiktighet ska iakttas vid cerebralt ödem eller kraftigt förhöjt intrakraniellt tryck. Även om behandling med nimodipin inte har visat sig vara förknippad med ökat intrakraniellt tryck, rekommenderas noggrann övervakning i dessa fall eller när vattenhalten i hjärnvävnaden är förhöjd (generaliserat hjärnödem).

Försiktighet ska iakttas hos patienter med hypotension (systoliskt blodtryck under 100 mm Hg).

Hos patienter med instabil angina eller inom de första 4 veckorna efter akut hjärtinfarkt bör läkare beakta den potentiella risken för t.ex. minskad genomblödning och myokardischemi jämfört men nytta t.ex. förbättring av hjärnans perfusion.

Nimotop infusionsvätska

Njurfunktionen kan försämrats om potentiellt njurtoxiska läkemedel (t.ex. aminoglykosider, cefalosporiner, furosemid) ges samtidigt. Det kan även ske hos patienter vars njurfunktion redan är nedsatt. Njurfunktionen måste övervakas noggrant i dessa fall, och om försämring sker bör man överväga att avbryta behandlingen (se avsnitt 4.5).

Natrium

Detta läkemedel innehåller 23 mg natrium per 50 ml flaska, motsvarande 1,15 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

Etanol

En dos på 10 ml av detta läkemedel som ges till en vuxen som väger 70 kg ger en exponering av 28 mg/kg etanol vilket kan orsaka förhöjd alkoholkoncentration i blodet motsvarande ungefär 4 mg/100 ml. Som jämförelse, för en vuxen som dricker ett glas vin eller 500 ml öl, är alkoholkoncentrationen i blodet troligtvis ungefär 50 mg/100 ml.

Detta kan vara skadligt för personer som lider av alkoholism eller har försämrad metabolism av alkohol. Försiktighet ska iakttas hos patienter med alkoholism, försämrad alkoholmetabolism, hos gravida och ammande kvinnor och hos barn.

Mängden alkohol kan påverka effekten av andra läkemedel (se avsnitt 4.5).

Samtidig användning av läkemedel som innehåller t.ex. propylenglykol eller etanol, kan leda till ackumulering av etanol och orsaka biverkningar, särskilt hos yngre barn med låg eller outvecklad metaboliseringsförmåga.

Eftersom detta läkemedel vanligtvis ges långsamt som kontinuerlig infusion, kan effekten av alkohol vara lägre.

Nimotop tabletter

Nimodipin metaboliseras via cytokrom P450 3A4-systemet. Samtidig användning av oralt nimodipin och läkemedel som är hämmare av cytokrom P450 3A4 kan leda till kraftig ökning av nimodipins plasmakoncentration och effekt (se avsnitt 4.5). Kombination med potenta CYP 3A4 hämmare (såsom ketokonazol, intrakonazol, ritonavir, klaritromycin, erytromycin,

telitromycin, nefazodon, flouxetin, kinopristin, dalfopristin, cimetidin, valproinsyra) skall undvikas. Kombination med moderata CYP 3A4 hämmare (såsom nelfinavir, vorikonazol, posakonazol, fluconazol, diltiazem, verapamil, aprepitant) bör ske med försiktighet. Blodtrycket ska monitoreras och, om nödvändigt, nimodipindosen sänkas.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Nimotop infusionsvätska

Data saknas avseende om samtidig användning av intravenöst nimodipin och läkemedel som är hämmare av CYP 3A4 kan leda till ökning i nimodipins plasmakoncentration. En påverkan kan inte uteslutas och kombination med potenta CYP 3A4 hämmare (såsom ketokonazol, intrakonazol, ritonavir, klaritromycin, telitromycin, nefazodon) bör ske med försiktighet. Blodtrycket bör monitoreras och nimodipindosen vid behov minskas.

Blodtryckssänkande medel

Hos patienter med högt blodtryck som använder blodtryckssänkande läkemedel, kan Nimotop förstärka den antihypertensiva effekten. Försiktighet bör iakttas vid samtidig medicinering med följande läkemedel; diuretika, β -blockerare, ACE-hämmare, A1-antagonister, andra kalciumantagonister, α -blockerare, PDE5-hämmare och α -metyldopa. Om en kombination inte går att undvika ska patienten monitoreras noga.

Intravenösa betablockerare

Samtidig intravenös administrering av betablockerare kan leda till ömsesidig förstärkning av den negativa inotropa effekten vilket kan resultera i hjärtinkompensation.

Njurfunktionen kan försämrats om potentiellt njurtoxiska läkemedel (t.ex. aminoglykosider, cefalosporiner, furosemid) ges samtidigt. Det kan även ske hos patienter vars njurfunktion redan är nedsatt. Njurfunktionen måste övervakas noggrant i dessa fall, och om försämring sker bör man överväga att avbryta behandlingen (se avsnitt 4.4).

Flouxetin

Samtidig administrering av nimodipin och det antidepressiva medlet fluoxetin medförde omkring 50% högre plasmakoncentration av nimodipin vid steady-state. Exponeringen av fluoxetin minskade märkbart medan dess aktiva metabolit norfluoxetin inte påverkades.

Nortriptylin

Samtidig administrering av nimodipin och nortriptylin ledde till en lätt minskning av steady-state koncentrationen av nimodipin medan koncentrationen nortriptylin inte påverkades.

Zidovudin

I en studie på apa resulterade samtidig administrering av anti-HIV-läkemedlet zidovudin i.v. och nimodipin bolus i.v., i betydligt högre AUC för zidovudin, medan distributionsvolymen och clearance signifikant reducerades.

Läkemedel som är inkompatibla med alkohol

Eftersom Nimotop infusionslösning innehåller 23,7 vol-% alkohol, ska interaktioner med läkemedel som är inkompatibla med alkohol tas i beaktande.

Nimotop tabletter

Nimodipin metaboliseras via cytokrom P450 3A4, lokaliserat både i tarmmukosan och i levern. Läkemedel med känd förmåga att antingen hämma eller inducera detta enzymssystem

kan därför förändra första passageeffekten (efter oral administrering) och eliminationen av nimodipin.

Omfattningen av samt interaktionernas längd bör beaktas vid administrering av nimodipin tillsammans med följande läkemedel:

Cytokrom P450 inducerare

Tidigare långvarig administrering av de antiepileptiska läkemedlen fenobarbital, fenytoin eller karbamazepin sänker märkbart biotillgängligheten av oralt administrerat nimodipin, vilket har visat sig kunna resultera i en sänkning av nimodipins AUC med 86%. Liknande effekter förväntas med rifampicin. Samtidig användning av nimodipin tillsammans med CYP 3A4 inducerare (såsom rifampicin, fenobarbital, fenytoin, karbamazepin, johannesört) är därför kontraindicerad (se avsnitt 4.3).

Cytokrom P450 hämmare

Samtidig användning av oralt nimodipin och CYP 3A4 hämmare kan leda till kraftigt ökade plasmakoncentrationer av nimodipin. Kombination med potenta CYP 3A4 hämmare (såsom ketokonazol, intrakonazol, ritonavir, klaritromycin, telitromycin, nefazodon) skall därför undvikas. Kombination med moderata CYP 3A4 hämmare (såsom nelfinavir, vorikonazol, posakonazol, fluconazol, diltiazem, verapamil, aprepitant) bör ske med försiktighet. Blodtrycket ska monitoreras och, om nödvändigt, nimodipindosen sänkas.

Makrolidantibiotika (t ex erytromycin)

Inga interaktionsstudier har utförts med nimodipin och makrolidantibiotika. Vissa makrolidantibiotika är kända för att inhibera cytokrom P450 3A4-systemet och risken för läkemedelsinteraktion kan inte uteslutas. Därför bör makrolidantibiotika inte användas i kombination med nimodipin (se avsnitt 4.4).

Azitromycin som är strukturellt besläktad med makrolidantibiotika har ingen hämmande effekt på CYP 3A4-systemet.

HIV proteasinhämmare (t ex ritonavir)

Inga formella studier har utförts för att undersöka den potentiella interaktionen mellan nimodipin och HIV proteashämmare. Läkemedel av denna klass har rapporterats vara potenta inhibitorer av cytokrom P450 3A4-systemet. Därför kan risken för en markerad och kliniskt relevant ökning av plasmakoncentrationen för nimodipin vid samtidig administrering med dessa proteashämmare inte uteslutas (se avsnitt 4.4).

Azol-antimykotika (t ex ketokonazol)

Inga formella studier har utförts för att undersöka den potentiella interaktionen mellan nimodipin och ketokonazol. Azol-antimykotika är kända för att hämma cytokrom P450 3A4-systemet, och olika interaktioner har rapporterats för andra kalciumantagonister av dihydropyridinklass. Därför kan inte en kraftig ökning av den systemiska biotillgängligheten av nimodipin på grund av en minskad första-passage-metabolism uteslutas när nimodipin administreras tillsammans med azol-antimykotika (se avsnitt 4.4).

Nefazodon

Inga formella studier har utförts för att undersöka den potentiella interaktionen mellan nimodipin och nefazodon. Detta antidepressiva läkemedel har rapporterats vara en potent inhibitor av cytokrom P450 3A4-systemet. Därför kan risken för en ökning av nimodipins

plasmakoncentrationer vid samtidig administrering med nefazodon inte uteslutas (se avsnitt 4.4).

Fluoxetin

Samtidig administrering av nimodipin och det antidepressiva medlet fluoxetin medförde omkring 50% högre plasmakoncentration av nimodipin vid steady-state. Exponeringen av fluoxetin minskade märkbart medan dess aktiva metabolit norfluoxetin inte påverkades.

Kinopristin, dalfopristin

Baserat på erfarenhet från kalciumantagonisten nifedipin, kan samtidigt administrering av nimodipin och kinopristin/dalfopristin leda till ökade plasmakoncentrationer av nimodipin.

Cimetidin

Samtidig administrering av H₂-antagonisten cimetidin medförde en ökning av plasmakoncentrationen av nimodipin med ca 50%.

Valproinsyra

Samtidig administrering av det antikonvulsiva medlet valproinsyra medförde en ökning av plasmakoncentrationen av nimodipin med ca 50%.

Nortriptylin

Samtidig administrering av nimodipin och nortriptylin ledde till en lätt minskning av steady-statekoncentrationen av nimodipin medan koncentrationen av nortriptylin inte påverkades.

Blodtryckssänkande medel

Hos patienter med högt blodtryck som använder blodtryckssänkande läkemedel, kan nimodipin förstärka den antihypertensiva effekten. Försiktighet bör iakttas vid samtidig medicinering med följande läkemedel; diuretika, β -blockerare, ACE-hämmare, A1-antagonister, andra kalciumantagonister, alfablockerare, PDE5-hämmare och α -metyldopa. Om en kombination inte går att undvika ska patienten monitoreras noga.

Zidovudin

I en studie på apa resulterade samtidig administrering av anti-HIV-läkemedlet zidovudin i.v. och nimodipin bolus i.v., i betydligt högre AUC för zidovudin, medan distributionsvolymen och clearance signifikant reducerades.

Interaktioner med föda, grapefruktjuice

Grapefruktjuice hämmar cytokrom P450 3A4 systemet. Administrering av kalciumantagonister av dihydropyridintyp tillsammans med grapefruktjuice leder till ökade plasmakoncentrationer av kalciumantagonisterna på grund av minskad första passageeffekt eller minskad utsöndring. Därmed kan även den blodtryckssänkande effekten öka. Efter intag av grapefruktjuice kan påverkan på CYP 3A4 kvarstå i 4 dygn. Intag av grapefrukt eller grapefruktjuice ska därför undvikas vid behandling med nimodipin.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet: Det finns inga adekvata och välkontrollerade studier av nimodipin på gravida kvinnor. Kalciumantagonister kan hämma prematura kontraktioner i uterus. I djurförsök har kalciumantagonister hos flera species givit upphov till embryotoxiska och/eller teratogena effekter, främst i form av distala skelettmisbildningar. Under graviditet bör därför Nimotop

ges endast på strikt indikation och sedan moderns behov vägts mot riskerna för fostret.

Amning: Nimodipin och dess metaboliter har setts förekomma i samma koncentrationer i modersmjölken som i moderns plasma. Mödrar bör ges råd om att inte amma under behandling med Nimotop.

Fertilitet: I enstaka fall av *in-vitro* fertilisering har kalciumantagonister sammankopplats med reversibla biokemiska förändringar i spermatozoernas huvud som kan resultera i försämrade spermiefunktion. Relevansen av detta vid korttidsbehandling är okänd.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Förmågan att framföra fordon och använda maskiner kan vara nedsatt vid förekomst av yrsel. Vid intravenös infusion saknar denna påverkan i allmänhet betydelse.

4.8 Biverkningar

Nedan listas biverkningar som baseras på kliniska studier av nimodipin på godkänd indikation, sammanställda genom CIOMS III frekvenskategorier (placebo-kontrollerade studier: nimodipin N=703; placebo N=692, okontrollerade studier: nimodipin N=2496, status 31 augusti 2005). Inom varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna efter fallande allvarlighetsgrad.

Frekvenserna definieras enligt nedan:

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)

Klassificering enligt organsystem (MedDRA)	Mindre vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
Blodet och lymfsystemet	Trombocytopeni		
Immunsystemet	Allergiska reaktioner Utslag		
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk		
Hjärtat	Takykardi	Bradykardi	
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum			Hypoxi
Blodkärl	Hypotension Vasodilatation		
Magtarmkanalen	Illamående	Ileus	
Lever och gallvägar		Övergående förhöjning av leverenzymerna	
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället		Reaktioner vid infusions- och injektionsstället	

		Tromboflebit vid infusionsstället	
--	--	-----------------------------------	--

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:

Blodtrycksfall, takykardi eller bradykardi och (efter oral administrering) gastrointestinala besvär och illamående.

Behandling:

Vid akut överdosering skall behandling med Nimotop omedelbart avbrytas. Akut behandling avgörs av symtomen. Ventrikelsköljning med tillägg av medicinskt kol bör övervägas om läkemedlet tagits peroralt. Vid kraftigt blodtrycksfall kan dopamin eller noradrenalin administreras intravenöst. Då det inte finns någon specifik antidot, bör ytterligare behandling av andra biverkningar riktas mot de mest uttalade symtomen.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Kalciumantagonist, ATC-kod C08CA06.

Den verksamma substansen i Nimotop, dihydropyridinderivatet nimodipin, är en kalciumantagonist. Nimodipin verkar genom en selektiv hämning av flödet av kalciumjoner genom påverkan på särskilda kalciumkanaler (spänningsberoende kanaler av L-typ) i cellmembranet i glatt muskulatur och interfererar därmed med den kontraktile processen i bland annat cerebrala artärer. Nimodipin har visats minska effekterna av ischemiska symtom och vasospasm efter subaraknoidalblödning. Någon signifikant tendens till förhöjd risk för reblödning har hittills ej noterats.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Infusionsvätska: Med en infusionshastighet om 2 mg per timme erhålles steady state-nivåer på ca 30 ng/ml (15-58) inom några timmar.

Tabletter: Efter intag av en tablett nås maximal plasmakoncentration efter 30-60 minuter. Den biologiska tillgängligheten av orala doser är låg och varierande och i medeltal 5-10%. Samtidigt födointag fördröjer upptaget något, men tillgängligheten förblir oförändrad.

I plasma föreligger nimodipin i hög grad proteinbundet (98-99%). I cerebrospinalvätska är koncentrationen av nimodipin ca 0,5% av den i plasma. Distributionsvolymen vid steady state

(Vdss) är 0,94-2,3 l/kg. Clearance av nimodipin är ca 0,8-1,6 l/tim/kg. Den avtar med stigande patientålder och är lägre hos patienter med levercirrhos än hos friska. Den terminala halveringstiden är ca 1 timme efter intravenös administrering och 5-8 timmar efter peroral administrering. Nimodipin metaboliseras i levern till inaktiva metaboliter. Av en given dos utsöndras ca 50% via njurarna och 30% i faeces i metaboliserad form. Ingenting utsöndras i ometaboliserad form.

Nedsatt leverfunktion

Hos sex patienter med levercirros som bekräftats genom biopsi och fem åldersmatchades kontrollpersoner halverades oralt clearance för en 60 mg singeldos nimodipin (519 mot 217 L/h) medan förändring av eliminationskonstanten bara var cirka 20 till 25 % (0.122 h^{-1} mot 0.088 h^{-1}). Detta tyder på inverkan på biotillgängligheten snarare än på systematisk clearance vid försämrad leverfunktion.

I en annan studie undersöktes nimodipins farmakokinetik hos åtta cirrospatienter jämfört med sex friska frivilliga som fick doser på 30 mg p.o. eller 2 mg i.v.. Systematiskt clearance efter intravenös dosering var 1.9 L/min hos de friska och 1.3 L/min hos cirrospatienterna. Däremot såg man en stor skillnad i oral biotillgänglighet, 12% hos de friska och 55% hos cirrospatienterna.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska data baserade på konventionella studier av enkel och upprepad dosering, genotoxicitet, carcinogenitet eller manlig och kvinnlig fertilitet visar ingen speciell risk för människor. Doser från 30 mg/kg/dygn och uppåt resulterade hos gravida råttor i hämrad fostertillväxt och reducerad fostervikt. Vid 100 mg/kg/dygn förekom embryotalitet. Inga tecken på teratogenicitet observerades. Hos kaniner såg man ingen embryotoxicitet eller teratogenicitet vid doser upp till 10 mg/kg/dygn. I en peri-postnatal studie av råttor observerades dödlighet och försenad fysisk utveckling vid doser från 10 mg/kg/dygn och uppåt. Detta har inte bekräftats i efterföljande studier.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Infusionsvätska: Etanol (96%), makrogol 400, natriumcitrat, citronsyra, vatten för injektionsvätskor.

Tabletter: Povidon, mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, krospovidon, magnesiumstearat, hypromellos, makrogol 4000, titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172).

6.2 Inkompatibiliteter

Nimotop infusionsvätska innehåller etanol, och risk för inkompatibilitetsreaktioner med läkemedel som är inkompatibla med etanol bör beaktas.

Nimotop infusionsvätska får ej blandas direkt med andra infusionsvätskor eller läkemedel, däremot kan man via samma venkateter parallellt ge infusionslösningar angivna i avsnitt 6.6. Den aktiva substansen i Nimotop infusionsvätska är lätt ljuskänslig. Användning i direkt solljus bör därför undvikas. Om exponering för direkt solljus är oundvikligt under infusionen så rekommenderas användning av svarta, bruna, gula eller röda glassprutor och slangar, alternativt kan infusionspump och slangar täckas med ogenomskinligt material. Inga åtgärder behöver vidtas om Nimotop infusionsvätska ges i svagt dagsljus eller i artificiellt ljus under upp till 10 timmar.

Nimodipin absorberas av polyvinylklorid (PVC), varför endast infusions slangar av polyeten (PE) ska användas.

6.3 Hållbarhet

Infusionsvätska: 4 år

Förpackning innehållande blisterförpackningar av PP/aluminiumfolie: 5 år

Förpackning innehållande blisterförpackningar av PVC/PVDC/aluminiumfolie: 4 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Infusionsvätska: Förvaras i ytterkartongen (ljuskänsligt). Direkt solljus bör undvikas under infusionen.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Infusionsvätska: Bruna injektionsflaskor med grå klorbutylgummipropp laminerad med fluorpolymer 5x50 ml och 5 polyeteninfusions slangar.

Tabletter: Tryckförpackning 100 st.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktions och övrig hantering

Nimotop bör ges via en trevägskran samtidigt som glukos 5 %, natriumklorid 0,9 %, Ringer laktat, Ringer laktat med magnesium, dextran-40 eller HAES® (poly(O-2hydroxyetyl) stärkelse 6 % i förhållandet 1:4 (Nimotop : samtidig infusion). Även mannitol, humant albumin eller blod passar för samtidig infusion.

Nimotop får inte överföras till infusionspåse eller infusionsflaska.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Laboratoire X.O

170, Bureaux de la Colline

92213 Saint-Cloud Cedex

Frankrike

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Tabletter: 10955

Infusionsvätska: 10954

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1989-04-28 / 2008-06-27

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-05-19