

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Paricalcitol Accord 5 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

5 mikrogram/ml: En ml injektionsvätska, lösning innehåller 5 mikrogram paricalcitol.

5 mikrogram/ml, 1 ml: En ampull à 1 ml innehåller 5 mikrogram paricalcitol.

5 mikrogram/ml, 2 ml: En ampull à 2 ml lösning innehåller 10 mikrogram paricalcitol.

5 mikrogram/ml, 1 ml: En injektionsflaska à 1 ml innehåller 5 mikrogram paricalcitol.

5 mikrogram/ml, 2 ml: En injektionsflaska à 2 ml innehåller 10 mikrogram paricalcitol.

Hjälpämnen med känd effekt: Etanol, vattenfri 35 % v/v (276,15 mg/ml) och propylenglykol 30 % v/v (310,8 mg/ml)

För fullständig förteckning över hjälpmedel, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

Klar och färglös vattenlösning, fri från synliga partiklar.

pH: 6,5–9,0

Osmolalitet: 11,077 mOsm/l

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Paricalcitol Accord är indicerat till vuxna för profylax och behandling av sekundär hyperparatyreoidism hos patienter med kronisk njursjukdom stadium 5 som behandlas med hemodialys.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna

1) Initial dos ska beräknas utifrån basvärden för nivåer av parathormon (PTH):

Den initiala dosen av paricalcitol baseras på följande formel:

Initial dos (mikrogram) = $\frac{\text{basvärdet för intakt PTH-nivå i pmol/l}}{8}$

eller

= $\frac{\text{basvärdet för intakt PTH-nivå i pg/ml}}{80}$

och administreras som en intravenös (IV) bolusdos när som helst under dialysen men inte oftare än varannan dag.

Maximal dos som administrerades i kliniska studier var 40 mikrogram.

2) Titreringsdos

Gällande målintervall för nivåer av intakt PTH hos patienter som genomgår dialys och har terminal njursvikt är 15,9 till 31,8 pmol/l (150–300 pg/ml), dvs. maximalt 1,5 till 3 gånger den övre normalgränsen hos icke-uremiska patienter. För att uppnå eftersträvt fysiologiska slutnivåer är det nödvändigt med noggrann övervakning och individuell dositering. Om hyperkalcemi eller en bestående förhöjd produkt av korregerat kalcium och fosfat ($\text{Ca} \times \text{P}$) över $5,2 \text{ mmol}^2/\text{l}^2$ ($65 \text{ mg}^2/\text{dl}^2$) iaktas, ska dosen reduceras eller behandlingen avbrytas till dess att värdena normaliseras. Därefter ska administreringen av parikalcitol återupptas vid en lägre dos. Dosen kan behöva sänkas eftersom PTH-nivåerna sjunker vid behandlingsvar.

Nedanstående tabell är ett förslag till dositering:

Förslag till doseringsriktlinjer	
(Dostitering i 2- till 4-veckorsintervall)	
iPTH-nivå relaterad till basvärdet	Dostitering av parikalcitol
oförändrad eller höjd	öka med 2 till 4 mikrogram
sänkning med <30 %	
sänkning med $\geq 30 \%$, $\leq 60 \%$	bibehåll
sänkning med $> 60 \%$	sänk med 2 till 4 mikrogram
iPTH <15,9 pmol/l (150 pg/ml)	

Så snart doseringen har fastställts ska serumkalcium och fosfat kontrolleras minst en gång per månad. Kontroll av intakt PTH i serum rekommenderas var tredje månad. Under dositering kan mer frekvent provtagning behövas.

Nedsatt leverfunktion

Koncentrationerna av fritt parikalcitol hos patienter med lätt till måttligt nedsatt leverfunktion motsvarar dem hos friska personer och dosjustering är inte nödvändig hos dessa patienter. Erfarenhet av patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion saknas.

Barn

Säkerhet och effekt av Paricalcitol Accord för barn har inte fastställts. Det finns inga tillgängliga data för behandling av barn under 5 år. För närvarande tillgängliga data för behandling av barn beskrivs i avsnitt 5.1, men ingen doseringsrekommendation kan fastställas.

Äldre

Erfarenhet av behandling av patienter 65 år och äldre som fått parikalcitol i fas III-studier är begränsad. I dessa studier observerades inte några generella skillnader vad gäller säkerhet och effekt mellan patienter 65 år eller äldre och yngre patienter.

Administreringssätt

Paricalcitol Accord injektionsvätska administreras via hemodialys.

4.3 **Kontraindikationer**

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

D-vitamintoxicitet

Hyperkalcemi

4.4 Varningar och försiktighet

För stor hämning av parathormon kan resultera i förhöjda serumkalciumnivåer och kan leda till metabol bensjukdom. Patientövervakning och individuell dositering krävs för att uppnå eftersträvarade fysiologiska slutnivåer.

Om kliniskt signifikant hyperkalcemi uppstår och patienten får en kalciumbaserad fosfatbindare, ska doseringen av den kalciumbaserade fosfatbindaren reduceras eller avbrytas.

Kronisk hyperkalcemi kan förknippas med generell förkalkning av kärlen och annan mjukvävnad.

Fosfat- eller D-vitaminrelaterade läkemedel bör inte tas samtidigt med parikalcitol på grund av ökad risk för hyperkalcemi och förhöjd produkt av kalcium och fosfat ($\text{Ca} \times \text{P}$) (se avsnitt 4.5).

Digitalistoxicitet potentiëras av alla typer av hyperkalcemi, varför försiktighet ska iaktas när digitalis förskrivs tillsammans med parikalcitol (se avsnitt 4.5).

Försiktighet ska iaktas om parikalcitol administreras tillsammans med ketokonazol (se avsnitt 4.5).

Varning för hjälpämnen

En dos på 40 mikrogram av detta läkemedel som ges till en vuxen som väger 70 kg ger en exponering av ungefär 32 mg/kg etanol vilket kan orsaka förhöjd alkoholkoncentration i blodet motsvarande ungefär 5 mg/100 ml.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts med parikalcitol injektionsvätska. Däremot har en interaktionsstudie mellan ketokonazol och kapselberedningen av parikalcitol genomförts.

Ketokonazol är en känd icke-specifik hämmare av flera cytokrom P450-enzymmer. Tillgängliga *in vivo*- och *in vitro*-data tyder på att ketokonazol kan interagera med enzym som svarar för metabolismen av parikalcitol och andra D-vitaminanaloger. Försiktighet ska iaktas om parikalcitol administreras tillsammans med ketokonazol (se avsnitt 4.4). Effekten av upprepade doser av ketokonazol administrerat i doser om 200 mg två gånger dagligen under fem dagar har i farmakokinetiska studier av parikalcitol kapslar studerats hos friska frivilliga. C_{max} för parikalcitol påverkas minimalt, men $\text{AUC}_{0-\infty}$ uppskattningsvis fördubblades i närvaro av ketokonazol. Halveringstiden för parikalcitol var i genomsnitt 17,0 timmar i närvaro av ketokonazol jämfört med 9,8 timmar när endast parikalcitol administrerades. Resultatet av denna studie tyder på att den maximala förhöjningen av AUC_{∞} för parikalcitol på grund av läkemedelsinteraktion med ketokonazol sannolikt inte är mer än tvåfaldig efter oral administrering av parikalcitol.

Specifika interaktionsstudier utfördes inte med parikalcitol injektionsvätska. Digitalistoxicitet potentiëras av hyperkalcemi oavsett orsak, så försiktighet ska iaktas när digitalis förskrivs tillsammans med parikalcitol (se avsnitt 4.4).

Fosfat- eller D-vitaminrelaterade läkemedel bör inte tas samtidigt med parikalcitol på grund av ökad risk för hyperkalcemi och förhöjd produkt av kalcium och fosfat ($\text{Ca} \times \text{P}$) (se avsnitt 4.4).

Höga doser av kalciuminnehållande preparat eller tiaziddiuretika kan öka risken för hyperkalcemi.

Magnesiuminnehållande produkter (t.ex. antacida) ska inte tas samtidigt med D-vitaminpreparat eftersom hypermagnesemi kan uppstå.

Aluminiuminnehållande preparat (t.ex. antacida eller fosfatbindare) ska inte tas kontinuerligt tillsammans med D-vitaminläkemedel eftersom förhöjda aluminiumnivåer i blod och aluminiumorsakad bentoxicitet kan uppstå.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns ingen eller begränsad mängd data från behandling av gravida kvinnor med parikalcitol. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Den potentiella risken för människa är okänd. Paricalcitol Accord rekommenderas inte att användas under graviditet och av fertila kvinnor som inte använder preventivmedel.

Amning

Det är inte känt om parikalcitol/metaboliter utsöndras i bröstmjölks.

Tillgänglig farmakodynamisk/toxikologisk data från djurstudier har visat utsöndring av parikalcitol/metaboliter i bröstmjölks (för detaljer se avsnitt 5.3). En risk för nyfödda/spädbarn kan inte uteslutas. Ett beslut måste fattas om att avbryta amning eller att avbryta behandling med parikalcitol med hänsyn till nyttan av amning för barnet och nyttan av behandlingen för kvinnan.

Fertilitet

Djurstudier har inte visat någon effekt av parikalcitol på fertilitet (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Yrsel kan uppstå efter administrering av parikalcitol, vilket kan ha en liten effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner (se avsnitt 4.8).

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Ungefär 600 patienter har behandlats med parikalcitol i kliniska prövningar, fas II/III/IV. Totalt har 6 % av dessa rapporterat biverkningar.

Den vanligaste biverkningen associerad till behandling med parikalcitol var hyperkalcemi, som förekom hos 4,7 % av patienterna. Hyperkalcemi är beroende av en alltför kraftig hämning av PTH-nivåerna och kan minimeras genom noggrann dositering.

Tabell med biverkningar

Biverkningar från både kliniska studier och laboratoriedata möjligen relaterade till parikalcitol visas i följande tabell enligt MedDRA-klassificering av organsystem och frekvens. Följande frekvenskategorier används: 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).

Systemorganklass	Biverkningar	Frekvens
Infektioner och infestationer	Sepsis, pneumoni, infektion, faryngit, vaginal infektion, influensa	Mindre vanliga
Neoplasier; benigna, maligna och ospecificerade (samt cystor och polyper)	Bröstcancer	Mindre vanliga
Blodet och lymfsystemet	Anemi, leukopeni, trombocytopeni, lymfadenopati	Mindre vanliga
Immunsystemet	Hypersensivitet	Mindre vanliga
	Laryngealt ödem, angioödem, urtikaria	Ingen känd frekvens*
Endokrina systemet	Hypoparatyroidism	Vanliga

Systemorganklass	Biverkningar	Frekvens
	Hyperparatyroidism	Mindre vanlig
Metabolism och nutrition	Hyperkalcemi, hyperfosfatemi	Vanliga
	Hyperkalemi, hypokalcemi, anorexi	Mindre vanliga
Psykiska störningar	Förvirring, delirium, depersonalisering, oro, sömnlöshet, nervositet	Mindre vanliga
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk, dysgeusi	Vanliga
	Koma, cerebrovaskulär händelse, transitorisk ischemisk attack, synkope, myokloni, hypoestesi, parestesi, yrsel	Mindre vanliga
Ögon	Glaukom, konjunktivit	Mindre vanliga
Öron och balansorgan	Öronproblem	Mindre vanliga
Hjärtat	Hjärtstillestånd, arytmi, förmaksfladder	Mindre vanliga
Blodkärl	Hypertoni, hypotoni	Mindre vanliga
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	Lungödem, astma, dyspné, epistaxis, hosta	Mindre vanliga
Magtarmkanalen	Rektal blödning, kolit, diarré, gastrit, dyspepsi, dysfagi, magsmärtor, förstoppning, illamående, kräkningar, muntorrhet, magtarmproblem	Mindre vanliga
	Gastrointestinal blödning	Ingen känd frekvens
Hud och subkutan vävnad	Pruritus	Vanliga
	Bullös dermatit, alopeci, hirsutism, utslag, hyperhidros	Mindre vanliga
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Artralgi, ledstelhet, ryggsmärta, muskelryckningar, myalgi	Mindre vanliga
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	Bröstsmärta, erektil dysfunktion	Mindre vanliga
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Gångsvårighet, ödem, perifera ödem, smärta, smärta på injektionsstället, pyrexia, bröstsmärta, försämrat tillstånd, asteni, sjukdomskänsla, törst	Mindre vanliga
Undersökningar	Förlängd blödningstid, förhöjt aspartat aminotransferas, onormala laboratorievärden, viktninskning	Mindre vanliga

*Frekvenser för biverkningar från uppföljning efter marknadsföring kan inte uppskattas och har rapporterats som "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

Inga fall av överdosering har rapporterats.

Överdoserings av parikalcitol kan leda till hyperkalcemi, hyperkalciuri, hyperfosfatemi och för stor hämning av PTH (se avsnitt 4.4).

I händelse av en överdos ska tecken och symtom på hyperkalcemi (kalciumnivåer i serum) övervakas och rapporteras till läkare. Lämplig behandling bör sättas in.

Parikalcitol avlägsnas inte signifikant via dialys. Behandling av patienter med kliniskt signifikant hyperkalcemi innefattar omedelbar dosreduktion eller uppehåll i parikalcitolbehandlingen. Vidare inkluderar behandlingen diet med lågt kalciuminnehåll, utsättande av kalciumtillskott, patientmobilisering, kontroll av vätske- och elektrolytbalans, analys av elektrokardiografiska avvikelser (av yttersta vikt för patienter som får digitalis) och hemodialys eller peritonealdialys mot kalciumfritt dialysat, efter behov.

När kalciumnivåerna i serum har återgått till att ligga inom normala gränser kan parikalcitol återinsättas med en lägre dos. Om kvarstående eller markant förhöjd kalciumnivå i serum uppstår finns det flera behandlingsalternativ att överväga. Dessa inkluderar användning av läkemedel såsom fosfater eller kortikosteroider liksom åtgärder för att inducera diures.

Paricalcitol Accord injektionsvätska, lösning innehåller 30 % v/v propylenglykol som hjälpämne. Enstaka fall av hämning av centrala nervsystemet, hemolys och laktacidosis har rapporterats som toxisk effekt förknippad med höga doser av propylenglykol. Trots att toxiska effekter av propylenglykol vid administrering av parikalcitol inte förväntas eftersom propylenglykol elimineras via dialys, ska risk för toxiska effekter i samband med överdosering beaktas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antiparatyreoidamedel, ATC-kod: H05BX02.

Verkningsmekanism

Parikalcitol är en syntetisk, biologiskt aktiv D-vitaminanalog till kalcitriol med modifieringar i sidokedjan (D₂) och A-ringen (19-nor). Till skillnad från kalcitriol är parikalcitol en selektiv D-vitaminreceptor (VDR) -aktiverare. Parikalcitol uppreglerar selektivt VDR i bisköldkörteln utan att öka VDR i tarmen och med mindre effekt på benresorption. Parikalcitol uppreglerar också den kalciumavkännande receptorn (CaSR) i bisköldkörteln. Detta resulterar i att parikalcitol reducerar nivåerna av parathormon (PTH) genom att hämma paratyreoideas proliferation och minska PTH-syntes och sekretion, med minimal inverkan på kalcium- och fosfatnivåer. Parikalcitol verkar också direkt på bencellerna för att bibehålla benvolym och förbättra mineraliseringen. Korrigering av onormala PTH-nivåer, med normalisering av kalcium- och fosforhemostas, kan förebygga eller behandla metabolisk bensjukdom associerad med kronisk njursjukdom.

Pediatrik population

Säkerhet och effekt av parikalcitol-injektioner undersöktes i en 12-veckors randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie av 29 patienter, i åldern 5–19 år, med terminal njursjukdom (ESRD, end stage renal disease) som behandlades med hemodialys. De sex yngsta patienterna i studien som behandlades med parikalcitol var 5–12 år. Vid basvärde för iPTH-nivå mindre än 500 pg/ml var den initiala parikalcitoldosen 0,04 mikrogram/kg 3 gånger i veckan och vid basvärde för iPTH-nivå ≥ 500 pg/ml var den initiala parikalcitoldosen 0,08 mikrogram/kg 3 gånger i veckan. Parikalcitoldosen justerades med 0,04 mikrogram/kg baserat på iPTH-nivåer i serum, kalcium och Ca x P. 67 % av de parikalcitolbehandlade patienterna och 14 % av de placebobehandlade patienterna fullföljde studien. 60 % av patienterna i parikalcitolgruppen och 21 % av patienterna i placebogruppen hade två på varandra följande 30-procentiga sänkningar av iPTH relaterat till basvärde. 71 % av patienterna i placebogruppen fick avbryta behandlingen

till följd av stora stegringar av iPTH-nivåer. Inga patienter i vare sig parikalcitolgruppen eller placebogruppen utvecklade hyperkalcemi. Det finns inga data för patienter under 5 år.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Distribution

Farmakokinetiken av parikalcitol har studerats hos patienter med kronisk njursvikt (CKD stadie 5) som erfordrar hemodialys. Parikalcitol ges som en intravenös bolusinjektion. Inom två timmar efter administrering av doser mellan 0,04 och 0,24 mikrogram/kg sjunker koncentrationen av parikalcitol snabbt, därefter avklingar parikalcitol logaritmiskt linjärt med en medelhalveringstid på ungefär 15 timmar. Ingen ackumulering av parikalcitol observerades vid upprepad dosering. Plasmaproteinbindningen *in vitro* av parikalcitol var betydande (>99,9 %) och ej mättad över koncentrationer från 1 till 100 ng/ml.

Metabolism

Flera okända metaboliter påvisades både i urin och faeces, utan påvisbart parikalcitol i urinen. Dessa metaboliter har inte karakteriserats eller identifierats. Tillsammans bidrar metaboliterna med 51 % av radioaktiviteten i urin och 59 % av den fekala radioaktiviteten.

Farmakokinetik parikalcitol, patienter med kronisk njursvikt, dos: 0,24 µg/kg		
Parameter	N	Värde (Medel ± SD)
C _{max} (5 minuter efter bolus)	6	1 850 ± 664 (pg/ml)
AUC _{0-∞}	5	27 382 ± 8 230 (pg•hr/ml)
CL	5	0,72 ± 0,24 (liter/timme)
V _{ss}	5	6 ± 2 (liter)

Eliminering

I en studie med friska frivilliga (n=4) som erhöll en enstaka intravenös bolusdos av 0,16 mikrogram/kg ³H-parikalcitol kunde plasmaradioaktiviteten tillskrivas modersubstansen. Parikalcitol eliminerades primärt via hepatobiliär exkretion, eftersom 74 % av den radioaktiva dosen återfanns i faeces och endast 16 % i urin.

Särskilda populationer

Kön, ras och ålder: Inga ålders- eller könsrelaterade farmakokinetiska skillnader har observerats hos vuxna patienter som studerats. Farmakokinetiska skillnader på grund av ras har inte identifierats.

Nedsatt leverfunktion: Koncentrationer av fritt parikalcitol hos patienter med lätt till måttligt nedsatt leverfunktion motsvarar dem hos friska personer och dosjustering är inte nödvändig hos dessa patienter. Erfarenhet av patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion saknas.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Påtagliga effekter vid toxicitetsstudier med upprepad dos till gnagare och hund kunde i allmänhet relateras till den kalcemiska aktiviteten hos parikalcitol. Effekter som inte är relaterade till hyperkalcemi inkluderar minskat antal vita blodkroppar och tymusatrofi hos hund och ändrade APTT-värden (ökade hos hund och sänkta hos råttor). Förändringar av vita blodkroppar observerades inte vid kliniska prövningar av parikalcitol.

Parikalcitol påverkade inte fertilitet hos han- eller honråttor och det fanns inga tecken på teratogen effekt hos råttor och kanin. Höga doser av andra D-vitaminpreparat som givits till dräktiga djur resulterade i teratogenicitet. Parikalcitol visades påverka fetal livskraft samt bidra till en signifikant ökning av peri- och postnatal mortalitet hos råttor, när det gavs i doser toxiska för modern.

Parikalcitol visade inte genotoxisk potential vid ett antal genotoxicitetstester *in vitro* och *in vivo*.

Karcinogenicitetsstudier av gnagare visade inga specifika risker för humant bruk.

Administrerade doser och/eller systemisk exponering av paricalcitol var något högre än terapeutiska doser/systemisk exponering.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vattenfri etanol
Propylenglykol
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Propylenglykol interagerar med heparin och neutraliserar dess effekt. Paricalcitol Accord injektionsvätska, lösning innehåller propylenglykol som hjälpämne och ska administreras genom annan injektionsport än heparin.

6.3 Hållbarhet

2 år
Används omedelbart efter öppnandet.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar.
Förvara ampullen eller injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

5 mikrogram/ml (ampull): En ampull innehåller 1 ml eller 2 ml injektionsvätska, lösning.

5 mikrogram/ml (injektionsflaska): En injektionsflaska innehåller 1 ml eller 2 ml injektionsvätska, lösning.

5 mikrogram/ml, 1 ml (ampull): Levereras i ampull av klart glas (typ I) med vit punkt och röd ring.

5 mikrogram/ml, 2 ml (ampull): Levereras i ampull av klart glas (typ I) med vit punkt och gul ring.

5 mikrogram/ml, 1 ml (injektionsflaska): Levereras i injektionsflaska av klart glas (typ I) med teflonöverdragen gummiprop och aluminiumförsegling med kungsblå avrivbar kapsyl.

5 mikrogram/ml, 2 ml (injektionsflaska): Levereras i injektionsflaska av klart glas (typ I) med teflonöverdragen gummiprop och aluminiumförsegling med gul avrivbar kapsyl.

Förpackningsstorlekar:

5 mikrogram/ml, 1 ml (ampull): Förpackning innehållande 5 ampuller à 1 ml injektionsvätska, lösning.

5 mikrogram/ml, 2 ml (ampull): Förpackning innehållande 5 ampuller à 2 ml injektionsvätska, lösning.

5 mikrogram/ml, 1 ml (injektionsflaska): Förpackning innehållande 1 injektionsflaska eller 5 injektionsflaskor à 1 ml injektionsvätska, lösning.

5 mikrogram/ml, 2 ml (injektionsflaska): Förpackning innehållande 1 injektionsflaska eller 5 injektionsflaskor à 2 ml injektionsvätska, lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Lösningen ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering.

Endast för engångsbruk. Överbliven lösning ska kasseras.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Accord Healthcare B. V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr: 50570

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2015-03-19/2020-01-19

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-06-21