

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Prismasol 2 mmol/l Kalium hemodialysvätska/hemofiltrationsvätska

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Prismasol 2 mmol/l Kalium är förpackad i en tvåkammarpåse med elektrolytlösning i den lilla kammaren A och buffertlösning i den stora kammaren B.

Den färdigblandade lösningen erhålles efter att det brytbara stiftet eller svetsfogen bryts och de två lösningarna blandas.

FÖRE BLANDNING

1000 ml av elektrolytlösningen (lilla kammaren A) innehåller:

Aktiva substanser:

Kalciumkloriddihydrat	5,145	g
Magnesiumkloridhexahydrat	2,033	g
Glukos	22,00	g
<i>(som glukosmonohydrat)</i>		
(S)-Mjölksyra	5,400	g
<i>(som mjölksyrelösning, 90 % w/w)</i>		

1000 ml av buffertlösningen (stora kammaren B) innehåller:

Aktiva substanser:

Natriumklorid	6,45	g
Kaliumklorid	0,157	g
Natriumvätekarbonat	3,090	g

		A+B
Kalciumklorid, 2 H ₂ O		0,257 g
Magnesiumklorid, 6 H ₂ O		0,102 g
Glukos		1,100 g
Mjölksyra		0,270 g
Natriumklorid	6,128 g	
Kaliumklorid		0,149 g
Natriumvätekarbonat		2,936 g

EFTER BLANDNING

1000 ml av den färdigblandade lösningen innehåller:

Aktiva substanser		mmol/l	mEq/l
Kalcium	Ca ²⁺	1,75	3,50
Magnesium	Mg ²⁺	0,5	1,0
Natrium	Na ⁺	140	140
Klorid	Cl ⁻	111,5	111,5
Laktat		3	3
Vätekarbonat	HCO ₃ ⁻	32	32
Kalium	K ⁺	2	2
Glukos		6,1	

Varje liter av den slutgiltiga färdigblandade lösningen motsvarar 50 ml av elektrolytlösning A och 950 ml av buffertlösning B.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Hemodialysvätska/hemofiltrationsvätska.

Färdigblandad lösning är klar med en svagt gul nyans.

Teoretisk osmolaritet:	297 mOsm/l
pH för den färdigblandade lösningen:	7,0 – 8,5

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Prismasol 2 mmol/l Kalium används vid behandling av njursvikt som ersättningslösning vid hemofiltration och hemodiafiltration och som dialyslösning vid kontinuerlig hemodialys eller kontinuerlig hemodiafiltration.

Prismasol 2 mmol/l Kalium lösning kan också användas vid läkemedelsförgiftning med dialyserbara eller filtrerbara substanser.

Prismasol 2 mmol/l Kalium lösning är lämplig för patienter med tendens till hyperkalemi.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering:

Den hastighet med vilken Prismasol 2 mmol/l Kalium ska administreras varierar beroende på elektrolythalten i blodet, syra-bas-balansen, vätskebalansen och patientens övergripande kliniska tillstånd. Volymen av ersättningslösningen och/eller dialysatet som ska administreras beror även på önskad intensitet (dos) av behandlingen. Lösningen ska ordineras och administrering (dos, infusionshastighet och ackumulerad volym) ska endast fastställas av läkare som har erfarenhet av intensivvård och CRRT (kontinuerlig njursättningsterapi).

Flödeshastigheter för ersättningslösning vid hemofiltration och hemodiafiltration:

Vuxna: 500 - 3 000 ml/tim

Flödeshastigheter för dialysvätska (dialysat) vid kontinuerlig hemodialys och kontinuerlig hemodiafiltration:

Vuxna: 500 - 2 500 ml/tim

Vanliga flödeshastigheter för vuxna är cirka 2 000 till 2 500 ml/tim, vilket motsvarar en vätskevolym per dygn på cirka 48 till 60 l.

Särskild population:

Äldre population

Evidens från kliniska studier och erfarenhet tyder på att användning i den äldre populationen inte är associerad med skillnader i säkerhet eller effekt.

Pediatrik population:

Intervall för flödeshastigheter för ersättningslösningen vid hemofiltration och hemodiafiltration samt för dialyslösningen (dialysatet) vid kontinuerlig hemodialys är:

Barn (från nyfödda till ungdomar upp till 18 år): 1 000 till 2 000 ml/tim/1,73 m²

Flödes hastigheter på upp till 4 000 ml/tim/1,73 m² kan behövas, särskilt hos yngre barn (≤ 10 kg). Den absoluta flödes hastigheten (i ml/tim) hos den pediatri ska populationen ska som regel inte överskrida den maximala flödes hastigheten för vuxna.

Administreringssätt:

För intravenöst bruk och för hemodialys.

Prismasol 2 mmol/l Kalium administreras i den extrakorporeala kretsen före (för-spädning) eller efter hemofiltret eller hemodiafiltret (efter-spädning) innan den användas som ersättningslösning.

För ytterligare information vad gäller användning av Prismasol, se avsnitt 6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.*

Kontraindikationer beroende på lösningens egenskaper:

- Hypokalemi
- Metabolisk alkalos

* Var uppmärksam på att glukos som finns i Prismasol kan vara framställd av hydrolyserad majsstärkelse och därför kan förekomst av majsantigen i den färdiga produkten, liksom överkänslighetsreaktioner, inte uteslutas

Generella kontraindikationer för hemofiltration/-dialys

- Njursvikt med uttalad hyperkatabolism om de uremiska symptomen inte kan korrigeras med hemofiltration.
- Otillräckligt arteriellt tryck i kärlaccessen.
- Vid systemisk antikoagulering (hög blödningsrisk).

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Lösningen får endast användas av, eller under överinseende av läkare med kompetens inom behandling av njursvikt såsom, hemofiltration, hemodiafiltration eller kontinuerlig hemodialys.

Varningar:

Elektrolytlösningen **måste blandas** med buffertlösningen **före användning** för att erhålla en utspädd lösning som kan användas för hemofiltration, hemodiafiltration eller kontinuerlig hemodialys.

Använd endast tillsammans med lämpligt system för extrakorporeal njurersättning.

Lösningen innehåller kalium. Kaliumhalten i serum måste övervakas före och under hemofiltration och/eller hemodialys. Beroende på kaliumhalten i serum före behandling kan hypo- eller hyperkalemi utvecklas.

Om hypokalemi inträffar kan det bli nödvändigt med tillsats av kalium och/eller administrering av ett dialysat med högre kaliumhalt.

Om hyperkalemi inträffar efter att behandling har inletts ska ytterligare kaliumkällor som påverkar blodkoncentrationen utvärderas. När lösningen används som ersättningslösning ska infusionshastigheten sänkas och en kontroll utföras för att bekräfta att önskad kaliumkoncentration har uppnåtts. Om hyperkalemin inte försvinner ska infusionen stoppas omedelbart.

Om hyperkalemi utvecklas när lösningen används som dialysat kan administrering av kaliumfritt dialysat vara nödvändig för att kalium ska avlägsnas snabbare.

Även om inga fall av svåra överkänslighetsreaktioner mot majs finns rapporterade med Priskasol ska lösningar som innehåller glukos från hydrolyserad majsstärkelse inte användas till patienter med känd allergi mot majs eller majsprodukter.

Administreringen måste stoppas omedelbart om några tecken eller symtom på misstänkt överkänslighetsreaktion utvecklas. Lämpliga terapeutiska motåtgärder måste vidtas enligt klinisk bild.

Eftersom lösningen innehåller glukos och laktat kan hyperglykemi utvecklas, särskilt hos patienter med diabetes. Blodsockernivåerna ska mätas regelbundet. Om hyperglykemi utvecklas kan administrering av glukosfri ersättningslösning/glukosfritt dialysat vara nödvändig. Andra korregerande åtgärder kan behövas för att upprätthålla önskad glykemisk kontroll.

Priskasol 2 mmol/l Kalium innehåller vätekarbonat (bikarbonat) och laktat (en prekursor till vätekarbonat) som kan påverka patientens syra-bas-balans. Om metabolisk alkalos utvecklas eller förvärras under behandling med lösningen kan administreringshastigheten behöva sänkas eller administreringen stoppas.

Användningen av kontaminerad hemofiltrations- och hemodialysvätska kan orsaka sepsis, chock och död.

Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning:

Priskasol 2 mmol/l Kalium kan värmas upp till 37 °C för ökad patientkomfort. Uppvärmning av lösningen före användning ska göras före blandning endast med torr värme. Lösningar ska inte värmas upp i vatten eller i mikrovågsugn. Lösningen ska inspekteras visuellt avseende partiklar och missfärgning före administrering, när lösningen och behållaren tillåter det. Administrera endast om lösningen är klar och förseglingen är intakt.

Elektrolyt- och syra-bas-balansen ska övervakas noga före och under behandling, under hela proceduren.

Fosfat upp till 1,2 mmol/l kan tillsättas lösningen. Om kaliumfosfat tillsätts ska den totala kaliumkoncentrationen inte överskrida 4 mEq/l (4 mmol/l). Tillsats av oorganiskt fosfat måste göras i fall av hypofosfatemi.

Patientens hemodynamiska status och vätskebalans ska övervakas under hela proceduren och korrigeras efter behov.

Pediatrik population:

Det finns inga särskilda varningar och försiktighetsåtgärder vid användning av detta läkemedel för barn.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Blodkoncentrationen av filtrerbara/dialyserbara läkemedel kan komma att reduceras under behandlingen. Lämplig korregerande behandling ska sättas in vid behov för att uppnå önskade blodkoncentrationer för läkemedel som avlägsnats under behandlingen.

Interaktioner med andra läkemedel kan undvikas genom korrekt dosering av lösningen för hemofiltration och hemodialys och noggrann övervakning.

Emellertid är följande interaktioner tänkbara:

- Risken för digitalis-framkallad hjärtarytmi ökar vid hypokalemi.
- Vitamin D och vitamin D-analoger samt läkemedel som innehåller kalcium (t.ex. kalciumklorid eller kalciumglukonat som används för underhåll av kalciumhomeostas hos CRRT-patienter som får citratantikoagulation och kalciumkarbonat som fosfatbindare) kan öka risken för hyperkalcemi.

- Ytterligare natriumvätekarbonat (eller annan buffertkälla) som finns i CRRT-vätskorna eller i andra vätskor som administreras under behandlingen kan öka risken för metabolisk alkalos.
- När citrat används som en antikoagulant bidrar det till den totala buffertmängden och kan minska kalciumnivåerna i plasma.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet och amning

Det finns inga adekvata data från användning av Pristasol 2 mmol/l Kalium hos gravida eller ammande kvinnor. Läkaren måste överväga fördelen jämfört med den risk som föreligger innan Pristasol 2 mmol/l Kalium administreras till gravida eller ammande kvinnor.

Fertilitet

Det finns inga tillgängliga data om fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats efter att läkemedlet har lanserats på marknaden. Tabellen nedan presenterar biverkningar enligt MedDRA (klassificering av organsystem och föredragen term).

Frekvenser: Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organklassificering	Föredragen term	Frekvens
Metabolism och nutrition	Rubbad elektrolytbalans, t.ex. hypofosfatemi, hypokalemi	Ingen känd frekvens
	Rubbningar i syra-bas-balansen, t.ex. metabolisk alkalos	Ingen känd frekvens
	Rubbad vätskebalans, t.ex. vätskeretention, uttorkning	Ingen känd frekvens
	Hyperglykemi	Ingen känd frekvens
Blodkärl	Hypotoni	Ingen känd frekvens
Magtarmkanalen	Illamående	Ingen känd frekvens
	Kräkningar	Ingen känd frekvens
Muskuloskeletal systemet och bindväv	Muskelspasmer	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.

www.lakemedelsverket.se.

4.9 Överdosering

Överdosering med Pristasol 2 mmol/l Kalium lösning bör inte förekomma om behandlingen utförs på rätt sätt och patientens vätske- och elektrolytbalans samt syra- bas- balans övervakas noggrant. Emellertid kan överdosering få allvarliga konsekvenser som t.ex. hjärtinsufficiens pga övervätskning, elektrolyt- eller syra-bas-rubbningar.

Om hypervolemi eller hypovolemi inträffar ska detta korrigeras omedelbart.

Om rubbad elektrolytbalans och avvikelser i syra-bas-balansen (t.ex. metabolisk alkalos, hypofosfatemi, hypokalemi osv.) inträffar ska administreringen stoppas omedelbart. Det finns ingen specifik antidot mot överdosering. Risken kan minimeras genom noggrann övervakning och lämplig tillsats under behandlingen (se avsnitt 4.4).

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Hemofiltrationsvätskor
ATC-kod: B05ZB.

Farmakodynamisk effekt

Prismasol 2 mmol/l Kalium lösning för hemofiltration och hemodialys är farmakologiskt inaktiv. Halterna av natrium, kalcium, magnesium, kalium, kloridjoner och glukos i lösningen ligger nära de fysiologiska nivåerna i plasma.

Verkningsmekanism

Lösningen används för att ersätta vatten och elektrolyter som avlägsnats under hemofiltration och hemodiafiltration, eller för att fungera som lämpligt utväxlingsmedium för kontinuerlig hemodiafiltration eller kontinuerlig hemodialys.

Vätekarbonat används som alkaliserande buffert.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Ej relevant.

De verksamma beståndsdelarna är farmakologiskt inaktiva och halterna ligger nära nivåerna i fysiologisk plasma.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Lösningens samtliga beståndsdelar ligger nära nivåerna i fysiologisk plasma hos djur och människa. Toxiska effekter förväntas ej vid behandlande doser.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Elektrolytlösning (lilla kammaren A):	Vatten för injektionsvätskor
Buffertlösning (stora kammaren B):	Vatten för injektionsvätskor, koldioxid (E290)

6.2 Inkompatibiliteter

Eftersom blandbarhetsstudier saknas, får denna produkt inte blandas med andra läkemedel. Det är läkarens ansvar att bedöma blandbarheten hos de läkemedel som tillsätts lösningen Prismasol 2 mmol/l Kalium, genom att vara uppmärksam på eventuella färgförändringar och/eller eventuella fällningar, olösliga komplex-bildningar eller kristaller. Läs noga användarinstruktionen för de läkemedel som ska tillsättas.

Innan ett läkemedel tillsätts, verifiera att det är lösligt och stabilt i vatten vid pH 7,0–8,5 (samma pH som Prismasol 2 mmol/l Kalium).

Läkemedel får endast tillsättas efter det att kammare A och B blandats och den färdigblandade lösningen måste användas omedelbart.

6.3 Hållbarhet

PVC: 1 år i obruten förpackning.

Polyolefinpåse: 18 månader i obruten förpackning

Kemisk och fysikalisk stabilitet för den färdigblandade lösningen har visats upp till 24 timmar vid +22° C under användning. Om lösningen inte används omedelbart ansvarar användaren för lagringstiden och förvaringsanvisningar. Lagringstiden ska inte vara mer än 24 timmar inklusive behandlingstiden.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras ej under + 4°C.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Behållaren består av en tvåkammarpåse tillverkad av polyvinylklorid (PVC) eller polyolefin. Påsen innehåller 5 000 ml och är uppdelad i en liten kammare (250 ml) och en stor kammare (4 750 ml). De två kamrarna är åtskilda med ett brytbart stift eller en så kallad svetsfog.

Den stora kammaren (B) är utrustad med en injektionsport (eller spike-koppling) av polykarbonat (PC), som stängs med en gummiskiva med skyddshatt. Kammaren är även utrustad med en luerkoppling (PC) med brytbart stift (PC) eller en ventil av silikongummi för att koppla påsen till lämplig slang för ersättningslösning eller dialysslang.

Påsen har en ytterförpackning tillverkad av transparent polymerfilm i flera lager.

Varje tvåkammarpåse innehåller 5 000 ml.

Förpackningsstorlek: 2 x 5 000 ml per kartong.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Elektrolytlösningen (lilla kammare A) tillsätts buffertlösningen (stora kammare B) genom att det brytbara stiftet eller svetsfogen bryts omedelbart före användning för att erhålla en färdigblandad lösning.

En bruksanvisning med detaljerade instruktioner för användning finns i kartongen.

Aseptiskt tillvägagångssätt ska användas vid hantering och administrering till patienten:

Ta bort omslaget omedelbart före användning.

Använd endast om omslaget inte är skadat, alla förseglingar är intakta, det brytbara stiftet eller svetsfogen är obrutna och lösningen är klar. Tryck ordentligt på påsen för att kontrollera om det finns något läckage. Kassera lösningen omedelbart om du upptäcker läckage eftersom steriliteten inte längre kan garanteras.

Den stora kammaren är försedd med en injektionsport för att eventuella andra nödvändiga läkemedel ska kunna tillsättas efter blandning av lösningen.

Innan du tillsätter en substans eller ett läkemedel ska du kontrollera att det är lösligt och stabilt i PrismaSol 2 mmol/l Kalium och att pH-intervallet är lämpligt (pH-värdet för färdigblandad lösning är 7,0 till 8,5).

Tillsatser kan vara inkompatibla. Bruksanvisningen till läkemedlet som ska tillsättas och annan relevant litteratur måste konsulteras. Använd inte om en färgförändring och/eller fällningar, olösliga komplex eller kristaller syns efter tillsättning.

Blanda lösningen noggrant efter tillsatts. Tillsättning och blandning av tillsatser måste alltid utföras innan påsen ansluts till den extrakorporeala kretsen.

Om påsens båda kamrar åtskiljs med ett brytbart stift och ett brytbart stift finns i luerkopplingen ska följande bruksanvisning följas:

- I** Ta bort omslaget från påsen och plastskiktet mellan de vikta kamrarna. Öppna förslutningen genom att bryta stiftet mellan påsens två kammare. Stiftet kommer att finnas kvar i påsen.
- II** Se till att all vätska från kammare A förs över till den större kammaren B.
- III** Skölj den mindre kammaren A **två gånger** genom att pressa tillbaka den blandade lösningen till den mindre kammaren A och sedan tillbaka till den stora kammaren B.
- IV** När den mindre kammaren A är tom: skaka den stora kammaren B så att innehållet blandas ordentligt.
Lösningen är nu färdig att användas.
- V** Anslut slangen för dialys- eller ersättningsvätska till någon av de två accessportarna.
- Va** Om luerkopplingen används, ta bort skyddshatten genom att vrida och dra och anslut luerkopplingen (hane) på slangen för dialys- eller ersättningsvätskan till luerkopplingen (hona) på påsen genom att trycka och vrida. Se till att kopplingen sitter ordentligt och dra åt. Kopplingen är nu öppen. Kontrollera att vätskan flödar fritt.
När slangen för dialys- eller ersättningsvätska har kopplats bort från luerkopplingen stängs kopplingen och lösningsflödet upphör. Luerporten är nålfri och kan rengöras.
- Vb** Om injektionsporten används, ta först bort skyddshatten. Injektionsporten kan rengöras. För sedan in spetsen genom gummimembranet. Kontrollera att vätskan flödar fritt.

Om påsens båda kamrar skiljs åt med ett brytbart stift och en ventil finns i luerkopplingen ska följande bruksanvisning följas:

- I** Ta bort ytterförpackningen från påsen precis före användning och kasta bort annat förpackningsmaterial. Öppna förseglingen genom att bryta stiftet mellan påsens båda kammare. Det brytbara stiftet kommer att finnas kvar i påsen.
- II** Se till att all vätska i den lilla kammaren (A) förs över till den stora kammaren (B).
- III** Skölj den lilla kammaren (A) **två gånger** genom att pressa tillbaka den blandade lösningen till den lilla kammaren (A) och sedan tillbaka till den stora kammaren (B).
- IV** När den lilla kammaren (A) är tom, skaka den stora kammaren (B) tills innehållet är helt blandat. Lösningen är nu klar att användas och påsen kan hängas upp på utrustningen.
- V** Anslut slangen för dialys- eller ersättningsvätska till någon av de två accessportarna.
- Va** Om luerkopplingen används, ta bort skyddshatten genom att vrida och dra och anslut luerkopplingen (hane) på slangen för dialys- eller ersättningsvätskan till luerkopplingen (hona) på påsen genom att trycka och vrida. Se till att kopplingen sitter ordentligt och dra åt. Kopplingen är nu öppen. Kontrollera att vätskan flödar fritt.
När slangen för dialys- eller ersättningsvätska har kopplats bort från luerkopplingen stängs kopplingen och lösningsflödet upphör. Luerporten är nålfri och kan rengöras.
- Vb** Om injektionsporten används, ta först bort skyddshatten. Injektionsporten kan rengöras. För sedan in spetsen genom gummimembranet. Kontrollera att vätskan flödar fritt.

Om påsens båda kamrar åtskiljs med en svetsfog och en ventil finns i luerkopplingen ska följande bruksanvisning följas:

- I** Ta bort ytterförpackningen från påsen precis före användning och kasta bort annat förpackningsmaterial. Öppna förseglingen genom att hålla den lilla kammaren med båda händerna och trycka tills det blir en öppning i svetsfogen mellan de två kamrarna.
- II** Tryck med båda händerna på den stora kammaren tills svetsfogen mellan de två kamrarna är helt öppen.
- III** Se till att lösningen är helt blandad genom att försiktigt skaka påsen. Lösningen är nu klar att användas och kan hängas upp på utrustningen.
- IV** Anslut slangen för dialys- eller ersättningsvätska till någon av de två accessportarna.
- IVa** Om luerkopplingen används, ta bort skyddshatten genom att vrida och dra och anslut luerkopplingen (hane) på slangen för dialys- eller ersättningsvätskan till luerkopplingen (hona) på påsen genom att trycka och vrida. Se till att kopplingen sitter ordentligt och dra åt. Kopplingen är nu öppen. Kontrollera att vätskan flödar fritt.
När slangen för dialys- eller ersättningsvätska har kopplats bort från luerkopplingen stängs kopplingen och lösningsflödet upphör. Luerporten är nålfri och kan rengöras.

IVb Om injektionsporten används, ta först bort skyddshatten. Injektionsporten kan rengöras. För sedan in spetsen genom gummimembranet. Kontrollera att vätskan flödar fritt.

Den färdigblandade lösningen skall användas omedelbart. Om den inte används omedelbart, skall den färdigblandade lösningen användas inom 24 timmar, inklusive den tid behandlingen tar efter elektrolytlösningen blandats med buffertlösningen.

Den färdigblandade lösningen är endast avsedd för engångsbruk. Använd inte lösningen om påsen är skadad eller om lösningen är grumlig. Oanvända delar lösning skall kasseras. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vantive Belgium SRL
Boulevard d'Angleterre 2
1420 Braine-l'Alleud
Belgien

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

19181

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2003-12-12
Datum för den senaste förnyelsen: 2012-07-22

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-12-01