

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Ropivacaine B. Braun 5 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml injektionsvätska, lösning, innehåller 5 mg ropivakainhydroklorid (som ropivakainhydrokloridmonohydrat).

En 10 ml ampull innehåller 50 mg ropivakainhydroklorid (som ropivakainhydrokloridmonohydrat).

En 20 ml ampull innehåller 100 mg ropivakainhydroklorid (som ropivakainhydrokloridmonohydrat).

Hjälpämne med känd effekt:

Ropivacaine B. Braun 5 mg/ml injektionsvätska, lösning, innehåller 3,1 mg natrium/ml.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, färglös lösning med ett pH på 4–6 och en osmolalitet på 270–320 mOsmol/kg.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Ropivacaine B. Braun 5 mg/ml är indicerat för intratekal administrering för kirurgisk anestesi hos vuxna och ungdomar över 12 år.

4.2 Dosering och administreringssätt

Ropivakainhydroklorid ska endast användas av, eller under överinseende av, läkare med erfarenhet av regionalanestesi.

Dosering

Vuxna och ungdomar över 12 år

Nedanstående tabell är en vägledning till dosering för intratekal blockad hos vuxna. Lägsta möjliga dos som ger en effektiv nervblockad ska användas. Läkarens erfarenhet och kunskap om patientens fysiska status är viktiga när dosen bestäms.

KIRURGISK ANESTESI

	Koncentra- -tion mg/ml	Volym ml	Dos mg	Tillslag minuter	Duration timmar
Intratekal administrering					
Kirurgi	5,0	3-5	15-25	1-5	2-6

De i tabellen angivna doserna är de som krävs för att ge en kliniskt acceptabel blockad och ska ses som riktlinjer för vuxna. Det föreligger individuella variationer i tillslagstid och duration. I *Dos*-kolumnen anges det doseringsintervall som förväntas behövas. Standardreferenslitteratur ska konsulteras både när det finns faktorer som kräver specifika blockadtekniker och när det finns individuella patientförutsättningar.

Pediatrik population

Intratekal administrering har inte studerats tillräckligt hos spädbarn, småbarn eller äldre barn.

Administreringssätt

Intratekal användning.

Den intratekala injektionen ska göras efter att subaraknoidalrummet har identifierats och klar cerebrospinalvätska (CFS) tränger ut ur nålen, eller bekräftats genom aspirering.

Noggrann aspirering innan och under injektionen rekommenderas för att förhindra intravaskulära injektioner. En oavsiktlig intravaskulär injektion kan t.ex. ge en tillfällig ökning av hjärtfrekvensen.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen, mot andra lokalanestetika av amidtyp, eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- Allmänna kontraindikationer relaterade till regionalanestesi, inklusive neuraxial anestesi, ska beaktas
- Intravenös regionalanestesi (Biers block)
- Obstetrisk paracervikal anestesi
- Hypovolemi

4.4 Varningar och försiktighet

Procedurer med regionalanestesi ska alltid utföras i utrymmen med anpassad utrustning och lämplig personal. Utrustning och läkemedel nödvändiga för övervakning och återupplivning ska finnas i närheten. Inför stora nervblockader bör patienten vara i ett gott allmäntillstånd och en intravenös kateter ska sättas inför ingreppet. Den ansvariga läkaren bör vidta lämpliga åtgärder för att förhindra intravaskulära injektioner (se avsnitt 4.2) och ha kunskaper om diagnos och behandling av biverkningar, systemisk toxicitet och andra komplikationer. Systemisk toxicitet förväntas inte uppkomma efter intratekal administrering, på grund av den låga dosen. En för hög dos administrerad i subaraknoidalrummet kan ge upphov till en total spinal blockad (se avsnitt 4.9).

Kardiovaskulära effekter

Patienter som behandlas med antiarytmika klass III (t.ex. amiodaron) bör stå under noggrann övervakning och EKG-monitorering bör övervägas eftersom effekterna på hjärtat kan vara additiva.

Hypovolemi

Patienter med hypovolemi, oavsett orsak, kan utveckla plötslig svår hypotension under epiduralanestesi, oavsett vilket lokalanestetika som används.

Patienter med generellt nedsatt allmäntillstånd

Patienter med generellt nedsatt allmäntillstånd, på grund av åldrande eller andra bidragande orsaker som partiell eller fullständig AV-block, avancerad leversjukdom eller svårt nedsatt njurfunktion, kräver speciell uppmärksamhet. Dock är regionalanestesi ofta indicerat hos dessa patienter.

Patienter med nedsatt njur- och leverfunktion

Ropivakain metaboliseras i levern och bör därför användas med försiktighet till patienter med svår leversjukdom. Upprepade doser kan behöva reduceras på grund av fördröjd eliminering.

Vid nedsatt njurfunktion är det vanligtvis inte nödvändigt att reducera dosen vid engångsdoser eller vid korttidsbehandling. Acidosis och låga plasmaproteinnivåer, som ofta förekommer hos patienter med kronisk njursvikt, kan öka risken för systemisk toxicitet.

Akut porfyri

Ropivakain är möjligen porfyrinogen och bör därför endast förskrivas till patienter med akut porfyri när inget säkrare alternativ finns. Lämpliga försiktighetsåtgärder bör iaktas för känsliga patienter enligt standardreferenslitteratur och/eller efter konsultation av läkare specialiserade inom området.

Långvarig tillförsel

Långvarig tillförsel av ropivakain till patienter som behandlas med starka CYP 1A2-inhibitorer, såsom fluvoxamin och enoxacin, bör undvikas (se avsnitt 4.5).

Varningar och försiktighetsåtgärder gällande hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller 3,1 mg natrium per ml, motsvarande 0,16 % av WHO:s högsta rekommenderade dagliga intag om 2 gram natrium för vuxna.

Pediatrika patienter

Säkerhet och effekt för intratekal administrering av ropivakain hos spädbarn, småbarn eller äldre barn har inte fastställts.

Särskild uppmärksamhet kan krävas vid behandling av nyfödda på grund av omognad hos vissa organ och funktioner. De stora variationerna i plasmakoncentrationer av ropivakain som setts i kliniska prövningar hos nyfödda indikerar att det kan finnas en förhöjd risk för systemisk toxicitet i denna åldersgrupp.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ropivakainhydroklorid ska användas med försiktighet tillsammans med andra lokalanestetika eller läkemedel som är strukturellt besläktade med lokalanestetika av amidtyp, t.ex. vissa antiarytmika, som lidokain och mexiletin, då de systemtoxiska effekterna är additiva. Samtidig användning av ropivakainhydroklorid och allmänanestetika eller opioider kan orsaka potentiering av läkemedlens (bi-)effekter. Specifika interaktionsstudier med ropivakain och antiarytmika klass III (t.ex. amiodaron) har inte utförts men försiktighet rekommenderas (se även avsnitt 4.4).

Cytokrom P450 (CYP) 1A2 är involverat i bildandet av huvudmetaboliten 3-hydroxiropivakain. Plasmaclearance av ropivakain minskar med upp till 77 % *in vivo* vid samtidig administrering av fluvoxamin, en selektiv och potent hämmare av CYP1A2. Långvarig tillförsel av ropivakainhydroklorid bör undvikas hos patienter som behandlas med starka CYP1A2-hämmare såsom fluvoxamin och enoxacin, eftersom dessa kan interagera med ropivakainhydroklorid (se avsnitt 4.4).

Plasmaclearance av ropivakain minskade med 15 % *in vivo* vid samtidig administrering av ketokonazol, en selektiv och potent CYP3A4-hämmare. Hämmningen av detta isoenzym har sannolikt ingen klinisk relevans.

In vitro är ropivakain en kompetitiv hämmare av CYP2D6, men antagligen inte vid de plasmakoncentrationer som nås kliniskt.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Bortsett från epidural administrering inom obstetrik saknas adekvata data från behandling av gravida kvinnor. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

Amning

Det finns otillräcklig information angående utsöndring av ropivakain i modersmjölk.

Fertilitet

Inga tillgängliga kliniska data.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts avseende förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Beroende på dosen kan lokalanestetika ha en mindre effekt på mental funktion och koordinationsförmåga även utan uppenbar CNS-toxicitet, och kan tillfälligt påverka rörelseförmåga och reaktionsförmåga.

4.8 Biverkningar

Biverkningsprofilen för ropivakainhydroklorid liknar den för andra långverkande lokalanestetika av amidtyp. Biverkningar ska särskiljas från de fysiologiska effekterna av nervblockaden, t.ex. hypotension och bradykardi under intratekal anestesi, samt fall som orsakas av nålpunktionen (t.ex. spinalt hematom, postdural punkteringshuvudvärk, meningit och epidural abscess). De vanligaste biverkningarna, illamående, kräkningar och hypotension, är väldigt frekventa under anestesi och kirurgi i allmänhet och det är inte möjligt att särskilja reaktioner som orsakas av den kliniska situationen, läkemedlet eller av blockaden.

Total spinal blockad kan uppkomma med alla lokalanestetika om en epidural dos oavsiktligt administreras intratekalt, eller om en för stor dos administreras intratekalt. Systemiska och lokala biverkningar av ropivakainhydroklorid uppkommer vanligtvis på grund av hög dosering, snabb absorption eller oavsiktlig intravaskulär injektion. Systemtoxiska reaktioner förväntas dock inte då låga doser används vid intratekal administrering.

Biverkningstabell

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

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Organsystem

Immunsystemet

Sällsynta

Allergiska reaktioner (urtikaria, angioödem och anafylaktisk reaktion upp till anafylaktisk chock)

Psykiska störningar

Mindre vanliga

Oro

<i>Centrala och perifera nervsystemet</i>	<i>Vanliga</i> Parestesi, yrsel, huvudvärk^a <i>Mindre vanliga</i> Symptom på CNS-toxicitet (konvulsioner, grand mal-konvulsioner, krampanfall, berusningskänsla, cirkumoral parestesi, bedövning av tungan, hyperakusi, tinnitus, synstörningar, muskelryckningar, dysartri, tremor, hypoestesi^a)* <i>Ingen känd frekvens</i> Dyskinesi
<i>Hjärtat</i>	<i>Vanliga</i> Bradykardi^a, takykardi <i>Sällsynta</i> Hjärtstillestånd, arytmier
<i>Blodkärl</i>	<i>Mycket vanliga</i> Hypotension <i>Vanliga</i> Hypertension, hypotension (hos barn) <i>Mindre vanliga</i> Synkope^a
<i>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum</i>	<i>Mindre vanliga</i> Dyspné^a
<i>Magtarmkanalen</i>	<i>Mycket vanliga</i> Illamående, kräkningar (hos barn) <i>Vanliga</i> Kräkningar^a
<i>Muskuloskeletala systemet och bindväv</i>	<i>Vanliga</i> Ryggont
<i>Njurar och urinvägar</i>	<i>Vanliga</i> Urinretention^a
<i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</i>	<i>Vanliga</i> Hypertermi, frossa <i>Mindre vanliga</i> Hypotermi

^a Efter intratekal administrering är dessa reaktioner vanligare än vad som anges här

* Dessa symtom uppträder vanligtvis på grund av oavsiktlig intravaskulär injektion, överdosering eller snabb absorption (se avsnitt 4.9).

Klassrelaterade biverkningar

Neurologiska komplikationer

Neuropati och ryggmärgsdysfunktion (t.ex. arteria spinalis anterior-syndrom, araknoidit och cauda equina-syndrom), som i sällsynta fall kan orsaka bestående men, har associerats med regionalanestesi, oavsett vilket lokalanestetika som använts.

Total spinal blockad

Total spinal blockad kan inträffa om en för stor dos administreras intratekalt.

Pediatrisk population

Biverkningarnas frekvens, typ och svårighetsgrad hos barn förväntas vara samma som hos vuxna utom för hypotoni som förekommer mindre ofta hos barn (<1 av 10) och kräkningar som förekommer oftare hos barn (>1 av 10).

Hos barn kan tidiga tecken på toxicitet av lokalanestetika vara svåra att se då barn kan ha svårt att uttrycka sig verbalt (se även avsnitt 4.4).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet (se kontaktuppgifter nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Symtom

Akut systemisk toxicitet

Systemiska toxiska reaktioner involverar primärt det centrala nervsystemet (CNS) och det kardiovaskulära systemet. Sådana reaktioner orsakas av höga koncentrationer av lokalanestetika i blodet, som kan uppkomma vid (oavsiktlig) intravaskulär injektion, överdosering eller exceptionellt snabb absorption från rikt vaskulariserade områden (se avsnitt 4.4). CNS-symtom är liknande för alla lokalanestetika av amidtyp, medan symtom från hjärtat skiljer sig mer åt mellan olika läkemedel, både kvantitativt och kvalitativt. Oavsiktliga intravaskulära injektioner av lokalanestetika kan orsaka omedelbar (inom sekunder till några minuter) systemisk toxicitet. Vid överdosering kan det dröja en till två timmar innan högsta plasmakoncentration nås, beroende på injektionsstället, och tecken på toxicitet kan därför dröja.

Tidiga tecken på toxicitet av lokalanestetika kan vara svåra att se om patienterna är under generell anestesi.

Systemisk toxicitet förväntas inte vid intratekal administrering på grund av den låga dosen. Spinal blockad kan inträffa om en för stor dos administreras i subaraknoidalrummet.

Centrala nervsystemet

CNS-toxicitet uppträder gradvis med symtom och tecken av stigande svårighetsgrad. De första symtomen är vanligtvis syn- och hörselrubbingar, periorala domningar, yrsel, berusningskänsla, stickningar och parestesi. Dysartri, muskelstelhet och muskelryckningar är allvarligare och kan föregå generaliserade kramper. Dessa tecken ska inte misstolkas som en underliggande neurologisk sjukdom. Medvetslöshet och grand mal-kramper kan följa på detta och kvarstå från några sekunder till flera minuter. Hypoxi och hyperkapni uppstår snabbt under kramperna beroende på en ökad muskelaktivitet och försämrad andning. I svåra fall kan andningsstillestånd inträffa. Respiratorisk och metabol acidosis förstärker och förlänger de toxiska effekterna av lokalanestetika.

Återhämtningen är beroende av lokalanestetikumets distribution bort från centrala nervsystemet och på dess metabolism och utsöndring. Återhämtningen kan ske snabbt såvida inte mycket stora mängder läkemedel injicerats.

Kardiovaskulär toxicitet

Kardiovaskulär toxicitet indikerar en allvarligare situation. Hypotension, bradykardi, arytmier och även hjärtstillestånd kan uppkomma som ett resultat av höga systemiska koncentrationer av lokalanestetika. I frivilliga resulterade intravenös infusion av ropivakain i tecken på försämrad konduktivitet och kontraktilitet.

Kardiovaskulär toxicitet föregås vanligtvis av tecken på CNS-toxicitet, om inte patienten är under generell anestesi eller är kraftigt sederad med läkemedel som bensodiazepiner eller barbiturater.

Behandling

Utrustning och läkemedel nödvändiga för övervakning och återupplivning ska finnas i närheten.

Om tecken på akut systemisk toxicitet uppträder ska administreringen av lokalanestetika omedelbart avbrytas och CNS-symtom (kramper, CNS-depression) omedelbart behandlas med lämpligt luftvägs-/andningsstöd och administrering av krampösande medel.

Om cirkulationsstillestånd uppstår ska hjärt-lungräddning omedelbart påbörjas. Viktigt är att upprätthålla god syrsättning, andning och cirkulation samt att behandla acidosis.

Om kardiovaskulär depression uppstår (blodtrycksfall/bradykardi) bör lämplig behandling med intravenösa vätskor, vasopressor och/eller inotropa medel övervägas.

Om hjärtstillestånd skulle inträffa kan långvariga återupplivningsförsök krävas för en lyckad utgång.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Lokalanestetika, amider, ATC-kod: N01BB09

Ropivakain är ett långtidsverkande lokalanestetikum av amidtyp med både anestetisk och analgetisk effekt. Vid höga doser ger ropivakainhydroklorid kirurgisk anestesi, medan lägre doser ger sensorisk blockad med begränsad och icke-progressiv motorblockad.

Ropivakain blockerar impulsledningen i nerverna reversibelt genom att hämma transporten av natriumjoner genom nervmembranet. Depolarisationshastigheten minskar medan tröskeln höjs, vilket resulterar i en lokal blockad av nervimpulser.

Den mest karakteristiska egenskapen hos ropivakain är den långa effektdurationen. Tillslag och duration av den lokalanestetiska effekten beror på administreringsställe och dos, men påverkas inte av närvaro av vasokonstriktorer (t.ex. adrenalin). För detaljer om tillslag och effektduration av ropivakain, se avsnitt 4.2.

Friska frivilliga som fått ropivakain via intravenös infusion tolererade lägre doser väl, och fick som väntat CNS-symtom vid den maximala tolererade dosen. Den kliniska erfarenheten tyder på att ropivakain har en god säkerhetsmarginal när det används i de rekommenderade doserna.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ropivakain har ett kiralt centrum och finns tillgänglig som ren S-(-)-enantiomer. Det är mycket fettlösligt. Samtliga metaboliter har en lokalanestetisk effekt, men med betydligt lägre potens och kortare duration än ropivakain.

Absorption

Plasmakoncentrationen av ropivakain är beroende av given dos, administreringssätt och vaskulariseringen på injektionsstället. Vid intravenös administrering uppvisar ropivakain linjär farmakokinetik, d.v.s. maximal plasmakoncentration är proportionell mot dos upp till 80 mg.

Ropivakain uppvisar fullständig och bifasisk absorption från epiduralrummet, med halveringstider för de två faserna i storleksordningen 14 minuter respektive 4 timmar hos vuxna. Den långsammare absorptionen är

hastighetsbegränsande faktor för eliminationen av ropivakain, vilket förklarar varför den skenbara elimineringshalveringstiden är längre efter epidural än efter intravenös administrering.

En ökning av den totala plasmakoncentrationen under kontinuerlig epidural och interskalen infusion har observerats, beroende på en postoperativ ökning av surt alfa1-glykoprotein.

Variationerna i koncentrationen av fritt, farmakologiskt aktivt ropivakain i plasma har varit avsevärt mindre än variationerna i den totala koncentrationen av ropivakain i plasma.

Då ropivakain har en måttlig till låg hepatisk extraktionskvot, så bör elimineringshastigheten bero på koncentrationen av obundet ropivakain i plasma. En postoperativ ökning av AAG minskar den fria fraktionen på grund av ökad proteinbindning, som minskar den totala clearance och resulterar i en ökning av den totala plasmakoncentrationen, vilket setts i studier med vuxna och pediatrika patienter. Clearance av obundet ropivakain är oförändrat vilket ses genom de stabila koncentrationerna av obundet ropivakain under postoperativ infusion. Det är den obundna plasmakoncentrationen som har ett samband med systemiska farmakodynamiska effekter och toxicitet.

Distribution

Ropivakain har ett genomsnittligt totalt plasmaclearance på 440 ml/min och ett renalt clearance på 1 ml/min. Distributionsvolym är vid steady state 47 liter och terminal halveringstid är 1,8 timmar efter intravenös administrering. Ropivakain har en medelhög hepatisk extraktionskvot på ca 0,4. Det är huvudsakligen bundet till surt alfa1-glykoprotein (AAG) i plasma och har en fri fraktion på ca 6 %.

Ropivakain passerar placenta och jämvikt uppnås snabbt mellan obundet ropivakain hos moder och foster. Graden av proteinbindning hos fostret är lägre än hos modern, vilket ger en lägre total plasmakoncentration hos fostret än hos modern.

Metabolism och eliminering

Ropivakain metaboliseras i stor utsträckning, främst genom aromatisk hydroxylering. Totalt 86 % av dosen utsöndras via urinen efter intravenös administrering, av vilket bara ca 1 % är oförändrat ropivakain. Huvudmetaboliten är 3-hydroxiropivakain, av vilken ca 37 % utsöndras via urinen, huvudsakligen konjugerat. Ca 1–3 % utsöndras via urinen i form av 4-hydroxiropivakain, N-dealkylerad metabolit (PPX) och 4-hydroxi-dealkylerad metabolit. Konjugerad och okonjugerad 3-hydroxiropivakain förekommer endast i knappt detekterbara koncentrationer i plasma.

Ett liknande metabolitmönster har setts i pediatrika patienter över 1 år som i vuxna patienter.

Nedsatt njurfunktion har liten eller ingen påverkan på farmakokinetiken för ropivakain. Renalt clearance för PPX har signifikant korrelation med kreatininclearance. Avsaknad av korrelation mellan total exponering (uttryckt som AUC) och kreatininclearance tyder på att totalt clearance för PPX utöver renal eliminering även inkluderar icke-renal eliminering. Vissa patienter med nedsatt njurfunktion kan uppvisa en ökad exponering för PPX som ett resultat av ett lågt icke-renalt clearance. Eftersom CNS-toxiciteten är lägre för PPX jämfört med ropivakain anses de kliniska konsekvenserna av detta vara försumbara vid korttidsbehandling. Patienter med terminal njursjukdom som genomgår dialys har inte studerats.

Det finns inga bevis för *in vivo*-racemisering av ropivakain.

Äldre

Ropivakains plasmaclearance är mindre och halveringstiden för elimination är längre hos denna patientgrupp. Vid kontinuerliga injektioner ska dosen därför anpassas (eventuellt minskas) enligt patientens individuella behov för att undvika ansamling av ropivakain.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa, förutom de som kan förväntas på grund av den farmakodynamiska verkan av höga doser av ropivakain (t.ex. CNS-symtom, inkluderande kramper, och kardiotoxicitet).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid
Saltsyra 0,36 % (för pH-justering)
Natriumhydroxid 0,4 % (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

30 månader

Öppnad förpackning:

Av mikrobiologiska skäl bör öppnad produkt användas omedelbart om inte risken för mikrobiologisk kontamination iakttagits vid öppnandet. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och -förhållanden användarens ansvar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

10 ml och 20 ml polyetylenampuller (LDPE). Förpackningen innehåller 20 ampuller.
LDPE-ampullerna är specialdesignade för att passa Luer-lock och sprutor med Luer-fattning.
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.

För engångsbruk.

Läkemedlet ska inspekteras visuellt före användning.

Lösningen ska endast användas om den är klar och färglös och om behållaren och dess förslutning är oskadad.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

42955

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2011-08-19

Datum för den senaste förnyelsen: 2013-08-31

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2018-08-24