

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Venbig 50 IE/ml pulver och vätska till infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Humant immunglobulin mot hepatit B

	Venbig 500 IE	Venbig 2500 IE
Humant protein	50 g/l	50 g/l
av vilket humant immunoglobulin G till minst	95%	95%
antikroppar mot HBs antigen (anti - HBs) inte mindre än	500 IE /injektionsflaska	2500 IE /injektionsflaska
antikroppar mot HBs antigen (anti - HBs) efter blandning med lösningsmedlet inte mindre än	50 IE/ml	50 IE/ml

Fördelning av IgG undergrupper:

IgG₁ 26,0 – 40,0 mg/ml

IgG₂ 13,0 – 25,0 mg/ml

IgG₃ 1,20 – 2,50 mg/ml

IgG₄ 0,15 – 0,50 mg/ml

Maximalt IgA-innehåll 0,05 mg/ml

Tillverkat från humanplasma.

Hjälpämnen med känd effekt:

Detta läkemedel innehåller 39 mg natrium per 10 ml injektionsflaska respektive 175,5 mg natrium per 45 ml injektionsflaska.

1 ml innehåller upp till 92 mg sackaros (91,9 mg/ml)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver och vätska till infusionsvätska, lösning

Venbig är ett vitt eller svagt gult pulver eller en fast spröd klump.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

- Förebyggande av re-infektion med hepatit B-virus efter levertransplantation som utförts på grund av leversvikt orsakad av hepatit B, i kombination med antiviral terapi
- Immunprofylax mot hepatit B:
 - vid oavsiktlig exponering hos icke-immuniserade personer (inklusive personer vars vaccination är ofullständig eller där vaccinationsstatus saknas)
 - hos hemodialyspatienter, tills vaccinationen har gett effekt
 - hos nyfödda barn till mödrar som är hepatit B-virusbärare

- hos personer som inte uppvisat immunsvär (inga mätbara hepatit B-antikroppar) efter vaccination och för vilka en kontinuerlig prevention är nödvändig på grund av fortsatt risk för att bli infekterad med hepatit B

Övrig officiell vägledning bör tas i beaktande om lämplig användning av humant hepatit B-immunoglobulin vid intravenös användning.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Förebyggande av re-infektion med hepatit B-virus efter levertransplantation utförd på grund av leversvikt orsakad av hepatit B.

Vuxna:

10 000 IE transplantationsdagen, peroperativt;

sedan 2000-10 000 IE /dygn i 7 dygn,

och så länge som är nödvändigt för att bibehålla antikroppsnivån över 100-150 IE/l hos HBV-DNA-negativa patienter och över 500 IE/l hos HBV-DNA-positiva patienter.

Pediatrisk population

Doseringen ska justeras efter kroppsyntans storlek baserat på 10 000 IE/1,73 m².

Immunprofylax mot hepatit B

- Prevention av hepatit B vid oavsiktlig exponering hos icke-immuniserade personer:
minst 500 IE, beroende på exponeringens intensitet, snarast möjligt efter exponeringen och helst inom 24-72 timmar.
- Immunprofylax mot hepatit B hos hemodialyspatienter:
8-12 IE/kg men högst 500 IE, varannan månad tills serokonversion uppnåtts efter vaccination.
- Prevention av hepatit B hos nyfödda barn till mödrar som är hepatit B-virusbärare, vid födelsen eller snarast möjligt efter födelsen:
30-100 IE/kg. I klinisk praxis föredras intramuskulär administrering när upprepade sådana krävs för att uppnå serokonversion efter vaccination. Administreringen av hepatit B-immunoglobulin kan upprepas tills serokonversion uppnås efter vaccination.

Vid alla dessa situationer rekommenderas vaccination mot hepatit B-virus starkt. Första vaccinationsdosen kan ges samma dag som humant hepatit B-immunoglobulin, men på olika injektionsställen.

Hos personer som inte uppvisat immunsvär (inga mätbara hepatit B-antikroppar) efter vaccination och för vilka kontinuerlig prevention är nödvändig, kan administrering av 500 IE till vuxna och 8 IE/kg till barn varannan månad övervägas; 10 mIE/ml anses vara den lägsta titernivån för ett antikroppsskydd.

Man bör också överväga dos- och doseringsschema för humant hepatit B-immunoglobulin för intravenös användning enligt rekommendationer i övrig officiell vägledning.

Administreringssätt

För intravenös användning.

Venbig ska infunderas intravenöst med en initial hastighet om 0,46-0,92 ml/kg/timme (t ex för en patient på 65 kg; 10-20 droppar/minut) i 20-30 minuter. Se avsnitt 4.4. Om biverkningar uppkommer måste antingen administrationshastigheten minskas eller infusionen avbrytas. Om detta tolereras väl kan administreringshastigheten gradvis ökas till högst 1,85 ml/kg/timme (t ex för en patient på 65 kg, 40 droppar/minut) under återstoden av infusionen.

Anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen (humana immunoglobuliner) eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Patienter med selektiv IgA-brist som utvecklat antikroppar mot IgA, då administrering av IgA-innehållande produkt kan orsaka anafylaxi.

4.4 Varningar och försiktighet

Patienterna ska kontrolleras regelbundet med avseende på mängden av anti-HBs antikroppar i serum.

Spårbarhet

För att förbättra spårbarheten hos biologiska läkemedel ska namn och satsnummer av den administrerade produkten tydligt registreras.

Försiktighetsmått vid användning

Potentiella komplikationer kan ofta undvikas genom att tillförsäkra att patienter:

- inte är känsliga för normala immunoglobuliner genom att börja injicera produkten vid en långsam administrationshastighet om 0,46-0,92 ml/kg/timme)
- övervakas noggrant avseende eventuella symtom genom hela infusionsperioden. I synnerhet humant normalt immunoglobulin-naiva patienter som ställts om från alternativ IVIg-preparat, eller då det varit ett långt intervall sedan föregående infusion, ska hållas under övervakning på sjukhuset under den första infusionen samt under den första timmen efter den första infusionen, för att upptäcka tecken på potentiella biverkningar. Alla andra patienter ska observeras i minst 20 minuter efter administrering.

Hos alla patienter krävs för IVIg-administrering:

- tillräcklig hydrering innan IVIg-infusion påbörjas
- monitorering av urinproduktion
- monitorering av serumkreatininnivåer

Om biverkningar uppkommer måste antingen administrationshastigheten minskas eller infusionen avbrytas. Vilken behandling som väljs beror på arten och svårighetsgraden av biverkningen.

Infusionsreaktion

Vissa biverkningar (t.ex. huvudvärk, värmevallningar, frossa, muskelvärk, väsande andning, takykardi, smärta i ländryggen, illamående och lågt blodtryck) kan vara relaterade till infusionshastigheten. Rekommenderad infusionshastighet i avsnitt 4.2 "Administreringsmetod" måste noga följas. Patienter måste noggrant monitoreras och noga observeras under hela infusionstiden med avseende på eventuella symtom på biverkningar.

Biverkningar kan uppträda mer frekvent:

- vid hög infusionshastighet
- hos patienter med hypo- eller agammaglobulinemi med eller utan IgA-brist.

Överkänslighet

Verkliga överkänslighetsreaktioner är sällsynta.

Venbig innehåller en liten mängd IgA. Personer med IgA-brist kan utveckla IgA-antikroppar och kan därför få anafylaktiska reaktioner efter administrering av blodkomponenter som innehåller IgA. Läkaren måste därför väga nyttan av behandling med Venbig mot den potentiella risken för överkänslighetsreaktioner.

Humant hepatit B-immunglobulin kan i sällsynta fall orsaka blodtrycksfall med anafylaktisk reaktion, även hos patienter som har tolererat tidigare behandling med immunglobulin.

Patienterna måste informeras om vilka första tecknen på överkänslighetsreaktioner är, som urtikaria, generaliserad urtikaria, känsla av andnöd, väsande andning, hypotoni och anafylaxi. Behandlingen som behöver sättas in beror på vilken typ av biverkning det är och svårighetsgraden av den. Misstanke om allergiska eller anafylaktiska reaktioner kräver omedelbart avbrytande av injektionen. I fall av chock ska standardbehandling vid chock sättas in.

Inverkan på serologiska tester

Efter injektion av immunglobulin kan en övergående ökning av de olika passivt överförda antikropparna i patientens blod resultera i falskt positiva resultat vid serologiska tester. Passiv överföring av antikroppar till erytrocytantigen t ex A, B, D kan påverka vissa serologiska tester av antikroppar till röda blodkroppar, t ex antiglobulin-test (Coombs test).

Överförbara agens

Standardåtgärder för att förhindra att infektioner överförs från läkemedel framställda av humant blod eller plasma omfattar urval av blodgivare, test av individuella donationer och plasmapooler med avseende på specifika infektionsmarkörer samt att effektiva tillverkningssteg för inaktivering/elimination av virus utgör en del av tillverkningsprocessen.

Trots detta kan risken för överföring av infektiösa agens inte helt uteslutas när läkemedel som tillverkats av humant blod eller plasma administreras. Detta gäller även nya, hittills okända, virus liksom andra patogener.

De vidtagna åtgärderna anses effektiva mot höljeförsedda virus såsom humant immunbristvirus (hiv), hepatit-B-virus (HBV) och hepatit-C-virus (HCV) och mot icke höljeförsedda virus såsom hepatit-A-virus (HAV).

De vidtagna åtgärderna kan vara av begränsat värde mot icke höljeförsedda virus såsom parvovirus B19.

Det finns betryggande klinisk erfarenhet av att hepatit A virus och parvovirus B19 ej överförs med immunglobuliner och man anser också att antikroppsinnehållet är ett viktigt bidrag till virussäkerheten.

Det rekommenderas starkt att produktens namn och satsnummer registreras varje gång Venbig administreras till en patient, så att ett samband kan upprätthållas mellan patienten och produktens satsnummer kan upprätthållas.

Viktig information om några av innehållsämnen i Venbig

Detta läkemedel innehåller upp till 39 mg natrium per injektionsflaska i storleken 10 ml och upp till 175,5 mg natrium per injektionsflaska i storleken 45 ml, motsvarande 1,9 % respektive 8,7 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

Detta läkemedel innehåller upp till 92 mg sackaros (91,9 mg/ml) per ml. Detta bör beaktas av patienter med risk för akut njursvikt.

Följande biverkningar har förknippats med användning av normala humana immunglobuliner för intravenös användning (IVIg):

Tromboembolism

Det finns klinisk evidens för ett samband mellan IVIg-administrering och tromboemboliska händelser såsom hjärtinfarkt, cerebrovaskulär skada (inklusive stroke), pulmonär embolism och djup ventrombos, vilket antas vara förknippat med en relativ ökning av blodets viskositet genom högt inflöde av immunglobuliner hos riskpatienter. Försiktighet ska iakttas vid förskrivning och infusion av IVIg hos feta patienter och patienter med tidigare riskfaktorer för trombotiska händelser (såsom hög ålder, hypertoni, diabetes mellitus och vaskulär sjukdom eller trombotiska episoder i anamnesen, patienter med förvärvade eller genetiska trombofili störningar, patienter med längre perioder av immobilisering, svårt hypovolemiska patienter, patienter med sjukdomar som ökar blodets viskositet).

Hos patienter med risk för tromboemboliska biverkningar ska IVIg-läkemedel administreras vid lägsta möjliga infusionshastighet och dos.

Akut njursvikt

Fall av akut njursvikt har rapporterats hos patienter som får IVIg-behandling. I de flesta fall har riskfaktorer identifierats, såsom tidigare nedsatt njurfunktion, diabetes mellitus, hypovolemi, övervikt, samtidig behandling med nefrotoxiska läkemedel, eller ålder över 65.

Njurparametrar ska utvärderas innan IVIg-infusion initieras, i synnerhet hos patienter som bedöms ha en förhöjd risk för att utveckla akut njursvikt. Njurparametrar ska utvärderas med lämpliga intervall. Hos patienter med risk för akut njursvikt ska IVIg-preparat administreras med lägsta möjliga infusionshastighet och dos. I fall av nedsatt njursvikt ska utsättande av IVIg-behandling övervägas.

Rapporter om störd njurfunktion och akut njursvikt har setts i samband med användning av IVIg preparat innehållande olika hjälpämnen som sackaros, glukos och maltos. De som innehåller sackaros som stabiliseringsmedel stod för en oproportionerligt stor del av det totala antalet.

Hos patienter med risk kan användning av IVIg-preparat som inte innehåller dessa hjälpämnen övervägas. Venbig innehåller sakaros (se avsnitt 2).

Aseptiskt meningitsyndrom (AMS)

Aseptiskt meningitsyndrom har rapporterats förekomma i samband med IVIg-behandling. Syndromet tillstöter ofta flera timmar upp till 2 dagar efter en IVIg-behandling. Cerebrospinalvätskeprover är ofta positiva med pleocytos upp till flera tusen celler per mm³, huvudsakligen från den granulocytiska, serien, och förhöjda proteinnivåer upp till flera hundra mg/dl.

Patienter som uppvisar sådana tecken och symtom ska genomgå noggrann neurologisk undersökning, inklusive studier av cerebrospinalvätska, för att utesluta andra orsaker till meningit.

Avbrytande av IVIg-behandling har medfört remission av AMS inom loppet av några dagar utan följdverkningar.

Hemolytisk anemi

IVIg-produkter kan innehålla blodgruppsantikroppar som kan verka som hemolysiner och inducera *in vivo* beläggning av röda blodkroppar med immunglobulin, vilket leder till en positiv direkt antiglobulinreaktion (Coombs test) och i sällsynta fall hemolys. Hemolytisk anemi kan utvecklas efter IVIg behandlingen på grund av ökad sekvestrering av röda blodkroppar. Patienter som får IVIg bör övervakas för kliniska tecken och symtom på hemolys.

Neutropeni/Leukopeni

En övergående minskning av antalet neutrofiler och/eller episoder av neutropeni, ibland grav, har rapporterats efter behandling med IVIg. Detta uppträder vanligtvis inom timmar eller dagar efter IVIg-administrering och går tillbaka spontant inom 7-14 dagar.

Transfusionsrelaterade akuta lungskador (TRALI)

Akuta non-kardiogena pulmonella ödem TRALI har rapporterats hos patienter som får IVIg. TRALI karaktäriseras av svår hypoxi, dyspné, takypné, cyanos, feber och hypotoni. Symtom på TRALI utvecklas vanligen inom 6 timmar efter en transfusion, vanligtvis inom 1-2 timmar. Därför måste patienter som får IVIg monitoreras och IVIg-infusionen måste avbrytas omedelbart i händelse av pulmonella biverkningar. TRALI är ett potentiellt livshotande tillstånd som kräver omedelbar intensivvård.

Pediatrik population

Inga särskilda åtgärder eller övervakning krävs för den pediatrika populationen.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Levande försvagade virus-vacciner

Administrering av immunglobulin kan påverka utvecklingen av immunsvaret på vaccin med levande försvagade virus som röda hund, påssjuka, mässling och vattkoppor under en period om upp till 3 månader.

Efter administrering av detta läkemedel ska man vänta minst 3 månader innan vaccination med levande försvagade virus utförs.

Humant hepatit B-immunglobulin ska administreras tre-fyra veckor efter vaccination med ett sådant levande försvagat vaccin. I fall där administrering av humant hepatit B-immunglobulin är väsentlig inom tre-fyra veckor efter vaccination, ska omvaccination utföras tre månader efter administrering av humant hepatit B-immunglobulin.

Pediatrik population

Inga särskilda interaktionsstudier hos den pediatrika populationen har genomförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Säkerheten beträffande användning under graviditet hos människa har inte fastställts i kontrollerade kliniska studier för detta läkemedel och det ska därför användas med försiktighet hos gravida kvinnor. IVIg-produkter har påvisats gå över placenta, i högre grad under den tredje trimestern. Klinisk erfarenhet av immunglobuliner tyder på att inga skadliga effekter på graviditetsförloppet eller på foster och nyfödda förväntas.

Amning

Säkerheten för detta läkemedel vid användning under amning har inte fastställts i kontrollerade kliniska prövningar och ska därför ges med försiktighet till ammande kvinnor.

Immunglobuliner utsöndras i bröstmjölken och kan bidra till att skydda det nyfödda barnet. Inga negativa effekter på nyfödda eller spädbarn som ammas är förväntade.

Fertilitet

Klinisk erfarenhet av immunglobuliner tyder inte på att skadliga effekter på fertiliteten kan förväntas.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Venbig har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Patienter som upplever biverkningar under behandlingen ska vänta tills dessa klingar av innan man framför fordon eller handhar maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Kliniskt signifikanta biverkningar med produkter som innehåller humant hepatit B-immunglobulin för intravenös användning kan inkludera överkänslighet, anafylaktisk chock och akut njursvikt.

Andra möjliga biverkningar som kan uppstå vid behandling med produkter som innehåller humant hepatit B-immunglobulin för intravenös användning är: huvudvärk, takykardi, hypotoni, synkope, illamående, kräkningar, hudreaktion, erytem, klåda, ledvärk, feber, allmän sjukdomskänsla och frossa.

Biverkningar orsakade av humant normalt immunglobulin som administrerats intravenöst (minskande frekvens) inkluderar (se också avsnitt 4.4):

- bradykardi, värmekänsla, synkope, bronkospasm, hosta, takypné, hyperhidros (ökad svettning), takykardi, frossa, huvudvärk, yrsel, feber, kräkningar, allergiska reaktioner, illamående, ledsmärta (artralgi), lågt blodtryck (hypotension), måttlig smärta i ländryggen och allmän muskel- och skelettsmärta.

- reversibla hemolytiska reaktioner, särskilt hos patienter med blodgrupperna A, B och AB och i sällsynta fall hemolytisk anemi (blodbrist) vilket kräver transfusion
- i sällsynta fall plötsligt blodtrycksfall (hypotoni) och, i enstaka fall, kan överkänslighetsreaktioner (anafylaktisk chock) uppträda, även när patienten inte uppvisat överkänslighet vid tidigare administrering.
- sällsynta fall av övergående hudreaktioner (inklusive kutan lupus erythematosus – frekvens okänd)
- i mycket sällsynta fall tromboemboliska reaktioner såsom hjärtinfarkt, stroke, lungemboli, djup ventrombos
- fall av övergående aseptisk meningit
- fall av ökad serumkreatininnivå och/eller förekomst av akut njursvikt
- fall av transfusionsrelaterad lungskada (TRALI)

Tabell över biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats efter att läkemedlet har börjat marknadsföras.

Tabellen nedan är enligt MedDRA-klassificering av organsystem (SOC) och Preferred Term Level (PT). Den inkluderar biverkningar som uppträder vid behandling med humant hepatit B-immunglobulin för intravenöst bruk.

Frekvenserna har utvärderats enligt följande konvention: mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1000$ till $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\,000$ till $< 1/1000$); mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Följande data är i linje med säkerhetsprofilen för humant hepatit B-immunglobulin för intravenös användning, som bekräftats efter marknadsföring. Då rapportering av biverkningar efter marknadsföring är frivilligt och från en population av okänd storlek, är det inte möjligt att på ett tillförlitligt sätt uppskatta frekvensen av dessa reaktioner.

MedDRA-klassificering av organsystem (SOC)	Biverkningar	Frekvens
Immunsystemet	Överkänslighet, anafylaktisk chock	Ingen känd frekvens
Magtarmkanalen	Illamående, kräkningar	Ingen känd frekvens
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Dyspné, obehag i bröstet, bröstsmärta	Ingen känd frekvens
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Feber, allmän sjukdomskänsla, frossa	Ingen känd frekvens

Under förebyggande behandling mot återinfektion vid transplantation kan mycket sällsynta fall av intoleransreaktioner förknippas med en intervallökning mellan två administreringar.

För säkerhet beträffande överförbara agens, se avsnitt 4.4

Pediatrik population

Även om inga specifika data finns tillgängliga hos pediatrik population, förväntas inte frekvens, symtom och svårighetsgrad av biverkningar att skilja sig mellan barn och vuxna.

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
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Följderna av överdosering är inte kända. Överdoser av IVIg kan leda till vätskeöverskott och hyperviskositet, i synnerhet för riskpatienter, inklusive äldre eller patienter med nedsatt hjärt- eller njurfunktion (se avsnitt 4.4).

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Immunsera och immunglobuliner

- Hepatit B-immunglobulin, ATC-kod: J06BB04

Humant hepatit B-immunglobulin innehåller huvudsakligen immunglobulin G (IgG) med ett särskilt högt innehåll av antikroppar mot hepatit B-virus ytantigen (HBs).

Pediatrik population

Det finns inga specifika effekt- och säkerhetsstudier tillgängliga för pediatrik population.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Biotillgängligheten hos humant hepatit B immunglobulin för intravenöst bruk är fullständig och omedelbar.

IgG distribueras snabbt mellan plasma och extravaskulär vätska.

Humant hepatit B immunglobulin har en halveringstid om c:a 3-4 veckor. Denna halveringstid kan variera från patient till patient.

IgG och IgG-komplex bryts ned i det retikuloendoteliala systemet.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Immunglobuliner är normala beståndsdelar i människokroppen. Säkerheten för Venbig beträffande innehållsämnena i den virala inaktiveringsbehandlingen, en väletablerad metod, har utvärderas via en bibliografisk genomgång. Inga prekliniska säkerhetsstudier har därför genomförts med Venbig.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Injektionsflaska med pulver

Sackaros

Natriumklorid

Injektionsflaska med spädningsvätska

Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

I avsaknad av blandbarhetsstudier får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel förutom de nämnda i avsnitt 6.6.

6.3 Hållbarhet

3 år

Venbig ska användas omedelbart efter blandning.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Venbig 500 IE/injektionsflaska

Injektionsflaska med pulver

Injektionsflaska av färglös typ I glas med genomstickbar elastomerpropp och aluminiumförsegling och snäppkapsyl i plast, med pulver motsvarande 500 IE aktiv substans

Injektionsflaska med spädningsvätska

Injektionsflaska av typ I glas med genomstickbar elastomerpropp och aluminiumförsegling och snäppkapsyl i plast, med 10 ml spädningsvätska

Sterilt set för beredning och administrering: en 10 ml spruta med nål för blandning av pulvret med spädningsvätskan och ytterligare en nål för att ersätta den första med för administrering till patienten.

Venbig 2500 IE/injektionsflaska

Injektionsflaska med pulver

Injektionsflaska av färglös typ I glas med genomstickbar elastomerpropp och aluminiumförsegling och snäppkapsyl i plast, med pulver motsvarande 2500 IE aktiv substans

Injektionsflaska med spädningsvätska

Injektionsflaska av typ I glas med genomstickbar elastomerpropp och aluminiumförsegling och snäppkapsyl i plast, med 45 ml spädningsvätska

Sterilt set för beredning och administrering: dubbelnål, sterilt set för infusion består av: plastslang med en genomskinlig droppkammare, luftfilter, flödesreglage, genomstickningsnål, infusionsnål.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Venbig ska anta rums- eller kroppstemperatur före användning.

Fullständig blandning ska uppnås inom 30 minuter.

Rekonstituering av produkten, 500 IE injektionsflaska:

1. dra upp spädningsvätskan i injektionssprutan
2. injicera spädningsvätskan med samma spruta i injektionsflaskan med den frystorkade substansen
3. skaka injektionsflaskan försiktigt tills pulvret är fullständigt upplöst
4. skaka inte kraftigt, undvik skumbildning
5. dra upp den erhållna lösningen i sprutan
6. byt nål och infundera till patient

Rekonstituering av produkten, 2500 IE injektionsflaska:

1. avlägsna skyddskapsylerna från injektionsflaskorna med pulvret och spädningsvätskan
2. rengör proppytorna på båda injektionsflaskorna med sprit
3. stick den minsta nålen av dubbelnålen i injektionsflaskan med spädningsvätska
4. avlägsna nålhuven på andra sidan av dubbelnålen utan att vidröra den andra nålen
5. vänd upp injektionsflaskan med vätska till lösning med dubbelnålen och stick in den andra nålen i injektionsflaskan med pulver; under perforeringen av proppen på injektionsflaskan innehållande pulvret ska nålspetsen i injektionsflaskan med spädningsvätska vara i kontakt med vätskan och inte med luften.
6. skaka injektionsflaskan försiktigt vid rumstemperatur tills pulvret är fullständigt upplöst

7. skaka inte kraftigt, undvik skumbildning
8. avlägsna injektionsflaskan med spädningsvätska med dubbelnålen
9. applicera infusions-setet och infundera intravenöst

Färdigrekonstituerade produkter ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar eller missfärgning före administrering. Efter rekonstitution är lösningen klar eller lätt opalescent och färglös eller svagt gul.

Använd inte lösning som är grumlig eller innehåller partiklar.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Kedrion S.p.A. - Loc. Ai Conti, 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca) Italien.

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

26702

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2009-02-27 / 2010-06-08

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-05-26