

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Metoclopramide Baxter 5 mg/ml injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi 2 ml:n ampulli sisältää metoklopramidihydrokloridimonohydraattia määrän, joka vastaa 10 mg:aa vedetöntä metoklopramidihydrokloridia.

Yksi 10 ml:n ampulli sisältää metoklopramidihydrokloridimonohydraattia määrän, joka vastaa 50 mg:aa vedetöntä metoklopramidihydrokloridia.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan: Yksi millilitra liuosta sisältää 3,40 mg natriumia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, väritön, steriili liuos.

Osmolaalisuus: 280 mOsmol/l ja 320 mOsmol/l.

pH: 3,00–5,00.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Aikuispotilaat

Metoclopramide Baxter on tarkoitettu aikuisille

- leikkauksen jälkeisen pahoinvoinnin ja oksentelun (PONV) estohoitoon
- pahoinvoinnin ja oksentelun oireenmukaiseen hoitoon, mukaan lukien akuutin migreenin aiheuttamaan pahoinvointiin ja oksenteluun
- pahoinvoinnin ja oksentelun estohoitoon tai hoitoon, mukaan lukien syöpälääkkeistä (CINV) tai sädehoidosta (RINV) mahdollisesti johtuvaan pahoinvointiin ja oksenteluun.

Pediatriset potilaat

Metoclopramide Baxter on tarkoitettu lapsille (1–18-vuotiaille):

- kemoterapian aiheuttaman viivästyneen pahoinvoinnin ja oksentelun (CINV) estohoitoon toisen hoitolinjan vaihtoehtona
- leikkauksen jälkeisen pahoinvoinnin ja oksentelun (PONV) hoitoon toisen hoitolinjan vaihtoehtona.

Tämän lääkkeen käyttö on vasta-aiheista alle 1 vuoden ikäisten lasten hoidossa. Muissa käyttöaiheissa käyttöä pediatriisille potilaille ei suositella.

4.2 Annostus ja antotapa

Liuos voidaan antaa joko laskimoon tai lihakseen.

Annos laskimoon on annettava hitaana (vähintään 3 minuutin kestoisena) boluksena.

Metoklopramidia saa käyttää aikuisille ja lapsille enintään 5 päivän ajan.

Kaikki käyttöaiheet (aikuispotilaat)

Leikkauksen jälkeisen pahoinvoinnin ja oksentelun estohoitoon suositellaan 10 mg:n kerta-annosta. Pahoinvoinnin ja oksentelun oireenmukaiseen hoitoon, mukaan lukien akuutin migreenin aiheuttamaan pahoinvointiin ja oksenteluun sekä sädehoidon aiheuttaman pahoinvoinnin ja oksentelun (RINV) estohoitoon suositellaan 10 mg:n kerta-annosta enintään 3 kertaa vuorokaudessa.

Suosittelun enimmäisvuorokausiannos on 30 mg tai 0,5 mg/painokilo.

Pistoshoidon on oltava kestoalta mahdollisimman lyhytaikaista, ja suun tai peräsuolen kautta annettavaan hoitoon on siirryttävä mahdollisimman pian.

Kaikki käyttöaiheet (1–18-vuotiaat pediatriiset potilaat)

Suositusannos on 0,1–0,15 mg/painokilo laskimoon enintään 3 kertaa vuorokaudessa. Enimmäisannos 24 tunnin aikana on 0,5 mg/painokilo.

Annostaulukko

Ikä	Paino	Annos	Antotiheys
1–3 vuotta	10–14 kg	1 mg	Enintään 3 kertaa/vrk
3–5 vuotta	15–19 kg	2 mg	Enintään 3 kertaa/vrk
5–9 vuotta	20–29 kg	2,5 mg	Enintään 3 kertaa/vrk
9–18 vuotta	30–60 kg	5 mg	Enintään 3 kertaa/vrk
15–18 vuotta	Yli 60 kg	10 mg	Enintään 3 kertaa/vrk

Viiästyneen pahoinvoinnin ja oksentelun estohoito saa kestää enintään 5 vuorokautta.

Leikkauksen jälkeisen todennetun pahoinvoinnin ja oksentelun (PONV) hoito saa kestää enintään 48 tuntia.

Erytisyryhmät

Iäkkäät

Annoksen pienentämistä iäkkäälle potilaalle on harkittava munuaisten ja maksan toiminnan sekä yleistilan perusteella.

Munuaisten vajaatoiminta

Vuorokausiannosta on pienennettävä 75 %, jos potilaalla on loppuvaiheen munuaissairaus (kreatiniinipuhdistuma ≤ 15 ml/min).

Annosta on pienennettävä 50 %, jos potilaalla on keskivaikea tai vaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma 15–60 ml/min) (ks. kohta 5.2).

Maksan vajaatoiminta

Annosta on pienennettävä 50 %, jos potilaalla on vaikea maksan vajaatoiminta (ks. kohta 5.2).

Pediatriset potilaat

Metoklopramidin käyttö on vasta-aiheista alle 1 vuoden ikäisten lasten hoidossa (ks. kohta 4.3).

Antovälin on oltava vähintään 6 tuntia, vaikka potilas oksentaisi tai hylkisi annosta (ks. kohta 4.4).

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Tapaukset, joissa ruoansulatuskanavan motiliteetin stimulointi aiheuttaa vaaran: ruoansulatuskanavan verenvuoto, mekaaninen tukos tai puhkeama.

Todettu tai epäilty feokromosytooma, koska siihen liittyy vaikeiden hypertensiokohtausten riski.

Tardiivi dyskinesia neuroleptien tai metoklopramidin aiemman käytön yhteydessä.

Epilepsia (kohtausten tiheneminen ja vaikeutuminen).

Parkinsonin tauti.

Yhdistelmähoito levodopan tai dopaminergisten agonistien kanssa (ks. kohta 4.5).

Anamneesissa methemoglobinemia metoklopramidin käytön yhteydessä tai NADH-sytokromi-b₅-reduktaasin puute.

Käyttö alle 1-vuotiaille lapsille ekstrapyramidaalisten häiriöiden riskin suurenemisen vuoksi (ks. kohta 4.4).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Neurologiset häiriöt

Ekstrapyramidaalisia häiriöitä saattaa ilmetä, etenkin lapsilla ja nuorilla aikuisilla ja/tai suuria annoksia käytettäessä. Tällaiset reaktiot ilmenevät tavallisesti hoidon alussa, ja niitä voi ilmetä kerta-annon jälkeen. Metoklopramidin käyttö on lopetettava heti ekstrapyramidaalioireiden ilmetessä. Tällaiset vaikutukset korjaantuvat yleensä täysin hoidon loputtua mutta saattavat vaatia oireenmukaista hoitoa (bentsodiatsepiinia lapselle ja/tai antikolinergista parkinsonlääkettä aikuiselle).

Tämän valmisteyhteenvedon annostusta koskevassa kohdassa metoklopramidin annosten antoväliksi on lasten hoidossa ilmoitettu vähintään 6 tuntia; antoväliä on noudatettava yliannostuksen välttämiseksi, vaikka potilas oksentaisi ja hylkisi annosta.

Metoklopramidin pitkäaikaiskäyttö voi aiheuttaa mahdollisesti korjaantumattoman tardiivin dyskinesian etenkin iäkkäille potilaille. Tardiivin dyskinesian riskin (ks. kohta 4.8) vuoksi hoito saa kestää enintään 3 kuukautta. Hoito on lopetettava, jos tardiivin dyskinesian kliinisiä merkkejä ilmenee.

Malignia neuroleptioireyhtymää on ilmoitettu sekä metoklopramidin ja neuroleptien yhteiskäytössä että pelkässä metoklopramidihoidossa (ks. kohta 4.8). Jos malignin neuroleptioireyhtymän oireita ilmenee, metoklopramidin käyttö on lopetettava heti ja aloitettava asianmukainen hoito.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava, jos potilaalla on jokin neurologinen perussairaus tai jos häntä hoidetaan parhaillaan muilla keskushermostoon vaikuttavilla lääkkeillä (ks. kohta 4.3).

Metoklopramidi voi myös pahentaa Parkinsonin taudin oireita.

Methemoglobinemia

Methemoglobinemiaa, joka voi liittyä NADH-sytokromi-b₅-reduktaasin puutteeseen, on ilmoitettu. Sen ilmetessä metoklopramidilääkitys on lopetettava heti pysyvästi ja aloitettava asianmukaiset toimenpiteet (kuten hoito metyleenisinillä).

Sydänhaitat

Etenkin laskimonsisäisen metoklopramidi-injektion jälkeen on ilmoitettu vakavia verenkiertoelimistön haittavaikutuksia, mukaan lukien verenkiertokollapsi, vaikea bradykardia, sydänpysähdys ja QT-ajan piteneminen (ks. kohta 4.8).

Erityistä varovaisuutta on noudatettava etenkin metoklopramidin laskimoon annossa iäkkäälle potilaalle tai potilaalle, jolla on sydämen johtumishäiriö (mukaan lukien QT-ajan piteneminen), korjaamaton elektrolyyttihäiriö tai bradykardia tai joka käyttää parhaillaan muita QT-aikaa tunnetusti pidentäviä lääkkeitä.

Annos laskimoon on annettava hitaana (vähintään 3 minuutin kestoisena) boluksena haittavaikutusten (esim. hypotension, akatisian) riskin pienentämiseksi.

Munuaisten ja maksan vajaatoiminta

Annoksen pienentämistä suositellaan, jos potilaalla on munuaisten vajaatoiminta tai vaikea maksan vajaatoiminta (ks. kohta 4.2).

Metoklopramidi saattaa suurentaa seerumin prolaktiinipitoisuutta.

Varovaisuutta on noudatettava metoklopramidin käytössä, jos potilaalla on joskus aiemmin ollut atopiaa (mukaan lukien astmaa) tai porfyria.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava metoklopramidin annossa laskimoon potilaalle, jolla on sairaan sinuksen oireyhtymä tai jokin muu sydämen johtumishäiriö.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Vasta-aiheinen yhdistelmä

Kun levodopaa tai dopaminergisiä agonisteja käytetään yhdessä metoklopramidin kanssa, nämä lääkeaineet kumoavat toistensa vaikutuksen (ks. kohta 4.3).

Vältettävä yhdistelmä

Alkoholi voimistaa metoklopramidin sedatiivista vaikutusta.

Tarkkailua edellyttävä yhdistelmä

Metoklopramidin prokineettisen vaikutuksen vuoksi tiettyjen lääkeaineiden imeytyminen saattaa muuttua.

Antikolinergiset lääkkeet ja morfiinijohdokset

Kun antikolinergisiä lääkkeitä tai morfiinijohdoksia käytetään yhdessä metoklopramidin kanssa, nämä lääkeaineet kumoavat toistensa vaikutuksen ruoansulatuskanavan motiliteettiin.

Keskushermostoa lamaavat lääkkeet (morfiinijohdokset, anksiolyytit, sedatiiviset H₁-antihistamiinit, sedatiiviset masennuslääkkeet, barbituraatit, klonidiini ja muut samankaltaiset lääkkeet)

Keskushermostoa lamaavien lääkkeiden ja metoklopramidin sedatiiviset vaikutukset voimistuvat.

Neuroleptit

Metoklopramidilla saattaa olla samanaikaisesti neuroleptien kanssa käytettynä additiivinen vaikutus ekstrapyramidaalisten häiriöiden esiintymiseen.

Serotonergiset lääkkeet

Metoklopramidin ja serotonergisten lääkkeiden samanaikainen käyttö saattaa suurentaa serotoniinioireyhtymän riskiä.

Digoksiini

Metoklopramidi saattaa pienentää digoksiinin biologista hyötyosuutta. Plasman digoksiinipitoisuutta on seurattava tarkoin.

Siklosporiini

Metoklopramidi suurentaa siklosporiinin biologista hyötyosuutta (C_{max} suurenee 46 % ja altistus 22 %). Plasman siklosporiinipitoisuutta on seurattava tarkoin. Tämän kliininen vaikutus on epävarma.

Mivakurium ja suksametoni

Metoklopramidi-injektio saattaa pitkittää hermo-lihasliitoksen salpausta (estämällä plasman koliiniesteraasia).

Voimakkaat CYP2D6:n estäjät

Metoklopramidialtistus suurenee, jos metoklopramidi annetaan samanaikaisesti voimakkaan CYP2D6:n estäjän, kuten fluoksetiinin ja paroksetiinin, kanssa. Vaikka tämän kliininen merkitys on epävarma, potilasta on seurattava haittavaikutusten varalta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Laajat tiedot (yli 1 000 raskaudesta) eivät viittaa epämuodostumia aiheuttavaan tai sikiöön kohdistuvaan toksisuuteen. Metoklopramidia voi käyttää raskauden aikana kliiniseen tarpeeseen. Jos metoklopramidia annetaan raskauden lopulla, vastasyntyneen ekstrapyramidaalioireyhtymää ei voida poissulkea metoklopramidin (kuten muidenkaan neuroleptien) farmakologisten ominaisuuksien vuoksi. Metoklopramidin käyttöä raskauden lopussa on vältettävä. Jos metoklopramidia käytetään, on vastasyntynyttä tarkkailtava.

Imetys

Metoklopramidi erittyy pieninä määrinä ihmisen rintamaitoon. Rintaruokintaa saavaan imeväiseen kohdistuvia haittavaikutuksia ei voida poissulkea. Siksi metoklopramidin käyttöä ei suositella imetyksen aikana. Metoklopramidin käytön keskeyttämistä imettävillä naisilla on harkittava.

Hedelmällisyys

Saatavilla ei ole tietoja metoklopramidin vaikutuksesta ihmisen hedelmällisyyteen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Metoklopramidi saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia, mukaan lukien uneliaisuutta, dyskinesiaa, dystoniaa ja näköhäiriöitä, jotka voivat vaikuttaa näkökykyyn ja kykyyn ajaa ja käyttää koneita (ks. myös kohta 4.8).

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on lueteltu elinjärjestelmittäin. Esiintymistiheydet on määritelty seuraavasti: hyvin

yleiset ($\geq 1/10$); yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinaiset ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); harvinaiset ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); hyvin harvinaiset ($< 1/10\ 000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Elinjärjestelmä	Esiintymistiheys	Haittavaikutukset
Veri ja imukudos		
	Tuntematon	Methemoglobinemia, joka voi liittyä NADH-sytokromi-b ₅ -reduktaasin puutokseen, etenkin vastasyntyneillä (ks. kohta 4.4). Sulfhemoglobiinin esiintyminen veressä, pääasiassa annettaessa samanaikaisesti suuria annoksia rikkiä vapauttavia lääkevalmisteita.
Sydän		
	Melko harvinainen	Bradykardia, etenkin laskimoon annettavilla valmisteilla.
	Tuntematon	Sydänpysähdys, joka ilmenee nopeasti injektion pistämisen jälkeen ja jota voi edeltää bradykardia (ks. kohta 4.4); eteis-kammiokatkos, sinustauko etenkin laskimoon annettavilla valmisteilla; QT-ajan piteneminen EKG:ssä, <i>torsades de pointes</i>
Umpieritys		
	Melko harvinainen	Amenorrea, hyperprolaktinemia
	Harvinainen	Galaktorrea
	Tuntematon	Gynekomastia
Ruoansulatuselimistö		
	Yleinen	Ripuli
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		
	Yleinen	Voimattomuus
	Tuntematon	Injektiokohdan tulehdus ja paikallinen flebiitti
Immuunijärjestelmä		
	Melko harvinainen	Yliherkkyys
	Tuntematon	Anafylaktinen reaktio (mukaan lukien anafylaktinen sokki, etenkin laskimoon annettavilla valmisteilla)
Hermosto		
	Hyvin yleinen	Uneliaisuus
	Yleinen	Ekstrapyramidaalinen häiriö (etenkin lapsilla ja nuorilla aikuisilla ja/tai kun suositusannos ylitetään, myös kerta-annoksen jälkeen) (ks. kohta 4.4), parkinsonin tautia muistuttavat oireet, akatisia
	Melko harvinainen	Dystonia (mukaan lukien

		näköhäiriöt ja okulogyyrinen kriisi), dyskinesia, tajunnantason aleneminen
	Harvinainen	Kouristus, etenkin epilepsiapotilailla
	Tuntematon	Tardiivi dyskinesia, joka voi olla jatkuvaa, pitkäaikaishoidon aikana tai sen jälkeen, etenkin iäkkäillä potilailla (ks. kohta 4.4), maligni neuroleptioireyhtymä (ks. kohta 4.4)
Psyykkiset häiriöt		
	Yleinen	Masennus
	Melko harvinainen	Aistiharha
	Harvinainen	Sekavuustila
	Tuntematon	Itsemurha-ajatukset
Verisuonisto		
	Yleinen	Hypotensio, erityisesti laskimoon annettavilla valmisteilla
	Tuntematon	Sokki, synkopee (pyörtymisen) injektion jälkeen. Akuutti hypertensio feokromosytoomapotilailla (ks. kohta 4.3). Ohimenevä verenpaineen nousu
Iho ja ihonalainen kudus		
	Tuntematon	Ihoreaktiot, kuten ihottuma, kutina, angioedeema ja nokkosihottuma

* Hyperprolaktinemiaan liittyvät umpierityshäiriöt (amenorrea, galaktorrea, gynekomastia) pitkäaikaishoidossa.

Seuraavia reaktioita ilmenee tavanomaista useammin käytettäessä suuria annoksia, ja ne voivat toisinaan esiintyä yhdessä:

- Ekstrapyramidaalioireet: akuutti dystonia ja dyskinesia, parkinsonismi, akatisia, myös lääkkeen kerta-annoksen jälkeen, etenkin lapsilla ja nuorilla aikuisilla (ks. kohta 4.4).
- Uneliaisuus, tajunnantason aleneminen, sekavuus ja aistiharha.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusten ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Oireet

Potilaalla voi ilmetä ekstrapyramidaalihäiriö, uneliaisuutta, tajunnantason alenemista, sekavuutta, aistiharha ja sydän-hengityspysähdys.

Hoito

Mahdollisia ekstrapyramidaalioireita hoidetaan vain oireenmukaisesti riippumatta siitä, liittyvätkö oireet yliannostukseen vai eivät (bentsodiatsepiinia lapselle ja/tai antikolinergista parkinsonlääkettä aikuiselle).

Oireenmukainen hoidon sekä verenkiertoelimistön ja hengitystoiminnan jatkuvan seurannan on perustuttava kliiniseen tilaan.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Suolen liikkuvuutta lisäävät lääkeaineet, ATC-koodi: A03FA01

Metoklopramidi on substituoitu bentsamidi. Sitä käytetään mm. antiemeettisten ominaisuuksiensa vuoksi. Antiemeettinen vaikutus perustuu kahteen keskushermostoon kohdistuvaan mekanismiin:

- dopamiini-D₂-reseptoreihin kohdistuva antagonismi kemoreseptoreita stimuloivalla alueella ja medullan oksennuskeskuksessa, joka osallistuu apomorfiinin aikaansaamaan oksentamiseen
- serotonergisten 5-HT₃-reseptoreiden antagonismi ja kemoterapian aikaansaamaan oksentamiseen osallistuvien 5-HT₄-reseptoreiden agonismi.

Keskushermostovaikutuksen lisäksi metoklopramidi stimuloi ruoansulatuskanavan motiliteettia perifeerisen vaikutusmekanismin kautta. Se on antidopaminerginen ja vahvistaa asetyylikoliinin vaikutusta. Tämän seurauksena mahalaukun tyhjeneminen nopeutuu ja ruokatorven alasulkijaan kohdistuva paine kasvaa. Metoklopramidi ei vaikuta mahalaukun eritystoimintaan.

5.2 Farmakokineetiikka

Lihakseen annetun metoklopramidin suhteellinen biologinen hyötyosuus on 60–100 % verrattuna laskimoon antoon. Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 0,5–2 tunnissa.

Jakautumistilavuus on 2–3 l/kg; 13–22 % sitoutuu plasman proteiineihin.

Metoklopramidi erittyy ensisijaisesti virtsaan sekä luonnollisessa muodossaan että sulfaatti- tai glukuronidimuodossa. Päämetaboliitti on N-4-rikkikonjugaatti.

Plasman eliminaation puoliintumisaika on 5–6 tuntia antoreitistä riippumatta.

Munuaisten vajaatoiminta

Metoklopramidin puhdistuma on pienentynyt 70 %:iin vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla, sen sijaan plasman eliminaation puoliintumisaika on pidentynyt (noin 10 h, kun kreatiinipuhdistuma 10–50 ml/min, ja 15 h, kun kreatiinipuhdistuma < 10 ml/min).

Maksan vajaatoiminta

Maksakirroosipotilailla on havaittu metoklopramidin kertymistä maksaan ja tähän liittyen sen pitoisuus plasmassa on pienentynyt 50 %.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Valmisteyhteenvedon muissa kohdissa kuvailtujen tietojen lisäksi ei ole prekliinisiä löydöksiä, joilla olisi merkitystä lääkkeen määrääjälle.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sitruunahappomonohydraatti (E330)
Natriumsitraatti (E331)
Natriumkloridi
Natriumhydroksidi (E524) (pH:n säätöön)
Kloorivetyhappo (E507) (pH:n säätöön)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6.

6.3 Kestoaika

Avaamaton pakkaus: 2 vuotta.

Käytönäkainen kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys on osoitettu 24 tuntiin asti 25 °C:ssa. Mikrobiologiselta kannalta katsottuna tämä valmiste on käytettävä heti. Jos sitä ei käytetä heti, käytönäkaiset säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saa normaalisti ylittää 24:ää tuntia 2–8 °C:ssa, jollei valmistetta ole saatettu käyttökuuntoon valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

6.4 Säilytys

Säilytä ampulli alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.
Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.
Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Kirkkaasta tyyppin I lasista valmistettu ampulli. Kaksi täyttötilavuutta: 2 ml ja 10 ml.

Metoclopramide Baxter 5 mg/ml injektiooliuos on saatavana lasiampullissa, joka sisältää liuosta joko 2 ml tai 10 ml. Läpipainopakkauksessa olevat ampullit on pakattu pahvikoteloon seuraavasti:

5 x 2 ml, 10 x 2 ml ja 25 x 2 ml
5 x 10 ml ja 10 x 10 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Vaikka ampullista käytettäisiin vain osa, hävitä käyttämättä jäänyt liuos.
Avaamisen jälkeen: Mikrobiologiselta kannalta katsottuna tämä valmiste on käytettävä heti. Jos sitä ei käytetä heti, käytönäkaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Metoclopramide Baxter 5 mg/ml injektio-liuos on yhteensopiva seuraavien infuusioliuosten kanssa 24 tunnin ajan:

- 1) 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektio-liuos
- 2) 50 mg/ml (5 %) glukoosi-injektio-liuos
- 3) 40 mg/ml (4 %) glukoosi-injektio-liuos 1,8 mg/ml (0,18 %) natriumkloridi-injektio-liuoksessa
- 4) Ringerin laktaattiliuos.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49,
3542CE Utrecht
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

32652

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 21.12.2017

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

09.10.2019