

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Hydroxocobalamin G.L. Pharma 1 mg/ml injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml:n ampulli sisältää 1,04 ml hydroksokobalamiiniasetaattia, joka vastaa 1 mg:aa hydroksokobalamiinia (B₁₂-vitamiini).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos
Punainen, kirkas liuos
pH 4,3- 4,7

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Pernisioösi anemia ja muut B₁₂-vitamiinin puutteesta johtuvat tautitilat, joissa suun kautta annettavaa korvaushoitoa ei pidetä riittävänä tai muuten sopivana.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

- Aloitushoito
Vaikeissa akuuteissa diagnosoidun tai epäillyn neuropatian tapauksissa, joissa tarvitaan nopeaa B₁₂-vitamiinivarastojen palauttamista, voidaan antaa 1 Hydroxocobalamin G.L. Pharma -ampulli lihakseen tai ihon alle päivittäin tai joka toinen päivä 1 tai 2 viikon ajan tai kunnes veriarterit ovat normalisoituneet.
Vaikeissa akuuteissa tapauksissa, joissa ei esiinny neuropatiaa, annetaan 1 ampulli joka toinen päivä, yhteensä enintään 5 kertaa.
- Ylläpitohoito
Tavallisesti 1 ampulli ihon alle tai lihakseen 1-3 kuukauden välein

Antotapa

Lihakseen tai ihon alle.

Hoidon kesto

Sairausten syystä riippuen jopa elinikäinen hoito voi olla tarpeen.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Hydroksokobalamiinia ei tulisi antaa potilaille, joilla epäillään B₁₂-vitamiinin puutosta, varmistamatta ensin diagnoosia, jos mahdollista.

B₁₂-vitamiinin tiheästi tapahtuva käyttö voi peittää folaatin puutteen. Siksi anemian hoidossa on noudatettava varovaisuutta tapauksissa, joissa ei ole varmistettu, että anemia johtuu B₁₂-vitamiinin puutteesta.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kloramfenikoli voi estää B₁₂-vitamiinin hematopoeettista vaikutusta. Näillä potilailla pitää seurata hematopoeettista vaikutusta.

Suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet voivat alentaa B₁₂-vitamiinin pitoisuutta seerumissa.

Useimmat antibiootit tuottavat vääriä tuloksia foolihapon ja B₁₂-vitamiinin määrittämiseksi tehdyissä mikrobiologisissa verikokeissa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Raskauteen kohdistuvia vaikutuksia ei ole odotettavissa, koska systeeminen altistus hydroksokobalamiinille on vähäinen.

Imetys

Hydroksokobalamiinin metaboliitit erittyvät ihmisen rintamaitoon, mutta Hydroxocobalamin G.L. Pharma -valmisteen normaaleita hoitoannoksia käytettäessä ei ole odotettavissa vaikutuksia vastasyntyneisiin/imeväisiin.

Hedelmällisyys

Ei tunnettuja riskejä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Hydroxocobalamin G.L. Pharma -valmisteella ei ole tunnettua haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutusten esiintyvyys on määritelty seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$ - $< 1/1\ 000$) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Elinjärjestelmä	Yleisyys	Haittatapahtuma
<i>Immuunijärjestelmä</i>	tuntematon	Allergiset yliherkkyysoireet, mukaan lukien ihoreaktiot, bronkospasmi, edeema, angioedeema, anafylaksi.
<i>Hermosto</i>	tuntematon	Vapina Päänsärky Parestesia
<i>Sydän</i>	tuntematon	Rytmihäiriöt (hypokalemian seurauksena)
<i>Ruoansulatuselimistö</i>	tuntematon	Ripuli Pahoinvointi Oksentelu
<i>Iho ja ihoalainen kudos</i>	tuntematon	Aknetyyppinen ihottuma Rakkulainen ihottuma
	tuntematon	Eryteema Urtikaria Pruritus Ihottuma Kutina
<i>Munuaiset ja virtsatiet</i>	tuntematon	Virtsan värjäytyminen Oksalaattinefroopia
<i>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</i>	tuntematon	Pistoskohdan reaktio kuten induraatio, kipu, turvotus tai nekroosi. Kuume Vilunväreet Kuumat aallot Huimaus Huonovointisuus

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden 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

Aineen akuutti toksisuus on vähäinen. Yliannostus ei tavallisesti aiheuta oireita, ja oireenmukaista hoitoa tarvitaan vain poikkeustapauksissa.

Oireet

Yliannostuksen oireita ei ole todettu.

Hoito

Oireenmukaista hoitoa tarvitaan vain poikkeustapauksissa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: B₁₂-vitamiini (syanokobalamiini ja sen johdokset), ATC-koodi: B03BA03

B₁₂-vitamiini on ihmiselle välttämätön, ja se on osa kahta tärkeää entsyymireaktiota. Ensimmäisessä deoksiadenosyylikobalamiini on kofaktorina metyyylimalonyyli-koentsyymi-A:n muuntamisessa sukkinyyli-koentsyymi-A:ksi metyyylimalonyyli-Ko-mutaasi-entsyymin kautta. B₁₂:n puutteessa tätä muuntumista ei tapahdu, ja substraatti metyyylimalonyyli-koentsyymi-A kertyy, mikä johtaa metaboliitti metyyylimalohapon kertymiseen ja epänormaalien rasvahappojen synteesiin, jotka kertyvät solukalvoihin, myös keskushermostoon.

Toinen reaktio vaatii metyylikobalamiinia, kun 5-metyylitetrahydrofolaatti muunnetaan metioniinisyntetaasientsyymillä (5-metyylitetrahydrofolaatti-homokysteiniimetyyliitransferaasi) avulla tetrahydrofolaatiksi ja homokysteini metioniiniksi. B₁₂:n puutteessa 5-metyylitetrahydrofolaattia ("metyylifolaattiloukku") ja homokysteiniä kertyy. Tämä johtaa DNA-synteesiin tarvittavien folaattikofaktoreiden puutteeseen. Metyylimalohapon ja homokysteinin määritystä voidaan käyttää B₁₂-vitamiinin ja foolihapon puutetta tutkittaessa ja diagnosoitaessa. B₁₂-vitamiinin on osoitettu normalisoivan kohonneita metyylimalohappotasoja. Tutkimukset ovat myös osoittaneet, että B₁₂-vitamiini yhdessä foolihapon kanssa normalisoi kohonneita homokysteiniipitoisuuksia. Kohonneiden homokysteiniipitoisuuksien on osoitettu olevan yksi monista itsenäisistä riskitekijöistä muun muassa sydän- ja verisuonitautien osalta.

5.2. Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Hydroksokobalamiinin parenteraalisen annon jälkeen pitoisuudet plasmassa saavutetaan nopeasti. Lihaksensisäisten injektoiden jälkeen B₁₂-vitamiinin pitoisuudet ovat korkeimmillaan ensimmäisen tunnin aikana. Terveillä henkilöillä ja B₁₂-vitamiinin puutosta sairastavilla potilailla hydroksokobalamiinin antaminen lihakseen johtaa seerumin kobalamiinipitoisuuden pysyvämpään nousuun ja kobalamiinin lyhytaikaiseen erittymiseen virtsaan vähemmän kuin vastaava annos syanokobalamiinia. Lisäksi hydroksokobalamiini imeytyy injektio kohdasta hitaammin kuin syanokobalamiini.

Lihakseen annon jälkeen hydroksokobalamiinin C_{max}-arvon arvioidaan olevan 22-72 nmol/l ja T_{max}-arvon 60-480 minuuttia. Vitamiinin suuri varastoitavuus ja pitkä biologinen puoliintumisaika (350–400 päivää ihmisellä) antavat merkittävän suojan puutostiloja vastaan. Lihaksensisäisen ja ihonalaisen antotavan suhteellisen biologisen hyötöosuuden erosta ei ole saatavilla tietoja.

Jakautuminen

B₁₂-vitamiini sitoutuu laajasti tiettyihin plasman proteiineihin, joita kutsutaan transkobalamiineiksi. B₁₂-vitamiini jakautuu maksaan, luuytimeen ja muihin kudoksiin, myös istukkaan. Lisäksi tätä yhdistettä on löydetty aivo-selkäydinnesteestä pitoisuuksina, jotka korreloivat seerumin pitoisuuksien kanssa. B₁₂-vitamiini jakautuu imettävien naisten maitoon pitoisuuksina, jotka ovat lähellä äidin veren B₁₂-vitamiinipitoisuutta. Terveiden ihmisten elimistön B₁₂-vitamiinin kokonaisvarastojen arvioidaan vaihtelevan 1–11 mg:n välillä, keskiarvon ollessa 5 mg; 50–90 % varastoituu maksaan. B₁₂-vitamiinin uskotaan muuntuvan maksassa koentsyymimuotoon ja todennäköisesti varastoituvan kudoksiin tässä muodossa.

Biotransformaatio

Kun B₁₂-vitamiini vapautuu transkobalamiinista, se muuttuu koentsyymimuodoiksi, jotka sitten yhdistyvät kahteen kobalamiinista riippuaiseen entsyymiin; metioniinisyntetaasiin ja metyyylimalonyylikoentsyymi-A-mutaasiin, ja muuttuvat solunesteessä metyylikobalamiiniksi tai mitokondrioissa 5'-deoksiadenosyylikobalamiiniksi.

Metyylikobalamiini on pieni osa solunsisäisestä B₁₂-vitamiinista. Metyylikobalamiini on B₁₂-vitamiinin päämuoto plasmassa ja se muoto, joka vähenee B₁₂-vitamiinin puutoksessa.

Eliminaatio

B₁₂-vitamiini varastoituu maksaan, erittyy sapen kautta ja joutuu enterohepaattiseen kiertoon. 72 tunnin kuluessa lihakseen annetusta 0,5–1 mg:n hydroksokobalamiini-injektiosta 16–66 % annoksesta voi erittyä virtsaan. Parenteraalisesti annetun vitamiinin erittyminen munuaisten kautta lisääntyy suuremmilla annoksilla. Lihaksensisäisen annostelun jälkeen saavutetaan enintään noin 50 % B₁₂-vitamiinin normaaleista varastoista. B₁₂:n erittymisessä ei voitu havaita eroa merkityn vitamiinin 1,5 µg injektion jälkeen henkilöillä, joilla oli normaali seerumin B₁₂-arvo, ja henkilöillä, joilla oli vitamiinin puutos.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumasetaatitrihydraatti (pH:n säätöön)

Etikkahappo (pH:n säätöön)

Natriumkloridi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

30 kuukautta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C. Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Kirkkaat lasiampullit, jotka on merkitty kahdella värillisellä renkaalla, 3 x 1 ml ja 5 x 1 ml.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Miten ampulli avataan:

1. Paikanna OPC (one-point-cut), joka on merkitty ampullin yläosaan värillisellä pisteellä, ja anna sen osoittaa ylöspäin.
2. Varmista, että kaikki neste poistuu ampullin yläosasta naputtelemalla sitä varovasti.
3. Laita toinen käsi ampullin yläosaan siten, että peukalo on kärjen päällä.

4. Katkaise ampullin kaula sinusta poispäin.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach, Itävalta

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

40635

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.03.2023

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

22.06.2023

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Hydroxocobalamin G.L. Pharma 1 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En 1 ml ampull innehåller 1,04 mg hydroxokobalaminacetate motsvarande 1 mg hydroxokobalamin (vitamin B12).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

Röd, klar lösning
pH 4,3 till 4,7

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Perniciös anemi, och andra tillstånd med brist på vitamin B12 där oral supplementering inte bedöms vara tillräcklig eller annars lämplig.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

- Akutbehandling
Vid svåra akuta fall med fastställd eller misstänkt neuropati, då snabb påfyllning av B12-depåerna är nödvändig, kan 1 ampull Hydroxocobalamin G.L. Pharma ges intramuskulärt eller subkutant varje eller varannan dag under 1-2 veckor eller tills blodvärdena normaliserats.

Vid svåra akuta fall utan neuropati ges 1 ampull varannan dag, upp till 5 gånger totalt.

- Underhållsbehandling
Vanligen 1 ampull subkutant eller intramuskulärt varje 1 till 3 månader

Administreringsätt

Intramuskulär eller subkutan användning.

Administrationens varaktighet

Beroende på den exakta orsaken till sjukdomen kan upp till livslång behandling vara nödvändig.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Hydroxocobalamin ska om möjligt inte ges till patienter med misstänkt vitamin B12-brist utan att först bekräfta diagnosen.

Frekvent användning av B12 kan maskera folatbrist. Därför bör försiktighet iaktas vid behandling av anemi i de fall där det inte har fastställts att detta orsakas av vitamin B12-brist.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg natrium per ampull, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kloramfenikol kan antagonisera den hematopoetiska effekten av vitamin B12. Den blodbildande effekten hos dessa patienter bör övervakas.

Orala preventivmedel kan minska nivåerna av vitamin B12 i serum.

De flesta antibiotika ger falska resultat av mikrobiologiska blodprov för bestämning av folsyra och vitamin B12.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Inga kända risker vid användning under graviditet förväntas eftersom systemisk exponering av hydroxokobalamin är försumbar.

Amning

Hydroxokobalamin metaboliter utsöndras i modersmjölk, men vid terapeutiska doser av Hydroxocobalamin G.L. Pharma förväntas inga effekter hos ammade nyfödda/spädbarn.

Fertilitet

Inga kända risker.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Hydroxocobalamin G.L. Pharma har ingen känd effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Frekvenserna definieras enligt följande: 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).

Organsystem	Frekvens	Biverkningar
Immunsystemet	Ingen känd frekvens	Allergiska överkänslighetsreaktioner, inklusive hudreaktioner, bronkospasm, ödem, angioödem, anafylaxi.
Centrala och perifera nervsystemet	Ingen känd frekvens	Tremor Huvudvärk

		Parestesi
Hjärtat	Ingen känd frekvens	Arytmier (sekundärt till hypokalemi)
Magtarmkanalen	Ingen känd frekvens	Diarre Illamående Kräkningar
Hud och subkutan vävnad	Ingen känd frekvens	Akneiform dermatit Bullöst utbrott
	Ingen känd frekvens	Erytem Urticaria Pruritus Utslag Klåda
Njurar och urinvägar	Ingen känd frekvens	Chromaturia Oxalatnefropati
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Ingen känd frekvens	Reaktioner vid injektionsstället såsom förhårdnad, smärta, svullnad eller nekros. Feber Frossa Värmekänsla Yrsel Obehag

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).

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Den akuta toxiciteten är låg. Överdoser ger i allmänhet inga symtom och symptomatisk behandling av överdosering bör endast krävas i undantagsfall.

Symtom

Inga symtom på överdosering har fastställts.

Behandling

Symtomatisk behandling endast under exceptionella omständigheter.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vitamin B12 (cyanoKobalamin och analogER), ATC-kod: B03BA03

Vitamin B12 är essentiellt hos människa och deltar i två viktiga enzymreaktioner. Vid den ena reaktionen är deoxyadenosylkobalamin co-faktor för omvandlingen av metylmalonyl-CoA till succinyl-CoA via enzymet metylmalonyl-CoA mutas. Vid B12-brist kan denna omvandling ej ske och substratet metylmalonyl-CoA ansamlas, vilket resulterar i att metaboliten metylmalonsyra ackumuleras och att abnorma fettsyror syntetiseras och ansamlas i cellmembranerna bl a i CNS.

Vid den andra reaktionen behövs metylkobalamin när 5-metyl-tetrahydrofolat omvandlas till tetrahydrofolat och homocystein till metionin av enzymet metioninsyntetas (5-metyl-tetrahydrofolathomocystein metyltransferas). Vid B12-brist ackumuleras 5-metyltetrahydrofolat ("metyl-folatfällan") och homocystein. Detta leder till brist på folat co-faktorer nödvändiga för DNA syntesen. Bestämningen av metylmalonsyra och homocystein kan användas vid undersökning och diagnos av vitamin B12 och folsyrabrist.

Vitamin B12 har visats normalisera förhöjda metylmalonsyra-nivåer. Studier har även visat att vitamin

B12 i kombination med folsyra normaliserar förhöjda homocysteinvärden. Höga homocysteinvärden har visats vara en av andra faktorer oberoende riskfaktor för bl a hjärt-kärlsjukdom.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter parenteral administrering av hydroxokobalamin nås plasmanivåer snabbt. Efter intramuskulära injektioner når vitamin B12 de högsta nivåerna inom den första timmen. Hos friska individer och hos patienter med vitamin B12-brist ger intramuskular administrering av hydroxokobalamin en mer ihållande ökning av kobalamin koncentration i serum och mindre kortvarig urinutsöndring av kobalamin än en liknande dos av cyanokobalamin. Dessutom absorberas hydroxokobalamin långsammare från injektionsstället än cyanokobalamin.

Efter intramuskulär administrering uppskattas C_{max} för hydroxokobalamin till 22-72 nmol/L och T_{max} vid 60-480 minuter. Vitaminets stora lagring och långa biologiska halveringstid (350-400 dagar hos människor) ger ett avsevärt skydd mot perioder av brist. Det finns inga tillgängliga data om relativ biotillgänglighet mellan intramuskulär och subkutan administreringsväg.

Distribution

Vitamin B12 är i stor utsträckning bundet till specifika plasmaproteiner som kallas transkobalaminer. Vitamin B12 distribueras till levern, benmärgen och andra vävnader inklusive moderkakan. Dessutom har denna förening hittats i cerebrospinalvätskan med koncentrationer korrelerade med de i serum. Vitamin B12 distribueras i mjölken hos ammande kvinnor i koncentrationer som är ungefär lika med moderns vitamin B12-koncentration i blodet. Totala kroppsdepåer av vitamin B12 hos friska individer beräknas variera från 1-11 mg med ett genomsnitt på 5 mg; 50-90 % lagras i levern. Vitamin B12 tros omvandlas till koenzymform i levern och lagras troligen i vävnader i denna form.

Metabolism

När vitamin B12 frisätts från transkobalamin konverteras det till koenzymformer och kopplas till de två kobalaminberoende enzymerna; metioninsyntetas och metylmalonyl-CoA-mutas och konverteras i cellvätskan till metylkobalamin eller i mitokondrienra till 5'-deoxyadenosylkobalamin.

Metylkobalamin är en liten del av intracellulär vitamin B12. Metylkobalamin är den huvudsakliga formen av vitamin B12 i plasma och är den form som är reducerad vid vitamin B12-brist.

Eliminering

Vitamin B12 lagras i levern, utsöndras via gallan och genomgår ett omfattande entero-hepatiskt återupptag. Inom 72 timmar efter intramuskular injektion av 0,5 – 1 mg hydroxokobalamin kan 16-66% av dosen utsöndras i urinen. Renal utsöndring av parenteralt administrerat vitamin ökar med högre doser. Efter intramuskulär administrering behålls maximalt cirka 50 % av de normala förråden

av vitamin B12. Ingen skillnad kunde detekteras i mängden B12 som utsöndras efter injektion av 1,5 µg av det märkta vitaminet hos patienter med normal serum B12 halter och de med vitaminbrist.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumacetattrihydrat (för pH-justering)

Ättiksyra, glacial (för pH-justering)

Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel skall inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

30 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Ampuller av klarglas märkta med två färgade ringar, 3 x 1 ml och 5 x 1 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Hur ampullen öppnas:

1. Lokalisera OPC (one-point-cut), som är märkt på den övre delen av ampullen med en färgad prick och låt den peka uppåt.
2. Se till att ta bort all vätska från toppen av ampullen genom att knacka försiktigt på den.
3. Lägg den andra handen på toppen av ampullen med tummen på spetsen.
4. Bryt halsen på ampullen i riktning bort från dig.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Österrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

40635

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 23.03.2023

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

22.06.2023