

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Isoprenaline Macure 0,2 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra valmistetta sisältää 0,2 mg isoprenaliinihydrokloridia vastaten 0,17 mg isoprenaliinia.
Yksi 5 millilitran ampulli sisältää 1,0 mg isoprenaliinihydrokloridia.

Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan:

Yksi ampulli sisältää 16 mg natriumia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusiokonsentraatti, liuosta varten (steriili konsentraatti).

Infuusiokonsentraatti, liuosta varten, on kirkasta ja väritöntä tai vaaleankeltaista.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Eteis-kammiokatkoksesta johtuvan pysyvän bradykardian hoito tahdistimen asennusta odottaessa tai kun tahdistin on vasta-aiheinen.

Adams-Stokesin oireyhtymän hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Isoprenaline Macure -valmisteen annos on titrattava huolellisesti tarkassa seurannassa pienimpään annokseen, jolla syke saadaan tasolle 50–60 lyöntiä minuutissa.

Suosittelun aloitusannos on 0,01 mikrogrammaa/kg/ minuutti.

Annosta voidaan kasvattaa 0,01 mikrogrammaa/kg/ minuutti kerrallaan maksimiannokseen 0,15 mikrogrammaa/kg/ minuutti asti.

Infuusionopeus säädetään potilaan sydämen sykkeen mukaan.

Isoprenaliinin asianmukaista käyttöä koskevia kansallisia ja kansainvälisiä suosituksia ja ohjeita on noudatettava.

Samanaikainen käyttö adrenaliinin kanssa:

Älä milloinkaan injektoida Isoprenaline Macure -valmistetta ja adrenaliinia samanaikaisesti. Jos näiden kahden lääkevalmisteen samanaikainen antaminen kuitenkin on välttämätöntä, niitä voidaan antaa vuorotellen 4 tunnin välein (ks. kohdat 4.3 ja 4.5).

Antotapa

Laskimoon.

10 ml (kaksi 5 millilitran ampullia) infuusiokonsentraattia liuosta varten (= 2,0 mg) laimennetaan 500 millilitraan 0,9-prosenttista (9 mg/ml) natriumkloridiliuosta **tai** 5-prosenttista (50 mg/ml) glukoosiliuosta (ks. kohta 6.6). Näin saadun infuusiota varten valmistetun isoprenaliiniliuoksen pitoisuus on 4 mikrogrammaa/ml.

4.3 Vasta-aiheet

Isoprenaline Macure on vasta-aiheinen seuraavissa tapauksissa:

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Samanaikainen käyttö adrenaliinin kanssa (ks. kohdat 4.2 ja 4.5).
- Potilaalla on ennestään kammioperäisiä rytmihäiriöitä.
- Takyarytmia.
- Sydänglykosidimyrkytys.
- Sydäninfarkti.
- Angina pectoris.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

- Isoprenaline Macure -valmisteen käyttö edellyttää EKG-seurainta, ja annoksia on pienennettävä, jos potilaalla esiintyy kammioperäistä sydänlihaksen hypereksitaatiota (monimuotoiset lisälyönnit, toistuva ylitahdistus tai kammiotakykardia).
- Isoprenaline Macure -valmistetta on käytettävä varoen hypovoleemisille potilaille.
- Käytettävä varoen diabetesta sairastaville potilaille.
- Käytettävä varoen digitalis-valmisteita käyttäville potilaille.
- Kilpirauhasen liikatoimintaa sairastavien potilaiden kohdalla tulee noudattaa varovaisuutta. Valmisteen käyttöä on vältettävä, jos potilaan kilpirauhasen liikatoiminta ei ole hallinnassa.
- Valmisteen käytössä sydän- ja verisuonisairauksia (erityisesti sepelvaltimotautia, rytmihäiriöitä ja hypertensiota) sairastaville potilaille on noudatettava varovaisuutta.
- Valmisteen käytössä kouristustauteja sairastaville potilaille on noudatettava varovaisuutta.
- On noudatettava varovaisuutta, jos käytettävät annokset ovat riittävän suuria nostamaan sykkeen yli 130 lyöntiin minuutissa.
- Käytettävä varoen potilaille, joiden vaste sympatomimeettisille amiineille on poikkeava.

Isoprenaline Macure sisältää natriumia 16 mg ampullia kohti. Tämä määrä vastaa 0,8:aa prosenttia WHO:n suosittelemasta aikuisen päivittäisestä natriumin saannin enimmäismäärästä (2 g).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Isoprenaliinia ei saa antaa samaan aikaan adrenaliinin kanssa, mutta sitä voidaan käyttää yhdessä dopamiinin tai fenyylifriinin kanssa. Jos isoprenaliinin ja adrenaliinin samanaikainen antaminen on välttämätöntä, niitä voidaan antaa vuorotellen 4 tunnin välein (ks. kohdat 4.2 ja 4.3).

Isoprenaliini on vasta-aiheinen digitalismyrkytyksen yhteydessä.

Isoprenaliinia ei saa käyttää anestesian aikana, kun anestesia-aineena on kloroformi, syklopropani, halotaani tai muu halogenoitu anestesia-aine, sillä ne voivat aiheuttaa tai pahentaa kammiotakykardiaa.

Isoprenaliinia ei saa antaa samanaikaisesti MAO:n estäjien kanssa.

Isoprenaliinin toksisuus kasvaa, kun sitä annetaan samanaikaisesti muiden sydämentoimintaa tehostavien aineiden tai keskushermostoa stimuloivien lääkkeiden kanssa (esimerkiksi sympatomimeetit, teofylliini tai kilpirauhashormonivalmisteet).

Isoprenaliini voi pahentaa trisyklisten masennuslääkkeiden (esimerkiksi imipramiini) kardiovaskulaarisia haittavaikutuksia.

Isoprenaliinin antaminen samanaikaisesti sulfaattia sisältävien lääkkeiden kanssa (esimerkiksi salisyylimidi) saattaa voimistaa isoprenaliinin farmakologisia vaikutuksia.

Entakaponin antaminen saattaa voimistaa isoprenaliinin vaikutusta.

Doksapraami ja MAO:n estäjät voivat aiheuttaa vaikean hypertension riskin.

Isoprenaline Macure voi lisätä ergotismin riskiä, jos sitä annetaan yhdessä ergotamiinin kanssa.

Sympatomimeettisten vasokonstriktorien (esimerkiksi oksitosiini) voimakkaan vasopressorivaikutuksen takia voi aiheutua hypertensiota.

4.6 He delmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Isoprenaliinia on annettu usein raskauden aikana.

Eläinkokeissa ei ole todettu mitään teratogeenisia vaikutuksia. Yli 30 vuoden kliinisen kokemuksen perusteella isoprenaliinilla ei ole havaittu olevan mitään teratogeenisia vaikutuksia.

Kuten aina raskaana olevien naisten lääkityksen kohdalla, on kuitenkin harkittava huolellisesti, ovatko kliiniset hyödyt suuremmat kuin mahdolliset äidille ja lapselle aiheutuvat riskit.

Imetys

Isoprenaline Macure -valmisteen antamista imettäville naisille ei suositella.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei oleellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Isoprenaliini aiheuttaa harvoin vakavia haittavaikutuksia. Useimmat haittavaikutukset menevät nopeasti ohi, kun isoprenaliinin käyttö lopetetaan, tai ne voivat lieventyä lääkkeen käytön aikana. Isoprenaliinilla on lähinnä pelkästään beeta-agonistisia vaikutuksia, mutta se myös stimuloi keskushermostoa.

MedDRA-järjestelmän mukainen esiintymistäajuus	Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)
Elinluokka	
Sydän	- nopea syke - rytmihäiriö - prekordiaalinen kipu
Verisuonisto	- matala verenpaine - korkea verenpaine
Hermosto	- hermostuneisuus - vapina - huimaus - päänsärky
Ruoansulatuselimistö	- pahoinvointi
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	- astenia

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta 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

Pahoinvointi, päänsärky, sinustakykardia, monimuotoiset lisälyönnit, kammiotakykardia.

Hoito

Isoprenaliinihydrokloridi-infuusio lopetetaan. Terapeuttinen vaikutus häviää muutamassa minuutissa inaktivaation nopeuden takia.

Tarpeen vaatiessa potilaalle annetaan vielä plasmaa tai kokoverta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Sydänlääkkeet, adrenergiset ja dopaminergiset lääkeaineet, ATC-koodi: C01CA02

Isoprenaline Macure on β -sympatomimeettinen lääke, joka vaikuttaa sydämensisäiseen virtaukseen vaikuttamatta pienillä annoksilla verenpaineeseen.

Sydän

Isoprenaliinihydrokloridilla on voimakas inotrooppinen ja kronotrooppinen vaikutus (β_1 -reseptorivälitteinen vaikutus), mistä aiheutuu merkittävä sydämen minuuttitilavuuden kasvu.

Isoprenaliinihydrokloridi vaikuttaa suoraan solmukohtien tasoon, alentaa sydänlihaksen ärtävyyskynnystä ja lisää sydämen supistuvuutta ja systolista virtausta.

Verisuonet

Isoprenaliinihydrokloridi aiheuttaa perifeeristä vasodilaatiota (β_2 -reseptorivälitteinen vaikutus), johon liittyy pienentynyt vastus, lisääntynyt verivolyyymi ja keskuslaskimopaineen säätely.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Laskimoon injektiona annetun isoprenaliinin puoliintumisaika plasmassa on noin yhdestä minuutista useaan minuuttiin injektion antonopeudesta riippuen.

Jakautuminen

Isoprenaliini inaktivoituu nopeasti metaboloitumalla maksassa ja muissa kudoksissa. Se ei juurikaan läpäise veri-aivoestettä. Ei tiedetä erittykö isoprenaliini ihmisen rintamaitoon.

Biotransformaatio

Katekoli-O-metyylitransferaasi metaboloii isoprenaliinin maksassa, keuhkoissa ja muissa kudoksissa. Tärkein metaboliitti laskimoon antamisen jälkeen on 3-O-metyyli-isoproterenoli (jolla on raportoitu olevan heikko β -adrenerginen salpausvaikutus) sekä sen konjugaatit.

Eliminaatio

Noin 40–50 % annoksesta erittyy muuttumattomana virtsaan ja loput 3-O-metyyli-isoproterenolina 24 tunnin kuluessa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Tietoja ei ole saatavilla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Luettelo apuaineista

Natriumkloridi
Etyleenidiamiinitetraetikkahappo (EDTA)
Natriumsitraatti
Sitruunahappomonohydraatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi
Natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen)
Kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa lukuun ottamatta kohdassa 6.6 mainittuja valmisteita.

6.3 Kestoaika

18 kuukautta.

0,9-prosenttisella (9 mg/ml) natriumkloridiliuoksella tai 5-prosenttisella (50 mg/ml) glukoosiliuoksella laimennetun valmisteen kemiallis-fysikaalinen säilyvyys käytön aikana on osoitettu 48 tuntiin asti 25 °C:ssa ja 2–8 °C:ssa.

Mikrobiologisesta näkökulmasta katsottuna laimennetut liuokset on käytettävä heti. Jos laimennettua liuosta ei käytetä heti, käytön aikaiset säilytysajat ja käyttöä edeltävät säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eikä niiden yleensä tulisi ylittää 24:tuntia 2–8 °C:ssa, ellei laimentamista ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä oloissa.

6.4 Säilytys

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Meripihkan väriset, 5 ml liuosta sisältävät tyyppin 1 lasiset ampullit pahvikotelossa.
Pakkauskoko: 5 ampullia.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Tämä lääkevalmiste voidaan laimentaa 500 millilitraan seuraavia liuoksia: 0,9-prosenttinen (9 mg/ml) natriumkloridiliuos tai 5-prosenttinen (50 mg/ml) glukoosiliuos.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39
2400 Kööpenhamina NV
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

MTnr 36815

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12.08.2020

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Isoprenaline Macure 0,2 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller 0,2 mg isoprenalinhydroklorid vilket motsvarar 0,17 mg isoprenalin.
En ampull à 5 ml innehåller 1,0 mg isoprenalinhydroklorid.

Hjälpämne(n) med känd effekt:

Varje ampull innehåller 16 mg natrium.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Koncentrat till infusionsvätska, lösning (sterilt koncentrat).

Detta koncentrat till infusionsvätska, lösning är klart och färglöst eller svagt gult.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av ihållande bradykardi på grund av AV-block i väntan på pacemaker, eller då pacemaker är kontraindicerat.

Behandling av Adams-Stokes syndrom.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Isoprenaline Macure ska titreras med försiktighet och under noggrann övervakning till lägsta möjliga dos som leder till en hjärtfrekvens på 50-60 slag per minut.

Den rekommenderade startdosen är 0,01 mikrogram/kg/minut.

Dosen kan ökas i steg om 0,01 mikrogram/kg/minut upp till en maximal dos om 0,15 mikrogram/kg/minut.

Infusionshastigheten ska justeras baserat på patientens puls.

Nationella och internationella rekommendationer och riktlinjer om lämplig användning av isoprenalin ska följas.

Samtidig användning med adrenalin:

Isoprenaline Macure får inte under några omständigheter injiceras samtidigt som adrenalin. Om administrering av båda dessa läkemedel är nödvändig, kan de ges omväxlande med 4 timmars mellanrum (se avsnitt 4.3 och 4.5).

Administreringsätt

Intravenös användning.

Späd 10 ml (2 ampuller à 5 ml) koncentrat till infusionsvätska, lösning (= 2,0 mg) i 500 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning för injektion **eller** glukos 50 mg/ml (5 %) lösning för injektion (se avsnitt 6.6). Detta ger en infusionslösning med en isoprenalin-koncentration på 4 mikrogram/ml.

4.3 Kontraindikationer

Isoprenaline Macure är kontraindicerat i följande fall:

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Samtidig användning med adrenalin (se avsnitt 4.2 och 4.5).
- Befintliga ventrikulära arytmier.
- Takyarytmier.
- Förgiftning av hjärtglykosider.
- Hjärtinfarkt.
- Angina pectoris.

4.4 Varningar och försiktighet

- Patienter som behandlas med Isoprenaline Macure måste övervakas med EKG och dosen måste sänkas om ventrikulär hyperexcitabilitet uppstår (polymorf extrasystole, repetitiv burst pacing eller ventrikulär takykardi).
- Isoprenaline Macure ska användas med försiktighet till patienter med hypovolemi.
- Används med försiktighet till patienter med diabetes.
- Används med försiktighet till patienter som använder digitalis.
- Försiktighet rekommenderas vid hypertyreos. Läkemedlet bör inte administreras till patienter med okontrollerad hypertyreos.
- Används med försiktighet till patienter med hjärt-kärlsjukdom, framför allt koronarinsufficiens, arytmier och hypertoni.
- Används med försiktighet till patienter med konvulsiv sjukdom.
- Används med försiktighet vid doser som är tillräckliga för att orsaka en högre puls än 130 slag per minut.
- Används med försiktighet till patienter som reagerar på ovanliga sätt på sympatomimetiska aminer.

Isoprenaline Macure innehåller 16 mg natrium per ampull. Detta motsvarar 0,8 % av WHO:s rekommenderade maximala natriumintag om 2 g för en vuxen.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Isoprenalin får inte administreras samtidigt som adrenalin, men det kan användas samtidigt som dopamin eller fenylefrin. Om administrering av både isoprenalin och adrenalin är nödvändig, kan de ges omväxlande med 4 timmars mellanrum (se avsnitt 4.2 och 4.3).

Isoprenalin är kontraindicerat vid förgiftning som orsakats av digitalis.

Isoprenalin ska inte användas under anestesi med kloroform, cyklopropan, halotan eller andra halogenerade anestetika, eftersom de kan orsaka eller förvärra ventrikulära arytmier.

Isoprenalin ska inte administreras samtidigt som MAO-hämmare.

Toxiciteten hos isoprenalin ökar om läkemedlet administreras samtidigt som andra hjärtstimulerande medel eller medel som stimulerar det centrala nervsystemet (till exempel sympatomimetika, teofyllin eller läkemedel med sköldkörtelhormoner).

Isoprenalin kan förvärra hjärt-kärlbiverkningar av tricykliska antidepressiva medel, till exempel imipramin.

Samtidig administrering av isoprenalin och läkemedel som kombinerats med sulfater, till exempel salicylamid, kan förstärka de farmakologiska effekterna av isoprenalin.

Administrering av entakapon kan förstärka effekten av isoprenalin.

Doxapram och MAO-hämmare kan medföra risk för allvarlig hypertoni.

Isoprenaline Macure kan öka risken för ergotaminförgiftning om det ges samtidigt som ergotamin.

Hypertoni kan uppstå på grund av den kraftfulla kärksammandragande effekten hos sympatomimetiska vasokonstriktorer (t.ex. oxytocin).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Isoprenalin har ofta använts under graviditet.

Djurtester har inte visat på någon teratogen effekt. Isoprenalin har använts kliniskt i mer än 30 år och under denna tid har ingen teratogen effekt med koppling till isoprenalin påvisats.

Precis som för alla läkemedel som administreras till gravida kvinnor, ska ändå de kliniska fördelarna noggrant vägas mot de möjliga riskerna för mor och barn.

Amning

Administrering av Isoprenaline Macure under amning rekommenderas inte.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Allvarliga biverkningar av isoprenalin kan uppstå i sällsynta fall. De flesta biverkningar avtar snabbt när isoprenalin sätts ut, eller lindras under fortsatt användning av läkemedlet. Isoprenalin har nästan uteslutande betastimulerande egenskaper, men stimulerar även det centrala nervsystemet.

Frekvens	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas utifrån tillgängliga data)
Organsystem enligt MedDRA	
Hjärtat	hjärtklappning arytmi prekordial smärta
Blodkärl	lågt blodtryck högt blodtryck
Centrala och perifera nervsystemet	nervositet skakighet yrsel huvudvärk
Magtarmkanalen	illamående
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	asteni

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Symtom

Illamående, huvudvärk, sinustakykardi, polymorf extrasystole, ventrikulär takykardi.

Behandling

Avbryt infusionen med isoprenalinhydroklorid. Läkemedlet inaktiveras snabbt och de terapeutiska effekterna försvinner efter några minuter.

Om det behövs kan sedan en plasma- eller helblodstransfusion ges.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Hjärtstimulerande medel, adrenerga och dopaminerga medel, ATC-kod: C01CA02

Isoprenaline Macure är ett β -sympatomimetiskt läkemedel som påverkar det intrakardiella blodflödet, utan att påverka blodtrycket vid låga doser.

Hjärtat

Isoprenalinhydroklorid har en uttalad inotrop och kronotrop effekt (effekt på β_1 -receptorer) vilket leder till en signifikant ökad hjärtminutvolym.

Isoprenalinhydroklorid verkar direkt på nodal nivå, sänker excitabilitetströskeln i hjärtmuskeln, och ökar hjärtkontraktiliteten och det systoliska flödet.

Blodkärnen

Isoprenalinhydroklorid orsakar perifer vasodilatation (effekt på β_2 -receptorer), vilket associeras med minskat motstånd, ökad blodvolym samt reglering av det centrala ventrycket.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter intravenös injektion av isoprenalin är halveringstiden i plasma cirka en till några minuter, beroende på om injektionen ges snabbt eller långsamt.

Distribution

Isoprenalin inaktiveras snabbt i levern och andra vävnader genom metabolism. Läkemedlet passerar blod-hjärnbarriären i mycket liten utsträckning. Det är inte känt huruvida isoprenalin går över i bröstmjolk hos människor.

Metabolism

Isoprenalin metaboliseras av katekol-O-metyltransferas i levern, lungorna och andra vävnader.

Huvudmetaboliten efter intravenös administrering är 3-O-metylisoproterenol (som har rapporterats ha en svag β -adrenerg-blockerande aktivitet) samt dess konjugat.

Eliminering

Omkring 40–50 % av dosen utsöndras oförändrad i urinen och återstoden som 3-O-metylisoproterenol inom 24 timmar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Data har inte tillhandahållits.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid
EDTA
Natriumcitrat
Citronsyramonohydrat
Vatten för injektionsvätskor
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Saltsyra (för pH-justering)

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6.

6.3 Hållbarhet

18 månader.

Efter spädning med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning för injektion eller glukos 50 mg/ml (5 %) lösning för injektion har kemisk och fysikalisk stabilitet visats för 48 timmar vid 25 °C och 2 °C–8 °C.

Av mikrobiologiska skäl bör utspädd lösning användas omedelbart. Om användningen inte sker omedelbart ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsbetingelser för den utspädda lösningen. Normalt ska förvaringstiden inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C till 8 °C såvida inte spädningen har gjorts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C).

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Bärnstensfärgade typ I-glasampuller, förpackade i kartonger. Varje ampull innehåller 5 ml lösning. Förpackningsstorlek: 5 ampuller.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Detta läkemedel kan spädas i 500 ml av någon av följande lösningar: natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning för injektion eller glukos 50 mg/ml (5 %) lösning för injektion

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39
2400 Köpenhamn NV
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr 36815

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

12.08.2020