

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Adenosin Life Medical 5 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml sisältää 5 mg adenosiniä.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektio-/infuusioneste, liuos.

Kirkas ja väritön liuos

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

AV-solmukkeen käsittävän paroksysmaalisen supraventrikulaarisen takykardian (PSVT) keskeytys. Lyhyen AV-katkoksen indusointi, jonka tarkoituksena on todeta ja paikallistaa ylimääräiset johtoradat pre-eksitaatiolla.

Sydänlihaksen iskemian farmakologinen provokaatio radioisotooppikuvauksen yhteydessä (tallium tai teknetium) potilaille joita eivät pystytä kuormittamaan riittävästi tai joille kuormitus ei sovi. Voidaan käyttää myös kaikukardiografian yhteydessä, kun muita farmakologisia kuormitusaineita ei voida käyttää.

4.2 Annostus ja antotapa

Laskimoinjektio: Adenosin Life Medical on tarkoitettu käytettäväksi ensiapuasemilla, tehohoito-osastoilla tai muissa vastaavissa yksiköissä samalla kun sydämen rytmiä seurataan jatkuvasti. Alla olevat ohjeet koskevat antamista ääreislaskimon kautta. Adenosini on annettava nopeana i.v.-bolusinjektiona joko laskimoon tai laskimoletkuun. Jos se annetaan laskimoletkuun, annos on injisoitava mahdollisimman proksimaalisesti, minkä jälkeen letku on huuhdeltava nopeasti keittosuolaliuoksella. Jos adenosini annetaan ääreislaskimoon, on käytettävä suurilumenista kanyyliä. Koska adenosinin eliminaation puoliintumisaika on erittäin lyhyt, alkuannosta on vähennettävä noin 50 %:lla, jos lääke annetaan jonkin keskuslaskimon kautta.

Laskimoinfuusio: Tutkimuksen pitää tehdä lääkäri, jolla on tarvittava erikoispätevyys ja jolla on käytettävissään varusteet ja välineet akuutin sydänhoidon antamiseen. Mahdollisten bolusvaikutusten välttämiseksi infuusio on annettava erillisellä i.v.-letkulla. Verenpaine on mitattava siitä käsivarresta, johon adenosini-infuusiota ei anneta.

Annostus. Paroksysmaalisen supraventrikulaarisen takykardian (PSVT) hoito.

Aikuiset: Aluksi annetaan 5 mg nopeana i.v.-injektiona 1–2 sekunnissa, minkä jälkeen huuhdellaan fysiologisella keittosuolaliuksella (noin 5 ml). Tarvittaessa annetaan vielä 10 mg:n annos 1–2 minuutin kuluttua (minkä jälkeen keittosuolaliuoshuuhtelu). Jos vaadittavaa tulosta ei vielääkään saavuteta, annosta voidaan lisätä uudelleen, kunnes saadaan aikaan AV-katkos. Hoito voidaan toistaa kahdesti 1–2 minuutin välein. Yli 15 mg:n annoksia ei yleensä tarvita.

Imeväisikäiset, lapset ja nuoret: Hoitoa tulee antaa vain tähän hoitoon perehtyneessä hoitopaikassa. Käsillä on oltava sydän- ja hengitystoiminnan elvytysvälineet mahdollista välitöntä käyttötarvetta varten. Potilaan on oltava jatkuvassa EKG-seurannassa adenosinin annon aikana. Adenosin Life Medical -valmisteen annostus tulee suhteuttaa potilaan painoon. Lääkettä tulee antaa vähitellen nousevin annoksin, ja jokaisen annoksen jälkeen on annettava fysiologista keittosuolaliuosta.

Suosittelun annostus on:

- ensimmäinen bolusannos 0,1 mg/painokilo (enimmäisannos 6 mg)
- annosta lisätään tarpeen mukaan 0,1 mg:n/painokilo kerta-annoksin supraventrikulaarisen takykardian keskeyttämiseksi.

Jos sinusrytmi ei säily, toimenpide voidaan toistaa. Yli 12 mg:n annoksia ei rutiinimaisesti suositella.

Lyhyen AV-katkoksen indusointi ylimääräisten johtoratojen toteamiseksi ja paikallistamiseksi pre-eksitaatiolla.

Aikuiset: Yksilöllinen annostitraus nopeina i.v.-injektioina (5–15 mg), jotta saadaan aikaan lyhytkestoinen (<10 s) AV-katkos. Toimenpide voidaan toistaa 1–2 minuutin välein.

Imeväisikäiset, lapset ja nuoret: Samat turvallisuutta koskevat varotoimet kuin PSVT:n hoidossa. Adenosin Life Medical -valmisteen annostus tulee suhteuttaa potilaan painoon. Lääkettä tulee antaa vähitellen nousevin annoksin, ja jokaisen annoksen jälkeen on annettava fysiologista keittosuolaliuosta. Alkuannos on 50 µg painokiloa kohden. Annosta voidaan sitten lisätä joka toinen minuutti 50 µg:lla painokiloa kohden (ts. 100, 150, 200, 250, 300 µg painokiloa kohden), kunnes saadaan aikaan ohimenevä vaikutus AV-johtumiseen. Yli 15 mg:n annoksia ei tavallisesti tarvita.

Koska alle 0,1 ml:n annoksia on vaikea antaa tarkasti, on suositeltavaa laimentaa Adenosin Life Medical 2,5 mg/ml:n pitoisuudeksi alle 5 kg painaville pikkulapsille. Adenosin Life Medical on paras laimentaa fysiologisella keittosuolaliuksella (1 osa Adenosin Life Medical + 1 osa keittosuolaliuosta).

Laimennetun liuoksen ml-määrä (2,5 mg/ml) lapsille:

Painokilo (kg)	Annos (µg/kg)					
	50 ¹⁾	100	150 ¹⁾	200	250 ¹⁾	300
1	0,02	0,04	0,06	0,08	0,10	0,12
2	0,04	0,08	0,12	0,16	0,20	0,24
3	0,06	0,12	0,18	0,24	0,30	0,36
4	0,08	0,16	0,24	0,32	0,40	0,48
5	0,10	0,20	0,30	0,40	0,50	0,60
>5	----- laimentamaton liuos -----					

Laimentamattoman liuoksen ml-määrä (5 mg/ml) lapsille:

Painokilo (kg)	Annos (µg/kg)					
	50 ¹⁾	100	150 ¹⁾	200	250 ¹⁾	300
10	0,10	0,20	0,30	0,40	0,50	0,60
15	0,15	0,30	0,45	0,60	0,75	0,90
20	0,20	0,40	0,60	0,80	1,00	1,20
25	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50

30	0,30	0,60	0,90	1,20	1,50	1,80
35	0,35	0,70	1,05	1,40	1,75	2,10
40	0,40	0,80	1,20	1,60	2,00	2,40
45	0,45	0,90	1,35	1,80	2,25	2,70 ²⁾
50	0,50	1,00	1,50	2,00	2,50 ²⁾	3,00 ²⁾

¹⁾ Käyttöaiheena PSVT: alkuannoksena 100 µg/kg, sitten annosta lisätään tarvittaessa 100 µg/kg:n kerta-annoksin.

²⁾ Käyttöaiheena PSVT: Yli 12 mg:n annoksia ei rutiinimaisesti suositella.

Yli 50 kg painaville lapsille voidaan käyttää aikuisten annostusta.

Sydänlihaksen iskemian farmakologinen provokaatio radioisotooppikuvauksen (tallium tai teknetium) tai ekokardiografian yhteydessä. Adenosin Life Medical annetaan i.v. infuusiona perifeeriseen laskimoon. Normaali infuusionopeus on 140 µg/kg/min. Isotooppikuvauksessa adenosini annetaan 4–6 min aikana, ja isotooppi annetaan injektiona 3 minuuttia adenosini-infuusion jälkeen. Normaalisti infuusio jatkuu 2 min isotooppi-injektion jälkeen. Infuusioon voidaan häirtävaikutusten vähentämiseksi yhdistää lievä fyysinen rasitus.

Annettavan Adenosin Life Medical -valmisteen ml-määrä painokiloa kohden minuutissa:

Painokilo, kg	ml/min
40	1,1
50	1,4
60	1,7
70	2,0
80	2,2
90	2,5
100	2,8
110	3,1
120	3,4
130	3,6
140	3,9
150	4,2

Jos verenpaine laskee huomattavasti (yli 25 % alkuarvosta), on harkittava annoksen pienentämistä (suositus: pienennetään vaiheittain 30 µg/kg/min yhden minuutin välein), jotta verenpaine ei alenisi enempää.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys adenosinille ja mannitolille. Aikaisemmat adenosinin aiheuttamat häirtävaikutukset. AV-katkos II ja III ja sairas sinus -oireyhtymä potilailla, joilla ei ole tahdistinta. Vaikea hypotensio. Epävakaata angina pectoris. Dekompensoitunut sydämen vajaatoiminta.
Vain infuusion osalta: Kohonnut kallonsisäinen paine. Hypovolemia. Samanaikainen dipyridamolihoido.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Koska Adenosin Life Medical voi aiheuttaa huomattavaa verenpaineen alenemista, sitä on käytettävä varoen, jos potilaalla on hoitamaton hypovolemia, rungon stenoosi, vasemman-/oikeanpuolinen suntti, perikardiitti, perikardiaalinen effuusio, autonomisen hermoston sairaus tai kaulavaltimon ahtauma, johon liittyy aivoverisuonten vajaatoimintaa. Adenosin Life Medical on annettava varoen potilaille sydäninfarktin jälkeen.

Adenosin Life Medical on annettava varoen infuusiona diagnostiikassa potilaille, joilla on lievä johtoradan häiriö (ensimmäisen asteen AV-katkos, solmukehaaran katkos), koska infuusion aikana voi ilmetä tilan lyhytaikaista huononemista. Potilailla, joilla on eteisvärinä/eteislepatus ja ylimääräinen johtorata, saattaa johtuminen ylimääräistä johtorataa pitkin lisääntyä. Potilaille, joilla on krooninen obstruktiivinen keuhkosairaus, adnosiini saattaa aiheuttaa bronkospasmin tai vaikeuttaa sitä. Vaikeaa bradykardiaa on raportoitu joissakin harvoissa tapauksissa. Vaikeaa bradykardiaa on pidettävä varoituksena häiriöstä impulssin tuotannossa ja/tai johtoratajärjestelmässä. Toimenpide on keskeytettävä. Vaikea bradylardia on usein erityisesti merkinä torsades des pointes -takykardiasta, jos potilaalla on pidentynyt QT-aika. Näille potilaille adnosiinia on annettava injektiona varoen. Yhtään torsades des pointes -tapausta ei kuitenkaan ole tähän mennessä raportoitu, kun adnosiinia on annettu jatkuvana infuusiona rasisuskokeen yhteydessä. Selitys tähän saattaa se, että rasisuskokeen yhteydessä annetaan aikayksikköä kohti paljon pienempi adnosiiniannos kuin käytettäessä adnosiini-injektiota terapeuttiseen tarkoitukseen. Sydämen on todettu herkistyneen adnosiinille potilailla, joille on tehty äskettäin (kuluneen vuoden aikana) sydämensiirto.

Pediatriset potilaat

Luuytimeen annon tehoa ei ole varmistettu.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Adnosiinilla on yhteisvaikutus dipyridamolin, kofeiinin ja teofylliinin kanssa. Potilas voi samanaikaisen teofylliinihoidon aikana tarvita jonkin verran suuremman annoksen AV - katkoksen indusoimiseksi. Kofeiini on heikko adnosiinireseptorin antagonisti, minkä vuoksi kofeiinin käytön yhteydessä voi ilmetä yksilöllisiä eroja tarvittavassa annostuksessa. Kofeiinia sisältävää ruokaa tai juomaa ei suositella nautittavaksi alle 12 tuntia ennen adnosiinin diagnostista käyttöä.

4.6 Fertilitaetti, raskaus ja imetys

Tiedot niukasta määrästä raskauksia (33 naista, joista 3 hoidettiin raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana) eivät viittaa adnosiinin haitallisiin vaikutuksiin raskauteen tai sikiön/vastasyntyneen terveyteen.

Toistaiseksi tarjolla ei ole muuta epidemiologista tietoa. Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa raskaana olevia naisia, ja muita tuvallisempia perusteellisemmin tutkittuja vaihtoehtoja tulee harkita ensisijaisesti.

Ei tiedetä erittykö adnosiini äidinmaitoon. Koska adnosiinilla on lyhyt puoliintumisaika, ei sen odoteta aiheuttavan riskiä lapselle. Niinpä Adenosin Life Medical -valmistetta voi käyttää imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei erityisiä varoituksia.

4.8 Haittavaikutukset

Laskimoinjektio: Kaikki mahdolliset haittavaikutukset ovat lieviä ja katoavat nopeasti (tavallisesti 30 sekunnissa). Yleisimmät haittavaikutukset ovat hengenahdistus (noin 17 %), kasvojen punoitus (noin 17 %) ja puristus rinnassa (noin 14 %). Noin 50 % potilaista ei koe oireita aiheuttavia haittavaikutuksia.

	yleinen ($\geq 1/100$:sta <1/10:een)	melko harvinainen ($\geq 1/1,000$:sta <1/100:een)	harvinainen ($\geq 1/10,000$:sta <1/1,000:een)
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Päänsärky, kierto huimaus, rintakipu.	Hikoilu.	
Sydän	Kasvojen punoitus, refleksitakykardia.	Sydämentykytys, hypotonia.	Huomattava hypotonia ja arytmiat, myös kammiovärinä. Kammioisälyönnit ja eteisvärinä.
Ruoansulatuselimistö	Pahoinvointi.	Metallinmaku suussa, puristus nivuksissa.	
Hengityselimet, rintakehä ja välirikarsina	Hengenahdistus, puristus rinnassa.	Hyperventilaatio.	Keuhkoastman paheneminen.
Psyykkiset häiriöt		Agitaatio.	
Hermosto	Parestesiat.		
Silmät		Näön sumeneminen.	

Laskimoinfuusio:

Laskimoinfuusio aiheuttaa enemmän haittavaikutuksia. Useimmat niistä ovat kuitenkin lieviä ja häviävät nopeasti (muutamassa minuutissa). Tavallisin haittavaikutus on rintakipu (noin 40 %). Haittavaikutusten vähentämiseksi infuusioon voidaan yhdistää kevyttä fyysistä liikuntaa.

	yleinen ($\geq 1/100$:sta <1/10:een)	melko harvinainen ($\geq 1/1,000$:sta <1/100:een)	Harvinainen ($\geq 1/10,000$:sta <1/1,000:een)
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Pää-, rinta- ja leukakipu, kierto huimaus.		
Sydän	Kasvojen punoitus, AV-katkos I-II, ST-lasku.	Palpitaatio, hypotonia, AV-katkos III.	Huomattava hypotonia ja kammioarytmiat, myös kammiovärinä. Kammioisälyönnit ja eteisvärinä.
Ruoansulatuselimistö	Pahoinvointi, epigastrinen kipu.		
Hengityselimet, rintakehä ja välirikarsina	Hengenahdistus.	Hyperventilaatio.	Bronkospasmi.

Joissakin harvoissa tapauksissa on esiintynyt bronkospasmiä (vaikeakin) myös potilailla, joilla ei ole keuhkoastmaa tai ahtauttavaa keuhkosairautta.

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 FIMEA:lle www.fimea.fi

4.9 Yliannostus

Adenosin Life Medical -valmistetta saa käyttää vain klinikoilla, joissa potilaita voidaan seurata niin tarkasti, että yliannostusta sanan varsinaisessa merkityksessä ei tapahdu. Haittavaikutuksiin liittyviä vaikeita oireita voidaan kuitenkin hoitaa aminofylliinillä, jos annostuksen vähentäminen ei auta. Kliinisessä käytössä on todettu, että aminofylliini-hoitoa tarvitaan vain harvoin.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut sydänlääkkeet, ATC-koodi: C01EB10

Adenosiini on endogeeninen nukleosidi, jota esiintyy elimistön kaikissa soluissa. Adenosiinin vaikutuksen välittävät puriini-1-reseptorit (P₁-reseptorit). Adenosiini vaikuttaa hidastamalla sydämen johtumisaikaa AV-solmukkeessa ja sinoatriaalisessa solmukkeessa sekä relaxoimalla verisuonten lihassoluja, erityisesti pikkuvaltimoissa. Adenosiini voi estää johtumista AV-solmukkeessa, mikä katkaisee AV-solmuketta affisioivan kiertoaktivaatiotakykardian ja palauttaa siten normaalin sinusrytmin potilaille, joilla on supraventrikulaarinen takykardia, myös WPW (Wolff-Parkinson-White) -oireyhtymäpotilaille. Adenosiini ei hidasta johtumisaikaa ylimääräisissä johtoradoissa. AV-johtumiseen kohdistuvan vaikutuksen kesto on erittäin lyhyt (noin 30 s) i.v.-injektion jälkeen. Potilaille, joilla on WPW-oireyhtymä ja antidrominen johtuminen ylimääräistä johtorataa pitkin, saadaan aikaan maksimaalinen pre-eksitaatio salpaamalla AV-solmuke adenosiinilla.

Ylimääräinen johtorata voidaan paikallistaa maksimaalisella pre-eksitaatiolla, joka rekisteröidään 12-kytkentäisellä EKG:llä. Adenosiinia voidaan käyttää pre-eksitaation havaitsemiseen potilaille, joilla on ajoittain normaali elektrokardiogrammi.

Adenosiinin aiheuttama voimakas vasodilaatio sydämen resistenssisuonissa aiheuttaa annos-riippuvaisen vasodilaation lähinnä verisuonissa, joissa ei ole arterioskleroosia. Tämä merkitsee sitä, että i.v.-adenosiini-infuusio saa kardioskleroosipotilaille aikaan verenvirtauksen jakautumisen uudelleen arterioskleroottisista verisuonista normaaleimpiin verisuoniin ("coronary steal" -ilmiö). Samalla adenosiinin yleinen vasodilatoiva vaikutus saa aikaan refleksogeenisen lisäyksen sydämen inotrooppisissa ja kronotrooppisissa vaikutuksissa, mikä johtaa sydämen työmäärän lisääntymiseen.

Pediatriset potilaat

Injektioliuos

Adenosiinin käytöstä rytminsiirtoon pediatristen potilaiden paroksysmaalisessa supraventrikulaarisessa takykardiassa (PSVT) ei ole tehty kontrolloituja tutkimuksia. Adenosiinin turvallisuus ja teho 0–18-vuotiaiden lasten PSVT:n hoidossa katsotaan kuitenkin varmistetuksi laajan kliinisen käytön ja kirjallisuudesta (avoimista tutkimuksista, tapauskertomuksista, kliinisistä ohjeistoista) saatujen tietojen perusteella.

Kirjallisuuskatsauksessa tunnistettiin 14 tutkimusta, joissa laskimoon annettavaa adenosiinia käytettiin supraventrikulaarisen takykardian (SVT) akuuttiin keskeyttämiseen yhteensä noin 450 pediatrisella potilaalla, joiden ikä vaihteli 6 tunnista 18 vuoteen. Tutkimukset olivat heterogeenisiä iän ja annostusohjelmien suhteen. Useimmissa julkaistuista tutkimuksista supraventrikulaarinen takykardia keskeytyi 72–100 %:ssa tapauksista. Käytetty annostus oli 37,5–400 µg/kg. Useissa tutkimuksissa vastetta ei saatu alle 100 µg/kg:n alkuannoksilla.

Adenosiinia on käytetty stabiilin leveäkompleksisen takykardian ja Wolff-Parkinson-Whiten oireyhtymän käytännön hoitotyössä asiantuntijan valvonnassa lapsen kliinisten hoitotietojen, oireiden ja EKG-diagnoosin mukaan. Tällä hetkellä saatavilla olevat tiedot eivät tue käyttöä pediatrisille potilaille. Adenosiinin aiheuttamia rytmihäiriöitä on kuvattu yhteensä 6:lla (3:lla eteisvärinä, 2:lla

eteislepatkus ja 1:llä kammiovärinä) 0–16-vuotiaalla lapsella, joilla oli ilmeinen tai piilevä WPW-oireyhtymä. Näistä lapsista 3 toipui itsestään ja 3 tarvitsi amiodaronia ± rytminsiirron.

Adenosiinia on käytetty apuna leveä- tai kapeakompleksisten supraventrikulaaristen takykardioiden diagnosoimisissa samoina annoksina kuin supraventrikulaarisen takykardian hoidossa. Vaikka adenosiinilla ei saada potilasta sinusrytmiin eteislepatuksessa, eteisvärinässä eikä ventrikulaarisessa takykardiassa, AV-johtumisen hidastuminen auttaa sydämen eteisten aktiivisuuden diagnosoimisissa. Tällä hetkellä saatavilla olevat tiedot eivät kuitenkaan tue adenosiinin diagnostista käyttöä pediatriisille potilaille.

Infuusioliuos

Kirjallisuuskatsauksessa tunnistettiin 3 tutkimusta, joissa 1 kk–18 vuoden ikäisille pediatriisille potilaille infusoitiin sydänlihasperfuusion gammakuvauksen yhteydessä 0,14 mg/painokilo/min adenosiinia laskimoon 2–4 minuutin ajan. Laajimmassa tutkimuksessa, jossa oli 47 iältään 1 kk–18-vuotiasta potilasta, sydänverisuonten magneettikuvauksen herkkyydeksi ilmoitettiin 87 % (luottamusväli 52–97 %) ja spesifisyydeksi 95 % (luottamusväli 79–99 %) farmakologisessa kuormituksessa, joka saatiin aikaan antamalla 0,14 mg/kg/min adenosiinia laskimoon 3 minuutin ajan. Tutkimuksessa ei ilmoitettu haittatapahtumia. Tällä hetkellä saatavilla olevia tietoja pidetään liian vähäisinä tukemaan adenosiinin diagnostista käyttöä pediatriisille potilaille.

5.2 Farmakokineetiikka

Eksogeenisesti annettu adenosiini häviää nopeasti verenkierrosta lähinnä soluihin, mutta myös metaboloitumalla. Adenosiini eliminoituu osaksi fosforylaation kautta veressä ja endoteelisoluissa adenosiini-AMP:ksi ja edelleen ADP:ksi ja ATP:ksi, osaksi deaminaation kautta inosiiniksi, joka vuorostaan metaboloituu hypoksantiiniksi, ksantiiniksi ja lopputuotteeksi virtsahapoksi. *In vitro* -kokeissa, joissa käytettiin ihmisverta, adenosiinin puoliintumisaika plasmassa oli alle 10 s (osaksi riippuen veren hematokriitistä), joten kaikkia tavanomaisia farmakokineettisiä parametrejä ei voitu mitata. Adenosiini voi erittyä vähäisessä määrin virtsassa, mutta suurin osa erittyy adenosiinin metaboliitteina.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Koska adenosiinia esiintyy luonnostaan kaikissa elävissä soluissa, sen karsinogeenisyyttä ei ole tutkittu eläimillä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

1 ml:ssa (isotonista) Adenosin Life Medical -valmistetta on apuaineina 50 mg mannitolia ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Adenosin Life Medical -valmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdissa 4.2 ja 6.6.

6.3 Kesto aika

Avaamaton pakkaus: 5 vuotta.

Avaamisen tai käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen: Käytettävä välittömästi ja vain kerran.

6.4 Säilytys

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

10 ml ja 50 ml: injektiopullot (kirkas lasi, Tyyppi I), joissa kumitulppa (punaista klooributyylimuovia)
1 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml, 10 x 50 ml.

2 ml: ampullit (kirkas lasi, Tyyppi I)
10 x 2 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Voidaan sekoittaa 0,9 % NaCl-liuokseen, katso kohtaa 4.2.

Ennen käyttöä on tarkastettava silmämääräisesti, ettei liuoksessa näy hiukkasia eikä värjäytymistä. Älä käytä, jos liuos on samea tai siinä on saostumaa. Jos kiteytymistä esiintyy, liueta kiteet lämmittämällä huoneen lämmössä. Liuoksen on oltava kirkasta käyttöhetkellä.

Mikrobiologiselta näkökannalta katsottuna valmiste on käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen. Jos valmistetta ei käytetä heti, säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän omalla vastuulla.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Life Medical Sweden AB
Brahegatan 29
SE 114 37 Tukholma
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

27778

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11.11.2009 / 11.11.2014

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10.11.2015