

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Octostim 15 mikrog/ml injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml sisältää 15 mikrog desmopressiinasetaattia, joka vastaa 13,4 mikrog desmopressiinia.

Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan:

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

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Octostim-liuos ihonalaisena injektiona tai laskimoinfuusiona on tarkoitettu käytettäväksi seuraavasti:

- Pidentyneen vuotoajan lyhentäminen tai normalisointi ennen invasiivista terapeutista tai diagnostista leikkausta tai verenvuodon kontrollointi potilailla, joilla on pidentynyt vuotoaika synnyntäisen tai lääkeaineen aiheuttaman trombosyyttihäiriön, uremian tai maksakirroosin seurauksena tai potilailla, joilla on pidentynyt, etiologialtaan tuntematon vuotoaika.
- Verenvuodon kontrolloiminen ja vuotoprofylaksia pienehköissä kirurgisissa toimenpiteissä potilailla, joilla on lievä hemofilia A tai von Willebrandin tauti ja joilla saadaan myönteinen vaste testiannokseen. Myös sairauden keskivaikeiden muotojen hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Verenvuodon lyhentäminen, normalisointi tai kontrollointi tai profylaksia ennen invasiivista leikkausta 0,3 mikrog/kg ihon alle tai laimennettuna fysiologisella suolaliuoksella (50-100 ml) ja laskimoinfuusiona annettuna 15-30 minuutin ajan. Jos myönteinen vaikutus saavutetaan, Octostim-aloitusannos voidaan toistaa 1-2 kertaa 6-12 tunnin välein. Tämän jälkeen annoksen toistaminen voi heikentää lääkeaineen vaikutusta.

Hemofilia A –potilailla haluttu VIII:C-pitoisuuden nousu todetaan samoin kriteerein kuin tekijä VIII -konsentraatilla tapahtuvassa hoidossa. Jos Octostim-infuusio ei suurennakaan plasman VIII:C:n pitoisuutta toivotulla tavalla, hoitoa voidaan täydentää tekijä VIII –konsentraatilla. Hemofiliapotilaiden hoidossa on konsultoitava kunkin potilaan koagulaatiolaboratoriota.

Koagulaatitekijöiden ja vuotoajan määrittäminen ennen Octostim-hoitoa: Plasman VIII:C- ja vWF:Ag-pitoisuudet suurenevats huomattavasti desmopressiinin annostelun jälkeen. Ei ole kuitenkaan voitu määrittää minkäänlaista näiden tekijöiden plasmapitoisuuksien ja vuotoajan välistä korrelaatiota ennen tai jälkeen desmopressiinin annon. Tämän vuoksi desmopressiinin vaikutus vuotoaikaan pitää – mikäli mahdollista – testata kullakin yksittäisellä potilaalla.

Vuotoaikatestin pitää olla mahdollisimman standardoitu, esim. käyttäen Simplate II:ta. Vuotoajan ja koagulaatiotekijöiden plasmapitoisuuksien määrittäminen tulisi tehdä yhteistyössä tai konsultaatiossa kansallisten koagulaatiolaboratorioiden kanssa.

Hoitokontrolli

VIII:C-pitoisuutta on seurattava säännöllisesti, koska joissain harvoissa tapauksissa vaikutuksen on havaittu heikkenevän toistetuilla annoksilla.

Potilaan verenpainetta pitää seurata tarkoin Octostimin annostelun yhteydessä.

4.3 Vasta-aiheet

- habituaalinen tai psykogeeninen polydipsia (virtsanmuodostus on tällöin yli 40 ml/kg/vrk)
- aiempi epästabili angina pectoris ja/tai todettu tai epäilty sydämen vajaatoiminta tai muu diureettihoidoa vaativa sairaus
- todettu hyponatremia
- von Willebrandin tauti tyyppi II B

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Octostim-injektionesteen käytössä on noudatettava varovaisuutta

- hyvin nuorilla ja iäkkäillä potilailla
- tiloissa, joihin liittyy neste- ja/tai elektrolyyttihäiriö
- potilailla, joilla on kallonsisäisen paineen suurenemisen riski

Diureettihoidon tarvitsevilla potilailla on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin, joilla nesteen kerääntyminen ennaltaehkäistään.

Varoitukset

Erityistä huomiota on kiinnitettävä nesteretention/hyponatremian riskiin. Nesteen nauttiminen on rajoitettava pienimpään mahdolliseen määrään ja painoa pitää seurata säännöllisesti. Jos potilaan paino nousee vähitellen, seerumin natriumarvo on alle 130 mmol/l tai plasmaosmolaliteetti alle 270 mOsm/kg, nesteen nauttimista on vähennettävä huomattavasti ja Octostimin annostelu keskeytettävä.

Trombosytopeniassa Octostim ei lyhennä pidentynyttä vuotoaikaa.

Varotoimet

Desmopressiinihoito on arvioitava uudelleen, jos ilmenee akuutteja sairauksia, ja neste- ja elektrolyyttitasapainoa täytyy seurata tarkasti, erityisesti verenvuodon ollessa runsasta.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Aineet, joiden tiedetään indusoivan SIADH:ia, esim. trisykliset antidepressantit, selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät, klooripromatsiini ja karbamatsiini, saattavat voimistaa antidiureettista vaikutusta ja lisätä nesteretention/hyponatremian riskiä (ks. kohta 4.4).

Tulehduskipulääkkeet (NSAID-valmisteet) saattavat indusoida nesteretentiota/hyponatremiaa (ks. kohta 4.4).

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Julkaistut tiedot rajoitetusta määrästä (n = 53) naisia, joiden diabetes insipidusta on hoidettu desmopressiinilla raskauden aikana, eivät anna viitteitä siitä, että desmopressiinilla olisi haitallista vaikutusta raskauteen tai sikiön/vastasyntyneen lapsen terveyteen. Toistaiseksi mitään muuta relevanttia epidemiologista tietoa ei ole saatavilla. Eläintutkimukset eivät anna mitään viitteitä suorasta tai epäsuorasta

haitallisesta vaikutuksesta raskauteen, alkion/sikiön kehitykseen, synnytykseen tai synnytyksenjälkeiseen kehitykseen.

Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä valmistetta raskaana oleville naisille.

Imetys

Tulokset suuria desmopressiiniannoksia (300 mikrog intranasaalisesti) saavien äitien maidon analyyseistä ovat osoittaneet, että lapseen mahdollisesti siirtyvät desmopressiinimäärät ovat huomattavasti pienemmät kuin antidiureesin aiheuttamiseen tarvittavat määrät.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Octostim-injektionesteellä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Pienelle prosentille hoidetuista potilaista voidaan odottaa ilmaantuvan haittavaikutuksia, kuten väsymys, päänsärky, pahoinvointi ja vatsakipu.

Elinjärjestelmä	<u>Yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$)</u>	<u>Harvinaiset ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)</u>	<u>Hyvin harvinaiset ($< 1/10\ 000$)</u>	<u>Yleisyys ei tiedossa (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)</u>
Ruoansulatuselimistö	Vatsakipu, pahoinvointi			
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Päänsärky, suurilla annoksilla väsymys	Suurilla annoksilla huimaus		
Aineenvaihdunta			Hyponatremia	
Iho ja ihonalainen kudos				Allergisista ihoreaktioista sekä vaikeammista yleisistä allergisista reaktioista on saatu yksittäisiä raportteja.
Verisuonisto	Suurilla annoksilla ohimenevä verenpaineen lasku, johon on liittynyt reflektorinen takykardia ja punastuminen annosteluajankohtana			

Hoito ilman samanaikaista nesteen saannin rajoittamista saattaa aiheuttaa nesteretention/hyponatremian niihin liittyvine merkkeineen ja oireineen tai ilman niitä (päänsärky, pahoinvointi/oksenteleminen, seerumin natriumpitoisuuden lasku, painon nousu ja vaikeissa tapauksissa kouristukset).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

Octostim-injektionesteen yliannostelu voi lisätä nesteretention ja hyponatremian riskiä.

Hoito

Vaikkakin hyponatremian hoidon tulisi olla yksilöllistä, voidaan antaa seuraavat yleiset suositukset: Keskeytä desmopressiinihoito, rajoita nesteen saantia ja hoida tarvittaessa oireita.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Vasopressiini ja sen kaltaiset yhdisteet, ATC-koodi: H01BA02

Octostim sisältää desmopressiinia, joka on aivolisäkkeen takalohkon luonnollisen antidiureettisen hormonin, arginiinivasopressiinin, rakenneanalogi, paitsi että desmopressiinimolekyylissä kysteiinin aminoryhmä on poistettu ja L-arginiini on korvattu D-arginiinilla. Tämä pidentää huomattavasti vaikutuksen kestoja ja ehkäisee pressorivaikutuksen kliinisessä käytössä olevilla annoksilla.

Annosteltaessa suuria desmopressiiniannoksia (0,3 mikrog/kg laskimonsisäisesti) saadaan vähintään kaksinkertainen tekijä VIII:n koagulaatioaktiivisuuden (VIII:C) pitoisuus plasmassa. Myös von Willebrand -tekijä-antigeenin (vWF:Ag) pitoisuus kasvaa, mutta vähäisemmässä määrin. Samanaikaisesti vapautuu plasminogeeniaktivaattoria (PA).

Desmopressiinin annostelun on myös osoitettu lyhentävän tai normalisoivan vuotoaika potilailla, joilla on pidentynyt vuotoaika, kuten uremiassa, maksakirroosissa, synnynnäisessä tai lääkeaineen indusoimassa trombosyyttihäiriössä, ja potilailla, joilla on etiologialtaan tuntematon pidentynyt vuotoaika.

Desmopressiinia käyttämällä vältetään myös HIV- ja hepatiittivirustartunnan riski, joka liittyy tekijä VIII-konsentraatin käyttöön.

5.2 Farmakokineetiikka

Puoliintumisaika plasmassa on 3-4 tuntia. Hemostaattisen vaikutuksen kesto riippuu VIII:C:n puoliintumisaikasta, joka on 8-12 tuntia. Biologinen hyväksikäytettävyys ihonalaisen injektion jälkeen verrattuna iv-annosteluun on n. 85 %. Huippupitoisuus plasmassa 0,3 mikrog annoksen jälkeen saavutetaan noin tunnin kuluttua ja se on keskimäärin 600 pg/ml.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Desmopressiinin turvallisuusprofiiliin liittyvässä tutkimuksessa ei havaittu poikkeavia löydöksiä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi, kloorivetyhappo, vesi injektiota varten.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

4 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytettävä 2-8°C:ssa.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkaus koot)

Väritön tyypin I lasi ampulli. Yksi injektiopullo sisältää 1 ml tai 2 ml injektionestettä (nimellistilavuus).

Pakkaus koot: 10 x 1 ml, 10 x 2 ml.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Injektio annetaan ihonalaisena injektiona tai laskimonsisäisenä infuusiona. Laskimonsisäisenä infuusiona annos (0,3 mikrog/kg) tulee laimentaa fysiologisella suolaliuksella (50-100 ml, 0,9 % natriumkloridi injektiota varten) ja antaa 15-30 minuutin ajan.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Ferring Lääkkeet Oy
PL 23
02241 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

34701

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

18.10.2017

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

2.8.2019

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Octostim 15 mikrog/ml, injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml injektionsvätska innehåller 15 mikrogram desmopressinacetat motsvarande 13,4 mikrogram desmopressin.

Hjälpämne med känd effekt

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

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Octostim är avsedd att användas som subkutan injektion eller intravenös infusion vid något av följande:

- Förkortning eller normalisering av en förlängd blödningstid inför ett invasivt terapeutiskt eller diagnostiskt ingrepp eller kontroll av blödning hos patienter med förlängd blödningstid på grund av medfödd eller läkemedelsinducerad trombocytdysfunktion, uremi eller levercirros samt hos patienter med förlängd blödningstid utan påvisbar etiologi.
- Kontroll av blödning och blödningsprofylax i samband med mindre kirurgiska ingrepp hos patienter med mild hemofili A eller von Willebrands sjukdom och ett positivt svar efter en testdos av Octostim. Även vid medelsvåra former av respektive sjukdom.

4.2 Dosering och administreringsätt

Förkortning, normalisering eller kontroll av blödning samt profylax inför ett invasivt ingrepp

0,3 mikrog/kg subkutant eller som intravenös infusion utspätt i fysiologisk koksaltlösning (50–100 ml) och administrerad under 15–30 minuter. Om positiv effekt erhållits kan den initiala dosen av Octostim upprepas 1–2 gånger med 6–12 timmars mellanrum. Ytterligare upprepning av dosen kan försämra effekten av läkemedlet.

Hos patienter med hemofili A bedöms eftersträvd ökning av halten VIII:C enligt samma riktlinjer som vid behandling med faktor VIII-koncentrat. Om infusionen av Octostim inte leder till önskad ökning av halten VIII:C i plasma kan behandlingen kompletteras med tillförsel av faktor VIII-koncentrat. Behandling av hemofilpatienter bör ske i samråd med respektive patients koagulationslaboratorium.

Bestämning av koagulationsfaktorer och blödningstid inför behandlingen med Octostim: Plasmanivåer av VIII:C och vWF:Ag stiger kraftigt efter desmopressin, dock utan att man kunnat fastställa någon korrelation mellan plasmakoncentrationen av dessa faktorer och blödningstiden, varken före eller efter administrering av desmopressin. Därför bör desmopressinets effekt på blödningstiden – om möjligt – testas hos den individuella patienten.

Test av blödningstid bör ske så standardiserat som möjligt, t ex med hjälp av Simplate II. Fastställande av blödningstid och plasmanivåer av koagulationsfaktorerna bör ske i samarbete eller samråd med nationella koagulationslaboratorier.

Behandlingskontroll

Halten av VIII:C i plasma måste kontinuerligt följas eftersom en minskad effekt vid upprepade doser iakttagits i sällsynta fall.

Patientens blodtryck ska noga följas i samband med administreringen av Octostim.

4.3 Kontraindikationer

- habituell eller psykogent betingad polydipsi (dygnsurinvolym över 40 ml/kg)
- instabil angina pectoris i anamnesen, känd eller misstänkt hjärtinsufficiens eller andra tillstånd som kräver behandling med diuretika
- känd hyponatremi
- von Willebrands sjukdom typ II B

4.4 Varningar och försiktighet

Octostim ska användas med försiktighet vid:

- behandling av små barn samt äldre patienter
- tillstånd förknippade med vätske- och/eller elektrolytrubbningar
- risk för ökat intrakraniellt tryck

Förebyggande åtgärder mot vätskeretention ska vidtas hos patienter som behandlas med diuretika.

Varningar

Särskild uppmärksamhet måste ägnas åt risken för vätskeretention/hyponatremi. Vätskeintaget bör begränsas till minsta möjliga och kroppsvikten kontrolleras kontinuerligt. Vid successiv ökning av kroppsvikten, serumnatrium under 130 mmol/l eller plasmaosmolalitet under 270 mOsm/kg måste vätskeintaget reduceras drastiskt och administreringen av Octostim avbrytas.

Vid trombocytopeni förkortar Octostim inte förlängd blödningstid.

Försiktighetsåtgärder

Behandlingen med Octostim ska omvärderas om akuta sjukdomar uppkommer, samt vätske- och elektrolytbalansen bör monitoreras noggrant, särskilt vid kraftig blödning.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Substanser som är kända för att inducera SIADH, t ex tricykliska antidepressiva, selektiva serotoninåterupptagshämmare, klorpromazin och karbamazepin, kan förstärka den antidiuretiska effekten av Octostim och öka risken för vätskeretention/hyponatremi (se avsnitt 4.4.).

Antiinflammatoriska läkemedel (NSAID-preparat) kan inducera vätskeretention/hyponatremi (se avsnitt 4.4.).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Data från ett begränsat antal (n=53) gravida kvinnor som behandlats med desmopressin för diabetes insipidus, visar inga skadliga effekter av desmopressin på graviditeten eller fostrets/den nyföddes hälsa. Inga andra relevanta epidemiologiska data är tillgängliga. Djurstudier påvisar varken direkta eller indirekta skadliga effekter avseende graviditet, embryonal/fosterutveckling, förlossning eller postnatal utveckling.

Försiktighet bör iakttas när Octostim förskrivs till gravida kvinnor.

Amning

Resultat från analyser av modersmjölk från mödrar som fått höga doser desmopressin (300 mikrog intranasalt) visar att mängden desmopressin som kan överföras till barnet är avsevärt lägre än de mängder som krävs för att orsaka antidiuresen.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

En liten procent av patienterna behandlade med Octostim kan förväntas att utveckla biverkningar, såsom trötthet, huvudvärk, illamående och buksmärta.

Organsystem	<u>Vanliga</u> ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	<u>Sällsynta</u> ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)	<u>Mycket sällsynta</u> ($< 1/10\ 000$)	<u>Ingen känd frekvens</u> (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Magtarmkanalen	Buksmärta, illamående			
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Huvudvärk, trötthet (i höga doser)	Yrsel (i höga doser)		
Metabolism och nutrition			Hyponatremi	
Hud och subkutan vävnad				Enstaka fall av allergiska hudreaktioner samt mer allvarliga allmänna allergiska reaktioner har rapporterats
Blodkärl	Övergående blodtryckssänkning med reflektorisk			

	takykardi och ansiktsrodnad vid administrerings-tillfället (i höga doser)			
--	---	--	--	--

Behandling utan samtidig begränsning av vätskeintaget kan leda till vätskeretention/hyponatremi med eller utan tecken och symtom (huvudvärk, illamående/kräkningar, minskat natrium i serum, viktökning och i allvarliga fall kramper).

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:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Överdoser av Octostim kan öka risken för vätskeretention och hyponatremi.

Behandling

Trots att behandlingen av hyponatremi ska vara individuell, kan följande generella rekommendationer ges: avbryt behandlingen med desmopressin, begränsa vätskeintaget samt påbörja symtomatisk behandling vid behov.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vasopressin och analoger, ATC-kod: H01BA02

Octostim innehåller desmopressin som är en strukturanalog till det naturliga antidiuretiska baklobshormonet argininvasopressin. Det skiljer sig från argininvasopressin genom att aminogruppen i cystein tagits bort och L-arginin ersatts med D-arginin i desmopressinmolekylen. Detta resulterar i en betydligt förlängd verkningsduration och en total avsaknad av pressoreffekt i kliniska doser.

Administrering av höga doser desmopressin (0,3 mikrog/kg kroppsvikt intravenöst) leder till att halten av faktor VIII-koagulationsaktivitet (VIII:C) i plasma ökar minst två- till fyrfaldigt. Även halten av von Willebrand faktor-antigen (vWF:Ag) ökar men i mindre utsträckning. Samtidigt sker en frigörelse av plasminogenaktivator (PA).

Administrering av desmopressin har också visat sig kunna leda till förkortning eller normalisering av blödningstiden hos patienter med förlängd blödningstid som vid uremi, levercirrhos, medfödd eller

läkemedelsinducerad trombocytdysfunktion samt hos patienter med förlängd blödnings tid utan påvisbar etiologi.

Vid administrering av desmopressin undviks samtidigt den risk för överföring av HIV-smitta och hepatitvirus som kan föreligga vid användning av faktor VIII-koncentrat.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Halveringstiden i plasma är 3–4 timmar. Durationen av den hemostatiska effekten är beroende av halveringstiden för VIII:C som är 8–12 timmar. Biotillgängligheten efter subkutan injektion jämfört med intravenös administrering är ca 85 %. Maximal plasmakoncentration efter 0,3 mikrog dos uppnås efter ungefär en timme och är i genomsnitt 600 pg/ml.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I studien med avseende på säkerhetsprofilen av desmopressin observerades ingenting avvikande.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid, saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

4 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid 2-8 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Färglös typ I glasampull. En injektionsflaska innehåller 1 ml eller 2 ml injektionsvätska (nominell volym). Förpackningsstorlekar: 10 x 1 ml, 10 x 2 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktions och övrig hantering

Ges som subkutan injektion eller intravenös infusion.

Vid intravenös infusion ska dosen (0,3 mikrog/kg) spädas ut med fysiologisk koksaltlösning (50–100 ml, 0,9 % natriumklorid för injektion) och ges under 15–30 minuter.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ferring Lääkkeet Oy
PB 23
02241 Esbo

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

34701

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

18.10.2017

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2.8.2019