

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1 LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Lung test gas, CO/He Linde 0,28 %, 9,3 % lääkkeellinen kaasu, puristettu

### 2 VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Hilimonoksidi (CO) 0,28 % 150 barin paineessa (15 °C)

Helium (He) 9,3 % 150 barin paineessa (15 °C)

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3 LÄÄKEMUOTO

Lääkkeellinen kaasu, puristettu.

Väritön, hajuton ja mauton kaasu

### 4 KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain diagnostiseen käyttöön.

Keuhkojen toiminnan ja diffuusiokapasiteetin diagnostinen testaus (pääparametrina diffuusiokapasiteetin ”transfer factor” määrittäminen ja lisäparametrina keuhkojen tilavuuden arviointi).

Lung test gas CO/C<sub>2</sub>H<sub>2</sub>/CH<sub>4</sub> Linde -valmistetta voidaan käyttää ainoastaan niille potilaille, jotka pystyvät suorittamaan toimintakokeen, iästä riippumatta.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

Ainoastaan inhalaatioon keuhkojen toiminnan diagnostisessa testauksessa. Kaasua on käytettävä mittauslaitteen ohjeiden mukaisesti. Mittauksia saa suorittaa vain pätevä hoitohenkilökunta, joka on saanut koulutuksen keuhkofunktio tutkimusten suorittamiseen.

#### 4.3 Vasta-aiheet

Ei dokumentoituja vasta-aiheita.

#### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Karboksihemoglobiinitason nousun riski on otettava huomioon, jos toistuvia inhalaatioita on annettu lyhyen ajanjakson (minuuttien) aikana. Jos kaasua inhaloidaan jatkuvasti tai toistuvasti lyhyin väliajoin pitemmän ajan kuluessa, karboksihemoglobiinitaso voi kohota, ja se on tarkistettava verikaasumittauksella.

Tätä valmistetta tulee käyttää varoen lapsille, koska seoksesta ei ole saatavilla systemaattisia toksisuustietoja.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Ei tunnettuja yhteisvaikutuksia.

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

##### *Raskaus*

On olemassa raportteja hiilimonoksidia sisältävien keuhkofunktiokaasujen käytöstä raskauden aikana aina 5 % [HbCO] asti, kun annos-altistus rajana oli 0,3 % CO-inhalaatio ≤ 3 minuuttia. Tupakoitsijoille, (joiden raskaudenaikainen [HbCO] on jo noin 5 %), on ehdotettu ≤ 1 min CO-altistusta konsentraatiolla 0,3 % (3000 ppm). Lung test gas CO/He Linde -valmistetta saa käyttää raskauden aikana vain, jos se on aivan välttämätöntä.

##### *Imetys*

Lung test gas CO/He Linde -valmistetta voidaan käyttää imetyksenaikana, mutta ei imetyshetkellä.

##### *Hedelmällisyys*

Lung test gas CO/He Linde -valmisteen mahdollisia vaikutuksia hedelmällisyyteen (keuhkojen toimintakokeissa käytetyillä annoksilla) ei tunneta. Tietoja ei ole saatavilla.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Ei oleellinen..

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Ei tunnettuja haittavaikutuksia.

##### 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## 4.9 Yliannostus

Jos potilaalla epäillään yliannostusta, on tutkimus välittömästi keskeytettävä.

### Hiilimonoksidi

Hiilimonoksidi aiheuttaa hapenpuutetta kudoksissa sitoutumalla hemoglobiiniin (Hb), syrjäyttämällä siitä hapen (O<sub>2</sub>) ja muodostamalla karboksihemoglobiinia (COHb), jolla on pienempi hapensitomiskyky ja joka heikentää hapen vapautumista hemoglobiinista kudoksissa. Hiilimonoksidilla aikaansaatu hapenpuute aiheuttaa kompensoivia sydän- ja verisuonivasteita, kuten sydämen minuuttitilavuuden suurenemista ja sydämen ja aivojen verisuonten laajenemista.

### Helium

Heliumilla ei ole biokemiallisia tai biologisia vaikutuksia. Korkeina pitoisuuksina ympäristössä se voi aiheuttaa hapenpuutetta ja tukehtumista syrjäyttämällä happea.

### Oireet

Hiilimonoksidimyrkytykselle ovat tunnusomaisia vähäisen hapensaannin oireet. Näihin kuuluvat: heikentynyt tajunta tai hermostoperäiset oireet, päänsärky, huimaus, pahoinvointi, oksentelu ja näön hämärtyminen; rintakipu, hengenahdistus, heikotuksen tunne tai muut vastaavat tunteet.

### Hoito

Epäiltäessä yliannostusta, on potilaalle välittömästi annettava happea maskin kautta. Karboksihemoglobiinitaso on mitattava välittömästi verikokeella (verikaasut). Happea tulee annostella, kunnes karboksihemoglobiinipitoisuus on vähemmän kuin 5 % (ja tämä on varmistettu verikaasuanalyysillä).

Jos potilaalla ilmenee merkkejä vakavasta hypoksiasta, verisuonispasmista (esim. angina pectoris), heikentyneestä tajunnan tasosta tai muita diffuuseja hermostoperäisiä oireita, potilaalle on tehtävä viipymättä kiireellinen lääketieteellinen arviointi.

## 5 FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diagnostiset valmisteet.

ATC-koodi: V04CX

Valmiste on tarkoitettu ainoastaan diagnostiseen käyttöön. Biologisia vaikutuksia ei pitäisi esiintyä. Lyhyt altistus käytetyillä pitoisuuksilla hiilimonoksidia ja heliumia ei todennäköisesti aiheuta biologisia vaikutuksia, riippumatta iästä kun käyttö on ohjeen mukaista.

Katso erityisvaroitukset käytöstä lapsilla kohdasta 4.4.

## 5.2 Farmakokineetiikka

Hiilimonoksidin diffuusio keuhkoista kapillaarivereen riippuu kaasun osapaineesta keuhkorakkulassa. Hiilimonoksidin siirtyminen tapahtuu vain keuhkojen segmenteissä, joissa on alveoliventilaatiota ja perfuusiota. Siirtymiseen vaikuttaa myös alveolokapillaarinen parenkyymi. Siirtymistä heikentävät sairaudet, tulehdusprosessit ja/tai fibroosi. Hiilimonoksidi sitoutuu veren hemoglobiiniin ja muodostaa karboksihemoglobiinia.

Hiilimonoksidin siirtymiseen vaikuttavat keuhkojen osapaine, ventilaatio-perfuusio-tilanne ja alveolokapillaarinen permeabiliteetti. Hiilimonoksidin diffuusiokyky heikkenee ja siirtyminen vähenee erityisesti keuhkojen parenkyymimuutoksissa.

Helium on inertti jalokaasu, joka ei siirry elimistöön, mutta se sekoittuu koko keuhkotilavuuteen ja laimentumaa käytetään keuhkokapasiteetin arviointiin. Kineetiikkaa ihmisillä ei ole annettaessa pieni pitoisuus keuhkojen toiminnan testauksen yhteydessä, yksittäisessä tai toistetuissa hengitystekniikoissa tai keuhkojen tilavuuden arvioinnissa.

## 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Edellä valmisteyhteenvedossa mainittujen tietojen lisäksi käytettävissä ei ole prekliinisiä tietoja, joilla olisi merkitystä turvallisuusarvioinnin kannalta.

## 6 FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Happi 20,9 % (happi, kemiallinen kaava O<sub>2</sub>)  
Typpi q.s. (typpi, kemiallinen kaava N<sub>2</sub>)

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

### 6.3 Kesto aika

3 vuotta.

### 6.4 Säilytys

#### *Lääkevalmisteen säilytysohjeet*

Tämä lääkevalmiste ei edellytä muita erityisiä lämpötilaan liittyviä säilytysohjeita kuin kaasupulloja ja painekaasua koskevat säilytysohjeet (ks. alla).  
Säilytä kaasupullot lääkkeellisille kaasuille varatussa lukitussa tilassa.

#### *Kaasupulloja ja painekaasuja koskevat säilytysohjeet*

Ei saa altistaa voimakkaalle kuumuudelle. Jos palovaara uhkaa, siirrä turvalliseen paikkaan. Käsittele varovasti. Pulloissa on oltava palautettaessa 5 barin ylipaine.  
Säilytä ja kuljeta kaasupullot venttiilit suljettuina ja suojatulppa paikoillaan.

## 6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkaus koot)

Kaasupullon hartiaosassa on vaaleanvihreitä merkintöjä (inerti kaasuu). Kaasupullon runko on valkoinen (lääkkeellinen kaasuu).

Pakkaukset (mukaan lukien materiaalit) ja venttiilit:

10 litran alumiinipullo, jossa on sulkuventtiili; sisältää noin 1 500 litraa kaasua.

20 litran alumiinipullo, jossa on sulkuventtiili; sisältää noin 3 000 litraa kaasua.

40 litran alumiinipullo, jossa on sulkuventtiili; sisältää noin 6 000 litraa kaasua.

50 litran alumiinipullo, jossa on sulkuventtiili; sisältää noin 7 500 litraa kaasua

## 6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

### *Yleistä*

Lääkkeellisiä kaasuja saa käyttää vain lääkinällisiin tarkoituksiin.

Eri kaasutyyppejä ja kaasulaatuja sisältävät pullot on erotettava toisistaan. Täysinäiset ja tyhjät pullot on säilytettävä erillään.

Älä koskaan käytä öljyä tai rasvaa, vaikka pullon venttiili juuttuisi tai säätimen liittäminen olisi hankalaa. Käsittele venttiileitä ja niihin liitettäviä laitteita puhtain ja rasvattomin käsin (älä käytä käsivoidetta tms.).

Pullot on säilytettävä peitettynä, säältä ja tuulelta suojattuina, kuivina ja puhtaina. Ne eivät saa joutua kosketuksiin syttyvien materiaalien kanssa eivätkä altistua voimakkaalle kuumuudelle.

Käytä vain laitteita, jotka on tarkoitettu lääkinälliseen käyttöön.

Tarkista ennen käyttöönottoa, että pullot ovat sinetöityjä.

### *Valmistelut ennen käyttöä*

Poista sinetti venttiilistä ennen käyttöä.

Käytä vain lääkinälliseen käyttöön tarkoitettuja säätimiä. Tarkista, että säädin on puhdas ja että tiivisteet ovat hyväkuntoisia.

Avaa pullon venttiili varovasti ja paineista säädin. Sulje venttiili. Poista paine säätimestä. Toista 3 kertaa.

Tarkista mahdolliset vuodot säätimen mukana toimitettujen ohjeiden mukaisesti. Älä yritä korjata venttiilin tai laitteen vuotoa itse tiivisteiden tai O-renkaan vaihtoa lukuun ottamatta.

Jos havaitset vuodon, sulje venttiili ja irrota säädin. Merkitse vialliset pullot, siirrä ne erilleen ja palauta toimittajalle.

### *Kaasupullon käyttäminen*

Tupakointi ja avotulen teko on ehdottomasti kielletty tiloissa, joissa annetaan hoitoa käyttämällä kaasua.

Sulje laitteet, jos syttyy tulipalo tai laitteita ei käytetä.

Siirrä turvaan tulipalon sattuessa.

Kun pullo on käytössä, se on kiinnitettävä sopivaan tukeen.

Varmista, etteivät pullot pääse kaatumaan tai putoamaan tai altistu iskuille säilytyksen ja kuljetuksen aikana.

Valmistetta ei saa käyttää, kun paine on alle 5 baria. Tämä jäännöspaine suojaa pulloa kontaminaatiolta.

Käytön jälkeen pullon venttiili on suljettava käyttäen normaalia voimaa. Poista paine säätimestä tai liitännästä.

**7 MYYNTILUVAN HALTIJA**

Linde Sverige AB  
Rättarvägen 3  
169 68 Solna  
Ruotsi

**8 MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

29726

**9 MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 09.12.2011/21.08.2014

**10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

2020-11-02

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Lung test gas CO/He Linde 0,28 %; 9,3% medicinsk gas, komprimerad

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Kolmonoxid (CO) 0,28 % vid ett tryck av 150 bar (15°C).

Helium (He) 9,3 % vid ett tryck av 150 bar (15°C).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Medicinsk gas, komprimerad

Färglös, lukt- och smaklös gas

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Detta läkemedel är endast avsett för diagnostik.

Avsett för diagnostik av lungfunktion (bestämning av diffusionskapacitet/”transfer factor” som huvudparameter och för beräkning av lungvolym och som sekundär parameter).

Lung test gas CO/He Linde bör endast användas till patienter som är kapabla att utföra testet, oavsett ålder.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

Endast för inhalation i samband med diagnostik av lungfunktion. Gasen skall användas i enlighet med instruktion för mätutrustning. Mätningar skall endast utföras av medicinsk personal med kompetens och utbildning i att utföra lungfunktionstest.

#### 4.3 Kontraindikationer

Inga kända.

#### 4.4 Varningar och försiktighet

Upprepade inhalationer inom kort tid, minuter, bör ske med iakttagande av risken för en ökning av karboxyhemoglobinnivån. Om gasen inhaleras kontinuerligt eller upprepade gånger med kort

mellanrum under en längre tidsperiod kan karboxyhemoglobinnivån stiga och denna bör kontrolleras med hjälp av en blodgasbestämning.  
Denna produkt ska användas med försiktighet till barn, eftersom det saknas data om toxicitet för denna blandning.

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga kända

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

##### *Graviditet*

Det finns studier kring användning av lungtestgaser innehållande CO under graviditet som lett till [HbCO] halter  $\leq 5$  % per testomgång, då dos/exponeringsgränsen varit 0,3 % CO i testgasen och inandningen varit  $\leq 3$  min. För rökare (där utgångs [HbCO] redan är runt 5 %), föreslås en CO exponering som är  $\leq 1$  min vid en koncentration på 0,3 % (3000 ppm).  
Lung test gas CO/He Linde skall endast användas under graviditet då det är absolut nödvändigt.

##### *Amning*

Lung test gas CO/He Linde kan användas under amningsperioden, men ska inte användas vid själva amningstillfället.

##### *Fertilitet*

Möjliga effekter på fertilitet efter kliniska doser av Lung test gas CO/He Linde till patienter (i samband med diagnostik av lungfunktion) är inte känd. Inga data finns tillgängliga.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Ej relevant.

#### **4.8 Biverkningar**

Inga kända

##### 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### **4.9 Överdoser**



Vid misstanke om överdosering, skall testningen avbrytas omedelbart.

#### Kolmonoxid

Kolmonoxid orsakar hypoxi genom att binda till Hb, tränga undan O<sub>2</sub> och bilda COHb (karboxyhemoglobin), vilket minskar den syrebindande kapaciteten i bloden och minskar frisättningen av O<sub>2</sub> från Hb till vävnader. Kolmonoxid-inducerad hypoxi utlöser kompensatoriska kardiovaskulära respons, vilket inkluderar ökad hjärtminutvolym och dilatation av hjärtats och hjärnans kärl.

#### Helium

Helium är biokemiskt och biologiskt inert, men orsakar hypoxi och asfyxi i höga koncentrationer på grund av undanträngning av syre.

#### Symptom

Kolmonoxidförgiftning utmärks av tecken på syrebrist, vilket inkluderar sänkt medvetandegrad eller neurologiska symptom, huvudvärk, yrsel, illamående, kräkningar och dimsyn, bröstsmärtor, dyspne, svaghet eller andra vaga symptom.

#### Åtgärder

Vid misstanke om överdosering skall patienten omgående ges syrgas på mask. Blodprov (blodgas) för bestämning av halten karboxyhemoglobin skall omgående tas. Syrgas ska ges tills koncentrationen av karboxyhemoglobin är lägre än 5% (bekräftad genom blodgasanalys). Patient skall om tecken till allvarlig syrebrist, kärlkramp, påverkat medvetande eller andra oklara neurologiska symptom, omgående bli föremål för akut medicinsk bedömning.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Diagnostiska medel, ATC-kod V04CX

Produkten är endast avsedd för diagnostik och inga biologiska effekter är att förvänta. Den korta expositionen i kombination med den ingående koncentrationen av kolmonoxid och helium skall ej medföra några biologiska effekter oavsett patientens ålder och om använd enligt indikation. Se också en speciell varning för barn i avsnitt 4.4.

### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Diffusionen av kolmonoxid från lungan till kapillärblodet är beroende av partialtrycket av gasen i alveolen. Uptag av kolmonoxid sker endast i lungavsnitt med alveolär ventilation och perfusion. Uptaget är också beroende av det alveolokapillära parenkymet. Vid sjukdom, inflammatorisk process och/eller fibros försämras upptaget. I blodet binds kolmonoxiden till hemoglobin och bildar karboxyhemoglobin.

Upptaget av kolmonoxid styrs av partialtrycket i lungan, ventilations-perfusionsförhållanden samt den alveolokapillära permeabiliteten. Vid framförallt parenkymatösa lungförändringar sjunker diffusionsförmågan för kolmonoxid och upptaget blir lägre.

Helium är en inert ädelgas som inte tas upp i kroppen. Följaktligen stannar den kvar och sprider ut sig i hela lungan och utspädningen används sedan för mätning av lungkapaciteten. Det finns ingen humankinetik kring användningen av spårkoncentrationer i samband med testning av lungfunktion för lungvolymsberäkning (via enkelt andetag eller upprepad andetagsteknik).

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Oxygen 20,9 % (syre, kemisk beteckning O<sub>2</sub>)  
Nitrogen q.s. (kväve, kemisk beteckning N<sub>2</sub>)

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

3 år

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

*Läkemedelsrelaterad förvaringsanvisning*

Detta läkemedel kräver inga speciella förvaringsanvisningar vad gäller temperatur, annat än de som gäller för gasbehållare och gas under tryck (se nedan).

*Förvaringsanvisning relaterad till gasbehållare och gaser under tryck*

Förvara flaskan i låst utrymme, reserverat för medicinska gaser. Får inte utsättas för stark värme. Föres i säkerhet vid brandfara. Hanteras varsamt. Returneras med 5 bars övertyck. Gasflaskor skall förvaras och transporteras med stängd ventil samt påsatt skyddsmutter.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Gasflaskans skuldra är märkt med ljusgrön färg (inert gas). Gasflaskans kropp är vit (medicinsk gas).

Förpackningar (inkl. material) och ventiler:

10 liters aluminiumflaska med avstängningsventil innehåller ca 1500 liter gas.  
20 liters aluminiumflaska med avstängningsventil innehåller ca 3000 liter gas.  
40 liters aluminiumflaska med avstängningsventil innehåller ca 6000 liter gas.  
50 liters aluminiumflaska med avstängningsventil innehåller ca 7500 liter gas.

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

### *Allmänt*

Medicinska gaser får bara användas för medicinska ändamål.

Behållare med olika gassorter och gaskvaliteter skall särskiljas från varandra. Fulla och tomma gasflaskor skall förvaras åtskilda.

Använd aldrig olja eller fett även om flaskventilen skulle gå trögt eller om regulatören är svår att ansluta. Hantera ventiler och därtill hörande utrustning med rena och fettfria (handkräm etc.) händer. Gasflaskorna skall förvaras i skydd för väder och vind, hållas torra och rena, åtskilda från brännbara ämnen och ej utsättas för stark värme.

Använd enbart utrustning som är avsedd för medicinskt bruk.

Kontrollera att flaskorna är förseglade vid ankomst.

### *Iordningställande för användning*

Avlägsna förseglingen från ventilen före användningen.

Använd endast regulator avsedd för medicinskt bruk. Kontrollera att regulatören är ren och att packningarna är i gott skick.

Öppna flaskventilen sakta och trycksätt regulatören, stäng ventilen. Tryckavlasta regulatören.

Upprepa 3 gånger.

Gör en läckagekontroll enligt instruktion som medföljer regulatören. Försök inte själv åtgärda läckage från ventilen eller utrustningen på annat sätt än genom att byta packning eller O-ring.

Vid läckage, stäng ventilen och koppla bort regulatören. Märk felaktiga flaskor, sätt dem åt sidan och returnera dem till leverantören.

### *Användning av gasflaskan*

Rökning och öppen eld är absolut förbjudet i rum där gasbehandling pågår.

Stäng av utrustningen vid brand eller om den inte används.

Föres i säkerhet vid brandfara.

När flaskan används skall den vara fastsatt på ett lämpligt sätt.

Åtgärder skall vidtas för att förhindra att gasflaskorna utsätts för stötar eller fall under förvaring och transport.

Produkten ska inte användas under 5 bars tryck. Detta rest-tryck skyddar flaskan från föroreningar.

Efter användning skall flaskventilen stängas med normal handkraft. Tryckavlasta regulatören eller anslutningen.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Linde Sverige AB  
Rättarvägen 3

169 68 Solna  
Sverige

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

29726

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

2009-08-21/2014-08-21

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2020-11-02