

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Hylvastam 14 mg/ml infuusioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Natriumvetykarbonaatti: 1,4 g / 100 ml

1 ml liuosta sisältää 14 mg natriumvetykarbonaattia.

1 ml liuosta sisältää 3,83 mg natriumia.

Yksi 250 ml:n pullo sisältää 3,5 g natriumvetykarbonaattia.

Yksi 500 ml:n pullo sisältää 7 g natriumvetykarbonaattia.

	Na ⁺	HCO ₃ ⁻
mmol/l	166,6	166,6

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos.

Liuos ei sisällä näkyviä hiukkasia, on kirkasta, väritöntä tai hieman kellertävää, steriiliä ja pyrogeenitonta.

pH: 7,0–8,5

Osmolariteetti: 333 mOsm/l

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Metabolinen asidoosi.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Laskimonsisäinen hidas infuusio.

Natriumbikarbonaattia metabolisen asidoosin hoitoon on annettava taustasairauden vakiintuneiden hoito-ohjeiden mukaan.

Annostus on vaihtelevaa ja määrää on muutettava etiologian, potilaan tilan ja happo-emästasapainon häiriön vaikeuden mukaan. Veren elektrolyyttejä, kuten kaliumia ja veren happo-emästasapainoa, on seurattava tiheästi ja annostusta muutettava tarpeen mukaan.

Vuorokauden maksimiannos voi vaihdella taustasairauden ja hoitovasteen mukaan, mutta tavallisesti sen ei pitäisi olla yli 8 mmol/kg lapsille, 16 g aikuisille ja 8 g iäkkäille.

Antotapa

Liuos on tarkistettava silmämääräisesti ennen käyttöä.

Käytä vain, jos liuos ei sisällä näkyviä hiukkasia, on kirkasta, väritöntä tai hieman kellertävää ja jos pullo ja korkki ovat ehjiä.

Annettava välittömästi infuusiosetin liittämisen jälkeen.

Ks. kohdasta 6.2 ja 6.6 yhteensopimattomuudet ja ohjeet lääkevalmisteen ja lisäaineiden saattamisesta käyttökuntoon ennen lääkkeen antoa.

4.3 Vasta-aiheet

Tätä lääkevalmistetta ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- hypokalsemia
- hypokloremia.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Erityisvaroitukset

Metabolisen asidoosin korjaaminen natriumvetykarbonaatilla ei ole hyödyllistä, jos sen aiheuttanutta syytä ei korjata.

Annettua annosta ei ole tarkoitettu korjaamaan metabolista asidoosia täysin. Natriumvetykarbonaattia on annettava, kunnes pH saavuttaa turvallisen arvon, jolloin elimistön fysiologiset kompensatiojärjestelmät viimeistelevät tämän korjauksen. Liiallinen natriumvetykarbonaatin anto pH-arvojen yläpuolelle voi aiheuttaa yliannostuksen.

Tämän liuoksen anto voi pahentaa tai paljastaa hypokalemian.

Tämän liuoksen emäksisyyden vuoksi yhteensopivuus on tarkistettava, ennen kuin infuusioon sekoitetaan samanaikaisesti annettavia lääkkeitä, ja liuoksen kirkkaus ja väri on tarkistettava ennen infuusion aloittamista (ks. kohta 4.5).

Käytön varotoimet

Varovaisuutta on noudatettava, mikäli potilaalla on veden ja suolan retentiota, sydämen vajaatoiminta, ollut aiemmin munuaisten vajaatoiminta tai kirroosiin liittyvä ödeemis-askitesoireyhtymä.

Valmistetta on käytettävä varoen iäkkäille potilaille (hengityselimistön, sydämen tai munuaisten vaurioitumisen vaara).

Valmistetta on käytettävä varoen, mikäli potilasta hoidetaan samanaikaisesti kortikosteroideilla (ks. kohta 4.5).

Valmistetta on käytettävä varoen respiratorista asidoosia sairastaville potilaille (hyperkapnia).

Veren elektrolyyttitasoja ja veren happo-emästasapainoa on seurattava tiheästi.

Hypokalemiatapauksissa valmiste on yhdistettävä kaliumsuolaan.

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,96 g natriumia per 250 ml:n pullo, joka vastaa 48 % WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

Tämä lääkevalmiste sisältää 1,92 g natriumia per 500 ml:n pullo, joka vastaa 96 % WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhdistelmät, joiden käyttöön liittyy varotoimia

Kinidiini: Kinidiinin suurentuneet plasmapitoisuudet ja yliannostusvaara (munuaisten kinidiinin erityis heikkenee virtsan alkalisoitumisen vuoksi).

Kliininen seuranta, EKG ja mahdollinen kinidiinitasojen seuranta: tarvittaessa, annostusta muutettava alkalinisoivan hoidon aikana ja sen jälkeen.

Natriumvetykarbonaatti voi heikentää deksametasonin, prednisolonin, prednisonin ja muiden kortikosteroidien imeytymistä (ks. kohta 4.4.).

Natriumvetykarbonaatti (esim. yli 2 grammaa vuorokaudessa) voi alkalisoida virtsan, mikä suurentaa heikosti happamien lääkevalmisteiden ionisoitumattoman muodon pitoisuutta virtsassa ja aiheuttaa lisääntyneen uudelleenimeytymisen munuaistiehyistä. Heikosti happamien lääkevalmisteiden, esim. amfetamiinien, dekstroamfetamiinin, efedriinin, pseudoefedriinin, flekainidin ja memantiinin, vaikutus voi suurentua.

Natriumvetykarbonaatti voi suurentaa virtsan pH-arvoa niin merkittävästi, että heikosti emäksisten lääkevalmisteiden, kuten salisylaattien, fenobarbitaalin ja litiumin, munuaiseliminaatio lisääntyy ja niiden pitoisuus pienenee.

Valmisteltaessa laskimoon annettavien lääkevalmisteiden seoksia liuoksen emäksinen pH-arvo ja natrium- ja vetikarbonaatti-ionien läsnäolo on otettava huomioon.

Yleisimmät yhteensopimattomuudet johtuvat

- lääkkeitä, joilla on happoreaktio liuoksessa (hydrokloridit, insuliini jne.)
- lääkkeitä, joiden emäsmuoto on ei-liukoinen (alkaloidit, antibiootit jne.).

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Kliinisesti epämuodostumia tai sikiötoksisia vaikutuksia aiheuttavia vaikutuksia ei ole havaittu ihmisillä tähän mennessä. Laskimoon annettavalle natriumvetykarbonaatille altistettujen raskauksien seuranta on kuitenkin ollut riittämätöntä kaikkien riskien poissulkemiseksi. Siksi tätä liuosta käyttää raskauden aikana vain, jos se on välttämätöntä.

Imetys

Koska tietoa valmisteiden mahdollisesta kulkeutumisesta ihmisen rintamaitoon ei ole, on suositeltavaa, että hoidon aikana ei imetetä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Ei merkityksellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutustaulukko

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

Elinjärjestelmä	Haittavaikutukset	Esiintyvyys
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Metabolinen alkaloosi Hypokalemia Hypernatremia Hypokalsemia Hypokloremia	Tuntematon
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Ödeema (mukaan lukien keuhkoödeema) Antopaikan nekroosi Antopaikan liikevajavuus	
Psyykkiset häiriöt	Mielialavaihtelut Ärtisyys	
Hermosto	Kouristukset	
Verisuonisto	Hypotensio	

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

Metabolinen alkaloosi, respiratorinen asidoosi (merkittävä hyperkapnia), hypokalemia, sydämen vajaatoiminta ja sydämen rytmihäiriö, akuutti keuhkoödeema, tetania, kallonsisäinen verenvuoto hyperkapnian yhteydessä, erityisesti täysiaikaisilla vastasyntyneillä ja keskosilla.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: veren korvikkeet ja perfuusioliuokset / suonensisäiset valmisteet / elektrolyytit, ATC-koodi: B05BB01 (B: veritautien lääkkeet).

Hylvastam on isotoninen liuos, jonka osmolariteetti on noin 333 mOsm/l. Liuoksen farmakodynaamiset ominaisuudet ovat bikarbonaatin ja natriumionien.

5.2 Farmakokinetiikka

Natrium ja bikarbonaatti jakautuvat pääasiassa vereen ja solunulkoiseen tilaan. Normaalilla vetyionipitoisuudella bikarbonaatti-ionit muuttuvat hiilihapoksi ja sitten hiilidioksidiksi, jonka keuhkot erittävät. Alle 1 % erittyy virtsaan. Ylimääräinen bikarbonaatti erittyy virtsaan natriumionien mukana, alkalisoit virtsan ja aiheuttaa diureettisen vaikutuksen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Eläimiä koskevat natriumvetykarbonaatin prekliiniset turvallisuustiedot eivät ole relevantteja, koska bikarbonaatti ja natrium ovat elimistön fysiologisia komponentteja.

Toksisia vaikutuksia ei odoteta ilmenevän normaaleissa kliinisissä olosuhteissa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Liukseen lisättävien lääkevalmisteiden yhteensopivuus on tarkistettava etukäteen.

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa. On tärkeää katsoa lisättävien lääkevalmisteiden käyttöohjeita.

Ennen lääkevalmisteen lisäämistä on tarkistettava, että se on liukoinen ja vakaa vedessä Hylvastam-infuusio-liuoksen pH-tasolla (pH 7,0–8,5).

Tiedoksi, että seuraavat lääkevalmisteet ovat yhteensopimattomia Hylvastam-liuoksen kanssa (luettelo ei ole kattava):

- Ringerin liuos ja Ringerin laktaattiliuos.
- lääkkeet, joiden emäsmuoto on ei-liukoinen (alkaloidit, antibiootit jne.)
- lääkkeet, joilla on happoreaktio liuoksessa (hydrokloridit, insuliini jne.)
- fruktoosiliuokset
- kaikki suolat, paitsi alkalimetallisuolat.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

Avaamisen jälkeen:

Mikrobiologiselta kannalta valmiste on käytettävä heti. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikainen säilytysaika ja säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

6.4 Säilytys

Ei erityisiä varotoimia säilytykselle.

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko

250 ml tai 500 ml tyyppi II lasipullo, jossa bromobutylikumisuljin ja alumiinikorkki.

Pakkauskoot:

12 x 250 ml

12 x 500 ml

12 x 250 ml mukaan lukien pullokoukut

12 x 500 ml mukaan lukien pullokoukut

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Liuos on tarkistettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Käytä vain, jos liuos ei sisällä näkyviä hiukkasia, on kirkasta, väritöntä tai hieman kellertävää ja jos pullo ja korkki ovat ehjiä. Annettava välittömästi infuusiosetin liittämisen jälkeen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39
2400 Kööpenhamina NV
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

41901

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

<Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: {PP kuukausi VVVV}>

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

09.02.2024

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Hylvastam 14 mg/ml infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Natriumvätekarbonat: 1,4 g/100 ml

Varje ml lösning innehåller 14 mg natriumvätekarbonat.

Varje ml lösning innehåller 3,83 mg natrium.

Varje 250 ml flaska innehåller 3,5 g natriumvätekarbonat.

Varje 500 ml flaska innehåller 7 g natriumvätekarbonat.

	Na ⁺	HCO ₃ ⁻
mmol/l	166,6	166,6

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning.

Lösningen är klar, fri från synliga partiklar, färglös eller blekgul, steril och pyrogenfri.

pH: 7,0 till 8,5

Osmolaritet: 333 mOsm/l

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Metabolisk acidosis.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Långsam intravenös infusion.

Behandling av metabolisk acidosis med natriumvätekarbonat ska utföras i enlighet med fastställda behandlingsriktlinjer för den underliggande sjukdomen.

Dosen varierar och mängden måste justeras baserat på etiologin, patientens tillstånd och svårighetsgraden på störningarna i syra-basbalansen. Blodelektrolyter inklusive kalium och syra-basbalans i blodet ska kontrolleras ofta och dosen justeras i enlighet därmed.

Den maximala dagliga dosen kan variera beroende på den underliggande sjukdomen och behandlingssvaret men ska normalt inte överskrida 8 mmol/kg hos barn, 16 g hos vuxna och 8 g hos äldre.

Administreringssätt

Infusionslösningen ska kontrolleras visuellt före användning.

Använd endast om lösningen är klar, fri från synliga partiklar, färglös eller blekgul och om flaskan och locket är intakta.

Använd omedelbart efter anslutning av infusionssetet.

Information om inkompatibiliteter och förberedelse av läkemedlet samt tillsatser finns i avsnitt 6.2 och 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Detta läkemedel får inte användas i följande fall:

- överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- hypokalcemi
- hypokloremi.

4.4 Varningar och försiktighet

Särskilda varningar

Korrigerig av metabolisk acidosis med natriumvätekarbonat är inte till någon nytta om inte orsaken korrigeras.

Den administrerade dosen är inte avsedd att helt korrigeras den metaboliska acidosen.

Natriumvätekarbonat ska administreras tills pH-värden är säkra, varvid kroppens fysiologiska kompensationsystem avslutar korrigeringen. Omfattande administrering av natriumvätekarbonat över pH-värden kan leda till överdosering.

Administrering av denna lösning kan förvärra eller avslöja hypokalemi.

På grund av lösningens alkalinitet ska kompatibilitet kontrolleras innan blandning sker med läkemedel som ska administreras samtidigt i infusionen, och lösningens klarhet och färg ska kontrolleras före infusion (se avsnitt 4.5).

Försiktighet vid användning

Använd med försiktighet vid vatten- och saltretention, hjärtsvikt, anamnes på njursvikt, ödem/ascitessyndrom eller cirros.

Använd med försiktighet till äldre patienter (risk för skada på andningsorgan, hjärta eller njurar).

Använd med försiktighet vid samtidig behandling med kortikosteroider (se avsnitt 4.5).

Använd med försiktighet till patienter med respiratorisk acidosis (hyperkapni).

Kontrollera blodelektrolyter och syra-basbalans i blodet ofta. Vid hypokalemi, kombinera med kaliumsalt.

Detta läkemedel innehåller 0,96 g natrium per 250 ml flaska, motsvarande 48 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

Detta läkemedel innehåller 1,92 g natrium per 500 ml flaska, motsvarande 96 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kombinationer som är föremål för försiktighet vid användning

Kinidin: Ökade plasmakoncentrationer av kinidin och risk för överdosering (minskad njurutsöndring av kinidin genom alkalisering av urinen).

Klinisk övervakning, EKG och eventuell övervakning av kinidinnivåer: justera vid behov dosen under och efter alkaliserande behandling.

Natriumvätekarbonat kan påverka absorptionen av dexametason, prednisolon, prednison och andra kortikosteroider (se avsnitt 4.4).

Natriumvätekarbonat (t.ex. mer än 2 gram per dag) kan alkalisera urinen, öka urinkoncentrationen av den icke-joniserade formen av svagt sura läkemedel och leda till ökad njurtubulär reabsorption. En ökning av effekterna av svagt sura läkemedel kan uppkomma, t.ex. med amfetamin, dextroamfetamin, efedrin, pseudoefedrin, flekainid, memantin.

Natriumvätekarbonat kan signifikant öka pH i urinen och leda till ökad njureliminering av läkemedel som är svaga baser, minska deras koncentration, t.ex. för salicylater, fenobarbital, litium.

Vid förberedelse av intravenösa läkemedels blandningar, ska lösningens alkaliska pH-värde och förekomsten av natrium- och vätekarbonatjoner beaktas.

De vanligaste inkompatibiliteterna beror på:

- läkemedel med en sur reaktion i lösning (hydroklorider, insulin osv.)
- läkemedel vars basiska form är olöslig (alkaloider, antibiotika osv.).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Hittills har inga kliniska effekter som lett till medfödda missbildningar eller fostertoxiska effekter observerats hos människa. Övervakningen av graviditeter exponerade för intravenöst natriumvätekarbonat är emellertid otillräcklig för att utesluta risk. Lösningen ska således endast användas under graviditet om det är nödvändigt.

Amning

I avsaknad av data om eventuell utsöndring i bröstmjolk bör amning undvikas under behandling.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Tabell över biverkningar

Frekvenser: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) och mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Klassificering av organsystem	Biverkningar	Frekvens
Metabolism och nutrition	Metabolisk alkalos Hypokalemi Hypernatremi Hypokalcemi Hypokloremi	Ingen känd frekvens
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Ödem (inklusive lungödem) Nekros vid injektionsstället Motoriska störningar vid injektionsstället	

Psykiatriska tillstånd	Humörsvängningar Irritabilitet	
Centrala och perifera nervsystemet	Kramper	
Blodkärl	Hypotoni	

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

Metabolisk alkalos, respiratorisk acidos (omfattande hyperkapni), hypokalemi, hjärtsvikt och hjärtarytmi, akut lungödem, tetani, intrakraniell blödning i samband med hyperkapni, framför allt hos fullgångna och för tidigt födda barn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: blodsstitut och infusionsvätskor / infusionsvätskor / elektrolyter, ATC-kod: B05BB01 (B: blod och blodbildande organ).

Hylvastam är en isoton lösning med en osmolaritet på cirka 333 mOsm/l. Lösningens farmakodynamiska egenskaper är desamma som för bikarbonat- och natriumjoner.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Natrium och bikarbonat distribueras i huvudsak i blod och extracellulära kompartiment. Vid normal vätejonkoncentration omvandlas bikarbonatjoner till kolsyra och därefter till koldioxid, som utsöndras av lungorna. Mindre än 1 % utsöndras i urinen. Överskott av bikarbonat utsöndras i urinen med natriumjoner, alkaliserar urinen och har en diuretisk effekt.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska säkerhetsdata för natriumvätekarbonat hos djur är inte relevanta eftersom bikarbonat och natrium är fysiologiska komponenter i kroppen.

Toxiska effekter förväntas inte uppkomma under normala kliniska förhållanden.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Kompatibiliteter för läkemedel som ska tillsättas till lösningen måste kontrolleras i förväg. Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel. Det är viktigt att läsa bruksanvisningen för det läkemedel som ska tillsättas.

Innan något läkemedel tillsätts, kontrollera att det är lösligt och stabilt i vatten vid det pH-värde som gäller för Hylvastam infusionsvätska, lösning (pH 7,0 till 8,5).

Följande läkemedel är inkompatibla med Hylvastam infusionsvätska, lösning (listan är inte fullständig utan för information):

- Ringers lösning och Ringers laktatlösning
- Läkemedel vars basiska form är olöslig (alkaloider, antibiotika osv.)
- Läkemedel som leder till en sur reaktion i lösningen (hydroklorider, insulin osv.)
- Fruktoslösningar
- Alla salter förutom alkalimetallsalter

6.3 Hållbarhet

3 år.

Efter öppnande:

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Om produkten inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstiden och förvaringsförhållandena.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

250 ml eller 500 ml färglös flaska av typ II-glas med en bromobutylgummipropp och ett aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:

12 x 250 ml

12 x 500 ml

12 x 250 ml inklusive flaskhängare

12 x 500 ml inklusive flaskhängare

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Infusionslösningen ska kontrolleras visuellt före användning. Använd endast om lösningen är klar, fri från synliga partiklar, färglös eller blekgul och om flaskan och locket är intakta.

Använd omedelbart efter anslutning av infusionssetet.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39
2400 Kööpenhamina NV
Tanska

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

41901

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

<Datum för det första godkännandet: {DD månad ÅÅÅÅ}>

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

09.02.2024