

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Tranexamic acid Baxter 100 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos traneksaamihappo

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Tranexamic acid Baxter on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tranexamic acid Baxter -valmistetta
3. Miten Tranexamic acid Baxter -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tranexamic acid Baxter -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tranexamic acid Baxter on ja mihin sitä käytetään

Tranexamic acid Baxter injektio-/infuusioneste sisältää traneksaamihappoa, joka kuuluu hemostaattien, antifibrinolyyttien ja aminohappojen lääkeriikseen.

Tranexamic acid Baxter -valmistetta käytetään aikuisille ja yli 1-vuotiaille lapsille veren hyytymistä estävän prosessin, ns. fibrinolyysin, aiheuttaman verenvuodon ehkäisyyn ja hoitoon.

Tarkempia käyttöaiheita ovat esimerkiksi:

- Naisten runsaat kuukautiset
- Ruoansulatuskanavan verenvuoto
- Virtsateiden verenvuotohäiriöt eturauhas- tai virtsatieleikkausten jälkeen
- Korva-, nenä- ja kurkkuleikkaukset
- Sydänleikkaukset, vatsan alueen leikkaukset ja gynekologiset leikkaukset
- Veritulppien liuotushoidon jälkeen esiintyvät verenvuodot.

Traneksaamihappoa, jota Tranexamic acid Baxter sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tranexamic acid Baxter -valmistetta

Älä käytä Tranexamic acid Baxter -valmistetta:

- jos olet allerginen traneksaamihapolle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on parhaillaan jokin verihyytymiä aiheuttava sairaus
- jos sinulla on ns. konsumptiokoagulopatia, jossa verihyytymiä alkaa muodostua kaikkialle elimistössä
- jos sinulla on munuaisvaivoja
- jos sinulla on aiemmin ollut kouristuksia.

Aivopöho- ja kouristusriskin vuoksi lääkkeen injektointi selkäydinnesteeseen tai aivokammioihin tai anto aivokudokseen ei ole suositeltavaa.

Jos arvelet, että jokin näistä koskee sinua, tai olet epävarma, käänny lääkärin puoleen ennen kuin otat tätä lääkettä.

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos jokin seuraavista koskee sinua. Näin voidaan arvioida, sopiiko Tranexamic acid Baxter sinulle:

- Jos virtsassasi on ollut verta, seurauksena voi olla virtsatietukos.
- Jos sinulla on verihyytymien riski.
- Jos sinulla on liiallista veren hyytymistä tai verenvuotoa kaikkialla elimistössä (disseminoitunut intravaskulaarinen koagulaatio), tämä lääke ei välttämättä sovi sinulle, paitsi jos sinulla on akuutti vaikea verenvuoto ja verikokeissa on todettu, että veren hyytymistä estävä fibrinolyysiprosessi on aktivoitunut.
- Tranexamic acid Baxter -valmistetta ei saa antaa, jos sinulla on ollut kouristuksia. Lääkärin on käytettävä mahdollisimman pientä lääkeannosta, jotta Tranexamic acid Baxter -hoidon jälkeen ei esiintyisi kouristuksia.
- Jos saat pitkäaikaista hoitoa tällä lääkkeellä, vointiasi on seurattava mahdollisten värinäön häiriöiden varalta ja hoito on lopetettava tarvittaessa. Jos tätä lääkettä käytetään jatkuvasti pitkiä aikoja, säännölliset silmälääkärin tutkimukset (silmien tutkimukset, mm. näöntarkkuus, värinäkö, silmänpohjat, näkökenttä jne.) ovat aiheellisia. Jos silmissä todetaan patologisia muutoksia, etenkin verkkokalvosairauksia, lääkärin on keskusteltava erikoislääkärin kanssa ja päätettävä sitten, tarvitsetko pitkäaikaista hoitoa tällä lääkkeellä.

Muut lääkevalmisteet ja Tranexamic acid Baxter

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille etenkin seuraavien valmisteiden käytöstä:

- muut veren hyytymistä edistävät ns. fibrinolyysin estäjälääkkeet
- veren hyytymistä estävät ns. liuotushoitolääkkeet
- ehkäisytabletit.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Traneksaamihappo erittyy ihmisen rintamaitoon. Tranexamic acid Baxter -valmisteen käyttö imety aikana ei sis ole suositeltavaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn ei ole tehty.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Tranexamic acid Baxter -valmistetta käytetään

Tranexamic acid Baxter injektio-/infuusioneste annetaan hitaana injektiona tai infuusiona laskimoon. Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen ja päättää hoidon keston.

Käyttö lapsille

Jos tätä lääkettä annetaan vähintään 1-vuotiaalle lapselle, annos perustuu lapsen painoon. Lääkäri määrää lapselle sopivan annoksen ja päättää hoidon keston.

Käyttö iäkkäille

Annostusta ei tarvitse pienentää, ellei munuaisten vajaatoiminnasta ole näyttöä.

Käyttö potilaille, joilla on munuaisvaivoja

Jos sinulla on munuaisvaivoja, traneksaamihappoannosta pienennetään verikoetulosten (seerumin kreatiinipitoisuuden) perusteella.

Käyttö potilaille, joilla on maksan vajaatoiminta

Annostusta ei tarvitse pienentää.

Antotapa

Tranexamic acid Baxter on aina annettava hitaasti laskimoon.

Tranexamic acid Baxter -valmistetta ei saa pistää lihakseen.

Jos saat enemmän kuin suositusannoksen Tranexamic acid Baxter -valmistetta

Jos saat enemmän kuin suositusannoksen Tranexamic acid Baxter -valmistetta, sinulla saattaa esiintyä ohimenevää verenpaineen laskua. Käännä heti lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tranexamic acid Baxter -hoidon yhteydessä ilmoitettavat haittavaikutukset:

Tranexamic acid Baxter -hoidon yhteydessä on havaittu seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä

- ruoansulatuskanavaan kohdistuvat vaikutukset: pahoinvointi, oksentelu, ripuli.

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta

- ihoon kohdistuvat vaikutukset: ihottuma.

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- huonovointisuus, johon liittyy hypotensiota (verenpaineen laskua) ja mahdollisesti myös tajunnan menetys, etenkin, jos injektio annetaan liian nopeasti
- veritulpat
- hermostoon kohdistuvat vaikutukset: kouristukset
- silmiin kohdistuvat vaikutukset: näköhäiriöt, mm. värinäön häiriöt
- immuunijärjestelmään kohdistuvat vaikutukset: allergiset reaktiot.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit

ilmoittaa hättävähäikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla hättävähäikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden hättävähäikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Tranexamic acid Baxter -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja injektiopullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ei saa jäätyä.

Ensimmäisen avaamisen jälkeen: injektio-/infuusioneste on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Käyttämättä jäänyt injektio-/infuusioneste on hävitettävä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Kemiallinen ja fysikaalinen käytönaikainen säilyvyys on osoitettu 24 tunnin ajalta 25 °C:n lämpötilassa.

Mikrobiologise lta kannalta valmiste tulisi käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä normaalisti saisi olla yli 24 tuntia 2 °C – 8 °C:n lämpötilassa, ellei laimentamista ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissa olosuhteissa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tranexamic acid Baxter injektio-/infuusioneste sisältää

Vaikuttava aine on traneksaamihappo.

Yksi ml sisältää 100 mg traneksaamihappoa.

Yksi 5 ml:n injektiopullo sisältää 500 mg traneksaamihappoa.

Yksi 10 ml:n injektiopullo sisältää 1000 mg traneksaamihappoa.

Muu aine on injektio-esteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoöt

Tranexamic acid Baxter on injektio-/infuusioneste, liuos.

Kirkas, väritön liuos, joka ei sisällä käytönnössä lainkaan näkyviä hiukkasia.

6 ml:n tyyppi I lasista valmistettu injektiopullo, jonka täyttömäärä on 5 ml ja joka on pakattu läpipainopakkaukseen ja pahvikoteloon.

10 ml:n tyypin I lasista valmistettu injektiopullo, jonka täyttömäärä on 10 ml ja joka on pakattu läpipainopakkaukseen ja pahvikoteloon.

Pakkauskoot

5 x 5 ml, 10 x 5 ml,

5 x 10 ml, 10 x 10 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Baxter Holding B.V., Kobaltweg 49, 3542CE Utrecht, Alankomaat

Paikallinen edustaja Suomessa

Baxter Oy, PL119, 00181 Helsinki

Valmistaja

UAB Norameda, Meistru G. 8a, Vilniaus m, Vilniaus m.sav., LT-02189, Liettua.

Bieffe Medital S.p.A., Via Nuova Provinciale, 23034 Grosotto (SO), Italia.

Tramco Sp. Z.o.o, Wolskie, ul. Wolska 14, 05-860 Plochocin, Puola.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.04.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Tranexamic acid Baxter 100 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning tranexamsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Tranexamic acid Baxter är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tranexamic acid Baxter
3. Hur du använder Tranexamic acid Baxter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tranexamic acid Baxter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tranexamic acid Baxter är och vad det används för

Tranexamic acid Baxter injektions-/infusionsvätska innehåller tranexamsyra som tillhör en grupp läkemedel som kallas hemostatika, fibrinolyshämmande medel, aminosyror.

Tranexamic acid Baxter används hos vuxna och barn över 1 år för att förebygga och behandla blödning på grund av fibrinolys, vilket innebär att blodet har svårt att koagulera.

Specifika användningsområden inkluderar:

- Kraftiga menstruationer hos kvinnor
- Blödning i mage/tarm
- Blödningar i urinvägarna efter prostataoperation eller kirurgiska ingrepp som påverkar urinvägarna
- Öron, näsa, halsoperation
- Hjärt- eller bukoperation eller gynekologisk operation
- Blödning efter att du har behandlats med ett annat blodproppshämmande läkemedel.

Tranexamsyra som finns i Tranexamic acid Baxter kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tranexamic acid Baxter

Använd inte Tranexamic acid Baxter:

- om du är allergisk mot tranexamsyra eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en sjukdom som gör att du får blodproppar
- om du har en sjukdom som kallas för "konsumtionskoagulopati" där blodet i hela kroppen börjar bilda blodproppar
- om du har problem med njurarna
- om du tidigare har haft kramper.

På grund av risken för cerebralt ödem och krampanfall rekommenderas inte användning i hjärnan (intratekal och intraventrikulär injektion och intracerebral applikation).

Tala med läkare innan du tar detta läkemedel om du tror att något av ovanstående stämmer in på dig eller om du tvekar över något.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om något av nedanstående stämmer in på dig för att hjälpa honom eller henne att bestämma om Tranexamic acid Baxter är lämpligt för dig:

- Om du har haft blod i urinen, det kan leda till obstruktion i urinvägarna.
- Om du har risk för att få blodproppar.
- Om du har en kraftig koagulering eller blödning i hela kroppen (disseminerad intravaskulär koagulation) är Tranexamic acid Baxter kanske inte lämplig för dig, förutom om du har akut allvarlig blödning och blodprov har visat att den process som hämmar blodets förmåga att koagulera (fibrinolys) har aktiverats.
- Om du tidigare har haft kramper ska du inte behandlas med Tranexamic acid Baxter. Läkaren ska använda minsta möjliga dos för att undvika kramper vid behandling med Tranexamic acid Baxter.
- Om du står på långtidsbehandling med Tranexamic acid Baxter ska eventuella förändringar i färgseendet bevakas, och vid behov ska behandlingen avbrytas. Vid fortsatt långtidsanvändning av Tranexamic acid Baxter bör du gå på regelbundna ögonundersökningar (kontroll av synskärpa, färgseende, ögonbotten, synfält etc.). Vid ögonförändringar, i synnerhet sjukdomar i näthinnan, ska läkaren efter rådgörning med en specialist besluta om långtidsbehandling med Tranexamic acid Baxter är nödvändig i ditt fall.

Andra läkemedel och Tranexamic acid Baxter

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala i synnerhet om för läkaren om du tar:

- andra läkemedel som hjälper blodet att koagulera, så kallade antifibrinolytiska medel
- läkemedel som förhindrar blodproppsbildning, så kallade trombolytiska läkemedel
- p-piller.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får detta läkemedel. Tranexamsyra utsöndras i bröstmjölk. Användning av Tranexamic acid Baxter under amning rekommenderas därför inte.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du ges Tranexamic acid Baxter

Tranexamic acid Baxter kommer att ges till dig genom en långsam injektion eller infusion i ett blodkärl. Läkaren bestämmer vilken dos som passar för dig och hur länge du ska behandlas.

Användning för barn

Till barn från 1 år baseras dosen på barnets vikt.

Läkaren bestämmer vilken dos som passar och hur länge barnet ska behandlas.

Användning för äldre

Ingen minskning av dosen behövs, såvida det inte finns tecken på njursvikt.

Användning för patienter med nedsatt njurfunktion

Vid nedsatt njurfunktion kommer dosen av Tranexamic acid Baxter att minskas med hänsyn till ett blodprov (serumkreatininvärdet).

Användning för patienter med nedsatt leverfunktion

Ingen minskning av dosen behövs.

Administreringssätt

Tranexamic acid Baxter ska endast injiceras långsamt i ett blodkärl.

Tranexamic acid Baxter får inte injiceras i en muskel.

Om du har givits för stor mängd av Tranexamic acid Baxter

Om du får mer Tranexamic acid Baxter än du ska kan du få ett övergående blodtrycksfall. Tala med läkare eller apotekspersonal omedelbart.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar som har rapporterats med Tranexamic acid Baxter är följande:

Följande biverkningar har rapporterats med Tranexamic acid Baxter

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- besvär i mage/tarm: illamående, kräkningar, diarré

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- påverkan på huden: utslag

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- sjukdomskänsla med lågt blodtryck, med eller utan förlust av medvetande, särskilt om injektionen har givits för snabbt
- blodproppar
- påverkan på nervsystemet: kramper
- påverkan på ögonen: synrubbingar, inklusive försämrad färgsyn
- påverkan på immunsystemet: allergiska reaktioner

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Sverige:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

I Finland:

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Tranexamic acid Baxter ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskans etikett efter Utg.dat/EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får ej frysas.

Efter att den öppnats för första gången: lösningen för injektion/infusion är endast avsedd för engångsbruk. Oanvänd injektions-/infusionsvätska, lösning måste kasseras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Kemisk och fysisk hållbarhet vid användning har påvisats för 24 timmar vid 25 °C.

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart ansvarar användare för förvaringstid och förvaringsförhållanden före användning, och detta bör normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 till 8 °C, om inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är tranexamsyra.

1 ml innehåller 100 mg tranexamsyra.

Varje injektionsflaska á 5 ml innehåller 500 mg tranexamsyra.

Varje injektionsflaska á 10 ml innehåller 1000 mg tranexamsyra.

Övrigt innehållsämne är vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tranexamic acid Baxter är en injektions-/infusionsvätska, lösning.

Klar, färglös och i stort sett fri från synliga partiklar.

6 ml injektionsflaska av typ I-glas innehålla 5 ml fyllnadsvolym i en blisterförpackning och kartong.

10 ml injektionsflaska av typ I-glas innehålla 10 ml fyllnadsvolym i en blisterförpackning och kartong.

Förpackningsstorlekar

5 x 5 ml, 10 x 5 ml,

5 x 10 ml, 10 x 10 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Baxter Holding B.V., Kobaltweg 49, 3542CE Utrecht, Nederländerna

Lokal företrädare i Finland

Baxter Oy, PL 119, 00181 Helsingfors

Tillverkare

UAB Norameda, Meistru G. 8a, Vilniaus m, Vilniaus m.sav., LT-02189, Litauen.

Bieffe Medital S.p.A., Via Nuova Provinciale, 23034 Grossotto (SO) Italien.

Tramco Sp. Z.o.o, Wolskie, ul. Wolska 14, 05-860 Plochocin, Polen.

Denna bipacksedel ändrades senast 19.04.2022 (i Finland)