

1. LEGEMIDDELETS NAVN

Adenosin Macure 5 mg/ml injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder 5 mg adenosin.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning

pH: 4,5 til 7,5

Osmolaritet: 280,0 – 340,0 mOSm/L

Klar, fargeløs oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Avslutning av paroksysmal supraventrikulær takykardi som involverer atrioventrikulærknuten (AV-knuten).

Induksjon av kortvarig AV-blokk for påvisning og lokalisering av preeksitasjonsveier.

Farmakologisk provokasjon av hjerteiskemi i forbindelse med myokardscintigrafi (tallium eller teknetium) hos pasienter som ikke er i stand til å trene tilstrekkelig eller som er rådet til å ikke trene. Det kan også brukes sammen med ekkokardiografi der andre stoffer ikke er egnet for farmakologisk stresstesting.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Intravenøs injeksjon

Adenosin Macure skal kun brukes på akuttmottak, intensivavdelinger eller lignende med kontinuerlig overvåking av hjerterytmen. Doseringsinstruksjonene nedenfor gjelder administrering via en *perifer* vene. Adenosin skal administreres som en rask intravenøs (IV) bolusinjeksjon i en vene eller venekateter. Ved bruk av venekateter skal adenosin injiseres så proksimalt som mulig, etterfulgt av en rask skylling med saltvannsløsning. Ved administrering i en perifer vene skal det brukes en kanyle med stor diameter. På grunn av adenosins ekstremt korte halveringstid må startdosen reduseres med ca. 50 % ved administrering i en *sentral* vene.

Intravenøs infusjon

Undersøkelsen skal kun utføres av kvalifiserte leger med spesialkompetanse og nødvendig utstyr tilgjengelig for akutt hjertebehandling.

For å unngå en bolus-effekt, bør infusjonen gis via et separat venekateter. Blodtrykket bør måles på armen som ikke får adenosin infusjon.

Behandling av paroksysmal supraventrikulær takykardi

Voksne

Dette legemiddelet kan brukes med en doseøkingsplan på 5-10-15 mg, samt med en doseøkingsplan på 3-6-9-12 mg.

5-10-15 mg doseøkingsplan

I utgangspunktet administreres 5 mg som en rask intravenøs injeksjon over 1–2 sekunder, etterfulgt av en skylling med fysiologisk saltoppløsning (ca. 5 ml). Om nødvendig administreres ytterligere 10 mg (etterfulgt av en skylling) innen 1–2 minutter. Hvis ønsket resultat fortsatt ikke oppnås, kan dosen økes én gang til 15 mg til AV-blokk oppnås. Behandlingen kan gjentas 2 ganger med 1–2 minutters mellomrom. Doser over 15 mg er vanligvis ikke nødvendig.

Antall ml oppløsning som skal tas fra ampullen/hetteglasset

Dose	Antall ml oppløsning som skal tas fra ampullen/hetteglasset
5 mg	1 ml
10 mg	2 ml
15 mg	3 ml

3-6-9-12 mg doseøkingsplan

I utgangspunktet administreres 3 mg som en rask intravenøs injeksjon over 1–2 sekunder, etterfulgt av en skylling med fysiologisk saltoppløsning (ca. 5 ml). Om nødvendig administreres ytterligere 6 mg (etterfulgt av en skylling) innen 1–2 minutter. Hvis det fortsatt er nødvendig, administreres ytterligere 9 mg (etterfulgt av en skylling) innen 1–2 minutter. Hvis ønsket resultat fortsatt ikke oppnås, kan dosen økes én gang til 12 mg til AV-blokk oppnås.

Antall ml oppløsning som skal tas fra ampullen/hetteglasset

Dose	Antall ml oppløsning som skal tas fra ampullen/hetteglasset
3 mg	0,6 ml
6 mg	1,2 ml
9 mg	1,8 ml
12 mg	2,4 ml

Pediatrik populasjon

Behandlingen skal utføres på en spesialavdeling. Det må være umiddelbar tilgang til gjenopplivingsutstyr i tilfelle hjertestans og åndedrettsstans. Adenosin er beregnet for administrering under kontinuerlig EKG-overvåking. Adenosin Macure doseres i forhold til kroppsvekt og administreres i økende doser, etterfulgt av skylling med fysiologisk saltoppløsning.

Anbefalt dosering:

- Første bolusinjeksjon: 0,1 mg/kg kroppsvekt (maksimal dose på 6 mg)
- Øk etter behov trinnvis med 0,1 mg/kg kroppsvekt for å oppnå opphør av supraventrikulær takykardi.

Hvis overgangen til sinusrytme ikke er permanent kan behandlingen gjentas. Doser over 12 mg anbefales normalt ikke.

Induksjon av kortvarig AV-blokk for påvisning og lokalisering av preeksitasjonsveier

Voksne

Individuell dosetitrering med raske intravenøse injeksjoner (med intervaller på 3–15 mg hos voksne) for å oppnå en kortvarig (< 10 sekunder) AV-blokk. Behandlingen kan gjentas hvert 1.–2. minutt.

Pediatrik populasjon

De samme forholdsregler som ved behandling av paroksysmal supraventrikulær takykardi gjelder. Doseringen av Adenosin Macure må tilpasses kroppsvekten, og legemiddelet må administreres i økende doser, etterfulgt av skylling med fysiologisk saltoppløsning. I utgangspunktet administreres en dose på 50 mikrogram/kg kroppsvekt. Dosen kan deretter økes hvert annet minutt med 50 mikrogram/kg per trinn (dvs. 100, 150, 200, 250, 300 mikrogram/kg kroppsvekt) til en forbigående effekt på AV-ledningen merkes. Doser over 15 mg er vanligvis ikke nødvendig.

For spedbarn under 5 kg, da mengder under 0,1 ml kan være vanskelige å dosere nøyaktig, anbefales det å fortynne Adenosin Macure til 2,5 mg/ml. Adenosin Macure fortynnes på passende måte med fysiologisk saltvannsuppløsning (5 ml Adenosin Macure + 5 ml saltvannsuppløsning).

Antall ml fortynnet oppløsning (2,5 mg/ml) hos barn

Kroppsvekt (kg)	Dosenivå (mikrogram/kg)					
	50 ¹⁾	10	150 ¹⁾	20	250 ¹⁾	300
1	0,02 ml	0,04 ml	0,06 ml	0,08 ml	0,10 ml	0,12 ml
2	0,04 ml	0,08 ml	0,12 ml	0,16 ml	0,20 ml	0,24 ml
3	0,06 ml	0,12 ml	0,18 ml	0,24 ml	0,30 ml	0,36 ml
4	0,08 ml	0,16 ml	0,24 ml	0,32 ml	0,40 ml	0,48 ml
5	0,10 ml	0,20 ml	0,30 ml	0,40 ml	0,50 ml	0,60 ml
> 5	----- Ufortynnet oppløsning -----					

Antall ml ufortynnet oppløsning (5 mg/ml) hos barn

Kroppsvekt (kg)	Dosenivå (mikrogram/kg)					
	50 ¹⁾	10	150 ¹⁾	20	250 ¹⁾	300
10	0,10 ml	0,20 ml	0,30 ml	0,40 ml	0,50 ml	0,60 ml
15	0,15 ml	0,30 ml	0,45 ml	0,60 ml	0,75 ml	0,90 ml
20	0,20 ml	0,40 ml	0,60 ml	0,80 ml	1,00 ml	1,20 ml
25	0,25 ml	0,50 ml	0,75 ml	1,00 ml	1,25 ml	1,50 ml
30	0,30 ml	0,60 ml	0,90 ml	1,20 ml	1,50 ml	1,80 ml
35	0,35 ml	0,70 ml	1,05 ml	1,40 ml	1,75 ml	2,10 ml
40	0,40 ml	0,80 ml	1,20 ml	1,60 ml	2,00 ml	2,40 ml
45	0,45 ml	0,90 ml	1,35 ml	1,80 ml	2,25 ml	2,70 ml ²⁾
50	0,50 ml	1,00 ml	1,50 ml	2,00 ml	2,50 ml ²⁾	3,00 ml ²⁾

¹⁾ PSVT-indikasjon: startdose på 100 mikrogram/kg, etterfulgt av trinnvise økninger på 100 mikrogram/kg etter behov.

²⁾ PSVT-indikasjon: Doser over 12 mg anbefales normalt ikke.

Dosering til barn som veier over 50 kg kan følge doseringsanbefalingene for voksne.

Farmakologisk provokasjon av hjerteiskemi i forbindelse med myokardscintigrafi (tallium eller teknetium) eller ekkokardiografi

Adenosin Macure infunderes intravenøst i en perifer vene. Infusjonshastigheten bør normalt være 140 mikrogram/kg/min. For scintigrafisk undersøkelse må adenosin gis over en periode på 4–6 minutter, og den respektive isotopen må injiseres etter 3 minutters infusjon med adenosin. Normalt fortsetter infusjonen i 2 minutter etter injeksjonen av isotopen. For å redusere uønskede effekter kan infusjonen kombineres med lett fysisk aktivitet.

Antall ml Adenosin Macure infundert per minutt i forhold til vekt

Kroppsvekt (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

Hvis det oppstår et betydelig fall i blodtrykket (mer enn 25 % av utgangspunktet for blodtrykket), bør det vurderes å redusere dosen (det anbefales trinnvise reduksjoner på 30 mikrogram/kg/min. med ett minutts intervaller) for å forhindre ytterligere blodtrykksfall.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

En historie med bivirkninger av adenosin. AV-blokk grad II eller III og syk sinusknutesyndrom hos pasienter uten fungerende pacemaker. Alvorlig hypotensjon. Ustabil angina pectoris. Ukompensert kongestiv hjertesvikt.

Kun for infusjon: Forhøyet intrakranielt trykk. Hypovolemi. Samtidig behandling med dipyridamol.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Da Adenosin Macure kan forårsake betydelig hypotensjon, bør det administreres med forsiktighet til pasienter med ukorrigert hypovolemi, trunkal stenose, venstre-høyre-shunt, perikarditt, perikardutflod, forstyrrelser i det autonome nervesystemet eller karotisstenose med cerebral vaskulær insuffisiens.

Adenosin Macure bør administreres med forsiktighet til pasienter etter hjerteinfarkt.

Adenosin Macure bør brukes med forsiktighet som et infundert diagnostisk middel hos pasienter med lavgradige ledningsforstyrrelser (AV-blokk grad I og grenblokk), da det kan oppstå forbigående forverring under infusjonen. Pasienter med atrieflimmer/atrieflutter og et aksessorisk ledningsbane kan utvikle økt ledning via den aksessoriske ledningsbanen. Hos pasienter med kronisk obstruktiv lungesykdom kan adenosin utløse eller forverre bronkospasmer.

I sjeldne tilfeller er det beskrevet alvorlig bradykardi. Alvorlig bradykardi bør tolkes som en advarsel om at det foreligger forstyrrelser i impulsgenerering og/eller ledningssystemet. Behandlingen bør avbrytes. Alvorlig bradykardi kan indusere Torsade de Pointes, spesielt hos pasienter med forlenget

QT-intervall. Det bør utvises forsiktighet ved administrering av adenosin som injeksjon til disse pasientene. Til nå er det imidlertid ikke rapportert om tilfeller av Torsade de pointes ved kontinuerlig infusjon av adenosin i forbindelse med stresstest. Dette kan skyldes den mye lavere dosen per tidsenhet ved infusjon av adenosin under stresstester sammenlignet med når det injiseres av terapeutiske årsaker.

Økt hjertefølsomhet for adenosin er observert hos pasienter som nylig har gjennomgått en hjertetransplantasjon (innen det siste året).

Pediatrike populasjon

Adenosin kan utløse atriearytmier og dermed føre til ventrikulær akselerasjon hos barn med Wolff-Parkinson-White (WPW)-syndrom. Se også punkt 5.1.

Effekten av intraossøs administrering er ikke fastslått.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Adenosin interagerer med dipyridamol, koffein og teofyllin. Samtidig behandling med teofyllin kan føre til at pasienten trenger en noe høyere dose for å indusere AV-blokk. Siden koffein er en svak adenosinreseptorantagonist, kan det forekomme interindividuelle variasjoner i doseringsbehovet avhengig av koffeininntaket. Koffeinholdige matvarer og drikke bør ikke inntas i en periode på 12 timer før diagnostisk bruk av adenosin.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Data fra et begrenset antall gravide kvinner behandlet med adenosin (33 personer, inkludert 3 eksponert i første trimester) viste ingen uønskede effekter under graviditet og ingen uønskede effekter på helsen til fosteret eller det nyfødte barnet. Så langt foreligger det ingen relevante epidemiologiske data. Forsiktighet bør utvises ved behandling av gravide kvinner, og andre, mer grundig undersøkte alternativer bør vurderes først.

Det er ikke kjent om adenosin overføres til morsmelk. På grunn kort halveringstid for adenosin forventes det ingen risiko for barnet, og adenosin kan derfor gis til ammende kvinner.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ikke relevant.

4.8 Bivirkninger

Intravenøs injeksjon: Eventuelle bivirkninger er milde og forbigående (vanligvis innen 30 sekunder). De vanligste bivirkningene er dyspné (ca. 17 %), rødme (ca. 17 %) og ubehag i brystet (ca. 14 %). Omtrent 50 % av pasientene opplever ingen symptomer.

	Vanlig ($\geq 1/100$ til < $1/10$)	Mindre vanlige ($\geq 1/1\ 000$ til < $1/100$)	Sjelden ($\geq 1/10\ 000$ til < $1/1\ 000$)	Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Hodepine, svimmelhet, brystmerter	Tendens til svette		
Hjertesykdommer	Rødme, refleks takykardi	Hjertebank, hypotensjon	Uttalt hypotensjon og arytmier, inkludert ventrikkelflimmer. Ventrikulære	Koronararteriespasme, som kan føre til hjerteinfarkt.

	Vanlig (≥ 1/100 til < 1/10)	Mindre vanlige (≥ 1/1 000 til < 1/100)	Sjelden (≥ 1/10 000 til < 1/1 000)	Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)
			ekstrasystoler og atrieflimmer	
Gastrointestinale sykdommer	Kvalme	Metallisk smak, trykk i lysken		
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Dyspné, trykk i brystet	Hyperventilering	Forverring av bronkialastma	
Psykiatriske lidelser		Agitasjon		
Nevrologiske sykdommer	Parestesier			
Øyesykdommer		Tåkesyn		

Intravenøs infusjon: Intravenøs infusjon er forbundet med en høyere forekomst av bivirkninger. De fleste er imidlertid milde og ganske forbigående (innen få minutter). Den vanligste bivirkningen er brystmerter (ca. 40 %). For å begrense bivirkningene kan infusjonen kombineres med lett trening samtidig.

	Vanlig (≥ 1/100 til < 1/10)	Mindre vanlige (≥ 1/1 000 til < 1/100)	Sjelden (≥ 1/10 000 til < 1/1 000)	Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Smerter i brystet, hodet og kjeven, svimmelhet			
Hjertesykdommer	Rødme, AV- blokk grad I– II, ST- depresjon	Hjertebank, hypotensjon, AV- blokk grad III	Uttalt hypotensjon og ventrikulære arytmier, inkludert ventrikulær fibrillering. Ventrikulære ekstrasystoler og atrieflimmer	Koronararteriospasme, som kan føre til hjerteinfarkt.
Gastrointestinale sykdommer	Kvalme, epigastrisk smerte			
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Dyspné	Hyperventilering	Bronkospasme	

I noen få tilfeller er det også beskrevet bronkospasmer (noen ganger alvorlige) hos pasienter uten bronkialastma eller kronisk obstruktiv lungesykdom.

Rapportering av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemiddelet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemiddelet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Adenosin Macure brukes kun på klinikker med nøye pasientovervåking, slik at overdoser i vanlig forstand ikke forekommer. Alvorlige symptomer på grunn av en bivirkning kan imidlertid behandles med aminofyllin hvis reduksjon av dosen av Adenosin Macure ikke hjelper. Klinisk erfaring har vist at behandling med aminofyllin sjelden er nødvendig.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Hjerteterapi, andre midler for hjerteterapi, ATC-kode: C01EB10.

Adenosin er et endogent nukleosid som finnes i alle celler i kroppen. Adenosins virkning formidles av purin-1-reseptorer (P1-reseptorer). Adenosin har en hemmende virkning på AV-knutens ledningstid og på sinusknuten, og en avslappende virkning på vaskulære muskelceller, særlig i arteriolene. Adenosin kan hemme AV-knuteledningen, avbryte re-entry-takykardi som involverer AV-knuten og dermed gjenopprette normal sinusrytme hos pasienter med supraventrikulær takykardi, inkludert pasienter med WPW-syndrom (Wolff-Parkinson-White). Adenosinbehandling hemmer ikke ledningstiden i aksessoriske baner. Ved intravenøs injeksjon er virkningstiden på AV-ledningen ekstremt kort (ca. 30 sekunder). Hos pasienter med WPW-syndrom og antidrom ledning via den aksessoriske banen, resulterer administrering av adenosin i maksimal preeksitasjon under AV-knuteblokkering. Maksimal preeksitasjon, registrert med et 12-avlednings-EKG, kan brukes til å lokalisere den aksessoriske banen. Hos pasienter med intermitterende normale EGC-målinger kan administrering av adenosin brukes til å påvise preeksitasjon.

Adenosins potente vasodilaterende egenskaper i motstandskar i hjertet muliggjør doseavhengig kardial vasodilatasjon, spesielt i ikke-arteriosklerotiske kar. Dette betyr at infusjon av adenosin resulterer i en omfordeling av strømmen fra arteriosklerotiske kar til mer normale områder (det «koronare stjelefenomenet») hos pasienter med koronar arteriesykdom. Samtidig resulterer adenosins generelle vasodilaterende effekter på hjerte en i en refleksogen økning i hjerteinotropi og kronotropi, som igjen fører til økt arbeidsbelastning for hjertet.

Pediatrik populasjon

Injeksjonsvæske

Det er ikke utført kontrollerte studier med adenosin hos barn for konvertering av paroksysmal supraventrikulær takykardi (PSVT). Adenosins sikkerhet og effekt hos barn i alderen 0–18 år med PSVT anses å være etablert basert på omfattende klinisk bruk og data i litteraturen (åpne studier, kasuistikker og kliniske retningslinjer).

En gjennomgang av litteraturen fant 14 studier der intravenøs adenosin ble brukt til akutt terminering av supraventrikulær takykardi (SVT) hos totalt ca. 450 barn i alderen 6 timer til 18 år. Studiene var heterogene med hensyn til alder og doseringsregimer. SVT ble terminert i 72–100 % av tilfellene i de fleste av de publiserte studiene. Dosene som ble brukt, varierte fra 37,5 mikrogram/kg til 400 mikrogram/kg. Flere studier diskuterte manglende respons på startdoser under 100 mikrogram/kg.

Avhengig av barnets kliniske historie, symptomer og EKG-diagnose, har adenosin blitt brukt i klinisk praksis under faglig tilsyn hos barn med stabilt bredt QRS-kompleks og Wolff-Parkinson-White-syndrom. De eksisterende dataene støtter foreløpig ikke en pediatrik indikasjon. Totalt 6 tilfeller av adenosinindusert arytmie (3x atrieflimmer, 2x atrieflutter, 1x ventrikkelflimmer) er beskrevet hos 6

barn i alderen 0–16 år med manifest eller skjult WPW-syndrom, hvorav tre ble spontant friske, mens de tre andre trengte amiodaron +/- kardioversjon (se også punkt 4.4).

Adenosin har blitt brukt som et diagnostisk verktøy for supraventrikulær takykardi med bredt eller smalt QRS-kompleks i samme doser som brukes til behandling av supraventrikulær takykardi. Selv om adenosin ikke kan konvertere atrieflutter, atrieflimmer eller ventrikkeltakykardi til sinusrytme, kan en langsommere AV-ledning gjøre det lettere å diagnostisere typen atrieaktivitet. De eksisterende dataene støtter imidlertid ikke en pediatrik indikasjon for bruk av adenosin til diagnostiske formål.

Infusjonsvæske

En gjennomgang av litteraturen fant tre studier hvor intravenøs infusjon av adenosin ble brukt hos pediatrike pasienter i alderen 1 måned til 18 år i en dose på 0,14 mg/kg kroppsvekt/min. i 2–4 minutter i forbindelse med scintigrafi av myokardperfusjons. Den største studien, som omfattet 47 pasienter i alderen 1 måned til 18 år, rapporterte 87 % sensitivitet (KI: 52–97 %) og 95 % spesifisitet (KI: 79–99 %) under kardiokulære MR-undersøkelser under farmakologisk stress ved bruk av intravenøs adenosin i en dose på 0,14 mg/kg/min i 3 minutter. Det ble ikke rapportert om bivirkninger i studien. Imidlertid anses de tilgjengelige dataene foreløpig som for begrensede til å støtte diagnostisk bruk av adenosin i den pediatrike populasjonen.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Eksogent administrert adenosin forsvinner raskt fra den systemiske sirkulasjonen, hovedsakelig gjennom cellulært opptak, men også ved metabolisme. Adenosin elimineres delvis i blod og endotelceller via fosforylering til adenosinmonofosfat (AMP) og deretter til ADP og ATP, og delvis via deaminering til inosin, som igjen metaboliseres til hypoksantin, xantin og sluttproduktet urinsyre. Siden in vitro-studier med humant blod har vist at adenosin har en halveringstid på < 10 sekunder i plasma (i noen grad avhengig av hematokrit i blodet), har det ikke vært mulig å bestemme alle de vanlige farmakokinetiske parametre. Selv om en liten mengde adenosin kan skilles ut via urinen, er det meste av det som skilles ut metabolitter.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Siden adenosin forekommer naturlig i alle levende celler, er det ikke utført dyreforsøk for å evaluere stoffets kreftfremkallende potensial.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Mannitol
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemiddelet skal ikke blandes med andre legemidler enn de som er nevnt i pkt. 4.2 og 6.6.

6.3 Holdbarhet

Uåpnet: 2 år
Etter åpning: brukes umiddelbart.

Etter fortynning: Kjemisk og fysisk stabilitet under bruk er påvist i 24 timer ved 2-8 °C, i 24 timer ved 25 °C eller i 24 timer ved 40 °C.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør legemiddelet brukes umiddelbart etter første åpning. Hvis det ikke brukes umiddelbart, er oppbevaringstid og -forhold før bruk brukerens ansvar og bør normalt ikke

være lenger enn 24 timer ved 2 til 8 °C, med mindre fortykning har skjedd under kontrollerte og validerte aseptiske forhold.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemiddelet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser

For oppbevaringsbetingelser etter fortykning av legemiddelet, se punkt 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

10 ml: Fylt i et 20 ml hetteglass (gjennomsiktig glass) med gummipropp (grå brombutyl med silikatfyllstoff) og en rød flip-off hette (aluminium og polypropylen).

Pakningsstørrelser: 5 × 10 ml.

50 ml: Fylt i et hetteglass (gjennomsiktig glass) med gummipropp (grå brombutyl med silikatfyllstoff) og en grå flip-off hette (aluminium og polypropylen).

Pakningsstørrelser: 4 × 50 ml.

2 ml: Fylt i ampuller (gjennomsiktig glass) med en grønn ring på ampullhalsen.

Pakningsstørrelser: 5 × 2 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Kun til engangsbruk.

Kan blandes med natriumkloridoppløsning 0,9 % til en konsentrasjon på 2,5 mg/ml, se punkt 4.2. Oppløsningen skal inspiseres visuelt for partikler og misfarging før administrering. Ikke bruk hvis innholdet er uklart eller har utfelling. Oppløsningen skal være klar ved bruk.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Macure Healthcare Ltd.
62 Arclight Building
Triq L Gharbiel
Is-Swieqi,
SWQ 3251
Malta

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

24-16584

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 02. mars 2026

10. OPPDATERINGSDATO

02.03.2026