
1. LEGEMIDLETS NAVN

Nipruss 60 mg pulver til infusjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ampulle inneholder 60 mg natriumnitroprussiddihydrat tilsvarende 53 mg natriumnitroprussid.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver til infusjonsvæske, oppløsning
Lyserødt hygroskopisk pulver.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Nipruss er indisert til:

- behandling av hypertensive kriser hos voksne
- kontrollert intraoperativ hypotensjon hos voksne

Nipruss er ikke egnet til permanent behandling.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Natriumnitroprussid-infusjoner skal generelt starte opp med lave doser. Den hypotensive effekten er øyeblikkelig. Baselineverdier oppnås raskt etter at infusjonen er avsluttet. I titreringsfasen er det nødvendig med en nøyaktig titrering med blodtrykksmålinger enten hvert minutt eller annethvert minutt. Mot slutten av infusjonen reduseres infusjonsfarten gradvis.

Infusjonen startes med en dose på 0,2 mikrog natriumnitroprussiddihydrat/kg/min og fordobles deretter hvert 3. til 5. minutt, til det ønskede blodtrykksnivået er oppnådd. Infusjonsfarten varierer mellom 0,2 og 10 mikrog natriumnitroprussiddihydrat/kg/min.

For å oppnå kontrollert hypotensjon under kirurgiske inngrep anbefales det ikke å overskride den totale mengden fra 1,0 til 1,5 mg natriumnitroprussiddihydrat/kg.

Ved natriumnitroprussid-infusjoner som administreres over flere dager, f.eks. til behandling av hypertensive kriser, vil maksdosene som er nevnt ovenfor vanligvis bli overskredet.

Ved bruk av Nipruss kan en sprøytepumpe (Perfusor) eller en Infusomat brukes. Flere detaljer finnes i pkt. 6.6.

Tabell 1: Doseringstabell til 50 ml sprøytepumpe og 1,2 mg/ml natriumnitroprussiddihydrat (se pkt. 6.6)

mikrog/ kg/min natrium - nitropru ssid- dihydrat	Infusjonsfart i ml/time														
	Kroppsvekt (kg)														
	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
0,2	0,3	0,4	0,4	0,5	0,5	0,6	0,6	0,7	0,7	0,8	0,8	0,9	0,9	1,0	1,0
0,4	0,6	0,7	0,8	0,9	1,0	1,1	1,2	1,3	1,4	1,5	1,6	1,7	1,8	1,9	2,0
0,8	1,2	1,4	1,6	1,8	2,0	2,2	2,4	2,6	2,8	3,0	3,2	3,4	3,6	3,8	4,0
1,0	1,5	1,8	2,0	2,3	2,5	2,8	3,0	3,3	3,5	3,8	4,0	4,3	4,5	4,8	5,0
1,6	2,4	2,8	3,2	3,6	4,0	4,4	4,8	5,2	5,6	6,0	6,4	6,8	7,2	7,6	8,0
3,2	4,8	5,6	6,4	7,2	8,0	8,8	9,6	10,4	11,2	12,0	12,8	13,6	14,4	15,2	16,0
5,0	7,5	8,8	10,0	11,3	12,5	13,8	15,0	16,3	17,5	18,8	20,0	21,3	22,5	23,8	25,0
6,4	9,6	11,2	12,8	14,4	16,0	17,6	19,2	20,8	22,4	24,0	25,6	27,2	28,8	30,4	32,0
10,0	15,0	17,5	20,0	22,5	25,0	27,5	30,0	32,5	35,0	37,5	40,0	42,5	45,0	47,5	50,0

Forebygging av cyanidtoksisitet

For å forhindre cyanidforgiftning på en effektiv måte anbefales administrasjon av natriumnitroprussid-infusjon samtidig med en kontinuerlig infusjon av en natriumtiosulfatoppløsning via en separat venøs tilgang i et forhold på ca. 1:10 (natriumnitroprussiddihydrat:natriumtiosulfat) basert på **vekten** av virkestoffene. Når det gjelder den praktiske prosedyren, anbefales det å trekke natriumtiosulfatoppløsning 100 mg/ml opp i en annen Perfusor-sprøyte og gi infusjonen i et **volumforhold** på ca. 10:1 (natriumnitroprussiddihydrat: natriumtiosulfat) via en separat venøs tilgang som vist i tabell 2 nedenfor. Når du bruker en Infusomat-sprøyte til Nipruss, skal volumforholdet være 50:1 eller 100:1 (se også tabell 2).

Som en motgift ved mistanke om eller observert cyanidtoksisitet (f.eks. når ikke noe tiosulfat er tilgjengelig til samtidig administrasjon) kan det være nødvendig med hydroksokobalamin og/eller methemoglobinbindende midler. Sikkerhetsopplysningene som gjelder for disse legemidlene skal følges.

Tiocyanat-toksisitet

Hvis Nipruss gis som infusjon over flere dager (ved høye doser allerede før 24 timer er passert), skal tiocyanatnivået overvåkes, spesielt hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon, og må ikke overstige 6 mg/100 ml. Tiocyanatkonsentrasjoner på mer enn 6 mg/100 ml fører til toksiske symptomer som for eksempel svakhet, oppkast, svimmelhet og tinnitus. Ved tiocyanatforgiftning skal infusjonen av natriumnitroprussid seponeres, og om nødvendig skal tiocyanat fjernes fra kroppen ved hjelp av dialyse.

Tabell 2 (se pkt. 6.6)

Dosering av Nipruss via

Dosering av
natriumtio-sulfat 100 mg/ml

Perfusor i 50 ml	Infusomat i 250 ml	Infusomat i 500 ml	Perfusor
1–10 ml/time	5–50 ml/time	10–100 ml/time	1 ml/time
11–20 ml/time	51–100 ml/time	101–200 ml/time	2 ml/time
21–30 ml/time	101–150 ml/time	201–300 ml/time	3 ml/time
31–40 ml/time	151–200 ml/time	301–400 ml/time	4 ml/time

Eldre

Eldre pasienter har ofte behov for lavere doser.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av Nipruss hos barn og unge har ennå ikke blitt fastslått.

Det finnes ingen tilgjengelige data. Derfor bør Nipruss ikke administreres hos barn og unge.

Pasienter med nedsatt nyrefunksjon

Hvis Nipruss gis som infusjon over flere dager (ved høye doser før 24 timer er passert), skal tiocyanatnivået overvåkes, spesielt hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon, og må ikke bli høyere enn 6 mg/100 ml.

Pasienter med nedsatt leverfunksjon

Cyanidet som frigis fra natriumnitroprussid, metaboliseres hovedsakelig av leverenzymene. Derfor kan det hope seg opp hos pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon. Nipruss bør derfor brukes med forsiktighet på pasienter med nedsatt leverfunksjon, og dosetitrering skal utføres omhyggelig. Hos pasienter med nedsatt leverfunksjon skal tegn på cyanidtoksisitet overvåkes nærmere (se pkt 4.8). Om nødvendig skal administrasjon av natriumnitroprussid gradvis reduseres eller seponeres, og instruksjonene til behandling av cyanidtoksisitet skal følges.

Administrasjonsmåte

Intravenøs bruk.

Infusjonen av Nipruss skjer intravenøst via en sprøytepumpe (se tabell 1) eller Infusomat. Varigheten av infusjonen er blant annet basert på den totale dosen. Se derfor informasjonen i pkt. 4.4 og 4.9.

Forholdsregler før håndtering eller administrering av dette legemidlet

Beskyttelse mot lys kan oppnås ved hjelp av fargede sprøyter og rør. Oppløsningen av infusjonsvæsken er lysegul. Sterkt fargede infusjonsoppløsninger må ikke brukes. Andre legemidler må ikke tilsettes oppløsningen, som er klar til bruk. Den sikreste måten å administrere infusjonsoppløsningen på er via et separat venekateter for å forhindre aktive stoffer i å hope seg opp i rørsystemet eller i perifere vener.

For instruksjoner om rekonstituering og fortynning av dette legemidlet før administrering, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

-
- overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
 - kompenserende hypertensjon f.eks. som forårsaket av koarktasjon av aorta (aortisk ismusstenose) eller arteriovenøs anastomose (shunt)
 - Leber optisk atrofi (LHON)
 - tobakk-amblyopi
 - vitamin B₁₂-mangel
 - metabolsk acidose
 - hypotyreose
 - intrapulmonale arteriovenøse shunter

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Hos pasienter som tidligere har tatt PDE 5-hemmere, bør anvendelsen av Nipruss bare skje etter nøye vurdering av risiko/fordel. For PDE 5-hemmere kan en signifikant intensivering av den hypotensive effekten av Nipruss forekomme hvis natriumnitroprussid gis i 24 timer etter en sildenafil- eller vardenafil-dose, eller 48 timer etter en tadalafil-dose, avhengig av halveringstiden for PDE 5-hemmeren. I dette tilfellet må dosetitrering av Nipruss skje med forsiktighet.

Nøye medisinsk overvåkning er nødvendig ved sykdommer forbundet med økt intrakranielt trykk.

Under infusjonen av Nipruss kreves det kontinuerlig EKG-overvåking eventuelt de viktigste hemodynamiske parameterne. Under en operasjon er det best å måle blodtrykket direkte via en arteriekanyle. I tilfeller hvor infusjoner er administrert over flere dager er blodtrykksmålinger med en ikke-invasiv teknikk tilstrekkelig.

Pasienter med nedsatt nyrefunksjon

Hvis natriumnitroprussid gis som infusjon over flere dager (i tilfeller med høye doser gjelder dette allerede innenfor 24 timer), skal tiocyanatnivået overvåkes, spesielt hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon, og nivåene må ikke overstige 6 mg/100 ml.

Pasienter med nedsatt leverfunksjon

Cyanidet som blir frigitt fra natriumnitroprussid, blir hovedsakelig metabolisert av leverenzymene og kan derfor hope seg opp hos pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon. Nipruss bør derfor brukes med forsiktighet hos pasienter med nedsatt leverfunksjon, og dosetitreringen skal utføres med forsiktighet. Hos pasienter med nedsatt leverfunksjon skal tegn på cyanidtoksisitet overvåkes nærmere (se pkt. 4.8). Hvis nødvendig skal administrasjonen av natriumnitroprussid gradvis reduseres eller seponeres, og instruksjonene til behandling av cyanidtoksisitet skal følges.

Cyanidtoksisitet

For effektivt å forhindre cyanidforgiftning (på grunn av at det ikke er mulighet for en tilstrekkelig avgiftningskapasitet i kroppen) se anbefalinger i pkt. 4.2. Se pkt. 4.8 for symptomer på cyanidtoksisitet.

Tiocyanattoksisitet

Se anbefalinger i pkt. 4.2 for å håndtere natriumtiocyanat-toksisitet. For symptomer på natriumtiocyanat-toksisitet, se pkt. 4.8.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Den blodtrykkssenkende effekten av Nipruss kan økes ved samtidig administrasjon av

- vasodilatorer

-
- antihypertensive legemidler
 - antihypertensiva til behandling av pulmonal arteriell hypertensjon
 - sedativa og
 - anestetika

Dette gjelder spesielt for pasienter som tidligere har tatt PDE 5-hemmere (se pkt. 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet og amming

Da det ikke er tilstrekkelige erfaringer med administrasjon av natriumnitroprussid under graviditet og amming, bør natriumnitroprussid ikke anvendes i disse periodene (bare etter strengeste medisinske indikasjon).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ikke relevant.

4.8 Bivirkninger

Ved behandling med natriumnitroprussid kan følgende bivirkninger observeres. De er angitt etter organklasser og frekvens:

Svært vanlige ($\geq 1/10$)

Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)

Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)

Sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$)

Svært sjeldne ($< 1/10\,000$)

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

Sykdommer i blod og lymfatiske organer

Ikke kjent: Friskt rødt venøst blod

Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer

Ikke kjent: Metabolsk acidose, økt laktat, redusert appetitt, hypotyreose

Psykiatriske lidelser

Ikke kjent: Psykose

Nevrologiske sykdommer

Ikke kjent: Hodepine, svimmelhet, søvnforstyrrelser, nervøsitet, tinnitus, miose, hyperrefleksi, forvirring, hallusinasjoner, anfall, lammelse, koma

Hjertesykdommer

Ikke kjent: Takykardi, hjertearytmi, palpitasjoner

Karsykdommer

Ikke kjent: Alvorlig hypotensjon, rebound-effekter

Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum

Ikke kjent: Hypoventilasjon, nedsatt oksygenopptak, respiratorisk paralyse

Gastrointestinale sykdommer

Ikke kjent: Oppkast, kvalme, diaré, inkontinens

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet

Ikke kjent: Svakheter, utilstrekkelig senking av blodtrykket, takyfylaksi og toleranse (mer sannsynlig hos yngre pasienter enn hos eldre); reaksjoner på infusjonsstedet (f.eks. smerter, rødme i huden, kløe)

Skader, forgiftninger og komplikasjoner ved medisinske prosedyrer

Ikke kjent: Cyanidforgiftning, tiocyanatforgiftning

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Utilstrekkelig reduksjon av blodtrykket og forekomsten av takyfylaksi og/eller toleranse forventes hos yngre snarere enn hos eldre pasienter med hypertensjon.

Symptomer på cyanidforgiftning

Symptomer på cyanidtoksisitet er friskt rødt venøst blod, hypoventilasjon, forhøyet laktat, nedsatt opptak av oksygen, palpitasjoner, hjertearytmier, hodepine, metabolsk acidose, koma, respiratorisk paralyse og anfall. Det er rapportert om dødsfall.

Slike tegn på toksisitet kan forekomme hvis dosen på 0,05 mg CN⁻/kg/min (som tilsvarer kroppens avgiftningskapasitet) overskrides uten samtidig administrering av tiosulfat.

Cyanidforgiftning kan unngås ved samtidig administrasjon av en tiosulfatinfusjon i en molarratio på 5:1 (tiosulfat: natriumnitroprussid).

Symptomer på tiocyanatforgiftning

Cyanid metaboliseres sammen med tiosulfat til tiocyanat, som er ca. 100 ganger mindre giftig sammenlignet med cyanid. Følgende symptomer på tiocyanattoksisitet kan forekomme ved overdosering, og kan forekomme tidligere hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon enn hos pasienter med friske nyrer: svimmelhet, hodepine, nedsatt appetitt, søvnforstyrrelser, nervøsitet, hypotyreoidisme, diaré, oppkast, inkontinens, psykose, lammelse og koma. Svært høye serumkonsentrasjoner kan føre til død.

Symptomene på tiocyanatforgiftning kan unngås dersom doseringsinstruksjonene blir overholdt.

Melding av mistenkte bivirkninger

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

4.9 Overdosering

Ved akutt myokardinfarkt vil en overdrevet reduksjon av aortatrykket utgjøre en risiko for fall i diastolisk koronar perfusjon. Ved akutt hjertesvikt med redusert påfyllingstrykk kan hjertets minuttvolum fortsatt falle.

Takyfylaksi og rebound-effekt er mulig.

Cyanidforgiftning kan forekomme under behandlingen med Nipruss. Dette avhenger av behandlingsvarigheten og dosenivået. Kortvarig behandling med natriumnitroprussiddihydrat 2,5 mikrog/kg/min er trygt. Derimot kan

5 mikrog/kg/min	etter 10 timer,
10 mikrog/kg/min	etter 4 timer og
20 mikrog/kg/min	så tidlig som etter 1,5 time

føre til livstruende cyanidnivåer.

Behandlingstiltak inkluderer å redusere infusjonsdosen eller administrere motgift.

Ved cyanidforgiftning anbefales 4-dimetyl-aminofenol-hydroklorid (4-DMAP) 3 til 4 mg/kg i.v. (produserer methemoglobin) som en korttidsvirkende motgift. Dette skal etterfølges av en infusjon av natriumtiosulfat, 50 til 100 mg/kg kroppsvekt.

Ved tiocyanat-forgiftning skal infusjonen med natriumnitroprussid seponeres, og om nødvendig skal tiocyanat fjernes fra kroppen via dialyse.

For ytterligere informasjon, se også pkt. 4.2 og 4.4.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: antihypertensiva med virkning på arteriell glatt muskel, ATC-kode: C02D D01.

Virkningsmekanisme

Natriumnitroprussid har en dilaterende effekt på musklene i de prekapillære arteriolene og på de venøse kapasitans-blodårene. Den dempende effekten på vener og arterier er omtrent den samme. Venedilatasjon gjør at det venøse blodet samler seg (venøs pool-effekt), med et fall i hjertets “preload” og en reduksjon i økt påfyllingstrykk. Arteriell dilatasjon fører til en reduksjon i blodtrykket, et fall i perifer arteriell motstand og en reduksjon i hjertets “afterload”. Natriumnitroprussid fører til dilatasjon av de store koronararteriene.

Glatte muskler med en overveiende fasisk aktivitet, som tolvfingertarmen og livmoren, er ikke spesielt følsomme overfor effekten av natriumnitroprussid.

Den antihypertensive effekten kjennetegnes ved en usedvanlig bratt doseresponskurve. I et friskt hjerte forblir hjertets output praktisk talt uendret. Hos pasienter med nedsatt hjertefunksjon økes det markant avhengig av den innledende situasjonen.

Natriumnitroprussid forårsaker reflektorisk stimulering av det sympatiske nervesystemet med takykardi og stimulering av reninsekresjon, spesielt når kroppen er i alarmberedskap.

Natriumnitroprussid hemmer trombocyttaggregering utløst *in vitro* av kollagen, ADP og adrenalin og reduserer antallet av sirkulerende trombocyttaggregater *in vivo*.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Natriumnitroprussid administreres bare som intravenøs infusjon og har en biotilgjengelighet på 100%.

Distribusjon

På grunn av den ekstremt korte levetiden for natriumnitroprussid, er proteinbindingen og distribusjonen ikke kjent. Der er ingen akkumulering av stoffet i spesifikke vev (f.eks. de vaskulære veggene).

Biotransformasjon

Natriumnitroprussid metaboliseres fort til cyanid, 30 til 50 % påvises i blodet, resten i vevet. Cyanid binder seg delvis til hemoglobin. Cyanid omdannes til tiocyanat ved hjelp av svoveldonorer, først og fremst tiosulfat. Tilgjengeligheten av substrater som inneholder svovel, er den hastighetsbegrensende faktoren.

Eliminasjon

For tiosulfat er den optimale substratkonsentrasjon omkring 3 mol tiosulfat per 1 mol cyanid. Konverteringsgraden av cyanid til tiocyanat hos mennesker er ca. 0,05 mg CN⁻/kg/min. Høyere doser av natriumnitroprussid fører til en opphopning av tiocyanat i serumkonsentrasjonen, fordi denne metabolitten dannes forttere enn den utskilles i nyrene. Tiocyanat-clearance er 2,2 ml/kg/min hos pasienter med normal nyrefunksjon og er lavere hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ved én enkelt intravenøs dosering er LD₅₀ 9 mg/kg hos rotter og 1,8 mg/kg hos kaniner.

Toksisiteten kjennetegnes ved cyanideffekten og blodtrykksreduksjonen, derfor må instruksjonene i pkt. 4.2 og 4.4 strengt overholdes.

Basert på spesielle undersøkelser utført på rotter og kaniner ble det ikke funnet tegn på teratogen effekt, inkludert maternele toksiske doser.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Ingen.

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler enn de som er angitt under pkt. 6.6.

6.3 Holdbarhet

Ampuller i den ytre esken: 60 måneder

Kjemisk og fysisk stabilitet under bruk av infusjonsvæskeoppløsningen er påvist i 16 timer ved 25 °C beskyttet mot lys (ved bruk av Perfusor-sprøyte med lett beskyttelse).

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør oppløsningen brukes straks. Hvis den ikke brukes umiddelbart, er oppbevaringstidene og -betingelsene under bruk brukerens ansvar og vil normalt ikke være mer enn 24 timer ved 2 til 8 °C, med mindre rekonstituering/fortynning har funnet sted under kontrollerte og validerte forhold.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar ampullene i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.
Beskytt oppløsningen til infusjonen mot lys ved hjelp av fargede sprøyter og rør.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Ravfargede glassampuller. Pakningsstørrelse: 5 ampuller.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Klargjøring av infusjonsvæske, oppløsning

Pulveret til oppløsning til infusjon (innholdet av den brune ampullen tilsvarer 60 mg natriumnitroprussiddihydrat) oppløses i vann til injeksjoner eller i en 5 % glukoseoppløsning. **Denne konsentrerte oppløsningen har en rødbrun farge og må aldri injiseres direkte.** Kun 5 % glukoseoppløsning må brukes til ytterligere fortynning. Oppløsning til infusjon som inneholder natriumnitroprussid, må klargjøres umiddelbart før administrasjon.

Ampullen er sagtakket under den hvite prikken. Det er derfor ikke nødvendig å skjære ampullen. Åpne ampullen som normalt.

Infusjonsvæskeoppløsningen som er klar til bruk, er følsom overfor lys, se pkt. 6.3. Beskyttelse mot lys kan oppnås ved hjelp av fargede sprøyter og rør.

Sprøytepumpe (se også doseringstabell i avsnitt 4.2)

Når man bruker en Perfusor, trekker man først 50 ml av en 5 % glukoseoppløsning inn i en 50 ml Perfusor-sprøyte. Nipruss-ampullen åpnes og fylles opp til ca. tre fjerdedeler av volumet med glukoseoppløsning fra Perfusor-sprøyten. Når pulveret er oppløst, trekkes den konsentrerte oppløsningen opp i Perfusor-sprøyten. For å forhindre overdosering må innholdet av sprøyten blandes homogent ved risting.

Infusomat (se også tabell 2 i pkt. 4.2)

Når man bruker Infusomat, sprøytes innholdet av en ampulle, etter oppløsning i vann til injeksjoner eller i 5 % glukoseoppløsning, i 250 eller 500 ml av en 5 % glukoseoppløsning. Til kontrollert intraoperativ hypotensjon anbefales fortynning i 250 ml. Konverteringen av doseringen er detaljert i doseringstabellen (tabell 1). Infusjonshastighetene angitt i tabell 1, i ml per time, ganges med en faktor på 5 ved fortynning i 250 ml glukoseoppløsning og med en faktor på 10 ved fortynning i 500 ml. For å forhindre en høy væskebelastning er en Perfusor den foretrukne metoden til langvarige infusjoner.

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

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Øresund Pharma ApS
Dronningens Tværgade 9
1302 København
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

18-12351

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 30. september 2020

10. OPPDATERINGSDATO

23.03.2022