

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Lidokain Mylan 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Lidokain Mylan 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder henholdsvis 10 mg og 20 mg lidokainhydroklorid (som monohydrat).
Hver ml inneholder 1 mg/ml natriummetylparahydroksybenzoat (E219).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.
Klar, fargeløs oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Nerveblokkade på fingre, tær, øre, nese og penis.
Infiltrasjonsanestesi og ledningsanestesi når adrenalin er kontraindisert.

Lidokain Mylan kan brukes av voksne og barn over 1 års alder.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Akutte toksiske reaksjoner bør hindres ved å unngå intravaskulær injeksjon. Forsiktig aspirasjon anbefales både før og under injisering. Ved administrasjon av større doser, f.eks. ved epidural blokkade, anbefales en testdose på 3-5 ml adrenalinholdig korttidsvirkende lokalanestetikum. Utsiktet intravaskulær injeksjon kan ytre seg ved en forbigående pulsøkning.

Hoveddosen bør injiseres langsomt, 100-200 mg/min eller i økende doser samtidig som man holder verbal kontakt med pasienten. Ved symptomer på toksisitet skal injeksjonen stanses umiddelbart.

Generelt sett krever kirurgisk anestesi (f. eks. epidural administrasjon) høyere konsentrasjoner av legemidlet. Lavere konsentrasjoner brukes i mindre nerver eller når det ønskes en mindre intensiv blokkade (f.eks.fødselssmerter). Det anvendte legemiddelvolum vil påvirke grad og spredning av anestesien.

Virkningstiden kan økes ved å bruke løsninger som inneholder adrenalin.

For lengre virkningstid injiseres lokalanestetikumet gjennom et inneliggende kateter. Denne metoden er vanlig ved epiduralanestesi og kan også brukes ved brakialplexusanestesi og interpleuralanalgesi.

Følgende tabell inneholder retningslinjer for dosering ved de mest vanlige teknikker hos normale voksne. Tallene reflekterer det forventede gjennomsnittlige nødvendige doseintervallet. Standard oppslagsverk bør konsulteres med hensyn på faktorer som kan påvirke spesifikke blokkeringsteknikker og for pasienters individuelle behov. Klinikerens erfaring og kjennskap til pasientens fysiske tilstand er viktige faktorer når dosen skal beregnes. Det bør benyttes lavest mulige dose som gir adekvat anestesi (se pkt. 4.4). Det forekommer individuelle forskjeller i innsetting og varighet av effekt.

Dosering til barn bør beregnes basert på vekt opptil 5 mg/kg.

ANBEFALT DOSERING AV LIDOKAIN

Dosene gitt i tabellen er de som antas å være nødvendige for å foreta en vellykket blokkering og bør anses å være retningslinjer for bruk hos normale voksne personer.

Vedrørende innsettende virkning og virketid, er det store variasjoner og det er umulig å være helt presis. For andre regionale anestesiteknikker, se standard oppslagsbøker.

Type blokade	Konsen- trasjon		Dose		Inn- setten de virk- ning (min)	Varig- het (timer)	Indikasjon	Kommentarer
	mg/ ml	%	ml	mg				
Lokal infiltrasjon	5	0,5	≤80	≤400	1-2	1,5-2	Kirurgiske inngrep	
	10	1,0	≤40	≤400	1-2	2-3	-"-	
Digital blokade	10	1,0	1-5	10-50	2-5	1,5-2	Kirurgiske inngrep	
Interkostal (per nerve)	10	1,0	2-5	20-50	3-5	1-2	Kirurgiske inngrep Postoperativ smerte og brukne ribben	Maksimalt antall nerver som er blokkert samtidig, skal være ≤8.
Paracervikal (hver side)	10	1,0	10	100	3-5	1-1,5	Kirurgiske inngrep og dilatasjon av cervix. Obstetisk smerte- lindring	Se forsiktighetsregle r
Pudendal (hver side)	10	1,0	10	100	5-10	1,5-2	Ved instrumentelt hjulpet fødsel (f.eks. tang o.l.)	
IV Regional (Bier`s blokade) a.Over- ekstremitet:	5	0,5	40	200	10-15	Til turnikée t løsnes	Kirurgiske inngrep	Ikke fjern turnikéet før 20 minutter etter injeksjon

b.Under- ekstremitet i) lår turniké	5	0,5	60	300	10-15	- " -	- " -	- " -
ii) legg turniké	5	0,5	40	200	10-15	- " -	- " -	- " -
Intraartikulær blokade ¹	5 10	0,5 1,0	≤60 ≤40	≤300 ≤400	5-10 5-10	30-60 minutter etter ut - vasking	Artroskopi og kirurgiske inngrep - " -	
Brakial plexus aksillær	10	1,0	40- 50	400-500	15-30	1,5-2	Kirurgiske inngrep	
Supraklavikul ær, interscalen og subklavikulær	10	1,0	30- 40	300-400	15-30	1,5-2	- " -	
Ved isjiasnerven	20	2,0	15- 20	300-400	15-30	2-3	Kirurgiske inngrep	
3 i 1 (Femoral, obturator og lateral kutant)	10	1,0	30- 40	300-400	15-30	1,5-2	Kirurgiske inngrep	
Lumbal epidural	20	2,0	15- 25	300-500	15-20	1,5-2	Kirurgiske inngrep	Dosen inkluderer testdose
Thorakal epidural	20	2,0	10- 15	200-300	10-20	1,5-2	Kirurgiske inngrep	Dosen inkluderer testdose
Kaudal epidural blokade	10	1,0	20- 30	200-300	15-30	1-1,5	Kirurgiske inngrep og smertelindring	-"-
	20	2,0	15- 25	300-500	15-30	1,5-2,0	Kirurgiske inngrep	-"-
Kaudal epidural (barn)	10	1,0	0,5 ml/k g	5 mg/kg	10-15	1-1,5	Kirurgiske inngrep	Vurder både alder og vekt ved beregning av dosen.

≤ = opp til

¹ Det er ved klinisk bruk rapportert om kondrolyse hos pasienter som har fått postoperative intraartikulær kontinuerlig infusjon av lokalanestesi. Lidokain Mylan er ikke godkjent for denne indikasjonen (se også pkt. 4.4)

Lidokain Mylan løsning leveres i flerdosehetteglass som inneholder natriummetylparahydroksybenzoat (for eks. metylparaben) som konserveringsmiddel, og bør ikke bli brukt som anestesi via intratekal, intracisternal eller intra- eller retrobulbær administrasjonsvei.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor lidokain, lokalanestetika av amidtypen eller overfor noen av hjelpestoffene i løsningen. Overfølsomhet overfor metyl- og/eller propylparahydroksybenzoat (metyl-/propylparaben), eller overfor deres metabolitt paraaminobenzosyre (PABA). Lidokainformuleringer som inneholder parabener må unngås hos pasienter som er allergiske overfor lokalanestetika som er ester eller deres metabolitt PABA. Alvorlig sjokk, hjerteblokk, lokale infeksjoner i injeksjonsområdet (ved epidural- og spinalanestesi).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Bortsett fra ved de aller enkleste operasjonene skal all form for regional og lokal anestesi utføres i godt utstyrte lokaler med kvalifisert personale. Nødvendig utstyr og legemidler for overvåking og resuscitasjon skal være umiddelbart tilgjengelig. Ved større blokader, eller ved bruk av høye doser, bør det settes inn en intravenøs kanyle før lokalanestetika injiseres. Leger bør ha tilstrekkelig og riktig opplæring i den aktuelle teknikken og bør kjenne til diagnose og behandling av bivirkninger, systemisk toksisitet eller andre komplikasjoner (se pkt. 4.9.)

For å redusere risikoen for farlige bivirkninger trenger enkelte pasienter spesiell behandling:

- Eldre pasienter og pasienter med dårlig allmenntilstand.
- Barn. Dosen reduseres.
- Pasienter med delvis eller fullstendig hjerteblokk, ettersom lokalanestetika kan hemme den myokardiale ledningsevnen.
- Pasienter med fremskreden leversykdom eller alvorlig nyredysfunksjon.
- Pasienter som behandles med anti-arytmika, klasse III, f.eks. amiodarone, bør observeres nøye og EKG-monitorering bør vurderes, da effektene på hjertet kan være additive (se 4.5).

Regionalanestesi er ofte indikert hos disse pasientgruppene. I stedet for å utsette dem for generell anestesi bør en bestrebe seg på å optimalisere tilstanden før større blokader.

Pasienter med akutt porfyri. Lidokain Mylan er mulig porfyrinogent og skal kun foreskrives på sterke eller alvorlige indikasjoner til pasienter med akutt porfyri. Det må tas passende forholdsregler for alle porfyripasienter.

Visse lokalanestetiske prosedyrer kan være forbundet med alvorlige bivirkninger uavhengig av type anestetikum, f.eks.:

- Sentrale nerveblokader kan føre til kardiovaskulær depresjon, særlig ved hypovolemi. Det bør derfor utvises forsiktighet ved bruk av epiduralanestesi hos pasienter med kardiovaskulær dysfunksjon.

- I sjeldne tilfeller kan retrobulbært injisert væske trenge inn i subaraknoidalrommet og forårsake forbigående blindhet, kardiovaskulær kollaps, apné, kramper osv.

- Ved retro- og peribulbær injeksjon av lokalanestetika har man en liten risiko for vedvarende dysfunksjon av øyemuskelen. Dette skyldes hovedsakelig skade og/eller toksisk effekt på muskler og/eller nerver. Alvorlighetsgraden av slike vevsreaksjoner avhenger av graden av skade, konsentrasjonen av lokalanestetika og varigheten av vevspåvirkning. På grunn av dette, som ved bruk av alle lokalanestetika, bør man bruke laveste effektive konsentrasjon og dose.

Vasokonstriktorer bør bare brukes når det er indikert, da disse kan forverre vevsskade.

- Injeksjoner i hode- og nakkeområdet kan utilsiktet trenge inn i en arterie og utløse cerebrale symptomer også ved lave doser. Symptomene ligner de som sees ved utilsiktet intravaskulær injeksjon av større doser i andre områder.

Epiduralanestesi kan føre til hypotensjon og bradykardi. Risikoen kan reduseres ved pre-load av sirkulasjonen ved hjelp av krystalloide- eller kolloidale løsninger. Hypotensjon bør behandles raskt med sympatomimetikum intravenøst, gjentatt etter behov.

Etter markedsføring er det rapportert om kondrolyse hos pasienter som har fått postoperativ intraartikulær kontinuerlig infusjon av lokalanestesi. De fleste av de rapporterte tilfellene av kondrolyse har involvert skulderleddet. På grunn av flere medvirkende faktorer og manglende samsvar i forskningslitteraturen angående virkningsmekanismen, er det ikke etablert noen årsakssammenheng. Intraartikulær kontinuerlig infusjon er ikke en godkjent indikasjon for Lidokain Mylan.

Lidokain Mylan løsning inneholder natriummetylparahydroksybenzoat (metylparaben) som er et konserveringsmiddel, og bør ikke bli brukt som anestesi via intratekal, intracisternal eller intra- eller retrobulbær administrasjonvei. Kan forårsake allergiske reaksjoner (mulig først etter en stund), og unntaksvis, bronkospasmer.

Dette legemiddelet inneholder 49,8 mg natrium per 20 ml hetteglass. Dette tilsvarer 2,49% av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak av natrium på 2 g for en voksen person.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det bør utvises forsiktighet ved bruk av lidokain hos pasienter som allerede får legemidler som er strukturelt beslektet med lokalanestetika, f.eks. enkelte antiarytmika, da de toksiske effektene er additive.

Spesifikke interaksjonsstudier med lidokain og antiarytmika, klasse III, f.eks. amiodarone, er ikke utført, men forsiktighet ved behandling av disse pasientene anbefales (se pkt 4.4).

Legemidler som reduserer clearance av lidokain (f.eks. cimetidin eller betablokkere) kan forårsake potensielt toksiske plasmakonsentrasjoner når lidokain gis i gjentatte høye doser over en lang periode. Slike interaksjoner skal ikke ha noen klinisk betydning etter korttidsbehandling med lidokain ved anbefalte doser.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet:

Data fra et stort antall eksponerte svangerskap indikerer ingen skadelige effekter av lidokain på svangerskapsforløpet, fosteret eller det nyfødte barnet.

Av og til kan paracervikal blokkade føre til føtal bradykardi/takykardi og fosterets puls må overvåkes nøye.

Amming:

Begrenset mengde lidokain går over i morsmelk hos mennesker. Ingen effekter er forventet på barn som ammes.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ved siden av den direkte anestetiske effekten kan lokalanestetika ha en ganske svak virkning på mental funksjon og koordinasjonsevnen, selv ved fravær av uttalt CNS-toksisitet, og kan midlertidig svekke bevegelsesevnen- og oppmerksomheten.

4.8 Bivirkninger

Det er vanskelig å skille bivirkningene fra de fysiologiske effektene av selve nerveblokaden, (som reduksjon i blodtrykk, bradykardi), direkte påførte tilfeller (f.eks. nerveskade) eller indirekte påførte (epidural abscess) ved nålestikk.

Bivirkninger sett ved bruk av lidokain:

Organklasser	Frekvens	Symptomer
Forstyrrelser i immunsystemet	Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$)	Allergiske reaksjoner, anafylaktisk sjokk
Nevrologiske sykdommer	Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Svimmelhet, parestesi
	Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)	Tegn og symptomer på CNS toksisitet (kramper, cirkumoral paraestesi, nummenhet i tunge, hyperakusi, synsforstyrrelser, skjelving, tinnitus, dysartri, nedsatt CNS funksjon).
	Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$)	Neuropati, skade i perifere nerver, araknoiditt
Øyesykdommer	Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$)	Diplopi
Hjertesykdommer	Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Bradykardi
	Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$)	Hjertestans, hjerterytmier
Karsykdommer	Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Hypotensjon, hypertensjon
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$)	Pustevansker
Gastrointestinale sykdommer	Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Kvalme, oppkast

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

Akutt systemisk toksisitet

Systemiske toksiske reaksjoner omfatter primært sentralnervesystemet (CNS) og hjerte-/karsystemet. Slike reaksjoner skyldes høye blodkonsentrasjoner av lokalanestetika pga. (utilsiktet) intravaskulær injeksjon, overdosering eller uvanlig hurtig absorpsjon fra godt vaskulariserte områder.

Ved utilsiktede intravaskulære injeksjoner kan den toksiske effekten inntreffe innen 1-3 minutter, mens det ved overdosering kan, avhengig av injeksjonsstedet, ta inntil 20-30 minutter før høyeste plasmakonsentrasjon nås, slik at tegn på toksisitet inntreffer først senere.

Reaksjonene i CNS er lik for alle lokalanestetika av amidtypen, mens hjerte-/karreaksjonene i større grad er avhengige av legemidlet, både kvantitativt og kvalitativt. Som regel viser pasienten tegn på CNS-toksisitet før tegn på kardiovaskulær toksisitet, såfremt pasienten ikke er under full anestesi eller sterkt sedert med legemidler som benzodiazepiner eller barbiturater.

CNS-toksisitet er en gradvis respons med symptomer og tegn av økende alvorlighetsgrad. De første symptomene er cirkumoral parestesi, nummenhet i tungen, ørhet, hyperakusis, tinnitus og synsforstyrrelse. Dysarti og muskelrykninger eller skjelving er mer alvorlige og inntreffer før allmenne kramper. Disse tegnene må ikke forveksles med nevrotisk atferd. Påfølgende bevisstløshet og grandmal-kramper med varighet fra noen sekunder til flere minutter kan inntre. Som følge av økt muskelaktivitet forekommer hypoksi og hyperkarbi like etter krampene, sammen med forstyrrelse av respirasjonen og mulig tap av funksjonelle luftveier. I alvorlige tilfeller kan apné forekomme. Hyperkalemisk acidose, hypokalsemi og hypoksi øker og forlenger den toksiske effekten etter lokalanestetika.

Tilstanden bedres ved omfordeling av lidokain bort fra sentralnervesystemet, og påfølgende metabolisme og utskillelse. Bedringen kan inntreffe raskt dersom det ikke er gitt store doser av legemidlet.

I alvorlige tilfeller sees *kardiovaskulær toksisitet*. Hos sterkt sederte pasienter eller pasienter under full anestesi kan de innledende CNS-symptomene være fraværende. Høye systemiske konsentrasjoner av lokalanestetika kan gi hypotensjon, bradykardi, arytmi og til og med hjerrestans. I sjeldne tilfeller har hjerrestans funnet sted uten CNS-effekter i forkant.

Hos barn, der blokkingen gis under generell anestesi, kan det være vanskelig å oppdage tidlige tegn på toksisitet av lokalanestetika.

Behandling av akutt systemisk toksisitet.

Om tegn på akutt systemisk toksisitet eller total spinalblokkade oppstår, skal injeksjon av lokalanestetika stoppes umiddelbart og CNS-symptomer (kramper, CNS-depresjon) skal straks behandles med passende luftveis-/respirasjonsstøtte og krampestillende legemidler.

Om sirkulasjonssvikt oppstår, bør umiddelbart hjerte-lungeredning iverksettes.

Om kardiovaskulær depresjon oppstår (hypotensjon, bradykardi) bør man vurdere passende behandling med intravenøse væsker, vasopressor, kronotrope og/eller inotrope midler.

Barn bør gis doser som er i samsvar med alder og vekt.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: ATC-kode: N01B B02

Lidokainhydroklorid er et lokalanestetikum av amidtypen. Virkningsmekanisme: I likhet med andre lokalanestetika fører lidokain til reversibel blokking i overføring av nerveimpulser ved å hindre at natriumioner passerer gjennom cellemembranen i nervefibre. Nervemembranens natriumkanaler ansees å være reseptor for lokalanestetika molekyler.

Lidokain er hurtigvirkende og har en middels lang virkningstid. Virkningstiden avhenger av konsentrasjon, dosering og hvilke nerver som skal blokkeres. Oppløsningen på 2 % virker i 1,5-2 timer gitt epiduralt og inntil 5 timer ved perifer nerveblokkade. Brukt i konsentrasjoner under 1 % har Lidokain Mylan mindre virkning på de motoriske nervefibrene og kortere virkningstid.

Tilslag og varighet av lokalanestetisk effekt av lidokain avhenger av dose og administrasjonssted.

Lokalanestetika kan også påvirke eksiterbare membraner i hjernen og myokard. Dersom store mengder av legemidlet når systemisk sirkulasjon raskt, vil det oppstå symptomer og tegn på toksisitet, hovedsakelig fra sentralnervesystemet og det kardiovaskulære systemet.

Toksisitet i sentralnervesystemet forekommer ved lavere plasmakonsentrasjoner (se pkt. 4.9), og inntreffer vanligvis før de kardiovaskulære virkningene.

Blant de direkte virkningene av lokalanestetika på hjertet er langsom impulsledning, negativ inotrop effekt og til slutt hjerrestans.

Indirekte kardiovaskulære virkninger (hypotensjon, bradykardi) kan oppstå etter epidural administrasjon avhengig av omfanget av samtidig sympatisk blokkade.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Lidokain har en pKa på 7,9, en fordelingskoeffisient, olje/vann på 2,9 og er 65 % proteinbundet (hovedsakelig til alfa-1-syre glykoprotein) i plasma.

Absorpsjonshastigheten avhenger av dose, administrasjonsmetode og vaskulariteten på injeksjonsstedet. Interkostal blokade gir høyest plasmakonsentrasjon (ca. 1,5 µg/ml for hver 100 mg injisert), mens abdominal subkutan injeksjon gir lavest konsentrasjon (ca. 0,5 µg/ml pr. 100 mg injisert). Epidural- og større nerveblokader gir plasmakonsentrasjoner som ligger mellom disse verdiene.

Lidokain har fullstendig, bifasisk absorpsjon fra epiduralrommet med halveringstider for de to fasene - på henholdsvis ca. 9,3 min. og 82 min. Langsom absorpsjon er den begrensende faktor for eliminasjonen av lidokain, noe som forklarer hvorfor tilsynelatende slutt-halveringstid er lenger etter epidural administrering ved intravenøs injeksjon.

Lidokain har en total plasma-clearance på 0,95 l/min, et distribusjonsvolum ved steady-state på 91 liter, en halveringstid på 1,6 timer og beregnet ekstraksjonskvotient i leveren på 0,65. Slutt-halveringstiden hos nyfødte (3,2 timer) er ca. dobbelt så lang som hos voksne. Lidokain-clearance skyldes nesten utelukkende levermetabolisme og avhenger både av hepatisk blodgjennomstrømning og aktiviteten til metaboliserende enzymer.

I mennesket får man først en N-dealkylering til monoetylglincinylidin (MEGX), fulgt av hydrolyse til 2,6-xylidin og hydroksylering til 4-hydroksy-2,6-xylidin. MEGX kan også dealkyleres til glycinxylidin (GX). N-dealkyleringen til MEGX antas å være mediert av både CYP1A2 og CYP3 A4. Metabolitten 2,6-xylidin omdannes til 4-hydroksy- 2,6 xyloidin av CYP2A6, og sistnevnte er hovedmetabolitt i urin hos menneske. Bare 3 % av lidokain utskilles uforandret. Ca. 70 % gjenfinnes i urinen som 4-hydroksy-2,6-xyloidin.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Dyrestudier viser ikke reproduksjonstoksiske effekter av lidokain. Gentoksiske effekter er ikke observert.

Lidokainmetabolitten 2,6-xyloidin har vist genotoksisk potentiale in vitro. I en karsinogenesestudie der rotter var eksponert for 2,6-xyloidin in utero, postnatalt og gjennom hele livet ble det sett tumorer i nesehulen, underhuden og leveren. Den kliniske relevans av disse tumorfunnene ved kortvarig/periodisk/lokal bruk av lidokain er ikke kjent. Det forventes imidlertid ingen karsinogene effekter, når man tar den korte behandlingsvarigheten med Lidokain Mylan i betraktning

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Natriumklorid
Natriumhydroksid/ saltsyre
Natriummetylparahydroksybenzoat (E219)
Vann til injeksjonsvæsker.

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger undersøkelser vedrørende eventuelle uforlikeligheter, bør dette legemidlet ikke blandes med andre preparater.

6.3 Holdbarhet

2 år

Fra et mikrobiologisk synspunkt kan det åpne produktet oppbevares i høyst 7 dager ved 25 °C. Andre oppbevaringstider og betingelser etter åpning er brukerens ansvar.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Hetteglass av fargeløst glass med bromobutyl gummipropp, 5x20 ml.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
Irland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

10 mg/ml : 09-7121

20 mg/ml : 09-7122

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

13.09.2010 / 14.06.2015

10. OPPDATERINGSDATO

21.12.2023