

1. LEGEMIDLETS NAVN

Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Natriumklorid: 9,0 g/l

Hver ml inneholder 9 mg natriumklorid.

mmol/l: Na⁺ 154 Cl⁻ 154

pH: 4,5-7

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Infusjonsvæske, oppløsning

Klar oppløsning uten synlige partikler.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning er indisert for:

- Behandling av isoton ekstracellulær dehydrering
- Behandling av natriummangel
- Hjelpemiddel eller oppløsningsmiddel for kompatible legemidler til parenteral administrasjon.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne, eldre mennesker og barn:

Doser kan uttrykkes som mEq eller mmol av natrium, masse av natrium eller masse av natriumsalt (1 g NaCl = 394 mg, 17,1 mEq eller 17,1 mmol Na og Cl.)

Væskebalanse, serumglukose og –natrium, og andre elektrolytter bør overvåkes før og etter behandlingen. Dette gjelder særlig pasienter med risiko for sykehuservvert hyponatremi, som pasienter med uhensiktsmessig høy sekresjon av antidiuretisk hormon (ADH) også kalt SIADH (syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion) og pasienter som samtidig behandles med vasopressin eller vasopressinanaloger. Overvåking av serumnatrium er særlig viktig ved administrering av fysiologisk hypotone væsker.

Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml infusjonsvæske har tonisitet: 308 mOsm/l (omtrentlig).

Infusjonshastighet og –volum avhenger av alder, vekt, klinisk tilstand (f.eks. brannskader, operasjon, hodeskade, infeksjoner) og andre legemidler som gis samtidig. Hos barn bør behandling startes opp av en lege med erfaring fra bruk av intravenøs væskebehandling (se pkt. 4.4 og 4.8).

Anbefalt dosering

Den anbefalte dosen ved behandling av isoton ekstracellulær dehydrering og natriummangel er:

- Voksne: 500 ml til 3 liter/24 timer

- Små og større barn: 20 til 100 ml per 24. time og per kg kroppsvekt avhengig av alderen og den totale kroppsmassen.

Når preparatet brukes som et hjelpemiddel eller et oppløsningsmiddel varierer den anbefalte dosen fra 50 til 250 ml per dose av legemidlet som skal administreres.

Når natriumklorid 9 mg/ml brukes som et oppløsningsmiddel for injiserbare oppløsninger av andre legemidler, vil dosen og infusjonshastigheten også bestemmes av det foreskrevne legemidlets egenskaper og doseregime.

Administrasjonsmåte

Oppløsningen administreres ved intravenøs infusjon gjennom et sterilt og pyrogenfritt administrasjonssett ved bruk av aseptisk teknikk. Utstyret må fylles med væske/tømmes for luft (primes) for å forhindre at luft kommer inn i systemet.

Produktet skal inspiseres visuelt for partikler og misfarging før administrasjon. Skal ikke administreres med mindre oppløsningen er klar og forseglingen er intakt.

Ikke ta av ytterposen til den er klar til bruk. Den indre posen opprettholder oppløsningens sterilitet. Administrer umiddelbart etter at infusjonssettet er tilkoblet.

Fleksible infusjonsposer av plast må ikke seriekobles for å unngå luftemboli på grunn av mulig residualluft i den første posen. Bruk av overtrykk for å øke infusjonshastigheten på intravenøse oppløsninger i fleksible plastbeholdere, resulterer i luftemboli dersom posen ikke er fullstendig tømt for luft før administrering. Bruk av et ventileret intravenøst administrasjonssett med ventilen i åpen posisjon kan resultere i luftemboli. Ventilerte intravenøse administrasjonssett med ventilen i åpen posisjon bør ikke brukes med fleksible plastbeholdere.

Tilsetninger kan gjøres før infusjon eller under infusjon gjennom injeksjonsporten. For informasjon om uforlikeligheter og forberedelse av produktet (med tilsetningsstoffer), vennligst se pkt. 6.2 og 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Oppløsningen er kontraindisert hos pasienter med hypernatremi eller hyperkloremi. Kontraindikasjonene relatert til det tilsatte legemidlet skal tas i betraktning.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Væskebalanse / nyrefunksjon

Bruk hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon

Natriumklorid 9 mg/ml bør administreres med spesiell forsiktighet til pasienter med eller i fare for alvorlig nedsatt nyrefunksjon. Hos slike pasienter kan administrasjon av natriumklorid 9 mg/ml føre til natriumretensjon. (Se "Bruk hos pasienter med risiko for natriumretensjon, væske overbelastning og ødem" nedenfor; for ekstra hensyn.).

Hos pasienter med hjerte- eller lungesvikt, og hos pasienter med økt utskillelse av vasopressin (inkludert SIADH) må infusjoner med stort volum bare gis når pasienten følges opp nøye pga. risikoen for sykehuservervet hyponatremi.

Hyponatremi

Pasienter med økt utskillelse av vasopressin (f.eks. ved akutt sykdom, smerte, post-operativt stress, infeksjoner, brannskader og CNS-sykdommer), pasienter med hjerte-, lever- og nyresykdommer og pasienter som får vasopressin eller vasopressinanaloger (se pkt. 4.5), er spesielt utsatt for akutt hyponatremi etter infusjon med hypoton væske.

Akutt hyponatremi kan føre til akutt hyponatremisk encefalopati (hjerneødem), med symptomer som hodepine, kvalme, anfall, letargi og oppkast. Pasienter med hjerneødem, er spesielt utsatt for alvorlig, irreversibel og livstruende hjerneskade.

Barn, kvinner i fertil alder og pasienter med intrakranielle patologiske prosesser som forstyrrer autoregulering av hjernetrykket (f.eks. meningitt, intrakraniell blødning, kortikal kontusjon og hjerneødem) er spesielt utsatt for alvorlig og livstruende hjerneødem forårsaket av akutt hyponatremi.

Risiko for overbelastning av væske- og/eller væskens innholdsstoffer og elektrolyttforstyrrelser
Avhengig av volum og infusjonshastighet, kan intravenøs administrering av Natriumklorid Baxter 9 mg/ml forårsake:

- Overbelastning av væske og/eller væskens innholdsstoffer som resulterer i overhydrering /hypervolemia og, for eksempel, tilstander med sirkulasjonssvikt, inkl. sentralt og perifert ødem.
- klinisk relevante elektrolyttforstyrrelser og syre-base ubalanse.

Risikoen for væskeretensjon (vannretensjon i forhold til natrium) er generelt omvendt proporsjonal med elektrolyttkonsentrasjon av natriumklorid 9 mg/ml og dens tilsetninger. Omvendt så er risikoen for at for mye av væskens innholdsstoffer skal forårsake opphopning (retensjon av oppløst stoff i forhold til vann) direkte proporsjonal med elektrolyttkonsentrasjonen av natriumklorid 9 mg/ml og dens tilsetninger.

Spesiell klinisk overvåking er påkrevet ved start av enhver intravenøs infusjon.

Ved forlenget parenteral behandling eller når pasientens tilstand eller administrasjonshastigheten tilsier det, kan det være nødvendig med klinisk vurdering og regelmessige laboratorieprøver for å overvåke endringer i væskebalanse, elektrolyttkonsentrasjoner og syre-base balanse.

Bruk hos pasienter med risiko for natriumretensjon, væskeoverbelastning og ødem.

Natriumklorid Baxter 9 mg/ml skal brukes med spesiell forsiktighet, om i det hele tatt, til pasienter med, eller med risiko for:

- Hypernatremi. Rask korrigering av hypernatremi når tilpasning har oppstått, kan føre til hjerneødem, potensielt resultere i anfall, permanent hjerneskade, eller død.
- hyperkloremi
- Metabolsk acidose, som kan bli forverret ved langvarig bruk av dette produktet, spesielt hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon.
- Hypervolemi som kongestiv hjertesvikt og lungeødem kan utløses, spesielt hos pasienter med kardiovaskulær sykdom.
- Iatrogen hyperkloremisk metabolsk acidose (f.eks. under intravenøs volum gjenoppliving)
- Tilstander som kan forårsake natriumretensjon, væskeoverbelastning og ødem (sentral og perifert), slik som pasienter med
 - primær hyperaldosteronisme
 - sekundær hyperaldosteronisme, forbundet med f.eks.
 - hypertensjon
 - kongestiv hjertesvikt
 - leversykdom (inkludert skrumplever)
 - nyresykdom (inkludert nyrearteriestenose, nefrosklerose) eller pre-eklamsi.

Legemidler som kan øke risikoen for natrium- og væskeretensjon, slik som kortikosteroider.

Infusjonsreaksjoner

Symptomer på ukjent etiologi som kan synes å være hypersensitivitetsreaksjoner, er rapportert svært sjelden i forbindelse med infusjon av natriumklorid 9 mg/ml. Disse har blitt karakterisert som hypotensjon, feber, skjelving, frysninger, urtikaria, utslett og kløe. Stopp infusjonen umiddelbart

dersom tegn eller symptomer på disse reaksjonene utvikles. Passende terapeutiske tiltak bør iverksettes som klinisk indisert.

Spesielle pasientgrupper

Konsulterende lege bør ha erfaring i produktets bruk og sikkerhet i spesielle grupper som er spesielt følsomme for raske endringer i serumnatriumnivåer.

Rask korrigering av hyponatremi og hypernatremi er potensielt farlig (risiko for alvorlige nevrologiske komplikasjoner). Se avsnittet "Hyponatremi / hypernatremi" ovenfor.

Pediatrisk populasjon

Elektrolyttkonsentrasjoner i plasma skal overvåkes nøye hos pediatriske pasienter da denne pasientgruppen har nedsatt evne til å regulere væsker og elektrolytter.

Gjentatte infusjoner av natriumklorid bør derfor kun gis etter bestemmelse av natriumnivået i serum.

Eldre

Ved valg av type infusjonsoppløsning, volum og infusjonshastighet til eldre pasienter skal det tas hensyn til at disse pasientene generelt har en større sannsynlighet for å ha hjerte-, nyre- og leversykdom samt andre sykdommer eller samtidig legemiddelbehandling.

For informasjon angående tilberedning av produktet og tilsetninger, se pkt. 6.6.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Legemidler som øker vasopressineffekten

Pasienter som bruker noen av legemidlene listet opp nedenfor har en økt risiko for sykehuservvert hyponatremi ved behandling med i.v. væske. Disse legemidlene gir en økt vasopressineffekt og forårsaker dermed en redusert utskillelse av elektrolyttfritt vann via nyrene (se pkt. 4.2, 4.4 og 4.8).

- Legemidler som stimulerer utskillelse av vasopressin, f.eks.:
Klorpropamid, klofibrat, karbamazepin, vinkristin, selektive serotonin reopptakshemmere, 3,4-metylendioksy-N-metamfetamin, ifosfamid, antipsykotika, narkotika
- Legemidler som forsterker vasopressineffekten, f.eks.:
Klorpropamid, NSAIDs, cyklofosfamid
- Vasopressinanaloger, f.eks.:
Desmopressin, oksytocin, terlipressin.

Diuretika og antiepileptika slik som okskarbazepin øker også risikoen for hyponatremi.

Forsiktighet bør utvises hos pasienter som behandles med litium. Administrering av Natriumklorid Baxter 9 mg/ml kan gi økt renal clearance av natrium og litium. Administrering av Natriumklorid Baxter 9 mg/ml kan gi redusert nivå av litium.

Kortikoider / steroider og karbenoksolon, er forbundet med natrium- og væskeretensjon (med ødem og hypertensjon). Se pkt. 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Det finnes ikke adekvate data fra bruk av Natriumklorid Baxter 9 mg/ml hos gravide eller ammende kvinner. Legen skal nøye vurdere mulig risiko og nytte for hver enkelt pasient før administrering av Natriumklorid Baxter 9 mg/ml.

Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml skal administreres med særlig forsiktighet til gravide kvinner under fødsel. Dette gjelder spesielt dersom det gis i kombinasjon med oksytocin, på grunn av risikoen for hyponatremi (se pkt. 4.4, 4.5 og 4.8).

Forsiktighet tilrådes hos pasienter med preeklampsi (se pkt. 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler).

Når et legemiddel tilsettes, skal legemidlets egenskaper og dets bruk under graviditet og amming vurderes separat.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Det finnes ingen informasjon om påvirkningen Natriumklorid Baxter 9 mg/ml har på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Følgende bivirkninger er rapportert etter markedsføring. Hyppigheten kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data.

Organklassesystem (SOC)	Bivirkninger	Frekvens
Nevrologiske sykdommer	Skjelving Akutt hyponatremisk encefalopati*	Ikke kjent
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Sykehuservervet hyponatremi*	Ikke kjent
Karsykdommer	Hypotensjon	Ikke kjent
Hud- og underhudssykdommer	Urtikaria Utslett Pruritus	Ikke kjent
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Reaksjoner på infusjonsstedet, for eks; • Erytem på infusjonsstedet • Irritasjon i vener, striper på injeksjonssted, brennende følelse • Lokal smerte eller reaksjon, urtikaria på infusjonssted • Infeksjon på injeksjonssted • Venetrombose eller flebitt som strekker seg fra injeksjonssted, ekstravasasjon og hypervolemi • Pyreksi • Frysninger	Ikke kjent

* Sykehuservervet hyponatremi kan forårsake irreversibel hjerneskade og død, på grunn av utvikling av akutt hyponatremisk encefalopati, frekvens ikke kjent (se pkt. 4.2, 4.4 og 4.5).

Følgende bivirkninger har ikke blitt rapportert med dette produktet, men kan forekomme;

- Hyponatremi (f.eks. når den administreres til pasienter med nefrogen diabetes insipidus eller høy nasogastrisk effekt)
- Hyperkloremisk metabolsk acidose
- Hyponatremi, som kan være symptomatisk. Hyponatremi kan oppstå når normal fri vannutskillelse er svekket. (f.eks. SIADH eller postoperativt).

Generelle bivirkninger som følge av natriumoverskudd, er beskrevet i pkt. 4,9 om overdosering.

Tilsetningsstoffer

Når natriumklorid 9 mg/ml brukes som oppløsningsmiddel for injiserbare oppløsninger av andre legemidler, vil tilsetningenes egenskaper bestemme sannsynligheten for eventuelle andre bivirkninger.

Dersom det oppstår en bivirkning, bør en pasient evalueres og passende mottiltak settes i gang og infusjonen bør stoppes om nødvendig. Spar restene av væsken for senere undersøkelse, dersom det ansees nødvendig.

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

Generelle bivirkninger av natriumoverskudd i kroppen inkluderer kvalme, brekninger, diaré, abdominale kramper, tørste, redusert produksjon av spytt og tårevæske, svette, feber, takykardi, hypertensjon, nyresvikt, perifert og pulmonalt ødem, respirasjonsstans, hodepine, svimmelhet, rastløshet, irritabilitet, svakhet, muskelrykninger og muskelstivhet, kramper, koma og død.

Et for stort volum av natriumklorid 9 mg/ml kan føre til hypernatremi (som kan føre til CNS-manifestasjoner, inkl. kramper, koma, cerebralt ødem og død) samt overskudd av natrium (som kan føre til sentralt og / eller perifert ødem) og skal behandles av en spesialist.

For mye klorid i kroppen kan forårsake tap av hydrogenkarbonat, med en surgjørende effekt.

Når natriumklorid 9 mg/ml brukes som et oppløsningsmiddel for injiserbare oppløsninger av andre legemidler, vil tegn og symptomer på overinfusjon være relatert til egenskapene til tilsetningene som brukes. Ved utilsiktet overinfusjon, skal behandlingen avbrytes og pasienten observeres for tegn og symptomer som er relatert til legemidlet som er administrert. Relevante og støttende tiltak skal iverksettes etter behov.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre IV tilsetningsoppløsninger. ATC kode: B05 XX

Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml infusjonsvæske er en isoton oppløsning med en osmolaritet på ca. 308 mosm/l.

De farmakodynamiske egenskapene til oppløsningen er de samme som for natrium- og kloridioner i væske- og elektrolyttbalansen. Natriumioner sirkulerer gjennom cellemembranen ved hjelp av ulike transportmekanismer, blant disse er natrium-pumpen (Na-K-ATP-ase). Natrium har en viktig rolle i neurotransmisjon, i hjertets elektrofysiologi og i sin renale metabolisme.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Natrium blir hovedsakelig utskilt av nyrene, men det er en utstrakt renal reabsorpsjon. Små mengder natrium går tapt i avføring og svette.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Sikkerheten til natriumklorid hos dyr er ikke relevant, sett i lys av dets nærvær som en normal komponent i plasma hos dyr og mennesker.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Vann til injeksjonsvæsker.

6.2 Uforlikeligheter

Som med alle parenterale oppløsninger må kompatibiliteten til tilsetningene vurderes før tilsetning gjøres. I fravær av forlikelighetsstudier, må ikke denne løsningen blandes med andre legemidler. Tilsetninger med kjent eller påvist uforlikelighet skal ikke brukes.

Se pkt. 6,6 for ytterligere instruksjoner vedrørende bruk av dette produktet med tilsetninger.

Kontroller følgende før et legemiddel tilsettes:

- At det er oppløselig og stabilt i vann ved den pH som Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml har.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet i ubrutt pakning:

50 ml pose: 15 måneder

100 ml pose: 2 år

250 ml og 500 ml pose: 2 år

1000 ml pose: 3 år

Holdbarhet under bruk: Tilsetninger.

Kjemisk og fysisk stabilitet av eventuelle tilsetninger ved samme pH som for Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml, skal fastsettes før bruk.

Fra et mikrobiologisk synspunkt må det fortynnede produktet brukes umiddelbart med mindre fortynningen er gjort under kontrollerte og validerte aseptiske forhold. Dersom den ikke brukes umiddelbart, er lagringstid og -forhold brukerens ansvar.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

50 og 100 ml poser: Oppbevares ved høyst 30 °C.

250, 500 og 1000 ml poser: Disse posestørrelsene krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Posestørrelser: 50, 100, 250, 500 eller 1000 ml

Posene, kjent som Viaflo, er laget av polyolefin/polyamid ko-ekstrudert plast (PL-2442).

Hver pose er pakket i en beskyttende ytterpose laget av polyamid/polypropylen.

Pakningsstørrelser:

- 50 poser à 50 ml pr kartong
- 1 pose à 50 ml
- 50 poser à 100 ml pr kartong
- 60 poser à 100 ml pr kartong
- 1 pose à 100 ml
- 30 poser à 250 ml pr kartong
- 1 pose à 250 ml

- 20 poser à 500 ml pr kartong
- 1 pose à 500 ml
- 10 poser à 1000 ml pr kartong
- 12 poser à 1000 ml pr kartong
- 1 pose à 1000 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

For informasjon om administrering, se pkt. 4.2

Før tilsetninger gjøres skal det bekreftes at tilsetningen er oppløselig og/eller stabil i vann ved samme pH verdi som natriumklorid 9 mg/ml. Tilsetninger kan gjøres før infusjon eller under infusjon gjennom injeksjonsstedet.

Det er legens ansvar til å bedømme uforlikeligheten av en tilsatt medisin med natriumklorid 9 mg/ml ved å se etter eventuell fargeendring og / eller eventuelt bunnfall, uløselige komplekser eller at krystaller kommer til syne. Les bruksanvisningen/preparatomtalen til legemidlet som skal tilsettes.

Kontroller isotonien før parenteral administrasjon når det benyttes tilsetninger. Grundig og forsiktig aseptisk blanding av en hver tilsetning er påkrevet. Oppløsninger som inneholder tilsetninger skal brukes umiddelbart og skal ikke oppbevares for senere bruk.

Tilsetning av andre legemidler eller feil administrasjonsteknikk kan forårsake febrile reaksjoner på grunn av muligheten for tilførsel av pyrogener. Dersom bivirkninger skulle forekomme, må infusjonen avbrytes umiddelbart.

Kastes etter én gangs bruk.

Kast eventuelle ubrukte rester.

Ikke koble til delvis brukte poser.

Ikke ta av ytterposen før posen er klar til bruk. Den indre posen opprettholder produktets sterilitet.

Bruksanvisning

1. Åpning

- a. Ta Viaflo-posen ut av ytterposen umiddelbart før den skal brukes.
- b. Kontroller at det ikke er små lekkasjer ved å klemme godt på posen. Dersom det oppdages lekkasjer, må oppløsningen kastes fordi det er mulig at produktet ikke lenger er sterilt.
- c. Kontroller at oppløsningen er klar og uten partikler. Dersom oppløsningen ikke er klar eller dersom den inneholder partikler skal den kastes.

2. Tilberedning

Bruk sterilt utstyr ved tilberedning og under administrasjon.

- a. Heng opp posen ved hjelp av opphengsanordningen.
- b. Fjern plastbeskyttelsen fra infusjonsporten i bunnen av posen.
 - ta tak i den lille vingen ved halsen til infusjonsporten med en hånd,

- ta tak i den store vingen på beskyttelseshetten med den andre hånden og vri,
- beskyttelseshetten vil løsne.
- c. Bruk en aseptisk metode for å klargjøre infusjonen.
- d. Koble til administrasjonssett. Det henvises til fullstendige bruksanvisninger som medfølger settet for tilkobling, priming av settet og administrasjon av oppløsningen.

3. Teknikker for injeksjon av legemidler som skal tilsettes

Advarsel: Tilsetninger kan være uforlikelige.

For å tilsette legemidler før administrasjon

- a. Desinfiser tilsetningsporten.
- b. Bruk sprøyte med en passende kanyle, punkter den forseglbare tilsetningsporten og injiser.
- c. Bland oppløsningen og legemidlet godt. Når det benyttes legemidler med høy tetthet som for eksempel kaliumklorid, knips lett på portene mens de peker oppover og bland.

Forsiktig: Ikke oppbevar poser som inneholder tilsatte legemidler.

For å tilsette legemidler under administrasjon

- a. Steng klemmen på settet.
- b. Desinfiser tilsetningsporten.
- c. Bruk sprøyte med en passende kanyle, punkter den forseglbare tilsetningsporten og injiser.
- d. Ta posen av infusjonsstativet og/eller snu den slik at portene peker oppover.
- e. Fjern væske fra begge porter ved å knipse forsiktig mens posen er snudd opp-ned.
- f. Bland oppløsningen og legemidlet godt.
- g. Heng posen tilbake slik den skal være under bruk, åpne klemmen og fortsett administrasjonen.

7. **INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Baxter Medical AB
Box 63
SE-164 94 Kista
Sverige

8. **MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

02-220

9. **DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

02.07.2002/ 14.08.2006

10. **OPPDATERINGSDATO**

03.10.2023