

1. LEGEMIDLETS NAVN

Caruxin 150 mikrogram/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ampulle med 1,0 ml inneholder 150 mikrogram klonidinhydroklorid

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

Caruxin er en klar, fargeløs oppløsning med en pH på 3,8 til 6 og en osmolalitet på 260 til 320 mosmol/kg.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Hypertensive kriser og tilfeller med hypertensjon når det er midlertidig umulig å ta legemidler oralt. Oppstart av behandling hos hospitaliserte pasienter med hypertensjon som er vanskelig å behandle.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne

Caruxin skal doseres for hvert enkelt tilfelle og startes med lave doser. Nødvendige daglige doser er normalt mellom 0,15 mg og 0,6 mg klonidinhydroklorid og er basert på den antihypertensive effekten.

Parenterale doser på 0,9 mg klonidinhydroklorid per dag skal ikke overskrides.

Ved håndtering av alvorlige former av hypertensjon kan det unntaksvis være behov for maksimumsdoser på 1,2–1,8 mg klonidinhydroklorid, som kan administreres parenteralt i løpet av dagen.

Følgende doseretningslinjer gjelder for voksne:

Til behandling av hypertensive kriser kan det gis subkutan og intramuskulær injeksjon med ufortynnet Caruxin (helst startet med ½ ampulle = 0,075 mg klonidinhydroklorid). Intravenøs administrasjon, som skal utføres svært langsomt, må kun utføres med den fortynnede oppløsningen (se pkt. 6.6 for fortynning). En dose på 0,2 mikrogram/kg/minutt er anbefalt til intravenøs infusjon. Infusjonshastigheten skal ikke overskride 0,5 mikrogram/kg/minutt for å unngå en forbigående blodtrykksøkning. Det skal ikke administreres mer enn 0,15 mg klonidinhydroklorid per infusjon. Ved behov kan administrasjon av én ampulle gjentas opptil fire ganger daglig (tilsvarende 0,6 mg klonidinhydroklorid/døgn).

Pediatrisk populasjon

Det finnes ikke tilstrekkelig vitenskapelig evidens for å understøtte bruk av klonidinhydroklorid hos barn og ungdom under 18 år. Bruk av klonidinhydroklorid er derfor ikke anbefalt hos pediatriske pasienter under 18 år.

Dosering ved nyreinsuffisiens

Håndtering og behandling av hypertensjon ved nyreinsuffisiens med klonidinhydroklorid krever som regel spesiell forsiktighet med hyppigere blodtrykksmålinger. Ved nedsatt nyrefunksjon må dosen justeres i henhold til alvorlighetsgraden. Hos predialysepasienter er doser på 0,3 mg klonidinhydroklorid per dag som regel tilstrekkelig. Da kun en minimal mengde klonidinhydroklorid fjernes ved rutinemessig hemodialyse, er det ikke nødvendig å gi ekstra klonidinhydroklorid hos dialysepasienter.

Dosering hos eldre

Hos pasienter over 65 år bør hypertensjon generelt reduseres forsiktig og langsomt, dvs. behandlingen skal startes med lave doser.

Administrasjonsmåte

Injeksjonsvæsken kan tilføres subkutan (s.c.), intramuskulært (i.m.) og, etter fortynning, intravenøst.

For å unngå uønsket forbigående blodtrykksøkning må intravenøs administrasjon av Caruxin utføres fortynnet i minst 10 ml fysiologisk saltløsning, langsomt (i løpet av omtrent 10 minutter) og kun til pasienter i liggende stilling.

Utsiktet intraarteriell bruk av legemidler som ikke er uttrykkelig anbefalt for intraarteriell behandling kan resultere i personskader. Som en forholdsregel ønsker vi å påpeke at administrasjon av Caruxin skal skje intravenøst, intramuskulært eller subkutan.

Metode, varighet og seponering av administrasjon

Legemidlet skal administreres ved foreskrevet dose under jevnlig overvåking av blodtrykket.

Den behandelende legen bestemmer varigheten av administrasjonen.

Hvis legemidlet skal seponeres, må dosen reduseres langsomt og gradvis (såkalt utfasing).

Denne prosedyren er derfor viktig, siden brå seponering av klonidinhydroklorid, spesielt etter langvarig behandling og høye doser, kan resultere i akutte seponeringssymptomer, inkludert plutselige, potensielt livstruende blodtrykksøkninger og takykardi (se pkt. 4.8 “Bivirkninger” og pkt. 4.4 “Advarsler og forsiktighetsregler”).

Når antihypertensiv behandling må avbrytes under kombinert behandling med en β -blokker, må man først seponere β -blokkeren langsomt (nedskalere), og deretter seponere klonidinhydroklorid – også nedskalert over flere dager – for å unngå livstruende bivirkninger (sympatisk hyperaktivitet).

4.3 Kontraindikasjoner

Caruxin skal ikke brukes ved:

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene
- Visse eksitasjons- og ledningsforstyrrelser i hjertet, f.eks. sinusknutedysfunksjon eller AV-blokk av andre eller tredje grad
- Hjerterytmefrekvens under 50 slag i minuttet (bradykardi)
- Amming

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Spesielt forsiktig medisinsk overvåking er nødvendig ved følgende tilfeller:

- Koronar hjertesykdom, spesielt den første måneden etter et hjerteinfarkt
- Alvorlig hjertesvikt (NYHA IV)
- Avansert kronisk arteriell okklusiv sykdom, Raynauds sykdom og thromboangiitis obliterans
- Cerebrovaskulær insuffisiens
- Avansert nedsatt nyrefunksjon
- Forstoppelse
- Polyneuropati

En reduksjon i hjerterytmen til under 56 slag per minutt skal unngås under behandling med klonidinhydroklorid.

Klonidin skal brukes med forsiktighet hos pasienter diagnostisert med depresjon.

Ingen terapeutisk effekt av Caruxin kan forventes ved behandling av hypertensjon forårsaket av feokromocytom.

Pasienter som bruker kontaktlinser skal advares om at nedsatt lakrimasjon er observert i sjeldne tilfeller.

Behandling av hypertensjon med Caruxin injeksjonsvæske krever særlig medisinsk overvåking. Ved feilaktig rask intravenøs injeksjon (bolus) er det observert isolerte tilfeller med systoliske blodtrykksøkninger opptil maksimalt 20 mmHg som varer i flere minutter (se pkt. 4.2 “Dosering og administrasjonsmåte”).

Etter brå seponering av klonidinhydroklorid, spesielt etter langvarig behandling og høye doser, er akutte seponeringssymptomer rapportert i form av plutselige, potensielt livstruende blodtrykksøkninger og takykardi, samt hjertearytmier, rastløshet, nervøsitet, tremor, hodepine og/eller kvalme (akutt seponeringssyndrom). Kraftig blodtrykksøkning etter seponering av Caruxin-behandling kan behandles med intravenøs fentolamin eller tolazolin (se pkt. 4.5).

Caruxin injeksjonsvæske inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver ampulle, og er så godt som “natriumfritt”.

Pediatrisk populasjon

Bruk og sikkerhet av klonidinhydroklorid i den pediatriske populasjon har lite understøttende evidens i randomiserte kontrollerte studier. Bruk av klonidinhydroklorid i denne populasjonen er derfor ikke anbefalt.

Ved ikke-godkjent bruk av klonidinhydroklorid med metylfenidat hos pasienter med ADHD er det spesielt observert alvorlige bivirkninger, inkludert dødsfall. Det er derfor frarådet å bruke klonidinhydroklorid i denne kombinasjonen.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Følgende interaksjoner er observert ved samtidig bruk av klonidinhydroklorid og følgende virkestoffer:

- Andre antihypertensiva, f.eks. diuretika, vasodilatorer, ACE-hemmere, β -blokkere: gjensidig forsterkning av den antihypertensive effekten
- Substanser som øker blodtrykket eller gir en natrium- og vannretensjons effekt, for eksempel ikke-steroidale antiinflammatoriske legemidler: reduksjon av den antihypertensive effekten av klonidinhydroklorid
- α_2 -reseptorblokkere, for eksempel tolazolin eller fentolamin: redusert til opphørt antihypertensiv effekt av klonidinhydroklorid
- Trisykliske antidepressiva, nevroleptika: redusert til opphørt antihypertensiv effekt av klonidinhydroklorid, induserte eller forverrede ortostatiske reguleringsforstyrrelser
- Hypnotika, sedativa, alkohol: økte eller uforutsigbare endringer av effektene av hypnotika eller sedativa eller alkohol
- Digitalisglykosider, β -blokkere: negativ kronotrop effekt (bradykardi), negative dromotrope effekter (AV-blokker).
Det kan ikke utelukkes at samtidig administrasjon av en β -blokker vil forårsake eller forverre perifer karsykdom.
- Haloperidol: Basert på observasjoner hos pasienter i tilstanden alkoholdelirium, har det blitt foreslått at høye intravenøse doser av klonidinhydroklorid kan øke det arytmogene potensialet (QT-forlengelse, ventrikkelflimmer) til høye intravenøse doser av haloperidol.

Årsakssammenheng og relevans for antihypertensiv behandling har ikke blitt fastslått.

Pediatrisk populasjon

Spesielt ved ikke-godkjent bruk av klonidinhydroklorid med metylfenidat hos barn med ADHD er det observert alvorlige bivirkninger, inkludert dødsfall.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er kun begrenset mengde data på bruk av klonidinhydroklorid ved graviditet. Caruxin skal kun brukes ved graviditet hvis det er strengt indisert under nøye overvåking av moren og barnet (se pkt. 5.3 “Prekliniske sikkerhetsdata”).

Klonidinhydroklorid går over i placenta. Det kan senke hjerterytmen til fosteret. I isolerte tilfeller ble det observert en forbigående økning i blodtrykket hos den nyfødte postpartum.

Intravenøs injeksjon av Caruxin skal ikke utføres under graviditet.

Det finnes ikke tilstrekkelig erfaring om langsiktige effekter av prenatal eksponering. Ikke-kliniske studier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3 “Prekliniske sikkerhetsdata”).

Amming

Caruxin skal ikke brukes under amming, siden klonidinhydroklorid utskilles i brystmelk og det kun finnes utilstrekkelige data på bruk under amming.

Fertilitet

Det har ikke blitt utført kliniske studier på effekten på fertilitet hos mennesker ved bruk av klonidinhydroklorid. Ikke-kliniske studier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på fertilitet (se pkt. 5.3 “Prekliniske sikkerhetsdata”).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Det har ikke blitt utført studier på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Pasienter skal imidlertid rådes om at de kan oppleve bivirkninger, for eksempel svimmelhet, sedasjon og akkommodasjonsforstyrrelser under behandling med Caruxin. Forsiktighet skal derfor anbefales når man kjører bil, bruker maskiner eller arbeider uten et trygt fotfeste. Hvis pasienter opplever slike bivirkninger, skal de unngå potensielt farlige oppgaver, for eksempel å kjøre bil, bruke maskiner eller arbeide uten et trygt fotfeste.

4.8 Bivirkninger

De fleste bivirkninger er milde og forsvinner som regel i løpet av behandlingen. Vurderingen av bivirkninger er basert på følgende frekvensdata:

Svært vanlige	($\geq 1/10$)
Vanlige	($\geq 1/100$ til $< 1/10$)
Mindre vanlige	($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$)
Sjeldne	($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$)
Svært sjeldne	($< 1/10\ 000$)
Ikke kjent	(kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

Psykiatriske lidelser

Vanlige

- Depresjon
- Søvnforstyrrelser

Mindre vanlige

- Mareritt
- Vrangforestillinger
- Hallusinasjoner

Ikke kjent frekvens

- Forvirringstilstand

Nevrologiske sykdommer

Svært vanlige

- Svimmelhet
- Sedasjon

Vanlige

- Hodepine

Mindre vanlige

- Parestesi

Øyesykdommer

Sjeldne

- Redusert lakrimasjon

Ikke kjent frekvens

- Akkommodasjonsforstyrrelse

Hjertesykdommer

Mindre vanlige

- Sinusbradykardi

Sjeldne

- AV-blokk

Ikke kjent frekvens

- Bradyarytmi
- Forverring av eksisterende hjertesvikt

Karsykdommer

Svært vanlige

- Ortostatisk dysfunksjon

Mindre vanlige

- Raynauds fenomen

Ikke kjent frekvens

- Økt blodtrykk ved oppstart av behandlingen

Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum

Sjeldne

- Tørrhet i neseslimhinnen

Gastrointestinale sykdommer

Svært vanlige

- Munntørrhet

Vanlige

- Forstoppelse
- Kvalme
- Oppkast
- Smerter i spyttkjertelen

Sjeldne

- Pseudoobstruksjon av kolon

Hud- og underhudssykdommer

Mindre vanlige

- Utslett

- Kløe
- Urticaria

Sjeldne

- Alopesi

Sykdommer i nyre og urinveier

Ikke kjent frekvens

- Mikturasjonsforstyrrelse
- Nedsatt urinproduksjon (grunnet redusert perfusjon av nyrene)

Lidelser i kjønnsorganer og brystsykdommer

Vanlige

- Erekttil dysfunksjon

Sjeldne

- Gynekomasti

Ikke kjent frekvens

- Redusert libido

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet

Vanlige

- Fatigue

Mindre vanlige

- Malaise

Undersøkelser

Sjeldne

- Økt blodglukose

Ikke kjent frekvens

- Endrede leverfunksjonstester
- Positiv Coombs-test
- Vekttap

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

Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema

4.9 Overdosering

Symptomer

Hodepine, rastløshet, nervøsitet, tremor, kvalme og oppkast, pallor, myose, munntørrehet, ortostatisk ubehag, svimmelhet, vestibulære forstyrrelser, hypotensjon, bradykardi, hjerterytmier (AV-blokker), sedasjon til somnolens, reduserte eller fraværende reflekser, hypotermi. I sjeldne tilfeller og etter høyere doser, også økning i blodtrykk. I alvorlige tilfeller, respirasjonsdepresjon med kortvarige apnéepisoder, koma.

Håndtering

- Ryggeleie
- Overvåking av vitale funksjoner, hvis relevant; kunstig respirasjon, ekstern pacemaker, intravenøs administrasjon av sympatomimetika og/eller plasmasubstitutter
- Ved bradykardi: subkutan eller intravenøs administrasjon av atropin under EKG-kontroller
- Ved bradykardi og hypotensjon: f.eks. intravenøs administrasjon av dopamin under EKG-kontroller

Antidot

Bruken av α -blokkere (tolazin, fentolamin) som et spesifikt antidot er omdiskutert, men forventes ikke å være skadelig.

Stimulering av diurese er ikke anbefalt grunnet risikoen for forsterket hypotensjon.

Hemodialyse er mulig, men har begrenset effekt, siden klonidinhydroklorid bare kan dialyseres i minimal grad.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Sentralt virkende antihypertensiver, ATC-kode: C02AC01

Klonidinhydroklorid er et imidazolinderivat, som primært stimulerer postsynaptiske α_2 -adrenerge reseptorer som et sentraltvirkende α -sympatomimetikum i sentralnervesystemet. Dette resulterer i redusert sympatikusaktivitet. Plasmakonsentrasjonen av noradrenalin blir samtidig redusert.

Stimuleringen av α -reseptorer i periferien er mindre uttalt, hvilket er grunnet til at en forbigående blodtrykksøkning vanligvis kun oppstår ved intravenøse bolusinjeksjoner (vasokonstriksjon).

Siden den sentrale effekten er mye mer uttalt enn den perifere effekten, maskerer den imidlertid de perifere vasokonstriktoreffektene til klonidinhydroklorid under kronisk behandling.

Klonidinhydroklorid forsterker vagale reflekser som senker hjerterytmen. Stimulering av hemmende nevroner fører til hemming av det vasomotoriske senteret og dermed til en påfølgende reduksjon av den sympatiske tonen i periferien. Dette forutsetter intakte efferente sympatiske baner.

Som følge av disse mekanismene synker blodtrykket og den perifere karmotstanden. Hjerterytmen og minuttvolumet reduseres.

Den antihypertensive effekten oppstår etter omtrent 10–15 minutter hvis klonidinhydroklorid administreres parenteralt.

Renal karmotstand reduseres, mens den glomerulære filtrasjonshastigheten forblir uendret til tross for de reduserte trykkverdiene.

Den cerebrale perfusjonen holder seg så godt som uendret.

Kronisk eller subkronisk administrasjon av klonidinhydroklorid forårsaker en svekket karrespons på administrasjon av eksterne vasoaktive stoffer.

Effekten av klonidinhydroklorid i behandling av hypertensjon er undersøkt i fem kliniske studier på pediatriske pasienter. Effektdata bekrefter klonidinhydroklorids egenskaper med hensyn til reduksjon av systolisk og diastolisk blodtrykk. På grunn av begrensede data og metodologiske mangler kan det imidlertid ikke trekkes noen endelig konklusjon om bruk av klonidinhydroklorid hos hypertensive barn.

Effekten av klonidinhydroklorid er også undersøkt i noen få kliniske studier med pediatriske pasienter med hyperkinetisk forstyrrelse (ADHD), Tourettes syndrom og stamming. Effekten av klonidinhydroklorid under disse forholdene er ikke påvist.

Det ble også utført to små pediatriske studier for behandling av migrene, begge uten effekt.

I de pediatriske studiene var de hyppigste bivirkningene søvnighet, munntørrehet, hodepine, svimmelhet og insomni. Disse bivirkningene kan ha en alvorlig innvirkning på den daglige

funksjonsevnen til pediatriske pasienter.

Generelt sett er sikkerhet og effekt av klonidinhydroklorid hos barn og ungdom ikke fastslått (se pkt. 4.2).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon og distribusjon

Farmakokinetikken til klonidinhydroklorid er doseproporsjonal i området 75–300 µg. Klonidinhydroklorid har rask og omfattende distribusjon til vev og passerer blod-hjernebarrieren og placentabarrieren. Proteinbindingen i plasma er 30–40 %. Klonidinhydroklorid skilles ut i morsmelk hos mennesker. Det er imidlertid utilstrekkelig informasjon om effekten på nyfødte. Ufullstendig absorpsjon kan forventes med subkutan og intramuskulær injeksjon.

Metabolisme og eliminasjon

Terminal halveringstid for klonidinhydroklorid er påvist å være fra 5 til 25,5 timer. Den kan forlenges opptil 41 timer hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon. Omtrent 70 % av den administrerte dosen skilles ut med urin, primært i form av den uendrede modersubstansen (40–60 % av dosen). Hovedmetabolitten p-hydroksy-klonidin er farmakologisk inaktiv. Omtrent 20 % av den totale mengden skilles ut i feces. Farmakokinetikken til klonidinhydroklorid påvirkes ikke av mat eller pasientens etnisitet. Den antihypertensive effekten nås ved plasmakonsentrasjoner mellom omtrent 0,2 og 2,0 ng/ml hos pasienter med normal nyrefunksjon. Den hypotensive effekten svekkes eller reduseres med plasmakonsentrasjoner over 2,0 ng/ml.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Akutt toksisitet

Studier på toksisitet med en enkeltdose klonidinhydroklorid har blitt utført i ulike dyrearter etter oral og parenteral bruk. De omtrentlige LD₅₀-verdiene etter oral administrasjon var 70 mg/kg hos mus, 190 mg/kg hos rotter, > 15 mg/kg hos hunder og 150 mg/kg hos aper. Etter subkutan injeksjon var LD₅₀-verdiene > 3 mg/kg hos hunder og 153 mg/kg hos rotter. Etter intravenøs administrasjon var den dødelige dosen 6 mg/kg hos hunder og < 21 mg/kg hos rotter. Tegn på toksisitet på tvers av arter etter administrasjon av klonidinhydroklorid inkluderte eksoftalmus, ataksi og tremor, uavhengig av bruksmåte. Den dødelige dosen resulterte i tonisk-kloniske anfall. I tillegg er det observert agitasjon og aggresjon med vekselvis sedasjon (mus, rotte, hund), salivasjon og takypné (hund) samt hypotermi og apati (ape).

Kronisk toksisitet / subkronisk toksisitet

Toksisitetsstudier med gjentatte orale doser opptil 18 måneder har vist at klonidinhydroklorid er godt tolerert ved en dose på 0,1 mg/kg hos rotter, 0,03 mg/kg hos hunder og 1,5 mg/kg hos aper. I en 13-ukers studie hos rotter var det høyeste nivået uten observerte bivirkninger (NOAEL) 0,05 mg/kg etter subkutan administrasjon. Etter intravenøs administrasjon tolererte kaniner og hunder en dose på 0,01 mg/kg/døgn i henholdsvis 4 og 5 uker. Høyere doser forårsaket hyperaktivitet, aggresjon, lavere matinntak og vektøkning (rotte), sedasjon (kanin) eller økt hjerte- eller levervekt i kombinasjon med forhøyede GPT-, alkalisk fosfatase- og alfaaglobulinnivåer samt fokal levernekrose (hund).

Mutagent og karsinogent potensiale

Det ble ikke observert mutagent potensial ved Ames test eller mikronukleustest hos mus. Klonidinhydroklorid viste ikke karsinogent potensial i karsinogenitetstester hos rotter.

Reproduksjonstoksisitet

Det var ingen tegn på teratogent potensial etter oral administrasjon på 2,0 mg/kg hos mus og rotte og på 0,09 mg/kg hos kanin, eller etter subkutan (0,015 mg/kg, rotte) og intravenøs behandling (0,15 mg/kg, kanin). En økning i reabsorpsjon ved orale doser > 0,015 mg/kg/døgn har blitt observert hos rotte, men avhengig av varighet av administrering. Fertilitet hos rotte reduseres ikke opptil 0,15 mg/kg. Doser opptil 0,075 mg/kg påvirker ikke peri- og postnatal utvikling av avkom.

Sensibilisering / lokal toleranse

Etter intravenøs og intraarteriell administrering av klonidinhydroklorid til marsvin og kanin, ble det ikke observert noen tendens til lokal irritasjon eller sensibilisering.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Vann til injeksjonsvæsker
Natriumklorid
Saltsyre (til justering av pH)

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler, da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

6.3 Holdbarhet

3 år

Holdbarhet av den fortynnede oppløsningen

Kjemisk og fysisk stabilitet ved bruk og stabilitet etter fortynning med en fortynningsløsning er påvist i 24 timer ved 25 °C. Fra et mikrobiologisk synspunkt skal legemiddelet brukes umiddelbart. Dersom det ikke brukes umiddelbart, er oppbevaringstidene og oppbevaringsbetingelsene under og før bruk brukerens ansvar og bør normalt ikke være lengre enn 24 timer ved 2 til 8 °C, med mindre fortynning har funnet sted under kontrollerte og validerte aseptiske forhold.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Fargeløse glassampuller

Pakningsstørrelse

Pakning med 5 ampuller som hver inneholder 1 ml injeksjonsvæske

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Intravenøs administrasjon av Caruxin gjennomføres og fortynnes i minst 10 ml fysiologisk saltløsning.

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

Hvis beholderen er åpnet, skal den gjenværende injeksjonsvæsken eller fortynnede oppløsningen destrueres.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39
2400 København NV
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

21-14399

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 27.01.2025

10. OPPDATERINGSDATO

27.01.2025