

1. LEGEMIDLETS NAVN

Mivacron 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder: Mivakuriumklorid 2,14 mg tilsvarende mivakurium 2 mg.

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt.6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1. Indikasjoner

Muskelrelaksasjon ved generell anestesi.

Mivacron er indisert som tilleggsbehandling til generell anestesi for relaksasjon av skjelettmuskulatur samt for å fasilitere tracheal intubasjon og kunstig respirasjon hos voksne, barn og spedbarn 2 måneder eller eldre.

4.2. Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Som for alle neuromuskulære blokkere anbefales monitorering av den neuromuskulære funksjon under bruk av Mivacron for å individualisere doseringen best mulig. Initialdosen til overvektige pasienter bør baseres på normalvekt og ikke på reell kroppsvekt.

Nyfødte og spedbarn < 2 måneder

Sikkerhet og effekt av Mivacron hos nyfødte og spedbarn < 2 måneder har enda ikke blitt fastslått. Ingen doseringsanbefalinger kan gis (se pkt. 4.4).

Intravenøs injeksjon

Voksne: 0,07-0,15 mg/kg kan gis over 5-15 sekunder. Høyere doser (inntil 0,25 mg/kg) forkorter anslagstiden etter avsluttet injeksjon, men krever lengre injeksjonstid for å redusere faren for kardiovaskulære effekter forårsaket av histaminfrigjøring. Hos pasienter hvor histaminfrigjøring innebærer risiko, bør initialdosen begrenses oppad til 0,15 mg/kg, og evt. gis langsomt (se Forsiktighetsregler). Klinisk effektiv blokade varer i 10-25 minutter avhengig av dose.

Initialdose	Injeksjonstid	Tid til gode intubasjonsforhold etter avsluttet injeksjon
0,15 mg/kg	5-15 sekunder	Ca. 2,5 – 3 minutter
0,2 mg/kg	30 sekunder	Ca. 2 - 2,5 minutter
0,25 mg/kg i oppdelt dose	0,15 mg/kg og 0,10 mg/kg gis med 30 sekunders mellomrom. Hver enkeltdose gis over 5 – 15	Ca. 1,5 – 2 minutter etter avsluttet 0,15 mg/kg dose

	sekunder.	
--	-----------	--

Full blokade kan forlenges ved vedlikeholdsdoser på 0,1 mg/kg som hver forlenger blokaden med ca 15 minutter. Tilleggsdoseringen gir ikke akkumulering av den neuromuskulær blokkerende effekten. Spontan reversering fullføres vanligvis i løpet av ca. 15 minutter og er uavhengig av den administrerte dosen. Den neuromuskulære blokaden kan raskt oppheves med standarddoser av antikolinesterase etter begynnende spontan reversering. Siden spontan reversering er rask etter dosering av mivakurium vil ikke rutinemessig reversering ved hjelp av antikolinesterase være nødvendig siden det bare forkorter tiden med 5 – 6 minutter.

Den neuromuskulære blokaden av mivakurium potensières av isofluran- eller enflurananestesi. Hvis en steady-state anestesi har blitt etablert med isofluran eller enfluran bør den anbefalte startdosen med mivakurium reduseres med opptil 25 %.

Halotan ser bare ut til å ha en minimal potensièrende effekt på mivakurium og dosereduksjon er antakeligvis ikke nødvendig.

Pediatrisk populasjon

Barn 2-12 år: 0,1-0,2 mg/kg gir en effektiv blokade i ca. 9 minutter. En dose på 0,2 mg/kg anbefales til endotrakeal intubering der maksimal blokade oppnås etter ca. 2 minutter. En vedlikeholdsdose på 0,1 mg/kg kan gi en forlenget blokade på 6-7 minutter. Spontan reversering fullføres vanligvis i løpet av ca. 10 minutter.

Barn under 2 år: Ingen anbefalt dosering kan gis før mer informasjon foreligger.

Infusjon

Opplysninger om langvarig bruk av Mivacron hos pasienter i respirator er ikke tilgjengelig.

Voksne: Kontinuerlig infusjon av Mivacron kan brukes for å opprettholde neuromuskulær blokade. En infusjonshastighet på 8-10 µg/kg/min (0,5-0,6 mg/kg/time) anbefales initialt. Infusjonshastigheten bør justeres i forhold til pasientenes respons på perifer nervestimulering og kliniske kriterier. Hver infusjonshastighet bør holdes i minst 3 minutter før en økning/reduksjon på ca. 1 µg/kg/min (0,06 mg/kg/time) kan foretas.

I gjennomsnitt vil en infusjonshastighet på 6-7 µg/kg/ml i lange perioder opprettholde 89-99 % av neuromuskulær blokade hos voksne som får narkotisk anestesi. Ved steady state av isofluran- eller enflurananestesi må det vurderes en reduksjon i infusjonshastigheten med opptil 40 %. En studie har vist at infusjonshastigheten av mivakuriumklorid bør reduseres med opptil 50 % gitt sammen med sevofluran. Med halotan er mindre reduksjoner i infusjonshastighet nødvendig.

Spontan reversering etter infusjon av Mivacron er uavhengig av infusjonensvarighet og er sammenlignbar med tiden rapportert for enkeltdoser.

Pediatrisk populasjon

Barn 2-12 år: Høyere infusjonshastighet enn det som brukes til voksne er vanligvis nødvendig (initialt 13 – 14 µg/kg/min, dvs. 0,8 mg/kg/time).

Den neuromuskulære blokaden av mivakuriumklorid potensières ved bruk av inhalasjonsmidler. En studie har vist at mivakuriumklorids infusjonshastighet bør reduseres med opptil 70 %, gitt sammen med sevofluran.

Etter at initiale doser av mivakuriumklorid eller suxametonium er gitt, bør det ikke administreres supplerende mivakuriumklorid før begynnende spontan reversering sees.

Det foreligger kun begrensede data om administrering av mivakuriumklorid i mer enn 2,5 timer. Reversering av neuromuskulær blokade ved hjelp av neostigmin bør ikke utføres før begynnende spontan reversering sees.

Kontinuerlig infusjon av mivakurium har ikke blitt assosiert med utvikling av takyfylaksi eller kumulativ neuromuskulær blokade.

Eldre

Hos eldre pasienter som får en enkelt bolusdose med mivakurium vil tilslagstiden, varigheten og reverseringstiden kunne forlenges med 20 til 30 % i forhold til yngre pasienter. Ved behandling av eldre pasienter kan det dessuten være nødvendig å redusere vedlikeholds bolusdosene eller ha lengre intervaller mellom vedlikeholds bolusdosene.

Eldre pasienter kan også trenge redusert infusjonshastighet.

Pasienter med kardiovaskulær sykdom

Hos pasienter med klinisk signifikant kardiovaskulær sykdom, skal startdosen administreres over 60 sekunder. Mivakurium har blitt gitt på denne måten med minimal hemodynamisk effekt til pasienter som gjennomgikk hjertekirurgi.

Pasienter med nedsatt nyrefunksjon

Dosen bør justeres individuelt i henhold til klinisk respons, se avsnitt 4.4.

Pasienter med nedsatt leverfunksjon

Dosen bør justeres individuelt i henhold til klinisk respons, se avsnitt 4.4.

Pasienter med redusert plasmakolinesterase-aktivitet

Mivakurium metaboliseres av plasmakolinesterase. Plasmakolinesteraseaktivitet kan minskes/reduseres ved tilstedeværelse av genetisk avvikende plasmakolinesterase (f.eks. pasienter heterozygote eller homozygote for det atypiske plasmakolinesterase-genet) og forskjellige patologiske forhold (se pkt. 4.4) og ved samtidig administrasjon med visse legemidler (se pkt. 4.5). Muligheten for forlengelse av den neuromuskulære blokaden etter administrasjon av mivakurium skal vurderes hos pasienter med redusert plasmakolinesterase-aktivitet. En lett reduksjon (innenfor 20 % av den nedre normale grense) er ikke forbundet med en klinisk signifikant effekt på varigheten (se pkt. 4.3 og 4.4 for informasjon om homozygote og heterozygote pasienter).

Administrasjonsmåte

Forholdsregler før håndtering eller administrering av dette legemidlet

Mivacron (2 mg/ml) kan brukes ufortynnet til infusjon.

For instruksjoner vedrørende fortykning 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. Pasienter som er homozygote for det atypiske plasmakolinesterase-genet.

4.4. Advarsler og forsiktighetsregler

I likhet med andre neuromuskulære blokkerende midler lammer mivakuriumklorid åndedrettsmuskulaturen så vel som øvrig skjelettmuskulatur, men har ingen innvirkning på bevisstheten. Mivakurium skal bare administreres av eller under tett overvåkning av personer med erfaring i å administrere anestesi, og med tilfredsstillende utstyr for endotrakeal intubering og kunstig respirasjon tilgjengelig.

Forlenget og intensivert neuromuskulær blokade etter administrasjon av mivakurium kan forekomme sekundært til redusert plasmakolinesterase-aktivitet ved følgende tilstander eller sykdomstilstander:

- fysiologiske forandringer som ved graviditet og tiden rett etter fødselen (puerperium) (se pkt. 4.6)
- genetisk betingede avvik i plasmakolinesterase (se pkt. 4.3)
- alvorlig generalisert stivkrampe, tuberkulose og annen alvorlig eller kronisk infeksjon
- kronisk svekkende sykdom, ondartet svulst, kronisk anemi eller feilernæring

- hypotyreose og kollagene sykdommer
- ikke-kompensert hjertesykdom
- ulcussykdom
- brannskader
- terminal leversvikt
- akutt, kronisk eller terminal nyresvikt
- iatrogen: etter plasmautveksling, plasmaferese, kardiopulmonær bypass og som et resultat av samtidig legemiddelbehandling

Som for suksametonium/sukkinylnkolin er pasienter som er homozygote for det atypiske plasmakolinesterase-genet (1 av 2500 pasienter) svært følsomme overfor den neuromuskulære blokkerende effekten av mivakurium. Hos tre slike voksne pasienter, ga en liten dose på 0,03 mg/kg (tilnærmet ED₁₀₋₂₀ hos pasienter med normal genotype) en fullstendig neuromuskulær blokade i 26 til 128 minutter. Mivacron anbefales ikke til pasienter som er kjent for, eller mistenkes for, å være homozygote for det atypiske plasmakolinesterase-genet.

Hos pasienter som er heterozygote for det atypiske plasmakolinesterase-genet, er varigheten av den kliniske effekten av blokaden etter administrasjon av 0,15 mg/kg mivakurium ca. 10 minutter lengre enn hos pasienter i en kontrollgruppe. Når spontan restitusjon hadde begynt, kunne neuromuskulær blokade motvirkes med vanlige doser med neostigmin.

Pasienter med brannskader kan utvikle resistens mot ikke-depolariserende neuromuskulære blokkere og derfor behøve større doser. Imidlertid kan slike pasienter også ha redusert plasmakolinesterase-aktivitet og dermed behøve dosereduksjon. Pasienter med brannskader bør derfor få en testdose mivakurium på 0,015-0,020 mg/kg etterfulgt av dosering tilpasset respons på nervestimulatur.

Forsiktighet bør utvises ved administrasjon av mivakurium til pasienter som kan være særlig sensitive overfor histamin f.eks. astmapasienter. Til disse pasientene skal mivakurium-administrasjon skje over 60 sekunder. Sikkerhet ved bronkial astma er ikke tilstrekkelig dokumentert.

Anafylaktiske reaksjoner kan forekomme etter administrering av neuromuskulære blokkere. Forholdsregler for å behandle slike tilfeller må alltid tas. Særlige forholdsregler må tas dersom man kjenner til tidligere anafylaktiske reaksjoner/hypersensitivitet mot andre neuromuskulære blokkere fordi en stor andel kryssreaksjoner er rapportert (mer enn 50 %).

Hos pasienter som kan være særlig sensitive overfor fall i blodtrykk, for eksempel pasienter med hypovolemi eller med alvorlig kardiovaskulær sykdom, bør administrasjon skje over 60 sekunder og dosen bør ikke overskride 0,15 mg/kg.

Hos voksne har doser på 0,2 mg/kg eller mer (større eller lik 3 x ED₉₅) gitt som rask bolusinjeksjon vært assosiert med frigjørelse av histamin. Ved langsom administrasjon av 0,2 mg/kg-dosen samt 0,25 mg/kg i oppdelt dose (se pkt. 4.2) reduseres imidlertid den kardiovaskulære effekten av disse dosene. I kliniske forsøk så det ikke ut til at den kardiovaskulære sikkerheten var svekket hos barn som hadde fått en rask bolusdose på 0,2 mg/ml.

Mivakuriumklorid har ingen signifikante vagolytiske eller ganglieblokkerende egenskaper ved anbefalte doser. Dette gjør at mivakuriumklorid ikke har noen klinisk effekt på hjerterytme, og vil derfor ikke motvirke en eventuell bradykardi forårsaket av enkelte anestesimidler eller vagusstimulering under operasjonen.

Som for andre ikke-depolariserende neuromuskulære blokkere kan en økt sensitivitet for mivakurium forventes hos pasienter med myasthenia gravis, andre former for neuromuskulære sykdommer og pasienter med kakeksi. Alvorlige syre-base- eller elektrolyttforstyrrelse kan øke eller redusere sensitiviteten overfor mivakurium.

Mivakuriumoppløsningen er sur (ca. pH 4,5) og skal ikke blandes i samme sprøyte eller administreres samtidig via samme kanyle som sterkt basiske (alkaliske) oppløsninger (f.eks. barbiturater). Den er vist å være kompatibel med noen legemidler det er vanlig å bruke i forbindelse med operasjon som er sure oppløsninger f.eks. fentanyl, alfentanil, sufentanil, droperidol og midazolam. Hvis det ikke er vist forlikelighet med mivakurium og anestesimidlene administreres via samme kanyle eller kateter, anbefales det å skylle med fysiologisk saltvann mellom hvert legemiddel, se pkt. 6.2.

Mivakuriumklorid er ikke undersøkt hos pasienter predisponert for malign hypertermi. Studier på malign hypertermi-følsomme griser indikerer at mivakuriumklorid ikke trigger dette syndromet.

Reversering av neuromuskulær blokade: Som for andre neuromuskulære blokkere skal det være tegn på spontan restitusjon før administrasjon av antidot (f.eks. neostigmin). Det er sterkt anbefalt å bruke perifere nervestimulatorene til evaluere restitusjonen før og etter reversering av neuromuskulær blokade.

Det er ingen tilgjengelige data vedrørende langtidsbruk av mivakurium hos pasienter som får mekanisk ventilasjon på intensivavdelinger.

Eldre

Dokumentasjon av effekt og sikkerhet hos eldre er begrenset. Dosejustering kan være nødvendig (se pkt. 4.2).

Nedsatt nyrefunksjon

Hos pasienter med terminal nyresvikt vil effekten av en dose på 0,15 mg/kg Mivacron være ca. 1,5 ganger lengre enn hos pasienter med normal nyrefunksjon. Forlenget og intensivt neuromuskulær blokade kan også forekomme hos pasienter med akutt eller kronisk nyresvikt som et resultat av redusert nivå av plasmakolinesterase.

Nedsatt leverfunksjon

Hos pasienter med terminal leversvikt vil effekten av en dose på 0,15 mg/kg Mivacron være ca. 3 ganger lengre enn hos pasienter med normal leverfunksjon.

Pediatrisk populasjon

Bruk hos nyfødte og spedbarn < 2 måneder er ikke anbefalt på grunn av begrensede data (se også pkt. 4.2).

4.5. Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Effekten av mivakuriumklorid kan forsterkes av inhalasjonsanestetika som for eksempel enfluran, isofluran, desfluran, sevofluran og halotan.

Mivakurium har trygt blitt gitt i etterkant av suxametonium-fasilitert trakeal intubasjon. Det bør observeres tegn på spontan restitusjon fra suxametonium før administrasjon av mivakurium utføres.

Følgende legemidler kan forsterke og/eller forlenge den muskelavslappende virkningen av ikke-depolariserende muskelrelaksantia:

- ketamin
- antibiotika, for eksempel aminoglykosider, polymyxiner, spektinomycin, teracykliner, linkomycin og klindamycin
- antiarytmika, for eksempel propanolol, kalsiumantagonister, lidokain, prokainamid og kinidin
- antimalariamidler, for eksempel kinin, klorokin
- diuretika (furosemid og muligens tiazider, mannitol og acetazolamid)

- litiumsalter
- magnesiumsalter
- ganglie-blokkerende midler, for eksempel trimetaphan og hexamethonium

Legemidler som kan redusere plasmakolinesteraseaktiviteten kan føre til forlenget blokade av preparatet (anti-mitotiske legemidler, monoaminoksydasehemmere, ekotiopatioidid, pankuron, organiske fosfater, antikolinesteraser, bambuterol og visse hormoner).

Enkelte legemidler kan i sjeldne tilfeller forverre eller demaskere latent myasthenia gravis eller indusere et myasthenialignende syndrom, og øke følsomheten overfor ikke-depolariserende muskelrelaksantia. Slike legemidler kan være forskjellige typer antibiotika, betablokkere (propranolol, oxprenolol), antiarytmika (prokainamid, kinidin), antireumatiske midler (klorokin, D-pencillamin), trimetaphan, klorpromazin, steroider, fenytoin og litium. Kronisk behandling med fenytoin eller karbamazepin kan utsette og forkorte effekten av mivakuriumklorid.

Samtidig administrering av ikke-depolariserende neuromuskulære blokkere med mivakurium kan forårsake økt neuromuskulær blokade ut over det som forventes av en ekvipotent totaldose med mivakurium. Enhver synergistisk effekt kan variere avhengig av hvilke kombinasjoner som gis.

Depolariserende muskelrelaksantia som for eksempel suxametonium bør ikke gis for å forlenge den neuromuskulære blokaden av ikke-depolariserende muskelrelaksantia, da dette kan føre til en forlenget og kompleks blokade som kan være vanskelig å reversere med antikolinesteraser.

4.6. Fertilitet, graviditet og amming

Fertilitet

Det er ikke utført fertilitetsstudier.

Graviditet

Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på fosterets utvikling.

Mivakuriumklorid bør ikke brukes under graviditet hvis ikke fordelene for moren oppveier en mulig risiko for fosteret.

Plasmakolinesterasenivået synker ved graviditet. Mivakuriumklorid har vært brukt til å opprettholde den neuromuskulære blokaden ved keisersnitt, men på grunn av det reduserte nivået av plasmakolinesterase er justering av infusjonshastigheten nødvendig. En ytterligere reduksjon av infusjonshastigheten er også nødvendig ved keisersnitt dersom pasienten er forhåndsbehandlet med magnesiumsulfat. Dette på grunn av den potenserende effekten av magnesium.

Amming

Det er ukjent om mivakuriumklorid går over i morsmelk. Det er ikke klarlagt om barn som ammes kan påvirkes. Preparatet bør ikke brukes under amming.

4.7. Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Denne forholdsregelen er ikke relevant ved bruk av mivakuriumklorid. Mivakuriumklorid vil alltid bli brukt i kombinasjon med generell anestesi. De generelle forholdsreglene for påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner etter generell anestesi gjelder.

4.8. Bivirkninger

Opptil 15 % av behandlede pasienter får ulik grad av hudrødme.

Skjønt de er sjeldne, har alvorlige anafylaktiske reaksjoner vært rapportert ved bruk av mivakuriumklorid. Fordi muligheten for slike alvorlige reaksjoner er tilstede, skal man alltid være forberedt på at de kan oppstå og ta de nødvendige forholdsregler. Særlig bør man ta hensyn til tidligere allergiske reaksjoner med neuromuskulære blokkerende midler da kryssreaksjoner kan oppstå.

Bivirkningene under er listet etter organklasse og frekvens. Frekvenser er definert som: 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 $< 1/1000$) og svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) inkludert isolerte tilfeller:

Forstyrrelser i immunsystemet

Svært sjeldne: Alvorlig anafylaktisk eller anafylaktoid reaksjon. Alvorlige anafylaktiske eller anafylaktoide reaksjoner er rapportert hos pasienter som fikk mivakuriumklorid samtidig med et eller flere anestetika.

Hjertesykdommer

Mindre vanlige: Forbigående takykardia, bradykardi

Sjeldne: Hjerterytmie

Karsykdommer

Svært vanlige: Rødming

Mindre vanlige: Hypotensjon

Sjeldne: Flebitt

Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum

Mindre vanlige: Bronkospasme

Sjeldne: Hypoksemi

Hud- og underhudssykdommer

Mindre vanlige: Erytem, urtikaria

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet

Sjeldne: Svimmelhet

Lokale reaksjoner på injeksjonsstedet

Forlenget effekt av preparatet.

† Bivirkningene rødming, erytem, urtikaria, hypotensjon, forbigående takykardi eller bronkospasme kan tilskrives histaminfrigjøring. Disse er doserelaterte og forekommer oftest etter rask administrering av initialdose på 0,2 mg/kg eller mer, og avtar ved administrasjon over 30-60 sekunder eller ved oppdeling av dosen gitt med 30 sekunders mellomrom.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhetsprofilen til barn er tilsvarende det som er observert hos voksne.

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

Symptomer

Forlenget muskelparalyse og konsekvensene av dette er hovedeffektene av overdosering med neuromuskulære blokkere. Det kan også være en økt risiko for kardiovaskulære bivirkninger, spesielt blodtrykksfall.

Behandling

Før adekvat spontan respirasjon er gjenopprettet, må luftveiene holdes frie og mekanisk ventilering gis.

Fullstendig sedasjon er nødvendig ettersom bevisstheten ikke påvirkes.

Reversering kan fremskyndes med administrering av antikolinesterase sammen med atropin eller glykopyrrolat, ved tegn på spontan restitusjon. Kardiovaskulær støtte kan gis ved å legge pasienten i riktig stilling og gi tilførsel av væske eller vasopressor-legemidler ved behov.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Ikke-depolariserende muskelrelaksantium, rask reverseringsprofil.

ATC-kode: M03A C10

Virkningsmekanisme: Gir en slapp paralyse av tverrstripet muskulatur gjennom kompetitiv hemning av acetylkolin på den motoriske endeplaten.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Mivakuriumklorid er en blanding av tre stereoisomere, hvor trans-trans og cis-trans stereoisomerene er de mest potente og utgjør 92-96%.

Inaktiveres hovedsakelig av plasmakolinesteraser ved enzymatisk hydrolyse til en kvartæralkohol og en monoester-metabolitt.

Utskillelse: Utskilles blant annet via lever og nyrer.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Mutagenisitet: Ingen tegn på mutagenisitet ble sett i fire korttids-tester, deriblant Ames test.

Karsinogenisitet: Ingen opplysninger foreligger om stoffet har karsinogent potensiale.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Saltsyre til pH 3,5-6,5 og vann til injeksjonsvæsker til 1 ml.

6.2 Uforlikeligheter

Mivakuriumklorid er en sur oppløsning (pH 4,5), og må ikke blandes med sterkt alkaliske løsninger for eksempel barbiturater.

6.3 Holdbarhet

Tre år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares kaldt (2-8 °C). Beskyttes mot lys. Skal ikke fryses.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Ampuller: 5 x 5 ml
5 x 10 ml

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Mivacron er forlikelig med følgende infusjonsvæsker:

- Natriumklorid infusjonsvæske 9 mg/ml
- Glukose infusjonsvæske 50 mg/ml
- Natriumklorid (1,8 mg/ml) og glukose (40 mg/ml) infusjonsvæske
- Ringer-laktat oppløsning (USP)

Ampullen inneholder ikke konserveringsmiddel og må derfor brukes under aseptiske forhold og fortynnes rett før bruk. Rester av løsningen må kastes.

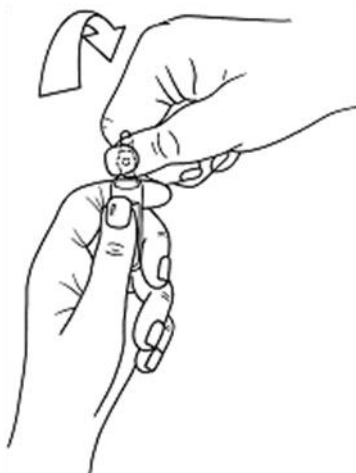
Instruksjon for åpning av ampullen:

Ampullene er utstyrt med OPC (One Point Cut) åpningssystem og må åpnes på følgende måte:

- Hold rundt den nederste delen av ampullen med en hånd som vist på tegning 1.
- Med tommelen på den andre hånden presses det på det fargede punktet til ampullen knekker som vist på tegning 2.



Tegning 1



Tegning 2

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, Irland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

8225

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

26.08.1996/26.08.2006

10. OPPDATERINGSDATO

07.09.2017