

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

APO-go, 10 mg/ml süste-/infusioonilahus*

* *Tekstis lühendatult APO-go*

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab 10 mg apomorfiinvesinikkloriidi

2 ml sisaldab 20 mg apomorfiinvesinikkloriidi

5 ml sisaldab 50 mg apomorfiinvesinikkloriidi

INN : *Apomorphini hydrochloridum*

Teadaolevat toimet omav abiaine:

naatriummetabisulfit (E223) 1 mg milliliitri kohta

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süste-/infusioonilahus.

Selge, värvitu või peaaegu värvitu lahus, nähtavad osakesed praktiliselt puuduvad.

pH 3,0...4,0

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Motoorsete *on/off* fluktuatsioonide ravi Parkinsoni tõvega patsientidel, kelle raviks ei piisa Parkinsoni tõve vastastest suukaudsetest ravimitest.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

APO-go süstimiseks sobivate patsientide valimine:

APO-go-ravi jaoks valitud patsiendid peavad olema suutelised ära tundma oma *off*-sümptomite algust ja olema võimelised endale ise süstima või neil peab olema vastutav hooldaja, kes on võimeline vajadusel süstima.

Apomorfiiniga ravitavatel patsientidel on tavaliselt vaja alustada vähemalt kaks päeva enne ravi alustamist ravi domperidooniga. Domperidooni annus tuleb kohandada väikseima efektiivse annuseni ja see ravi tuleb niipea kui võimalik lõpetada. Enne otsust alustada ravi domperidooni ja apomorfiiniga tuleb hoolikalt hinnata patsiendi individuaalseid QT-intervalli pikenemise riski tegureid, et tagada positiivne kasu/riski suhe (vt lõik 4.4).

Ravi apomorfiiniga tuleb alustada erialakliiniku kontrollitud keskkonnas. Patsienti peab juhendama Parkinsoni tõve ravis kogenud arst (nt neuroloog). Patsiendi ravi levodopaga (kas kombinatsioonis dopamiini agonistidega või mitte) tuleb enne APO-go-ravi optimeerida.

Annustamine

Püsiinfusioon

Patsiendid, kellel on esinenud apomorfiinravi algusstaadiumis hea *on*-perioodi ravivastus, aga kelle üldine motoorne kontroll jääb perioodiliste süstidega mitterahuldavaks või kes vajavad sagedast süstimist (enam kui 10 ööpäevas), võib suunata püsivale subkutaansele infusioonravile minipumba ja/või süstlapumbaga järgnevalt:

Püsiinfusiooni alustatakse kiirusega 1 mg apomorfiinvesinikkloriidi (0,1 ml) tunnis, seejärel suurendatakse vastavalt individuaalsele ravivastusele. Infusioonikiiruse suurenemised ei tohi ületada 0,5 mg tunnis ja infusioonikiiruse muutuste vahelised intervallid peavad olema vähemalt 4 tundi. Infusioonikiirused võivad olla vahemikus 1 mg ja 4 mg (0,1 ml ja 0,4 ml) tunnis, mis vastab 0,015...0,06 mg/kg/tunnis. Infusiooni tohib manustada ainult ärkvelolekus. 24-tunnised infusioonid ei ole soovitatavad, välja arvatud juhtudel, kus patsiendil esinevad rasked öised probleemid. Ravi taluvuse probleeme ei näi esinevat, kui patsiendil on vähemalt 4-tunnine ilma ravita öine periood. Igal juhul tuleb infusioonikohta vahetada iga 12 tunni järel.

Patsiendid võivad vajada püsiinfusiooni toetamist perioodiliste boolusannustega, vastavalt vajadusele ja arsti juhistele .

Püsiinfusiooni ajal võib kaaluda teiste dopamiini agonistide annuste vähendamist.

Piirannuse määramine

Iga patsiendi jaoks määratakse sobiv annus järjest kasvava annustamisrežiimiga. Soovitatav on järgnev režiim:

1 mg apomorfiinvesinikkloriidi (0,1 ml), mis on ligikaudu 15...20 mikrogrammi/kg, süstida subkutaanselt hüpokineetilisel või *off*-perioodil, ja jälgida 30 minuti vältel patsiendi mootorset vastust.

Vastuse puudumisel või ebapiisava vastuse korral süstida teine annus 2 mg apomorfiinvesinikkloriidi (0,2 ml) subkutaanselt ning jälgida järgmise 30 minuti vältel patsiendi piisavat vastust.

Annust võib järjest suurendada vähemalt 40-minutilise intervalliga süstide vahel, kuni saavutatakse rahuldav motoorne vastus.

Ravi määramine

Niipea kui sobiv annus kindlaks tehakse, võib esimeste *off*-episoodi sümptomite esinemisel manustada ühe subkutaanse süsti alakõhtu või reie välisküljele. Ei saa välistada, et sama patsiendi erinevatest süstekohtadest toimub imendumine erinevalt. Seega tuleb patsienti järgneva tunni vältel jälgida, et hinnata ravivastuse kvaliteeti. Sõltuvalt patsiendi ravivastusest võib annust korrigeerida.

Apomorfiinvesinikkloriidi optimaalne annus varieerub erinevate patsientide vahel, aga igal patsiendil jääb see suhteliselt konstantseks niipea, kui see on kindlaks tehud.

Ettevaatusabinõud raviga jätkamisel

APO-go ööpäevane annus varieerub patsienditi palju, tavaliselt on see vahemikus 3...30 mg, manustatuna 1...10 süstina, mõnikord ka kuni 12 eraldi süstena päeva kohta.

Soovitatav on, et ööpäevane apomorfiinvesinikkloriidi annus kokku ei ületa 100 mg ja et ükski üksik boolussüst ei ületa 10 mg.

Kliinilistes uuringutes on tavaliselt olnud võimalik mõnevõrra vähendada levodopa annuseid. See efekt varieerub märgatavalt patsientide vahel ja selle saavutamiseks on tarvis kogenud arsti hoolikat juhtimist.

Niipea kui ravi on kindlaks määratud, võib domperidoon-ravi mõnedel patsientidel järk-järgult vähendada, aga täielikult ära jätta, ilma oksendamiseta või hüpotensioonita, saab seda vaid vähestel.

Lapsed

APO-go 10mg/ml süste-/infusioonilahus on vastunäidustatud lastel ja noorukitel vanuses alla 18 eluaasta (vt lõik 4.3).

Eakad

Eakad on Parkinsoni tõvega patsientide populatsioonis kõrgelt esindatud ja moodustavad suure osa isikutest, kellel on läbi viidud APO-go kliinilised uuringud. Eakate patsientide ravi APO-go'ga ei erine noorte patsientide ravist. Siiski, eakate patsientide puhul on posturaalse hüpotensiooni riski tõttu soovitatav ravi algstaadiumis olla eriti ettevaatlik.

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientide puhul võib järgida sarnast annustamisrežiimi nagu on soovitatud täiskasvanutele ja eakatele patsientidele (vt lõik 4.4).

Manustamisviis

APO-go 10mg/ml süste-/infusioonilahuse ampullid on subkutaanseks kasutamiseks perioodilise boolussüstena. APO-go süste-/infusioonilahust võib manustada ka pideva subkutaanse infusioonina minipumba ja/või süstlapumbaga (vt lõik 6.6).

Apomorfiini ei tohi manustada intravenoosselt.

Ärge kasutage lahust, kui see on muutunud roheliseks. Enne kasutamist tuleb lahust visuaalselt kontrollida. Kasutada tohib ainult selget värvitut ja osakesteta lahust.

4.3 Vastunäidustused

Hingamisdepressiooniga, dementsed, psühhootiliste häiretega või maksapuudulikkusega patsiendid.

Apomorfiinvesinikkloriid-ravi ei tohi manustada patsientidele, kellel esineb levodopale *on*-vastus (raske düskineesia või düstoonia).

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes. APO-go'd ei tohi manustada patsientidele, kellel esineb teadaolev ülitundlikkus apomorfiini või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

APO-go on vastunäidustatud lastel ja noorukitel vanuses alla 18 eluaasta.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Neeru-, hingamisteede või südame- ja veresoonkonnahaigustega patsientidel ning iiveldusele ja oksendamisele kalduvatel patsientidel tuleb apomorfiinvesinikkloriidi kasutada ettevaatusega.

Erilist tähelepanu on soovitatav pöörata ravi alustamisel eakatel ja/või nõrgestatud patsientidel.

Kuna apomorfiin võib põhjustada hüpotensiooni, tuleb isegi koos eelravimi domperidooniga manustamisel olla ettevaatlik patsientidega, kellel eelnevalt esineb südamehaigus või patsientidega, kes võtavad vasoaktiivseid ravimeid, nagu näiteks kõrgvererõhuvastaseid ravimeid, ja eriti patsientidel, kellel eelnevalt esineb posturaalne hüpotensioon.

Kuna apomorfiin, eriti suurtes annustes, võib suurendada QT-intervalli pikenemise riski, tuleb olla ettevaatlik *torsade de pointes* ' arütmia riskiga patsientide ravimisel.

Kasutamisel kombinatsioonis domperidooniga tuleb hoolikalt hinnata patsiendi individuaalseid riskitegureid. Seda tuleb teha enne ravi alustamist ja ravi ajal. Tähtsad riskitegurid on olemasolevad tõsised südamehaigused, näiteks südame paispuudulikkus, raske maksakahjustus või oluline elektrolüütide häire. Hinnata tuleb ka ravimite kasutamist, mis võivad mõjutada elektrolüütide tasakaalu, CYP3A4 metabolismi või QT-intervalli. Soovitatav on jälgida toimet QTc-intervallile. EKG tuleb teha:

- enne ravi alustamist domperidooniga
- ravi alustamisjärgus
- edaspidi juhul, kui on kliiniliselt näidustatud.

Patsiente tuleb juhendada teatama võimalikest südamega seotud sümptomitest, sealhulgas südamepekslemisest, süngoobist või minestamiseelse seisundi tekkimisest. Samuti peavad nad teatama kliinilistest muutustest, mis võivad põhjustada hüpokaleemiat, näiteks gastroenteriidist või diureetilise ravi alustamisest.

Riskitegurid tuleb igal arstivisiidil uuesti üle vaadata.

Apomorfiini on seostatud lokaalsete subkutaansete toimetega. Neid saab vahetevahel vähendada süstimiskohtade vahetamisega või ultraheli kasutamisega (võimalusel), et vältida nodulaarseid ja induratiivseid alasid.

Apomorfiiniga ravitud patsientidel on teatatud hemolüütilist aneemiat ja trombotsütopeeniat. Regulaarselt tuleb teostada hematoloogilisi analüüse, samuti juhtudel, kus levodopat manustatakse koos apomorfiiniga.

Soovitatav on ettevaatus juhtudel, kui apomorfiini kombineeritakse teiste ravimitega, eriti kui need on kitsa toimespektriga (vt lõik 4.5).

Paljudel kaugelearenenud Parkinsoni tõvega patsientidel kaasuvad neuropsüühilised häireid. On tõendeid, et mõnedel patsientidel võib apomorfiin neuropsüühilisi häireid võimendada. Sellistel patsientidel tuleb apomorfiini kasutada ettevaatusega.

Apomorfiini kasutamist on seostatud unisuse ning äkiliste magamajäämise episoodidega, seda eriti Parkinsoni tõvega patsientidel. Patsiente tuleb sellest informeerida ja tuleb soovitada olla ettevaatlik apomorfiiniravi ajal autojuhtimisel või masinate käsitlemisel. Patsiendid, kellel on esinenud unisust ja/või äkiliste uinumiste episoodide, ei tohi autot juhtida ega masinaid käsitseda. Lisaks sellele võib kaaluda annuse vähendamist.

Impulsi kontrolli häired

Patsiente tuleb regulaarselt jälgida impulsi kontrolli häirete tekke suhtes. Patsiente ja nende hooldajaid tuleb teavitada sellest, et dopamiini agonistidega, sh apomorfiiniga, ravitavatel patsientidel võivad esineda impulsi kontrolli häirete käitumislikud sümptomid, sh patoloogiline hasartmängurlus, libiido suurenemine, hüperseksuaalsus, sundkulutamine või -ostlemine, õgimishood ja kompulsivne söömine. Selliste sümptomite ilmnemisel tuleb kaaluda annuse vähendamist/ravi järk-järgulist lõpetamist.

Dopamiini regulatsioonihäire sündroom on sõltuvushäire, mida põhjustab mõnedel apomorfiiniravi saavatel patsientidel ravimi liigkasutamine. Enne ravi alustamist tuleb patsiente ja hooldajaid hoiatada dopamiini regulatsioonihäire võimalikust tekkeriskist.

APO-go 10mg/ml süste- /infusioonilahuse ampull sisaldab naatriummetabisulfitit, mis võib harva põhjustada rasket allergilist reaktsiooni ja bronhospasmi.

See ravimpreparaat sisaldab alla 1 mmol naatriumit (23 mg) 10 ml kohta, mis tähendab, et see on sisuliselt naatriumivaba.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Apomorfiinvesinikkloriidiga ravimiseks valitud patsiendid saavad suure tõenäosusega samaaegset ravi teiste Parkinsoni tõve vastaste preparaatidega. Apomorfiinvesinikkloriid-ravi algstaadiumis tuleb patsienti jälgida kõrvaltoimete esinemise või toime võimendumise märkide suhtes.

Koos apomorfiiniga kasutades võivad neuroleptilistel ravimitel esineda antagonistlikud toimed. Klosapiini ja apomorfiini vahel võib esineda potentsiaalne koostoime. Siiski võib klosapiini kasutada ka neuropsühhiaatriliste sümptomite vähendamiseks.

Kui dopamiini agonistidega ravitavatel Parkinsoni tõvega patsientidel tuleb kasutada neuroleptilisi ravimeid, võib kaaluda apomorfiini annuse järk-järgulist vähendamist kui kasutatakse minipumpa ja/või süstlapumpa (dopamiinergilise ravi järsul ärajätmisel on harva teatatud maliigsele neuroleptilisele sündroomile viitavatest sümptomitest).

Apomorfiini võimalikke toimeid teiste ravimite plasmakontsentratsioonidele ei ole uuritud. Seepärast on soovitatav ettevaatus, kui apomorfiini kombineeritakse teiste ravimitega, eriti kui need on kitsa terapeutilise vahemikuga ravimid.

Antihüpertensiivsed ja südametegevust mõjutavad ravimid

Isegi koos domperidooniga manustades võib apomorfiin võimendada nende ravimite antihüpertensiivseid toimeid (vt lõik 4.4)

Soovitatav on vältida apomorfiini koosmanustamist teiste QT-intervalli pikendatavate ravimitega.

4.6 Rasedus ja imetamine

Rasedus

Apomorfiini kasutamise kohta rasedatel puudub kogemus.

Reproduktiooni loomkatsed ei näita teratogeenset toimet, kuid rottidega teostatud katsetes leiti, et emasloomale toksilised annused võivad põhjustada vastsündinul hingamispuudulikkust. Võimalik risk inimesele ei ole teada. Vt lõik 5.3.

APO-go'd ei tohi kasutada raseduse ajal, väljaarvatud juhul, kui see on hädavajalik.

Imetamine

Ei ole teada, kas apomorfiin eritub rinnapiima. Rinnaga toitmise jätkamine/katkestamine või ravi katkestamine/jätkamine APO-go-ga tuleb otsustada, arvestades imetamise kasu lapsele ja ravi kasu naisele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Apomorfiinvesinikkloriid mõjutab kergelt või mõõdukalt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Apomorfiini saavaid patsiente, kellel esineb unisust ja/või äkilise uinumise episoodide, peab teavitama, et nad ei tohi enne selliste korduvate episoodide ja unisuse kadumist autot juhtida ega

teostada tegevusi (nt masinate käsitsemine), kus häirunud tähelepanu võib põhjustada tõsise vigastuse või surma neile endale või teistele (vt lõik 4.4).

4.8 Kõrvaltoimed

Väga sage ($\geq 1/10$)

Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)

Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)

Harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $1/1000$)

Väga harv ($< 1/10\ 000$)

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Vere ja lümfisüsteemi häired

Aeg-ajalt

Apomorfiiniga ravitud patsientidel on teatatud hemolüütilist aneemiat ja trombotsütopeeniat.

Harv

Apomorfiinvesinikkloriidiga ravitud patsientidel on harva kirjeldatud eosinofiiliat.

Immuunsüsteemi häired

Harv

Naatriummetabisulfiti esinemise tõttu ravimis võivad esineda allergilised reaktsioonid (kaasa arvatud anafülaksia ja bronhospasm).

Psühhiaatrilised häired

Väga sage

Hallutsinatsioonid.

Sage

Apomorfiinvesinikkloriid-ravi ajal on esinenud neuropsüühilisi häireid (kaasa arvatud mööduv kerge segasusseisund ja visuaalsed hallutsinatsioonid).

Teadmata

Impulsi kontrolli häired: dopamiini agonistidega, sh apomorfiiniga, ravitavatel patsientidel võivad esineda patoloogiline hasartmängurlus, libiido suurenemine, hüperseksuaalsus, sundkulutamine või -ostlemine, õgimishood ja kompulsiiivne söömine (vt lõik 4.4).

Agressiivsus, agiteeritus.

Närvisüsteemi häired

Sage

Ravi alguses võib apomorfiinvesinikkloriidi iga annusega esineda mööduv sedatsioon, mis tavaliselt möödub esimese mõne nädalaga.

Apomorfiini seostatakse unisuse tekkega.

On teatatud ka pearinglust/uimasust.

Aeg-ajalt

Apomorfiin võib tekitada *on*-perioodide düskineesiat, mis võib mõningatel juhtudel olla raske ja mõnedel patsientidel võib see olla ravi katkestamise põhjuseks.

Apomorfiini on seostatud äkiliste magamajäämise episoodidega (vt lõik 4.4).

Teadmata
Sünkoop
Peavalu.

Vaskulaarsed häired

Aeg-ajalt

Harva esineb posturaalset hüpotensiooni ning see on üldjuhul mööduv (vt lõik 4.4).

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Sage

Apomorfiini ravi ajal on teatatud haigutamisest.

Aeg-ajalt

Teatatud on hingamisraskuste esinemisest.

Seedetrakti häired

Sage

Iiveldus ja oksendamine, eriti kui apomorfiin-ravi on esmakordselt alustatud, tavaliselt domperidooni ärajätmise tulemusena (vt lõik 4.2).

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Aeg-ajalt

Teatatud on lokaalsest ja üldisest lööbest.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Väga sage

Enamus patsiente kogeb manustamiskoha reaktsioone, eriti pideval kasutamisel. Nende hulka võivad kuuluda subkutaansed sõlmed, induratsioon, erüteem, puutehellus ja pannikuliit. Esineda võivad ka mitmed teised lokaalsed reaktsioonid (näiteks ärritus, sügelus, verevalumid ja valu).

Aeg-ajalt

Teatatud on süstekoha nekroosist ja haavandumisest.

Teadmata

Teatatud on perifeersest ödeemist.

Uuringud

Aeg-ajalt

Apomorfiini saavatel patsientidel on teatatud positiivsest Coombi testist.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Apomorfiini sellise manustamisviisi puhul on üleannustamise kohta vähe kliinilisi kogemusi. Üleannustamise sümptomeid võib ravida empiiriliselt, nagu esitatud järgnevalt:

- liigset oksendamist võib ravida domperidooniga.
- hingamisdepressiooni võib ravida naloksooniga.
- hüpotensioon: kasutada sobivaid meetmeid, nt voodi jalgadepoolse osa tõstmine.
- bradükardiat võib ravida atropiiniga.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: dopamiini agonistid
ATC-kood: N04B C07

Apomorfiin on dopamiini retseptorite otsene stimulant ning omades nii D1- kui D2-retseptori agonistlikke omadusi, ei osale levodopaga samades transpordi- ega metaboolsetes radades.

Kuigi intaktsetel katseloomadel on apomorfiini manustamine nigrostriataalsete rakkude laenglemist vähendanud ning väikeste annuste kasutamisel on kirjeldatud motoorse aktiivsuse vähenemist (mis arvatakse olevat vahendatud endogeense dopamiini presünaptilise inhibeerimise kaudu), on selle toimed Parkinsoni tõve motoorsele puudele tõenäoliselt vahendatud postsünaptiliste retseptorite kaudu. Bifaasiline toime on esinenud ka inimestel.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Jaotumine ja eritumine

Apomorfiini subkutaansel manustamisel saab selle metabolismi kirjeldada kahekambrilise mudeliga, kus jaotumise poolväärtusaeg on 5 ($\pm 1,1$) minutit ja eliminatsiooni poolväärtusaeg on 33 ($\pm 3,9$) minutit. Kliiniline vastus korreleerub hästi apomorfiini tasemetega tserebrospinaalvedelikus, toimeaine jaotumine on kõige paremini kirjeldatud kahekambrilise mudeliga.

Imendumine

Subkutaanselt imendub apomorfiin kiirelt ja täielikult, korreleerudes kliinilise toime kiire algusega (4...12 minutit) ning toimeaine kliinilise toime lühike kestus (ligikaudu 1 tund) on seletatav selle suure kliirensiga. Apomorfiini metabolism toimub vähemalt 10% ulatuses glükuronisatsiooni ja sulfoneerimise kaudu. Muid metabolismiradu pole veel kirjeldatud.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Subkutaanse korduvtoksilisuse uuringud ei ole näidanud inimesele muud kahjulikku toimet, kui kirjeldatakse käesoleva ravimi omaduste kokkuvõtte osades toodud informatsioonid.

In vitro genotoksilisuse uuringud näitasid mutageenset ja klastogeenset toimet, mis on tõenäoliselt vahendatud apomorfiini oksüdatsiooni tagajärjel tekkivatest produktidest. Sellest hoolimata ei olnud apomorfiin genotoksiline *in vivo* uuringutes.

Apomorfiini toimet reproduktsioonile on uuritud rottidel. Apomorfiin ei omanud sellele liigile teratogeenset toimet, kuid leiti, et emasloomale toksilised annused võivad põhjustada emahoole vähenemist ja vastsündinuil hingamispuudulikkust.

Kartsinogeensuse uuringuid ei ole läbi viidud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriummetabisulfit (E223)
Kontsentreeritud vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)

Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

Avatud ravim kasutada koheselt. Kasutamata ravim visata minema.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

I tüüpi klaasampullid, mis sisaldavad 2 ml süste-/infusioonilahust. Pakendis on 5 ampulli.

I tüüpi klaasampullid, mis sisaldavad 5 ml süste-/infusioonilahust. Pakendis on 5 ampulli.

Ampullid on plastikalusel pappkarbis.

Iga ampull on osalise murdejoone ja värvilise täpiga, mis asub osalise murdejoone kohal. See märk tähistab ampulli katkimurdmise kohta.

Mõnedes riikides on saadaval pakendid, mis sisaldavad 25 ja 50 ampulli.

25 ampulliga pakend koosneb viiest 5-ampullilisest pakendist.

50 ampulliga pakend koosneb viiest 10-ampullilisest pakendist.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Mitte kasutada, kui lahus on muutunud roheliseks.

Enne kasutamist tuleb lahust visuaalselt kontrollida. Kasutada tohib vaid selget ja värvitut lahust.

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata jäänud lahus tuleb minema visata.

Püsiinfusioon ja minipumba ja/või süstlapumba kasutamine

Kasutatava minipumba ja/või süstlapumba valiku ja vajaliku annuse seadistamise otsustab arst vastavalt patsiendi konkreetsetele vajadustele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2- 18

61118 Bad Vilbel

Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

763111

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 19.10.2011

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 13.02.2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

veebruar 2019