

1. IME ZDRAVILA

Xomolix 2,5 mg/ml raztopina za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak mililiter raztopine vsebuje 2,5 mg droperidola.

Pomožne snovi: natrij < 23 mg/ml.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje

Bistra brezbarvna raztopina, ne vsebuje vidnih delcev.

Vrednost pH raztopine droperidola za injiciranje znaša 3,0 – 3,8 in ima osmolarnost približno 300 miliosmolov/kg vode.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

- Preprečevanje in zdravljenje pooperacijske navzee in bruhanja (PONV) pri odraslih in kot druga linija pri otrocih (starih od 2 do 11 let) in mladostnikih (starih od 12 do 18 let).
- Preprečevanje navzee in bruhanja pri odraslih, ki ju inducira morfin in njegovi derivati, med pooperacijsko analgezijo, ki jo vodi bolnik sam (PCA).

Pri uporabi droperidola so potrebni določeni varnostni ukrepi: glejte poglavja 4.2, 4.3 in 4.4.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

za intravensko uporabo

Preprečevanje in zdravljenje pooperacijske navzee in bruhanja (PONV)

Odrasle osebe: 0,625 mg do 1,25 mg (0,25 do 0,5 ml).

Starejše osebe (nad 65 let): 0,625 mg (0,25 ml).

Ledvična/jetrna okvara: 0,625 mg (0,25 ml).

Pediatrična populacija

Otroci (stari od 2 do 11 let) in mladostniki (stari od 12 do 18 let): 10 do 50 mikrogramov/kg (do največ 1,25 mg).

Otroci (mlajši od 2 let): ni priporočljivo.

Uporaba droperidola je priporočljiva 30 minut pred predvidenim koncem operacije. Ponavljajoči se odmerki se lahko dajo vsakih 6 ur po potrebi.

Odmerek naj bo prilagojen vsakemu posameznemu primeru. Dejavniki, ki jih je treba upoštevati so starost, telesna teža, uporaba drugih zdravil, vrsta anestezije in kirurškega posega.

Preprečevanje navzee in bruhanja, ki ju inducira morfin in njegovi derivati med pooperacijsko analgezijo, ki jo vodi bolnik sam (PCA)

Odrasle osebe: 15 do 50 mikrogramov droperidola na mg morfina, do največjega dnevnega odmerka 5 mg droperidola.

Starejše osebe (nad 65 let), ledvična in jetrna okvara: ni razpoložljivih podatkov za PCA.

Pediatrična populacija

Otroci (stari od 2 let do 11 let) in mladostniki (stari od 12 do 18 let): ni indiciran za PCA.

Pri bolnikih z ugotovljeno ventrikularno aritmijo ali pri sumu tveganja nanjo, je treba izvajati neprekinjeno pulzno oksimetrijo, ki naj se nadaljuje 30 minut po intravenskem dajanju.

Za navodila glede redčenja zdravila pred dajanjem, glejte poglavje 6.6.

Glejte tudi poglavja 4.3, 4.4 in 5.1.

4.3 Kontraindikacije

Droperidol je kontraindiciran pri bolnikih s/z:

- preobčutljivostjo na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1;
- preobčutljivostjo na butirofenone;
- znanim podaljšanim QT intervalom ($QT_c > 450$ ms pri ženskah in > 440 ms pri moških) ali pri sumu na podaljšan QT interval; vključno z bolniki s kongenitalno dolgim QT intervalom, bolniki, ki imajo družinsko anamnezo kongenitalnega podaljšanja QT in tistih, ki so zdravljeni z zdravili, za katera je znano, da podaljšajo QT interval (glejte poglavje 4.5);
- hipokaliemijo ali hipomagneziemijo;
- bradikardijo (< 55 utripov srca na minuto);
- znanim sočasnim zdravljenjem, ki vodi do bradikardije;
- feokromocitomom;
- komatoznimi stanji;
- Parkinsonovo boleznijo;
- hudo obliko depresije.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Centralni živčni sistem

Droperidol lahko poveča depresijo centralnega živčnega sistema, ki so jo povzročila zdravila, ki zavirajo centralni živčni sistem. Vsakega bolnika izpostavljenega anesteziji, ki prejema močna zdravila, ki zavirajo centralni živčni sistem ali kaže simptome depresije centralnega živčnega sistema, je treba skrbno nadzorovati.

Sočasna uporaba metoklopramida in ostalih nevroleptikov lahko privede do povečanja ekstrapiramidalnih simptomov in se jih je treba izogibati (glejte poglavje 4.5).

Zdravilo uporabljajte previdno pri bolnikih z epilepsijo (ali anamnezo epilepsije) in predisponirajočimi stanji za epilepsijo ali konvulzije.

Kardiovaskularni sistem

Po dajanju droperidola so opažali blago do zmerno hipotenzijo in občasno (refleksno) tahikardijo. Ta reakcija običajno spontano preneha. Kakorkoli, če hipertenzija traja, je treba razmisliti o možnosti pojava hipovolemije in izvesti ustrezno nadomeščanje tekočine.

Bolnike z naslednjimi dejavniki tveganja za srčno aritmijo ali tiste pri katerih obstaja sum na dejavnike tveganja, je treba pozorno preveriti pred dajanjem droperidola:

- anamneza pomembnih srčnih bolezni vključno z resno ventrikularno aritmijo, atrioventrikularnim blokom druge ali tretje stopnje, disfunkcijo sinusnega vozla, kongestivno odpovedjo srca, ishemično srčno boleznijo in hipertrofijo levega ventrikla;
- družinska anamneza nenadne smrti;
- odpoved ledvic (še posebej pri kronični dializi);
- pomembna kronična obstruktivna pljučna bolezen in odpoved dihal;
- dejavniki tveganja za elektrolitske motnje, kot je bilo opaženo pri bolnikih, ki so jemali laksative, glukokortikoide, diuretike, ki ne varčujejo s kalijem, v povezavi z uporabo insulina v akutnih stanjih ali pri bolnikih z dolgotrajnim bruhanjem in/ali drisko.

Pred uporabo droperidola je treba pri bolnikih s tveganjem za srčno aritmijo oceniti ravni serumskih elektrolitov in kreatina in izločiti prisotnost podaljšanja QT.

Pri bolnikih z ugotovljeno ventrikularno aritmijo ali pri sumu tveganja nanjo, je treba izvajati neprekinjeno pulzno oksimetrijo, ki naj se nadaljuje 30 minut po intravenskem dajanju.

Splošno

Da se prepreči podaljšanje QT je potrebna previdnost, ko bolniki jemljejo zdravila, ki bodo verjetno inducirala motnje elektrolitskega ravnovesja (hipokaliemija in/ali hipomagneziemija), npr. diuretiki, ki ne varčujejo s kalijem, laksativi in glukokortikoidi.

Snovi, ki zavirajo delovanje izoencima citokroma P450 (CYP) CYP1A2, CYP3A4 ali obeh, lahko zmanjšajo hitrost, pri kateri je droperidol presnovljen in podaljšajo farmakološko delovanje. Zato je potrebna previdnost, če se droperidol daje sočasno z močnimi zaviralci CYP1A2 in CYP3A4 (glejte poglavje 4.5).

Bolnike, ki imajo anamnezo zlorabe alkohola ali pri katerih obstaja sum na anamnezo zlorabe alkohola ali z nedavnimi visokimi vnosi, je treba temeljito oceniti, pred aplikacijo droperidola.

V primeru nepojasnjene hipertermije je treba nujno prekiniti zdravljenje, saj je ta znak lahko eden od elementov malignega sindroma, o katerem so poročali pri nevroleptikih.

Pri uporabi antipsihotikov so poročali o primerih venske tromboembolije (VTE). Ker imajo bolniki, ki se zdravijo z antipsihotiki, pogosto pridobljene dejavnike tveganja za VTE, je treba pred in med zdravljenjem z zdravilom Xomolix identificirati vse mogoče dejavnike tveganja za VTE in ustrezno preventivno ukrepati.

Odmerek je treba zmanjšati pri starejših osebah in osebah z okvaro ledvične ali jetrne funkcije (glejte poglavje 4.2).

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na 1 ml, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Kontraindicirano pri sočasni uporabi

Zdravil, za katera je znano, da povzročijo *torsade de pointes*, zaradi podaljšanja interval QT, se ne sme uporabljati sočasno z droperidolom. Primeri vključujejo:

- antiaritmike razreda IA, npr. kinidin, dizopiramid, prokainamid,
- antiaritmike razreda III, npr. amiodaron, sotalol,
- makrolidne antibiotike, npr. eritromicin, klaritromicin,
- fluorokinolonske antibiotike, npr. sparfloksacin,
- antihistaminike, npr. astemizol, terfinadin,
- nekatera antipsihotična zdravila, npr. klorpromazin, haloperidol, pimozid, tioridazin,
- antimalarike, npr. klorokin, halofantrin,
- cisaprid, domperidon, metadon, pentamidin.

Sočasna uporaba zdravil, ki inducirajo ekstrapiramidalne simptome, npr. metoklopramid in ostali nevroleptiki, lahko privede do povečanega pojava teh simptomov in se jih je zato treba izogibati.

Treba se je izogibati uživanju alkoholnih pijač in zdravil.

Potrebna je previdnost pri sočasni uporabi

Da se zmanjša tveganje za podaljšanje QT, je potrebna previdnost, ko bolniki jemljejo zdravila, ki bodo verjetno inducirala motnje elektrolitskega ravnovesja (hipokaliemija in/ali hipomagneziemija), npr. diuretiki, ki ne varčujejo s kalijem, laksativi in glukokortikoidi.

Droperidol lahko okrepi delovanje sedativov (barbiturati, benzodiazepini, derivativi morfina). Enako velja za učinkovine za zniževanje krvnega tlaka, tako da lahko sledi ortostatska hipotenzija. Kot drugi sedativi, lahko droperidol okrepi respiratorno depresijo, ki jo povzročajo opioidi.

Ker droperidol blokira receptorje dopamina, lahko zavira delovanje agonistov dopamina, kot so bromokriptin, lizurid in L-dopa.

Snovi, ki zavirajo delovanje izoenzima citokroma P450 (CYP) CYP1A2, CYP3A4 ali obeh, lahko zmanjšajo hitrost, pri kateri je droperidol presnovljen in podaljšajo njegovo farmakološko delovanje. Zato je potrebna previdnost, če se droperidol daje sočasno z zaviralci CYP1A2 (npr. ciprofloksacin, tiklopidin), zaviralci CYP3A4 (npr. diltiazem, eritromicin, flukonazol, indinavir, itrakonazol, ketokonazol, nefazodon, nelfinavir, ritonavir, sakinavir, verapamil) ali z zaviralci obeh izoenzimov (npr. cimetidin, mibefradil).

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Plodnost

V študijah, izvedenih na samcih in samicah podgan, ni bilo učinkov na plodnost (glejte poglavje 5.3). Klinični učinek droperidola na plodnost ni bil ugotovljen.

Nosečnost

Omejena količina kliničnih podatkov ni pokazala povečanega tveganja za malformacije.

Droperidol se pri podganah ni izkazal kot teratogen. Študije na živalih niso zadostne glede učinka na nosečnost in razvoj zarodka/plodu, razvoj poroda in poporodni razvoj.

Pri novorojenčkih mater, ki so bile dolgotrajno zdravljene in z visokimi odmerki nevroleptikov, so poročali o začasni nevrološki motnji ekstrapiramidalne narave. V praksi je kot varnostni ukrep zaželeno, da se droperidol ne uporablja med nosečnostjo. V pozni nosečnosti, če je uporaba potrebna, je priporočljivo nadzorovati nevrološke funkcije novorojenčka.

Dojenje

Znano je, da se nevroleptiki vrste butirofenon izločajo v materino mleko; zdravljenje z droperidolom mora biti omejeno na enkratno uporabo. Ponovna uporaba ni priporočljiva.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Droperidol ima pomemben vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. 24 ur po uporabi droperidola bolniki ne smejo voziti ali upravljati s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Najpogostejši neželeni učinki med kliničnimi izkušnjami sta zaspanost in sedacija. Pojavili so se tudi manj pogosti neželeni učinki kot so hipotenzija, srčna aritmija, maligni nevroleptični sindrom (NMS) in simptomi povezani z NMS ter motnje gibanja, kot so diskinezije, ter primeri anksioznosti ali razburjenosti.

Razvrstitev organov	Pogosto ≥1/100 do < 1/10	Občasno ≥1/1.000 do < 1/100	Redko ≥1/10.000 do < 1/1.000	Zelo redko < 1/10.000	Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
Bolezni krvi in limfatičnega sistema				krvne diskrazije	
Bolezni imunskega sistema			anafilaktična reakcija, angionevrotični edem, preobčutljivost		
Presnovne in prehranske motnje					neustrezno izločanje anti-diuretičnega hormona
Psihiatrične motnje		anksioznost, nemirnost/ akatizija	stanja zmedenosti, razburjenost	disforija	halucinacije
Bolezni živčevja	zaspanost	distonija, okulogiracija		ekstra-piramidalne motnje, konvulzije, tremor	epileptični napadi, Parkinsonova bolezen, psiho-motorična hiperaktivnost, koma
Srčne bolezni		tahikardija, omotica	srčna aritmija, vključno z ventrikularno aritmijo	zastoj srca, <i>torsade de pointes</i> ; podaljšan QT v elektrogramu	
Žilna obolenja	hipotenzija				sinkopa
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora					bronho-spazem, laringospazem
Bolezni kože in podkožja			izpuščaj		
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije			maligni nevroleptični sindrom (NMS)	nenadna smrt	

Poročali so o simptomih, ki so potencialno povezani z NMS, to so spremembe telesne temperature, togost in povišana telesna temperatura. Opazili so spremembo mentalnega stanja z zmedenostjo ali razburjenostjo in spremenjenim stanjem zavesti. Avtonomna nestabilnost se lahko kaže kot

tahikardija, fluktuacija krvnega tlaka, prekomerno znojenje/slinjenje in tremor. Pri ekstremnih primerih lahko NMS privede v komo ali do težav z ledvicami in/ali jetri, žolčnikom in žolčevodi.

Posamezni primeri amenoreje, galaktoreje, ginekomastije, hiperprolaktinemije in oligomenoreje so bili povezani s podaljšano izpostavljenostjo pri psihiatričnih indikacijah.

Pri uporabi antipsihotikov so poročali o primerih venske trombemolije, vključno s primeri pljučne embolije in globoke venske tromboze; pogostnost je neznana.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: +386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi

Preveliko odmerjanje droperidola se kaže kot podaljšanje njegovega farmakološkega delovanja.

Simptomi naključnega prevelikega odmerjanja so psihična indiferenca s prehodom v spanje, včasih v povezavi z nižjim krvnim tlakom.

Pri višjem odmerjanju ali občutljivih bolnikih se lahko pojavijo ekstrapiramidalne motnje (slinjenje, nenormalno gibanje, včasih mišična okorelost). Pri toksičnih odmerkih se lahko pojavijo konvulzije. Redko so poročali o podaljšanju QT intervala, ventrikularni aritmiji in nenadni smrti.

Zdravljenje

Ni znanega specifičnega antidota. Če se pojavijo ekstrapiramidalne reakcije, je bolniku treba dati antiholinergik.

Bolnike s prevelikim odmerkom droperidola je treba natančno nadzorovati za znake podaljšanja QT intervala.

Treba je upoštevati dejavnike, ki predisponirajo *torsades de pointes*, npr. elektrolitske motnje (še posebej hipokaliemija ali hipomagneziemija) in bradikardija.

Izrazito hipotenzijo je treba zdraviti s povečanjem obsega obtoka in ostalimi ustreznimi ukrepi.

Ohraniti je treba proste dihalne poti in primerno oksigenacijo; morda bo potrebno uporabiti orofaringealni ali endotrahealni tubus.

Po potrebi je treba bolnika skrbno nadzirati 24 ur ali dlje; ohraniti je treba telesno toploto in ustrezen vnos tekočine.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: derivat butirofenona, oznaka ATC: N05AD08.

Droperidol je butirofenonski nevroleptik. Njegov farmakološki profil označujejo predvsem učinek blokade dopamina in šibki α_1 -adrenolitični učinki. Pri droperidolu ni antiholinergične in antihistaminske aktivnosti.

Droperidolovo zaviralno delovanje na dopaminergične receptorje v coni sprožitve kemoreceptorjev v regiji *area postrema* mu daje močan antiemetični učinek, še posebej uporaben za preprečevanje in zdravljenje pooperacijske navzee in bruhanja in/ali navzee in bruhanja, ki ju lahko inducirajo opioidni analgetiki.

Pri odmerku 0,15 mg/kg, droperidol inducira padec srednjega krvnega tlaka (MBP) zaradi zmanjšanja srčne zmogljivosti v prvi fazi in nato zaradi zmanjšanja predobremenitve. Te spremembe se pojavijo neodvisno od spremembe kontraktilnosti miokarda ali žilnega upora. Droperidol ne vpliva na kontraktilnost miokarda ali srčno frekvenco, torej nima negativnega inotropnega učinka. Njegova šibka α_1 -adrenergična blokada lahko povzroči zmerno hipotenzijo in zmanjšanje perifernega žilnega upora ter lahko zmanjša pljučni arterijski tlak (še posebej, če je nenormalno visok). Prav tako lahko zmanjša pojav aritmije, ki jo inducira epinefrin, toda ne preprečuje ostalih oblik srčne aritmije.

Droperidol ima poseben antiaritmični učinek pri odmerku 0,2 mg/kg z učinkom na kontraktilnost miokarda (podaljšanje refraktorne dobe) in znižanje krvnega tlaka.

Dve študiji (kontrolirana študija s placebom in ena primerjalna z aktivnim zdravljenjem), izvedeni v splošni anesteziji in oblikovani za izboljšanje identifikacije sprememb QTc, ki so povezane z zdravljenjem pooperacijske navzee in bruhanja z majhnim odmerkom droperidola (0,625 in 1,25 mg intravenozno in 0,75 mg prav tako intravenozno), sta pokazali podaljšanje QT intervala 3–6 min po uporabi 0,625 in 1,25 mg droperidola (15 ± 40 oziroma 22 ± 41 ms), toda te spremembe se niso bistveno razlikovale od tistih pri uporabi fiziološke raztopine (12 ± 35 ms). Med skupinama, kjer so uporabili droperidol in fiziološko raztopino, ni bilo statistično pomembnih razlik v številu bolnikov s podaljšanjem QTc, večjim od 10 % v primerjavi z izhodiščno vrednostjo. Ni bilo dokazov za postoperativno podaljšanje QTc intervala, ki bi ga povzročil droperidol.

O ektopičnih srčnih utripih z elektrokardiografskih zapisov ali 12-odvodnih zapisov med perioperativno dobo niso poročali. Primerjalna študija z aktivnim zdravljenjem z 0,75 mg droperidola intravenozno, je pokazala statistično pomembno podaljšanje QTc intervala (največ 17 ± 9 ms v drugi minuti po injekciji droperidola, v primerjavi s QTc merjenim pred zdravljenjem), s statistično pomembno nižjim QTc intervalom po 90. minuti.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Delovanje enega intravenoznega odmerka se prične 2–3 minute po dajanju. Pomirjevalni in sedativni učinki trajajo 2 do 4 ure, čeprav lahko vpliv na budnost traja do 12 ur.

Porazdelitev

Po intravenoznem dajanju koncentracije v plazmi naglo padejo v prvih 15 minutah. Porazdelitev je neodvisna od presnove. Vezava na plazemske proteine znaša 85 – 90 %. Porazdelitveni volumen je približno 1,5 l/kg.

Biotransformacija

Droperidol je znatno presnovljen v jetrih in je izpostavljen oksidaciji, dealkilaciji, demetilaciji in hidrosilaciji z izoencimi citokromom P450 1A2 in 3A4 in v manjši meri z 2C19. Metaboliti nimajo nevroleptične aktivnosti.

Izločanje

Izločanje poteka predvsem preko presnove; 75 % se izloči preko ledvic. Samo 1 % zdravilne učinkovine je izločene nespremenjene z urinom in 11 % z blatom. Plazemski očistek je 0,8 (0,4 – 1,8) l/min. Razpolovni čas izločanja ($t_{1/2}$) je 134 ± 13 min.

Pediatrična populacija

V študiji izvedeni na 12 otrocih (starih od 3,5 do 12 let), so bile vrednosti porazdelitvenega volumna in klirensa, nižje od tistih v odrasli populaciji ($0,58 \pm 0,29$ l/kg oziroma $4,66 \pm 2,28$ ml/kg/min) in so se vzporedno zniževale. Razpolovni čas izločanja ($101,5 \pm 26,4$ min) je bil podoben času, ki so ga izmerili pri odraslih.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti ali karcinogenega potenciala in reproduktivne toksičnosti, ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Elektrofiziološke *in vitro* in *in vivo* študije nakazujejo splošno tveganje za podaljšanje QT intervala pri ljudeh zaradi droperidola.

Pri ljudeh je najvišja plazemska koncentracija proste učinkovine lahko približno 4-krat višja do 25-krat nižja od koncentracij droperidola, ki so vplivale na dogodke, opazovane v okviru različnih sistemov preskušanja *in vitro* in *in vivo*, namenjenih ocenjevanju učinka tega zdravila na srčno repolarizacijo. Plazemska koncentracija v prvih 20 minutah po vnosu pade za približno en velikostni razred.

Ocena tveganja za okolje

Za zdravilo je malo verjetno, da pri predpisani uporabi predstavlja tveganje za okolje.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

manitol
vinska kislina
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Inkompatibilnost z barbiturati. Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6.

6.3 Rok uporabnosti

Neodprto: 3 leta.

Po prvem odprtju: za takojšnjo uporabo.

Naslednja razredčitev: Dokazana je bila kompatibilnost droperidola z morfin sulfatom v raztopini natrijevega klorida 9mg/ml (0,9%) v plastičnih brizgah (14 dni pri sobni temperaturi). Iz mikrobiološkega vidika je treba razredčeno zdravilo uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, so čas shranjevanja in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika; čas običajno ne sme biti daljši kot 24 ur, pri temperaturi 2 do 8 °C, razen če je razredčenje potekalo v nadzorovanih in preverjenih aseptičnih pogojih.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Hranite v originalni ovojnini.

Za pogoje shranjevanja po redčenju in prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Steklene ampule tipa I rumenkasto rjave barve, ki vsebujejo 1 ml raztopine za infundiranje, v pakiranju po 10 ampul.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Samo za enkratno uporabo. Neparabljeno raztopino zavržite.

Raztopino je treba pred uporabo pregledati. Uporabite le bistre in brezbarvne raztopine brez vidnih delcev.

Za uporabo pri PCA: Potegnite droperidol in morfin v brizgo in dopolnite volumen z raztopino natrijevega klorida za injiciranje 9mg/ml (0,9 %).

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Dunaj, Avstrija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/08/01680/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 08.05.2008

Datum zadnjega podaljšanja: 01.04.2014

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

26.11.2014