

13. januar 2025

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Icalziss, infusionsvæske, opløsning**

**0. D.SP.NR.**

33558

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Icalziss

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Sammensætning

Calciumchloriddihydrat 50 g/l

Calcium, Ca++ 340 mmol/l

Chlorid, Cl- 680 mmol/l

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Infusionsvæske, opløsning

Opløsningen er klar og farveløs.

Teoretisk osmolaritet: 1.020 mOsm/l.

pH ≈ 5,5‑7,5.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Icalziss er indiceret til calciumerstatning under ekstrakorporal behandling med regional citratantikoagulation (RCA), der gives under kontinuerlig nyresubstitutionsterapi (CRRT) og terapeutisk plasmaudskiftning (TPE), enten som enkeltbehandling eller i kombinationsbehandling.

Icalziss er indiceret til voksne og børn i alle aldre (over 8 kg).

**4.2 Dosering og administration**

Vægtgrænsen på >8 kg i indikationen skyldes ikke lægemidlets karakteristika for sikkerhed og virkning, men er baseret på karakteristika for de monitoreringsanordninger, som tilbydes af indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Dosering

Icalziss skal administreres som ordineret af en læge med erfaring i citratantikoagulation til specifik behandling med CRRT og/eller TPE.

Icalziss anvendes som en calciumerstatningsopløsning og skal administreres via et separat centralt venekateter eller via tilbageløbsslangen til det ekstrakorporale blodkredsløb.

Der må ikke tilføjes supplerende medicin.

Administrationshastigheden skal justeres for at bibeholde de systemiske niveauer af ioniseret calcium inden for det normale fysiologiske interval på 1,0‑1,3 mmol/l for at undgå komplikationer forbundet med hypocalcæmi eller hypercalcæmi. Det systemiske niveau af ioniseret calcium må ikke falde til under 0,9 mmol/l.

Monitorering af det ioniserede calcium (iCa) i blodet efter filtrering, det systemiske iCa i blodet og det totale calciumniveau i blodet, sammen med andre laboratorieparametre og kliniske parametre, er nødvendig for at finde den korrekte dosis af Icalziss baseret på det ønskede niveau af antikoagulation under ekstrakorporal behandling med RCA.

De systemiske niveauer af ioniseret calcium skal evalueres ved baseline, i løbet af den første time efter behandlingsstart eller dosisjustering, indtil de er stabile, og derefter mindst hver 6. time. Det anbefales, at de totale systemiske calciumniveauer kontrolleres hver 12. til 24. time.

Mængden af calciumchlorid, der kræves for at bibeholde de systemiske niveauer af ioniseret calcium inden for det ønskede interval, afhænger af en række faktorer, såsom:

* Mængden af calcium, der kræves for at kompensere for virkningerne af citrat, der kommer ind i det systemiske kredsløb, og patientens citratmetabolisme
* Calciumkoncentrationen i erstatningsvæsken
* Eventuelt tilstedeværende calcium i andre lægemidler/infusioner, som patienten tager (f.eks. calcium i total parenteral ernæring)
* Enhver påtænkt ændring af den systemiske calciumkoncentration ved baseline
* Enhver indvirkning på patientens koncentration af ioniseret calcium ved andre medicinske indgreb (f.eks. kemoterapi, strålebehandling)
* Andre sygdomstilstande, der kan disponere patienten for hypocalcæmi eller hypercalcæmi (f.eks. hypoparathyroidisme, hyperparathyroidisme, malignitet, leversvigt, rhabdomyolyse, svær pancreatitis, posttumorlyse og toksisk shock-syndromer)

Når den passende mængde calciumerstatning under CRRT skal bestemmes, skal flere faktorer tages i betragtning, såsom:

* Den ordinerede flowhastighed, særligt udløbsvæskens flowhastighed
* Overholdelse af en standardiseret protokol eller algoritme, som forenkler og letter ordinationen af calciumerstatning og hjælper med at mindske fejl og variation
* Filtermembranpermeabilitet for calcium og calcium-citrat-komplekser

*Den voksne og den unge population:*

Ved RCA-CRRT er en typisk calciumdosis 1,7 mmol pr. liter udløbsvolumen (4‑6 mmol/time) for voksne og unge.

En maksimal dosis på 340 mmol calcium om dagen anbefales, hvilket svarer til 1 l Icalziss. Icalziss er ikke beregnet til kronisk brug.

*Pædiatrisk population:*

Den anbefalede dosis af Icalziss til nyfødte og børn (0 til 11 år og over 8 kg) svarer til dosis for voksne og unge.

Den maksimale calciuminfusionshastighed pr. time i forhold til kropsvægt er 0,3 mmol/time/kg, hvilket svarer til en maksimal volumen-infusionshastighed pr. time på 0,88 ml/time/kg. På grund af det generelt lavere ordinerede udløbsflow hos børn vil der være tilsvarende lavere absolut flow af Icalziss. Protokoller udviklet til de mindste aldersgrupper skal udformes omhyggeligt ud fra konteksten for de lokale faciliteter.

Administration

Juster eller stop calciuminfusionen i henhold til lægens ordination, når citratantikoagulationen er stoppet.

Infusionen må kun foretages med en ekstrakorporal blodrensningsanordning, der er beregnet til infusion af calciumchloridopløsning og inkluderer en passende balance mellem flowvoluminer.

Infusionen må kun foretages i det ekstrakorporale kredsløb eller, hvis det anbefales i brugsanvisningen for den ekstrakorporale blodrensningsanordning, via et separat centralt venekateter. Icalziss er ikke beregnet til intramuskulær eller subkutan anvendelse.

Brugsanvisningen fra producenten af den ekstrakorporale blodrensningsanordning, fra producenten af det ekstrakorporale kredsløbssæt og den intravenøse slange skal følges.

**4.3 Kontraindikationer**

Hypercalcæmi (se pkt. 4.4).

Hyperchloræmi (se pkt. 4.4).

Overfølsomhed over for det (de) aktive stof(fer) eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Samtidig administration af calciumholdige opløsninger og ceftriaxon er kontraindiceret til præmature nyfødte og nyfødte (≤ 28 dage gamle) på grund af risikoen for fatal ceftriaxon-calciumsaltudfældning i den nyfødtes blodbane, selv hvis der anvendes separate infusionsslanger (se pkt. 4.5 og 6.6).

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Kardiovaskulære virkninger

Administration af digitalisglykosider efter calciumchlorid kan medføre potentielt livstruende digitalisinducerede hjertearytmier. Patienter, der er forgiftet med eller behandles med digitalisglykosider, kan vise tegn på overdosering af digitalis efter anvendelse af calciumholdige opløsninger.

Icalziss kan administreres til patienter, der er forgiftet med eller behandles med hjerteglykosider, til behandling af alvorlige, umiddelbart livstruende symptomer på hypocalcæmi, hvis mere sikre alternativer ikke er tilgængelige, og oral administration af calcium ikke er mulig (se pkt. 4.5).

Icalziss skal anvendes med forsigtighed til patienter behandlet med digitalisglykosider og patienter med risiko for hjertearytmier. Undgå intravenøs calciumadministration, eller administrer om nødvendigt i små mængder for at undgå forbigående calciumniveauer i serum, som er højere end 7,5 mmol/l.

Patienternes calciumniveauer og intracellulære calciumdynamik i hjerteceller er blevet identificeret som medvirkende årsager til livstruende arytmier. Administration af calcium bør monitoreres omhyggeligt i overensstemmelse med kardiovaskulære risici ved baseline. Forhøjede systemiske calciumniveauer, der når hjertet, kan øge risikoen for hjertesynkope.

Elektrolytbalance og syre‑base‑balance

Elektrolytbalancen og syre‑base‑balancen bør monitoreres og kontrolleres regelmæssigt under ekstrakorporale blodrensningsbehandlinger med citratantikoagulation. Eksisterende hypocalcæmi, hypercalcæmi og hyperchloræmi skal korrigeres, inden behandlingen påbegyndes. Alternativt kan tilpasset brug af infusionsopløsninger med lavt chloridindhold overvejes.

Det er nødvendigt med nøje monitorering, særligt ved hyperosmolalitet og hyperchloræmi hos patienter, der er i behandling med RCA TPE.

Der er øget risiko for pH‑forstyrrelser forbundet med hyperchloræmi i den pædiatriske population.

Monitorering af calcium

Serumkoncentrationer af ioniseret calcium bør kontrolleres regelmæssigt under administration af calciumchlorid. Forholdet mellem ioniseret calcium og totalt calcium bør monitoreres for at vurdere citratakkumulering. Dette sker, når forholdet bliver >2,25 (se pkt. 4.2). Hvis der opstår hypocalcæmi eller hypercalcæmi under behandlingen, skal dosis af Icalziss justeres i overensstemmelse hermed. Hvis behandlingsvarigheden forlænges, eller hvis citrat-antikoagulationsbehandlinger anvendes gentagne gange, bør parathyroideahormonniveauerne og andre parametre for knoglemetabolisme også evalueres.

Nyresten

Calciumchlorid kan øge risikoen for symptomatiske nyresten.

Ekstravasation

Intravenøs administration af calciumsalte kan medføre ekstravasation. Inspicer regelmæssigt infusionsstedet for tegn på ekstravasation. I tilfælde af ekstravasation og infiltration skal intravenøs administration omgående afbrydes. Inspicer regelmæssigt infusionsstedet for tegn på lokalt udviklende koagulation, når Icalziss infunderes i det ekstrakorporale kredsløb, og hvis det ses, bør det overvejes at udskifte kredsløb.

Calcium- eller citratmetabolisme og -udskillelse

Tilstande, der påvirker calcium- eller citratmetabolisme og -udskillelse, kan omfatte, men er ikke begrænset til, nefrocalcinose, hypercalciuri, cancer, hyperparathyroidisme, hypoparathyroidisme, rhabdomyolyse, og leversvigt skal overvejes nøje ved ordination af Icalziss. Dosisjustering kan være nødvendig, og calciumniveauerne i blodet skal monitoreres nøje.

Efter seponering af CRRT kan calcium-rebound forventes på grund af calciumfrigivelse fra calcium‑citrat‑komplekserne. Tilstande, der påvirker citratmetabolismen, kan påvirke denne effekt. Icalziss bør anvendes med forsigtighed til patienter med tilstande, der påvirker calciummetabolisme og -udskillelse.

Ceftriaxonbehandling

Hos patienter uanset alder må ceftriaxon ikke blandes med eller administreres samtidig med nogen calciumholdige intravenøse opløsninger, selv ikke via forskellige infusionsslanger eller forskellige infusionssteder (se pkt. 4.5 for detaljer og pkt. 6.2).

Hypotermi

Moderat hypotermi, der er kendetegnet ved en kropstemperatur på 30‑34 °C, kan medføre intracellulær calciumoverbelastning. Administration af Icalziss under hypotermiske forhold kan forværre hypercalcæmi.

Må kun anvendes, hvis opløsningen er klar og fri for synlige partikler.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ved dosering skal det tages i betragtning, om der tilføres yderligere calcium på grund af andre infusionsopløsninger eller lægemidler.

Patienter i behandling med digitalisglykosider kan udvise symptomer på digitalis‑overdosering efter administration af opløsninger, der indeholder calcium (se pkt. 4.4).

Lægemidler, der indeholder D‑vitamin og andre D‑vitaminanaloger, kan øge risikoen for hypercalcæmi og kan resultere i en nedsat antikoagulerende effekt.

Administration af Icalziss og calcimimetika, såsom etelcalcetid og cinacalcet, kan inducere hypocalcæmi. Det anbefales at overveje at seponere calcimimetika under behandlingen.

Hos patienter uanset alder må ceftriaxon ikke blandes med eller administreres samtidig med nogen calciumholdige intravenøse opløsninger, selv ikke via forskellige infusionsslanger eller forskellige infusionssteder (se pkt. 6.2).

Der er beskrevet tilfælde af fatale reaktioner med calcium-ceftriaxon-udfældninger i lunger og nyrer hos præmature og fuldbårne nyfødte på under 1 måned (se pkt. 4.3).

Hos patienter, der er ældre end 28 dage, kan ceftriaxon og calciumholdige opløsninger imidlertid administreres sekventielt efter hinanden, hvis der anvendes infusionsslanger på forskellige steder, eller hvis infusionsslangerne udskiftes eller skylles grundigt mellem infusionerne med fysiologisk saltopløsning for at undgå udfældning.

Sekventielle infusioner af ceftriaxon og calciumholdige produkter skal undgås i tilfælde af hypovolæmi.

Thiaziddiuretika nedsætter calciumudskillelsen via urinen. Forsigtighed er derfor påkrævet, hvis sådanne lægemidler administreres samtidig med Icalziss.

Blodkoncentrationen af frafiltrerbare/dialyserbare lægemidler kan reduceres under behandlingen, da de fjernes af det ekstrakorporale filter. Tilsvarende korrigerende behandling bør iværksættes, hvis det er nødvendigt, for at opnå de ønskede blodkoncentrationer for lægemidler, der fjernes under behandlingen.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Der er ingen eller meget utilstrækkelige data fra anvendelse af calciumchlorid til gravide patienter. Data fra dyreforsøg er utilstrækkelige hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). Icalziss bør ikke anvendes under graviditeten, medmindre der er et klart medicinsk behov for RCA, CRRT eller TPE.

Amning

Calcium udskilles i human mælk, men der forventes ingen påvirkning af det ammede barn ved terapeutiske doser af Icalziss. Icalziss kan anvendes under amning, hvis moderens kliniske tilstand tillader det.

Fertilitet

Der foreligger ingen humane data angående indvirkningen på fertilitet.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Icalziss påvirker så vidt vides ikke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Icalziss kan forårsage bivirkninger. Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen er beskrevet i pkt. 4.4.

Følgende bivirkninger er beskrevet i publiceret litteratur: Meget almindelig (≥1/10); almindelig (≥1/100 til <1/10); ikke almindelig (≥1/1.000 til <1/100); sjælden (≥1/10.000 til <1/1.000); meget sjælden (<1/10.000); ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Følgende bivirkninger kan udløses af behandling med Icalziss (den nøjagtige hyppighed af sådanne bivirkninger er ikke kendt):

|  |  |
| --- | --- |
| Metabolisme og ernæring | * Hypervolæmi eller hypovolæmi * Hypercalcæmi på grund af overdosering af Icalziss eller ved passende dosis. Hvis dette sker, bør calciumakkumulerin som følge af ineffektiv blodrensning på grund af membranokklusion overvejes (se pkt. 4.4) * Hypocalcæmi på grund af underdosering af Icalziss eller ved passende dosis. Hvis dette sker, skal citratakkumulering overvejes (se pkt. 4.4) * Metabolisk acidose eller alkalose * Andre elektrolytforstyrrelser (dvs. hypokaliæmi, hypophosphatæmi og hyperchloræmi) |
| Vaskulære sygdomme | * Hypotension |
| Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet | * Hypotermi |

Følgende bivirkninger kan forventes for behandlingsmetoden:

|  |  |
| --- | --- |
| Traumer, forgiftninger og behandlingskomplikationer | * Der kan forekomme irritation på infusionsstedet og ekstravasation ved administration af Icalziss ad anden vej end tilsigtet (dvs. infusion i det ekstrakorporale kredsløb eller central venøs infusion). Symptomerne kan være svie, nekrose, vævsdød, cellulitis og bløddelsforkalkning. |

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

**4.9 Overdosering**

Hurtig eller overdreven administration af Icalziss kan medføre hypercalcæmi (henholdsvis total plasmakoncentration >3 mmol/l og ioniseret calcium >1,3 mmol/l), som skal korrigeres på medicinsk passende vis.

Nødforanstaltninger, modforanstaltninger

Stop eller reducer straks administrationen af Icalziss, hvis der bemærkes tegn eller symptomer på hypercalcæmi. I tilfælde af alvorligt forhøjede calciumniveauer skal der hurtigst muligt foretages en reduktion af calciumniveauet. Hvis en tilstrækkelig nyrefunktion opretholdes, bør en forceret diurese med samtidig infusion af normal natriumchloridopløsning (0,9 mg/ml NaCl) overvejes med nøje monitorering af væskebalance og plasmaelektrolytkoncentrationer. Hos patienter med nedsat nyrefunktion kan dialyse med calciumfrit dialysat overvejes.

Tegn og symptomer på hypercalcæmi omfatter:

* Forstyrrelser i nervesystemet, f.eks. letargi, desorientering, hyporefleksi
* Hjertelidelser, f.eks. takykardi og tendens til at udvikle hjertearytmi, hypertension, ændringer i elektrokardiogrammet (forkortelse af QT‑intervallet)
* Gastrointestinale lidelser, f.eks. kvalme, opkastning, forstoppelse, tendens til at udvikle sår
* Nyre- og urinvejslidelser, f.eks. øget diurese, tørst, aquaresis, nyreaflejring af calciumsalte
* Generelle lidelser, f.eks. træthed

Hurtig administration af calciumsalte kan også medføre kalkagtig smag, prikken, hedeture, perifer vasodilatation med hypotension, bradykardi, synkope og arytmi med risiko for hjertestop.

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Elektrolytopløsninger, calciumchlorid, ATC‑kode: B05XA07.

Icalziss er en opløsning, der administreres intravenøst. Den er beregnet til at blive brugt som calciumerstatning under regional citratantikoagulation (RCA) ved kontinuerlig nyresubstitutionsterapi (CRRT) og terapeutisk plasmaudskiftning (TPE), enten som enkeltbehandling eller i kombinationsbehandling.

Som det femtemest udbredte grundstof i kroppen er calcium afgørende for nerve- og muskelsystemernes funktionelle integritet og for normal hjertekontraktilitet. Det fungerer også som en enzymcofaktor og påvirker den sekretoriske aktivitet af endokrine og eksokrine kirtler. De totale calciumniveauer i serum varierer fra 8,8‑10,4 mg/dl (2,2‑2,6 mmol/l) hos raske personer. Det omfatter frie ioner (ca. 51 %), proteinbundne komplekser (ca. 40 %) og ioniske komplekser (ca. 9 %).

Når serumkoncentrationen af calcium falder til under normalområdet, opstår der hypocalcæmi, som i starten viser sig som neuromuskulær irritabilitet, der kan eskalere til nyre- og hjertekomplikationer. Calcium spiller også en fremtrædende rolle i de kemiske reaktioner, der er involveret i blodkoagulation.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

De farmakokinetiske egenskaber for calcium, der tilføres via infusion af Icalziss, anses for at være identiske med egenskaberne for calcium, som findes endogent i det systemiske kredsløb, og som er en følge af den fysiologiske regulering af calcium i blodet.

Renal udskillelse af calcium påvirkes af normale eller unormale fysiologiske ændringer (f.eks. ændringer i parathyroideahormonniveauet, nyresvigt) og andre lægemiddelklasser (f.eks. D‑vitamin, thiaziddiuretika) (se pkt. 4.4 og pkt. 4.5).

Under RCA-CRRT skyldes calciumudskillelsen hovedsageligt tab af citrat‑calcium‑komplekser gennem filtret. Når CRRT seponeres, sker udskillelsen af calcium primært i urinen på grund af genoprettelse af nyrefunktionen.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Der er ingen non‑kliniske data, der anses for at være relevante for den kliniske sikkerhed, ud over de data, som er medtaget i andre afsnit i produktresuméet.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Vand til injektionsvæsker

**6.2 Uforligeligheder**

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

Se pkt. 6.6 for yderligere instruktioner om brugen af produktet sammen med tilsætningsstoffer.

**6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid i emballagen: 1 år.

Opbevaringstid under brug: 72 timer efter at det ydre omslag er fjernet.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke nedfryses.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Produktposen er en fleksibel plastbeholder fremstillet af en flerlagsfolie bestående af polypropylen (PP), polyamid (PA) og polyethylen (PE).

Portsystemet til produktposen består af en administrationsport fremstillet af højdensitetspolyethylen, som giver adgang til posens indhold, og en ikke‑tilgængelig medicinport, som forhindrer tilsætning af medicin. Administrationsporten vil kun dryppe, når spyddet er fjernet fra administrationsporten.

Hver fyldt pose indeholder 500 ml Icalziss og er indesluttet i en klar yderpose fremstillet af en co‑ekstruderet polypropylen (PP)‑ og polyamid (PA)‑film.

Pakningsstørrelser: 20×500 ml, i en æske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Følgende brugsanvisning skal følges

Der skal anvendes aseptisk teknik under hele håndteringen og administrationen til patienten.

Dette lægemiddel skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før administration. Det må ikke administreres, medmindre opløsningen er klar og farveløs, og forseglingen er intakt. I tilfælde af skader skal beholderen kasseres.

Fjern det ydre omslag fra posen umiddelbart før brug. Så snart det ydre omslag er fjernet, skal Icalziss bruges inden for 72 timer. Tryk kraftigt på posen for at teste for lækage. Hvis der opdages lækage, kasseres opløsningen straks, da steriliteten ikke længere kan garanteres. Opløsningen bør anvendes straks efter posens åbning for at undgå mikrobiologisk kontaminering.

Calciumchloridopløsning har vist sig at være uforenelig med opløsninger, der indeholder uorganisk phosphat, carbonater, tetracyclin‑antibiotika, ceftriaxon med flere.

Hos patienter, der er ældre end 28 dage (inklusive voksne), må ceftriaxon ikke administreres samtidig med intravenøse calciumholdige opløsninger gennem den samme infusionsslange (f.eks. via Y‑kobling). Hvis den samme infusionsslange anvendes til sekventiel administration, skal slangen skylles grundigt mellem infusionerne med en forligelig væske.

Fjern plastbeskyttelsen fra udløbsporten i bunden af beholderen. Tag fat i den lille vinge på portens hals med den ene hånd. Tag fat i den store vinge på hætten med den anden hånd, og drej. Hætten vil springe af.

Før spyddet ind gennem gummiskillevæggen. Se vejledningen til sættet for tilslutning. Kontrollér, at væsken strømmer frit.

Tilslut ikke delvist brugte beholdere igen. Opløsningen er kun til engangsbrug. Bortskaf alt ikke anvendt lægemiddel. Hvis produktet ikke anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen, er opbevaringstider og -betingelser under brug brugerens ansvar.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer. Opløsningen kan bortskaffes via spildevand uden at skade miljøet.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Vantive Belgium SRL

Boulevard d'Angleterre 2

1420 Braine-l'Alleud

Belgien

**Repræsentant**

Vantive ApS

Tobaksvejen 23a/2

2860 Søborg

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

69989

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

13. januar 2025

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

-