

6. oktober 2023

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Natriumklorid "Baxter" Viaflo 9 mg/ml, infusionsvæske, opløsning**

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

03295

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Natriumklorid "Baxter" Viaflo 9 mg/ml

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Natriumchlorid: 9,0 g/l

Hver ml indeholder 9 mg natriumchlorid (isotonisk).

mmol/l: Na+: 154 Cl-: 154

pH: 4,5 – 7

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Infusionsvæske, opløsning

Klar opløsning uden synlige partikler.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Natriumklorid "Baxter" Viaflo 9 mg/ml er indiceret til:

* Behandling af isotonisk ekstracellulær dehydrering.
* Behandling af natrium underskud.
* Vehikel eller fortyndingsvæske for forligelige lægemidler til parenteral indgivelse.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

*Voksne, ældre og børn:*

Dosering kan udtrykkes i mækv. eller mmol af natrium, masse af natrium eller masse af natriumsalt (1 g NaCl = 394 mg, 17,1 mækv. eller 17,1 mmol af Na og Cl).

Væskebalancen, serumelektrolytter og syre-base-balancen bør monitoreres før og efter administration, navnlig hvad angår serumnatrium hos patienter med forhøjet ikke-osmotisk vasopressinfrigivelse (syndrom med uhensigtsmæssig produktion af antidiuretisk hormon, SIADH) og hos patienter, som samtidig får vasopressinagonister på grund af risikoen for hospitalserhvervet hyponatriæmi (se pkt. 4.4, 4.5 og 4.8). Monitorering af serumnatrium er særlig vigtigt for hypotone væsker.

Natriumklorid "Baxter" Viaflo 9 mg/ml infusionsvæske, opløsning har en tonicitet på ca. 308 mOsm/l.

Infusionshastigheden og -mængden afhænger af alder, vægt og klinisk tilstand (f.eks. forbrændinger, kirurgi, hovedskade eller infektioner), og samtidig behandling bør bestemmes af en læge med erfaring i intravenøs væskebehandling (se pkt. 4.4 og 4.8).

*Anbefalet dosis*

Den anbefalede dosis til behandling af isotonisk ekstracellulær dehydrering og natrium underskud er:

* til voksne: 500 ml til 3 liter per 24 timer
* til babyer og børn: 20 til 100 ml per 24 timer og per kg legemsvægt, afhængig af alderen og den totale legemsmasse.

Den anbefalede dosering ved anvendelse som en vehikel eller fortyndingsvæske er i intervallet fra 50 til 250 ml per dosis af lægemidlet, der skal indgives.

Når natriumchlorid 9 mg/ml anvendes som fortyndingsvæske for injicerbare tilberedninger af andre lægemidler, vil doseringen og infusionshastigheden også bestemmes af det ordinerede lægemiddels egenskaber og doseringsforløb.

Administration:

Opløsningen administreres ved intravenøs infusion med sterilt og pyrogenfrit udstyr og ved brug af aseptisk teknik. Udstyret skal primes med opløsningen for at forhindre, at der kommer luft i systemet.

Opløsningen skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning inden brug. Må kun indgives, hvis opløsningen er klar, fri for synlige partikler og forseglingerne er intakte.

Tag ikke enheden ud af yderposen før umiddelbart inden brug. Inderposen opretholder opløsningens sterilitet. Indgives straks efter isætning af infusionssæt.

Fleksible poser af plast må ikke seriekobles, da dette kan medføre luftemboli på grund af residualluft i den primære pose. Hvis intravenøse opløsninger i fleksible poser af plast sættes under tryk for at øge indgivelseshastigheden, kan det medføre luftemboli, hvis residualluften i posen ikke er fuldstændig udtømt inden indgivelse.

Brug af ventilerede intravenøse administrationssæt med ventilen i åben position kan resultere i luftemboli. Ventilerede intravenøse administrationssæt med ventilen i åben position bør ikke bruges sammen med fleksible poser af plast.

Additiver kan tilsættes før infusion eller under infusion gennem injektionsporten.

For information om uforligeligheder og klargøring af produktet (med additiver), se pkt. 6.2 og 6.6.

**4.3 Kontraindikationer**

Opløsningen er kontraindiceret hos patienter med hypernatriæmi eller hyperchloridæmi.

Kontraindikationerne relateret til det tilsatte lægemiddel bør overvejes.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Væskebalance/nyrefunktion

*Brug hos patienter med (alvorlig) nedsat nyrefunktion.*

Natriumklorid "Baxter" Viaflo 9 mg/ml skal anvendes med særlig forsigtighed til patienter med eller i risiko for alvorlig nedsat nyrefunktion. Hos disse patienter kan administration af Natriumklorid "Baxter" Viaflo 9 mg/ml resultere i natriumretention. (Se ”*Brug hos patienter med risiko for natriumretention, væskeoverbelastning og ødem*” herunder for yderligere overvejelser.)

*Risiko for overbelastning med væske og/eller solutter og elektrolytforstyrrelser.*

Intravenøs indgivelse af Natriumklorid "Baxter" Viaflo 9 mg/ml kan, afhængigt af volumen og infusionshastighed, forårsage:

* Væske- og/eller solutoverbelastning, som resulterer i overhydrering/hypervolæmi og for eksempel ophobningstilstande herunder centralt og perifert ødem.
* Klinisk relevante elektrolytforstyrrelser og syre-base ubalance.

Generelt er risikoen for dilutionale tilstande (retention af vand i forhold til natrium) omvendt proportional med elektrolytkoncentrationen i Natriumklorid "Baxter" Viaflo 9 mg/ml og dets additiver.

Omvendt er risikoen for solutoverbelastning, som forårsager ophobningstilstande (retention af solutter i forhold til vand) direkte proportional med elektrolytkoncentrationen i Natriumklorid "Baxter" Viaflo 9 mg/ml og dets additiver.

Særlig klinisk overvågning er påkrævet i begyndelsen af enhver intravenøs infusion.

Ved længerevarende parenteral behandling, og når patientens tilstand eller administrationshastigheden kræver det, kan det være nødvendigt med klinisk overvågning og periodiske laboratorieprøver for at monitorere ændringer i væskebalancen, elektrolytkoncentrationerne og syre-base balancen.

Infusion af store mængder skal ske med specifik monitorering af patienter med hjerte- eller lungesvigt og af patienter med ikke-osmotisk vasopressinfrigivelse (herunder SIADH) som følge af risikoen for hospitalserhvervet hyponatriæmi (se nedenfor).

Hyponatriæmi

Patienter med ikke-osmotisk vasopressinfrigivelse (f.eks. ved akut sygdom, smerter, postoperativ stress, infektioner, forbrændinger og sygdomme i centralnervesystemet), patienter med hjerte-, lever- og nyresygdomme og patienter, som eksponeres for vasopressinagonister (se pkt. 4.5), har særlig risiko for akut hyponatriæmi ved infusion af hypotone væsker.

Akut hyponatriæmi kan føre til akut hyponatriæmisk encephalopati (hjerneødem), som er karakteriseret ved hovedpine, kvalme, krampeanfald, letargi og opkastning. Patienter med hjerneødem har særlig risiko for alvorlig, irreversibel og livstruende hjerneskade.

Børn, kvinder i den fødedygtige alder og patienter med nedsat hjernecompliance (f.eks. meningitis, intrakraniel blødning, cerebral kontusion og hjerneødem) har særlig risiko for den alvorlige og livstruende hævelse i hjernen, som akut hyponatriæmi medfører.

*Brug hos patienter med risiko for natriumretention, væskeoverbelastning og ødem.*

Natriumklorid "Baxter" Viaflo 9 mg/ml bør anvendes med særlig forsigtighed, hvis overhovedet, til patienter med, eller med risiko for:

* Hypernatriæmi. En hurtig korrektion af hypernatriæmi, efter tilpasning er sket, kan føre til cerebralt ødem, som potentielt kan resultere i anfald, permanent hjerneskade eller død.
* Hyperchloridæmi
* Metabolisk acidose, som kan forværres af langvarig brug af dette produkt, særligt hos patienter med nedsat nyrefunktion.
* Hypervolæmi, såsom kongestiv hjertefejl og pulmonært ødem kan ske, særligt hos patienter med kardiovaskulære sygdomme.
* Iatrogen hyperchloræmisk metabolisk acidose (f.eks. under intravenøs volumengenoprettelse)
* Tilstande, som kan medføre natriumretention, væskeoverbelastning og ødem (central og perifer), så som patienter med
* primær hyperaldosteronisme
* sekundær hyperaldosteronisme, associeret med, for eksempel
* hypertension
* kongestiv hjertefejl
* leversygdom (herunder cirrhose)
* nyresygdom (herunder renal arterie stenose, nefrosclerose) eller præeklampsi
* Lægemidler, som kan øge risikoen for natrium- eller væskeretention, som f.eks. kortikosteroider.

*Infusionsreaktioner*

Symptomer af ukendt ætiologi, som kan synes at være hypersensitivitetsreaktioner, er blevet rapporteret meget sjældent i forbindelse med infusion af natriumchlorid 9 mg/ml. Disse er blevet karakteriseret som hypotension, pyreksi, tremor, kuldegysninger, urticaria, udslæt og pruritus. Stop infusionen omgående, hvis tegn eller symptomer på disse reaktioner opstår. Passende behandlingstiltag bør iværksættes som klinisk indiceret.

**Specielle patientgrupper**

Den behandlende læge bør have erfaring med dette produkts brug og sikkerhed i disse specielle populationer, som er særligt følsomme over for hurtige ændringer af natriumniveauet i serum.

Hurtig korrektion af hyponatriæmi og hypernatriæmi er potentielt farligt (risiko for alvorlige neurologiske komplikationer). Se "*hyponatriæmi/hypernatriæmi"* ovenfor.

*Pædiatrisk population*

Plasmaelektrolytkoncentrationerne skal overvåges nøje hos den pædiatriske population, da de har nedsat evne til at regulere væske og elektrolytter. Til denne patientgruppe bør der derfor kun gives gentagne infusioner af natriumchlorid efter bestemmelse af natriumniveauet i serum.

*Geriatrisk population*

Ved valg af infusionsopløsning og volumen/infusionshastighed til en geriatrisk patient, skal det tages i betragtning, at geriatriske patienter generelt har større sandsynlighed for hjerte-, nyre-, lever-, og andre sygdomme eller modtager samtidig behandling med andre lægemidler.

Se pkt. 6.6 for information om klargøring af produktet og additiver.

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

*Lægemidler, der medfører en øget vasopressineffekt*

Nedenstående lægemidler øger vasopressineffekten, hvilket fører til nedsat elektrolytfri vandafgivelse fra nyrerne og kan øge risikoen for hospitalserhvervet hyponatriæmi efter en uhensigtsmæssigt balanceret behandling med intravenøse væsker (se pkt. 4.2, 4.4. og 4.8).

* Lægemidler, der stimulerer frigivelsen af vasopressin, omfatter: Chlorpropamid, clofibrat, carbamazepin, vincristin, selektive serotoningenoptagelseshæmmere, 3,4-methylendioxy-N-metamfetamin, ifosfamid, antipsykotika, narkotika
* Lægemidler, der forstærker virkningen af vasopressin, omfatter: Chlorpropamid, NSAID, cyclophosphamid
* Vasopressinanaloger omfatter: Desmopressin, oxytocin, terlipressin

Andre lægemidler, der øger risikoen for hyponatriæmi, omfatter også vanddrivende midler generelt og antiepileptika såsom oxcarbazepin.

Forsigtighed skal udvises hos patienter, der behandles med lithium. Renal natrium og lithium clearance kan være forøget under administration af Natriumklorid "Baxter" Viaflo 9 mg/ml. Administration af Natriumklorid "Baxter" Viaflo 9 mg/ml kan resultere i nedsatte lithiumniveauer.

Kortikoider/steroider og carbenoxolon er forbundet med retention af natrium og vand (ødem og hypertension). Se afsnit 4.4 *Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen*.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Erfaringsgrundlaget for anvendelse af Natriumklorid "Baxter" Viaflo 9 mg/ml til gravide eller ammende kvinder er ringe. Lægen bør vurdere de potentielle risici og fordele for hver enkelt patient før administration af Natriumklorid "Baxter" Viaflo 9 mg/ml.

På grund af risikoen for hyponatriæmi skal Natriumklorid "Baxter" Viaflo 9 mg/ml administreres med særlig forsigtighed til gravide kvinder med fødselsveer, navnlig når det gælder serumnatrium, og hvis det administreres i kombination med oxytocin (se pkt. 4.4, 4.5 og 4.8).

Forsigtighed tilrådes ved patienter med præeklampsi (se pkt. 4.4 *Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen*).

Hvis et andet lægemiddel er tilsat, skal egenskaberne af det tilsatte lægemiddel og dets anvendelse under graviditet vurderes separat.

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

Ingen mærkning.

Der er ikke foretaget undersøgelser af indflydelsen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

De følgende bivirkninger er rapporteret efter markedsføring. Frekvensen af bivirkningerne listet herunder kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Systemorganklasse (SOC)** | **Bivirkninger** | **Frekvens** |
| Nervesystemet | Tremor  Akut hyponatriæmisk encephalopati\* | Ikke kendt |
| Metabolisme og ernæring | Hospitalserhvervet hyponatriæmi\* | Ikke kendt |
| Vaskulære sygdomme | Hypotension | Ikke kendt |
| Hud og subkutane væv | Urticaria  Udslæt  Pruritus | Ikke kendt |
| Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet | Reaktioner på infusionsstedet, som   * Erythem * Veneirritation, striber på infusionsstedet, brændende fornemmelse * Lokal smerte eller reaktion, urticaria * Infektion på injektionsstedet * Venøs trombose eller flebitis stammende fra injektionsstedet, ekstravasation og hypervolæmi * Pyreksi * Kuldegysninger | Ikke kendt |

\*Hospitalserhvervet hyponatriæmi kan medføre irreversibel hjerneskade og død som følge af udviklingen af akut hyponatriæmisk encephalopati, hvis hyppighed er ikke kendt (se pkt. 4.2, 4.4 og 4.5).

Følgende bivirkninger er ikke rapporteret ved anvendelse af produktet, men kan forekomme:

* Hypernatriæmi (f.eks. ved administration til patienter med nefrogen diabetes insipidus eller stort nasogastrisk output)
* Hyperchloræmisk metabolisk acidose
* Hyponatriæmi, som kan være symptomatisk. Hyponatriæmi kan forekomme, når ekskretionen af frit vand er hæmmet (f.eks. SIADH eller postoperativt)

Generelle bivirkninger som skyldes overskud af natrium er beskrevet i pkt. 4.9 *Overdosering*.

*Additiver*

Når Natriumklorid "Baxter" Viaflo 9 mg/ml anvendes som en fortyndingsvæske for injicerbare tilberedninger af andre lægemidler, vil sandsynligheden for andre uønskede virkninger afhænge af egenskaberne for additiverne.

Hvis en bivirkning forekommer, skal patientens tilstand evalueres og passende behandlingstiltag iværksættes. Hvis nødvendigt bør infusionen stoppes. Den resterende opløsning bør gemmes til undersøgelser, såfremt dette vurderes at være nødvendigt.

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](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

Generelle bivirkninger af natriumoverskud i kroppen omfatter kvalme, opkastning, diarré, mavekramper, tørst, nedsat spytafsondring og tåredannelse, svedeture, feber, tachykardi, hypertension, nyresvigt, perifer- og lungeødem, åndedrætsophør, hovedpine, svimmelhed, uro i kroppen, irritation, svaghed, muskelstivhed og –spasmer, kramper, koma og død.

Et for stort volumen af natriumchlorid 9 mg/ml kan føre til hypernatriæmi (som kan føre til CNS manifestationer, herunder anfald, koma, cerebralt ødem og død) og natriumoverbelastning (som kan føre til centralt og/eller perifært ødem) og bør behandles af en speciallæge.

Overskud af chlorid i kroppen kan føre til tab af bikarbonat med en syredannende virkning.

Når natriumchlorid 9 mg/ml anvendes som fortyndingsvæske for injicerbare tilberedninger af andre lægemidler, vil tegn og symptomer på overinfusion være relateret til de anvendte additivers egenskaber. I tilfælde af utilsigtet overinfusion bør behandlingen afbrydes, og patienten bør holdes under observation for de tegn og symptomer, som er relateret til det indgivne lægemiddel. Relevante og støttende foranstaltninger bør tilvejebringes, hvor det er påkrævet.

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Andre infusionskoncentrater. ATC-kode B 05 BB 01.

Natriumklorid "Baxter" Viaflo 9 mg/ml er en isotonisk opløsning med en omtrentlig osmolaritet på 308 mosm/l.

Opløsningens farmakodynamiske egenskaber er de for natrium- og chloridionerne, der indgår i opretholdelsen af væske- og elektrolytbalancen. Ioner såsom natrium cirkulerer gennem cellemembranen ved anvendelse af forskellige transportmekanismer, bl.a. natriumpumpen (Na-K-ATPase). Natrium spiller en vigtig rolle i neurotransmission og cardioelektrofysiologi samt i nyremetabolismen.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Natrium bliver overvejende udskilt af nyrerne, men der er høj grad af reabsorption i nyrerne.

Små mængder natrium afgives gennem fæces og sved.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Sikkerheden af natriumchlorid hos dyr har ingen relevans, da natriumchlorid indgår som en normal komponent i animal og human plasma.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Vand til injektionsvæsker.

**6.2 Uforligeligheder**

Som det gælder for alle parenterale opløsninger, skal additivers forligelighed med opløsningen vurderes før tilsætning. Hvis der ikke findes kompatibilitetsstudier, må denne opløsning ikke blandes med andre lægemidler.

De additiver, der vides at være uforligelige, bør ikke anvendes.

Se pkt. 6.6 for yderligere instruktioner om brugen af dette produkt med additiver.

**6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid i uåbnet pakning:

50 ml pose: 15 måneder

100 ml pose: 2 år

250 og 500 ml poser: 2 år

1000 ml pose:3 år

Opbevaringstid under anvendelse: Additiver.

Inden anvendelse skal den kemisk/fysiske stabilitet af ethvert additiv fastsættes ved den pH, som Natriumklorid "Baxter" Viaflo har.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal det fortyndede produkt anvendes straks medmindre fortyndingen er foretaget under kontrollerede og validerede aseptiske forhold. Anvendes det fortyndede produkt ikke med det samme er holdbarheden og forholdene inden anvendelse på brugerens eget ansvar.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

50 og 100 ml poser: Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

250, 500 og 1000 ml poser: Der er ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen for dette lægemiddel.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Posestørrelsen er enten 50, 100, 250, 500 eller 1000 ml.

Poserne kendt som Viaflo er fremstillet af polyolefin/polyamid co-ekstruderet plast (PL-2442).

Poserne er pakket i en beskyttende plast yderpose sammensat af polyamid/polypropylen.

Pakningsstørrelser:

50 poser a 50 ml pr. kasse

75 poser a 50 ml pr. kasse

1 pose a 50 ml

50 poser a 100 ml pr. kasse

60 poser a 100 ml pr. kasse

1 pose a 100 ml

30 poser a 250 ml pr. kasse

1 pose a 250 ml

20 poser a 500 ml pr. Kasse

1 pose a 500 ml

10 poser a 1000 ml pr. kasse

12 poser a 1000 ml pr. kasse

1 pose a 1000 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Se pkt. 4.2 for information om administrationsmetoden.

Før et lægemiddel tilsættes verificeres det, at det er opløseligt og stabilt i vand ved samme pH som Natriumklorid "Baxter" Viaflo 9 mg/ml. Additiver kan tilsættes før infusion eller under infusion gennem injektionsporten.

Det er lægens ansvar at vurdere, hvorvidt et tilsat lægemiddel er uforligeligt med Natriumklorid "Baxter" Viaflo 9 mg/ml ved at kontrollere for eventuelle farveændringer og/eller eventuelt bundfald, uopløselige komplekser eller forekomst af krystaller. Instruktioner vedrørende brugen af lægemidlet, der skal tilsættes, skal gennemlæses.

Når additiver bruges, skal isotonien verificeres før parenteral indgivelse. Grundig og omhyggelig aseptisk blanding med ethvert additiv er påkrævet. Opløsninger med additiver skal anvendes straks og må ikke opbevares.

Tilsætning af anden medicin eller anvendelse af en forkert indgivelsesteknik kan føre til feberreaktioner på grund af mulig tilførsel af pyrogener. I tilfælde af bivirkninger skal infusionen straks afbrydes.

Kasseres efter engangsbrug.

**Kassér ubrugt opløsning.**

**Delvist brugte poser må ikke tilsluttes igen.**

Må ikke fjernes fra yderposen før umiddelbart inden brug. Inderposen opretholder produktets sterilitet.

Brugsanvisning

Åbning

* 1. Tag Viaflo-posen ud af yderposen umiddelbart før brug.
  2. Undersøg for små utætheder ved at klemme fast på inderposen. Hvis der er utætheder, kasseres posen, da steriliteten er brudt.
  3. Undersøg opløsningen for uklarheder og urenheder. Hvis opløsningen er uklar eller indeholder urenheder, kasseres posen.

Forberedelse til indgivelse

Anvend sterilt udstyr til forberedelse og indgivelse.

* + - * 1. Hæng posen op på stativet.
        2. Fjern plastbeskyttelsen fra porten i bunden af posen:
* tag fat i den lille vinge på porten med den ene hånd,
* tag fat i den store vinge på låget med den anden hånd og drej,
* låget vil løsne sig.
  + - * 1. Brug aseptisk teknik til klargøring af infusionen
  1. Tilslut et infusionssæt. Følg infusionssættets anvisninger for tilslutning, priming af sættet og indgivelse af opløsningen.

Teknikker til injektion af additive lægemidler

Advarsel: Additiver kan være uforligelige.

*Tilsætning af et lægemiddel før indgivelse:*

1. Desinficér medicinporten
2. Anvend en sprøjte med en passende nål, punktér den genlukkelige medicinport og injicér.
3. Bland opløsning og lægemiddel grundigt. Ved lægemidler med høj densitet, såsom kaliumchlorid, bankes forsigtigt på portene, mens de vender opad og bland.

Advarsel: Opbevar ikke poser indeholdende tilsatte lægemidler.

###### Tilsætning af lægemidler under indgivelse:

1. Luk klemmen på sættet.
2. Desinficér medicinporten.
3. Anvend en sprøjte med en passende nål, punktér den genlukkelige medicinport og injicér.
4. Fjern posen fra i.v.-stativet og/eller drej den, så portene vender opad.
5. Tøm begge porte ved at banke forsigtigt på dem, mens de vender opad.
6. Bland opløsning og lægemiddel grundigt.
7. Hæng posen op igen, så den er klar til brug, genåbn klemmen og genoptag indgivelsen.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Baxter A/S

Tobaksvejen 23A

2860 Søborg

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

33374

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

27. september 2002

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

6. oktober 2023