

MORFINE HCl TEVA 10 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 14 september 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Morfine HCl Teva 10 mg/ml, oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Morfine HCl Teva 10 mg/ml bevat per ml oplossing voor injectie 10 mg morfinehydrochloride. Dit product bevat geen conserveermiddelen en is derhalve slechts voor éénmalig gebruik bestemd.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, nagenoeg kleurloze tot lichtgele vloeistof, vrij van zichtbare deeltjes.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Acute hevige pijn; chronische hevige pijn, zoals bij inoperabele carcinomen en/of metastasen; hevige postoperatieve pijn.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Volwassenen

- | | | |
|---------------------------|---|--|
| Intraveneus | : | 2,5-15 mg in 4-5 minuten toegediend. |
| Subcutaan, intramusculair | : | 5-20 mg, gewoonlijk 10 mg per keer, indien nodig elke 4 uur toegediend. |
| Epiduraal | : | aanvankelijk 5 mg, zo nodig na 1 uur 1-2 mg, zo nodig herhalen, veelal tot totaal 10 mg per dag. |
| Epiduraal als infusie | : | aanvankelijk 2 tot 4 mg per dag (=24 uur), zonodig verhoogd met 1-2 mg per dag. |
| Intrathecaal | : | 0,2-1 mg 1 keer, bij voorkeur niet herhalen; bij een geïmplantiseerd micro-infusiesysteem kan de dagdosis langzaam oplopen tot 25 mg (na 40 weken continue behandeling). |

Kinderen

- | | | |
|-------------|---|---|
| Intraveneus | : | 0,05-0,1 mg/kg lichaamsgewicht, zeer langzaam toegediend. |
|-------------|---|---|

MORFINE HCl TEVA 10 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 14 september 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 2

Subcutaan, intramusculair : 0,1-0,2 mg/kg lichaamsgewicht, indien nodig elke 4 uur, maximaal 15 mg per keer.

Bejaarden : 5-10 mg per keer.

Bij een slechte circulatie dient de langzame intraveneuze toediening te worden gebruikt, omdat de werkzame stof dan subcutaan of intramusculair onvoldoende wordt geabsorbeerd.

Voor andere patiënten bij wie aangepaste doseringen noodzakelijk zijn, zie rubriek 4.4 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik'.

Doelen en stopzetting van de behandeling

Voor aanvang van de behandeling met Morfine HCl Teva dienen in samenspraak met de patiënt een behandelingsstrategie – met inbegrip van de duur en de doelen van de behandeling – en een plan voor stopzetting van de behandeling te worden overeengekomen, in overeenstemming met de richtsnoeren voor pijnbestrijding. Tijdens de behandeling moet er regelmatig contact zijn tussen de arts en de patiënt om te beoordelen of de behandeling moet worden voortgezet, stopzetting te overwegen en de dosering indien nodig aan te passen. Wanneer een patiënt niet meer met Morfine HCl Teva hoeft te worden behandeld, kan het raadzaam zijn de dosis geleidelijk af te bouwen om ontwenningverschijnselen te voorkomen. Bij gebrek aan adequate pijnbestrijding moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid van hyperalgesie, tolerantie en progressie van de onderliggende ziekte (zie rubriek 4.4).

Behandelingsduur

Morfine HCl Teva mag niet langer worden gebruikt dan nodig is.

Stopzetten van de behandeling

Abstinentiesyndroom kan versneld optreden als de toediening van opioïden plotseling wordt stopgezet. Daarom moet de dosis voorafgaand aan stopzetting geleidelijk worden verlaagd.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor morfine; asthma bronchiale; ademhalingsdepressie; cyanose; overmatige aanwezigheid van bronchussecret; hersentrauma, verhoogde intracraniale druk; coma; convulsieve aandoeningen; patiënten die met M.A.O.-remmers worden behandeld of korter dan 2 weken tevoren hiermee zijn behandeld; na galwegoperaties en na chirurgische anastomose; ileusverschijnselen; delirium tremens.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Afhankelijkheid en abstinentiesyndroom (onthoudingssyndroom)

Gebruik van opioïde analgetica kan in verband worden gebracht met de ontwikkeling van fysieke en/of psychische afhankelijkheid of tolerantie. Het risico neemt toe met de tijd dat het geneesmiddel wordt gebruikt en met hogere doses. Symptomen kunnen tot een minimum worden beperkt door aanpassingen van de dosis of de doseringsvorm en een geleidelijke verlaging van de dosis morfine. Zie punt 4.8 voor afzonderlijke symptomen.

MORFINE HCl TEVA 10 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 14 september 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 3

Lagere doseringen worden aanbevolen bij geriatrische patiënten, hypothyreoïdie, prostaathypertrofie, nierinsufficiëntie en gestoorde leverfunctie.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met shockverschijnselen of met verminderde respiratoire reserve, zoals bij emfyseem, kyfoscoliose en ernstige obesitas. Voorzichtigheid is eveneens geboden bij patiënten met myasthenia gravis, cardiovasculaire aandoeningen, onbehandeld myxoedeem of toxische psychose.

Opioïde analgetica kunnen symptomen bij acute buikletsels maskeren; zij mogen hierbij niet worden toegepast alvorens de diagnose is vastgesteld.

Te snelle intraveneuze toediening kan de frequentie van bijwerkingen verhogen. Het gebruik van morfine dient 24 uur voor het verrichten van operaties die de pijnoorzaak wegnemen te worden gestaakt. Als in deze gevallen verdere behandeling met morfine nodig is, moet de dosering worden aangepast aan de nieuwe postoperatieve behoefte.

Bij intraveneuze toediening dienen opioïd-antagonisten, zoals naloxon, en apparatuur voor kunstmatige beademing beschikbaar te zijn.

Acuut borstsyndroom (ACS) bij patiënten met sikkelcelanemie (SCD)

Vanwege een mogelijk verband tussen ACS en morfinegebruik bij SCD-patiënten die tijdens een vaso-occlusieve crisis met morfine worden behandeld, is nauwlettende controle op symptomen van ACS gerechtvaardigd.

Bijnierinsufficiëntie

Opioïde analgetica kunnen reversibele bijnierinsufficiëntie veroorzaken waarvoor controle en vervangingstherapie met glucocorticoïden nodig is. Symptomen van bijnierinsufficiëntie zijn bijvoorbeeld misselijkheid, braken, verlies van eetlust, vermoeidheid, zwakte, duizeligheid en lage bloeddruk.

Verminderde productie van geslachtshormonen en verhoogde productie van prolactine

Langdurig gebruik van opioïde analgetica kan in verband worden gebracht met een verminderde productie van geslachtshormonen en een verhoogde productie van prolactine. Symptomen zijn onder andere verminderd libido, erectiestoornis en amenorroe.

Hyperalgesie die niet reageert op een verdere dosisverhoging van morfine kan vooral optreden bij hoge doses. Een dosisverlaging van morfine of opioïdwisseling kan nodig zijn.

Plasmaconcentraties van morfine kunnen worden verlaagd door rifampicine. Het analgetisch effect van morfine dient te worden gecontroleerd en de doses morfine dienen tijdens en na de behandeling met rifampicine te worden aangepast.

Morfine heeft een potentie voor misbruik die vergelijkbaar is met die van andere sterke opiaatagonisten en dient met bijzondere voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met een voorgeschiedenis van alcohol- of drugsmisbruik.

MORFINE HCl TEVA 10 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 14 september 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 4

Risico van gelijktijdig gebruik van sedatieve geneesmiddelen, zoals benzodiazepinen of verwante geneesmiddelen

Gelijktijdig gebruik van en sedatieve geneesmiddelen, zoals benzodiazepinen of verwante geneesmiddelen, kan leiden tot sedatie, ademhalingsdepressie, coma en overlijden. Vanwege deze risico's moet gelijktijdig gebruik van deze sedatieve geneesmiddelen worden voorbehouden aan patiënten voor wie alternatieve behandelingsopties niet mogelijk zijn. Als wordt besloten gelijktijdig met sedatieve geneesmiddelen voor te schrijven, dient de laagste effectieve dosis te worden gebruikt en moet de behandelingsduur zo kort mogelijk zijn.

De patiënten moeten nauwlettend worden gecontroleerd op klachten en verschijnselen van ademhalingsdepressie en sedatie. In dit verband wordt sterk aanbevolen patiënten en hun zorgverleners erop te wijzen dat ze op deze symptomen dienen te letten (zie rubriek 4.5).

Orale P2Y12-trombocytenaggregatieremmertherapie

Binnen de eerste dag van gelijktijdige behandeling met een P2Y12-remmer en morfine is een verminderde werkzaamheid van de behandeling met de P2Y12-remmer waargenomen (zie rubriek 4.5).

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

Opioiden kunnen slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen veroorzaken, zoals centraleslaapapneusyndroom (CSAS) en slaapgerelateerde hypoxemie. Het verhoogde risico op CSAS van opioiden is dosisafhankelijk. Overweeg bij patiënten die tekenen van CSAS vertonen de totale opioïdedosering te verlagen.

Ernstige cutane bijwerkingen (*severe cutaneous adverse reactions* – SCAR's)

In verband met de behandeling met morfine is melding gemaakt van acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP), een aandoening die levensbedreigend of fataal kan zijn. De meeste van deze reacties traden binnen de eerste tien dagen van de behandeling op. Patiënten dienen te worden geïnformeerd over de tekenen en symptomen van AGEP en te worden geadviseerd om bij het optreden dergelijke symptomen medische zorg in te roepen.

Doen zich tekenen en symptomen voor die duiden op deze huidreacties, dan dient het gebruik van morfine te worden gestaakt en moet een alternatieve behandeling worden overwogen.

Lever- en galaandoeningen

Morfine kan stoornissen en spasmen van de Oddi-sfincter veroorzaken, waardoor de intrabiliaire druk stijgt en het risico op galwegsymptomen en pancreatitis toeneemt.

Stoornis in het gebruik van opioiden (misbruik en afhankelijkheid)

Bij herhaalde toediening van opioiden zoals Morfine HCl Teva kunnen tolerantie en lichamelijke en/of psychologische afhankelijkheid ontstaan.

Herhaald gebruik van Morfine HCl Teva kan leiden tot een stoornis in het gebruik van opioiden (*opioid use*

MORFINE HCl TEVA 10 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 14 september 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 5

disorder – OUD). Een hogere dosering en een langere behandelingsduur met opioïden kunnen het risico op OUD verhogen. Misbruik of opzettelijk verkeerd gebruik van Morfine HCl Teva kan leiden tot overdosering en/of overlijden. Patiënten met een persoonlijke of een familiale voorgeschiedenis (ouders of broers en zussen) van stoornissen in het gebruik van middelen (waaronder een stoornis in het gebruik van alcohol), huidige tabaksgebruikers of patiënten met een persoonlijke voorgeschiedenis van andere psychische stoornissen (bijv. ernstige depressie, angst- en persoonlijkheidsstoornissen) lopen een verhoogd risico op OUD.

Voor aanvang van de behandeling met Morfine HCl Teva alsook tijdens de behandeling zelf dienen met de patiënt behandeldoelen en een stopzettingsplan te worden overeengekomen (zie rubriek 4.2). Vóór en tijdens de behandeling dient de patiënt ook te worden geïnformeerd over de risico's en tekenen van OUD. Patiënten dienen te worden geadviseerd contact op te nemen met hun arts als deze tekenen zich voordoen.

Patiënten moeten worden gecontroleerd op tekenen van drugszoekend gedrag (bijv. voortijdige aanvraag van herhaalrecepten). Hiertoe behoort de beoordeling van gelijktijdig gebruikte opioïden en psychoactieve geneesmiddelen (zoals benzodiazepinen). Voor patiënten met tekenen en symptomen van OUD dient de consultatie van een verslavingspecialist te worden overwogen.

Hulpstoffen

Natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van alcohol, hypnotica, sedativa, anesthetica, gabapentine of pregabaline en andere centraal depressieve stoffen versterkt het centraal depressieve effect. Er treedt een interactie op met β -adrenerge receptor-blokkerende stoffen. Hierbij kan een versterkte remming van het centrale zenuwstelsel optreden, alsmede een toename van de werking en de bijwerkingen van β -adrenerge receptor-blokkerende stoffen.

Bij gelijktijdige toediening van M.A.O.-remmende stoffen kan er een sterke remming van het centrale zenuwstelsel optreden, ernstige hypotensie en ademhalingsstilstand, waarschijnlijk door een verminderde afbraak van morfine (zie rubriek 4.3 "Contra-indicaties").

Bij gecombineerde toepassing van opiaten met antihistaminica, barbituraten, tricyclische antidepressiva, butyrofenonen en fenothiazinen nemen sedering en ademhalingsdepressie toe.

Morfine kan het effect van anticoagulantia, zoals coumarinederivaten, versterken.

Sedatieve geneesmiddelen, zoals benzodiazepinen of verwante geneesmiddelen

Gelijktijdig gebruik van opioïden met geneesmiddelen zoals benzodiazepinen of gerelateerde middelen kan door de additionele dempende werking op het centrale zenuwstelsel het risico op sedatie, ademhalingsdepressie, coma en overlijden doen toenemen. De dosis en duur van gelijktijdig gebruik

MORFINE HCl TEVA 10 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 14 september 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 6

dienen te worden beperkt (zie rubriek 4.4).

Een vertraagde en verminderde blootstelling aan orale P2Y12-trombocytenaggregatieremmerstherapie is waargenomen bij patiënten met acuut coronair syndroom die behandeld werden met morfine. Deze interactie kan gerelateerd zijn aan verminderde gastro-intestinale motiliteit en gelden voor andere opioïden. De klinische relevantie is niet bekend, maar gegevens duiden op de mogelijkheid van verminderde werkzaamheid van P2Y12-remmers bij patiënten die gelijktijdig morfine en een P2Y12-remmer krijgen toegediend (zie rubriek 4.4). Bij patiënten met acuut coronair syndroom, bij wie morfine niet achterwege kan worden gelaten en bij wie snelle P2Y12-remming cruciaal wordt geacht, kan gebruik van een parenterale P2Y12-remmer worden overwogen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbaarheid

Uit dieronderzoek is gebleken dat morfine de vruchtbaarheid kan verminderen (zie rubriek 5.3. 'Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek').

Zwangerschap

Over het gebruik van morfine in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. In dierproeven is morfine schadelijk gebleken. Wanneer morfine om dringende redenen moet worden gebruikt tijdens de partus, is het raadzaam om het antidotum naloxon beschikbaar te houden in verband met het risico van ademhalingsdepressie bij het kind. Omdat dit risico bij een prematuur kind groter is, wordt het gebruik van opioïde analgetica bij een partus praematurus sterk ontraden.

Pasgeborenen van wie de moeder tijdens de zwangerschap opioïde analgetica gebruikte, dienen te worden gecontroleerd op verschijnselen van neonataal abstinentiesyndroom. De behandeling kan bestaan uit een opioïde middel en ondersteunende zorg.

Borstvoeding

Morfine gaat over in de moedermelk. Het gebruik van morfine tijdens de zwangerschap en de lactatie wordt daarom afgeraden.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Het gebruik van morfine kan aanleiding geven tot een verminderd reactie- en concentratievermogen. Derhalve dient ambulante patiënten te worden ontraden potentieel gevaarlijke machines te bedienen en voertuigen te besturen.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen: misselijkheid, braken, anorexie, droge mond, constipatie; zweten; miosis; spasmen van de galwegen, pancreatitis, spasme van de Oddi-sfincter, urineretentie; stemmingsveranderingen, hallucinaties, verwardheid, nachtmerries, vertigo, sufheid, verhoogde

MORFINE HCl TEVA 10 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 14 september 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 7

intracraniale druk; orthostatische hypotensie en bij hogere doseringen, vooral na intraveneuze en intramusculaire toediening, bestaat gevaar voor ademhalingsdepressie en hypotensie; allergische huidreacties, urticaria, pruritus, acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP); kans op gewenning en afhankelijkheid; hypothermie; dysforie, angst, anafylactoïde reacties, allodynie, hyperalgesie (zie rubriek

4.4), hyperhidrose; centraleslaapapneusyndroom.

Door verminderde uterusmobiliteit kan de partusduur verlengd worden. Na intraveneuze toediening zijn anafylactische reacties gerapporteerd. Verder zijn oligurie door versterkte afgifte van ADH alsmede bronchoconstrictie gemeld.

Na langdurig gebruik ontstaat gewenning, echter niet voor obstipatie en miosis, en kan addictie optreden; abstinentieverschijnselen (onthoudingssyndroom)* ontstaan bij het staken van de toediening.

*geneesmiddelfafhankelijkheid en abstinentiesyndroom (onthoudingssyndroom)

Gebruik van opioïde analgetica kan in verband worden gebracht met de ontwikkeling van fysieke en/of psychische afhankelijkheid of tolerantie. Abstinentiesyndroom kan versneld optreden als de toediening van opioïden plotseling wordt stopgezet of als opioïdantagonisten worden toegediend, of kan soms optreden tussen doses. Voor behandeling, zie rubriek 4.4.

Fysiologische ontwenningverschijnselen zijn onder andere: pijn, tremoren, rusteloze benensyndroom, diarree, abdominale koliek, misselijkheid, griepachtige symptomen, tachycardie en mydriase. Psychische symptomen zijn onder andere dysfore stemming, angst en prikkelbaarheid. Bij geneesmiddelfafhankelijkheid treedt vaak "craving" op.

Drugsafhankelijkheid

Herhaald gebruik van Morfine HCl Teva kan zelfs bij therapeutische doses tot drugsafhankelijkheid leiden. Het risico op drugsafhankelijkheid kan variëren naargelang van de individuele risicofactoren, de dosering en de duur van de behandeling met opioïden (zie rubriek 4.4).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Symptomen van overdosering zijn "pin-point" pupillen, ademhalingsdepressie, aspiratiepneumonie en hypotensie. In ernstige gevallen kunnen shock en coma optreden. De dood kan optreden als gevolg van ademhalingsfalen.

Bij overdosering moet 0,4 mg naloxon intraveneus worden toegediend. Herhalingsdoses kunnen noodzakelijk zijn met intervallen van 45-90 minuten.

Ondersteun indien nodig de ademhaling en controleer de vocht- en elektrolytenbalans.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

MORFINE HCl TEVA 10 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 14 september 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 8

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Morfine geldt als het prototype van de narcotische analgetica. Het grijpt aan op opioïdreceptoren in het centrale zenuwstelsel, waardoor de pijnperceptie en de emotionele respons op pijn wordt beïnvloed.

Behalve pijnstilling treedt ook een bewustzijnsverlaging op.

Maximale analgesie treedt op binnen 50-90 min. na subcutane toediening, 30-60 min. na intramusculaire toediening en 20 min. na intraveneuze toediening. De werking kan tot 7 uur na toediening aanhouden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na subcutane of intramusculaire toediening wordt morfine goed opgenomen. Het wordt in de lever omgezet in het inactieve morfine-3-glucuronide en, in mindere mate (tot ongeveer 5%) in het actieve morfine-6-glucuronide, en vervolgens grotendeels via de urine uitgescheiden (90% in 24 uur). Ongeveer 7-10% wordt via de gal met de faeces uitgescheiden. De halfwaardetijd van morfine bedraagt ongeveer 3 uur. De eiwitbinding van morfine bedraagt 35%.

Er zijn aanwijzingen dat er een enterohepatische kringloop optreedt. De plasma-eliminatiehalfwaardetijd van morfine-3-glucuronide bedraagt ongeveer 3 uur en is bij renale insufficiëntie verlengd tot 41-141 uur. Morfine-6-glucuronide passeert de bloed-liquor barrière. In dierproeven is een veel sterkere analgetische werking aangetoond dan van morfine. Bij nierfunctiestoornis bedraagt de plasmahalfwaardetijd van het 6-glucuronide bij benadering 89-136 uur.

Na intraveneuze toediening bij patiënten met een nierfunctiestoornis is een accumulatie van het 3- en 6-glucuronide in plasma aangetoond met concentraties die veel hoger zijn dan die van morfine.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Bij mannetjesratten werden verminderde vruchtbaarheid en chromosomale schade in de gameten gemeld.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride, water voor injectie.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Deze oplossing voor injectie dient niet gemengd te worden met andere oplossingen voor injectie/infusie dan vermeld in rubriek 6.6 'Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies'.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

MORFINE HCl TEVA 10 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 14 september 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 9

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Kleurloze, glazen ampul, verpakt per 10 ampullen à 1 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Voor toediening kan de oplossing zonodig worden verdund met 0,9% NaCl voor injectie. Voor epidurale en intrathecale toediening kan in alle verhoudingen verdund worden met 0,9% NaCl voor injectie. De pH van de uiteindelijk toe te dienen injectie moet niet lager zijn dan 4,0.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 51950, oplossing voor injectie 10 mg/ml

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

31 december 1992
Datum van laatste hernieuwing: 31 december 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.2, 4.4, 4.5 en 4.8: 20 oktober 2023

0923.19v.LD