Säkerhetsmeddelande till marknaden 2026-01-13. Uppdatering 2026-01-14, listan på läkemedelsprodukter kompletterad med mer information.

För vissa identifierade fall av produktdokument (produktresumé, Fass-text och bipacksedel) har läkemedelsinformation inte distribuerats via Fass API i sin helhet för ett begränsat antal produkter. Avvikelsen berör 23 st godkända läkemedel på Fass.se (av totalt ca 15 000 läkemedel på den svenska marknaden), samt ett avregistrerat läkemedel. Tabeller med ett ovanligt format i dokument har inte distribuerats via Fass API. Felet gäller för specifika avsnitt för läkemedlen i listan nedan. Felet har funnits i Fass API sedan 7/9 2021. Felen åtgärdades manuellt mellan den 12-14/1 2026.

OBS! Komponenterna Fass.se och Fass App Djur berörs inte av detta meddelande.

Kontaktuppgifter till Fass

E-post: fass@lif.se
Telefon: 08-462 37 00

Lista på berörda läkemedel (24 st) under perioden 7/9 2021 – 14/1 2026

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt
1	**Afinitor, Tablett 2,5 mg**	**Afinitor, Tablett 2,5 mg**	Produktresumé Fass-text	Farmakodynamiska egenskaper, Tabell 5 Farmakodynamik, Tabell 5

1

Bild på avsnitt Farmakodynamik (*Tabell 5 RADIANT-3 – Behandlingsresultat*) i produktresumé, tabell som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:

jämfört med placebo med en 2,4 gånger förlängd median progressionsfri överlevnad (PFS) (11,04 månader jämfört med 4,6 månader), (HR 0,35; 95% KI: 0,27;0,45 p <0,0001) (se tabell 5 och figur 3).

RADIANT-3 omfattade patienter med väl och måttligt differentierad, avancerad pNET, vars sjukdom hade progredierat under de föregående 12 månaderna. Behandling med somatostatinanaloger var tillåtet som en del av BSC.

Det primära effektmåttet för studien var PFS utvärderat med RECIST (Response Evaluation Criteria för solida tumörer). Efter dokumenterad radiologisk progression kunde patienterna avblindas av prövaren. De som hade randomiserats till placebo kunde då få öppen behandling med Afinitor.

Sekundära effektmått var säkerhet, objektiv responsfrekvens, responstid och total överlevnad (OS).

Sammanlagt randomiserades 410 patienter 1:1 till antingen Afinitor 10 mg dagligen (n=207) eller placebo (n=203). Demografin var välbalanserad (medianålder 58 år, 55 % män, 78,5% kaukasier). Femtioåtta procent av patienterna i båda grupperna hade tidigare erhållit systemisk behandling. Mediantiden för behandling i blindad studie var 37,8 veckor (intervall 1,1-129,9 veckor) för patienter som fått everolimus och 16,1 veckor (intervall 0,4-147,0 veckor) för de som fått placebo.

Totalt 172 av de 203 patienter (84,7 %) som initialt randomiserats till placebo övergick till öppen behandling med Afinitor efter sjukdomsprogression eller avblindning i studien. Mediantiden för öppen behandling var 47,7 veckor för samtliga patienter; 67,1 veckor för de 53 patienter som randomiserats till everolimus respektive 44,1 veckor för de 172 patienter som randomiserats till placebo och sedan övergick till öppen everolimusbehandling.

Tabell 5 RADIANT-3 – Behandlingsresultat

Visa större

Behandlings-grupp	Afinitor n=207	Placebo n=203	Hazard ratio (95% KI)	p-värde
Median progressionsfri överlevnad (månader) (95% KI)				
Radiologisk granskning av prövaren	11,04 (8,41;13,86)	4,60 (3,06;5,39)	0,35 (0,27;0,45)	<0,0001
Oberoende radiologisk granskning	13,67 (11,17;18,79)	5,68 (5,39;8,31)	0,38 (0,28;0,51)	<0,0001
Median total överlevnad, OS (månader) (95 % KI)				
Median total överlevnad	44,02 (35,61; 51,75)	37,68 (29,14; 45,77)	0,94 (0,73; 1,20)	0,300

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt
2	**Afinitor®, Tablett 5 mg**	**Afinitor®, Tablett 5 mg**	Produktresumé Fass-text	5.1 Farmakodynamiska egenskaper, Tabell 5 Farmakodynamik, Tabell 5
2	Bild på avsnitt Farmakodynamik (*Tabell 5 RADIANT-3 – Behandlingsresultat*) i produktresumé, tabell som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	**Tabell 5 RADIANT-3 – Behandlingsresultat** Visa större **Behandlings-grupp** / **Afinitor n=207** / **Placebo n=203** / **Hazard ratio (95% KI)** / **p-värde** **Median progressionsfri överlevnad (månader) (95% KI)** Radiologisk granskning av prövaren: 11,04 (8,41;13,86) / 4,60 (3,06;5,39) / 0,35 (0,27;0,45) / <0,0001 Oberoende radiologisk granskning: 13,67 (11,17;18,79) / 5,68 (5,39;8,31) / 0,38 (0,28;0,51) / <0,0001 **Median total överlevnad, OS (månader) (95 % KI)** Median total överlevnad: 44,02 (35,61; 51,75) / 37,68 (29,14; 45,77) / 0,94 (0,73; 1,20) / 0,300		
3	**Afinitor®, Tablett 10 mg**	**Afinitor®, Tablett 10 mg**	Produktresmé Fass-text	5.1 Farmakodynamiska egenskaper, Tabell 5 Farmakodynamik, Tabell 5

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt
3	Bild på avsnitt Farmakodynamik (*Tabell 5 RADIANT-3 – Behandlingsresultat*) i produktresumé, tabell som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Tabell 5 RADIANT-3 – Behandlingsresultat Visa större **Behandlings-grupp** / **Afinitor n=207** / **Placebo n=203** / **Hazard ratio (95% KI)** / **p-värde** **Median progressionsfri överlevnad (månader) (95% KI)** Radiologisk granskning av prövaren: 11,04 (8,41;13,86) / 4,60 (3,06;5,39) / 0,35 (0,27;0,45) / <0,0001 Oberoende radiologisk granskning: 13,67 (11,17;18,79) / 5,68 (5,39;8,31) / 0,38 (0,28;0,51) / <0,0001 **Median total överlevnad, OS (månader) (95 % KI)** Median total överlevnad: 44,02 (35,61; 51,75) / 37,68 (29,14; 45,77) / 0,94 (0,73; 1,20) / 0,300		
4	**SmofKabiven Perifer, Infusionsvätska, emulsion**	**SmofKabiven Perifer, Infusionsvätska, emulsion**	Fass-text	Biverkningar

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt
4	Bild på avsnitt Biverkningar i Fass-text, tabell som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	**4.8 Biverkningar** Visa större (table below)		
5	**Trilafon® dekanoat, Injektionsvätska, lösning 108 mg/ml**	**Trilafon® dekanoat, Injektionsvätska, lösning 108 mg/ml**	Fass-text	Biverkningar

	Vanliga ≥1/100 till <1/10	*Mindre vanliga ≥1/1000 till <1/100*	*Sällsynta ≥1/10 000 till <1/1000*
Hjärtat			Takykardi
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum			Andnöd
Magtarmkanalen		Aptitlöshet, illamående, kräkningar	
Metabolism och nutrition		Förhöjda plasmanivåer av leverenzymer	
Blodkärl	Tromboflebit		Hypotension, hypertension
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Liten ökning av kroppstemperaturen	Frossa, yrsel, huvudvärk	Överkänslighets-reaktioner (t.ex. anafylaktiska eller anafylaktoida reaktioner, hudutslag, urtikaria, rodnad, huvudvärk), upplevelse av värme eller kyla, blekhet, cyanos, smärtor i hals, rygg, skelett, bröst och länder

5

Bild på avsnitt Biverkningar i Fass-text, tabell som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:

Behandlingsrelaterade biverkningar per organsystem och frekvens *Mycket vanliga (≥1/10), vanliga (≥1/100, <1/10), mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100), sällsynta (≥1/10 000, <1/1 000), mycket sällsynta (<1/10 000), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)*	
Blodet och lymfsystemet	
Sällsynta:	Agranulocytos.
Metabolism och nutrition	
Mindre vanliga:	Viktökning, viktminskning.
Centrala och perifera nervsystemet	
Vanliga:	Parkinsonism, akatisi, tremor, hypokinesi, tardiv dyskinesi (långtidsbehandling), sömnighet.
Mindre vanliga:	Nedsatt koncentrationsförmåga, malignt neuroleptikasyndrom.
Sällsynta:	Huvudvärk.
Ögon	
Mindre vanliga:	Ackommodationsbesvär.
Hjärtat*)	
Sällsynta:	QT-förlängning, hjärtstillestånd, ventrikeltakykardi, torsade de Pointes, ventrikulära arytmier, ventrikelflimmer.
Blodkärl	
Mindre vanliga:	Ortostatism.
Magtarmkanalen	
Vanliga:	Muntorrhet.
Mindre vanliga:	Obstipation.
Sällsynta:	Illamående.
Hud och subkutan vävnad	
Sällsynta:	Utslag, kläda.
Muskuloskeletala systemet och bindväv	
Vanliga:	Muskelstelhet.
Njurar och urinvägar	
Mindre vanliga:	Miktionsstörning.
Graviditet, puerperium och perinatalperiod	
Ingen känd frekvens	Neonatalt utsättningssyndrom (se 4.6)
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	
Vanliga:	Gynekomasti, galaktorré.
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	
Vanliga:	Trötthet.

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt
6	**Baraclude®, Filmdragerad tablett 0,5 mg**	**Baraclude®, Filmdragerad tablett 0,5 mg**	Produktresumé Fass-text	Biverkningar
6	Bild på avsnitt Biverkningar i produktresumé, tabell som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	*b. Tabulerad lista med biverkningar* Bedömning av biverkningar baseras på biverkningar som rapporterats efter marknadsföringen samt fyra kliniska studier i vilka 1 720 patienter med kronisk hepatit B-infektion och kompenserad leversjukdom fick dubbelblindad behandling med entecavir (n = 862) eller lamivudin (n = 858) i upp till 107 veckor (se avsnitt 5.1). Säkerhetsprofilerna, inklusive laboratorieavvikelser, i dessa studier var jämförbara för entecavir 0,5 mg dagligen (679 nukleosidnaiva HBeAg-positiva eller -negativa patienter behandlade under en medianduration av 53 veckor), entecavir 1 mg dagligen (183 lamivudinrefraktära patienter behandlade under en medianduration av 69 veckor), och lamivudin. Biverkningar som betraktades som möjligen relaterade till behandling med entecavir listas enligt organsystem. Frekvensen definieras som mycket vanliga (≥ 1/10); vanliga (≥ 1/100 till < 1/10); mindre vanliga (≥ 1/1 000 till < 1/100); sällsynta (≥ 1/10 000 till < 1/1 000). Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad. Visa större *Immunsystemet:* sällsynta: anafylaktoid reaktion. *Psykiska störningar:* vanliga: sömnlöshet. *Centrala och perifera nervsystemet:* vanliga: huvudvärk, yrsel, somnolens. *Magtarmkanalen:* vanliga: kräkningar, diarré, illamående, dyspepsi. *Lever och gallvägar:* vanliga: ökning av transaminaser. *Hud och subkutan vävnad:* mindre vanliga: utslag, alopeci. *Allmänna symptom och/eller symtom vid administreringsstället:* vanliga: trötthet.		
7	**Baraclude®, Filmdragerad tablett 1 mg**	**Baraclude®, Filmdragerad tablett 1 mg**	Produktresumé Fass-text	Biverkningar

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt
7	Bild på avsnitt Biverkningar i produktresumé, tabell som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	*b. Tabulerad lista med biverkningar* Bedömning av biverkningar baseras på biverkningar som rapporterats efter marknadsföringen samt fyra kliniska studier i vilka 1 720 patienter med kronisk hepatit B-infektion och kompenserad leversjukdom fick dubbelblindad behandling med entecavir (n = 862) eller lamivudin (n = 858) i upp till 107 veckor (se avsnitt 5.1). Säkerhetsprofilerna, inklusive laboratorieavvikelser, i dessa studier var jämförbara för entecavir 0,5 mg dagligen (679 nukleosidnaiva HBeAg-positiva eller -negativa patienter behandlade under en medianduration av 53 veckor), entecavir 1 mg dagligen (183 lamivudinrefraktära patienter behandlade under en medianduration av 69 veckor), och lamivudin. Biverkningar som betraktades som möjligen relaterade till behandling med entecavir listas enligt organsystem. Frekvensen definieras som mycket vanliga (≥ 1/10); vanliga (≥ 1/100 till < 1/10); mindre vanliga (≥ 1/1 000 till < 1/100); sällsynta (≥ 1/10 000 till < 1/1 000). Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad. Visa större *Immunsystemet:* sällsynta: anafylaktoid reaktion. *Psykiska störningar:* vanliga: sömnlöshet. *Centrala och perifera nervsystemet:* vanliga: huvudvärk, yrsel, somnolens. *Magtarmkanalen:* vanliga: kräkningar, diarré, illamående, dyspepsi. *Lever och gallvägar:* vanliga: ökning av transaminaser. *Hud och subkutan vävnad:* mindre vanliga: utslag, alopeci. *Allmänna symptom och/eller symtom vid administreringsstället:* vanliga: trötthet.		
8	**Baraclude®, Oral lösning 0,05 mg/ml**	**Baraclude®, Oral lösning 0,05 mg/ml**	Produktresumé Fass-text	Biverkningar

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt
8	Bild på avsnitt Biverkningar i produktresumé, tabell som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	*b. Tabulerad lista med biverkningar* Bedömning av biverkningar baseras på biverkningar som rapporterats efter marknadsföringen samt fyra kliniska studier i vilka 1 720 patienter med kronisk hepatit B-infektion och kompenserad leversjukdom fick dubbelblindad behandling med entecavir (n = 862) eller lamivudin (n = 858) i upp till 107 veckor (se avsnitt 5.1). Säkerhetsprofilerna, inklusive laboratorieavvikelser, i dessa studier var jämförbara för entecavir 0,5 mg dagligen (679 nukleosidnaiva HBeAg-positiva eller -negativa patienter behandlade under en medianduration av 53 veckor), entecavir 1 mg dagligen (183 lamivudinrefraktära patienter behandlade under en medianduration av 69 veckor), och lamivudin. Biverkningar som betraktades som möjligen relaterade till behandling med entecavir listas enligt organsystem. Frekvensen definieras som mycket vanliga (≥1/10); vanliga (≥1/100 till < 1/10); mindre vanliga (≥ 1/1 000 till < 1/100); sällsynta (≥ 1/10 000 till < 1/1 000). Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad. Visa större *Immunsystemet:* sällsynta: anafylaktoid reaktion. *Psykiska störningar:* vanliga: sömnlöshet. *Centrala och perifera nervsystemet:* vanliga: huvudvärk, yrsel, somnolens. *Magtarmkanalen:* vanliga: kräkningar, diarré, illamående, dyspepsi. *Lever och gallvägar:* vanliga: ökning av transaminaser. *Hud och subkutan vävnad:* mindre vanliga: utslag, alopeci. *Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället:* vanliga: trötthet		
9	**CoAprovel, Filmdragerad tablett 300 mg/12,5 mg**	**CoAprovel, Filmdragerad tablett 300 mg/12,5 mg**	Produktresumé Fass-text	Biverkningar

9

Bild på avsnitt Biverkningar (*Tabell 1: Biverkningar i placebokontrollerade studier och spontana rapporter*) i produktresumé, tabell som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:

Tabell 1 visar biverkningar som sågs i spontanrapportering och i placebokontrollerade studier.

Frekvensen av biverkningar listade nedan definieras enligt följande konvention: mycket vanliga (≥1/10); vanliga (≥1/100 till <1/10); mindre vanliga (≥1/1 000 till <1/100); sällsynta (≥1/10 000 till <1/1 000); mycket sällsynta (<1/10 000). Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Visa större

Tabell 1: Biverkningar i placebokontrollerade studier och spontana rapporter

Undersökningar:	Vanliga:	ökning av s-urea (BUN), kreatinin och kreatinkinas
	Mindre vanliga:	minskat serumkalium och natrium
Hjärtat:	Mindre vanliga:	synkope, hypotoni, takykardi, ödem
Centrala och perifera nervsystemet:	Vanliga:	yrsel
	Mindre vanliga:	ortostatisk yrsel
	Ingen känd frekvens:	huvudvärk
Öron och balansorgan:	Ingen känd frekvens:	tinnitus
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum:	Ingen känd frekvens:	hosta
Magtarmkanalen:	Vanliga:	illamående/kräkningar
	Mindre vanliga:	diarré
	Ingen känd frekvens:	dyspepsi, dysgeusi
Njurar och urinvägar:	Vanliga:	förändrad miktion
	Ingen känd frekvens:	nedsatt njurfunktion, inklusive enstaka fall av njursvikt hos riskpatienter (se avsnitt 4.4)
Muskuloskeletala systemet och bindväv:	Mindre vanliga:	svullnad av extremiteter
	Ingen känd frekvens:	artralgi, myalgi
Metabolism och nutrition:	Ingen känd frekvens:	hyperkalemi
Blodkärl:	Mindre vanliga:	rodnad
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället:	Vanliga:	trötthet
Immunsystemet:	Ingen känd frekvens:	fall av överkänslighetsreaktioner såsom angioödem, hudutslag och urtikaria
Lever och gallvägar:	Mindre vanliga:	gulsot
	Ingen känd frekvens:	hepatit, störd leverfunktion
Reproduktionsorgan och bröstkörtel:	Mindre vanliga:	sexuell dysfunktion, förändring av libido

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt
9	Bild på avsnitt Biverkningar (*Tabell 3: Biverkningar rapporterade vid användning av hydroklortiazid i monoterapi*) i produktresumé, tabell som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:			

Ytterligare information om de enskilda substanserna: förutom de biverkningar som listats ovan för kombinationsprodukten kan andra biverkningar, som tidigare rapporterats för någon av de enskilda komponenterna, utgöra möjliga biverkningar för CoAprovel. Tabell 2 och 3 nedan beskriver biverkningar som rapporterats för de enskilda komponenterna i CoAprovel.

Visa större

Tabell 2: Biverkningar rapporterade vid användning av **irbesartan** i monoterapi

Blodet och lymfsystemet:	Ingen känd frekvens:	anemi, trombocytopeni
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället:	Mindre vanliga:	bröstsmärtor
Immunsystemet:	Ingen känd frekvens:	anafylaktisk reaktion inklusive anafylaktisk chock
Metabolism och nutrition:	Ingen känd frekvens:	hypoglykemi
Magtarmkanalen:	Sällsynta:	intestinalt angioödem

Visa större

Tabell 3: Biverkningar rapporterade vid användning av **hydroklortiazid** i monoterapi

Undersökningar:	Ingen känd frekvens:	elektrolytrubbningar (inklusive hypokalemi och hyponatremi, se avsnitt 4.4), hyperurikemi, glukosuri, hyperglukemi, ökade kolesterol- och triglyceridnivåer
Hjärtat:	Ingen känd frekvens:	hjärtarytmier
Blodet och lymfsystemet:	Ingen känd frekvens:	aplastisk anemi, benmärgsdepression, neutropeni/agranulocytos, hemolytisk anemi, leukopeni, trombocytopeni
Centrala och perifera nervsystemet:	Ingen känd frekvens:	vertigo, parestesier, yrsel, rastlöshet
Ögon:	Ingen känd frekvens:	övergående dimsyn, xantopsi, akut myopi och akut sekundär trångvinkelglaukom, choroidal effusion
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum:	Mycket sällsynta:	akut andnödssyndrom (se avsnitt 4.4)
	Ingen känd frekvens:	andningspåverkan (inkluderande pneumoni och lungödem)
Magtarmkanalen:	Ingen känd frekvens:	pankreatit, anorexi, diarré, obstipation, magbesvär, sialoadenit, aptitförlust
Njurar och urinvägar:	Ingen känd frekvens:	interstitiell nefrit, njursvikt
Hud och subkutan vävnad:	Ingen känd frekvens:	anafylaktiska reaktioner, toxisk epidermal nekrolys, nekrotiserande angit (vaskulit, kutan vaskulit), kutan lupus erytematosus-liknande hudreaktioner, reaktivering av kutan lupus erytematosus, fotosensitivitetsreaktioner, hudutslag, urtikaria
Muskuloskeletala systemet och bindväv:	Ingen känd frekvens:	svaghet, muskelkramper
Blodkärl:	Ingen känd frekvens:	postural hypotension
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället:	Ingen känd frekvens:	feber
Lever och gallvägar:	Ingen känd frekvens:	gulsot (intrahepatisk gallstas)
Psykiska störningar:	Ingen känd frekvens:	depression, sömnstörningar
Neoplasier; benigna, maligna och ospecificerade (inkl. cystor och polyper):	Ingen känd frekvens:	icke-melanom hudcancer (basalcellscancer och skivepitelcancer)

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt
10	**Propolipid, Injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion 10 mg/ml**	**Propolipid, Injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion 10 mg/ml**	Produktresumé	Kvalitativ och kvantitativ sammansättning
10	Bild på avsnitt Kvalitativ och kvantitativ sammansättning i produktresumé, tabell som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	**2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING** Varje ml emulsion innehåller 10 mg propofol. Varje 20 ml ampull innehåller 200 mg propofol. Varje 20 ml injektionsflaska innehåller 200 mg propofol. Varje 50 ml injektionsflaska innehåller 500 mg propofol Varje 100 ml injektionsflaska innehåller 1000 mg propofol. Hjälpämnen med känd effekt: Varje ml emulsion innehåller: Visa större sojaolja, raffinerad 50 mg natrium max 0,06 mg		
11	**CoAprovel, Filmdragerad tablett 150 mg/12,5 mg** (Tillhandahålls ej)	**CoAprovel, Filmdragerad tablett 150 mg/12,5 mg**	Produktresumé Fass-text	Biverkningar

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt
11	Bild på avsnitt Biverkningar (*Tabell 1:*) i produktresumé, tabell som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:			

Tabell 1 visar biverkningar som sågs i spontanrapportering och i placebokontrollerade studier.

Frekvensen av biverkningar listade nedan definieras enligt följande konvention: mycket vanliga (≥1/10); vanliga (≥1/100 till <1/10); mindre vanliga (≥1/1 000 till <1/100); sällsynta (≥1/10 000 till <1/1 000); mycket sällsynta (<1/10 000). Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Tabell 1: Visa större

Undersökningar:	Vanliga:	ökning av s-urea (BUN), kreatinin och kreatinkinas
	Mindre vanliga:	minskat serumkalium och natrium
Hjärtat:	Mindre vanliga:	synkope, hypotoni, takykardi, ödem
Centrala och perifera nervsystemet:	Vanliga:	yrsel
	Mindre vanliga:	ortostatisk yrsel
	Ingen känd frekvens:	huvudvärk
Öron och balansorgan:	Ingen känd frekvens:	tinnitus
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum:	Ingen känd frekvens:	hosta
Magtarmkanalen:	Vanliga:	illamående/kräkningar
	Mindre vanliga:	diarré
	Ingen känd frekvens:	dyspepsi, dysgeusi
Njurar och urinvägar:	Vanliga:	förändrad miktion
	Ingen känd frekvens:	nedsatt njurfunktion, inklusive enstaka fall av njursvikt hos riskpatienter (se avsnitt 4.4)
Muskuloskeletala systemet och bindväv:	Mindre vanliga:	svullnad av extremiteter
	Ingen känd frekvens:	artralgi, myalgi
Metabolism och nutrition:	Ingen känd frekvens:	hyperkalemi
Blodkärl:	Mindre vanliga:	rodnad
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället:	Vanliga:	trötthet
Immunsystemet:	Ingen känd frekvens:	fall av överkänslighetsreaktioner såsom angioödem, hudutslag och urtikaria
Lever och gallvägar:	Mindre vanliga:	gulsot
	Ingen känd frekvens:	hepatit, störd leverfunktion
Reproduktionsorgan och bröstkörtel:	Mindre vanliga:	sexuell dysfunktion, förändring av libido

11	Bild på avsnitt Biverkningar (*Tabell 3*) i produktresumé, tabell som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Ytterligare information om de enskilda substanserna: förutom de biverkningar som listats ovan för kombinationsprodukten kan andra biverkningar, som tidigare rapporterats för någon av de enskilda komponenterna, utgöra möjliga biverkningar för CoAprovel. Tabell 2 och 3 nedan beskriver biverkningar som rapporterats för de enskilda komponenterna i CoAprovel.

Tabell 2: Visa större

Blodet och lymfsystemet:	Ingen känd frekvens:	anemi, trombocytopeni
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället:	Mindre vanliga:	bröstsmärtor
Immunsystemet:	Ingen känd frekvens:	anafylaktisk reaktion inklusive anafylaktisk chock
Metabolism och nutrition:	Ingen känd frekvens:	hypoglykemi
Magtarmkanalen:	Sällsynta:	intestinalt angioödem

Tabell 3 Visa större

Undersökningar:	Ingen känd frekvens:	elektrolytrubbningar (inklusive hypokalemi och hyponatremi, se avsnitt 4.4), hyperurikemi, glukosuri, hyperglukemi, ökade kolesterol- och triglyceridnivåer
Hjärtat:	Ingen känd frekvens:	hjärtarytmier
Blodet och lymfsystemet:	Ingen känd frekvens:	aplastisk anemi, benmärgsdepression, neutropeni/agranulocytos, hemolytisk anemi, leukopeni, trombocytopeni
Centrala och perifera nervsystemet:	Ingen känd frekvens:	vertigo, parestesier, yrsel, rastlöshet
Ögon:	Ingen känd frekvens:	övergående dimsyn, xantopsi, akut myopi och akut sekundär trångvinkelglaukom, choroidal effusion
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum:	Mycket sällsynta:	akut andnödssyndrom (se avsnitt 4.4)
	Ingen känd frekvens:	andningspåverkan (inkluderande pneumoni och lungödem)
Magtarmkanalen:	Ingen känd frekvens:	pankreatit, anorexi, diarré, obstipation, magbesvär, sialoadenit, aptitförlust
Njurar och urinvägar:	Ingen känd frekvens:	interstitiell nefrit, njursvikt
Hud och subkutan vävnad:	Ingen känd frekvens:	anafylaktiska reaktioner, toxisk epidermal nekrolys, nekrotiserande angit (vaskulit, kutan vaskulit), kutan lupus erytematosus-liknande hudreaktioner, reaktivering av kutan lupus erytematosus, fotosensitivitetsreaktioner, hudutslag, urtikaria
Muskuloskeletala systemet och bindväv:	Ingen känd frekvens:	svaghet, muskelkramper
Blodkärl:	Ingen känd frekvens:	postural hypotension
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället:	Ingen känd frekvens:	feber
Lever och gallvägar:	Ingen känd frekvens:	gulsot (intrahepatisk gallstas)
Psykiska störningar:	Ingen känd frekvens:	depression, sömnstörningar
Neoplasier; benigna, maligna och ospecificerade (inkl. cystor och polyper):	Ingen känd frekvens:	icke-melanom hudcancer (basalcellscancer och skivepitelcancer)

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt
12	**CoAprovel, Filmdragerad tablett 300 mg/25 mg** (Tillhandahålls ej)	**CoAprovel, Filmdragerad tablett 300 mg/25 mg**	Produktresumé Fass-text	Biverkningar

12	Bild på avsnitt Biverkningar (Tabell 1: Biverkningar i placebokontrollerade studier och spontana rapporter. Tabell 3: Biverkningar rapporterade vid användning av hydroklortiazid i monoterapi) i produktresumé, tabell som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	**4.8 Biverkningar** Kombinationen irbesartan/hydroklortiazid Hos 898 hypertonipatienter som behandlats med olika doser irbesartan/hydroklortiazid (intervall: 37,5 mg/6,25 mg till 300 mg/25 mg) i placebokontrollerade studier upplevde 29,5 % av patienterna biverkningar. De mest frekvent rapporterade biverkningarna var yrsel (5,6 %), trötthet (4,9 %), illamående/kräkningar (1,8 %) och förändrad miktion (1,4 %). Vidare var ökning av s-urea (BUN) (2,3 %), kreatinkinas (1,7 %) och kreatinin (1,1 %) vanligt förekommande i studierna. Tabell 1 visar biverkningar som sågs i spontanrapportering och i placebokontrollerade studier. Frekvensen av biverkningar listade nedan definieras enligt följande konvention: mycket vanliga (≥1/10); vanliga (≥1/100 till <1/10); mindre vanliga (≥1/1 000 till <1/100); sällsynta (≥1/10 000 till <1/1 000); mycket sällsynta (<1/10 000). Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Tabell 1: Biverkningar i placebokontrollerade studier och spontana rapporter

Undersökningar:	Vanliga:	ökning av s-urea (BUN), kreatinin och kreatinkinas
	Mindre vanliga:	minskat serumkalium och natrium
Hjärtat:	Mindre vanliga:	synkope, hypotoni, takykardi, ödem
Centrala och perifera nervsystemet:	Vanliga:	yrsel
	Mindre vanliga:	ortostatisk yrsel
	Ingen känd frekvens:	huvudvärk
Öron och balansorgan:	Ingen känd frekvens:	tinnitus
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum:	Ingen känd frekvens:	hosta
Magtarmkanalen:	Vanliga:	illamående/kräkningar
	Mindre vanliga:	diarré
	Ingen känd frekvens:	dyspepsi, dysgeusi
Njurar och urinvägar:	Vanliga:	förändrad miktion
	Ingen känd frekvens:	nedsatt njurfunktion, inklusive enstaka fall av njursvikt hos riskpatienter (se avsnitt 4.4)
Muskuloskeletala systemet och bindväv:	Mindre vanliga:	svullnad av extremiteter
	Ingen känd frekvens:	artralgi, myalgi
Metabolism och nutrition:	Ingen känd frekvens:	hyperkalemi
Blodkärl:	Mindre vanliga:	rodnad
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället:	Vanliga:	trötthet
Immunsystemet:	Ingen känd frekvens:	fall av överkänslighetsreaktioner såsom angioödem, hudutslag och urtikaria
Lever och gallvägar:	Mindre vanliga:	gulsot
	Ingen känd frekvens:	hepatit, störd leverfunktion
Reproduktionsorgan och bröstkörtel:	Mindre vanliga:	sexuell dysfunktion, förändring av libido

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt

Ytterligare information om de enskilda substanserna: förutom de biverkningar som listats ovan för kombinationsprodukten kan andra biverkningar, som tidigare rapporterats för någon av de enskilda komponenterna, utgöra möjliga biverkningar för CoAprovel. Tabell 2 och 3 nedan beskriver biverkningar som rapporterats för de enskilda komponenterna i CoAprovel.

Visa större

Tabell 2: Biverkningar rapporterade vid användning av **irbesartan** i monoterapi

Blodet och lymfsystemet:	Ingen känd frekvens:	anemi, trombocytopeni
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället:	Mindre vanliga:	bröstsmärtor
Immunsystemet:	Ingen känd frekvens:	anafylaktisk reaktion inklusive anafylaktisk chock
Metabolism och nutrition:	Ingen känd frekvens:	hypoglykemi
Magtarmkanalen:	Sällsynta:	intestinalt angioödem

Tabell 3: Biverkningar rapporterade vid användning av **hydroklortiazid** i monoterapi

Undersökningar:	Ingen känd frekvens:	elektrolytrubbningar (inklusive hypokalemi och hyponatremi, se avsnitt 4.4), hyperurikemi, glukosuri, hyperglukemi, ökade kolesterol- och triglyceridnivåer
Hjärtat:	Ingen känd frekvens:	hjärtarytmier
Blodet och lymfsystemet:	Ingen känd frekvens:	aplastisk anemi, benmärgsdepression, neutropeni/agranulocytos, hemolytisk anemi, leukopeni, trombocytopeni
Centrala och perifera nervsystemet:	Ingen känd frekvens:	vertigo, parestesier, yrsel, rastlöshet
Ögon:	Ingen känd frekvens:	övergående dimsyn, xantopsi, akut myopi och akut sekundär trångvinkelglaukom, choroidal effusion
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum:	Mycket sällsynta:	akut andnödssyndrom (se avsnitt 4.4)
	Ingen känd frekvens:	andningspåverkan (inkluderande pneumoni och lungödem)
Magtarmkanalen:	Ingen känd frekvens:	pankreatit, anorexi, diarré, obstipation, magbesvär, sialoadenit, aptitförlust
Njurar och urinvägar:	Ingen känd frekvens:	interstitiell nefrit, njursvikt
Hud och subkutan vävnad:	Ingen känd frekvens:	anafylaktiska reaktioner, toxisk epidermal nekrolys, nekrotiserande angit (vaskulit, kutan vaskulit), kutan lupus erytematosus-liknande hudreaktioner, reaktivering av kutan lupus erytematosus, fotosensitivitetsreaktioner, hudutslag, urtikaria
Muskuloskeletala systemet och bindväv:	Ingen känd frekvens:	svaghet, muskelkramper
Blodkärl:	Ingen känd frekvens:	postural hypotension
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället:	Ingen känd frekvens:	feber
Lever och gallvägar:	Ingen känd frekvens:	gulsot (intrahepatisk gallstas)
Psykiska störningar:	Ingen känd frekvens:	depression, sömnstörningar
Neoplasier; benigna, maligna och ospecificerade (inkl. cystor och polyper):	Ingen känd frekvens:	icke-melanom hudcancer (basalcellscancer och skivepitelcancer)

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt
13	**Optiray®, Injektions-/infusionsvätska, lösning 350 mg I/ml** (Tillhandahålls ej)	**Optiray®, Injektions-/infusionsvätska, lösning 350 mg I/ml**	Produktresumé	Biverkningar
13	Bild på avsnitt Biverkningar i produktresumé, tabell som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	**c.Beskrivning av valda biverkningar** Biverkningarna kan klassificeras enligt följande Visa större a. Överkänslighet eller anafylaktoida reaktioner är oftast milda till måttliga, med symtom som hudutslag, klåda, urtikaria och rinit. Däremot kan allvarliga reaktioner inträffa. Allvarliga anafylaktiska reaktioner påverkar i allmänhet det kardiovaskulära systemet och andningsorganen. Dessa kan vara livshotande och inkludera anafylaktisk chock, hjärt- och andningsstillestånd, laryngospasm, angioödem (till exempel larynxödem), larynxobstruktion (inklusive åtstramningskänsla i halsen, stridor) eller lungödem. Dödsfall rapporterades. Patienter med allergiska reaktioner i anamnesen löper ökad risk att utveckla en överkänslighetsreaktion. Andra typ 1-reaktioner (omedelbara) inkluderar symtom som illamående och kräkningar, hudutslag, dyspné, ögonsvullnad, periorbitalt ödem, allergisk konjunktivit, rinit, nysningar, nästäppa, hosta, halsirritation, parestesi eller hypotoni. b. Vasovagala reaktioner, t.ex. yrsel eller synkope, som eventuellt kan orsakas av antingen kontrastmedlet eller undersökningen. c. Kardiologiska biverkningar under hjärtkatetrisering, t.ex. angina pectoris, EKG-förändringar, hjärtarytmi, retledningsrubbningar, koronarspasm och trombos. Sådana reaktioner är mycket sällsynta och kan orsakas av antingen kontrastmedlet eller undersökningen. d. Nefrotoxiska reaktioner hos patienter som redan har njurskador eller kärlskada i njurarna, t.ex. försämrad njurfunktion med förhöjda kreatininvärden. Dessa biverkningar är i de flesta fallen övergående. Akut njursvikt har observerats i enstaka fall. e. Neurotoxiska reaktioner efter en intraarteriell injektion av kontrastmedlet, t.ex. synrubbningar, desorientering, förlamning, konvulsioner eller anfall. Dessa symtom är i regel övergående och försvinner spontant efter några timmar eller dagar. Patienter som redan har skador i blod-hjärnbarriären har en större risk att få neurotoxiska reaktioner. f. Lokala reaktioner på injektionsstället kan förekomma i mycket sällsynta fall och omfattar utslag, svullnad, vasospasm, inflammation och ödem. Sådana reaktioner förekommer sannolikt i de flesta fall på grund av extravasation av kontrastmedel. Förlängd paravasation kan kräva kirurgisk behandling. g. Extravasation kan orsaka allvarliga vävnadsreaktioner inklusive blåsbildning och exfoliering av huden, vilkas omfattning beror på mängden och styrkan av kontrastmedlet i vävnaderna.		
14	**Yasminelle 28, Filmdragerad tablett 0,02 mg/3 mg** (Tillhandahålls ej (kommande avregistrering 2026-01-31))	**Yasminelle 28, Filmdragerad tablett 0,02 mg/3 mg**	Produktresumé Fass-text	Farmaceutiska uppgifter Förteckning över hjälpämnen Innehåll Förteckning över hjälpämnen

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt
14	Bild på avsnitt Farmaceutiska uppgifter Förteckning över hjälpämnentabell i produktresumé, tabell som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	**6.1 Förteckning över hjälpämnen** Visa större **Aktiva filmdragerade tabletter (ljusrosa):** / **Placebo filmdragerade tabletter (vita):** *Tablettkärna:* Laktosmonohydrat / Laktosmonohydrat Majsstärkelse / Mikrokristallin cellulosa Magnesiumstearat (E470b) / Magnesiumstearat (E470b) *Tablettdragering:* Hypromellos (E464) / Hypromellos (E464) Talk (E553b) / Talk (E553b) Titandioxid (E 171) / Titandioxid (E 171) Järnoxidpigment, röd (E 172)		
15	**Optiray®, Injektions-/infusionsvätska, lösning 240 mg I/ml** (Avregistrerad)	**Optiray®, Injektions-/infusionsvätska, lösning 240 mg I/ml**	Produktresumé	Biverkningar

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt
15	Bild på avsnitt Biverkningar i produktresumé, tabell som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	**c. Beskrivning av valda biverkningar** Biverkningarna kan klassificeras enligt följande a. Överkänslighet eller anafylaktoida reaktioner är oftast milda till måttliga, med symtom som hudutslag, klåda, urtikaria och rinit. Däremot kan allvarliga reaktioner inträffa. Allvarliga anafylaktiska reaktioner påverkar i allmänhet det kardiovaskulära systemet och andningsorganen. Dessa kan vara livshotande och inkludera anafylaktisk chock, hjärt- och andningsstillestånd, laryngospasm, angioödem (till exempel larynxödem), larynxobstruktion (inklusive åtstramningskänsla i halsen, stridor) eller lungödem. Dödsfall rapporterades. Patienter med allergiska reaktioner i anamnesen löper ökad risk att utveckla en överkänslighetsreaktion. Andra typ 1 reaktioner (omedelbara) inkluderar symtom som illamående och kräkningar, hudutslag, dyspné, ögonsvullnad, periorbitalt ödem, allergisk konjunktivit, rinit, nysningar, nästäppa, hosta, halsirritation, parestesi eller hypotoni. b. Vasovagala reaktioner, t.ex. yrsel eller synkope, som eventuellt kan orsakas av antingen kontrastmedlet eller undersökningen. c. Kardiologiska biverkningar under hjärtkatetrisering, t.ex. angina pectoris, EKG-förändringar, hjärtarytmi, retledningsrubbningar, koronarspasm och trombos. Sådana reaktioner är mycket sällsynta och kan orsakas av antingen kontrastmedlet eller undersökningen. d. Nefrotoxiska reaktioner hos patienter som redan har njurskador eller kärlskada i njurarna, t.ex. försämrad njurfunktion med förhöjda kreatininvärden. Dessa biverkningar är i de flesta fallen övergående. Akut njursvikt har observerats i enstaka fall. e. Neurotoxiska reaktioner efter en intraarteriell injektion av kontrastmedlet, t.ex. synrubbningar, desorientering, förlamning, konvulsioner eller anfall. Dessa symtom är i regel övergående och försvinner spontant efter några timmar eller dagar. Patienter som redan har skador i blod-hjärnbarriären har en större risk att få neurotoxiska reaktioner. f. Lokala reaktioner på injektionsstället kan förekomma i mycket sällsynta fall och omfattar utslag, svullnad, vasospasm, inflammation och ödem. Sådana reaktioner förekommer sannolikt i de flesta fall på grund av extravasation av kontrastmedel. Förlängd paravasation kan kräva kirurgisk behandling. g. Extravasation kan orsaka allvarliga vävnadsreaktioner inklusive bläsbildning och exfoliering av huden, vilkas omfattning beror på mängden och styrkan av kontrastmedlet i vävnaderna.		
16	**Optiray®, Injektions-/infusionsvätska, lösning 300 mg I/ml** (Tillhandahålls ej)	**Optiray®, Injektions-/infusionsvätska, lösning 300 mg I/ml**	Produktresumé	Biverkningar

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt
16	Bild på avsnitt Biverkningar i produktresumé, tabell som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Biverkningarna kan klassificeras enligt följande Visa större a. Överkänslighet eller anafylaktoida reaktioner är oftast milda till måttliga, med symtom som hudutslag, klåda, urtikaria och rinit. Däremot kan allvarliga reaktioner inträffa. Allvarliga anafylaktiska reaktioner påverkar i allmänhet det kardiovaskulära systemet och andningsorganen. Dessa kan vara livshotande och inkludera anafylaktisk chock, hjärt- och andningsstillestånd, laryngospasm, angioödem (till exempel larynxödem), larynxobstruktion (inklusive åtstramningskänsla i halsen, stridor) eller lungödem. Dödsfall rapporterades. Patienter med allergiska reaktioner i anamnesen löper ökad risk att utveckla en överkänslighetsreaktion. Andra typ 1-reaktioner (omedelbara) inkluderar symtom som illamående och kräkningar, hudutslag, dyspné, ögonsvullnad, periorbitalt ödem, allergisk konjunktivit, rinit, nysningar, nästäppa, hosta, halsirritation, parestesi eller hypotoni. b. Vasovagala reaktioner, t.ex. yrsel eller synkope, som eventuellt kan orsakas av antingen kontrastmedlet eller undersökningen. c. Kardiologiska biverkningar under hjärtkatetrisering, t.ex. angina pectoris, EKG-förändringar, hjärtarytmi, retledningsrubbningar, koronarspasm och trombos. Sådana reaktioner är mycket sällsynta och kan orsakas av antingen kontrastmedlet eller undersökningen. d. Nefrotoxiska reaktioner hos patienter som redan har njurskador eller kärlskada i njurarna, t.ex. försämrad njurfunktion med förhöjda kreatininvärden. Dessa biverkningar är i de flesta fallen övergående. Akut njursvikt har observerats i enstaka fall. e. Neurotoxiska reaktioner efter en intraarteriell injektion av kontrastmedlet, t.ex. synrubbningar, desorientering, förlamning, konvulsioner eller anfall. Dessa symtom är i regel övergående och försvinner spontant efter några timmar eller dagar. Patienter som redan har skador i blod-hjärnbarriären har en större risk att få neurotoxiska reaktioner. f. Lokala reaktioner på injektionsstället kan förekomma i mycket sällsynta fall och omfattar utslag, svullnad, vasospasm, inflammation och ödem. Sådana reaktioner förekommer sannolikt i de flesta fall på grund av extravasation av kontrastmedel. Förlängd paravasation kan kräva kirurgisk behandling. g. Extravasation kan orsaka allvarliga vävnadsreaktioner inklusive blåsbildning och exfoliering av huden, vilkas omfattning beror på mängden och styrkan av kontrastmedlet i vävnaderna.		
17	**Ceftriaxon Navamedic, Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning 1 g**	**Ceftriaxon Navamedic, Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning 1 g**	Bipacksedel	Anvisningar för användning och hantering

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt
17	Bild på avsnitt Anvisningar för användning och hantering i produktresumé, tabell som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	**Anvisningar för användning och hantering** Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal: Dosering: Beredningen ska administreras endast en gång per dag. Visa större [table below]		
18	**Ceftriaxon Navamedic, Pulver till infusionsvätska, lösning 2 g**	**Ceftriaxon Navamedic, Pulver till infusionsvätska, lösning 2 g**	Bipacksedel	Anvisningar för användning och hantering
18	Bild på avsnitt Anvisningar för användning och hantering i produktresumé, tabell som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	**Anvisningar för användning och hantering** Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal: Dosering: Beredningen ska administreras endast en gång per dag. Visa större [table below]		

	Vuxna och ungdomar över 12 år	Barn (3 månader – 12 år)*
Standard behandling	1 – 2 g (max: 4 g)	20 – 80 mg/kg
Lyme-borelliosis (stadium II och III)	50 mg/kg (max: 2 g) i 14 dagar	50 mg/kg (max: 2 g) i 14 dagar
Akut bakteriell meningit**	max: 4 g	Initialt, 100 mg/kg (max: 4 g)

* Barn över 50 kg ska ges samma dos som vuxna.
** Efter att agens har identifierats kan dosen anpassas efter detta. Den rekommenderade totala behandlingsperioden för infektioner med *N. meningitidis, H. influenzae och Streptococcus pneumoniae* är 4 dagar, 6 dagar respektive 7 dagar.

	Vuxna och ungdomar över 12 år	Barn (3 månader – 12 år)*
Standard behandling	1 – 2 g (max: 4 g)	20 – 80 mg/kg
Lyme-borelliosis (stadium II och III)	50 mg/kg (max: 2 g) i 14 dagar	50 mg/kg (max: 2 g) i 14 dagar
Akut bakteriell meningit**	max: 4 g	Initialt, 100 mg/kg (max: 4 g)

* Barn över 50 kg ska ges samma dos som vuxna.
** Efter att agens har identifierats kan dosen anpassas efter detta. Den rekommenderade totala behandlingsperioden för infektioner med *N. meningitidis, H. influenzae och Streptococcus pneumoniae* är 4 dagar, 6 dagar respektive 7 dagar.

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt
19	**Privigen®, Infusionsvätska, lösning 100 mg/ml**	**Privigen®, Infusionsvätska, lösning 100 mg/ml**	Bipacksedel	Följande uppgifter är avsedda endast för hälso- och sjukvårdspersonal
19	Bild på avsnitt Följande uppgifter är avsedda endast för hälso- och sjukvårdspersonal i produktresumé, tabell som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal** **Dosering och administreringssätt** Dosrekommendationerna sammanfattas i följande tabell: Visa större		
20	**OLIMEL N7E, Infusionsvätska, emulsion**	**OLIMEL N7E, Infusionsvätska, emulsion**	Bipacksedel	Följande uppgifter är avsedda endast för hälso- och sjukvårdspersonal

Indikation	Dos	Injektionsfrekvens
Substitutionsterapi		
Primära immunbristsjukdomar (PID)	startdos: 0,4–0,8 g/kg kroppsvikt	
	underhållsdos: 0,2–0,8 g/kg kroppsvikt	var tredje till var fjärde vecka för att uppnå dalvärden för IgG på minst 6 g/l
Sekundära immunbristsjukdomar (definierat i 4.1)	0,2–0,4 g/kg kroppsvikt	var tredje till var fjärde vecka för att uppnå dalvärden för IgG på minst 6 g/l
Immunmodulering		
Primär immunologisk trombocytopeni (ITP)	0,8–1 g/kg kroppsvikt	dag 1, eventuellt upprepat en gång inom 3 dagar
	eller 0,4 g/kg kroppsvikt/dag	i 2 till 5 dagar
Guillain-Barrés syndrom	0,4 g/kg kroppsvikt/dag	i 5 dagar
Kawasakis sjukdom	2 g/kg kroppsvikt	som en dos tillsammans med acetylsalicylsyra
Kronisk inflammatorisk demyeliniserande polyneuropati (CIDP)	startdos: 2 g/kg kroppsvikt	uppdelat på flera doser i 2–5 dagar
	underhållsdos: 1 g/kg kroppsvikt	var tredje vecka i 1–2 dagar
Multifokal motorisk neuropati (MMN)	startdos: 2 g/kg kroppsvikt	2 till 5 dagar i följd.
	underhållsdos: 1 g/kg kroppsvikt	varannan till var fjärde vecka
	eller 2 g/kg kroppsvikt	eller var fjärde till var åttonde vecka i 2 till 5 dagar

20

Bild på avsnitt Följande uppgifter är avsedda endast för hälso- och sjukvårdspersonal i produktresumé, tabell som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:

Sammansättning hos den färdigberedda emulsionen efter att de tre sektionerna blandats:

Visa större

Aktiva substanser	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Raffinerad olivolja + raffinerad sojaolja[a]	40,00 g	60,00 g	80,00 g
Alanin	6,41 g	9,61 g	12,82 g
Arginin	4,34 g	6,51 g	8,68 g
Asparaginsyra	1,28 g	1,92 g	2,56 g
Glutaminsyra	2,21 g	3,32 g	4,42 g
Glycin	3,07 g	4,60 g	6,14 g
Histidin	2,64 g	3,97 g	5,29 g
Isoleucin	2,21 g	3,32 g	4,42 g
Leucin	3,07 g	4,60 g	6,14 g
Lysin (motsvarar lysinacetat)	3,48 g (4,88 g)	5,23 g (7,31 g)	6,97 g (9,75 g)
Metionin	2,21 g	3,32 g	4,42 g
Fenylalanin	3,07 g	4,60 g	6,14 g
Prolin	2,64 g	3,97 g	5,29 g
Serin	1,75 g	2,62 g	3,50 g
Treonin	2,21 g	3,32 g	4,42 g
Tryptofan	0,74 g	1,10 g	1,47 g
Tyrosin	0,11 g	0,17 g	0,22 g
Valin	2,83 g	4,25 g	5,66 g
Natriumacetat, trihydrat	1,50 g	2,24 g	2,99 g
Natriumglycerofosfat, hydratiserat	3,67 g	5,51 g	7,34 g
Kaliumklorid	2,24 g	3,35 g	4,47 g
Magnesiumklorid, hexahydrat	0,81 g	1,22 g	1,62 g
Kalciumklorid, dihydrat	0,52 g	0,77 g	1,03 g
Glukos (motsvarar glukosmonohydrat)	140,00 g (154,00 g)	210,00 g (231,00 g)	280,00 g (308,00 g)

[a] Blandning av raffinerad olivolja (cirka 80 %) och raffinerad sojaolja (cirka 20 %) motsvarande en kvot essentiella fettsyror/fettsyror totalt på 20 %.

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt
21	**OLIMEL N9E, Infusionsvätska, emulsion**	**OLIMEL N9E, Infusionsvätska, emulsion**	Bipacksedel	Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt
21	Bild på avsnitt Följande uppgifter är avsedda endast för hälso- och sjukvårdspersonal i produktresumé, tabell som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:			

Sammansättning hos den färdigberedda emulsionen efter att de tre sektionerna blandats:

Visa större

Aktiva substanser	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Raffinerad olivolja + raffinerad sojaolja[a]	40,00 g	60,00 g	80,00 g
Alanin	8,24 g	12,36 g	16,48 g
Arginin	5,58 g	8,37 g	11,16 g
Asparaginsyra	1,65 g	2,47 g	3,30 g
Glutaminsyra	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Glycin	3,95 g	5,92 g	7,90 g
Histidin	3,40 g	5,09 g	6,79 g
Isoleucin	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Leucin	3,95 g	5,92 g	7,90 g
Lysin (motsvarar lysinacetat)	4,48 g (6,32 g)	6,72 g (9,48 g)	8,96 g (12,64 g)
Metionin	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Fenylalanin	3,95 g	5,92 g	7,90 g
Prolin	3,40 g	5,09 g	6,79 g
Serin	2,25 g	3,37 g	4,50 g
Treonin	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Tryptofan	0,95 g	1,42 g	1,90 g
Tyrosin	0,15 g	0,22 g	0,30 g
Valin	3,64 g	5,47 g	7,29 g
Natriumacetat, trihydrat	1,50 g	2,24 g	2,99 g
Natriumglycerofosfat, hydratiserat	3,67 g	5,51 g	7,34 g
Kaliumklorid	2,24 g	3,35 g	4,47 g
Magnesiumklorid, hexahydrat	0,81 g	1,22 g	1,62 g
Kalciumklorid, dihydrat	0,52 g	0,77 g	1,03 g
Glukos (motsvarar glukosmonohydrat)	110,00 g (121,00 g)	165,00 g (181,50 g)	220,00 g (242,00 g)

[a] Blandning av raffinerad olivolja (cirka 80 %) och raffinerad sojaolja (cirka 20 %) motsvarande en kvot essentiella fettsyror/fettsyror totalt på 20 %.

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt
22	**OLIMEL perifer N4E, Infusionsvätska, emulsion**	**OLIMEL perifer N4E, Infusionsvätska, emulsion**	Bipacksedel	Följande uppgifter är avsedda endast för hälso- och sjukvårdspersonal

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt
22	Bild på avsnitt Följande uppgifter är avsedda endast för hälso- och sjukvårdspersonal i produktresumé, tabell som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Sammansättning hos den färdigberedda emulsionen efter att de tre sektionerna blandats: Visa större [table below] [a] Blandning av raffinerad olivolja (cirka 80 %) och raffinerad sojaolja (cirka 20 %) motsvarande en kvot essentiella fettsyror/fettsyror totalt på 20 %.		
23	**OLIMEL N5E, Infusionsvätska, emulsion**	**OLIMEL N5E, Infusionsvätska, emulsion**	Bipacksedel	Följande uppgifter är avsedda endast för hälso- och sjukvårdspersonal

Aktiva substanser	1000 ml	1500 ml	2000 ml	2500 ml
Raffinerad olivolja + raffinerad sojaolja[a]	30,00 g	45,00 g	60,00 g	75,00 g
Alanin	3,66 g	5,50 g	7,33 g	9,16 g
Arginin	2,48 g	3,72 g	4,96 g	6,20 g
Asparaginsyra	0,73 g	1,10 g	1,46 g	1,83 g
Glutaminsyra	1,26 g	1,90 g	2,53 g	3,16 g
Glycin	1,76 g	2,63 g	3,51 g	4,39 g
Histidin	1,51 g	2,26 g	3,02 g	3,77 g
Isoleucin	1,26 g	1,90 g	2,53 g	3,16 g
Leucin	1,76 g	2,63 g	3,51 g	4,39 g
Lysin (motsvarar lysinacetat)	1,99 g (2,81 g)	2,99 g (4,21 g)	3,98 g (5,62 g)	4,98 g (7,02 g)
Metionin	1,26 g	1,90 g	2,53 g	3,16 g
Fenylalanin	1,76 g	2,63 g	3,51 g	4,39 g
Prolin	1,51 g	2,26 g	3,02 g	3,77 g
Serin	1,00 g	1,50 g	2,00 g	2,50 g
Treonin	1,26 g	1,90 g	2,53 g	3,16 g
Tryptofan	0,42 g	0,64 g	0,85 g	1,06 g
Tyrosin	0,06 g	0,10 g	0,13 g	0,16 g
Valin	1,62 g	2,43 g	3,24 g	4,05 g
Natriumacetat, trihydrat	1,16 g	1,73 g	2,31 g	2,89 g
Natriumglycerofosfat, hydratiserat	1,91 g	2,87 g	3,82 g	4,78 g
Kaliumklorid	1,19 g	1,79 g	2,38 g	2,98 g
Magnesiumklorid, hexahydrat	0,45 g	0,67 g	0,90 g	1,12 g
Kalciumklorid, dihydrat	0,30 g	0,44 g	0,59 g	0,74 g
Glukos (motsvarar glukosmonohydrat)	75,00 g (82,50 g)	112,50 g (123,75 g)	150,00 g (165,00 g)	187,50 g (206,25 g)

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt
23	Bild på avsnitt Följande uppgifter är avsedda endast för hälso- och sjukvårdspersonal i produktresumé, tabell som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Sammansättning hos den färdigberedda emulsionen efter att de tre sektionerna blandats: Visa större		

Aktiva substanser	1500 ml	2000 ml	2500 ml
Raffinerad olivolja + raffinerad sojaolja[a]	60,00 g	80,00 g	100,00 g
Alanin	7,14 g	9,52 g	11,90 g
Arginin	4,84 g	6,45 g	8,06 g
Asparaginsyra	1,43 g	1,90 g	2,38 g
Glutaminsyra	2,47 g	3,29 g	4,11 g
Glycin	3,42 g	4,56 g	5,70 g
Histidin	2,95 g	3,93 g	4,91 g
Isoleucin	2,47 g	3,29 g	4,11 g
Leucin	3,42 g	4,56 g	5,70 g
Lysin (motsvarar lysinacetat)	3,88 g (5,48 g)	5,18 g (7,30 g)	6,47 g (9,13 g)
Metionin	2,47 g	3,29 g	4,11 g
Fenylalanin	3,42 g	4,56 g	5,70 g
Prolin	2,95 g	3,93 g	4,91 g
Serin	1,95 g	2,60 g	3,25 g
Treonin	2,47 g	3,29 g	4,11 g
Tryptofan	0,82 g	1,10 g	1,37 g
Tyrosin	0,13 g	0,17 g	0,21 g
Valin	3,16 g	4,21 g	5,26 g
Natriumacetat, trihydrat	2,24 g	2,99 g	3,74 g
Natriumglycerofosfat, hydratiserat	5,51 g	7,34 g	9,18 g
Kaliumklorid	3,35 g	4,47 g	5,59 g
Magnesiumklorid, hexahydrat	1,22 g	1,62 g	2,03 g
Kalciumklorid, dihydrat	0,77 g	1,03 g	1,29 g
Glukos (motsvarar glukosmonohydrat)	172,50 g (189,75 g)	230,00 g (253,00 g)	287,50 g (316,25 g)

[a] Blandning av raffinerad olivolja (cirka 80 %) och raffinerad sojaolja (cirka 20 %) motsvarande en kvot essentiella fettsyror/fettsyror totalt på 20 %.

Nr	Namn, form, styrka	Namn, form, styrka, länk	Dokumenttyp	Avsnitt
24	**OLIMEL N9, Infusionsvätska, emulsion**	**OLIMEL N9, Infusionsvätska, emulsion**	Bipacksedel	Följande uppgifter är avsedda endast för hälso- och sjukvårdspersonal
24	Bild på avsnitt Följande uppgifter är avsedda endast för hälso- och sjukvårdspersonal i produktresumé, tabell som var påverkad och inte visades är rödmarkerad:	Sammansättning hos den färdigberedda emulsionen efter att de tre sektionerna blandats: Visa större		

Aktiva ämnen	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Raffinerad olivolja + raffinerad sojaolja[a]	40,00 g	60,00 g	80,00 g
Alanin	8,24 g	12,36 g	16,48 g
Arginin	5,58 g	8,37 g	11,16 g
Asparaginsyra	1,65 g	2,47 g	3,30 g
Glutaminsyra	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Glycin	3,95 g	5,92 g	7,90 g
Histidin	3,40 g	5,09 g	6,79 g
Isoleucin	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Leucin	3,95 g	5,92 g	7,90 g
Lysin (motsvarar lysinacetat)	4,48 g (6,32 g)	6,72 g (9,48 g)	8,96 g (12,64 g)
Metionin	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Fenylalanin	3,95 g	5,92 g	7,90 g
Prolin	3,40 g	5,09 g	6,79 g
Serin	2,25 g	3,37 g	4,50 g
Treonin	2,84 g	4,27 g	5,69 g
Tryptofan	0,95 g	1,42 g	1,90 g
Tyrosin	0,15 g	0,22 g	0,30 g
Valin	3,64 g	5,47 g	7,29 g
Glukos (motsvarar glukosmonohydrat)	110,00 g (121,00 g)	165,00 g (181,50 g)	220,00 g (242,00 g)

[a] Blandning av raffinerad olivolja (cirka 80 %) och raffinerad sojaolja (cirka 20 %) motsvarande en kvot essentiella fettsyror/fettsyror totalt på 20 %.