

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Accusol 35 Kalium 2 mmol/l, hæmofiltrerings-, hæmodialyse- og hæmodiafiltreringsvæske

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Accusol 35 Kalium 2 mmol/l
3. Sådan bliver du behandlet med Accusol 35 Kalium 2 mmol/l
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Accusol 35 Kalium 2 mmol/l er en hæmofiltrerings-, hæmodialyse- og hæmodiafiltreringsvæske. Accusol 35 Kalium 2 mmol/l ordineres, hvis du har forbigående eller kronisk nyresvigt. Det renser dit blod for affaldsprodukter og det justerer syre/base- og saltindholdet i dit blod. Som substitutionsvæske i hæmodiafiltrering og hæmofiltrering kan det også anvendes som en kilde af salte og vand.

Accusol 35-opløsninger leveres i en PVC-fri tokammerpose. De to kamre er adskilt med en lang forsegling (forseglingen mellem kamrene). Før brug skal indholdet af de to kamre af Accusol 35 blandes. Dette gøres ved først at åbne den lange forsegling (forseglingen mellem kamrene) og bagefter åbne den korte SafetyMoon forsegling nær tilkoblingsporten. Accusol 35-opløsninger må kun bruges af eller under ledelse af en læge.

Lægen kan give dig Accusol 35 Kalium 2 mmol/l for noget andet. Spørg lægen.

2. DET SKAL DU VIDE OM ACCUSOL 35 KALIUM 2 MMOL/L

Inden behandlingen påbegyndes, vil din læge sikre, at der er god adgang til vene og arterie. Lægen vil også sikre, at du ikke har høj risiko for blødning.

Accusol 35-opløsninger findes med forskellige kalium- og glucosekoncentrationer. Dit indhold af kalium og glucose i blodet overvåges nøje for at sikre, at den mest egnede Accusol 35-formulering benyttes.

Du må ikke få Accusol 35 Kalium 2 mmol/l, hvis:

- du ikke har god adgang til vener og/eller arterier.
- du har en forhøjet risiko for blødning.
- du har et højt indhold af bicarbonat i dit blod.
- kaliumniveauet i dit blod er for lavt, medmindre du samtidigt modtager kaliumtilskud.
- du har en lidelse, der gør, at det aktuelle syre/base-indhold i dit blod kan blive forværret.
- du har nyresvigt, hvor affaldsprodukter fra din blodbane ikke kan fjernes ved hæmofiltration.

Advarsler og forsigtighedsregler

Accusol 35 Kalium 2 mmol/l må kun bruges af eller under ledelse af en læge med erfaring i hæmofiltrerings-, hæmodialyse- eller hæmodiafiltreringsteknikker.

Din læge vil

- regelmæssigt kontrollere de slanger, der indeholder Accusol 35. Posen og slangerne vil blive skiftet ud med det samme, hvis din læge ser partikler i opløsningen.
- måle syreindholdet samt indholdet af forskellige salte og affaldsprodukter i dit blod.
- sørge for, at niveauerne er korrekte og nøje overvåge dem under din behandling.
- sikre, at væskebalancen i din krop opretholdes.
- kontrollere dit blodglucoseniveau nøje, særlig hvis du er diabetiker.
- måle dit blods kaliumniveau regelmæssigt.
- sikre, at indholdet af de to kamre blandes lige inden brug ved først at åbne den lange forsegling (forseglingen mellem kamrene) og herefter den korte SafetyMoon forsegling nær tilkoblingsporten. Hvis lægen indgiver en ikke-blandet væske, kan bicarbonatniveauet i dit blod øges. Dette kan medføre bivirkninger, som f.eks. kvalme, sløvhed, hovedpine, uregelmæssige hjerteslag eller åndenød.

Brug af anden medicin sammen med Accusol 35 Kalium 2 mmol/l

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Hvis du tager Accusol 35 Kalium 2 mmol/l, kan det påvirke eller interagere med anden medicin.

- Hvis du er diabetiker, vil dit glucoseniveau blive målt omhyggeligt. Din dosis af insulin reguleres efter behov, da denne opløsning indeholder glucose.
- Hvis du tager D-vitamin, eller medicin der indeholder kalcium, kan kalciumniveauet i dit blod ændre sig.
- Hvis du tager tilskud af natriumbicarbonat, har du en forhøjet risiko for unormale salt- og alkaliniveauer (alkalose) i dit blod.
- Hvis du bruger hjertemedicin, de såkaldte hjerteglycosider, har du muligvis brug for tilskud af kalium. Din læge vil overvåge dig nøje under behandlingen.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller sundhedspersonalet til råds, før du bruger nogen form for medicin. Han eller hun vil vurdere fordele og risici ved brug af Accusol 35 Kalium 2 mmol/l.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Accusol 35 Kalium 2 mmol/l påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. SÅDAN BLIVER DU BEHANDLET MED ACCUSOL 35 KALIUM 2 MMOL/L

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Afhængigt af behandlingen vil din læge give dig Accusol 35 Kalium 2 mmol/l via slangen fra dialysemaskinen.

Den behandling, du får ved hæmofiltrering, hæmodialyse eller hæmodiafiltrering, vil afhænge af din kliniske diagnose, lægeundersøgelsen, laboratorieresultaterne og din respons over for behandlingen.

Din læge vil bestemme den passende formulering og mængde af Accusol 35 Kalium 2 mmol/l-opløsning til din kliniske tilstand.

Hvor meget og hvor ofte?

Din læge fastlægger og justerer hvor hurtigt eller hvor meget opløsning, du skal have.

Mængden af væske afhænger af, hvordan Accusol 35 Kalium 2 mmol/l anvendes.

Hvis du er voksen eller ældre, og

- du behandles for kronisk nyresvigt med Accusol 35 Kalium 2 mmol/l som substitutionsvæske, skal du have 7 til 35 ml/kg/time eller mere.
- du behandles for forbigående nyresvigt med Accusol 35 Kalium 2 mmol/l som substitutionsvæske, skal du have 20 til 35 ml/kg/time eller mere.
- du behandles for kronisk eller forbigående nyresvigt med Accusol 35 Kalium 2 mmol/l som dialysevæske, bestemmes mængden af opløsning af hyppighed og varighed af behandlingen.

Hvis du har fået for meget Accusol 35 Kalium 2 mmol/l

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Accusol 35 Kalium 2 mmol/l.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede)

- Lavt blodsukker (hypoglykæmi).

Du kan også opleve andre bivirkninger. De skyldes ikke nødvendigvis opløsningerne eller behandlingen. De mulige bivirkninger, som kan opstå, er:

- Nedsat (hypovolæmi) eller forøget (hypervolæmi) mængde kropsvæske
- For lavt (hypotension) eller forhøjet (hypertension) blodtryk
- Meget lavt blodfosfat (hypofosfatæmi)
- Forstyrrelse i alkalinitetsniveauet i blodet (alkalose)
- Kvalme
- Opkastning
- Muskelkramper
- Blødningsforstyrrelser
- Infektion
- Åndenød, uregelmæssig vejrtrækning (forårsaget af luftbobler der kommer ind i din blodbane)
- Forstyrrelser i de forskellige salt niveauer i dit blod (f.eks. forstyrrelser i natrium, kalium, calcium i dit blod)
- Øget blodstørkning.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk) eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevar lægemidlet ved temperaturer mellem 4 °C og 25 °C.

Brug ikke Accusol 35 efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Lægen vil kontrollere, om opløsningen er klar og posen ubeskadiget.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Medicinens navn

Accusol 35 Kalium 2 mmol/l, hæmofiltrerings-, hæmodialyse- og hæmodiafiltreringsvæske.

Sammensætningen af Accusol 35 Kalium 2 mmol/l opløsning er:

Indholdsstoffer	Per 1000 ml Accusol 35 kalium 2 mmol/l
<i>Store kammer 'A'</i>	
Calciumchloriddihydrat	0,343 g
Magnesiumchloridhexahydrat	0,136 g
Natriumchlorid	7,52 g
Kaliumchlorid	0,199 g
Glucose monohydrat	1,47 g
<i>Lille kammer 'B'</i>	
Natriumhydrogencarbonat	13,4 g

Ionisk sammensætning af færdig opløsning er:

	Per 1000 ml Accusol 35
Calcium (Ca^{++})	1,75 mmol
Magnesium (Mg^{++})	0,5 mmol
Natrium (Na^{+})	140 mmol
Kalium (K^{+})	2 mmol
Chlorid (Cl^{-})	111,3 mmol
Vandfri glucose	5,55 mmol
Hydrogencarbonat (HCO_3^{-})	35 mmol
Teoretisk osmolaritet	296 mosm/l

Den 5000 ml færdige opløsning er et resultat af blanding med 3750 ml af opløsning 'A' med 1250 ml af opløsning 'B'.

Øvrige indholdsstoffer: Vand til injektionsvæsker, saltsyre, natriumhydroxid og dinatriumphosphat dihydrat.

Udseende og pakningstørrelser

Accusol 35 Kalium 2 mmol/l leveres i en kasse indeholdende to 5 liters PVC-frie tokammerposer.

Hver pose er pakket i en yderpose.

Opløsningen i posen er klar og farveløs.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Baxter A/S
Gydevang 43
3450 Allerød

Fremstillere

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar
County Mayo - Irland

Bieffe Medital SpA,
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto,
Italien

Denne indlægsseddel blev senest revideret januar 2014

Du kan finde produktresuméet (information til fagpersonale) for Accusol 35 Kalium 2 mmol/l på www.produktresume.dk.

✂ _____

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

INFORMATION TIL SUNDHEDSPERSONALET

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Accusol 35 Kalium 2 mmol/l

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Sammensætning	Per 1000 ml Accusol 35
Store kammer 'A'	
Calciumchloriddihydrat	0,343 g
Magnesiumchloridhexahydrat	0,136 g
Natriumchlorid	7,52 g
Kaliumchlorid	0,199 g
Glucose monohydrat	1,47 g
Lille kammer 'B'	
Natriumhydrogencarbonat	13,4 g

Færdig opløsning efter blanding	Per 1000 ml Accusol 35
Calciumchloriddihydrat	0,257 g
Magnesiumchloridhexahydrat	0,102 g
Natriumchlorid	6,12 g
Kaliumchlorid	0,149 g
Vandfri glucose	1,0 g
Natriumhydrogencarbonat	2,94 g

Svarende til følgende ioniske sammensætning:

Ionisk sammensætning af færdig opløsning	Per 1000 ml Accusol 35
Calcium (Ca^{++})	1,75 mmol
Magnesium (Mg^{++})	0,5 mmol
Natrium (Na^{+})	140 mmol
Kalium (K^{+})	2 mmol
Chlorid (Cl^{-})	111,3 mmol
Vandfri glucose	5,55 mmol
Hydrogencarbonat (HCO_3^{-})	35 mmol
Teoretisk osmolaritet	296 mosm/l

Den 5000 ml færdige opløsning er et resultat af blanding af 3750 ml af opløsning 'A' med 1250 ml af opløsning 'B'.

Den færdige opløsnings pH-værdi er mellem 7,0 – 7,5.

Tallet "35" i navnet angiver opløsningens bufferkoncentration (hydrogencarbonat = 35 mmol/l.)

3. LÆGEMIDDELFORM

Hæmofiltrerings-, hæmodialyse- og hæmodiafiltreringsvæske.
Accusol 35 er en steril, pyrogenfri, klar og farveløs væske.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Accusol 35 er indiceret til behandling af akut og kronisk nyresvigt, som substitutionsopløsning til hæmofiltrering og hæmodiafiltrering og som dialyseopløsning til hæmodialyse og hæmodiafiltrering.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Til hæmofiltrering, hæmodialyse og hæmodiafiltrering.

Accusol 35 som substitutionsopløsning

Mængden af substitutionsvæske, der skal anvendes til voksne, bestemmes af ultrafiltreringshastigheden og fastsættes i hvert enkelt tilfælde for at sikre en passende elektrolytvæskebalance.

Voksne:

- Kronisk nyresvigt: 7 - 35 ml/kg/time,
- Akut nyresvigt: 20 - 35 ml/kg/time,

Ældre: som til voksne

Den ordinerende læge kan på basis af patientens kliniske tilstand justere disse anbefalinger om væskevolumen.

Accusol 35 kan indgives i det ekstrakorporale blodkredsløb enten i præ- og/eller post-fortyndet tilstand, som lægen har ordineret.

Accusol 35 som dialysevæske

Ordnation og mængden af dialysevæske afhænger af behandlingsmåden, hyppighed og varighed af behandlingen og vælges af den ordinerende læge på basis af patientens kliniske tilstand.

Indgivelse:

Hæmodialyse: via dialysatorens dialysekompartiment.

Hæmofiltrering: via den arterielle eller venøse blodslange.

Efter yderposen er fjernet, åbnes den lange forsegling med det samme (forseglingen mellem kamrene) for at blande de to opløsninger. Herefter åbnes den korte SafetyMoon forsegling (forseglingen nær tilkoblingsporten) for at muliggøre administration af den blandede opløsning. Se pkt. 6.6 for regler for destruktion og anden håndtering.

4.3 Kontraindikationer

Opløsningsafhængige kontraindikationer

- Hypokaliæmi, hvis der ikke samtidig gives et tilpasset kaliumtilskud.
- Metabolisk alkalose.

Hæmofiltrerings- / hæmodialyse- / hæmodiafiltreringsafhængig kontraindikation som følge af selve den tekniske procedure:

- Nyresvigt med forøget hyperkatabolisme i tilfælde, hvor uræmiske symptomer ikke længere kan lindres med hæmofiltrering
- Utilstrækkelig blodstrøm fra vaskulær adgang.
- Hvis der er en høj risiko for blødning på grund af systemisk antikoagulation.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

- Accusol 35 opløsning må kun bruges af eller under ledelse af en læge med erfaring i hæmofiltrerings-, hæmodialyse- eller hæmodiafiltreringsteknikker.
- Der er observeret hvide udfældninger af calciumcarbonat i CRRT-slangerne ved præ- og postfortynding ved anvendelse af Accusol 35. Derfor skal præ- og postfortyndingsslangerne nøje inspiceres hver 30. minut under CRRT med Accusol 35 for at kontrollere, at opløsningen i slangen er klar og uden partikler. I nogle tilfælde forekommer udfældningen ikke før flere timer efter behandlingen er startet. Hvis der dannes udfældning, skal Accusol 35 opløsningen og CRRT-slangerne straks udskiftes, og patienten skal nøje overvåges.
- Væskebalance skal omhyggeligt overvåges.
- Syre-base-balance skal omhyggeligt overvåges.
- Ligeledes skal elektrolytbalance (chloræmi, fosfataemi, calciæmi, magnesiæmi og natriæmi) overvåges regelmæssigt for at opdage enhver mulig ubalance.
- Kaliæmi skal overvåges regelmæssigt før og under behandling. Hvis hypokaliæmi er til stede eller begynder at udvikles, kan det være nødvendigt at give et tilskud af kalium og/eller skifte til en substitutionsvæske med en højere kaliumkoncentration. Hvis hyperkaliæmi begynder at udvikles, kan der være indikation for at øge filtreringshastigheden og/eller skifte til en substitutionsvæske med en lavere kaliumkoncentration samt træffe de sædvanlige foranstaltninger til intensiv medicinsk behandling.
- Blodglucoseniveauer skal overvåges nøje, særlig hos patienter med diabetes.
- Hvis den lange forsegling (forseglingen mellem kamrene) ikke åbnes (dvs. kun den korte SafetyMoon forsegling nær tilkoblingsporten åbnes), og opløsningen i det lille kammer "B" bliver givet, kan der opstå alkalose. De mest almindelige kliniske tegn / symptomer på alkalose er kvalme, letargi, hovedpine, arytmier, åndenød.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ved ordinering af Accusol 35 Kalium 2 mmol/l bør der tages hensyn til de mulige interaktioner mellem denne behandling og andre ledsagebehandlinger for andre allerede eksisterende tilstande.

- Blodkoncentrationen af andre lægemidler kan ændres under hæmodialyse, hæmofiltrering og hæmodiafiltrering.
- Plasmaniveauer af kalium hos patienter, der bruger hjerteglykosider, skal overvåges omhyggeligt på grund af en forøget risiko for hypokaliæmi forbundne arytmier.
- Vitamin D og lægemidler, der indeholder calcium, kan øge risikoen for hypercalciæmi (f.eks. kan calciumcarbonat virke som en chelator for kalium). Den supplerende substitution af natriumbicarbonat kan øge risikoen for metabolisk alkalose.

4.6 Graviditet og amning

Der er ingen prækliniske eller kliniske oplysninger om brugen af Accusol 35 under graviditet og amning. Accusol 35 bør kun gives til gravide og ammende kvinder, hvis det er klart nødvendigt.

4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Ikke relevant.

4.8 Bivirkninger

De rapporterede bivirkninger er baseret på bivirkningsrapporter fra kliniske forsøg, som af den forsøgsansvarlige blev vurderet til at være relaterede til Accusol (se 1) nedenfor, samt fra en litteraturgennemgang (se 2) nedenfor).

Hyppigheden er blevet evalueret ud fra følgende kriterier: meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$) og meget sjælden ($< 1/10.000$).

1) Kliniske forsøg

Organklasse	Bivirkning (LLT termer MedDRA 7.0)	Hyppighed	Procedure relateret	Produkt relateret
Metabolisme og ernæring	Hypoglykæmi NOS	Sjælden	Ja	Ja

2) Litteraturgennemgang

Bivirkningerne anført nedenfor afspejler typen af bivirkninger, som kan blive rapporteret med hæmofiltrerings- eller hæmodialyseværker.

- Mulige bivirkninger i forbindelse med behandlingen kan omfatte kvalme, opkastning, muskelkramper, hypotension, blødning, koagulering, infektion og luftemboli.
- Mulige bivirkninger i forbindelse med dette produkt kan omfatte metabolisk alkalose, elektrolytforstyrrelser og/eller væskebalancer: hypofosfatæmi, hypoglykæmi, hypo- og hypervolæmi, hypo- og hypertension.

4.9 Overdosering

Overdosering bør ikke forekomme, hvis væske- og elektrolytbalancerne kontrolleres regelmæssigt, som anbefalet i pkt. 4.4. Overdosering kan forårsage hypervolæmi og elektrolytforstyrrelser. Disse symptomer kan korrigeres ved at justere ultrafiltreringshastigheden og volumen af opløsning, der indgives. Elektrolytubalancer bør behandles afhængigt af den specifikke elektrolytforstyrrelse.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Uforlideligheder

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført i pkt. 6.6.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid

12 måneder ved opbevaring i yderposen.

Opbevaringstid efter blanding

Når Accusol 35 først er fjernet fra yderposen og blandet, bør det bruges i løbet af 24 timer.

5.3 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares ved temperaturer mellem 4 °C og 25 °C.

5.4 Emballagetype og pakningsstørrelser

Accusol 35 opbevares i en PVC-fri tokammerpose fremstillet af en co-extruderet film af polypropylen, polyamid samt en blanding af polypropylen, SEBS og polyethylen (Clear-Flex). En lang forsegling (forseglingen mellem kamrene) adskiller de to kamre.

Det store kammer 'A' er udstyret med en medicinport, og det lille kammer 'B' er udstyret med en indgangsport til tilslutning af et passende indgivelsessæt. En kort SafetyMoon forsegling (forseglingen nær tilkoblingsporten) skal åbnes før at den blandede opløsning kan administreres.

Tokammerposen leveres i en beskyttende gennemsigtig yderpose fremstillet af copolymerer.

Volumenen i beholderen efter blanding er 5000 ml (3750 ml i det store kammer og 1250 ml i det lille kammer).

Accusol 35 er tilgængelig i kasser med 2 x 5000 ml.

5.5 Regler for destruktion og anden håndtering

- Kontroller produktets integritet. Hvis en af forseglingerne er åbnet forinden, må posen ikke bruges. Posen kasseres, hvis den er beskadiget.
- Opløsningen må kun indgives, hvis den er klar.
- Aseptisk teknik bør anvendes under hele proceduren.
- Ledsagende medicin kan tilsættes via medicinporten i det store kammer. Medicinens forlidelighed skal kontrolleres før tilsætningen. Tilsæt medicinen, og aktiver omgående den lange forsegling (forseglingen mellem kamrene). Produktet skal anvendes omgående efter enhver tilsætning af lægemiddel.
- Når yderposen er fjernet, åbnes den lange forsegling (forseglingen mellem kamrene) for at blande de to opløsninger. Sørg for at den lange forsegling (forseglingen mellem kamrene) er fuldstændig aktiveret, og de to opløsninger fuldstændig blandet. Herefter åbnes den korte SafetyMoon forsegling (forsegling nær tilkoblingsporten) for at muliggøre administration. Tilslut patientslangen og aktiver indgangsporten. Opløsningen skal anvendes i løbet af 24 timer efter blanding.
- Kassér al ubrugt resterende opløsning.
- Kun til engangsbrug
- Brug kun Accusol 35 med passende udstyr til overvågning af behandlingen.

6. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Baxter A/S
Gydevang 43
3450 Allerød

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

38467