

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Adenosin Hikma 6 mg/2 ml Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält 3 mg Adenosin.
Eine Ampulle mit 2 ml enthält 6 mg Adenosin (6 mg/2 ml)

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
Eine Ampulle mit 2 ml enthält 7,08 mg Natrium (als Natriumchlorid).
Adenosin Hikma enthält 9 mg Natriumchlorid pro ml (entsprechend 3,54 mg Natrium pro ml).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, farblose, sterile Lösung, praktisch frei von Partikeln.
Die Lösung weist einen pH zwischen 4,5 – 7,5 und eine Osmolalität von 270 – 330 mOsm/kg auf.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Schnelle Wiederherstellung eines normalen Sinusrhythmus bei paroxysmalen supraventrikulären Tachykardien, einschließlich derer in Verbindung mit akzessorischen Leitungsbahnen (Wolff-Parkinson-White-Syndrom).

Kinder und Jugendliche

Schnelle Umwandlung von einer paroxysmalen supraventrikulären Tachykardie in einen normalen Sinusrhythmus bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 0 bis 18 Jahren.

Diagnostische Anwendungsgebiete

Hilfsmittel zur Diagnose supraventrikulärer Tachykardien mit breiten oder schmalen QRS-Komplexen. Auch wenn Adenosin Vorhofflattern, Vorhofflimmern oder ventrikuläre Tachykardie nicht in einen Sinusrhythmus verwandeln kann, unterstützt die Verlangsamung der AV-Leitung die Diagnose der Vorhofaktivität.

Sensibilisierung von intrakavitären elektrophysiologischen Untersuchungen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Adenosin Hikma ist nur zur Anwendung in Krankenhäusern vorgesehen, die über eine für den sofortigen Einsatz verfügbare Ausstattung zur Überwachung und kardiopulmonalen Reanimation verfügen.

Adenosin Hikma sollte nur verwendet werden, wenn Möglichkeiten zur kardiologischen Überwachung vorhanden sind. Patienten, die bei einer bestimmten Dosis einen hochgradigen AV-Block entwickeln, dürfen keine weiteren Dosissteigerungen erhalten.

Dosierung

Erwachsene

Erste Dosis: 3 mg, verabreicht als rascher intravenöser Bolus (über 2 Sekunden)

Zweite Dosis: Wenn die erste Dosis nicht innerhalb von 1 bis 2 Minuten zur Beseitigung der supraventrikulären Tachykardie führt, sollten 6 mg ebenfalls als rascher intravenöser Bolus verabreicht werden.

Dritte Dosis: Wenn die zweite Dosis nicht innerhalb von 1 bis 2 Minuten zur Beseitigung der supraventrikulären Tachykardie führt, sollten 12 mg ebenfalls als rascher intravenöser Bolus verabreicht werden.

Zusätzliche oder höhere Dosen werden nicht empfohlen.

Kinder und Jugendliche

Folgende Dosierung wird zur Behandlung einer paroxysmalen supraventrikulären Tachykardie bei Kindern und Jugendlichen empfohlen:

- erster Bolus von 0,1 mg/kg Körpergewicht (Maximaldosis 6 mg),
- schrittweise Erhöhung der Dosis um jeweils 0,1 mg/kg Körpergewicht nach Bedarf bis eine Beendigung der supraventrikulären Tachykardie erreicht werden kann (Maximaldosis 12 mg).

Ältere Patienten

Siehe Dosierungsempfehlungen für Erwachsene.

Art der Anwendung

Das Arzneimittel sollte als schnelle intravenöse (IV) Bolusinjektion entsprechend dem oben angegebenen Schema mit ansteigender Dosierung zu verabreicht werden. Um sicher zu sein, dass die Lösung den systemischen Kreislauf erreicht, ist entweder direkt in eine Vene oder in einen i.v. Zugang zu injizieren. Bei Verabreichung über einen i.v. Zugang sollte dies so proximal wie möglich zu erfolgen, und es ist mit einem rasch applizierten Bolus physiologischer Kochsalzlösung nachzuspülen. Bei Verabreichung durch eine periphere Vene sollte eine Kanüle mit großem Innendurchmesser verwendet werden.

Adenosin Hikma ist nur zu verwenden, wenn Möglichkeiten zur kardiologischen Überwachung vorhanden sind. Patienten, die bei einer bestimmten Dosis einen hochgradigen AV-Block entwickeln, dürfen keine weiteren Dosissteigerungen erhalten.

Diagnostische Dosis

Der obige ansteigende Dosierungsplan ist zu verwenden, bis ausreichende diagnostische Informationen erhalten wurden.

4.3 Gegenanzeigen

Adenosin Hikma ist kontraindiziert bei Patienten mit:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Sinusknotensyndrom, atrioventrikulärem (AV)-Block zweiten oder dritten Grades (außer bei Patienten mit funktionierendem künstlichen Herzschrittmacher),
- chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung mit Hinweisen auf Bronchospasmen (z. B. Bronchialasthma),
- langem QT-Syndrom,
- schwerer Hypotonie, dekompensierter Herzinsuffizienz

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Warnhinweise

Aufgrund der Möglichkeit, dass während der Umwandlung der supraventrikulären Tachykardie in einen normalen Sinusrhythmus kurzzeitige Herzrhythmusstörungen auftreten, sollte die Anwendung in einem klinischen Umfeld mit jederzeit ggf. einsetzbaren Überwachungs- und Herz-Lungen-Wiederbelebungsgeräten stattfinden. Während der Anwendung ist eine ständige EKG-Überwachung erforderlich, da lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen auftreten könnten. (Abschnitt 4.2).

Da Adenosin das Potenzial hat, starke Hypotonie auszulösen, sollte es bei Patienten mit einer Hauptstammstenose der linken Koronararterie, nicht korrigierter Hypovolämie, Herzklappenstenose, Links-Rechts-Shunt, Herzbeutelentzündung oder Perikarderguss, Funktionsstörung des autonomen Nervensystems oder Karotisstenose mit zerebrovaskulärer Insuffizienz nur mit Vorsicht angewandt werden.

Adenosin Hikma sollte bei Patienten mit nicht lange zurückliegendem Myokardinfarkt, bei schwerer Herzinsuffizienz oder bei Patienten mit minderschweren Überleitungsstörungen (AV-Block ersten Grades, Schenkelblock), die sich während der Infusion vorübergehend verschlechtern könnten, mit Vorsicht angewandt werden.

Adenosin Hikma sollte bei Patienten mit Vorhofflattern oder -flimmern und besonders bei jenen mit einer akzessorischen Leitungsbahn mit Vorsicht angewandt werden, da insbesondere die Letzteren eine gesteigerte Übertragung entlang der anormalen Leitungsbahn entwickeln könnten.

Es wurden seltene Fälle schwerer Bradykardie gemeldet. Einige traten bei kürzlich herztransplantierten Patienten auf; in den anderen Fällen lag eine latente sinuatriale Erkrankung vor. Das Auftreten schwerer Bradykardie sollte als Warnzeichen einer zugrundeliegenden Erkrankung angesehen werden und könnte möglicherweise das Auftreten von Torsades de Pointes begünstigen, besonders bei Patienten mit verlängerten QT-Intervallen.

Bei Patienten mit nicht lange zurückliegender Herztransplantation (weniger als 1 Jahr) wurde eine erhöhte Sensibilität des Herzens gegenüber Adenosin beobachtet.

Da weder Niere noch Leber am Abbau von exogenem Adenosin beteiligt sind, sollte die Wirksamkeit von Adenosin Hikma durch eine Leber- oder Niereninsuffizienz nicht beeinträchtigt werden.

Da Dipyridamol ein bekannter Hemmer der Adenosinaufnahme ist, kann es die Wirkung von Adenosin Hikma potenzieren. Daher sollte Adenosin Hikma möglichst nicht an Patienten verabreicht werden, die Dipyridamol erhalten; wenn die Verwendung von Adenosin Hikma unbedingt erforderlich ist, sollte Dipyridamol 24 Stunden vorher abgesetzt werden, oder die Dosierung von Adenosin Hikma sollte

deutlich verringert werden. (Siehe Abschnitt 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten und sonstige Wechselwirkungen).

Adenosin hat sich bei Patienten mit Vorhof- oder Kammertachykardien oder mit Tachykardien, die auf Vorhofflimmern oder Vorhofflattern zurückzuführen sind, als unwirksam erwiesen.

Vorsichtsmaßnahmen

Bei Auftreten von Angina pectoris, schwerer Bradykardie, schwerer Hypotonie, Atemstillstand (potenziell tödlich) oder Asystolie/Herzstillstand (potenziell tödlich) ist die Anwendung sofort abzubrechen.

Auch bei instabiler Angina pectoris in der Vorgeschichte sollte Adenosin mit Vorsicht angewendet werden.

Adenosin kann bei Patienten, die zu Krampfanfällen neigen, Krampfanfälle auslösen. Bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Krampfanfällen ist die Anwendung von Adenosin sorgfältig zu überwachen.

Aufgrund des möglichen Risikos von Torsades de Pointes ist Adenosin Hikma bei Patienten mit verlängertem QT-Intervall - ungeachtet dessen, ob dies medikamentenbedingt oder metabolischen Ursprungs ist – mit Vorsicht anzuwenden. Adenosin Hikma ist für Patienten mit langem QT-Syndrom kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Adenosin kann Bronchospasmen herbeiführen oder verschlimmern (siehe Abschnitte 4.3 und 4.8).

Kinder und Jugendliche

Adenosin kann Vorhoffarrhythmien auslösen und somit zur ventrikulären Beschleunigung bei Kindern mit Wolff-Parkinson- White-Syndrom (WPW- Syndrom) führen. Siehe auch Abschnitt 5.1.

Die Wirksamkeit einer intraossären Verabreichung wurde nicht belegt.

Sonstige Bestandteile:

Adenosin enthält 9 mg Natriumchlorid pro ml (entspricht 3,54 mg Natrium pro ml), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Dipyridamol hemmt die Aufnahme und den Metabolismus von Adenosin in den Zellen und potenziert die Wirkung von Adenosin Infusionslösung. In einer Studie wurde gezeigt, dass Dipyridamol die Wirkung von Adenosin auf das Vierfache ansteigen lässt. Nach gleichzeitiger Anwendung wurde über Asystolie berichtet.

Daher sollte Adenosin Injektionslösung möglichst nicht bei Patienten angewendet werden, die Dipyridamol erhalten. Ist die Anwendung von Adenosin Injektionslösung unbedingt erforderlich, soll Dipyridamol 24 Stunden zuvor abgesetzt oder eine deutlich geringere Adenosin-Dosis angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

Aminophyllin, Theophyllin und andere Xanthine sind kompetitive Adenosin-Antagonisten und sollten innerhalb von 24 Stunden vor der Verabreichung von Adenosin vermieden werden.

Xanthinhaltige Lebensmittel und Getränke wie Tee, Kaffee, Schokolade und Cola sollten mindestens 12 Stunden vor der Anwendung von Adenosin vermieden werden.

Adenosin kann mit anderen Arzneimitteln, die die Überleitung hemmen (z. B. Betablocker, Digitalis, Verapamil) oder beschleunigen (z. B. β -Sympathomimetika), interagieren.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Adenosin bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor. Die Anwendung von Adenosin während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, es sei denn, der Nutzen überwiegt nach Einschätzung des Arztes die potentiellen Risiken.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Adenosin-Metabolite in die Muttermilch übergehen. Adenosin Injektionslösung soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen sind im Allgemeinen leicht und von kurzer Dauer (in der Regel weniger als 1 Minute) und werden vom Patienten gut toleriert. Allerdings kann es auch zu schweren Reaktionen kommen.

Methylxanthine wie Aminophyllin oder Theophyllin wurden intravenös zur Beendigung persistierender Nebenwirkungen eingesetzt (50 – 125 mg als langsame intravenöse Infusion).

Unerwünschte Ereignisse werden nach ihrer Häufigkeit wie folgt klassifiziert:

Sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt:

Anaphylaktische Reaktionen (einschließlich Angioödeme und Hautreaktionen wie z. B. Urtikaria oder Ausschlag).

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig:

Innere Unruhe

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig:

Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit
Druckgefühl im Kopf

Gelegentlich:

vorübergehende, spontan und schnell
reversible Verschlechterung eines erhöhten
intrakraniellen Druckes

Sehr selten:

Nicht bekannt:

Bewusstlosigkeit/Synkope, Krampfanfälle,
insbesondere bei prädisponierten Patienten
(siehe Abschnitt 4.4)**Augenerkrankungen**

Gelegentlich:

Verschwommenes Sehen

Herzkrankungen

Sehr häufig:

Bradykardie, Sinuspause, „Herzaussetzer“,
Vorhofextrasystolen, Atrioventrikulärer
Block, Störungen der ventrikulären
Erregbarkeit wie Kammerextrasystolen, nicht
anhaltende Kammertachykardie, Asystolie
(in der Regel transient und selbstlimitierend),
Sinustachykardie, Palpitationen

Gelegentlich:

Vorhofflimmern, schwere Bradykardie, die
nicht mit Atropin zu beheben ist und
möglicherweise einen temporären
Schrittmacher erfordert, Störungen der
ventrikulären Erregbarkeit einschließlich
Kammerflimmern und Torsade de pointes
(siehe Abschnitt 4.4)

Sehr selten:

Nicht bekannt:

Hypotonie, in manchen Fällen schwer,
Asystolie/Herzstillstand, in manchen Fällen
mit tödlichem Verlauf, insbesondere bei
Patienten, bei denen eine ischämische
Herzkrankung/kardiale Störung vorliegt,
Myokardinfarkt/ST-Segmenterhöhung,
insbesondere bei Patienten mit koronarer
Herzkrankheit - vorbestehende schwere
koronare Herzkrankheit (siehe Abschnitt 4.4)
Koronararterienspasmus, der zum
Myokardinfarkt führen kann.**Gefäßerkrankungen**

Sehr häufig:

Gesichtsroté (Flush)

Nicht bekannt:

Schlaganfall / transitorische ischämische
Attacke; sekundär zurückzuführen auf die
hämodynamischen Wirkungen von Adenosin,
einschließlich Hypotonie (Abschnitt 4.4)**Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums**

Sehr häufig:

Dyspnoe (oder der Drang, tief einzuatmen)

Gelegentlich:	Hyperventilation
Sehr selten:	Bronchospasmus (siehe Abschnitt 4.4)
Nicht bekannt:	Akute Ateminsuffizienz (siehe Abschnitt 4.4), Apnoe/Atemstillstand

Fälle von akuter Ateminsuffizienz, Bronchospasmen und Apnoe und Atemstillstand mit tödlichem Verlauf wurden berichtet.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig:	Übelkeit
Gelegentlich:	Metallischer Geschmack
Nicht bekannt:	Erbrechen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig:	Gefühl der Brustkorbeinengung, Brustschmerz, Brustdruck
Häufig:	Brennendes Gefühl
Gelegentlich:	Schwitzen, Gefühl allgemeinen Unwohlseins/Schwächegefühl/Schmerzen
Sehr selten:	Reaktionen an der Injektionsstelle

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung würde schwere Hypotonie, Bradykardie oder eine Asystolie verursachen. Die Halbwertszeit von Adenosin im Blut ist sehr kurz, und eventuell auftretende Nebenwirkungen klingen schnell ab.

Eine Verabreichung von i.v. Aminophyllin oder Theophyllin kann erforderlich sein.

Pharmakokinetische Untersuchungen weisen darauf hin, dass Methylxanthine kompetitive Antagonisten von Adenosin sind und dass therapeutische Konzentrationen von Theophyllin dessen exogene Wirkungen blockieren.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Herzmittel, ATC-Code: C01EB10

Endogenes Nukleosid mit peripherer Vasodilator-/antiarrhythmischer Wirkung.
Antiarrhythmisches Medikament.

Wirkmechanismus

Adenosin ist ein Purinnukleosid, das in allen Körperzellen vorhanden ist. Tierpharmakologische Untersuchungen an verschiedenen Spezies haben gezeigt, dass Adenosin einen negativ dromotropen Effekt auf den atrioventrikulären (AV) Knoten hat.

Beim Menschen verlangsamt Adenosin nach rascher intravenöser Injektion die AV-Knoten-Überleitung. Diese Wirkung kann Reentry-Kreise, die den AV-Knoten betreffen, unterbrechen und bei Patienten mit paroxysmalen supraventrikulären Tachykardien einen normalen Sinusrhythmus wiederherstellen. Sobald der Reentry-Kreis unterbrochen ist, sistiert die Tachykardie und ein normaler Sinusrhythmus ist wiederhergestellt.

Pharmakodynamische Wirkungen

Eine einmalige Unterbrechung des Reentry-Kreislaufs ist üblicherweise ausreichend, um die Tachykardie zu beenden.

Da bei Vorhofflattern und Vorhofflimmern der AV-Knoten nicht als Teil eines Reentry-Kreislaufs beteiligt ist, kann Adenosin diese Herzrhythmusstörungen nicht beenden.

Durch vorübergehende Verlangsamung der AV-Reizleitung ist die Vorhofaktivität in EKG-Aufzeichnungen einfacher zu bewerten, und daher kann die Verwendung von Adenosin die Diagnose von Tachykardien mit breiten oder schmalen QRS-Komplexen unterstützen.

Adenosin kann in elektrophysiologischen Studien zur Identifizierung des Orts eines AV-Blocks oder in einigen Fällen eines Präexzitationssyndroms zur Abklärung nützlich sein, ob die Reizleitung durch eine akzessorische Bahn oder über den AV-Knoten erfolgt.

Kinder und Jugendliche

Es wurden keine kontrollierten Studien bei pädiatrischen Patienten mit Adenosin zur Beendigung paroxysmaler supraventrikulärer Tachykardien (PSVT) durchgeführt. Jedoch gilt die Sicherheit und Wirksamkeit von Adenosin bei Kindern im Alter von 0 bis 18 Jahren mit PSVT auf der Grundlage von umfangreicher klinischer Nutzung und Literaturinformationen (Open-Label-Studien, Fallberichte, klinische Leitlinien) als belegt.

Eine Literaturanalyse ergab 14 Studien, in denen i.v. Adenosin zur akuten Beendigung einer supraventrikulären Tachykardie (SVT) bei insgesamt etwa 450 pädiatrischen Patienten im Alter von 6 Stunden bis zu 18 Jahren verwendet wurde. Die Studien waren hinsichtlich des Alters und des Dosierungsplans heterogen. Die SVT wurde in 72 bis 100 % der Fälle in den meisten veröffentlichten Studien beendet. Die verwendeten Dosierungen schwankten zwischen 37,5 µg/kg und 400 µg/kg. Mehrere Studien diskutierten eine mangelnde Reaktion auf Anfangsdosen von weniger als 100 µg/kg.

Abhängig von der Krankengeschichte, den Symptomen und der EKG-Diagnose des Kindes wurde Adenosin in der klinischen Praxis unter fachkundiger Aufsicht bei Kindern mit stabiler QRS-Breitkomplextachykardie und Wolff-Parkinson-White-Syndrom angewandt; die derzeit verfügbaren Daten unterstützen jedoch keine pädiatrische Indikation. Insgesamt 6 Fälle von durch Adenosin ausgelösten Arrhythmien (3 x Vorhofflimmern, 2 x Vorhofflattern, 1 x Kammerflimmern) wurden bei 6 Kindern im Alter von 0 bis 16 Jahren mit manifestem oder verborgenem WPW-Syndrom beschrieben, von denen sich 3 spontan erholten und 3 die Gabe von Amiodaron mit oder ohne Kardioversion benötigten (siehe auch Abschnitt 4.4).

Adenosin wurde in den gleichen Dosen wie für die Behandlung der supraventrikulären Tachykardie als Hilfsmittel zur Diagnose supraventrikulärer Tachykardien mit breitem oder engem QRS-Komplex eingesetzt. Auch wenn Adenosin Vorhofflattern, Vorhofflimmern oder ventrikuläre Tachykardie nicht in einen Sinusrhythmus verwandeln kann, unterstützt die Verlangsamung der AV-Überleitung die Diagnose der Vorhofaktivität. Die gegenwärtig verfügbaren Daten unterstützen jedoch keine pädiatrische Indikation für die Nutzung von Adenosin zu Diagnosezwecken.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Eine Untersuchung von Adenosin über klassische ADME-Protokolle ist nicht möglich. Es ist in verschiedenen Formen in allen Zellen des Körpers vorhanden, wo es eine wichtige Rolle in den Energieproduktions- und -Nutzungssystemen spielt. Im Körper besteht ein effizientes Sammel- und Recyclingsystem, vorrangig in den Erythrozyten und den Endothelzellen der Blutgefäße. Die In-Vitro-Halbwertszeit wird auf < 10 Sekunden geschätzt. Die In-Vivo-Halbwertszeit kann noch kürzer sein.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Neben den bereits in anderen Abschnitten der Fachinformation aufgeführten vorklinischen Daten gibt es keine weiteren, die für den verordnenden Arzt relevant wären.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Der Ampulleninhalt ist für die Verabreichung als Einzeldosis bestimmt.
Der Rest des Ampulleninhalts ist nach der ersten Anwendung sofort zu verwerfen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Klare, Typ I Glasampullen
Packungen mit 10 Ampullen in Kunststoffschalen in einem Umkarton.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó 8 A-B – Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Mitvertrieb
Hikma Pharma GmbH
Lochhamer Straße 13
82152 Martinsried

8. ZULASSUNGSNUMMER

2203660.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

17. Juni 2022

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig