

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

NIMODIPIN ETHYPHARM 200 Mikrogramm/ml Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Lösung enthält 200 Mikrogramm Nimodipin.

Jede 50 ml Durchstechflasche enthält 10 mg Nimodipin.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

1 ml Lösung enthält 200 mg Ethanol 96%.

Jede 50 ml Durchstechflasche enthält 10 g Ethanol 96 %.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

Klare, leicht gelbliche Lösung mit einem pH-Wert zwischen 6,0 und 7,5.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Vorbeugung ischämischer neurologischer Defizite infolge zerebraler Vasospasmen nach aneurysmatisch bedingter Subarachnoidalblutung.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Intravenöse Infusion.

Die Behandlung beginnt mit einer kontinuierlichen intravenösen Infusion von 1 mg Nimodipin/Std. (= 5 ml NIMODIPIN ETHYPHARM/Std.), entsprechend ca. 15 Mikrogramm/kg Körpergewicht/Std., für die Dauer von 2 Stunden. Bei guter Verträglichkeit, und wenn keine stärkere Blutdrucksenkung auftritt, sollte die Dosis nach 2 Stunden auf 2 mg Nimodipin/Std. (= 10 ml NIMODIPIN ETHYPHARM/Std.), entsprechend ca. 30 µg/kg Körpergewicht/Std. erhöht werden. Bei Patienten mit einem

Körpergewicht unter 70 kg oder instabilem Blutdruck sollte mit einer Dosis von 0,5 mg Nimodipin/Std (= 2,5 ml NIMODIPIN ETHYPHARM/Std.) oder, falls nötig, weniger begonnen werden.

Besondere Patientengruppen

- *Leberfunktionsstörung:*

Vorsicht ist geboten bei der Anwendung bei Patienten mit leichter bis mittlerer Leberfunktionsstörung (siehe Abschnitte und 4.4).

- *Schwere Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance <20 ml/min.):*

Vorsicht ist geboten bei der Anwendung bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung (siehe Abschnitt 4.4).

- *Traumatische Subarachnoidalblutung:*

Die Anwendung wird nicht empfohlen, da ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis nicht erwiesen ist (siehe Abschnitt 4.4).

- *Kinder und Jugendliche*

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Nimodipin bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen.

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel wird als intravenöse Dauerinfusion mit einer Infusionspumpe über einen zentralen Katheter verabreicht. Die Leitungen werden über einen Dreiwegehahn miteinander verbunden. Es sollte zusammen mit einer der folgenden Lösungen angewendet werden:

Glucose-Lösung 50 mg/ml (5%), Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9%), Ringer-Laktat-Lösung, Ringer-Laktat-Lösung mit Magnesium oder Dextran 40-Lösungen, HAES Poly(O-2-hydroxy-ethyl)stärke 6% in einem Verhältnis von 1:4 (Nimodipin : Co-Infusionslösung). Mannitol, Human-Albumin oder Blut sind als gleichzeitige Infusion ebenfalls geeignet.

NIMODIPIN ETHYPHARM darf keinen Infusionsbeuteln oder -flaschen zugegeben und darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden (siehe Abschnitt 6.2). Die Lösung muss mit einer Spritze aus der Durchstechflasche entnommen werden. Anschließend wird die nadellose Spritze in eine Spritzeninfusionspumpe gegeben und mit Hilfe eines Polyethylenschlauchs mit dem Dreiwegehahn verbunden. Es darf kein Standard-PVC-Schlauch verwendet werden (siehe Abschnitt 6.2). Den Dreiwegehahn, den Co-Infusionsschlauch und den Zentralkatheter miteinander verbinden. Nimodipin kann während einer Narkose, chirurgischen Eingriffen und Angiographie verabreicht werden.

Bei Patienten, bei denen die Anwendung eines zusätzlichen Flüssigkeitsvolumens nicht empfohlen oder kontraindiziert ist, kann die Infusionslösung ohne zusätzliche Gabe einer Co-Infusionslösung über einen zentralen Katheter angewendet werden.

Dauer der Anwendung

Die intravenöse Behandlung einer aneurysmatischen Subarchnoidalblutung sollte so bald wie möglich und nicht später als 4 Tage nach der Blutung beginnen und sollte während des Zeitraums der größten Gefahr der Entwicklung von Vasospasmen, d. h. für 5 bis 14 Tage nach der Subarchnoidalblutung, fortgesetzt werden.

Wenn während der Anwendung von Nimodipin die Blutungsquelle chirurgisch versorgt wird, sollte die intravenöse Behandlung mit Nimodipin postoperativ für mindestens 5 Tage fortgesetzt werden.

Nach Abschluss der Infusionsbehandlung wird für etwa 7 weitere Tage die orale Anwendung von 6 x täglich 60 mg Nimodipin im Abstand von 4 Stunden empfohlen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Nimodipin oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht ist bei Patienten mit niedrigem Blutdruck (systolischer Blutdruck unter 100 mmHg) geboten.

Obwohl die Anwendung von Nimodipin nicht mit einer Zunahme des intrakraniellen Druckes verbunden ist, wird bei Wasseranteil im Hirngewebe (generalisiertes Hirnödem) oder wenn der intrakranielle Druck ernsthaft erhöht ist, eine engmaschige Überwachung empfohlen.

Nimodipin sollte nicht bei Patienten mit traumatischen Subarachnoidalblutungen angewendet werden, da ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis nicht erwiesen ist und die spezifischen Patientengruppen, die von der Anwendung von Nimodipin profitieren könnten, für diese Indikation nicht identifiziert werden können.

Eine Leberfunktionsstörung kann die Bioverfügbarkeit von Nimodipin aufgrund einer verminderten metabolischen Clearance erhöhen. Daher können Wirkungen und Nebenwirkungen (z.B. Blutdrucksenkung) stärker ausgeprägt sein. In solchen Fällen sollte die Dosis in Abhängigkeit vom Blutdruck in geeigneter Weise angepasst und notfalls ein Abbruch der Behandlung erwogen werden (siehe Abschnitte 4.2).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Nimodipin-Infusionslösung mit potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln (z.B. Aminoglycoside, Cephalosporine, Furosemid) sowie bei Patienten mit bereits eingeschränkter Nierenfunktion kann sich die Nierenfunktion verschlechtern. Eine sorgfältige Überwachung der Nierenfunktion ist in solchen Fällen angezeigt. Bei Verschlechterung der Nierenfunktion sollte ein Abbruch der Behandlung erwogen werden (siehe Abschnitt 4.5).

Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsbeeinträchtigung (glomeruläre Filtrationsrate < 20 ml/min) sollte die Notwendigkeit einer Behandlung sorgfältig geprüft und die Nierenfunktion in regelmäßigen Abständen überwacht werden (siehe Abschnitt 4.2).

Bei Patienten mit instabiler Angina pectoris oder innerhalb der ersten vier Wochen nach einem akuten Herzinfarkt sollten Ärzte das potentielle Risiko (z.B. einer reduzierten Durchblutung der Koronararterien und myokardialen Ischämie) gegen den Nutzen (z.B. Verbesserung der Hirndurchblutung) abwägen.

Eine klinische und elektrokardiographische Überwachung sollte durchgeführt werden, wenn das Arzneimittel bei Patienten mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz oder intrakardialen Reizleitungsproblemen verordnet wird.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 200 mg Alkohol (Ethanol) pro ml, entsprechend 24% V/V.

Die gleichzeitige Anwendung mit Arzneimitteln, die z. B. Propylenglykol oder Ethanol enthalten, könnte zu einer Akkumulation von Ethanol führen und Nebenwirkungen induzieren, insbesondere bei jungen Kindern mit geringer oder unreifer Stoffwechsellkapazität (siehe Abschnitt 4.5).

Da dieses Arzneimittel langsam über eine Dauerinfusion gegeben wird, können die Wirkungen von Ethanol weniger stark ausgeprägt sein. Dieses Arzneimittel kann Personen schaden, die alkoholabhängig sind oder an einem gestörten Alkoholstoffwechsel leiden.

Der Alkoholgehalt ist schwangeren und stillenden Frauen, Kindern und Risikogruppen wie Patienten mit Lebererkrankungen oder Epilepsie zu berücksichtigen.

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern (siehe Abschnitt 4.5).

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Arzneimittel, die Nimodipin beeinflussen

Die gleichzeitige Anwendung des H₂-Agonisten Cimetidin oder des Antikonvulsivums Natriumvalproat erhöht die maximale Plasmakonzentration und die Bioverfügbarkeit von Nimodipin.

Die gleichzeitige Anwendung von Nimodipin und Fluoxetin führte zu etwa 50 % höheren Plasmakonzentrationen an Nimodipin. Der Fluoxetin-Plasmaspiegel war deutlich erniedrigt, während der aktive Metabolit Norfluoxetin nicht betroffen war.

Die gleichzeitige Anwendung von Nimodipin und Nortriptylin führte zu einer leichten Abnahme der Nimodipin-Exposition bei unveränderten Nortriptylin-Plasmakonzentrationen.

Wirkungen von Nimodipin auf andere Arzneimittel

Nimodipin kann die blutdrucksenkende Wirkung gleichzeitig angewendeter Antihypertensiva verstärken, wie z. B.: Diuretika, β -Rezeptorenblocker, ACE-Inhibitoren, A₁-Rezeptorantagonisten, anderen Calciumantagonisten, α -Rezeptorenblockern, PDE-5-Inhibitoren, Alpha-Methyldopa.

Erweist sich eine Kombination mit einem dieser Arzneimittel als unvermeidbar, ist eine besonders sorgfältige Überwachung des Patienten erforderlich.

Bei gleichzeitiger intravenöser Gabe von Nimodipin mit einem β -Rezeptorenblocker besteht die Möglichkeit einer zusätzlichen Blutdrucksenkung und gegenseitiger

Verstärkung der negativ inotropen Wirkung bis hin zur dekompensierten Herzinsuffizienz.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln (z.B. Aminoglykoside, Cephalosporine, Furosemid) sowie bei Patienten mit bereits eingeschränkter Nierenfunktion kann sich die Nierenfunktion verschlechtern. Eine sorgfältige Überwachung der Nierenfunktion ist in solchen Fällen angezeigt. Bei Verschlechterung der Nierenfunktion sollte ein Abbruch der Behandlung erwogen werden (siehe Abschnitt 4.4).

In einer experimentellen Untersuchung an Affen führte die gleichzeitige Anwendung des HIV-Arzneimittels Zidovudin i.v. und von Nimodipin als Bolusgabe i.v. zu signifikant erhöhten Zidovudin-Plasmaspiegeln (AUC), während das Verteilungsvolumen und die Clearance signifikant verringert wurden.

Da NIMODIPIN ETHYPHARM 24% (V/V) Alkohol (200 mg/ml) enthält, sind Wechselwirkungen mit Arzneimitteln zu beachten, die mit Alkohol nicht kompatibel sind (siehe Abschnitt 4.4).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Erfahrungen aus geeigneten und kontrollierten klinischen Studien mit Schwangeren liegen nicht vor. Wenn Nimodipin während der Schwangerschaft angewendet werden soll, müssen daher Nutzen und mögliche Risiken entsprechend der Schwere des Krankheitsbildes gegeneinander abgewogen werden.

Stillzeit

Nimodipin und seine Metaboliten treten in der Muttermilch in Konzentrationen von vergleichbarer Größenordnung wie im Plasma der Mutter auf. Stillende Frauen sollten daher während der Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht stillen.

Fertilität

Bei der In-vitro-Fertilisation wurden Calciumantagonisten in einzelnen Fällen mit reversiblen biochemischen Veränderungen der Spermienköpfe in Verbindung gebracht, was zu einer eingeschränkten Funktion der Spermien führen könnte. Es ist nicht bekannt, inwieweit dieser Befund bei einer kurzzeitigen Behandlung von Bedeutung ist.

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

Das Auftreten der Nebenwirkung Schwindel kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Bei Anwendung von Nimodipin-Infusionslösung ist diese Wirkung in der Regel nicht von Bedeutung.

4.8 Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen basieren auf klinischen Studien mit Nimodipin in der Indikation Subarachnoidalblutung aneurysmalen Ursprungs und sind nach CIOMS-III-

Häufigkeitskategorien geordnet (placebokontrollierte Studien: Nimodipin N = 703; Placebo N = 692; unkontrollierte Studien: Nimodipin N = 2496; Status: 31. August 2005):

| Systemorganklasse (MedDRA) | Gelegentlich (> 1/1000 bis <1/100) | Selten (> 1/10000 bis <1/1000) | Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) |
|--|---|--|---|
| Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems | Thrombozytopenie | | |
| Erkrankungen des Immunsystems | Allergische Reaktion Hautausschlag | | |
| Erkrankungen des Nervensystems | Kopfschmerz | | |
| Herzerkrankungen | Tachykardie | Bradykardie | |
| Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums | | | Hypoxie |
| Gefäßerkrankungen | Hypotonie Vasodilatation | | |
| Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts | Übelkeit | Ileus | |
| Leber- und Gallenerkrankungen | | Vorübergehender Anstieg der Leberenzymwerte | |
| Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort | | Reaktionen an der Injektions- und Infusionsstelle Thrombophlebitis an der Infusionsstelle | |

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

Symptome der Überdosierung

Zu erwartende Symptome einer akuten Überdosierung sind starke Blutdrucksenkung, Tachykardie oder Bradykardie und nach oraler Anwendung Magen-Darm-Beschwerden und Übelkeit.

Therapie der Überdosierung

Im Falle einer akuten Überdosierung muss die Behandlung mit Nimodipin sofort abgebrochen werden. Bei starkem Blutdruckabfall können Dopamin oder Noradrenalin intravenös angewendet werden. Notfallmaßnahmen sollten sich nach den Symptomen richten.

Bei oraler Einnahme ist als sofortige Therapiemaßnahme eine Magenspülung mit medizinischer Kohle in Betracht zu ziehen. Da kein spezifisches Antidot bekannt ist, sollte sich die weitere Behandlung nach den im Vordergrund stehenden Symptomen richten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Selektive Calciumkanalblocker; Dihydropyridin-Derivate, ATC-Code: C08CA06

Nimodipin hat eine prädisponierende zerebrale anti-vasokonstriktive und anti-ischämische Wirkung. Vasokonstrictionen, die in vitro durch verschiedene vasoaktive Substanzen (z.B. Serotonin, Prostaglandine und Histamin), durch Blut oder Blutabbauprodukte hervorgerufen werden, können durch Nimodipin verhindert oder beseitigt werden. Nimodipin hat auch neuropharmakologische und psychopharmakologische Eigenschaften.

Untersuchungen an Patienten mit akuten zerebralen Durchblutungsstörungen haben gezeigt, dass Nimodipin die zerebralen Blutgefäße erweitert. Die Durchblutungssteigerung ist in der Regel in vorgeschädigten oder unterversorgten Hirnregionen größer als in gesunden Regionen.

Nimodipin vermindert signifikant die ischämische neurologische Schädigung bei Patienten mit Vasospasmen als Folge einer Subarachnoidalblutung, verbessert die klinischen Symptome und senkt die Mortalität.

Pharmakologische Studien haben die Existenz von Dihydropyridin-sensitiven Calciumkanälen in Neuronen bestätigt und zusätzliche Beweise für die direkten neuronalen Wirkungen von Nimodipin geliefert.

Nimodipin blockiert langsame spannungsabhängige Calciumkanäle des L-Typs und schützt das Neuron infolgedessen vor der Calciumüberlastung, die in ischämischen Situationen und bei neuronalen degenerativen Prozessen beobachtet wird.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Aufgrund der hohen Metabolisierungsrate bei der ersten Leberpassage („first-pass“ ca. 85 - 95%) beträgt die absolute Bioverfügbarkeit 5-15%.

Bei kontinuierlichen Infusionen von 0,03 mg/kg/Std. werden im stationären Zustand durchschnittliche Plasmakonzentrationen von 17,6 - 26,6 ng/ml erreicht. Nach

intravenösen Bolusinjektionen nehmen die Plasmakonzentrationen von Nimodipin biphasisch mit Halbwertszeiten von 5 - 10 Minuten und ungefähr 60 Minuten ab.

Verteilung

Es wurde zugrunde gelegt, dass bei i.v. Anwendung das Verteilungsvolumen (VSS, Bikompartimentalmodell) 0,9 - 1,6 l/kg Körpergewicht beträgt. Die gesamte (systemische) Clearance beträgt 0,6 - 1,9 l/Std./kg.

Nimodipin ist zu 97 - 99% an Plasmaproteine gebunden. In Tierversuchen passierte die Radioaktivität von [¹⁴C]-Nimodipin die Plazentaschranke. Es ist anzunehmen, dass beim Menschen eine ähnliche Verteilung auftritt, obwohl experimentelle Beweise in dieser Hinsicht fehlen. Bei Ratten konnte gezeigt werden, dass Nimodipin und/oder seine Metaboliten in der Muttermilch in einer viel höheren Konzentration als im Plasma der Mutter vorkommen. Die ursprünglich in der Humanmilch bestimmten Arzneimittelkonzentrationen waren quantitativ den entsprechenden mütterlichen Plasmakonzentrationen ähnlich

Nach oraler und I.v.-Anwendung kann Nimodipin im Liquor (CSF) in Konzentrationen von etwa 0,5% der gemessenen Plasmakonzentrationen nachgewiesen werden. Dies entspricht in etwa der Konzentration der freien Fraktion im Plasma.

Biotransformation

Nimodipin wird metabolisch über das Cytochrom P450 3A4-System eliminiert, hauptsächlich durch Dehydrierung des Dihydropyridinrings und oxidative O-Demethylierung. Die oxidative Esterspaltung, die Hydroxylierung der 2- und 6-Methylgruppen und die Glucuronidierung als Konjugationsreaktion sind weitere wichtige Stoffwechselschritte. Die drei im Plasma vorkommenden Primärmetabolite zeigen keine oder nur eine therapeutisch vernachlässigbare Restaktivität.

Wirkungen auf Leberenzyme durch Induktion oder Hemmung sind nicht bekannt. Beim Menschen werden die Metaboliten zu etwa 50% renal und zu 30% in der Galle ausgeschieden.

Elimination

Die Halbwertszeit für Nimodipin liegt zwischen 1,1 und 1,7 Stunden. Die terminale Halbwertszeit von 5 - 10 Stunden ist für die Festlegung des empfohlenen Dosierungsintervalls für das Arzneimittel nicht relevant.

Linearität/Nicht-Linearität

Die Eliminationskinetik ist linear.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität, zum kanzerogenen Potential und Reproduktionstoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Bei trächtigen Ratten führten Dosen von 30 mg/kg/Tag und höher zu verringertem Wachstum und Gewicht der Föten. Bei 100 mg/kg/Tag kam es zu Embryoletalität. Teratogene Wirkungen wurden nicht beobachtet. An Kaninchen traten bei Dosen bis zu 10 mg/kg/Tag keine Embryotoxizität und Teratogenität auf. In einer Studie zur peri-postnatalen Toxizität an Ratten bewirkten Dosen von 10 mg/kg/Tag und mehr eine Zunahme der Sterblichkeit und eine verzögerte körperliche Entwicklung. In weiteren durchgeführten Studien wurden diese Ergebnisse nicht bestätigt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 96%
Macrogol 400
Citronensäure
Natriumcitrat (Ph.Eur.)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nimodipin wird von Polyvinylchlorid (PVC) adsorbiert, sodass nur Infusionsschläuche aus Polyethylen (PE) verwendet werden können.

NIMODIPIN ETHYPHARM darf keinen Infusionsbeuteln oder -flaschen zugegeben und nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Da NIMODIPIN ETHYPHARM 24% (V/V) Alkohol (200 mg/ml) enthält, sind Wechselwirkungen mit Arzneimitteln zu beachten, die mit Alkohol nicht kompatibel sind

Siehe auch Abschnitt 6.6.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

50 ml Durchstechflaschen aus Braunglas (Typ II) mit Fluorpolymer-laminiertem Chlorbutylgummi-Stopfen und Abziehdeckel.

Packungen mit 1 Durchstechflasche zu 50 ml und Packungen mit 20 Durchstechflaschen zu je 50 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Der Wirkstoff Nimodipin ist geringfügig lichtempfindlich, so dass die Anwendung unter direkter Sonneneinstrahlung vermieden werden sollte. Wenn eine direkte Sonneneinstrahlung während der Infusion nicht vermieden werden kann, sollten Verbindungsschläuche und Spritzen aus rotem, gelbem, braunem oder schwarzem Glas verwendet werden oder die Infusionspumpe und die Schläuche sollten durch undurchsichtige Umhüllungen geschützt werden. Bis zu 10 Stunden sind jedoch keine besonderen Schutzmaßnahmen erforderlich, wenn dieses Arzneimittel bei diffusem Tageslicht oder künstlicher Beleuchtung angewendet wird.

Parenterale Arzneimittel müssen vor der Anwendung einer Sichtprüfung auf Partikel oder Farbveränderungen unterzogen werden.
Restlösung darf zu keinem weiteren Zeitpunkt verwendet werden.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Altan Pharmaceuticals, S.A.
C/ Cólquide N° 6, Portal 2, 1ª Planta, Oficina F. Edificio Prisma
Las Rozas, 28230 Madrid, Spanien

Mitvertrieb
ETHYPHARM GmbH
Mittelstraße 5/5a
12529 Schönefeld
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

7000031.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

12.01.2022

10. STAND DER INFORMATION

10/2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig