

Pridax® 20 Mikrogramm/ml

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Alprostadiol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

In der Folge wird dieses Arzneimittel zum besseren Verständnis als „Pridax“ bezeichnet.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pridax und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pridax beachten?
3. Wie ist Pridax anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pridax aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pridax und wofür wird es angewendet?

Pridax enthält die durchblutungsfördernde Substanz Alprostadiol. Es dient zur Behandlung der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit in den Stadien III und IV, wenn eine Therapie zur Erweiterung der Blutgefäße nicht möglich oder erfolglos ist.

Die intravenöse Verabreichung (Verabreichung in eine Vene) bei Stadium IV der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit wird nicht empfohlen.

Pridax wird bei Erwachsenen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pridax beachten?

Pridax darf nicht angewendet werden,

- bei Patienten, die allergisch gegen Alprostadiol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Patienten mit vorgeschädigtem Herzen, wie z. B.
 - Herzschwäche mit Kurzatmigkeit bei normaler Belastung (New York Heart Association [NYHA] Klasse III) und mit Kurzatmigkeit in Ruhe (NYHA Klasse IV),
 - nicht hinreichend behandelter Herzschwäche,
 - Herzrhythmusstörungen, die den Blutkreislauf beeinträchtigen,
 - nicht hinreichend behandelter Herzgefäßerkrankung,
 - Herzklappen-Erkrankungen,
 - wenn Sie einen Herzinfarkt innerhalb der letzten sechs Monate hatten.
- bei Patienten, bei denen ein Verdacht auf eine Wasseransammlung in der Lunge (Lungenödem) besteht und bei Patienten mit Herzschwäche, bei denen schon früher einmal ein Lungenödem aufgetreten ist,
- bei Patienten, die innerhalb der letzten sechs Monate einen Schlaganfall hatten,
- bei sehr niedrigem Blutdruck,
- bei Patienten, mit schwerer chronischer Lungenerkrankung (COPD) oder Erkrankungen mit Verengung der Lungengefäße (PVOD),
- bei Patienten mit verdichtetem Gewebe in der Lunge (Lungeninfiltrationen) z. B. bei Lungenentzündung oder Sarkoidose,
- bei Patienten mit Zeichen einer akuten Leberschädigung oder mit bekannten schweren Lebererkrankungen (einschließlich Leberschädigung in der Krankengeschichte),
- wenn Blutungskomplikationen auftreten können (z. B. frische Magen-/Darmgeschwüre, akute Magenschleimhautentzündung mit oberflächlichen Defekten (akute erosive Gastritis), Mehrfachverletzungen),
- bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen (Oligoanurie),
- bei Patienten mit Hirnblutungen (intrazerebrale Blutungen),
- vor, während und nach Operationen,
- in der Schwangerschaft und während der Stillzeit sowie nach der Geburt und bei Frauen die schwanger werden wollen,
- bei Kindern und Jugendlichen,
- bei Patienten, die keinen Alkohol trinken dürfen,
- bei allgemeinen Gegenanzeigen für eine Infusionstherapie (wie Herzmuskel schwäche, Lungen- oder Hirnödem und Hyperhydratation).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Pridax bei Ihnen angewendet wird.

Die intravenöse Verabreichung bei Stadium IV der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit wird nicht empfohlen.

Patienten, die Alprostadiol erhalten, sollten bei jeder Dosis engmaschig überwacht werden. Häufige Kontrollen der Herz- und Kreislauffunktionen einschließlich Überwachung des Blutdrucks, des Pulses und des Flüssigkeitshaushalts sollten durchgeführt werden.

In folgenden Fällen müssen Sie während der Behandlung und einen Tag darüber hinaus **stationär überwacht** werden:

- wenn Sie eine Neigung zu Herzmuskel schwäche haben oder an einer Herzgefäß erkrankung leiden,
- wenn Sie äußerlich sichtbare Gewebsschwellungen (Ödeme) haben,
- bei einer Nierenfunktionsstörung (Serumkreatininwerte >1,5 mg/dl).

Pridax darf nicht unverdünnt angewendet werden und soll nicht mittels Bolusinjektion verabreicht werden.

Pridax darf bei Frauen, die schwanger werden könnten, nicht angewendet werden.

Pridax darf nur unter **besonderer ärztlicher Überwachung** angewendet werden, wenn folgendes zutrifft:

- schwere Nierenfunktionsstörung,
- nicht eingestellte Zuckerkrankheit (Diabetes),
- schwere Störung der Gehirndurchblutung,
- Erhöhung der Blutplättchenzahl (> 400 000/Mikroliter),
- Nervenerkrankung der Gelenke,
- Gallensteine in der Vergangenheit,
- Magengeschwüre in der Vergangenheit,
- erhöhter Augen-Innendruck,
- Epilepsie.

Alprostadiol sollte vorsichtig bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Magen-Darm-Erkrankungen, einschließlich Magenschleimhautentzündungen (erosive Gastritis), Magen-Darm-Blutungen und Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwüren oder einer Vorgeschichte von Hirnblutungen (intrazerebrale Blutungen) oder anderen Blutungen eingesetzt werden (siehe Abschnitt 2. „Pridax darf nicht angewendet werden“).

Bei Patienten, die Begleitarzneimittel erhalten, die das Blutungsrisiko erhöhen könnten, wie z. B. Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen (Antikoagulantien oder Thrombozyten-

aggregationshemmer), ist Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 2. „Anwendung von Pridax zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Diese Patienten sollten genauestens auf Anzeichen und Symptome von Blutungen überwacht werden.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen darf Pridax nicht angewendet werden.

Anwendung von Pridax zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Pridax kann die Wirkung von Arzneimitteln verstärken, die

- den Blutdruck senken
- die Blutgerinnung hemmen
- die Gefäße erweitern
- zur Behandlung von Herzgefäß-Erkrankungen angewendet werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Pridax darf von Frauen, die schwanger werden könnten und während der Schwangerschaft und Stillperiode nicht angewendet werden. Während der Behandlung mit Pridax müssen Frauen im gebärfähigen Alter eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Es wurden Untersuchungen zur Fortpflanzungsfähigkeit durchgeführt; bei der empfohlenen klinischen Dosierung von Pridax sind keine Auswirkungen zu erwarten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch den Blutdruck herabsetzen und das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird.

Pridax enthält Ethanol (Alkohol)

Dieses Arzneimittel enthält höchstens 2 400 mg Alkohol (Ethanol) pro maximaler Einzeldosis von drei Ampullen (3 ml). Die Menge in einer Maximaldosis von drei Ampullen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 60 ml Bier oder 24 ml Wein. Es ist unwahrscheinlich, dass die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel Auswirkungen auf Erwachsene hat. Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen. Wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird. Da dieses Arzneimittel im Allgemeinen langsam über 2-3 Stunden gegeben wird, können die Wirkungen von Ethanol weniger stark ausgeprägt sein.

3. Wie ist Pridax anzuwenden?

Die intravenöse Verabreichung bei Stadium IV der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit wird nicht empfohlen.

Dieses Arzneimittel soll nur durch Ärzte angewendet werden, die über Erfahrung in der Behandlung der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit verfügen, die mit der Überwachung der Herz- und Kreislauffunktionen vertraut sind und die über eine entsprechende Ausstattung verfügen. Der Arzt entscheidet über die Dosierung und Art der Anwendung von Pridax (siehe Ende dieser Gebrauchsinformation „Informationen für medizinisches Fachpersonal“).

Wenn Sie eine größere Menge von Pridax bekommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung von Pridax kann es neben verstärkt auftretenden Nebenwirkungen – bedingt durch den gefäßweiternden Effekt – zu Blutdrucksenkung und in der Folge zu rascher Herzstillstand kommen. Des Weiteren können auftreten: plötzlich einsetzende, kurzzeitige Bewusstlosigkeit, Ohnmacht (Synkope) mit Hautblässe, Schwitzen, Übelkeit und Erbrechen; unzureichende Durchblutung des Herzmuskel (Myokardischämie) und Herzschwäche. Lokale Beschwerden können Schmerz, Schwellung (Ödem) am Verabreichungsort und Rötung entlang der infundierten Vene sein.

Wenn Sie Symptome einer Überdosierung bekommen, wird Ihr Arzt die Dosis herabsetzen oder die Infusion abbrechen und über weitere Maßnahmen entscheiden (siehe Ende dieser Gebrauchsinformation „Informationen für medizinisches Fachpersonal“).

Wenn Sie die Anwendung von Pridax abbrechen

Einen Abbruch der Therapie besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig: Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:

- Kopfschmerzen

- Atemstillstand (Apnoe)

- Rötung der Haut, lokal begrenzte Schwellung am Verabreichungsort, flüchtige Hautrötungen (Flush-Reaktionen)

- Schmerzen

- nach intravasaler Infusion: Wärmegefühl, Schwellungsgefühl, Schwellung aufgrund von Wassersammlung im Gewebe (lokalisierter Ödem), Misserempfindungen wie Taubheit, Kribbeln (Parästhesien)

Gelegentlich: Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:

- Laborwerte können vorübergehend abweichen, Anstieg des CRP (C-reaktives Protein)

- Schwindel, Schwächegefühl, Müdigkeit

- Blutdruckschwankungen (insbesondere niedriger Blutdruck), beschleunigte Herztätigkeit, ausstrahlende Brustschmerzen oder Beschwerden in der Brust aufgrund einer Herzgefäßkrankung (Angina pectoris), Herzklappen
- Magen-Darm-Beschwerden (z. B.: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit)
- allergische Reaktionen (z. B. Überempfindlichkeit der Haut wie Hautoausschlag, Juckreiz, Gelenkbeschwerden, Hitzegefühl, Schüttelfrost, Schweißausbruch, Fieber)
- Gelenkbeschwerden
- nach intravenöser Infusion: Wärmegefühl, Schwelungen, lokale Schwelling an der Einstichstelle bzw. am infundierten Körperteil, Rötung der infundierten Vene, Entzündung der Venen an der Infusionsstelle, Missemmpfindungen (z. B. taubes Gefühl, Kribbeln).

Diese Nebenwirkungen sind großteils rückbildungsfähig und lassen sich durch Dosisverminderung abschwächen.

Selten: Kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen:

- Veränderung der Zahl der weißen Blutkörperchen, Anstieg/ Abfall der Blutplättchenzahl, wodurch ein erhöhtes Risiko einer Blutung und von Blutergüssen besteht
- Verwirrtheitszustände, vom Gehirn ausgehende Krampfanfälle
- Herzrhythmusstörungen, Ausbildung einer schweren Herzschwäche
- akute Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Atemnot), verlangsame Atmung, erhöhter Kohlenstoffdioxidgehalt im Blut
- Schwellung der Magenschleimhaut, möglicher Verschluss des Magenausgangs
- Abweichung der Leberenzyme, Anstieg der Lebewerte (Transaminasen)
- Blutgerinnung (Thrombose) an der Katheterspitze und lokale Blutung

Sehr selten: Kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen:

- vorübergehende stellenweise Verdickungen der langen Röhrenknochen nach mehr als 2-4-wöchiger Therapie
- Schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie, anaphylaktische Reaktion), meist begleitet von Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und evtl. Atemnot (Dyspnoe)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Schlaganfall
- Herzinfarkt
- Atemnot (Dyspnoe)
- Blutung im Magen und/oder Darm
- Blutungen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pridax aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Im Kühlschrank lagern (2 – 8 °C). In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die gebrauchsfertige Infusionslösung ist im Kühlschrank 24 Stunden haltbar. Lösungen, die älter als 24 Stunden sind, müssen verworfen werden. Die physikalisch-chemische Stabilität der rekonstituierten Lösung wurde bei einer Temperatur von 2 – 8 °C für 24 Stunden nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht soll das Arzneimittel sofort nach erstmaligem Öffnen und Rekonstitution angewendet werden. Wird es nicht sofort verwendet, liegt die Verantwortung für die Aufbewahrungszeiten der gebrauchsfertigen Infusionslösung und für die Bedingungen vor der Verwendung beim Anwender.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis unter „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pridax enthält

Der Wirkstoff ist: Alprostadil

Die sonstigen Bestandteile sind: wasserfreies Ethanol, 788 mg/ml und Äpfelsäure.

Wie Pridax aussieht und Inhalt der Packung

Pridax ist eine klare, farblose Flüssigkeit und in Packungen mit 5, 15, 30, 45 bzw. in Klinikpackungen mit 10, 50 (5x10) Braunglasampullen zu 1 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Pharmore GmbH

Gilestr. 75

49479 Ibbenbüren

Deutschland

Hersteller:

Gebro Pharma GmbH

Bahnhofsbichl 13

6391 Fieberbrunn

Österreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland Pridax 20 Mikrogramm/ml – Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Österreich Al prestil 20 Mikrogramm/ml – Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung und Art der Anwendung

Die intravenöse Verabreichung bei Stadium IV der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit wird nicht empfohlen.

Intravenöse Therapie in Stadium III:

Aufgrund der bisherigen Erkenntnisse kann die intravenöse Alprostadil-Therapie nach folgendem Dosierungsschema durchgeführt werden:

Der Inhalt von 2 Ampullen - zu je 1 ml - Pridax (40 Mikrogramm Alprostadil) wird in 50 – 250 ml isotonischer Natriumchloridlösung zu einer klaren, farblosen Lösung verdünnt und über 2 Stunden i.v. infundiert (= 333 ng/min; Infusionsgeschwindigkeit 0,4, bis 2 ml/min; mit 50 ml mittels Spritzenpumpe).

Diese Dosis wird zweimal täglich intravenös appliziert.

Alternativ können auch einmal täglich 3 Ampullen Pridax (60 Mikrogramm Alprostadil) in 50 – 250 ml isotonischer Natriumchloridlösung über einen Zeitraum von 3 Stunden i.v. infundiert werden (= 333 ng/min; Infusionsgeschwindigkeit 0,3 – 1,4 ml/min; mit 50 ml mittels Spritzenpumpe).

Eingeschränkte Nierenfunktion:

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung (Kreatininwert > 1,5 mg/dl, GFR < 90 ml/min) sollte die Behandlung mit zweimal täglich 1 Ampulle Pridax (20 Mikrogramm Alprostadil) in 25 - 50 ml isotonischer Natriumchloridlösung über 2 Stunden begonnen werden. Entsprechend dem klinischen Gesamtbild kann die Dosis innerhalb von 2 – 3 Tagen auf die oben genannte "Normaldosierung" gesteigert werden.

Bei niereninsuffizienten Patienten sollte ebenso wie bei kardial gefährdeten Patienten das Infusionsvolumen auf 50 – 100 ml/Tag begrenzt und mittels Spritzenpumpe intravenös verabreicht werden.

Intraarterielle Therapie in den Stadien III und IV:

Aufgrund der bisherigen Erkenntnisse kann die intraarterielle Alprostadil-Therapie nach folgendem Dosierungsschema durchgeführt werden:

Als Initialdosis wird einmal täglich 1/2 Ampulle Pridax (10 µg Alprostadil) in 50 ml isotonischer Natriumchloridlösung verdünnt und mittels Spritzenpumpe über einen Zeitraum von 60-120 min i.a. infundiert (=167 ng/min bei einer Infusionsgeschwindigkeit von 0,83 ml/min oder 83 ng/min bei einer Infusionsgeschwindigkeit von 0,42 ml/min). Bei Bedarf (insbesondere bei Vorliegen einer Nekrose) und guter Verträglichkeit kann die Dosis auf 1 Ampulle (20 µg Alprostadil) in 50 ml isotonischer Kochsalzlösung bei gleicher Infusionsdauer erhöht werden (= 333 ng/min bei Infusion von 0,83 ml/min bzw. 167 ng/min bei Infusion von 0,42 ml/min). Diese Dosis wird einmal täglich i.a. verabreicht.

Soll die intraarterielle Infusion mit Verweilkatheter durchgeführt werden, empfiehlt sich in Abhängigkeit von der Verträglichkeit und vom Schwergrad der Erkrankung eine Dosierung von 0,1–0,6 ng/kg KG/min über 12 Stunden mittels Infusionspumpe (entsprechend ¼ - 1½ Ampullen Pridax).

Besondere Patientengruppen:

Ältere Patienten

Bei Patienten über 65 Jahren wird die Therapie nach dem allgemeinen Dosierungsschema durchgeführt:

Patienten mit Leberfunktionsstörung

Bei Patienten mit Zeichen einer akuten Leberschädigung oder mit bekannter schwerer Leberschädigung ist die Anwendung kontraindiziert (siehe Fachinformation, Abschnitt 4.3).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern und Jugendlichen darf Pridax nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Zur intraarteriellen und intravenösen Anwendung (Infusion) nach Verdünnung mit einer geeigneten Trägerlösung (siehe Fachinformation, Abschnitt 6.6).

Pridax darf nicht mittels Bolusinjektion verabreicht werden.

Anwendungshinweise

Als Trägerlösung für die i.v./i.a. Infusion eignet sich isotonische Natriumchloridlösung.

Die Kompatibilität mit anderen Infusionslösungen oder Arzneimitteln wurde nicht geprüft (siehe Fachinformation, Abschnitt 6.2). Der Infusionslösung dürfen keine anderen Arzneimittel zugemischt werden (siehe Fachinformation, Abschnitt 6.2). Wenn gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet werden sollten, so sollte dies über einen getrennten venösen Zugang erfolgen. Ist dies nicht möglich, muss die Kompatibilität im Bypass vorher gesichert sein.

Dauer der Anwendung

Nach dreiwöchiger Therapie mit Alprostadil sollte entschieden werden, ob die Fortsetzung klinisch von Nutzen ist. Sofern keine therapeutischen Erfolge erreicht wurden, ist die Behandlung abzubrechen. Insgesamt sollte ein Behandlungszeitraum von 4 Wochen nicht überschritten werden.

Therapie einer Überdosierung

Die Therapie der Überdosierung erfolgt symptomatisch, erübrig sich jedoch im Allgemeinen aufgrund der raschen Metabolisierung von Alprostadil. Bei Symptomen einer Überdosierung muss die Infusion unverzüglich reduziert oder beendet werden. Im Falle einer Hypotonie sollte der Patient in Rückenlage gebracht und die Beine hochgelagert werden.

Falls erforderlich, sollten kreislaufstabilisierende Arzneimittel (z. B. Sympathomimetika) verabreicht werden. Bei schweren kardiovaskulären Ereignissen (z. B. myokardiale Ischämie, Herzversagen) sollte die Infusion sofort gestoppt werden. Persistieren die Symptome, sollten kardiale Untersuchungen/Tests durchgeführt werden und eine geeignete Therapie sollte eingeleitet werden. Falls erforderlich, sollten die Patienten eine Notfallbehandlung erhalten.

Patienten sollten erst in einem stabilen Herz-Kreislauf-Zustand entlassen werden.

Lagerungshinweise und sonstige Hinweise zur Handhabung

Im Kühlschrank lagern (2 – 8 °C). In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die gebrauchsfertige Infusionslösung ist im Kühlschrank (2 – 8 °C) und vor Licht geschützt 24 Stunden haltbar. Lösungen, die älter als 24 Stunden sind, müssen verworfen werden.

Die physikalisch-chemische Stabilität der rekonstituierten Lösung wurde bei einer Temperatur von 2 – 8 °C für 24 Stunden nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht soll das Arzneimittel sofort nach erstmaligem Öffnen und Rekonstitution angewendet werden. Wird es nicht sofort verwendet, liegt die Verantwortung für die Aufbewahrungszeiten der gebrauchsfertigen Infusionslösung und für die Bedingungen vor der Verwendung beim Anwender.