

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Depot-Heparin Gilvasan 25.000 I.E./ml – Ampullen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml der Lösung enthält: Heparin-Natrium 25.000 I.E./ml
Molekulargewicht: 8000 – 25.000 D

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
1 ml der Lösung enthält 20,76 mg Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung zur subkutanen Anwendung.

Klare, farblose bis gelbliche Lösung
pH Wert: 5.5 – 8.0

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

1. Prophylaxe des Herzinfarktes sowie Reinfarktprophylaxe bei Angina pectoris
2. Thromboseprophylaxe bei Operationen an Gefäßen
3. Prophylaxe und Erhaltungstherapie von Lungenembolie und tiefer Venenthrombose

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Art der Anwendung

Subkutane Anwendung.

Depot-Heparin Gilvasan wird ausschließlich subkutan injiziert.

Als Applikationsort sehr gut geeignet sind die beiden Oberschenkelseiten und die Bauchwand. Es wird empfohlen Depot-Heparin Gilvasan langsam, ohne zu aspirieren, zu injizieren, und die Injektionsstelle nach der Injektion nicht zu reiben.

Vorsicht ist geboten bei subkutanen Injektionen in gefäß- und nervenführenden Bereichen, da die Gefahr der Hämatombildung und Nervenläsion besteht.

Es muss von Fall zu Fall entschieden werden, ob gerinnungshemmende Maßnahmen ausreichen oder ob andere bzw. zusätzliche Maßnahmen (Operation, Thrombolysen mit Streptokinase oder Urokinase) angebracht sind.

Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach Alter, Gewicht, Allgemeinzustand und Ansprechen des Patienten sowie vor allem nach den Gerinnungswerten: aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT), Thrombinzeit und Vollblutgerinnungszeit. Als empfindlichste Kontrollmethode ist die Bestimmung der aPTT zu nennen. Bei Verabreichung von Heparin in therapeutischen Dosen sollte die aPTT das 1,5 – 2,5fache

des Normalwertes erreichen.

Patienten mit Leber- und Niereninsuffizienz

Bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion ist im Allgemeinen eine Dosisreduktion erforderlich.

Für *Erwachsene* gelten nachstehende Dosierungsrichtlinien:

Falls eine orale Therapie nicht indiziert ist, kann die Langzeitantikoagulation mit Heparin wie unter Punkt 2 angegeben durchgeführt werden.

1. Prophylaxe des Herzinfarktes sowie Reinfarktprophylaxe bei Angina pectoris

Zur Prophylaxe des Herzinfarktes sowie zur Reinfarktprophylaxe bei Patienten mit Angina pectoris werden 25.000 I.E. s.c. zweimal wöchentlich verabreicht. Eine Kontrolle der Gerinnungswerte ist bei dieser Form der Behandlung im Allgemeinen nicht erforderlich.

2. Thromboseprophylaxe bei Operationen an Gefäßen

Wählt man bei gefäßrekonstruierenden Eingriffen die subkutane Heparintherapie, so verabreicht man am ersten postoperativen Tag 6000 – 10.000 I.E. s.c. 3-4mal täglich, am 2. und 3. Tag 8000- 12.000 I.E. s.c. 3mal täglich und am 4.-6. Tag 2mal 12.000 – 16.000 I.E. s.c.

3. Prophylaxe und Erhaltungstherapie bei Lungenembolie und tiefer Venenthrombose

Man beginnt die gerinnungshemmende Behandlung mit Heparin mit einer intravenösen Bolusinjektion von 5000 I.E. eines Heparinpräparates zur intravenösen Applikation. Im Anschluss daran ist der Übergang auf die subkutane Applikation möglich. Hierzu empfiehlt sich die Gabe von 10.000 I.E. in 6 – 8stündigen Abständen oder die Verabreichung von 15.000 I.E. in Abständen von 12 Stunden.

Im Regelfall beträgt die Dauer der Behandlung mit Heparin 10 Tage. Anschließend setzt man die Antikoagulantientherapie im Allgemeinen mit oralen Präparaten über 3-6 Monate fort. Man beginnt mit der oralen Antikoagulation 2 bis 3 Tage vor Absetzen der Heparintherapie.

Dosierung bei Kindern und Jugendlichen

Für Kinder und Jugendliche wird die intravenöse Anwendung von Heparin empfohlen, deswegen ist Depot-Heparin Gilvasan 25.000 I.E./ml nicht geeignet.

4.3 Gegenanzeigen

Depot-Heparin Gilvasan 25.000 I.E./ml darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Heparinallergie einschließlich anamnestisch gesicherter oder vermuteter immunologisch bedingter heparininduzierter Thrombozytopenie (HIT)
- hämorrhagischen Diathesen (z.B. Hämophilie, Thrombozytopenie)
- Blutungen im Gastrointestinaltrakt, in der Lunge, der Niere oder akuten intrakraniellen Blutungen
- schweren Erkrankungen von Leber, Pankreas oder Niere
- Erkrankungen, bei denen der Verdacht einer Läsion des Gefäßsystems besteht:
 - floride ulzeröse Erkrankungen des Verdauungstraktes
 - viscerale Karzinome
 - operative Eingriffe am ZNS sowie am Auge
 - proliferative Retinopathia diabetica
 - Enzephalomalazie
 - unkontrollierte schwere Hypertonie
 - Patienten mit erhöhter kapillarer Permeabilität
 - bakterielle Endokarditis
- aktiver Tuberkulose

- drohendem Abortus

Die intramuskuläre Injektion ist kontraindiziert, da sie mit dem Risiko größerer Hämatome und Nervenkompressionen verbunden ist.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht bei Punktionen oder Eingriffen an der Prostata, Spinalpunktionen, Spinalanästhesien und bei cerebralen Thrombosen.

Vorsicht bei Diabetes mellitus, eingeschränkter Nierenfunktion oder der gleichzeitigen Behandlung mit Medikamenten, die den Serum-Kaliumspiegel erhöhen. Eine Kontrolle des Serum-Kaliums ist indiziert (siehe Abschnitt 4.5 und 4.8).

Vorsicht bei gleichzeitiger Einnahme von oralen Antikoagulantien oder anderen Pharmaka, die die blutgerinnungshemmende Wirkung von Heparin verstärken können (siehe Abschnitt 4.5).

Thrombozytenkontrollen müssen vor Behandlungsbeginn, am 1. Tag nach Beginn der Heparintherapie und während der Therapie, insbesondere zwischen dem 6. und 14. Tag nach Beginn der Heparintherapie, in kurzen Abständen erfolgen. Bei starkem Absinken der Thrombozytenwerte (siehe Abschnitt 4.8) ist die Behandlung sofort abzubrechen.

In diesen Fällen ist eine weitere Abklärung der Frage, ob eine immunologisch bedingte, heparininduzierte Thrombozytopenie (HIT Typ II) vorliegt, dringend indiziert. Sollte dies der Fall sein, muss der Patient darüber informiert werden, dass auch zu einem späteren Zeitpunkt nie mehr eine Heparintherapie (auch nicht mit niedermolekularem Heparin) durchgeführt werden darf.

Bei Verdacht auf eine heparininduzierte Thrombozytopenie, Typ II, ist Heparin sofort abzusetzen.

Wurde der Patient wegen einer thromboembolischen Erkrankung mit Heparin behandelt oder sind thromboembolische Komplikationen als Folge der heparininduzierten Thrombozytopenie aufgetreten, müssen andere Antithrombotika als Heparin eingesetzt werden (z.B. Danaparoid, Lepirudin).

Beim Auftreten einer immunologisch bedingten heparininduzierten Thrombozytopenie (Typ II) ist die Fortführung einer Hämodialysebehandlung unter Heparinisierung nicht mehr möglich und der Patient muss gegebenenfalls auf eine alternative Nierenersatztherapie umgestellt werden.

Eine höhere Blutungsinzidenz durch Heparin kann bei Patienten über dem 60. Lebensjahr auftreten.

Besondere Vorsicht ist in den ersten 36 Stunden post partum geboten.

Ein erhöhter Blutdruck ist laufend zu kontrollieren.

Bei Verdacht auf Überempfindlichkeit empfiehlt es sich, eine Probedosis von 1000 I.E. Heparin Gilvasan verdünnt langsam i.v. zu injizieren und einige Minuten zu warten.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Klinisch bedeutsame Wirkungsverstärkung und erhöhte Blutungsgefahr sind möglich durch: Nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAIDs, z.B. Phenylbutazon, Indometacin), Thrombozytenaggregationshemmer (z.B. Acetylsalicylsäure, Dipyridamol), orale Antikoagulantien (Cumarin-Derivate), fibrinolytische Substanzen (z.B. Streptokinase, Alteplase), Dextrane, Sulfinpyrazon, Probenecid, Etacrynsäure, Valproinsäure, Penicillin i.v. in hohen Dosen, manche Cephalosporine und Zytostatika.

Ebenfalls führt Antithrombin III-Konzentrat zu einer Potenzierung der Heparinwirkung.

Wirkungsabschwächung ist möglich durch Ascorbinsäure, Antihistaminika, Digitalis, Nicotin, Tetrazykline, Phenothiazine.

Aus der Plasma-Eiweißbindung werden verdrängt: Phenytoin, Chinidin, Propranolol, Benzodiazepine, Bilirubin.

Mit basischen Medikamenten (z.B. Chinin, tricyclische Antidepressiva) kann es zu Salzbildung und gegenseitiger Wirkungsabschwächung kommen.

Eine gleichzeitige Behandlung mit Medikamenten, die den Serum-Kaliumspiegel erhöhen (z.B. kaliumsparende Diuretika, ACE-Hemmer, Angiotensin II-Rezeptor-Antagonisten) soll nur mit besonders sorgfältiger ärztlicher Überwachung erfolgen (siehe auch Abschnitt 4.4).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt bisher keine Hinweise, dass die Anwendung von Heparin in der Schwangerschaft zu Missbildungen führt (siehe auch Abschnitt 5.3). Heparin passiert nicht die Plazenta und wird nicht über die Muttermilch ausgeschieden. Trotzdem sollten Schwangere und stillende Mütter unter Heparintherapie sorgfältig überwacht werden.

Tägliche Gaben höherer Dosen von Heparin über einen Zeitraum von mehreren Monaten können bei Schwangeren oder bei stillenden Frauen das Osteoporoserisiko erhöhen (siehe Abschnitt 4.8).

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

Depot-Heparin Gilvasan hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Mögliche unerwünschte Wirkungen mit Heparin-Natrium:

Während der Behandlung mit Heparin kann es, bedingt durch die erhöhte Blutungsneigung, zu Organblutungen (z.B. Harnblase oder seltener Nebennierenrinde) kommen, die Inzidenz wird mit 5 – 15 % angegeben. Weiters können Haut- und Schleimhautblutungen, sowie Hämatome an den Injektionsstellen auftreten.

Kleine lokale Hämatome am Injektionsort sind relativ häufig und bedürfen keiner Therapie. Bei mittelschweren Blutungen genügt aufgrund der kurzen Halbwertszeit von Heparin in der Regel das Absetzen der Heparintherapie. Bei schweren Blutungen ist die sofortige Aufhebung der Heparinwirkung durch Protamin notwendig (siehe Abschnitt 4.9).

Bei der Bewertung von Häufigkeitsangaben zu den Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufig bis sehr häufig

Zu Beginn der Behandlung kann eine leichte, vorübergehende Thrombozytopenie (Typ I) mit Thrombozytenwerten zwischen 80.000/ μ l und 150.000/ μ l auftreten. Komplikationen treten im Allgemeinen nicht auf, die Behandlung kann daher fortgeführt werden.

Schwerwiegend ist das Auftreten einer immunologisch bedingten Thrombozytopenie (HIT Typ II). Diese Form der Thrombozytopenie ist anzunehmen, wenn die Thrombozyten auf Werte $< 80.000/\mu$ l absinken, oder wenn es zu einem schnellen Abfall auf $< 50\%$ des Ausgangswertes kommt. Bei nicht Sensibilisierten beginnt der Thrombozytenabfall in der Regel 6 – 14 Tage nach Behandlungsbeginn, bei Sensibilisierten unter Umständen innerhalb von Stunden (siehe Abschnitt 4.4). Die Inzidenz der HIT wird bei Erwachsenen mit 1-5 % angegeben, abhängig von der Art des verwendeten Heparins und der untersuchten Population. Zwischen 30 und 80 % der Patienten mit HIT entwickelt eine arterielle oder venöse Thrombose, das Mortalitätsrisiko ist hoch. Es kann zur Bildung von Thromben aus Fibrin und Plättchen („White Clot-Syndrom“) mit resultierenden Organinfarkten, Hautnekrosen, Extremitäten-Gangrän, cerebralen Insulten, venösen Thromboembolien, seltener auch zu Blutungen (Petechien, Melaena, postoperativen Blutungen) kommen. In schweren Fällen kann es zu einer Verbrauchskoagulopathie kommen.

Selten

In seltenen Fällen tritt Eosinophilie auf.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten

Selten treten allergische Reaktionen wie Rhinitis und Tränenfluss, urtikarielles Exanthem, Kopfschmerzen, Arthralgie, Fieber, Atemnot, Blutdruckabfall, Bronchialasthma und Kollaps auf.

Sehr selten

Es kann ein anaphylaktischer Schock eintreten.

Endokrine Erkrankungen

Selten

Selten tritt Nebenniereninsuffizienz als Folge einer Nebennierenblutung auf.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Selten

In seltenen Fällen kann die Behandlung einen Hypoaldosteronismus mit Hyperkaliämie und metabolischer Azidose induzieren, besonders bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und Diabetes mellitus.

Gefäßkrankungen

Selten

In seltenen Fällen wurden unter Heparintherapie Gefäßspasmen und Blutdruckanstieg beobachtet.

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Nicht bekannt

Beobachtet wurden gastrointestinale Blutungen, Melaena, Übelkeit und Erbrechen.

Leber und Gallenerkrankungen

Häufig

Anstieg der Transaminasen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten

In seltenen Fällen tritt Alopezie auf, die jedoch reversibel ist.

Nicht bekannt

Heparinanwendung kann zu Haut- und Schleimhautblutungen, sowie zu Exanthenen führen.

Skelettmuskulatur, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Nicht bekannt

Die Anwendung höherer Dosen von unfraktioniertem Heparin für einen Zeitraum von mehreren Monaten kann zu einer Verminderung der Knochendichte führen. In bis zu 2 % der Fälle kann sich eine osteoporotische Fraktur entwickeln.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Nicht bekannt

Blutungen im Urogenitaltrakt.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr selten

In Einzelfällen wurde das Auftreten von Priapismus berichtet.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig

Schmerzen sowie Gewebsreaktionen (Schwellungen, Entzündungen, Rötungen, Juckreiz und kleinere Hämatome) an der Injektionsstelle

Selten

Hautnekrosen und Blutungen an der Injektionsstelle, sowie Blutungen aus Wunden.

Untersuchungen

Nicht bekannt

Klinisch-chemische Reaktionen: Möglich sind ein Anstieg der freien Fettsäuren und des Thyroxins, sowie reversible Kaliumretention und Erniedrigung des HDL-Cholesterins. Verfälschung der Blutzuckerwerte und des Ergebnisses des Bromsulphaleintestes.

Unerwünschte Wirkungen, die im Rahmen der Post-Marketing Überwachung von HEPARIN GILVASAN beobachtet wurden:

Systemorganklassen gemäß MedDRA-Datenbank	<i>Bevorzugter Begriff in der MedDRA-Datenbank</i>
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Disseminierte intravasale Gerinnung Thrombozytopenie
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeitsreaktionen
Erkrankungen des Nervensystems	Hirnfarkt
Gefäßerkrankungen	Haematome Blutungen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Blutende Magengeschwüre Gastrointestinale Blutungen Mundblutungen Melaena Übelkeit Erbrechen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Exanthem
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	Arthralgie

Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Hämaturie
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Priapismus
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Juckreiz Schwellung, Schmerzen, Entzündung, Rötung an der Injektionsstelle Fieber
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	Prellung Subduralhämatom

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung mit Heparin führt zu einer Hypokoagulabilität und damit zu einer erhöhten Blutungsgefahr. Die Blutungen treten zumeist aus Haut- und Schleimhäuten, Wunden, Gastrointestinal- und Urogenitaltrakt auf.

Bei leichten, vital nicht bedrohlichen Blutungen wird die Heparindosis reduziert bzw. gegebenenfalls die Heparintherapie abgesetzt.

Bei schweren, vital bedrohlichen Blutungen wird als Antidot zur Neutralisierung der Heparinwirkung Protaminsulfat oder Protaminhydrochlorid gegeben. Als Regel gilt, dass 1 mg Protamin die Wirkung von 100 I.E. Heparin neutralisiert.

Die Protamin-Verabreichung darf nur unter strenger klinischer und laborchemischer Überwachung erfolgen. Weitere Informationen sind der Fachinformation des verwendeten Antidots zu entnehmen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antithrombotische Mittel, Heparin; ATC-Code: B01AB01

Heparin Gilvasan ist ein hochgereinigtes Na-Mucoidinpolysulfat mit einer an mehreren Stellen des Gerinnungssystems angreifenden, gerinnungshemmenden Wirkung. Für die antikoagulatorische Wirkung ist ein Pentasaccharid verantwortlich, das an hochaffine Bindungsstellen am Antithrombin (AT) bindet. Unfraktioniertes Heparin bildet mit AT und Thrombin (F IIa) ternäre Komplexe, wodurch die normalerweise mit relativ geringer Geschwindigkeit ablaufende Inaktivierung von Thrombin durch AT um etwa das 1000fache beschleunigt wird. Der Heparin-AT-Komplex fördert auch die Inaktivierung von F Xa, IXa, XIa und XIIa. Das Verhältnis der Anti-F Xa-Aktivität zur Anti-F IIa-Aktivität von unfraktioniertem Heparin beträgt 1:1.

In höherer Konzentration bindet Heparin an Heparin-Cofactor II und inaktiviert damit Thrombin durch einen zweiten Mechanismus.

Hochmolekulare Anteile von Heparin können die Funktion von Blutplättchen hemmen.

Darüber hinaus stimuliert Heparin Endothelzellen, bindet unspezifisch an verschiedene Plasma- und Plättchenproteine (z.B. von Willebrand Faktor), hemmt die Proliferation glatter Muskelzellen, aktiviert Osteoklasten und setzt aus der Gefäßwand die Lipoproteinase frei, wodurch die Entfernung der vorwiegend in Chylomikronen enthaltenen exogenen Triglyceride aus dem Plasma beschleunigt wird.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Wegen seiner ausgeprägten Polarität und seiner relativ großen Molmasse wird Heparin nur minimal intestinal resorbiert und wird deshalb ausschließlich parenteral angewendet. Die Absorption nach subkutaner Applikation unterliegt starken inter- und intraindividuellen Schwankungen *Distribution* Die Plasmaeiweißbindung ist hoch. Heparin wird rasch vom RES aufgenommen, an Endothelzellen und Makrophagen gebunden und depolymerisiert (rascher, saturierbarer Mechanismus). Die Plasmahalbwertszeit ist dosisabhängig und variiert zwischen 1 Stunde (100 IE/kg) und 2,5 Stunden (400 IE/kg).

Biotransformation

Heparin wird durch Heparinase, vornehmlich in der Leber, abgebaut.

Elimination

Heparin wird renal vorwiegend in metabolisierter Form ausgeschieden (langsamerer, nichtsatürbarer Mechanismus). Die Eliminationshalbwertszeit beträgt 1,5 Stunden bei normaler Nierenfunktion. Nach 8 –12 Stunden fallen die Plasmaspiegel auf unmessbare Werte ab.

Heparin ist nicht dialysierbar.

Linearität/Nicht-Linearität

Der antikoagulatorische Effekt von Heparin nach therapeutischen Dosen ist nichtlinear, mit steigenden Dosen steigen Intensität und Dauer des Effekts überproportional an.

Heparin passiert nicht die Plazentaschranke und tritt auch nicht in die Muttermilch über.

Kinetik bei speziellen Patientengruppen

Eine hochgradige Einschränkung der Leber- und Nierenfunktion kann zu einer Verlängerung der Halbwertszeit von Heparin führen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei stark erhöhten Dosierungen hat Heparin zu Blutungen und Hämatomen geführt. In einer 6-Monats-Untersuchung am Hund traten osteoporotische Effekte auf. Die Wundheilung, Heilung von Knochenbrüchen und die Rekalzifizierung des Knochens wird durch Heparin verzögert.

Untersuchungen zum tumorerzeugenden Potential von Heparin wurden nicht durchgeführt.

Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität und Genotoxizität zeigten keine besondere Gefahr für den Menschen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid

Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)

Aqua ad injectionem

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasampullen aus Klarglas vom Typ I.

10 Ampullen zu 2 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die Entnahme von Lösung aus dem Behältnis hat unter sterilen Bedingungen zu erfolgen.
Nur verwenden, wenn die Lösung klar ist.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Gilvasan Pharma GmbH
Gumpendorfer Straße 83-85/2/EG
AT-1060 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-11858

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung 06.April 1962
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung 18.Oktober 2013

10. STAND DER INFORMATION

06/2020

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rp, apothekenpflichtig