

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

PROSTAVASIN® 20 µg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Ampulle mit 48,2 mg Pulver enthält: 20 µg Alprostadil (vorliegend als Alfadex - Einschlussverbindung).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Aussehen: weißes lyophilisiertes Pulver.

pH – Wert: 4,0 - 6,5

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Alprostadil wird angewendet bei Erwachsenen.

Zur Behandlung von Stadium III und IV der chronischen Verschlusskrankheit (Klassifikation nach Fontaine) bei Patienten, die für eine Revaskularisation nicht in Frage kommen oder bei denen eine Revaskularisierung erfolglos war.

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

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

Dosierung

Intravenöse Therapie in Stadium III:

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

Der Inhalt von 2 Ampullen Prostavasin - Trockensubstanz (40 µg Alprostadil) wird in 50 – 250 ml physiologischer Kochsalzlösung gelöst und über 2 Stunden i.v. infundiert (=333ng/min; Infusionsgeschwindigkeit 0,4 – 2 ml/min; bei 50 ml mittels Perfusor). Diese Dosis wird 2mal täglich i.v. appliziert.

Alternativ können auch 1mal täglich 3 Ampullen Prostavasin (60 µg Alprostadil) in 50 – 250 ml physiologischer Kochsalzlösung über 3 Stunden i.v. infundiert werden (=333ng/min; Infusionsgeschwindigkeit 0,3 – 1,4 ml/min; bei 50 ml mittels Perfusor).

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion:

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung (Kreatininwerten über 1,5mg/dl, GFR unter 90 ml/min) wird die Behandlung mit 2mal täglich 1 Ampulle Prostavasin (20 µg Alprostadil) über 2 Stunden begonnen. Entsprechend dem klinischen Gesamtbild kann die Dosis innerhalb von 2 bis 3 Tagen auf die oben genannte "Normaldosierung" gesteigert werden. Bei niereninsuffizienten Patienten wird ebenso wie bei kardial gefährdeten Patienten das Infusionsvolumen auf 50 –100 ml/Tag begrenzt und mittels Perfusor infundiert.

Intraarterielle Therapie in Stadium III und IV:

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

Der Inhalt einer Ampulle Prostavasin - Trockensubstanz (entsprechend 20 µg Alprostadil) wird in 50 ml physiologischer Kochsalzlösung gelöst. Als Initialdosis wird 1mal täglich 1/2 Ampulle Prostavasin (10 µg Alprostadil) mittels Perfusor über 60 – 120 min i. a. infundiert (= 83 bis 167 ng/min bei Infusion von 0,8 ml/min bzw. 42 bis 83 ng/min bei Infusion von 0,4 ml/min). Bei Bedarf und guter Verträglichkeit kann die Dosis auf 1 Ampulle (20 µg Alprostadil) bei gleicher Infusionsdauer erhöht werden (= 333 ng/min bei Infusion von 0,8ml/min bzw. 167 ng/min bei Infusion von 0,4ml/min). Diese Dosis wird 1mal täglich i. a. appliziert.

Soll die intraarterielle Infusion mit Verweilkatheter durchgeführt werden, empfiehlt sich in Abhängigkeit von der Verträglichkeit und vom Schweregrad der Erkrankung eine Dosierung von 0,1 – 0,6 ng /kg KG/min über 12 Stunden mittels Infusionspumpe (entsprechend ¼ - 1½ Ampullen Prostavasin 20µg).

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten

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

Eingeschränkte Leberfunktion

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

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen darf Alprostadil nicht angewendet werden.
Siehe auch unter Abschnitt 4.3.

Art der Anwendung

Zur intravenösen bzw. intraarteriellen Anwendung nach Rekonstitution bzw. Verdünnung mit einer geeigneten Trägerlösung.

Anwendungshinweise

Hinweise zur Verdünnung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

Die gebrauchsfertige Infusionslösung muss unmittelbar vor der Anwendung frisch zubereitet werden. Prostavasin - Infusionslösungen, die älter als 12 Stunden sind, müssen verworfen werden.

Dauer der Anwendung

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

4.3 Gegenanzeigen

Prostavasin ist kontraindiziert bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- New York Heart Association (NYHA) Klasse III und IV Herzinsuffizienz
- Patienten mit hämodynamisch wirksamen Herzrhythmusstörungen,
- Patienten mit nicht hinreichend behandelter Herzinsuffizienz,
- Patienten mit nicht hinreichend behandelter koronarer Herzkrankheit,
- Myocardinfarkt bzw. Schlaganfall innerhalb von 6 Monaten vor Therapiebeginn,
- Schwerer Hypotonie
- klinischem bzw. radiologischem Verdacht auf ein akutes Lungenödem oder bei einem anamnestischen Lungenödem bei Patienten mit Herzinsuffizienz,
- Schwerer chronisch obstruktiver (COPD) oder venookklusiver Lungenerkrankung (PVOD)
- Disseminierten Lungeninfiltrationen,
- Patienten mit Nierenfunktionsstörungen (Oligo-Anurie),
- Patienten mit Zeichen einer akuten Leberschädigung (erhöhte Transaminasen oder gamma GT) oder mit bekannter schwerer Leberschädigung (einschließlich Krankengeschichte),
- Blutungsneigung, wie beispielsweise Patienten mit Polytrauma,
- Patienten mit aktiven oder potenziellen Blutungsstellen wie z.B. akute erosive Gastritis, aktives Magen- und/oder Duodenalgeschwür
- Patienten mit intrazerebralen Blutungen
- Mitralklappen- oder Aortenklappenstenose und/oder -insuffizienz,
- der postpartalen Phase,
- der prä- und postoperativen Phase bzw. während der Operation,
- Schwangerschaft und Stillzeit, Frauen, die schwanger werden wollen
- Pädiatrischer Population
- Allgemeinen Kontraindikationen einer Infusionstherapie (wie z.B. Herzinsuffizienz, pulmonale oder zerebrale Ödeme und Hyperhydratation).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Alprostadil 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. Patienten die Alprostadil 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.

Um Symptome einer Hyperhydratation zu vermeiden, sollte das Infusionsvolumen von Alprostadil 50 – 100 ml/Tag (Infusionspumpe) nicht überschreiten und die Infusionszeit entsprechend Abschnitt 4.2 strikt eingehalten werden. Wenn indiziert, sollte eine engmaschige Überwachung der Herz- und Kreislauffunktionen (z.B. Blutdruck und Puls) durchgeführt werden, einschließlich Körpergewicht, Flüssigkeitshaushalt, Messung des zentralen Venendrucks oder Echokardiographie.

Außerdem sollten bei Patienten mit eingeschränkter Herzfunktion, gleichzeitiger antihypertensiver Therapie sowie mit koronarer Herzkrankheit die kardiovaskulären Parameter während der Alprostadil - Behandlung engmaschig überwacht werden.

Patienten mit peripheren Ödemen oder Nierenfunktionsstörungen (Serumkreatininwerte >1,5 mg/dl) sollten engmaschig überwacht werden (z.B. Flüssigkeitshaushalt und Nierenfunktionstests).

Alprostadil darf nicht mittels Bolusinjektion verabreicht werden.

Obwohl aus den bisher vorliegenden Erfahrungen keine Erkenntnisse über entsprechende negative Wirkungen vorliegen, sollte bei folgenden Begleiterkrankungen die Anwendung von Alprostadil nur unter besonderer ärztlicher Überwachung erfolgen:

- Schwere Niereninsuffizienz,

- Nicht eingestellter Diabetes mellitus,
- Schwere zerebrovaskuläre Insuffizienz,
- Thrombozytose (Thrombozytenzahl >400.000/μl),
- Periphere Polyneuropathie,
- Gallensteinanamnese,
- Ulcus ventriculi bzw. Ulcusanamnese,
- Glaukom,
- Epilepsie.

Alprostadil sollte vorsichtig bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Magen-Darm-Erkrankungen, einschließlich erosiver Gastritis, Magen-Darm-Blutungen und Magen- und/oder Duodenalgeschwüren oder einer Vorgeschichte von intrazerebralen Blutungen oder anderen Blutungen eingesetzt werden (siehe Abschnitt 4.3).

Bei Patienten, die Begleitarzneimittel erhalten, die das Blutungsrisiko erhöhen könnten, wie z.B. Antikoagulantien oder Thrombozytenaggregationshemmer, ist Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 4.5). Diese Patienten sollten genauestens auf Anzeichen und Symptome von Blutungen überwacht werden.

Alprostadil darf an Frauen die schwanger werden könnten nicht verabreicht werden.

Kinder und Jugendliche

Alprostadil darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Da Alprostadil in vitro ein schwacher Inhibitor der Blutplättchenaggregation ist, ist Vorsicht bei Patienten geboten, die gleichzeitig Antikoagulantien oder Thrombozytenaggregationshemmer erhalten. Da Alprostadil die Wirkung von jedweden blutdrucksenkenden Arzneimitteln erhöhen kann (wie z.B. antihypertensive Arzneimittel, vasodilatatorische Arzneimittel), sollte eine intensive Überwachung des Blutdrucks bei Patienten erfolgen, die solche Arzneimittel erhalten. Der antiaggregatorische Effekt von Alprostadil kann die Wirkung von Thrombozytenaggregationshemmern und Fibrinolytika verstärken. Die Wirksamkeit von Arzneimitteln zur Behandlung der koronaren Herzkrankheit (KHK) kann erhöht sein.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Schwangerschaft

Alprostadil darf an Frauen die schwanger werden könnten nicht verabreicht werden und ist während der Schwangerschaft kontraindiziert.

Stillzeit

Alprostadil ist während der Stillperiode kontraindiziert.

Fertilität

Es wurden präklinische Studien zur Fertilität durchgeführt und bei der empfohlenen klinischen Dosierung von Alprostadil sind keine Auswirkungen auf die Fertilität zu erwarten (siehe Abschnitt 5.3).

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

Prostavasin kann eine Abnahme des systolischen Blutdrucks verursachen und daher einen mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Patienten sollten vor dieser Möglichkeit gewarnt werden und darauf hingewiesen werden, dass beim Steuern eines Fahrzeuges oder beim Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten ist.

4.8 Nebenwirkungen

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

Unter der Therapie kann es zu Abweichungen von Laborparametern kommen, die sich nach Ende der Infusionsbehandlung in der Regel wieder normalisieren.

Gelegentlich: Anstieg des CRP (C-reaktives Protein);

Selten: Veränderung der Leukozytenzahl, Anstieg der Thrombozyten, Thrombozytopenie.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen;

Gelegentlich: Schwindel, Schwächegefühl, Müdigkeit;

Selten: Verwirrheitszustände, Krampfanfälle zerebralen Ursprungs;

Nicht bekannt: Schlaganfall.

Gefäß Erkrankungen

Nicht bekannt: Hämorrhagie

Herzerkrankungen

Gelegentlich: Blutdruckschwankungen (insbesondere Hypotonie), Tachykardie, Angina pectoris, Palpitationen;

Selten: Arrhythmien, biventrikuläre Herzinsuffizienz, Ausbildung einer Globalinsuffizienz des Herzens;

Nicht bekannt: Myokardinfarkt.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Apnoe;

Selten: akutes Lungenödem, Bradypnoe, Hyperkapnie;

Nicht bekannt: Dyspnoe.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Gastrointestinale Reaktionen (z.B.: Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö, abdominale Schmerzen, Anorexie), beschleunigende Wirkung von Alprostadil (Diarrhö, Übelkeit, Erbrechen);

Selten: Hyperplasie der Antrumschleimhaut, möglicher Verschluss des Magenausgangs.

Nicht bekannt: Gastrointestinale Hämorrhagie.

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Abnormitäten der Leberenzyme, Anstieg der Leberwerte (Transaminasen).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Rötung, Ödem, Flush;

Gelegentlich: allergische Reaktionen (z.B.: Überempfindlichkeitsreaktion der Haut wie Hautausschlag, Pruritus, Gelenksbeschwerden, fiebrige Reaktionen, Schwitzen, Schüttelfrost, Hitzegefühl, Fieber).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich: Gelenksbeschwerden;

Sehr selten: reversible Hyperostosen der langen Röhrenknochen nach mehr als 2- 4wöchiger Therapie.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Schmerzen, Kopfschmerzen, nach intraarterieller Verabreichung: Wärmegefühl, Schwellungsgefühl, lokalisiertes Ödem, Parästhesien;

Gelegentlich: nach intravenöser Verabreichung: Wärmegefühl, Schwellungsgefühl, lokalisiertes Ödem am Applikationsort bzw. an der infundierten Extremität, Rötung der infundierten Vene, Phlebitis, Parästhesien.

Diese Nebenwirkungen sind großteils reversibel und lassen sich durch Dosisreduktion vermindern.

Selten: Thrombose an der Katheterspitze und lokale Blutung;

Sehr selten: anaphylaktische /anaphylaktoide Reaktionen.

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

Symptome einer Überdosierung

Bei Überdosierung von Alprostadil können folgende systemische Symptome auftreten: verstärkt auftretende Nebenwirkungen, Blutdrucksenkung, eine reflektorische Tachykardie, vasovagale Synkope mit Hautblässe, Schwitzen, Übelkeit und Erbrechen. Lokale Symptome können Schmerz, Ödem und Rötung entlang der infundierten Vene sein.

Therapie einer Überdosierung

Die Therapie der Überdosierungssymptome erfolgt symptomatisch, erübrigt sich jedoch im Allgemeinen aufgrund der raschen Metabolisierung von Alprostadil.

Bei Überdosierung oder Symptomen einer Überdosierung muss die Infusion sofort verlangsamt oder abgebrochen werden. Im Falle einer Hypotonie sollte der Patient in eine Rückenlage gebracht werden und die Beine des Patienten in eine erhöhte Position gebracht werden. Persistieren die Symptome, sollten kardiale Untersuchungen/Tests durchgeführt werden. Falls erforderlich, sollten Arzneimittel verabreicht werden, die den Kreislauf stabilisieren (z.B. Sympathomimetika). Bei schweren kardiovaskulären Ereignissen (z.B. myokardiale Ischämie, Herzversagen) sollte die Infusion sofort gestoppt werden und mit Notfallmaßnahmen/Behandlungen begonnen werden. Der Patient sollte erst in einem stabilen Herz-Kreislauf-Zustand entlassen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Herztherapie, Andere Herzmittel, Prostaglandine,
ATC-Code: C01EA01

Wirkmechanismus

Prostaglandin-E1 (PGE1) steigert die Durchblutung in der ischämischen Extremität durch Relaxation der Arteriolen und präkapillären Sphinkteren. Es verbessert die Fließeigenschaften des Blutes durch Erhöhung der Erythrozytenflexibilität und Hemmung der Erythrozytenaggregation. Die Thrombozytenaktivierung wird wirksam gehemmt, indem Aggregation, Formänderung und Sekretion von Granulainhaltsstoffen inhibiert werden. Gleichzeitig wird die fibrinolytische Aktivität durch Stimulation des Plasminogenaktivators gesteigert.

Dosisabhängig hemmt PGE1 die Cholesterinsynthese und führt zu einer Abnahme der LDL - Rezeptoraktivität, wodurch die intrazelluläre Cholesterinaufnahme verringert wird. PGE1 bewirkt eine vermehrte Bereitstellung von Sauerstoff und Glukose sowie eine verbesserte Utilisation dieser Substrate im ischämischen Gewebe.

Die Infusion von PGE1 bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit führt zu einer Verminderung oder völligen Aufhebung des Ruheschmerzes sowie zu einer partiellen oder vollständigen Abheilung ischämischer Ulcera. Das dadurch erreichte günstigere klinische Stadium der arteriellen Verschlusskrankheit hält auch nach Behandlungsende etwa 1 Jahr an.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Der Komplex aus Alprostadil (PGE1) und Alfadex (alpha – Cyclodextrin) dissoziiert bei der Herstellung der Infusionslösung in die Bestandteile. Die Pharmakokinetik der beiden Substanzen ist somit unabhängig von der Komplexbildung im Lyophilisat.

Resorption:

Da Alprostadil i.v. bzw. i.a. appliziert wird, beträgt die Bioverfügbarkeit 100 %.

Verteilung:

Alprostadil wird sehr schnell metabolisiert und im gesamten Körper verteilt, mit Ausnahme des ZNS.

Biotransformation:

Alprostadil ist in vivo sehr instabil (die Plasmaeliminations-HWZ beträgt ca. 30 Sek.).

Ca. 80 % systemisch zirkulierendes PGE1 wird bei der ersten Lungenpassage metabolisiert (vor allem durch Beta- und Omega-Oxidation).

Elimination:

Die Eliminations-HWZ liegt bei 1,6 Stunden. Die Ausscheidung der entstehenden Metabolite erfolgt im Wesentlichen über den Harn (64 bis 73 %/24 Stunden). 15 % werden über die Faeces eliminiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Ausreichende Mutagenitätsuntersuchungen ergaben keine Hinweise auf eine mutagene Wirkung für Alprostadil und Alfadex. Spezielle Kanzerogenitätsstudien wurden nicht durchgeführt, da sich aufgrund des Ausgangs der chronischen Toxizitätsstudien und der Mutagenitätsstudien sowie in Verbindung mit der therapeutischen Anwendungsdauer hierzu keine Notwendigkeit ergibt.

Hinweise auf teratogene Wirkungen ergaben sich weder für Alprostadil noch für Alfadex. Einflüsse auf die postnatale Entwicklung von Nachkommen und auf die Fertilität wurden nicht festgestellt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Alfadex
Lactose-Monohydrat

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 4.2 und 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

Die gebrauchsfertige Infusionslösung muss unmittelbar vor der Anwendung frisch zubereitet werden. Die gebrauchsfertige Lösung ist bei Kühlschranktemperatur (2 °C bis 8 °C) 12 Stunden haltbar. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Infusionslösung sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die in-use Lagerzeiten und die Bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortlichkeit des Anwenders und sollten normalerweise nicht länger als 12 Stunden bei 2 °C bis 8 °C betragen. Prostavasin - Infusionslösungen, die älter als 12 Stunden sind, müssen verworfen werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Aufbewahrungsbedingungen nach Rekonstitution bzw. Verdünnung des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Farblose OPC-Glasampullen (Typ 1) zu 5 ml
Packungsgröße: 10 Ampullen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

Der Inhalt von 2 Ampullen Prostavasin - Trockensubstanz (40µg Alprostadil) bzw. 3 Ampullen Prostavasin - Trockensubstanz (60µg Alprostadil) wird in 50 – 250 ml physiologischer Kochsalzlösung gelöst.

Als Trägerlösung für die Infusion eignet sich physiologische Kochsalzlösung. Die Kompatibilität mit anderen Infusionslösungen oder Arzneimitteln wurde nicht geprüft.

Der Infusionslösung dürfen keine anderen Arzneimittel außer physiologischer Kochsalzlösung zugesetzt werden. Sollten gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet werden, so sollte dies über einen getrennten venösen Zugang erfolgen. Ist dies nicht möglich, muss die Kompatibilität im Bypass vorher gesichert sein.

Das Pulver löst sich nach Zugabe von physiologischer Kochsalzlösung sofort auf. Eine anfängliche Trübung der Lösung ist auf Luftbläschen zurückzuführen und ohne Bedeutung. Innerhalb kurzer Zeit entsteht eine klare Lösung.

Der Ampulleninhalt besteht aus einem weißen trockenen Pulver, welches eine ca. 3 mm dicke feste Schicht auf dem Boden der Ampulle bildet. Die Schicht kann Risse aufweisen und bröckeln. Bei einer Beschädigung der Ampulle ist der normalerweise trockene Ampulleninhalt feucht und klebrig und verliert stark an Volumen. Prostavasin darf in diesem Fall nicht mehr angewendet werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Amdipharm Limited
3 Burlington Road, Dublin 4, D04 RD68
Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1–19299

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 18.03.1991

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 03.04.2013

10. STAND DER INFORMATION

März 2021

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.