

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Phenylephrin Aguetant 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Injektionslösung enthält Phenylephrinhydrochlorid, entsprechend 50 Mikrogramm (0,05 mg) Phenylephrin.

Jede 10 ml Fertigspritze enthält Phenylephrinhydrochlorid, entsprechend 500 Mikrogramm (0,5 mg) Phenylephrin.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält Natrium.

Jeder ml Injektionslösung enthält 3,72 mg entsprechend 0,162 mmol Natrium.

Jede 10 ml Fertigspritze enthält 37,2 mg entsprechend 1,62 mmol Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung in einer Fertigspritze (Injektion)

Klare, farblose Lösung.

pH-Wert: 4,7 – 5,3

Osmolalität: 270-300 mOsm/kg

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung von Hypotonie bei Spinal-, Epidural- oder Vollanästhesie

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene

Die normale Dosis beträgt 50 bis 100 Mikrogramm, welche wiederholt werden kann, bis die gewünschte Wirkung erreicht ist. Eine Bolusdosis darf 100 Mikrogramm nicht überschreiten.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann eine niedrigere Dosis Phenylephrin notwendig sein.

Eingeschränkte Leberfunktion

Bei Patienten mit Leberzirrhose kann eine höhere Dosis Phenylephrin notwendig sein.

Ältere Menschen:

Die Behandlung von älteren Menschen sollte mit Vorsicht erfolgen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Phenylephrin bei Kindern wurde nicht nachgewiesen. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung:

Intravenöse Bolusinjektion.

Die Phenylephrin-Injektionslösung 50 Mikrogramm/ml darf nur von medizinischem Fachpersonal mit entsprechender Schulung und einschlägiger Erfahrung verabreicht werden.

Die Fertigspritze ist nicht zur Verwendung mit einer Spritzenpumpe geeignet.

4.3 Gegenanzeigen

Phenylephrin darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile;
- bei Patienten mit schwerem erhöhtem Blutdruck oder peripherer Gefäßerkrankung wegen des Risikos einer ischämischen Gangrän oder einer Gefäßthrombose;
- in Kombination mit nicht-selektiven Monoaminoxidase (MAO)-Hemmern (oder innerhalb von zwei Wochen nach deren letzter Einnahme), wegen des Risikos einer paroxysmalen Hypertonie und einer Hyperthermie mit möglicherweise tödlichen Folgen (siehe Abschnitt 4.5);
- bei Patienten mit schwerer Hyperthyreose.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Während der Behandlung muss der arterielle Blutdruck überwacht werden.

Phenylephrin ist mit Vorsicht zu verabreichen an Patienten mit:

- Diabetes mellitus;
- arteriellem Bluthochdruck;
- unkontrollierter Hyperthyreose;
- koronaren Herzerkrankungen und chronischen Herzerkrankungen;
- leichter peripherer Durchblutungsstörung;
- Bradykardie;
- partiellem Herzblock;
- Tachykardie;
- Arrhythmie;
- Angina pectoris (Phenylephrin kann bei Patienten mit koronarer Gefäßerkrankung und einer Anamnese von Angina eine Angina herbeiführen oder verschlimmern);
- Aneurysma;
- Engwinkelglaukom.

Phenylephrin kann eine Reduzierung der Herzleistung hervorrufen. Daher hat die Verabreichung an Patienten mit Arteriosklerose, an älteren Menschen und an Patienten mit eingeschränkter zerebraler oder koronarer Durchblutung mit Vorsicht zu erfolgen.

Bei Patienten mit reduzierter Herzleistung oder koronarer Gefäßerkrankung sind die vitalen Organfunktionen engmaschig zu überwachen und es ist eine Dosisreduzierung in Betracht zu ziehen, wenn sich der systemische Blutdruck dem unteren Ende des Zielbereichs nähert.

Bei Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz oder kardiogenem Schock kann Phenylephrin infolge der induzierten Vasokonstriktion (erhöhte Nachlast) eine Verschlimmerung der Herzinsuffizienz verursachen.

Bei der Phenylephrin-Injektion ist ein besonderes Augenmerk darauf zu legen, Extravasation zu vermeiden, da diese eine Gewebnekrose verursachen kann.

Dieses Arzneimittel enthält 37,2 mg Natrium pro Fertigspritze, entsprechend 1,9 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Kontraindizierte Kombinationen (siehe Abschnitt 4.3)

- Nicht-selektive Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer (Iproniazid, Nialamid)
Paroxysmale Hypertonie, Hyperthermie mit möglicherweise tödlichen Folgen. Wegen der lang anhaltenden Wirkung von MAO-Hemmern ist diese Wechselwirkung auch noch 15 Tage nach der letzten Einnahme von MAO-Hemmern möglich.

Nicht empfehlenswerte Kombinationen

- Dopaminerge Ergotalkaloide (Bromocriptin, Cabergolin, Lisurid, Pergolid):
Risiko von Vasokonstriktion und/oder hypertensiver Krise
- Vasokonstriktorisches wirkende Ergotalkaloide (Dihydroergotamin, Ergotamin, Methylergometrin, Methysergid):
Risiko von Vasokonstriktion und/oder hypertensiver Krise
- Trizyklische Antidepressiva (z. B. Imipramin):
Paroxysmale Hypertonie mit möglichem Auftreten von Arrhythmien (Hemmung des Eindringens von Adrenalin oder Noradrenalin in Sympathikusfasern)
- Noradrenerge-serotonerge Antidepressiva (Minalcipram, Venlafaxin):
Paroxysmale Hypertonie mit möglichem Auftreten von Arrhythmien (Hemmung des Eindringens von Adrenalin oder Noradrenalin in Sympathikusfasern)
- Selektive Monoaminoxidase-A (MAO)-Hemmer (Moklobemid, Toloxaton)
Risiko von Vasokonstriktion und/oder hypertensiver Krise
- Linezolid:
Risiko von Vasokonstriktion und/oder hypertensiver Krise
- Guanethidin und verwandte Produkte:
Erheblicher Blutdruckanstieg (mit Senkung des Sympathikotonus und/oder Hemmung des Eindringens von Adrenalin oder Noradrenalin in Sympathikusfasern verbundene Hyperreaktivität). Kann eine Kombination nicht vermieden werden, sind niedrigere Sympathomimetika-Dosen mit Vorsicht zu verwenden.
- Herzglykoside, Chinidin:
Erhöhtes Risiko von Arrhythmien
- Sibutramin:
Paroxysmale Hypertonie mit möglichem Auftreten von Arrhythmien (Hemmung des Eindringens von Adrenalin oder Noradrenalin in Sympathikusfasern)
- Halogenierte flüchtige Anästhetika (Desfluran, Enfluran, Halothan, Isofluran, Methoxyfluran, Sevofluran):
Risiko perioperativer hypertensiver Krisen und Arrhythmien

Kombinationen, bei denen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich sind:

- Wehenmittel:
Die Wirkung von bei Druck aktiven sympathomimetischen Aminen wird potenziert. Daher können einige Wehenmittel eine schwere persistierende Hypertonie verursachen und es können während der Nachgeburtphase Schlaganfälle auftreten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf Reproduktionstoxizität und Teratogenität vor (siehe Abschnitt 5.3).

Die Verabreichung von Phenylephrin in der späten Schwangerschaft oder bei Wehen kann möglicherweise fetale Hypoxie und Bradykardie verursachen. Die Anwendung von injizierbarem Phenylephrin ist gemäß den Indikationen in der Schwangerschaft möglich. Die Kombination mit einigen Wehenmitteln kann eine schwere Hypertonie verursachen (siehe Abschnitt 4.5).

Stillen

Kleine Mengen von Phenylephrin gehen in die Muttermilch über, die orale Bioverfügbarkeit kann gering sein.

Die Verabreichung von Vasokonstriktoren an die Mutter setzt das Kind dem theoretischen Risiko einer kardiovaskulären oder neurologischen Wirkung aus. Im Falle einer einzelnen Bolusverabreichung während der Geburt ist das Stillen jedoch weiterhin möglich.

Fertilität

Es liegen keine Daten bezüglich der Fertilität nach der Exposition gegenüber Phenylephrin vor (siehe Abschnitt 5.3).

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen von Phenylephrin sind Bradykardie, hypertensive Krisen, Übelkeit und Erbrechen. Hypertonie tritt häufiger bei hohen Dosierungen auf.

Die am häufigsten berichtete kardiovaskuläre Nebenwirkung scheint die Bradykardie zu sein, wahrscheinlich verursacht durch die Barorezeptor-vermittelte vagale Stimulation und im Einklang mit der pharmakologischen Wirkung von Phenylephrin.

Liste der Nebenwirkungen

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

Erkrankungen des Immunsystems:

Nicht bekannt: Hypersensitivität

Psychiatrische Erkrankungen:

Nicht bekannt: Angst, Erregbarkeit, Unruhe, psychotische Zustände, Verwirrung.

Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt: Kopfschmerzen, Nervosität, Schlaflosigkeit, Parästhesie, Tremor.

Augenerkrankungen:

Nicht bekannt: Mydriasis, Verschlimmerung eines vorbestehenden Engwinkelglaukoms.

Herzkrankungen:

Nicht bekannt: Reflektorische Bradykardie, Tachykardie, Palpitation, Hypertonie, Arrhythmie, Angina pectoris, myokardiale Ischämie.

Gefäßerkrankungen:

Nicht bekannt: Zerebrale Blutung, hypertensive Krise

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

Nicht bekannt: Dyspnoe, Lungenödem

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Nicht bekannt: Übelkeit, Erbrechen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Nicht bekannt: Schwitzen, Blässe oder erbleichende Haut, Gänsehaut, Hautnekrose mit Extravasation

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:

Nicht bekannt: Muskelschwäche

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Nicht bekannt: Schwierigkeiten beim Wasserlassen und Harnstauung

Beschreibung von ausgewählten Nebenwirkungen

Da Phenylephrin häufig in der Intensivmedizin bei Patienten mit Hypotonie und Schock verwendet wird, stehen einige der berichteten schweren Nebenwirkungen und Todesfälle vermutlich in Verbindung mit der zugrundeliegenden Erkrankung und nicht mit der Anwendung von Phenylephrin.

Andere besondere Populationen

Ältere Menschen: das Risiko einer Phenylephrin-Toxizität ist bei älteren Patienten erhöht (siehe Abschnitt 4.4).

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 der Gesundheitsberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome einer Überdosierung umfassen Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, paranoide Psychose, Halluzinationen, Hypertonie und reflektorische Bradykardie. Herzrhythmusstörungen wie ventrikuläre Extrasystolen und kurze paroxysmale Episoden von ventrikulärer Tachykardie können auftreten. Die Behandlung besteht aus symptomatischen und unterstützenden Maßnahmen. Die hypertensiven Krisen können mit einem Alpha-Adrenozeptorblocker wie Phentolamin behandelt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Adrenerge und dopaminerge Mittel, ATC-Code: C01CA06

Phenylephrin ist ein potenter Vasokonstriktor, der fast ausschließlich durch die Stimulation von Alpha-1-adrenergen Rezeptoren wirkt. Eine solche arterielle Vasokonstriktion wird auch begleitet von venöser Vasokonstriktion. Diese verursacht einen Anstieg des Blutdrucks und reflektorischer Bradykardie. Die potente arterielle Vasokonstriktion verursacht einen Anstieg der systemischen vaskulären Resistenz (erhöhte Nachlast). Das Gesamtergebnis ist eine Reduzierung der Herzleistung. Dies tritt bei gesunden Personen weniger deutlich auf, aber es kann Fälle von vorheriger Herzinsuffizienz verschlimmern. Da die Wirkungen von Phenylephrin mit seinen pharmakologischen Eigenschaften in Verbindung stehen, können diese mit bekannten Gegenmitteln kontrolliert werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Das Verteilungsvolumen nach einer einzelnen Dosis beträgt 340 Liter.

Phenylephrin wird in der Leber über die Monoaminoxidase verstoffwechselt.

Phenylephrin wird hauptsächlich über die Nieren als m-Hydroxymandelsäure und phenolische Konjugate ausgeschieden.

Die Dauer der Wirkung beträgt 20 Minuten nach intravenöser Verabreichung.
Die Halbwertszeit von injizierbarem Phenylephrin beträgt ca. drei Stunden.

Die Plasmaproteinbindung ist nicht bekannt.

Es liegen keine Daten bezüglich der Pharmakokinetik bei besonderen Patientengruppen vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen für Phenylephrin keine Hinweise auf Genotoxizität oder Kanzerogenität. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien im Bezug auf Fertilität und Reproduktion vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Natriumcitrat
Citronensäure-Monohydrat
Natriumhydroxid
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

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Bewahren Sie die Spritze bis zur Anwendung in ihrer ungeöffneten Blisterpackung auf. Den Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

10 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze (Polypropylen), mit Stopfen (Chlorobutyl), ohne Kanüle, mit einem graduierten selbstklebenden transparenten Etikett (Graduierungen von 0 bis 10 ml. Die Fertigspritze (Polypropylen) ist einzeln in einer transparenten Blisterpackung verpackt. Erhältlich in Schachteln mit 1 oder 10 Fertigspritzen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

Hinweise zur Vorbereitung und Verabreichung:

Bereiten Sie die Spritze bitte sorgfältig wie nachfolgend beschrieben vor.

Die Fertigspritze ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Spritze nach Gebrauch entsorgen. NICHT WIEDERVERWENDEN.

Der Inhalt des ungeöffneten und unbeschädigten Blisters ist steril und dieser darf bis zum Gebrauch nicht geöffnet werden.

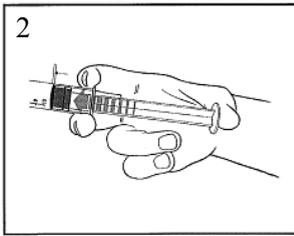
Vor Verabreichung ist das Produkt visuell auf Partikel oder Verfärbungen zu überprüfen. Nur klare, farblose Lösung ohne Partikel oder Ausfällungen darf verwendet werden.

Das Produkt sollte nicht verwendet werden, wenn der Originalverschluss an der Spritze beschädigt ist.

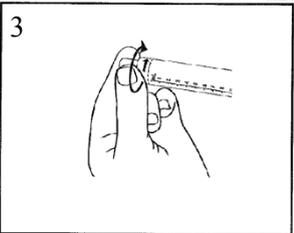
Bis zur Öffnung des Blisters ist die äußere Oberfläche der Spritze steril.

Nach antiseptischer Behandlung kann die Phenylephrin Aguetant 50Mikrogramm/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze in einem sterilen Bereich platziert werden.

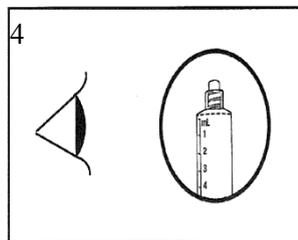
1) Entnehmen Sie die Fertigspritze aus dem sterilen Blister.



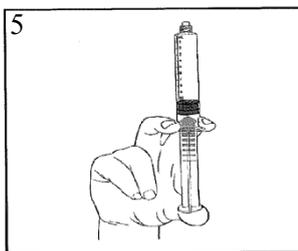
2) Drücken Sie auf den Spritzenkolben, um den Stopfen zu lösen. Der Sterilisationsprozess kann ein Kleben des Stopfens auf dem Spritzenkörper verursachen.



3) Drehen Sie die Verschlusskappe ab, um die Versiegelung aufzubrechen. Berühren Sie nicht den freiliegenden Luer-Lock-Anschluss, um eine Kontamination zu vermeiden.



4) Überprüfen Sie, ob die Versiegelung der Spritze vollständig entfernt wurde. Sollte dies nicht der Fall sein, setzen Sie die Kappe wieder auf die Spritze und drehen Sie erneut.



5) Entfernen Sie die Luft, indem Sie sanft auf den Spritzenkolben drücken.

6) Die Spritze an den intravenösen Zugang anschließen. Drücken Sie den Spritzenkolben langsam nach unten, um die erforderliche Dosis zu injizieren.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Laboratoire Aguetant
1, Rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr. 136728

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 30/12/2015
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 28/09/2020

10. STAND DER INFORMATION

09/2020

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig