

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

POTABA-GLENWOOD Pulver 3 g

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Pulverpäckchen enthält: 3 g Kalium-4-aminobenzoat.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weiß- bis gelbliches Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Verminderung des Fortschreitens der Penisdeviation bei noch aktiver Induratio penis plastica (IPP), wenn der Patient die Deviation als behindernd empfindet.
POTABA-GLENWOOD wird angewendet bei Männern ab 18 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Tagesdosis für Erwachsene beträgt 12 g, verteilt auf vier Teilgaben; 4 x täglich 1 Pulverpäckchen zu 3 g.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von POTABA-GLENWOOD bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahren ist nicht erwiesen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen nach Auflösen.

POTABA-GLENWOOD wird oral verabreicht. Die Einnahme sollte in Verbindung mit einer Mahlzeit erfolgen (siehe Abschnitt 4.4 Warnhinweise). Das Pulver wird in einem Glas Wasser aufgelöst. Zur Geschmacksverbesserung kann Limonade bzw. Fruchtsaft nachgetrunken werden. Die Pulverlösung bzw. Flüssigkeit sollte gut gekühlt sein.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion soll wegen der Gefahr einer Hyperkaliämie vorsichtig dosiert werden.

Die Dauer der Anwendung von POTABA-GLENWOOD soll 1 Jahr nicht überschreiten.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff sowie parasubstituierte aromatische Amine wie z. B. Benzocain, Procain, p-Hydroxybenzoesäureester oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Gleichzeitige Verabreichung von Sulfonamiden (siehe Abschnitt 4.5 Wechselwirkungen)
- Renale Insuffizienz (GFR < 45ml/min)
- Hyperkaliämie (mit 12 g POTABA-Glenwood werden 2,7 g Kalium zugeführt)
- Lebererkrankungen, Erhöhung der Leberfunktionswerte (z. B. Transaminasen, GGT, APL, LDH, Bilirubin)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Lebererkrankungen

Fälle von Hepatitis und arzneimittelinduzierten Leberschäden (inklusive Leberversagen) wurden für Kalium-4-aminobenzoat berichtet. Bei allen Patienten, die Kalium-4-aminobenzoat einnehmen, muss eine regelmäßige (mindestens 4-wöchentliche) Kontrolle der Leberfunktion erfolgen (Transaminasen, Gamma-GT, AP, LDH, Bilirubin). Bei Erhöhung der Leberfunktionswerte oder bei Symptomen, die auf eine Lebererkrankung hinweisen, muss Kalium-4-aminobenzoat sofort abgesetzt werden. Die gleichzeitige Verabreichung von anderen Arzneimitteln, die bekanntermaßen die Leberfunktion beeinträchtigen, sollte nach Möglichkeit vermieden werden.

Hyperkaliämie

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder anderen Erkrankungen wie Diabetes mellitus, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, kongestiver Herzinsuffizienz, Hypoaldosteronismus und Pseudohypoaldosteronismus und/oder bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, welche den Serumkaliumspiegel erhöhen können (siehe Abschnitt 4.5), sollte Kalium-4-aminobenzoat wegen des Risikos einer Hyperkaliämie nur mit Vorsicht angewendet werden.

Vor Beginn einer Behandlung mit Kalium-4-aminobenzoat sollten alle Patienten auf Risikofaktoren für eine Hyperkaliämie untersucht werden. Es wird empfohlen, den Kaliumspiegel im Serum vor Beginn der Therapie zu messen, insbesondere bei Risikopatienten. Bei Patienten mit einem erhöhten initialen Serumkaliumspiegel sollten vor Beginn einer Behandlung mit Kalium-4-aminobenzoat die Ursache abgeklärt und der Serumkaliumspiegel normalisiert werden (siehe Abschnitt 4.3). Die Kaliumspiegel im Serum müssen bei allen Patienten in Abhängigkeit von den Risikofaktoren für eine Hyperkaliämie engmaschig überwacht werden.

Darüber hinaus sollte eine umgehende Bestimmung des Serumkaliumspiegels erfolgen, sofern der Patient Symptome beschreibt, die möglicherweise auf eine Hyperkaliämie hindeuten, wie zum Beispiel Muskelschmerzen und -verspannungen, schlaffe Lähmungen, Schwäche, Parästhesie, Übelkeit, Erbrechen, Palpitationen, Bradykardie oder Tachypnoe.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Kalium-4-aminobenzoat muss sofort abgesetzt werden, wenn sich Anzeichen oder Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion entwickeln (u. a. schwerer Hautausschlag, der eventuell mit erhöhten Leberenzymen einhergeht, Fieber, allgemeines Unwohlsein, Ermüdung, Muskelschmerzen, Blasen, orale Läsionen, Ödem und Eosinophilie), und darf nicht wieder eingenommen werden.

Schwere arzneimittelbedingte Hautreaktionen

Es wurden schwere unerwünschte arzneimittelbedingte Hautreaktionen (SCARs), die sich als Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) manifestieren und lebensbedrohlich oder tödlich sein können, im Zusammenhang mit der Behandlung mit Kalium-4-

aminobenzoat berichtet. Zum Zeitpunkt der Verordnung sollten Patienten über die Anzeichen und Symptome aufgeklärt und engmaschig bezüglich Hautreaktionen überwacht werden.

Treten Anzeichen und Symptome auf, die auf diese Reaktion hindeuten, muss POTABA-GLENWOOD sofort abgesetzt werden.

Hat ein Patient unter der Anwendung von Kalium-4-aminobenzoat ein DRESS entwickelt, darf die Behandlung mit POTABA-GLENWOOD bei diesem Patienten zu keinem Zeitpunkt erneut eingeleitet werden.

Nahrungsaufnahme

Bei Emesis oder unzureichender Nahrungsaufnahme soll die Medikation für einige Tage unterbrochen werden, damit keine Hypoglykämie entsteht. Dies ist besonders bei Diabetes mellitus zu beachten, da eine unzureichende Nahrungsaufnahme die durch Antidiabetika induzierte Blutzuckersenkung verstärkt. Anschließend kann die Therapie mit unveränderter Dosierung fortgeführt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Kalium-4-aminobenzoat und von Sulfonamiden wird deren Wirkung beeinträchtigt, da von den Bakterien Kalium-4-aminobenzoat gegenüber Sulfonamiden bevorzugt aufgenommen wird.

Kalium-4-aminobenzoat erhöht die Plasmaspiegel von Methotrexat, wahrscheinlich durch die Verdrängung aus der Plasmaproteinbindung.

Aufgrund des zugeführten Kaliums kann sich die Wirkung gleichzeitig verabreichter Herzglykoside vermindern.

Außerdem kann der Kaliumspiegel zusätzlich ansteigen bei gleichzeitiger Anwendung von Aldosteronantagonisten, kaliumsparenden Diuretika, ACE-Hemmern, Betablockern, nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln, Angiotensin-Rezeptorblockern, Calcineurin-Hemmern, Penicillinen, Pentamidin, Ketoconazol, Digoxin, Heparin, Kaliumpräparaten und anderen Arzneimitteln mit hohem Kaliumgehalt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt keine Indikation für Frauen.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

In Verbindung mit der Behandlung mit Kalium-4-aminobenzoat wurde über Arzneimittelreaktionen mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) berichtet.

Aufgrund von Untersuchungsergebnissen aus kontrollierten klinischen Studien sind bei der Behandlung bei ca. 30 % der Patienten unerwünschte Wirkungen zu erwarten. Unerwünschte Wirkungen mit vermutetem bzw. möglichem Zusammenhang mit der Behandlung sind im Folgenden nach Organsystemklassen und absoluter Häufigkeit aufgeführt. Dabei werden folgende Inzidenzen 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)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Nicht bekannt: Hyperkaliämie, Hypoglykämie (siehe 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung)

Erkrankungen des Immunsystems:

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich immunallergische Hepatitis (gekennzeichnet durch Fieber, Hautausschlag, Ödem, Arthralgie/Myalgie, erhöhte Leberenzyme) (siehe Abschnitt 4.4).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Häufig: Fieber, Schüttelfrost.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes:

Gelegentlich: Hautausschlag (Exanthem, Ekzem, Dermatitis, Urtikaria), Pruritus.

Nicht bekannt: Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:

Gelegentlich: Muskel- und Gelenkschmerzen.

Leber und Gallenerkrankungen:

Gelegentlich: Erhöhung der Leberfunktionswerte

Selten: Leberentzündung

Nicht bekannt: arzneimittelinduzierter Leberschaden (inkl. Leberversagen), Ikterus, Hyperbilirubinämie.

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Magenbeschwerden, Durchfall.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Sehr selten: Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) oder Blutplättchen (Thrombopenie).

Falls nach Einnahme von POTABA-GLENWOOD Beschwerden im Verdauungstrakt auftreten, sollte die Therapie bis zum Abklingen der Symptome unterbrochen werden. Bei anderen Nebenwirkungen wie allergischer Hautausschlag, Fieber, Muskel- und Gelenkschmerzen, Leukopenie, Thrombopenie oder Erhöhung der Leberfunktionswerte soll POTABA-GLENWOOD nicht mehr angewendet werden.

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

Intoxikationen nach Anwendung von POTABA-GLENWOOD sind nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antifibrotikum; ATC-Code: D11AX23

Der genaue Wirkmechanismus von POTABA-GLENWOOD ist nicht bekannt. Verschiedene Untersuchungen belegen die These, dass eine überschießende Fibrosierung auf einer Störung des Gleichgewichts zwischen der Aktivität von Serotonin und der entsprechenden Monoaminoxidase beruht. Demnach tritt eine Fibrose immer dann auf, wenn über einen längeren Zeitraum entweder ein zu hoher Serotoninspiegel oder eine verminderte Monoaminoxidaseaktivität vorliegt. Kalium-4-aminobenzoat stimuliert sauerstoffabhängige Enzyme und erhöht die Sauerstoffaufnahme auf Gewebesebene. Es wird angenommen, dass diese vermehrte Sauerstoffaufnahme den Abbau von Serotonin infolge einer gesteigerten MAO-Aktivität herbeiführt. Des Weiteren wurde in einer In-vitro-Studie über die Wirkung von Kalium-4-aminobenzoat auf Fibroblasten der Haut bei Lichen sclerosus et atrophicus und bei Morphea eine Hemmung der Proliferation von Fibroblasten-Zelllinien und eine mäßiggradige Hemmung der Freisetzung von Glykosaminoglykanen festgestellt. Diese Effekte könnten ebenfalls als relevant für das langfristige therapeutische Ansprechen auf den Wirkstoff gewertet werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Gabe wird Kalium-4-aminobenzoat gut resorbiert. Kalium und PAB, letzteres vorwiegend als Konjugat, werden über die Nieren ausgeschieden.

Bioverfügbarkeit: Bei gesunden Freiwilligen ergab eine orale Dosis von 3 g Kalium-4-aminobenzoat nach 41 bis 90 min. maximale Blutspiegel von 29 bis 74 µg/ml, danach erfolgte ein rasches Absinken auf weniger als 6 µg/ml nach 4 h.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In-vitro-Untersuchungen zur genetischen Toxizität ergaben keine relevanten Hinweise auf ein mutagenes Potential.

Tierexperimentelle Studien ergaben keinen relevanten Hinweis auf tumor erzeugendes Potential oder Reproduktionstoxizität von POTABA-GLENWOOD in weiblichen Ratten. Im Tierversuch passiert POTABA-Glenwood die Plazenta.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

40 Pulverpäckchen zu 3 g

Material: Päckchen aus Papier/ Aluminium/ Polyethylen - Folie

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Deutschland

Telefon: +49 (0) 3834 3914-0

Telefax: +49 (0) 3834 3914-119

E-Mail: info@cheplapharm.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

16927

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 29. Mai 1981

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 19. September 2013

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2021

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptpflichtig, Apothekenpflichtig