

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

**Adenosin Baxter 3 mg/ml Injektionslösung**

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält 3 mg Adenosin.  
Eine Durchstechflasche mit 2 ml enthält 6 mg Adenosin.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:  
1 ml der Lösung enthält 3,542 mg Natrium

Vollständige Liste der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung  
Klare und farblose bis fast farblose Lösung ohne sichtbare Partikel.

Osmolarität: 250 - 360 mOsmol/l. pH-Wert: zwischen 4.50 und 7.50

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Schnelle Wiederherstellung eines normalen Sinusrhythmus bei paroxysmaler supraventrikulärer Tachykardie, einschließlich derer in Verbindung mit akzessorischen Leitungsbahnen (Wolff-Parkinson-White-Syndrom).

#### Kinder und Jugendliche:

Schnelle Wiederherstellung eines normalen Sinusrhythmus bei paroxysmaler supraventrikulärer Tachykardie bei Kindern im Alter von 0 bis 18 Jahren.

#### Diagnostische Anwendungsgebiete:

Hilfsmittel zur Diagnose supraventrikulärer Breit- oder Engkomplextachykardien. Auch wenn Adenosin Baxter 3 mg/ml Injektionslösung Vorhofflattern, Vorhofflimmern oder ventrikuläre Tachykardie nicht in einen Sinusrhythmus verwandeln kann, unterstützt die Verlangsamung der AV-Leitung die Diagnose der Vorhofaktivität.

Sensibilisierung von intrakavitären elektrophysiologischen Untersuchungen.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Adenosin Baxter 3 mg/ml Injektionslösung ist nur zur Verwendung in Krankenhäusern mit jederzeit einsatzbereiten Überwachungs- und Herz-Lungen-Wiederbelebungsgeräten bestimmt.

#### Art der Anwendung

Adenosin Baxter 3 mg/ml Injektionslösung ist entsprechend ansteigender Dosiertabelle als schnelle intravenöse (IV) Bolusinjektion in eine Vene oder einen Infusionsschlauch zu verabreichen. Damit die

Lösung den systemischen Kreislauf sicher erreicht, ist diese entweder direkt in eine Vene oder einen Infusionsschlauch zu verabreichen. Bei Verabreichung über einen Infusionsschlauch ist die Lösung so körpernah wie möglich zu injizieren, gefolgt von einer schnellen Spülung mit Kochsalzlösung. Adenosin Baxter 3 mg/ml Injektionslösung ist nur zu verwenden, wenn Möglichkeiten zur kardiologischen Überwachung vorhanden sind.

Patienten, die bei einer bestimmten Dosis einen hochgradigen AV-Block entwickeln, sollten keine weiteren Dosierungsstufen erhalten.

## Dosierung

### Erwachsene:

Erste Dosis:	3 mg, verabreicht als schnelle intravenöse Bolusinjektion (innerhalb von 2 Sekunden)
Zweite Dosis:	Wenn die erste Dosis nicht innerhalb von 1 bis 2 Minuten zur Beseitigung der supraventrikulären Tachykardie führt, sind 6 mg als intravenöser Bolus zu verabreichen
Dritte Dosis:	Wenn die zweite Dosis nicht innerhalb von 1 bis 2 Minuten zur Beseitigung der supraventrikulären Tachykardie führt, sind 12 mg als intravenöser Bolus zu verabreichen

Zusätzliche oder höhere Dosen sind nicht empfohlen.

### Kinder:

Bei der Anwendung von Adenosin Baxter 3 mg/ml Injektionslösung muss ggf. sofort einsatzbereite Herz-Lungen-Wiederbelebungsausrüstung zur Verfügung stehen.

Adenosin Baxter 3 mg/ml Injektionslösung ist unter ständiger Überwachung und EKG- Aufzeichnung zu verabreichen.

Die für die Behandlung von paroxysmaler supraventrikulärer Tachykardie bei Kindern empfohlene Dosierung beträgt:

- erster Bolus mit 0,1 mg/kg Körpergewicht (Maximaldosis 6 mg)
- Erhöhungen um 0,1 mg/kg Körpergewicht nach Bedarf zum Erreichen der Beendigung der supraventrikulären Tachykardie (Maximaldosis 12 mg).

### Art der Anwendung

Adenosin Baxter 3 mg/ml Injektionslösung ist als schnelle intravenöse (IV) Bolusinjektion in eine Vene oder einen Infusionsschlauch zu verabreichen. Bei Verabreichung über einen Infusionsschlauch ist diese so körpernah wie möglich zu injizieren, gefolgt von einer schnellen Spülung mit Kochsalzlösung. Bei Verabreichung durch eine periphere Vene ist eine Kanüle mit großem Innendurchmesser zu verwenden. Jede Durchstechflasche ist zur einmaligen Verwendung bestimmt. Die Lösung muss vor der Anwendung durch Sichtprüfung auf Partikel und Verfärbungen untersucht werden. Es sind nur klare und farblose Lösungen zu verwenden.

### Ältere Menschen

Siehe Dosierungsempfehlungen für Erwachsene.

### **Diagnostische Dosis**

Der obige ansteigende Dosierungsplan sollte verwendet werden, bis ausreichende diagnostische Informationen vorliegen.

Art der Verabreichung: Nur schnelle intravenöse Injektion.

### 4.3 Gegenanzeigen

Adenosin Baxter 3 mg/ml Injektionslösung ist kontraindiziert für Patienten mit:

- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Adenosin oder einen der in Abschnitt 6.1 aufgeführten sonstigen Bestandteile,
- Sinusknotensyndrom, Atrioventrikularblock (AV-Block) zweiten oder dritten Grades (außer bei Patienten mit funktionierendem künstlichen Herzschrittmacher),
- chronisch obstruktiver Lungenerkrankung mit Nachweis von Bronchospasmus (z. B. Bronchialasthma),
- langem QT-Syndrom,
- schwerer Hypotonie,
- dekompenzierten Zuständen des Herzversagens.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Warnhinweise: Aufgrund der Möglichkeit, dass während der Umwandlung der supraventrikulären Tachykardie in einen normalen Sinusrhythmus kurzzeitige Herzrhythmusstörungen auftreten, sollte die Anwendung in einem klinischen Umfeld mit jederzeit ggf. einsetzbaren Überwachungs- und Herz-Lungen- Wiederbelebungsgeräten stattfinden. Während der Anwendung ist eine ständige EKG-Überwachung erforderlich, da lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen auftreten könnten. (Abschnitt 4.2).

Da Adenosin das Potenzial hat, starke Hypotonie auszulösen, sollte es bei Patienten mit Linksherzstenose, nicht korrigierter Hypovolämie, stenotischer Herzklappenkrankheit, Links-Rechts-Shunt, Herzbeutelentzündung oder Perikarderguss, autonomischer Fehlfunktion oder stenotischer Halsschlagadererkrankung mit zerebrovaskulärer Insuffizienz mit Vorsicht angewandt werden.

Adenosin Baxter 3 mg/ml Injektionslösung sollte bei Patienten mit nicht lange zurückliegendem Myokardinfarkt, schwerem Herzversagen oder bei Patienten mit leichten Leitungsstörungen (AV-Block ersten Grades, Schenkelblock), die sich während der Infusion vorübergehend verschlechtern könnten, mit Vorsicht angewandt werden.

Adenosin Baxter 3 mg/ml Injektionslösung sollte bei Patienten mit Vorhofflattern oder -flimmern und besonders bei jenen mit einer akzessorischen Leitungsbahn mit Vorsicht angewandt werden, da insbesondere die Letzteren eine gesteigerte Übertragung entlang der anormalen Leitungsbahn entwickeln könnten.

Es wurden seltene Fälle schwerer Bradykardie gemeldet. Einige traten bei frühen Post-Herztransplantationspatienten auf; in den anderen Fällen lag eine okkulte sinuatriale Erkrankung vor. Das Auftreten schwerer Bradykardie sollte als Warnzeichen für eine Vorerkrankung gesehen werden und könnte möglicherweise das Auftreten von Torsades de Pointes begünstigen, besonders bei Patienten mit verlängerten QT-Intervallen.

Bei Patienten mit nicht lange zurückliegender Herztransplantation (weniger als 1 Jahr) wurde eine erhöhte Sensibilität des Herzens gegenüber Adenosin beobachtet.

Da weder Niere noch Leber am Abbau von exogenem Adenosin beteiligt sind, sollte die Wirksamkeit von Adenosin Baxter 3 mg/ml Injektionslösung durch eine Leber- oder Niereninsuffizienz nicht beeinträchtigt werden. Da Dipyridamol ein bekannter Hemmer der Adenosinaufnahme ist, kann es die Wirkung von Adenosin Baxter 3 mg/ml Injektionslösung potenzieren. Daher wird nahegelegt, dass Adenosin Baxter 3 mg/ml Injektionslösung nicht an Patienten verabreicht werden sollte, die Dipyridamol erhalten; wenn die Verwendung von Adenosin Baxter 3 mg/ml Injektionslösung von entscheidender Bedeutung ist, sollte Dipyridamol 24 Stunden vorher abgesetzt werden, oder die Dosierung von Adenosin Baxter 3 mg/ml Injektionslösung sollte deutlich verringert werden. (Siehe Abschnitt 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten und sonstige Wechselwirkungen).

### Vorsichtsmaßnahmen

Bei Auftreten von Angina pectoris, schwerer Bradykardie, schwerer Hypotonie, Atemstillstand (potenziell tödlich) oder Asystolie/Herzstillstand (potenziell tödlich) ist die Anwendung sofort abzubrechen.

Adenosin kann bei Patienten, die zu Krampfanfällen neigen, Krampfanfälle auslösen. Bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Krampfanfällen ist die Anwendung von Adenosin sorgfältig zu überwachen.

Aufgrund des möglichen Risikos von Torsades de Pointes ist Adenosin Baxter 3 mg/ml Injektionslösung bei Patienten mit verlängertem QT-Intervall mit Vorsicht anzuwenden, ungeachtet dessen, ob dies medikamentenbedingt oder metabolischen Ursprungs ist. Adenosin Baxter 3 mg/ml Injektionslösung ist für Patienten mit langem QT-Syndrom kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Adenosin kann Bronchospasmen herbeiführen oder verschlimmern (siehe Abschnitte 4.3 und 4.8).

Adenosin enthält 9 mg Natriumchlorid pro ml (entspricht 3,54 mg Natrium pro ml). Dies sollte von Patienten mit einer natriumarmen Ernährung berücksichtigt werden.

### Kinder

Adenosin kann Vorhoffarrhythmien auslösen und somit zur ventrikulären Beschleunigung bei Kindern mit Wolff-Parkinson-White-Syndrom (WPW-Syndrom) führen. Siehe auch Abschnitt 5.1. Die Wirksamkeit einer intraossären Verabreichung wurde nicht belegt.

## **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Dipyridamol hemmt die zelluläre Aufnahme und Verstoffwechslung von Adenosin und verstärkt die Wirkung von Adenosin. In einer Studie wurde gezeigt, dass Dipyridamol eine 4-fache Verstärkung der Wirkung von Adenosin erzeugt. Bei gleichzeitiger Anwendung wurden Asystolien gemeldet.

Daher wird nahegelegt, dass Adenosin Baxter 3 mg/ml Injektionslösung nicht an Patienten verabreicht werden sollte, die Dipyridamol erhalten; wenn die Verwendung von Adenosin Baxter 3 mg/ml Injektionslösung von entscheidender Bedeutung ist, sollte Dipyridamol 24 Stunden vorher abgesetzt werden, oder die Dosierung von Adenosin Baxter 3 mg/ml Injektionslösung sollte deutlich verringert werden. (Siehe Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Aminophyllin, Theophyllin und andere Xanthine sind konkurrierende Adenosin-gegenmittel und sollten vor der Anwendung von Adenosin 24 Stunden lang vermieden werden.

Xanthinhaltige Lebensmittel und Getränke wie Tee, Kaffee, Schokolade und Cola sollten mindestens 12 Stunden vor der Anwendung von Adenosin vermieden werden.

Adenosin Baxter 3 mg/ml Injektionslösung kann mit Medikamenten interagieren, die dazu neigen, die Reizleitung des Herzens zu beeinträchtigen.

## **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

### Schwangerschaft

Es gibt keine oder nur eine begrenzte Menge an Daten über die Anwendung von Adenosin bei Schwangeren. Tierstudien sind hinsichtlich reproduktiver Toxizität unzureichend. Adenosin wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen, es sei denn, der Arzt ist der Ansicht, dass der Nutzen die potentiellen Risiken übersteigt.

### Stillzeit

Es ist unbekannt, ob Adenosinabbaustoffe in die menschliche Muttermilch übergehen. Adenosin Baxter 3 mg/ml Injektionslösung sollte in der Stillzeit nicht verwendet werden.

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

Nicht zutreffend.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen werden nach Häufigkeit aufgeführt.

Sehr häufig (> 1/10), Häufig (> 1/100, < 1/10), Gelegentlich (> 1/1000, < 1/100), Selten (> 1/10.000, < 1/1000), Sehr selten (< 1/10.000), Unbekannt (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht eingeschätzt werden).

Diese Nebenwirkungen sind im Allgemeinen leicht, von kurzer Dauer (üblicherweise weniger als 1 Minute) und werden vom Patienten gut vertragen. Es können jedoch auch schwere Reaktionen auftreten. Methylxanthine wie IV Aminophyllin oder Theophyllin wurden verwendet, um anhaltende Nebenwirkungen zu beenden (50-125 mg über langsame intravenöse Injektion).

Häufigkeit	Nebenwirkung
<b>Psychiatrische Störungen</b>	
Häufig	- Angst
<b>Erkrankungen des Nervensystems</b>	
Häufig	- Kopfschmerzen - Schwindel, Benommenheit
Gelegentlich	- Druckgefühl im Kopf
Sehr selten	- Kurzzeitige und spontan schnell umkehrbare Verschlechterung intrakranieller Hypertonie
Unbekannt	- Bewusstseinsverlust/Synkope - Krampfanfälle, insbesondere bei Patienten mit entsprechender Veranlagung (siehe Abschnitt 4.4)
<b>Erkrankungen der Augen</b>	
Gelegentlich	- Verschwommenes Sehen
<b>Erkrankungen des Immunsystems</b>	
Unbekannt	- Anaphylaktische Reaktion (einschliesslich Angioödem und Hautreaktionen wie Urtikaria und Hautausschlag)
<b>Erkrankungen des Herzens</b>	
Sehr häufig	- Bradykardie - Sinusarrest, Aussetzen des Herzschlags - Atriale Extrasystolen - Atrioventrikulärer Block - Ventrikuläre Erregbarkeitsstörungen wie ventrikuläre Extrasystolen, nicht anhaltende ventrikuläre Tachykardie
Gelegentlich	- Sinustachykardie - Herzklopfen
Sehr selten	- Vorhofflimmern - Nicht mit Atropin korrigierte schwere Bradykardie, die möglicherweise temporäre Anpassung mit Schrittmacher erfordert - Ventrikuläre Erregbarkeitsstörungen einschliesslich Kammerflimmern und Torsade de Pointes (siehe Abschnitt 4.4)

Unbekannt	- Hypotonie, manchmal schwer - Asystolie/Herzstillstand, manchmal tödlich, besonders bei Patienten mit bestehender ischämischer Herzerkrankung/Herzfehlern (siehe Abschnitt 4.4) - Koronararterienspasmus, der zum Myokardinfarkt führen kann
<b>Gefäßerkrankungen</b>	
Sehr häufig	- Erröten
<b>Erkrankungen der Atemwege, der Brust und mediastinale Erkrankungen</b>	
Sehr häufig	- Dyspnoe (oder Drang, tief einzuatmen)
Gelegentlich	- Hyperventilieren
Sehr selten	- Bronchospasmen (siehe Abschnitt 4.4)
Unbekannt	- Atemversagen (siehe Abschnitt 4.4) - Atemlähmung/Atemstillstand
Es wurden Fälle mit Atemversagen, Bronchospasmen, Atemlähmung und Atemstillstand mit tödlichem Ausgang gemeldet.	
<b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</b>	
Häufig	- Übelkeit
Gelegentlich	- Metallischer Geschmack
Unbekannt	- Erbrechen
<b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</b>	
Sehr häufig	- Druckgefühl/Schmerzen in der Brust, Gefühl der Einengung/des Drucks in der Brust
Häufig	- Brennendes Gefühl
Gelegentlich	- Schwitzen - Gefühl des allgemeinen Unwohlseins, Schwäche oder Schmerzen
Sehr selten	- Reaktionen an der Einstichstelle

#### 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 verursacht schwere Hypertonie, Bradykardie oder eine Asystolie. Die Halbwertszeit von Adenosin im Blut ist sehr kurz, und Nebenwirkungen klingen schnell ab (so sie auftreten). Eine Verabreichung von IV Aminophyllin oder Theophyllin kann erforderlich sein. Die pharmakokinetische Beurteilung zeigt, dass Methylxanthine konkurrierende Gegenmittel gegen Adenosin sind und dass therapeutische Konzentrationen von Theophyllin seine exogene Wirkung blockiert.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Herzmittel

ATC-Code: C01EB 10

Endogenes Nukleosid mit peripherer Vasodilator-/antiarrhythmischer Wirkung. Wirkungsweise: Antiarrhythmisches Medikament.

Adenosin ist ein Purinnukleosid, das in allen Zellen des Körpers vorkommt. Tierpharmakologische Studien haben in verschiedenen Arten gezeigt, dass Adenosin eine negative dromotrope Wirkung auf den Atrioventrikularknoten (AV-Knoten) hat.

Bei Anwendung von Adenosin Baxter 3 mg/ml Injektionslösung durch schnelle intravenöse Injektion wird die Reizleitung durch den AV-Knoten verlangsamt. Diese Wirkung kann Reentry-Kreisläufe unter Beteiligung des AV-Knotens unterbrechen und den normalen Sinusrhythmus bei Patienten mit paroxysmaler supraventrikulärer Tachykardie wiederherstellen. Sobald der Kreislauf unterbrochen wurde, hört die Tachykardie auf, und der normale Sinusrhythmus wird wiederhergestellt.

Eine akute Unterbrechung des Kreislaufs ist üblicherweise ausreichend, um die Tachykardie zum Stillstand zu bringen.

Da bei Vorhofflattern und Vorhofflimmern der AV-Knoten nicht als Teil eines Reentry-Kreislaufs beteiligt ist, kann Adenosin diese Herzrhythmusstörungen nicht beenden.

Durch vorübergehende Verlangsamung der AV-Reizleitung ist die Vorhofaktivität in EKG-Aufzeichnungen einfacher zu bewerten, und daher kann die Verwendung von Adenosin die Diagnose von Breit- oder Engkomplextachykardien unterstützen.

Adenosin kann in elektrophysiologischen Studien zur Identifizierung des Orts eines AV-Blocks oder in einigen Fällen der Vorerregung zur Bestimmung nützlich sein, ob die Reizleitung durch eine akzessorische Bahn oder über den AV-Knoten erfolgt.

#### Kinder

Es wurden keine kontrollierten Studien bei pädiatrischen Patienten mit Adenosin für die Umwandlung paroxysmaler supraventrikulärer Tachykardien (PSVT) durchgeführt. Jedoch gilt die Sicherheit und Wirksamkeit von Adenosin bei Kindern im Alter von 0 bis 18 Jahren mit PSVT auf der Grundlage von weiträumiger klinischer Nutzung und Literaturinformationen (Open-Label-Studien, Fallberichte, klinische Richtlinien) als belegt.

Eine Literaturanalyse ergab 14 Studien, in denen IV Adenosin zur akuten Beendigung einer supraventrikulären Tachykardie (SVT) bei insgesamt etwa 450 pädiatrischen Patienten im Alter von 6 Stunden bis zu 18 Jahren verwendet wurde. Die Studien waren hinsichtlich des Alters und des Dosierungsplans heterogen. Die SVT wurde in 72 bis 100 % der Fälle in den meisten veröffentlichten Studien beendet. Die verwendeten Dosierungen schwankten zwischen 37,5 µg/kg und 400 µg/kg. Mehrere Studien besprachen eine mangelnde Reaktion auf Anfangsdosen von weniger als 100 µg/kg.

Abhängig von der Krankengeschichte, den Symptomen und der EKG-Diagnose des Kindes wurde Adenosin in der klinischen Praxis unter fachmännischer Aufsicht bei Kindern mit stabiler QRS-Breitkomplextachykardie und Wolff-Parkinson-White-Syndrom angewandt; die derzeit verfügbaren Daten unterstützen jedoch keine pädiatrische Indikation. Insgesamt 6 Fällen von durch Adenosin ausgelöste Arrhythmien (3 x Vorhofflimmern, 2 x Vorhofflattern, 1 x Kammerflimmern) wurden bei 6 Kindern im Alter von 0 bis 16 Jahren mit offenbarem oder verborgenem WPW-Syndrom beschrieben, von denen sich 3 spontan erholten und 3 Amiodaron +/- Kardioversion benötigten (siehe auch Abschnitt 4.4).

Adenosin wurde in den gleichen Dosen wie für die Behandlung der supraventrikulären Tachykardie als Hilfsmittel zur Diagnose supraventrikulärer Breit- oder Engkomplextachykardien eingesetzt. Auch wenn Adenosin Vorhofflattern, Vorhofflimmern oder ventrikuläre Tachykardie nicht in einen Sinusrhythmus verwandeln kann, unterstützt die Verlangsamung der AV-Leitung die Diagnose der Vorhofaktivität. Die gegenwärtig verfügbaren Daten unterstützen jedoch keine pädiatrische Indikation für die Nutzung von Adenosin zu Diagnosezwecken.

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Eine Untersuchung von Adenosin über klassische ADME-Protokolle ist nicht möglich. Es ist in verschiedenen Formen in allen Zellen des Körpers vorhanden, wo es eine wichtige Rolle in den Energieproduktions- und -nutzungssystemen spielt. Im Körper besteht ein effizientes Abfallverwertungs- und Recyclingsystem, vorrangig in den Erythrozyten und den Endothelzellen der Blutgefäße. Die *In-Vitro*-Halbwertszeit wird auf < 10 Sekunden geschätzt. Die *In-Vivo*-Halbwertszeit kann noch kürzer sein.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Es gibt keine präklinischen Daten, die für die verschreibende Person relevant wären und die nicht bereits in anderen Abschnitten der Fachinformation enthalten sind.

# **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

## **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Wasser für Injektionszwecke  
Natriumchlorid

## **6.2 Inkompatibilitäten**

Die Verträglichkeit mit anderen Medikamenten ist unbekannt.  
In Abwesenheit von Verträglichkeitsstudien darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln vermischt werden.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Ungeöffnet: 24 Monate  
Das Produkt ist direkt nach dem Öffnen zu verwenden. Eventuelle Restmengen sind zu entsorgen.

## **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht bei über 25 °C aufbewahren. Nicht im Kühlschrank aufbewahren.

## **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Schwefelbehandelte, farblose Durchstechflaschen, Ph. Eur. Typ I mit teflonbeschichtetem Gummistopfen und 2 ml Füllvolumen.  
Packungen mit 5, 6, 10 und 25 Durchstechflaschen.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Nicht verwendete Lösung und die Behältnisse sind nach den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

# **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Baxter Holding B.V.

Kobaltweg 49  
3542CE Utrecht  
Netherlands

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z.Nr.: 1-36528

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 12 Apr 2016

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 15 Apr 2019

**10. STAND DER INFORMATION**

Juli 2023

**REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig