

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Nalador 500 Microgramm - Trockenampullen Sulproston

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihren Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Nalador 500 Microgramm - Trockenampullen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nalador 500 Microgramm - Trockenampullen beachten?
3. Wie sind Nalador 500 Microgramm - Trockenampullen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Nalador 500 Microgramm - Trockenampullen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Nalador 500 Microgramm - Trockenampullen und wofür werden sie angewendet?

Sie erhalten Nalador nur durch erfahrene Gynäkologen in Kliniken mit modernen Möglichkeiten zur kontinuierlichen Überwachung der Herz- und Kreislauffunktion und der Wehentätigkeit, sowie in Einrichtungen zur intensiv-medizinischen Behandlung. Nalador wird vom Arzt in folgenden Fällen in eine Vene gespritzt:

- Zur Auslösung einer künstlichen Fehlgeburt (Abort), wenn es für Mutter oder Kind erforderlich ist
 - bei einer intakten Schwangerschaft im 1. und 2. Drittel der Schwangerschaft
 - bei einer verhaltenen Fehlgeburt (missed abortion)
 - bei einer Entwicklungsstörung der entstandenen Plazenta (Blasenmole)
- zur Geburtseinleitung bei Tod des Kindes in der Gebärmutter
- zur Behandlung von Blutungen nach der Geburt, wenn die Standardtherapie nicht ausreichend oder nicht möglich ist

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nalador 500 Microgramm - Trockenampullen beachten?

Nalador 500 Microgramm - Trockenampullen dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sulproston, sowie gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie Bronchialasthma (eine chronische Erkrankung der Atemwege, die anfallsweise zu Atemnot und Husten führt) haben,
- wenn Sie eine Entzündung der Bronchien (spastische Bronchitis) haben,
- wenn Sie ein Lungenödem haben,
- wenn Ihr Herz vorgeschädigt ist,
- wenn Sie Gefäßkrankungen in der Vorgeschichte haben, insbesondere der Herzkranzgefäße,
- wenn Sie schweren Bluthochdruck haben,
- wenn Sie schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörungen haben,
- wenn Sie entgleisten Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) haben,
- wenn Sie vom Gehirn ausgehende Krampfanfälle haben,
- wenn Sie ein Glaukom (grüner Star, eine Augenerkrankung, bei der der Augeninnendruck erhöht ist) haben,
- wenn Sie eine Überfunktion der Schilddrüse (Thyreotoxikose) haben,
- wenn Sie akute gynäkologische Infektionen haben,
- wenn Sie eine chronisch entzündliche Darmerkrankung (Colitis ulcerosa) haben,
- wenn Sie ein akutes Magengeschwür (Ulcus ventriculi) haben,
- wenn Sie Sichelzellenanämie haben,
- wenn Sie eine bestimmte Erkrankung der roten Blutkörperchen (Thalassämie) haben,
- wenn Sie schwere Erkrankungen im Allgemeinen haben,
- wenn Sie vorausgegangene Operationen an der Gebärmutter hatten.

Eine Geburtseinleitung bei einem lebensfähigen Kind darf nicht mit Nalador erfolgen, da nachteilige Wirkungen auf das Kind nicht auszuschließen sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Nalador bei Ihnen angewendet wird.

Informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie an Erkrankungen des Herz-Kreislaufsystems leiden,
- wenn Sie rauchen,
- wenn Sie an einer bestimmten Fettstoffwechselstörung (Hyperlipidämie) leiden,
- wenn Sie an Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) mit Gefäßveränderungen leiden.

Der Arzt wird auch Ihr Alter in die Risikoabschätzung miteinbeziehen.

Jede Nalador-Behandlung muss mit dem Abbruch der Schwangerschaft beendet werden, da eine Schädigung des Kindes wahrscheinlich ist. Deshalb erfolgt auch nach einem scheinbar vollständigen Abbruch eine Kürettage (Ausschabung der Gebärmutter Schleimhaut).

In Folge der Beeinflussung der Nierenfunktion können vorübergehend Störungen des Wasser- und Elektrolythaushalts (Elektrolytausscheidung) auftreten.

Da verlangsamer Herzschlag (Bradykardie) und/oder Änderungen des Blutdruckes auftreten können, wird Ihr Arzt entsprechende Kontrollen von Herz und Kreislauf durchführen.

Eine Form von Erkrankungen der Herzkranzgefäße (Myokardischämien) kann möglicherweise im Zusammenhang mit der Anwendung von Nalador auftreten. Dies kann

zu Herzinfarkt, lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen, Schock und Herzstillstand und auch zum Tod führen.

Ihre Atmung wird regelmäßig kontrolliert werden, da bei entsprechender Veranlagung eine Verengung der Luftwege (Bronchokonstriktionen) auftreten kann. Dadurch kann es zu Druckerhöhungen im Lungenkreislauf (bis hin zum Lungenödem) kommen.

Es gibt Berichte über Uterusrupturen (Risse in der Gebärmutterwand), die im Zusammenhang mit der Anwendung von Nalador stehen.

Zur Anwendung von Nalador zusammen mit Methylergometrin (Mutterkornalkaloid) und Oxytocin (wehenförderndes Hormon) beachten Sie bitte den folgenden Abschnitt „Anwendung von Nalador 500 Microgramm - Trockenampullen zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Anwendung von Nalador 500 Microgramm - Trockenampullen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden oder einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel angewendet/ingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Anwendung von Nalador zusammen mit Methylergometrin (Mutterkornalkaloid) oder ähnlichen Arzneimitteln, die ebenfalls Mutterkornalkaloide enthalten, kann zu einer Erhöhung des Risikos für eine Verengung der Herzkranzgefäße mit lebensbedrohenden oder tödlichen Folgen (Myokardischämie) führen.

Oxytocin, ein wehenförderndes Hormon, darf nicht gleichzeitig mit Nalador angewendet werden.

Die gleichzeitige Gabe von Schmerzmitteln aus der Gruppe der nichtsteroidalen Entzündungshemmer ist zu vermeiden, weil erwünschte Wirkungen von Nalador vermindert werden können.

Eine Vorbehandlung oder Kombination mit anderen Gewebshormonen (Prostaglandine) kann nicht empfohlen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es muss sichergestellt werden, dass eine begonnene Behandlung mit Nalador zu einem Abbruch der Schwangerschaft führt, da eine Schädigung des Kindes wahrscheinlich ist. Auch bei einem scheinbar vollständigen Abbruch muss in jedem Fall kürettiert (Ausschabung der Gebärmutterschleimhaut) werden.

Eine Geburtseinleitung bei einem lebensfähigen Kind darf nicht mit Nalador erfolgen, da nachteilige Wirkungen auf das Kind nicht auszuschließen sind.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Sulproston, der Wirkstoff von Nalador, in die Muttermilch übertritt. Sie dürfen jedoch 2 – 3 Stunden nach Beendigung der Infusion stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nalador hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie sind Nalador 500 Microgramm - Trockenampullen anzuwenden?

Nalador soll nur durch erfahrene Gynäkologen in Kliniken mit modernen Möglichkeiten zur kontinuierlichen Überwachung der Herz- und Kreislauffunktion und der Wehentätigkeit, sowie Einrichtungen zur intensiv-medizinischen Behandlung angewandt werden.

Um hohe Spitzen-Plasmakonzentrationen zu vermeiden und eine korrekte Überwachung und Steuerung der intravenösen Anwendung (Infusion in eine Vene) zu gewährleisten, wird nachdrücklich empfohlen, das Medikament über ein automatisches Infusionssystem zu verabreichen.

Weitere Informationen zur richtigen Verwendung von Nalador sind nach Abschnitt 6 unter „Die folgenden Informationen sind für das medizinische Fachpersonal bestimmt“ und/oder durch separate Informationen die dem Arzt vom Zulassungsinhaber zur Verfügung gestellt wurden zu finden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Nalador 500 Microgramm - Trockenampullen erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr als die vorgeschriebene Dosis erhalten haben, kontaktieren Sie einen Arzt. Er wird über eventuell notwendige Maßnahmen entscheiden.

• Symptome der Überdosierung

- Verengung der Luftwege,
- verlangsamter Herzschlag,
- Blutdruckänderung,
- Durchblutungsstörung des Herzmuskels (Myokardischämie),
- bläuliche Verfärbung der Haut oder Schleimhäute (Zyanose) und Atemnot (Dyspnoe) als mögliche Hinweise eines beginnenden Lungenödems,
- Überstimulierung der Gebärmutter (Tetanus uteri).

• Maßnahmen bei Überdosierung

Ihr Arzt wird im Einzelfall den therapeutischen Nutzen und entsprechende Risiken einer Therapie abwägen.

Weitere Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen Häufige

Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentliche Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

Sehr seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen

Sehr häufige Nebenwirkungen: Übelkeit, Erbrechen

Häufige Nebenwirkungen: verminderter Blutdruck, Magenkrämpfe im Ober- und Mittelbauch, Durchfall, Fieber, erhöhte Körpertemperatur

Gelegentliche Nebenwirkungen: Riss der Gebärmutterwand (Uterusruptur)

Seltene Nebenwirkungen: Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), Lungenödem, Erhöhung des Drucks im Lungenkreislauf, Verengung der Luftwege (Bronchokonstriktion)

Sehr seltene Nebenwirkungen: Verengung der Herzkranzgefäße (Koronarspasmus), Durchblutungsstörung des Herzmuskels (Myokardischämie), vorübergehendes Wasser- und Elektrolytungleichgewicht

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

Nesselausschlag, allergischer Schock

Erhöhung des Blutdruckes

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

5. Wie sind Nalador 500 Microgramm - Trockenampullen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nalador 500 Microgramm Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung ist zwischen +2°C bis +8°C im Kühlschrank zu lagern. Dieser Bereich darf nur für höchstens 8 Tage überschritten werden, wobei Temperaturen über 25°C vermieden werden müssen.

Die rekonstituierte Nalador-Lösung muss im Kühlschrank gelagert und innerhalb von 12 Stunden verwendet werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nalador 500 Microgramm - Trockenampullen enthalten

1 Trockenampulle mit 7,45 mg Trockensubstanz enthält 500 Microgramm Sulproston.

Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon K 15 - < 18, Trometamolhydrochlorid

Wie Nalador 500 Microgramm - Trockenampullen aussehen und Inhalt der Packung
Weißes Pulver zur Herstellung einer intravenösen Infusionslösung

2 ml -Ampulle aus Braunglas Typ I
3 x 2 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer (Zulassungsinhaber)

Bayer Austria
1160 Wien

Hersteller

Bayer AG
13353 Berlin, Deutschland

Z.Nr.: 1-17577

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung und Art der Anwendung

Nalador soll nur durch erfahrene Gynäkologen in Kliniken mit modernen Möglichkeiten zur kontinuierlichen Überwachung der Herz- und Kreislauffunktion und der Wehentätigkeit, sowie Einrichtungen zur intensiv-medizinischen Behandlung angewandt werden.

Um hohe Spitzen-Plasmakonzentrationen zu vermeiden und eine korrekte Überwachung und Steuerung der intravenösen Infusion zu gewährleisten, wird nachdrücklich empfohlen, das Arzneimittel über ein automatisches Infusionssystem zu verabreichen.

- Abortinduktion oder Geburtseinleitung bei intrauterinem Fruchttod:
Der Inhalt einer Ampulle Nalador wird in 250 ml oder 500 ml physiologischer Kochsalzlösung aufgelöst und intravenös infundiert.

Die Applikation von Nalador soll einen Zeitraum von 10 Stunden nicht überschreiten. Die Behandlung ist mit der Anfangsdosis (A, Tabelle 1) einzuleiten. Wird die gewünschte Wirkung nicht erreicht, kann die Dosis bis zur Höchstdosis (B, Tabelle 1) gesteigert werden. Die maximale Infusionsgeschwindigkeit soll auf keinen Fall überschritten werden, da die höheren Serumkonzentrationen die Wahrscheinlichkeit unerwünschter Wirkungen erhöhen. Die Infusion erfordert eine ständige Überwachung.

Tabelle 1)

Infusionsmenge		500 Microgramm Nalador-500 als				Microgramm
		250-ml Infusion		500-ml Infusion		
Infusionsge-	Microgramm/min	ml/min	Tropfen/min	ml/min	Tropfen/min	Microgramm

schwindigkeit						/Std.
A: Anfangsdosis	1,7	0,9	~ 17	1,7	~ 34	100
B: Maximale Dosis	8,3	4,2	~ 83	8,3	~ 166	500

Maximale Gesamtdosis: 1500 Microgramm Nalador-500 über 24 Stunden
 Wenn das Therapieziel nicht erreicht ist, kann 12 - 24 Stunden nach Applikationsende die Infusion wiederholt werden.

- Postpartale atonische Blutung

Andere Gründe für eine postpartale Blutung außer Atonie müssen ausgeschlossen werden. Oxytocin soll als First-line-Therapie während der Untersuchung des Genitaltraktes verabreicht werden, um die Diagnose zu bestätigen. Wenn der Behandlungseffekt von Oxytocin ungenügend ist, soll Nalador unmittelbar danach verabreicht werden (= Second line Behandlung).

Der Inhalt einer Ampulle Nalador wird in 250 ml oder 500 ml physiologischer Kochsalzlösung aufgelöst und intravenös infundiert.

Falls die Blutung während der Behandlung mit der Anfangsdosis (A, Tabelle 2) nicht aufhört bzw. innerhalb einiger Minuten nicht deutlich abnimmt, kann die Dosis bis zur maximalen Dosis (B, Tabelle 2) gesteigert werden. Nachdem sich eine therapeutische Wirkung gezeigt hat, ist die intravenöse Infusionsgeschwindigkeit auf die Erhaltungsdosis (C, Tabelle 2) herabzusetzen.

Tabelle 2)

Infusionsmenge		500 Microgramm Nalador-500 als				Microgramm/Std.
		250-ml Infusion		500-ml Infusion		
Infusionsgeschwindigkeit	Microgramm/min	ml/min	Tropfen/min	ml/min	Tropfen/min	
A: Anfangsdosis	1,7	0,9	~ 17	1,7	~ 34	100
B: Maximale Dosis	8,3	4,2	~ 83	8,3	~ 166	500
C: Erhaltungsdosis	1,7	0,9	~17	1,7	~ 34	100

Maximale Gesamtdosis: 1500 Microgramm Nalador-500 über 24 Stunden
 Lässt sich die bedrohliche Situation nicht beherrschen, müssen andere Maßnahmen ergriffen werden.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine versehentliche intraarterielle Anwendung ist wegen der Gefahr einer lokalen Arteriitis mit nachfolgender Nekrose zu vermeiden.

Nicht als Bolus injizieren (rasch anflutende hohe Plasmaspiegel können zu kritischer Druckerhöhung im Lungenkreislauf führen).

Nalador darf nicht als Intrazervikal- oder Intramyometrialinjektion verabreicht werden.

Die Intrazervikal-/Intramyometrialinjektion von Nalador kann – je nach Applikationsort – zu einem unbeabsichtigten schnellen Anstieg des Nalador-Plasmaspiegels führen oder ein Depot bilden, was potentiell zu einer Verlängerung der Arzneimittelwirkungen und insbesondere zusammen mit der intravenösen Infusion zu Nebenwirkungen führen könnte.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Anwendung von Nalador zusammen mit Methylergometrin oder ähnlichen Ergot-Derivaten kann zu einer Erhöhung des Risikos für koronare Vasokonstriktion und darauf folgender Myokardischämie mit möglicherweise lebensbedrohlichem oder tödlichem Ausgang führen.

Oxytocin darf nicht gleichzeitig mit Sulproston angewendet werden, da die Möglichkeit der Überstimulation eines nicht entleerten Uterus besteht (Ausnahme: postpartale atonische Blutung).

Die gleichzeitige Gabe von Schmerzmitteln aus der Gruppe nichtsteroidaler Entzündungshemmer ist zu vermeiden, weil erwünschte Wirkungen von Sulproston vermindert werden können.

Die Anwendung lokal applizierbarer Prostaglandine vor Beginn oder in Kombination mit einer Nalador-Behandlung ist klinisch nicht geprüft. Im Hinblick auf theoretisch denkbare, in ihrer Auswirkung nicht bekannte Summationseffekte mit dem Risiko schwerer unerwünschter Nebenwirkungen kann eine Vorbehandlung oder Kombination mit anderen Prostaglandinen nicht empfohlen werden.

Überdosierung

• Symptome der Intoxikation

- Bronchokonstriktion,
- Bradykardie,
- Blutdruckänderung,
- Myokardischämie,
- Zyanose und Dyspnoe als mögliche Hinweise eines beginnenden Lungenödems,
- Überstimulierung des Uterus (Tetanus uteri).

• Maßnahmen bei Intoxikationen

- Gegebenenfalls intensiv-medizinische Behandlung bei Bronchokonstriktion, Bradykardie, Blutdruckabfall und Anzeichen eines beginnenden Lungenödems.
- Die im Prinzip sinnvolle Anwendung von β -adrenergen Sympathomimetika bei Bronchokonstriktion, Bradykardie und Tetanus uteri ist mit dem potentiellen Risiko der Auslösung eines Lungenödems bei Schwangeren behaftet. Deshalb sind im Einzelfall therapeutischer Nutzen und entsprechende Risiken einer derartigen Therapie abzuwägen.

Präklinische Daten zur Sicherheit

• Systemische Toxizität

Verträglichkeitsstudien bei einmaliger und wiederholter intravenöser Injektion haben gezeigt, dass bei vorschriftsmäßiger Anwendung von Nalador weder ein toxischer Effekt noch eine Organschädigung zu erwarten ist. Die typischen pharmakologischen Effekte der Prostaglandine wie Erbrechen, Diarrhoe und Zirkulationsstörung wurden bereits nach therapeutischer Dosierung, wie sie beim Menschen angewandt wird, beobachtet. Diese Effekte sind daher auch beim Menschen zu erwarten.

• Reproduktionstoxizität

In Tierversuchen zum embryotoxischen Potential wurden nach maternal-toxischen Dosen embryonale und teratogene Wirkungen beobachtet.

- Genotoxisches Potential, Mutagenität, Karzinogenität

In-vitro und in-vivo-Studien zur Evaluierung der Genotoxizität ergaben keine Hinweise auf ein mutagenes Potential.

Es wurden keine Tierversuche zur Untersuchung der Kanzerogenität von Nalador durchgeführt. Dies wird als nicht notwendig erachtet, da die Struktur weitgehend der körpereigenen endogenen Prostaglandine entspricht, die Halbwertszeit sehr kurz ist, genotoxische Studien keinerlei Hinweise auf Mutagenität ergeben haben und Nalador generell nur einmalig angewandt wird.

- Lokale Verträglichkeit und kontaktsensibilisierendes Potential

Studien zur lokalen Verträglichkeit ergaben keine Hinweise auf zu erwartende lokale Unverträglichkeitsreaktionen bei der Anwendung des Präparates am Menschen. Die Untersuchung auf ein mögliches kontaktsensibilisierendes Potential zeigte keine Hinweise auf einen derartigen Effekt.

Inkompatibilitäten

Der Inhalt einer Ampulle Nalador in 250 ml oder 500 ml physiologischer Kochsalzlösung auflösen und infundieren. Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.