Partusisten® intrapartal

25 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung

Boehringer Ingelheim

Wirkstoff: Fenoterolhydrobromid

Zur Anwendung bei Schwangeren

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 Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Appotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist PARTUSISTEN intrapartal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PARTUSISTEN intrapartal beachten?
3. Wie ist PARTUSISTEN intrapartal anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PARTUSISTEN intrapartal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist PARTUSISTEN intrapartal und wofür wird es angewendet?

PARTUSISTEN intrapartal ist ein Arzneimittel zur Behandlung akuter Gefahrenzustände des Ungeborenen unter der Geburt.

PARTUSISTEN intrapartal wird angewendet bei Dystokien (ungeordnete Wehentätigkeit) in der Eröffnungs- und Austreibungsperiode (z. B. spontan bzw. durch Vorliegen eines Geburtshindernisses oder durch Überstimulierung mit Wehen auslösenden Arzneimitteln entstandene Hyperaktivität [gesteigerte Tätigkeit] des Uterus [Gebärmutter] bis hin zum Tetanus uteri [Uteruskrampf]). Intrauterine Asphyxie (drohende Erstickung des Ungeborenen), z. B. Dezelerationen (wehenabhängige Abnahme der Herzfrequenz des Ungeborenen) bzw. beginnende bis mittelgradige Azidose (Übersäuerung des Blutes). Geburtshilfliche Notfälle (z. B. Nabelschnurvorfall, drohende Uterusruptur [Gebärmutterriss]). Zur Uterusrelaxation (Entspannung der Gebärmuttermuskulatur) bei akuten Indikationen wie z. B. bei Sectio (Kaiserschnitt).

2. Was ist vor der Anwendung von PARTUSISTEN intrapartal zu beachten?

PARTUSISTEN intrapartal darf nicht angewendet werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Beta-Sympathomimetika (Arzneimittel, die einen bestimmten Teil des Nervensystems aktivieren)
- wenn Sie sich noch nicht in der 22. Schwangerschaftswoche befinden
- wenn Sie unter einer ischämischen Herzkrankheit leiden (einer Erkrankung, die durch eine verminderte Blutzufuhr zum Herzmuskel gekennzeichnet ist, was Symptome wie Brustschmerzen (Angina pectoris) auslösen kann) oder bei Ihnen ein Risiko für die Entwicklung dieser Krankheit festgestellt wurde
- bei anderen Herzerkrankungen, z. B. bei tachykarder Arrhythmie (Herzfrequenzbeschleunigung mit unregelmäßigem Herzschlag), Myokarditis (Herzmuskelentzündung), Mitralvitium (Herzklappenfehler), hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie (Herzmuskelerkrankung mit Einengung der Ausflussbahn der linken Herzkammer), Wolff-Parkinson-White-(WPW-) Syndrom (angeborene Störungen der Erregungsüberleitung des Herzens)
- wenn Sie an Herz-Kreislauf-Erkrankungen mit Herzklopfen (z. B. Herzklappenfehler) oder an einer langjährigen Lungenerkrankung (z. B. chronische Bronchitis, Emphysem), die einen Anstieg des Blutdrucks im Lungenkreislauf (pulmonale Hypertonie) zur Folge hat, leiden
- beim Vena-cava-Kompressionssyndrom (starker Blutdruckabfall in Rückenlage)
- bei schwerer Hyperthyreose (Schilddrüsenüberfunktion)
- bei Phäochromozytom (Geschwulst der Nebenniere)
- beim Amnioninfektionssyndrom (Fruchtblaseninfektion)
- bei Psychosen (psychiatrische Erkrankung oder Abnormität mit Beeinträchtigung psychischer Funktionen)
- bei Hypokaliämie (erniedrigter Blutkaliumgehalt)
- bei schweren Leber- und Nierenerkrankungen
- wenn Sie schon einmal eine Fehlgeburt im ersten oder zweiten Schwangerschaftsdrittel erlitten haben
- wenn Sie schwanger sind und bei Ihnen oder Ihrem Kind bestimmte Faktoren vorliegen, bei denen eine Verlängerung der Schwangerschaft riskant wäre (z. B. starker Bluthochdruck, Infektion der Gebärmutter, Blutungen, Verlegung des Geburtskanals durch die Plazenta, Ablösung der Plazenta oder Versterben des Kindes in der Gebärmutter)
- bei Verminderung der Blutgerinnung
- bei unkontrolliertem Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit)

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von PARTUSISTEN intrapartal ist in folgenden Fällen erforderlich

- bei Plazentainsuffizienz (Nachlassen der Funktion des Mutterkuchens)
- bei Präeklampsie (Erkrankung in der Schwangerschaft mit Erhöhung des Blutdrucks, Einlagerung von Flüssigkeit in den Geweben und Störungen der Nierenfunktion)
- bei Darmatonie (Darmlähmung)
- bei Hypoproteinämie (erniedrigter Bluteiweißgehalt)
- bei schlecht kontrolliertem Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit)
- bei Hypertonie (Bluthochdruck)
- bei Hypotonie (niedriger Blutdruck)
- bei myotonischer Dystrophie (krankhafte Muskelspannung)

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie eine Injektion mit PARTUSISTEN intrapartal erhalten, wenn:
- während der Schwangerschaft Probleme aufgetreten sind
- Ihre Fruchtblase während der Schwangerschaft geplatzt ist
- Sie zu viel Flüssigkeit in der Lunge haben, was Atemnot verursacht (Lungenödem)
- Sie an Bluthochdruck leiden
- Sie Diabetikerin sind. In diesem Fall müssen bei Ihnen zusätzliche Blutzuckertests durchgeführt werden, wenn Sie PARTUSISTEN intrapartal erhalten.
- in Ihrer Vorgeschichte Herz-Kreislauf-Erkrankungen mit Atemnot, Herzklopfen oder Angina pectoris aufgetreten sind (siehe „PARTUSISTEN intrapartal darf nicht angewendet werden“).

Der Arzt wird Ihr Herz und Ihr ungeborenes Kind überwachen. Der Arzt wird unter Umständen auch Bluttests durchführen, um Veränderungen Ihrer Blutwerte festzustellen (siehe Abschnitt 3).

Die Behandlung sollte eingestellt werden, wenn Symptome einer Minderdurchblutung des Herzmuskels auftreten (wie Brustschmerzen oder EKG-Veränderungen). Bei signifikanten Risikofaktoren für oder Verdacht auf jegliche Art einer vorbestehenden Herzerkrankung sollte PARTUSISTEN intrapartal nicht als Wehen hemmendes Arzneimittel angewandt werden (siehe Abschnitt „PARTUSISTEN intrapartal darf nicht angewendet werden“).

Wie bei anderen beta-adrenergen Wirkstoffen (Stoffe mit Wirkung auf einen bestimmten Teil des Nervensystems) sind Verlängerungen der QTc-Intervalle (eine bestimmte Veränderung im EKG) berichtet worden. Die Bedeutung dieser Befunde für Sie als Patientin ist unbekannt. Falls Sie ein angeborenes langes QT-Syndrom (Syndrom mit einer bestimmten Veränderung im EKG) oder andere begünstigende Faktoren für eine Verlängerung des QT-Intervalls haben oder begleitend Arzneimittel erhalten, die das QT-Intervall verlängern [z. B. Antiarrhythmika der Klassen IA und III nach Vaughan-Williams (bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen), Neuroleptika (Arzneimittel mit bestimmten Wirkungen auf psychische Funktionen), Makrolid-Antibiotika (bestimmte Antibiotika), Antihistaminika (Arzneimittel gegen Allergien), 5-HT3-Antagonisten (bestimmte Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen), tri- und tetrazyklische Antidepressiva (bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen)], sollen Sie PARTUSISTEN intrapartal nur erhalten, wenn der verordnende Arzt der Meinung ist, dass der Nutzen für Sie und/oder Ihr Kind gegenüber dem Risiko überwiegt (siehe unten, Abschnitt „Anwendung von PARTUSISTEN intrapartal zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Während der Wehen hemmenden Behandlung mit PARTUSISTEN intrapartal sollen Sie nicht mehr als 2.000 ml Flüssigkeit pro Tag erhalten. Die Flüssigkeit, die Sie zu sich nehmen und wieder ausscheiden, soll überwacht werden, ebenso wieviel Kochsalz Sie zu sich nehmen. Dies trifft insbesonders zu, falls Sie Begleiterkrankungen haben, die Wasseransammlungen im Gewebe begünstigen (z. B. Präeklampsie, Nierenerkrankungen). Auf Anzeichen einer Wassereinlagerung sowie auf eventuelle Frühsymptome (z. B. Hustenreiz, Atemnot) eines Lungenödems (Flüssigkeitsansammlung in der Lunge) ist zu achten. Bei Symptomen eines Lungenödems sollte ein Behandlungsabbruch in Erwägung gezogen werden.

Falls bei Ihnen eine Verstärkung einer schwangerschaftsbedingten Harnstauung auftritt, ist durch geeignete Maßnahmen, z. B. Seitenlage oder Knie-Ellenbogen-Lage der Patientin, für möglichst ungehinderten Harnabfluss zu sorgen.

Falls es im kurzen zeitlichen Abstand nach einer Behandlung mit Partusisten intrapartal zur Geburt kommt, ist bei Neugeborenen auf Zeichen einer Hypoglykämie sowie einer Azidose (pH-Wert im Blut) - wegen des möglichen Übertritts von Laktat, Ketonsäuren usw. durch die Plazenta - zu achten.

Unter einer Wehen hemmenden Behandlung mit PARTUSISTEN können die Anzeichen einer bestehenden myotonischen Dystrophie (krankhafte Muskelspannung) an Intensität zunehmen.

Hinweis:
Die Anwendung von PARTUSISTEN intrapartal kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von PARTUSISTEN intrapartal zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel. Hierzu zählen auch pflanzliche Arzneimittel. PARTUSISTEN intrapartal kann die Wirkungsweise einiger Arzneimittel beeinflussen, und einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von PARTUSISTEN intrapartal beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker insbesondere dann, wenn Sie Folgendes einnehmen:
- Arzneimittel gegen unregelmäßigen oder schnellen Herzschlag (z. B. Digoxin)
- Betablocker (z. B. Atenolol oder Propranolol), einschließlich Augentropfen (z. B. Timolol)
- Xanthine (z. B. Theophyllin oder Aminophyllin)
- Steroide (z. B. Prednisolon)
- Entwässerungstabletten, auch bekannt als Diuretika (z. B. Furosemid)
- Arzneimittel gegen Diabetes zur Senkung des Blutzuckerspiegels (z. B. Insulin, Metformin, Glibenclamid)
- Monoaminooxidasehemmern (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer Depression)
- Trizyklischen Antidepressiva (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer Depression)

Infolge der zusätzlichen blutdrucksenkenden Wirkung bestimmter Narkosemittel besteht eine verstärkte Wehenschwäche mit Blutungsrisiko; des Weiteren wurde über schwere Herzrhythmusstörungen aufgrund einer erhöhten Empfindlichkeit des Herzens als Wechselwirkung mit diesen Narkosemitteln berichtet. Wenn bei Ihnen ein chirurgischer Eingriff in Vollnarkose geplant ist, wird Ihr Arzt die Anwendung von PARTUSISTEN intrapartal nach Möglichkeit 6 Stunden vor der Operation absetzen, um Nebenwirkungen (wie unregelmäßigen Herzschlag oder Blutungen der Gebärmutter) zu verhindern.

Wegen der Gefahr der Auslösung eines Lungenödems durch Wasserüberladung während der Behandlung mit Partusisten intrapartal ist die Flüssigkeitszufuhr so gering wie möglich zu halten, die Kochsalzzufuhr einzuschränken und die Anwendung von Prostaglandinsynthesehemmern, die die Flüssigkeitsretention verstärken, zu vermeiden.

Bei Ihnen sollten nicht gleichzeitig andere sympathomimetisch wirkende (ähnlich wie Fenoterol wirkende) Arzneimittel wie bestimmte Kreislauf- und Asthmamittel angewandt werden, da dies zu einer verstärkten Wirkung auf das Herz und zu Überdosierungserscheinungen führen kann.

Die gleichzeitige Gabe von PARTUSISTEN intrapartal und Arzneimitteln, die das QT-Intervall verlängern, d. h. zu einer bestimmten Veränderung im EKG führen [z. B. Antiarrhythmika der Klassen IA und III nach Vaughan-Williams (bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen), Neuroleptika (Arzneimittel mit bestimmten Wirkungen auf psychische Funktionen), Makrolid-Antibiotika (bestimmte Antibiotika), Antihistaminika (Arzneimittel gegen Allergien), 5-HT3-Antagonisten (bestimmte Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen), tri- und tetrazyklische Antidepressiva (bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen)], sollte bei Ihnen mit Vorsicht erfolgen (siehe oben, Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von PARTUSISTEN intrapartal“).

Bei gleichzeitiger Anwendung von PARTUSISTEN intrapartal und bestimmter zur Narkose eingesetzter Substanzen wie z. B. Enfluran und während der Narkose verwendeter Schmerzmittel wie z. B. Fentanyl oder von Anästhetika zur Spinal- und Periduralanästhesie (bestimmte Arzneimittel zur Erzeugung einer Unempfindlichkeit gegenüber Schmerz, Temperatur und Berührung), kann aufgrund der Verstärkung der peripheren Gefäßerweiterung eine schwere Schocksymptomatik ausgelöst werden.

Anästhetika (Arzneimittel zur Erzeugung einer Unempfindlichkeit gegenüber Schmerz, Temperatur und Berührung) mit negativ inotroper (die Kontraktionskraft bzw. das Schlagvolumen des Herzens vermindernder) Wirkung sollten bei Ihnen vorsichtig eingesetzt werden, da sie bei Ihnen das Risiko eines Lungenödems (Flüssigkeitsansammlung in der Lunge) erhöhen.

Systemisch verabreichte Anticholinergika (Arzneimittel, die die Übertragung bestimmter Stoffe im Nervensystem hemmen) können den Effekt von PARTUSISTEN intrapartal verstärken.

Die Anwendung von Beta-Agonisten ist mit einem Anstieg des Blutzuckers assoziiert, der als nachlassende Wirksamkeit einer antidiabetischen Therapie interpretiert werden kann; deshalb muss Ihre antidiabetische Therapie möglicherweise angepasst werden, falls eine derartige Behandlung bei Ihnen erforderlich ist.

Kardioselektive Betablocker (Arzneimittel, die die Wirkung bestimmter Überträgerstoffe des Nervensystems am Herzen hemmen) lassen die Wirkung von PARTUSISTEN intrapartal auf die glatte Muskulatur, z. B. auf die Gebärmutter, bestehen, können aber den das Herz betreffenden Effekten entgegenwirken. Nicht selektive Betablocker heben alle Wirkungen von PARTUSISTEN intrapartal auf, auch die entkrampfende Wirkung an der glatten Muskulatur. Bei schweren Überdosierungen ist dies besonders bei der Anwendung von Betablockern als Gegenmittel zu berücksichtigen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:
Partusisten intrapartal ist angezeigt: Bei Dystokien (ungeordnete Wehentätigkeit) in der Eröffnungs- und Austreibungsperiode (z. B. spontan bzw. durch Vorliegen eines Geburtshindernisses oder durch Überstimulierung mit Wehen auslösenden Arzneimitteln entstandene Hyperaktivität [gesteigerte Tätigkeit] des Uterus [Gebärmutter] bis hin zum Tetanus uteri [Uteruskrampf]). Bei intrauteriner Asphyxie (drohende Erstickung des Ungeborenen), z. B. Dezelerationen (wehenabhängige Abnahme der Herzfrequenz des Ungeborenen) bzw. beginnende bis mittelgradige Azidose

(Übersäuerung des Blutes). Bei geburtshilflichen Notfällen (z. B. Nabelschnurvorfall, drohende Uterusruptur [Gebärmutterriss]). Zur Uterusrelaxation (Entspannung der Gebärmuttermuskulatur) bei akuten Indikationen wie z. B. bei Sectio (Kaiserschnitt).

Fenoterol, der Wirkstoff von Partusisten intrapartal, tritt in den Mutterkuchen über, zeigte aber in vorklinischen Untersuchungen in den am Menschen verwendeten Dosierungen keine schädlichen Auswirkungen auf das Ungeborene. Mögliche Nebenwirkungen beim Ungeborenen/ Neugeborenen siehe Abschnitt 4.

Stillzeit:
Vorklinische Untersuchungen haben gezeigt, dass Fenoterol, der Wirkstoff von Partusisten intrapartal, in die Muttermilch ausgeschieden wird. Ein Risiko für das Neugeborene/ Kind kann nicht ausgeschlossen werden.

Fruchtbarkeit:
Nichtklinische Untersuchungen mit Fenoterol, dem Wirkstoff von Partusisten intrapartal, ergaben keine Hinweise auf schädliche Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit. Daten zu Fenoterol am Menschen zur Fruchtbarkeit liegen nicht vor.

Wenn eine größere Menge PARTUSISTEN intrapartal angewendet wurde als vorgesehen

Bei Anzeichen einer Überdosierung wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, der geeignete Gegenmaßnahmen ergreifen wird.

Bei massiven Überdosierungen von PARTUSISTEN intrapartal können bei Ihnen Herzrasen, Herzklopfen (Palpitationen), Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), Blutdruckveränderungen bis hin zum Schock, Ruhelosigkeit, Brustschmerzen, Hitzewallungen und heftiges Zittern insbesondere der Finger, aber auch am ganzen Körper, auftreten. Es kann zu Verschiebungen des Kaliumspiegels im Sinne eines erniedrigten Kaliumgehalts im Blut (Hypokaliämie) sowie zu erhöhtem Blutzucker (Hyperglykämie) und Hautrötung kommen.

Darüber hinaus ist bei Ihnen auf klinische Zeichen eines Lungenödems zu achten (Hustenreiz; zunehmende mit Atemnot einhergehende Erschwerung der Atemtätigkeit [Dyspnoe]; bläuliche Färbung von Haut und Schleimhaut infolge Abnahme des Sauerstoffgehaltes im Blut [Zyanose]; u. a.).

Die Behandlung nach Überdosierung erfolgt hauptsächlich entsprechend den auftretenden Krankheitserscheinungen.
Die Wirkungen von Fenoterol können durch β-Rezeptorenblocker (Arzneimittel, die die Übertragung bestimmter Stoffe im Nervensystem hemmen) aufgehoben werden, hierbei ist jedoch der Gefahr der Auslösung eines schweren Krampfes der Bronchialmuskeln (Bronchospasmus) Rechnung zu tragen, falls Sie unter Asthma bronchiale leiden (vorsichtige Dosisanpassung [Titration]). Dies gilt auch für so genannte kardioselektive β-Rezeptorenblocker (Arzneimitel, die die Wirkung bestimmter Überträgerstoffe des Nervensystems am Herzen hemmen).

Sofern die tokolytische (wehenhemmende) Wirkung erhalten werden soll, ist ein β1-selektiver Rezeptorenblocker (Arzneimittel, das die Wirkung bestimmter Überträgerstoffe des Nervensystems ausschließlich am Herzen hemmt) zu bevorzugen.

Schwerwiegende Fälle erfordern intensivmedizinische Maßnahmen.

3. Wie ist PARTUSISTEN intrapartal anzuwenden?

Sie werden niemals gebeten, das Arzneimittel selbst anzuwenden. Sie erhalten das Arzneimittel immer von einer entsprechend qualifizierten Person nach sorgfältiger Abwägung der Vorteile von PARTUSISTEN intrapartal für Ihr Kind und der möglichen unerwünschten Wirkungen der Behandlung für Sie.
Sie erhalten PARTUSISTEN intrapartal durch einen Arzt, bei dem entsprechende medizinische Versorgungsmöglichkeiten vorhanden sind, um eine kontinuierliche Überwachung Ihres eigenen und des Gesundheitszustandes Ihres Kindes während der Anwendung zu gewährleisten.

Folgende Maßnahmen werden bei Bedarf ergriffen:
- Blutdruck und Herzfrequenz

Ihr Arzt wird eine Senkung der Dosis oder das Absetzen von PARTUSISTEN intrapartal in Betracht ziehen, wenn Ihre Herzfrequenz 120 Schläge/Minute überschreitet.
- Elektrokardiografie (EKG, elektrische Aktivität des Herzens)

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihnen während der Behandlung Schmerzen in der Brust auftreten.
Wenn das EKG Veränderungen zeigt und Sie Schmerzen in der Brust haben, wird der Arzt die Anwendung von PARTUSISTEN intrapartal beenden.
- Wasser- und Salzbilanz im Körper

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihnen während der Behandlung Husten oder Atemnot auftreten. Wenn es Anzeichen dafür gibt, daß sich Wasser in Ihrer Lunge ansammelt (sogenanntes Lungenödem), z. B. Husten oder Atemnot, kann der Arzt die Anwendung von PARTUSISTEN intrapartal beenden.
- Blutzuckerspiegel und Abfall des pH-Werts im Körper zusammen mit einem Anstieg von Milchsäure im Blut (so genannte Laktatazidose)
- Kaliumspiegel des Blutes (ein niedriger Kaliumspiegel kann mit einem Risiko für unregelmäßigen Herzschlag einhergehen)

Dosierung und Art der Anwendung

Eine Ampulle PARTUSISTEN intrapartal (25 Mikrogramm Fenoterolhydrobromid) wird mit 4 ml geeigneter Trägerlösung (siehe unten) unmittelbar vor dem Gebrauch in einer Spritze aufgezogen.

1 ml dieser gebrauchsfertigen Injektionslösung enthält 5 Mikrogramm Fenoterolhydrobromid.

Die so vorbereitete Lösung wird Ihnen in der Regel über 2 - 3 Minuten intravenös injiziert (2 ml/min entsprechen 10 Mikrogramm/min).

Anschließend ist eine kurzfristige, kontinuierliche Infusion mit bis zu 4 Mikrogramm Fenoterolhydrobromid pro Minute (PARTUSISTEN, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung) möglich.

Die Dosierung ist den individuellen Bedürfnissen unter Berücksichtigung von Wirksamkeit und Verträglichkeit anzupassen.

Trägerlösungen:
Folgende Trägerlösungen wurden geprüft und können zum Herstellen der gebrauchsfertigen Injektionslösung verwendet werden: Glukoselösung 5 %, physiologische Kochsalzlösung, Ringerlösung, Ringer-Lactat-Lösung, Xylitlösung 5 %, Xylitlösung 10 %.

Folgende Trägerlösungen wurden geprüft, zeigten Unverträglichkeit und dürfen nicht verwendet werden: Jonosteril® Bas, Plasmasteril®, Plasmasteril® mit Elektrolyten, Sterofundin®, Tutofusin® B.

Weitere Lösungen wurden nicht geprüft und sollen deshalb nicht verwendet werden.

Die intravenöse Injektion von PARTUSISTEN intrapartal sollte möglichst durchgeführt werden, während Sie sich in Seitenlage befinden, unter EKG-Kontrolle (Elektrokardiogramm, Herzstromkurve) bei Ihnen und Überwachung Ihrer Pulsfrequenz (Anzahl der Pulsschläge pro Zeiteinheit) und Ihres Blutdruckes sowie der Herzfrequenz (Anzahl der Herzschläge pro Zeitheinheit) Ihres Ungeborenen.

Falls Sie eine individuell gesteigerte Empfindlichkeit gegenüber Sympathomimetika haben, darf PARTUSISTEN intrapartal bei Ihnen nur unter besonders sorgfältiger ärztlicher Überwachung und in niedriger, dem Einzelfall angepasster Dosierung gegeben werden.

Dauer der Anwendung

PARTUSISTEN intrapartal ist als einmalige Injektion zur Behandlung akuter Gefahrenzustände des Ungeborenen unter der Geburt vorgesehen.

Bei fehlender oder unzureichender Wirkung kann die Einzeldosis noch einmal wiederholt werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wesentliche Nebenwirkungen, die bei der wehenhemmenden Behandlung auftreten können:

Selten:	Brustschmerzen (aufgrund von Herzproblemen wie Angina). Wenn Sie dies bemerken, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal unverzüglich.

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls bei allen Beta-Agonisten wie PARTUSISTEN intrapartal bei der Anwendung zur Wehenhemmung beobachtet (Bezieht sich eine der folgenden Nebenwirkungen auf das Ungeborene oder das Neugeborene, so ist dies jeweils angegeben):

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	
Häufig:	Hypoglykämie (erniedrigter Blutzucker) beim Neugeborenen; niedriger Kaliumspiegel im Blut, wodurch es zu Muskelschwäche, Durst- oder Kribbelgefühl kommen kann
Selten:	hohe Konzentrationen an Blutzucker (Glucose) und/oder Milchsäure im Blut
Häufigkeit nicht bekannt:	verminderte Blutzuckertoleranz (erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Blutzucker) beim Neugeborenen, metabolische Azidose (stoffwechselbedingter Säureüberschuss im Blut) bei der Mutter und beim Neugeborenen

Psychiatrische Erkrankungen	
Häufig:	Angstzustände, Unruhe
Häufigkeit nicht bekannt:	psychische Veränderungen, Erregungszustände

Erkrankungen des Nervensystems	
Häufig:	Schwindel, Zittern
Gelegentlich:	Kopfschmerz

Herzerkrankungen	
Sehr häufig:	Herzklopfen (Palpitationen), Anstieg der Herzfrequenz (schneller Herzschlag)
Gelegentlich:	Angina pectoris (Engegefühl in der Brust), Herzrhythmusstörungen
Selten:	untypischer oder unregelmäßiger Herzschlag
Häufigkeit nicht bekannt:	EKG-Veränderungen, Minderdurchblutung des Herzens, Steigerung der kindlichen Herzfrequenz (Anstieg der Herzschläge pro Zeiteinheit)

Gefäßerkrankungen	
Häufig:	niedriger Blutdruck, der Benommenheit oder Schwindelgefühl verursachen kann; Abfall des unteren Blutdruckwertes
Gelegentlich:	Anstieg des oberen Blutdruckwertes
Selten:	Flush (Errötung des Gesichts)

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums	
Gelegentlich:	Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge (Lungenödem), die zu Atemproblemen führen kann
Selten:	Atemnot

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts	
Sehr häufig:	Übelkeit
Häufig:	Erbrechen
Häufigkeit nicht bekannt:	Verminderung der Magen-Darm-Tätigkeit; Verdauungsstörungen

Erkrankungen der Leber und der Galle	
Häufigkeit nicht bekannt:	Anstieg der Transaminasen (bestimmte Leberwerte)

Erkrankungen der Haut, des Unterhautzellgewebes und des Immunsystems	
Häufig:	vermehrtes Schwitzen
Häufigkeit nicht bekannt:	allergische Reaktionen, (allergische) Hautreaktionen (z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	
Häufigkeit nicht bekannt:	Rhabdomyolyse (Muskelzellschädigung), muskuläre Schwäche, Muskelschmerz, Krämpfe

Erkrankungen der Nieren und Harnwege	
Häufigkeit nicht bekannt:	Abnahme der Urinausscheidung, Harnverhalt, Herabsetzung des Bewegungsvermögens des oberen Harntraktes

Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	
Häufigkeit nicht bekannt:	Verschlechterung einer bestehenden Plazentainsuffizienz (Mutterkuchenschwäche)

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist PARTUSISTEN intrapartal aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was PARTUSISTEN intrapartal enthält:

Der Wirkstoff ist Fenoterolhydrobromid.

1 Ampulle mit 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung enthält 25 Mikrogramm Fenoterolhydrobromid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Salzsäure (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

Wie PARTUSISTEN intrapartal aussieht und Inhalt der Packung:

Ampullen aus farblosem Glas mit je 1 ml klarem Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung

Originalpackung mit 5 Ampullen zu je 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung
Klinikpackung mit 25 (5 x 5) Ampullen zu je 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Telefon: 0 800/77 90 900
Telefax: 0 6132/72 99 99
info@boehringer-ingelheim.de

Hersteller

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2014.

Weitere Darreichungsformen

PARTUSISTEN®, 0,5 mg/10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung