Partusisten®

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

Boehringer Ingelheim

Wirkstoff: Fenoterolhydrobromid

Zur Anwendung bei Schwangeren ab der 22. Schwangerschaftswoche

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 Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist PARTUSISTEN und wofür wird es angewendet?

PARTUSISTEN ist ein wehenhemmendes Arzneimittel (Tokolytikum).

PARTUSISTEN wird angewendet:
- bei Frauen, deren Wehentätigkeit zwischen der 22. und 37. Schwangerschaftswoche unerwartet früh eingesetzt hat (vorzeitige Wehen), um die frühzeitige Entbindung des Kindes kurzzeitig zu verzögern. PARTUSISTEN wird höchstens 48 Stunden lang angewendet. Hierdurch gewinnt Ihr Arzt oder Ihre Hebamme Zeit, um zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, die für den Gesundheitszustand Ihres Kindes förderlich sind.
- zur Uterusrelaxation (Entspannung der Gebärmuttermuskulatur) z. B. bei äußerer Wendung des Fetus aus der Steiß- in die Kopflage

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

PARTUSISTEN 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 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 Infusion mit PARTUSISTEN 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 erhalten.
- bei Ihnen eine Überfunktion der Schilddrüse vorliegt
- in Ihrer Vorgeschichte Herz-Kreislauf-Erkrankungen mit Atemnot, Herzklopfen oder Angina pectoris aufgetreten sind (siehe Abschnitt „PARTUSISTEN 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 nicht als Wehen hemmendes Arzneimittel angewandt werden (siehe Abschnitt „PARTUSISTEN 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 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 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Während der Wehen hemmenden Behandlung mit PARTUSISTEN 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 Sie Gestosepatientin sind, müssen Sie als Risikopatientin besonders sorgfältig überwacht werden; falls sich die Gestose verschlechtern sollte, muss PARTUSISTEN abgesetzt werden.

Falls die Wehen hemmende Behandlung bei Ihnen länger dauert, sollte bei Ihnen der Zustand der fetoplazentaren Einheit (Einheit von Ungeborenem und Mutterkuchen) durch die üblichen Untersuchungsverfahren abgeklärt werden.

Falls es bei Ihnen im kurzen zeitlichen Abstand nach einer Behandlung mit PARTUSISTEN zur Geburt kommt, ist bei Ihrem Neugeborenen auf Zeichen einer Hypoglykämie (Blutzuckermangel) sowie wegen der Möglichkeit des Übertritts von sauren Stoffwechselprodukten (Laktat, Ketonsäuren) durch die Plazenta (Mutterkuchen) auf eine eventuelle Zunahme des Säuregehalts des Blutes zu achten.

Eine Einschränkung der Bewegung des Magen-Darm-Traktes und eine Tonusverminderung des unteren Schließmuskels der Speiseröhre sind schwangerschaftsbedingt und können den Rückfluss von Magenflüssigkeit in die Speiseröhre bzw. ein Ansaugen in die Atemwege begünstigen.
Bei der Anwendung von PARTUSISTEN ist bei Ihnen auf eine regelmäßige Darmentleerung zu achten.

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.

Vor Absetzen der Tokolyse (Wehenhemmung) ist bei Ihnen bzw. Ihrem Kind die Notwendigkeit einer Atemnotsyndrom-Prophylaxe zu überprüfen.

Falls die Fruchtblase bei Ihnen bereits gesprungen ist und Ihr Muttermund auf über 4 cm erweitert ist, sind die Erfolgsaussichten einer Wehen hemmenden Behandlung gering.

Die klinischen Symptome einer vorzeitigen Lösung der Plazenta (Mutterkuchen) können unter einer Wehen hemmenden Behandlung abgeschwächt werden.

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

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

Anwendung von PARTUSISTEN 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 kann die Wirkungsweise einiger Arzneimittel beeinflussen, und einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von PARTUSISTEN 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)
- Monoaminooxidasehemmer (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer Depression)
- Trizyklische Antidepressiva (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer Depression)

Infolge der zusätzlichen blutdruckdrucksenkenden 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 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 ist die Flüssigkeitszufuhr bei Ihnen so gering wie möglich zu halten, die Kochsalzzufuhr einzuschränken und die Anwendung von Prostaglandinsynthesehemmern (Medikamente, die den Aufbau von bestimmten hormonähnlichen Substanzen hemmen, z. B. Salicylsäure-Derivate), die die Flüssigkeitseinlagerung 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.

Infolge neuerer Nutzen-Risiko-Abwägung anhand des heutigen Standes wissenschaftlicher Erkenntnisse ist die früher übliche Kombination von PARTUSISTEN mit Verapamil (ein Arzneimittel, das den Einstrom von Kalzium in die Zellen hemmt) als nicht sinnvoll und somit als überholt anzusehen. Dagegen können sich die kardialen Wirkungen hoher Dosen PARTUSISTEN mit zusätzlicher niedrig dosierter Gabe von Magnesiumsalzen mildern lassen.

Um eine Überladung mit Calcium zu vermeiden, soll bei Ihnen während der Behandlung mit PARTUSISTEN die Anwendung von Calcium- und Vitamin-D-haltigen Präparaten sowie Dihydrotachysterol (ein Vitamin-D-Präparat) vermieden werden.

Die gleichzeitige Gabe von PARTUSISTEN 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“).

Bei gleichzeitiger Anwendung von PARTUSISTEN 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 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 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 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 wird bei Frauen angewendet, deren Wehentätigkeit zwischen der 22. und 37. Schwangerschaftswoche unerwartet früh eingesetzt hat (vorzeitige Wehen), um die frühzeitige Entbindung des Kindes kurzzeitig zu verzögern. PARTUSISTEN kann außerdem zur Uterusrelaxation (Entspannung der Gebärmuttermuskulatur), z. B. bei äußerer Wendung des Fetus aus der Steiß- in die Kopflage, eingesetzt werden.

Fenoterol, der Wirkstoff von PARTUSISTEN, 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, in die Muttermilch ausgeschieden wird. Ein Risiko für das Neugeborene/ Kind kann nicht ausgeschlossen werden.

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

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und auf die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht untersucht worden.
Bitte beachten Sie, dass Nebenwirkungen auftreten können, die das Führen von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen könnten.

3. Wie ist PARTUSISTEN 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 für Ihr Kind und der möglichen unerwünschten Wirkungen der Behandlung für Sie.

Zur vorübergehenden Verzögerung einer vorzeitigen Wehentätigkeit

Sie erhalten PARTUSISTEN 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 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 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, das sich Wasser in Ihrer Lunge ansammelt (sogenanntes Lungenödem) (z. B. Husten oder Atemnot), kann der Arzt die Anwendung von PARTUSISTEN 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

Die Dosierung ist vom Arzt individuell unter Berücksichtigung von Wirksamkeit und Verträglichkeit festzulegen. Dabei sollte vom Arzt stets die niedrigste Wehen hemmende Dosis gewählt werden.

Die optimale Dosierung liegt im Bereich von 0,5 - 3,0 Mikrogramm Fenoterolhydrobromid/min.

Die Verträglichkeit wird verbessert, wenn PARTUSISTEN zu Beginn der Behandlung in einschleichender Dosierung gegeben wird. Wegen der Herz-Kreislauf-Wirkungen empfiehlt es sich, die Infusionsbehandlung mit PARTUSISTEN durchzuführen, wenn Sie sich in Seitenlage befinden.

Vorzugsweise sollte eine Spritzenpumpe verwendet werden.

Das Einhalten der Infusionsgeschwindigkeit muss sorgfältig überwacht werden.

PARTUSISTEN soll nur verdünnt verabreicht werden.

Zur Herstellung der Infusionslösung sollen in 230 ml Trägerlösung zwei 10-ml-Ampullen zu je 0,5 mg Fenoterolhydrobromid gegeben werden. 1 ml dieser gebrauchsfertigen Infusionslösung (= 20 Tropfen) enthält 4 Mikrogramm Fenoterolhydrobromid.

Bei Fehlen von Infusionspumpen bzw. um die Möglichkeit von Dosisschwankungen zu verringern, kann die Wirkstoffkonzentration in dieser Lösung halbiert werden, d. h. nur eine 10-ml-Ampulle zu 0,5 mg Fenoterolhydrobromid in 240 ml Trägerlösung geben (die Gefahr eventueller Flüssigkeitsüberladung wird dabei erhöht). 1 ml dieser gebrauchsfertigen Infusionslösung (= 20 Tropfen) enthält 2 Mikrogramm Fenoterolhydrobromid.

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

Die Verwendung kochsalzhaltiger Infusionslösungen soll insbesondere bei lang dauernder Infusionsbehandlung eingeschränkt werden, um die Zufuhr größerer Natriummengen zu vermeiden.

Folgende Lösungen wurden geprüft, zeigten Unverträglichkeit und dürfen nicht verwendet werden: Plasmasteril®, Sterofundin®, Tutofusin® B.

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

Die gebrauchsfertige Infusionslösung ist erst unmittelbar vor der Anwendung herzustellen.

Die gebrauchsfertige Infusionslösung sollte vor allem aus mikrobiologischen Gründen möglichst nicht länger als 8 Stunden nach Herstellung angewendet werden. Falls eine niedrige Dosierung von PARTUSISTEN abzusehen ist, wird empfohlen, nur die benötigte Infusionsmenge vorzubereiten, welche in einem solchen Zeitraum verbraucht werden kann.

Bei Verwendung von Infusionspumpen bzw. -bestecken wird die Dosierung von PARTUSISTEN wie folgt bestimmt:

Fenoterolhydro-bromid	Infusionsgeschwindigkeit bei			
Dosis	2 Ampullen Partusisten in 250 ml Infusionslösung		1 Ampulle Partusisten in 250 ml Infusionslösung	
0,5 Mikrogramm/ min	7 - 8 ml/h	2 - 3 Tropfen/ min	15 ml/h	5 Tropfen/ min
1,0 Mikrogramm/ min	15 ml/h	5 Tropfen/ min	30 ml/h	10 Tropfen/ min
2,0 Mikrogramm/ min	30 ml/h	10 Tropfen/ min	60 ml/h	20 Tropfen/ min
3,0 Mikrogramm/ min	45 ml/h	15 Tropfen/ min	90 ml/h	30 Tropfen/ min

Bei ausschließlicher Verwendung von Spritzenpumpen wird die Dosierung von PARTUSISTEN wie folgt bestimmt:

Fenoterolhydro-bromid	Infusionsgeschwindigkeit bei	
Dosis	1 Ampulle Partusisten + 40 ml Trägerlösung	4 Ampullen Partusisten + 10 ml Trägerlösung (nur mit elektronischer Spritzenpumpe!)
0,5 Mikrogramm/ min	3 ml/h	0,75 ml/h
1,0 Mikrogramm/ min	6 ml/h	1,5 ml/h
2,0 Mikrogramm/ min	12 ml/h	3,0 ml/h
3,0 Mikrogramm/ min	18 ml/h	4,5 ml/h

Die Tagesdosis beträgt bei der Infusionsbehandlung 0,72 - 4,32 mg Fenoterolhydrobromid.

Die Behandlung mit PARTUSISTEN wird üblicherweise durch intravenöse Dauerinfusion eingeleitet.

Dauer der Anwendung

Im Allgemeinen sollte die Infusionsrate allmählich reduziert werden und PARTUSISTEN zur rechten Zeit abgesetzt werden, sobald die Kontraktionen der Gebärmutter aufgehört haben.

Die Dauer der Wehen hemmenden Behandlung bei Ihnen wird durch den behandelnden Arzt bestimmt und richtet sich nach dem aktuellen Stand Ihrer Schwangerschafts-gefährdung (Neigung zur Wehentätigkeit, Muttermund-befund) und nach dem Grad der bei Ihnen auftretenden Nebenwirkungen (z. B. Herzfrequenzanstieg), sie sollte so kurz wie möglich gehalten werden und 48 Stunden nicht überschreiten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von PARTUSISTEN zu stark oder zu schwach ist.

Wenn eine größere Menge PARTUSISTEN 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 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 (Arzneimittel, 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.

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 Behandlung vorzeitiger Wehentätigkeit 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 bei der Anwendung zur Verzögerung von vorzeitiger Wehentätigkeit 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 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
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf die Haltbarkeit der Zubereitung
Die gebrauchsfertige Infusionslösung ist erst unmittelbar vor der Anwendung herzustellen. Die gebrauchsfertige Infusionslösung sollte vor allem aus mikrobiologischen Gründen möglichst nicht länger als 8 Stunden nach Herstellung angewendet werden.

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 enthält:

Der Wirkstoff ist Fenoterolhydrobromid.

1 Ampulle mit 10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 0,5 mg Fenoterolhydrobromid.

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

Wie PARTUSISTEN aussieht und Inhalt der Packung:

Ampullen aus farblosem Glas mit je 10 ml klarem Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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 61 32/72 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.

Eigenschaften
PARTUSISTEN wirkt entspannend auf die Gebärmuttermuskulatur. Eine zu früh einsetzende oder zu intensive Wehentätigkeit wird durch PARTUSISTEN gehemmt.

Weitere Darreichungsformen

Partusisten® intrapartal, 25 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung