Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Isoprenalin Macure 0,2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Isoprenalinhydrochlorid

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

1. Was ist Isoprenalin Macure und wofür wird es angewendet?

Isoprenalin Macure enthält als Wirkstoff Isoprenalin, das eine aktivierende Wirkung auf einen bestimmten Teil des Nervensystems hat (es ist ein sog. Sympathomimetikum). Isoprenalin führt unter anderem zu einem beschleunigten Herzschlag, einer verbesserten Fähigkeit des Herzmuskels, sich zusammenzuziehen, sowie zu einer Erweiterung der Blutgefäße, die den Blutdruck senkt.

Isoprenalin Macure wird angewendet zur kurzfristigen Behandlung von:

- langsamem Herzschlag bei Patienten, die auf die Einsetzung eines Herzschrittmachers warten oder keinen Herzschrittmacher bekommen können.
- plötzlicher Ohnmacht mit Bewusstlosigkeit, die durch eine Verlangsamung des Herzschlags verursacht ist (sog. Adams-Stokes-Syndrom).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Isoprenalin Macure beachten?

Isoprenalin Macure darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Isoprenalinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie auch Adrenalin, ein Arzneimittel, das in der Intensivmedizin zur Behandlung eines Herzstillstands angewendet wird, erhalten
- wenn Sie einen schnelleren Herzschlag haben, als es üblich ist
- wenn Ihr Herz überanstrengt ist (Übererregbarkeit der Herzvorhöfe oder Herzkammern)
- wenn Sie eine zu große Menge Herzglykoside eingenommen haben (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Herzschwäche, z. B. Digoxin (Digitalis))
- wenn Sie einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) haben

- wenn Sie an Schmerzen im Brustbereich (Angina pectoris) und einer behandlungsbedürftigen Herzrhythmusstörung (ventrikuläre Arrhythmie) leiden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Isoprenalin Macure erhalten,

- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden.
- wenn Sie an Diabetes leiden.
- wenn Sie Digoxin (Digitalis) einnehmen (ein anderes Arzneimittel, das auf das Herz wirkt).
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion haben. Dieses Arzneimittel ist bei unkontrollierter Überfunktion der Schilddrüse zu vermeiden.
- wenn Sie an Krampfanfällen leiden.
- wenn Sie in der Vergangenheit schon einmal ungewöhnlich auf ein Arzneimittel aus der Gruppe der sympathomimetischen Amine reagiert haben, die Herz und Kreislauf beeinflussen.
- Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel werden EKG-Kontrollen durchgeführt und Ihre Dosis wird entsprechend angepasst.
- Wenn Sie wegen eines verringerten Blutvolumens im Körper (Schock) behandelt werden, kann Isoprenalin Macure erst nach der Korrektur des Blutvolumens angewendet werden.
- Besondere Vorsicht ist geboten bei Dosen, die so hoch sind, dass eine Herzfrequenz von mehr als 130 Schlägen pro Minute erreicht wird.

Die Anwendung von Isoprenalin Macure kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Isoprenalin Macure zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- andere Arzneimittel, die das Herz oder das zentrale Nervensystem anregen
- **Adrenalin** (ein Arzneimittel, das in der Intensivmedizin zur Behandlung eines Herzstillstands angewendet wird)
- **Digitalis** (ein anderes Arzneimittel, das auf das Herz wirkt)
- **Monoaminooxidase-Hemmer** (MAO-Hemmer), eine Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen
- Arzneimittel gegen Depressionen (wie **Imipramin**)
- Sulfate, z. B. **Salicylamid** (Schmerzmittel)
- **Entacapon** (ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit)
- **Doxapram** (ein Arzneimittel, das in der Intensivmedizin zur Steigerung der Atemfrequenz angewendet wird)
- **Ergotamine** (Arzneimittel zur Behandlung akuter Migräneanfälle)
- gefäßverengende Sympathomimetika (wie **Oxytocin**)

Isoprenalin Macure darf nicht während einer Narkose mit den **Narkosemitteln** Chloroform, Cyclopropan, Halothan oder anderen halogenierten Anästhetika verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, darf dieses Arzneimittel nur angewendet werden, wenn der Arzt es für absolut notwendig hält.

Die Anwendung von Isoprenalin Macure während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

Isoprenalin Macure enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 16 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Ampulle. Dies entspricht 0,8 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Isoprenalin Macure anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen als intravenöse Infusion durch einen Facharzt verabreicht.

Der Arzt bestimmt die für Sie am besten geeignete Dosis. Das Arzneimittel wird mit einer physiologischen Kochsalzlösung oder isotonen Glucoselösung verdünnt.

Der Arzt wird die Dosis von Isoprenalin Macure vorsichtig steigern, während er Ihre Herzfrequenz genau überwacht.

Isoprenalin ist nicht zur routinemäßigen Anwendung bestimmt.

Wenn Sie eine größere Menge von Isoprenalin Macure erhalten haben, als Sie sollten

Die Symptome einer Überdosierung sind Übelkeit, Kopfschmerzen, zusätzliche Herzschläge und Beschleunigung des Herzschlags.

Wenn Sie eine größere Menge von Isoprenalin Macure erhalten haben, als Sie sollten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Falls notwendig, kann eine Plasmatransfusion oder Vollbluttransfusion durchgeführt werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

- Beschleunigung des Herzschlags
- Herzrhythmusstörungen
- Übelkeit
- Schmerzen im Brustbereich
- niedriger Blutdruck
- hoher Blutdruck
- Kopfschmerzen
- Unruhe
- Zittern
- Schwindelgefühl
- Schwächegefühl und Schwitzen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Isoprenalin Macure aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Kühl lagern und transportieren (2 °C–8 °C).

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar 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 Isoprenalin Macure enthält

- Der Wirkstoff ist Isoprenalinhydrochlorid. 1 ml enthält 0,2 mg Isoprenalinhydrochlorid; dies entspricht 0,17 mg Isoprenalin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, EDTA, Natriumcitrat, Citronensäure-Monohydrat, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) und Salzsäure (zur pH-Einstellung).

Wie Isoprenalin Macure aussieht und Inhalt der Packung

Isoprenalin Macure ist ein klares und farbloses oder gelbliches Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in einer 5-ml-Ampulle.

Packungen zu je 5 Ampullen.

Pharmazeutischer Unternehmer

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39
DK-2400 Kopenhagen NV
Dänemark

Hersteller

s.a.l.f. Laboratorio Farmacologico S.p.A.
Via Giuseppe Mazzini 9
24069 Cenate Sotto
Italien

Z.Nr.: 140481

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Isoprenalin Macure darf nur von ausgebildeten Anästhesisten, Kardiologen oder Intensivmedizinern verabreicht werden und die Anwendung muss unter entsprechender Überwachung oder auf der Intensivstation erfolgen. Kreislauf und Atmung des Patienten sollten engmaschig überwacht werden.

Isoprenalin sollte nicht routinemäßig angewendet werden.

Zur intravenösen Anwendung.

Verdünnen Sie 10 ml (2 Ampullen zu 5 ml) des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung (= 2,0 mg) mit 500 ml Natriumchlorid 0,9 % (9 mg/ml) Injektionslösung oder Glucose 5 % (50 mg/ml) Injektionslösung. Dies ergibt eine Isoprenalin-Infusionslösung mit einer Konzentration von 4 Mikrogramm/ml.

Isoprenalin Macure wird unter engmaschiger Überwachung bis zur niedrigstmöglichen Dosis titriert, bei der eine Herzfrequenz von 50–60 Schlägen pro Minute erreicht wird.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 0,01 Mikrogramm/kg/Minute.

Die Dosis kann in Schritten von jeweils 0,01 Mikrogramm/kg/Minute bis zu einer maximalen Dosis von 0,15 Mikrogramm/kg/Minute gesteigert werden.

Die Infusionsrate ist entsprechend der Herzfrequenz des Patienten anzupassen.

Die nationalen und internationalen Empfehlungen und Leitlinien zur korrekten Anwendung von Isoprenalin sind zu befolgen.

Injizieren Sie Isoprenalin Macure auf keinen Fall gleichzeitig mit Adrenalin. Sollte jedoch die Anwendung beider Arzneimittel notwendig sein, können sie abwechselnd alle 4 Stunden verabreicht werden.

Nach Verdünnung mit Natriumchlorid 0,9 % (9 mg/ml) Injektionslösung oder Glucose 5 % (50 mg/ml) Injektionslösung wurde die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung über 48 Stunden bei 25 °C und bei 2 °C bis 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sind verdünnte Lösungen sofort zu verwenden. Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich, die normalerweise 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschreiten sollte, es sei denn, die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.