

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Fibrezym[®] 50 mg Injektionslösung
zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Pentosanpolysulfat-Natrium

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- *Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.*
- *Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.*
- *Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.*

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Fibrezym und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Fibrezym beachten?
3. Wie ist Fibrezym anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fibrezym aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Fibrezym und wofür wird es angewendet?

1.1 Fibrezym ist ein durchblutungsförderndes Mittel und ein Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Heparinoid, Antikoagulans).

1.2 Fibrezym wird angewendet zur Behandlung von peripheren arteriellen Durchblutungsstörungen im Stadium IIb nach Fontaine (Claudicatio intermittens), bei Ausschöpfung der Möglichkeiten einer physikalischen Therapie (Gehtraining).

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Fibrezym beachten?

2.1 Fibrezym darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Pentosanpolysulfat-Natrium oder einen der sonstigen Bestandteile von Fibrezym sind
- wenn bei Ihnen (aktuell oder aus der Vorgeschichte) ein allergisch bedingter Abfall der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie Typ II) auf Heparin und/oder Fibrezym bekannt ist
- wenn bei Ihnen Blutungen bestehen
- wenn Sie an der Bluterkrankheit leiden
- wenn bei Ihnen eine Blutungsneigung besteht (hämorrhagische Diathese)
- wenn Sie an blutenden Magen-Darmgeschwüren leiden
- wenn bei Ihnen ein Verdacht auf sonstige Geschwülste mit Blutungsgefahr besteht
- wenn bei Ihnen frische Hirnblutungen vorliegen
- wenn Sie am Gehirn, Rückenmark oder an den Augen operiert werden
- wenn bei Ihnen eine Rückenmarksbetäubung durchgeführt wird (Lumbalanästhesie)
- wenn bei Ihnen schwere Leber-, Nieren- und Bauchspeicheldrüsenerkrankungen vorliegen
- wenn Sie an Herzinnenhautentzündung (Endocarditis lenta) leiden
- wenn bei Ihnen eine Fehlgeburt droht (abortus imminens)
- wenn bei Ihnen eine Neigung zu Fehlgeburt besteht (habituelle Abortusneigung)
- wenn bei Ihnen die Gefahr einer vorzeitigen Placentalösung besteht
- wenn bei Ihnen der Verdacht auf Placenta praevia besteht
- wenn bei Ihnen sonstige Schwangerschaftsrisiken bestehen

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fibrezym ist erforderlich

Kinder

Kinder und Jugendlichen bis zu 16 Jahren, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppe vorliegen.

Ältere Menschen

In hohem Alter, insbesondere wenn Sie andere Medikamente nehmen, die z.B. die Blutgerinnung beeinflussen können.

2.3 Bei Anwendung von Fibrezym mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Sie gleichzeitig Heparin oder andere gerinnungshemmende Substanzen verabreicht bekommen, sollten Sie und Ihr Arzt daran denken, dass eine gegenseitige Verstärkung der gerinnungshemmenden Wirkung nicht auszuschließen ist.

2.4 Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Es gibt keine Erfahrungen am Menschen wie sich der Wirkstoff Pentosanpolysulfat-Natrium in der Schwangerschaft auswirkt. Tierversuche lassen jedoch keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Aus diesem Grund sollten Sie Fibrezym nur anwenden, wenn Ihr Arzt dies für erforderlich hält.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt ob und in welchem Umfang der Wirkstoff Pentosanpolysulfat-Natrium in die Muttermilch übergeht. Daher sollten Sie abstillen, wenn sie Fibrezym anwenden.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Fibrezym anzuwenden?

Wenden Sie Fibrezym immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung und Therapiedauer richten sich nach Art, Schweregrad und Stadium der Erkrankung.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene bei

Schweren akuten Zuständen

In der Regel 6-stündlich 50 mg (1 Ampulle) subkutan in kritischen Fällen vorzugsweise tief und langsam injizieren.

Mit dem Nachlassen der akuten Symptome stufenweise Verminderung der Injektionen bis auf 2 Ampullen (100 mg) pro Tag. Die Therapiedauer in dieser Dosierung beträgt bis zu 10 Tage.

Mäßig akuten und chronischen Zuständen

Im allgemeinen 3-mal wöchentlich 2 Ampullen (entsprechend 100 mg) bis zu mehreren Wochen. Die Injektionen sollten später in längeren zeitlichen Abständen erfolgen.

3.1 Art der Anwendung

Die Injektion erfolgt langsam subkutan. Der Einstich der Nadel sollte senkrecht vorgenommen werden, in der Regel in die mit zwei Fingern angehobene Bauchfalte (vordere oder seitliche Bauchwand). Als Injektionsstelle können auch Oberarm oder Oberschenkel

gewählt werden. Ein evtl. an der Nadel haftender Tropfen sollte vor der Injektion mit einem sterilen Tupfer abgestreift werden.

3.2 Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach der Art und dem Schweregrad der Erkrankung.

Bei schweren akuten Zuständen werden die Injektionen in oben genannter Dosierung bis zu 10 Tage lang durchgeführt.

Bei subakuten bzw. chronischen Zuständen erfolgt die Therapie mit Injektionen bis zu mehreren Wochen.

Hinweis

Vor Beginn der Behandlung soll – wie bei allen gerinnungshemmenden Arzneimitteln – eine hämorrhagische Diathese ausgeschlossen werden (Kontrolle von Quick, PTT, Thrombozyten). Da Fibrezym die globale Gerinnungsfähigkeit des Blutes nicht beeinträchtigt, erübrigen sich Kontrollen der Blutgerinnungszeit.

Bei subkutaner Anwendung von Fibrezym sollen vorsichtshalber die Thrombozytenzahlen vor Beginn der Behandlung, zwischen dem 3. und 5. Tag nach Beginn der Behandlung, 2-mal pro Woche während der folgenden 3 Wochen nach Beginn der Behandlung und schließlich am Ende der Behandlung kontrolliert werden.

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

3.3 Wenn Sie eine größere Menge Fibrezym angewendet haben, als Sie sollten

ist es ratsam, Ihren Arzt um Rat zu fragen. Bei eventueller Überdosierung lässt sich Pentosanpolysulfat-Natrium notfalls durch Protaminsulfat neutralisieren.

3.4 Wenn Sie die Anwendung von Fibrezym vergessen haben

fahren Sie bitte mit dem Behandlungsplan wie gewohnt fort. Eine einmalige Unterbrechung der Behandlung hat keine schädlichen Auswirkungen. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Injektion vergessen haben.

3.5 Wenn Sie die Anwendung von Fibrezym abbrechen

gefährden Sie damit Ihren Behandlungserfolg. Deswegen sollten Sie die Behandlung mit Fibrezym nicht ohne Absprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder vorzeitig abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Fibrezym Nebenwirkungen haben, die nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

4.1 Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Bluterguss, verlängerte Blutungszeit, Thrombozytopenie, Thromboembolien

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr selten: Übelkeit, Erbrechen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Haarausfall, allergische Reaktion

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr selten: Schmerzen bzw. Bluterguss an der Injektionsstelle

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: erhöhte Leberenzymwerte

Fibrezym ist im Allgemeinen sehr gut verträglich.

Sehr selten kann zu Beginn der Behandlung mit Fibrezym eine leichte vorübergehende Verminderung der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie Typ I) mit Werten zwischen 100.000 und 150.000/ μl auftreten (verursacht durch eine vorübergehende Aktivierung der Blutplättchen). Komplikationen kommen in diesen Fällen im Allgemeinen nicht vor. Die Behandlung kann daher fortgeführt werden.

Sehr selten wird ein allergisch bedingter schneller Abfall der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie Typ II) mit Werten deutlich unter 100.000/ μl oder auf weniger als 50 % des Ausgangswertes beobachtet. Bei Patienten ohne vorbestehende Überempfindlichkeit gegen Heparin und/oder dem Wirkstoff Pentosanpolysulfat-Natrium beginnt der Abfall der Zahl der Blutplättchen in der Regel 6-14 Tage nach Behandlungsbeginn. Bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Heparin und/oder Pentosanpolysulfat-Natrium tritt dieser Abfall unter Umständen innerhalb von Stunden auf.

Diese sehr seltene, schwere Form der Verminderung der Blutplättchenzahl kann verbunden sein mit Blutpfropfbildung (arteriellen und venösen Thrombosen/Thromboembolien), Gerinnungssteigerung (Verbrauchskoagulopathie), zum Teil Absterben von Hautgewebe (Hautnekrosen) an der Injektionsstelle, flohstichartigen Blutungen (Petechien) und Teerstuhl (Meläna). Dabei kann die blutgerinnungshemmende Wirkung von Fibrezym vermindert sein (Heparin-Toleranz).

Wegen der genannten sehr selten auftretenden ungünstigen Wirkungen von Fibrezym auf die Blutplättchen (Thrombozyten) muss vorsichtshalber deren Zahl, insbesondere zu Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel, engmaschig kontrolliert werden (siehe unter 2.2).

4.2 Gegenmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der hier aufgeführten oder andere unerwünschte Wirkungen unter der Behandlung mit Fibrezym bemerken.

Wenn bei Ihnen als Patient die oben genannten, sehr seltenen allergischen Reaktionen auftreten, muß Fibrezym sofort abgesetzt werden. Bei Ihnen sollte auch in Zukunft kein Fibrezym und kein heparinhaltiges Arzneimittel mehr angewendet werden.

Wengleich sehr selten: bei sehr starkem Abfall der Blutplättchenzahl nach Anwendung dieses Arzneimittels sollten Sie alternativ nicht ungetestet mit hoch- oder niedermolekularen Heparinen behandelt werden, denn in bis zu 98 % aller Fälle ist eine ähnliche Reaktion mit hoch- und niedermolekularen Heparinen zu erwarten. Stattdessen sollten Sie von Ihrem Arzt z.B. mit oralen Mitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulantien) oder Substanzen weiterbehandelt werden, die die Zusammenlagerung von Blutplättchen hemmen (Thrombozytenaggregationshemmer).

4.3 Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bzw. Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über nachfolgenden Kontakt anzeigen :

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, www.bfarm.de*

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

5. Wie ist Fibrezym aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Ampulle und Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen

Was Fibrezym enthält

Der Wirkstoff ist: Pentosanpolysulfat-Natrium

1 Ampulle Injektionslösung (0,5 ml) enthält 50 mg Pentosanpolysulfat-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

4-Oxopentansäure, Natriumhydroxid, Wasser f. Injektionszwecke.

Wie Fibrezym aussieht und Inhalt der Packung

Ampulle mit klarer, farbloser bis hellgelber Injektionslösung

Fibrezym ist in Packungen mit 10 Ampullen (N1) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

bene-Arzneimittel GmbH

Herterichstraße 1

81479 München

✉ Postfach 710269

81452 München

Telefon: 089/74987-0

Telefax: 089/74987- 142

contact@bene-arzneimittel.de

Datum der letzten Überarbeitung

Juni 2014

Bei weiteren Fragen zu diesem Arzneimittel helfen wir Ihnen gerne weiter.

E-Mail: Fibrezym@bene-arzneimittel.de

Handhabung der OPC-Ampulle:

Handhabung der OPC-Ampulle:

Farbpunkt nach oben
Im Ampullenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.



Farbpunkt nach oben
Ampullenspieß nach unten abbrechen.



Gute Besserung !