

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

GIAPREZA 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Angiotensin II

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird, 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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist GIAPREZA und wofür wird es angewendet?

GIAPREZA enthält den Wirkstoff Angiotensin II, eine normalerweise vom Körper produzierte Substanz. Der Wirkstoff führt zu einer Engstellung der Blutgefäße und erhöht auf diese Weise den Blutdruck.

GIAPREZA wird im Notfall bei erwachsenen Patienten mit einem schweren niedrigen Blutdruck, die auf Flüssigkeiten oder Medikamente zur Blutdruckerhöhung nicht ansprechen, zur Erhöhung des Blutdrucks auf Normalwerte angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von GIAPREZA beachten?

GIAPREZA darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Angiotensin II oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Falls einer der vorstehenden Punkte zutrifft, sollte vor der Anwendung des Arzneimittels Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal verständigt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

GIAPREZA wurde nur bei Patienten mit einem septischen oder distributiven Schock getestet. Es wurde nicht bei anderen Schockformen getestet.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal sollte vor der Anwendung von GIAPREZA unterrichtet werden, falls einer Ihrer Familienangehörigen an Blutgerinnseln erkrankt ist, da dieses Arzneimittel mit der Bildung von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht wird. Als Teil Ihrer Behandlung erhalten Sie gegebenenfalls Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln.

Bei der ersten Verabreichung von GIAPREZA wird erwartet, dass Ihr Blutdruck steigt. Sie werden engmaschig überwacht, um sicherzustellen, dass Ihr Blutdruck sich in der richtigen Höhe befindet.

Bitte benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, falls Sie eine Farbveränderung (Rötung oder Blässe), Schmerzen oder Taubheit Ihrer Gliedmaßen feststellen oder falls Ihre Gliedmaßen sich kalt anfühlen, da dies Anzeichen dafür sein könnten, dass ein Blutgerinnsel den Blutzustrom zu einem Körperteil blockiert hat.

Ältere Patienten

GIAPREZA wurde an einer kleinen Patientenzahl in einem Alter von über 75 Jahren getestet. Für Patienten im Alter von über 75 Jahren sind keine Dosisanpassungen erforderlich. Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck überwachen und Ihre Dosis entsprechend anpassen.

Leber- oder Nierenfunktionsstörung

Bei Patienten mit einer Leber- oder Nierenfunktionsstörung sind keine Dosisanpassungen erforderlich. Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck überwachen und Ihre Dosis entsprechend anpassen.

Kinder und Jugendliche

GIAPREZA sollte Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht gegeben werden, da es in diesen Altersklassen nicht untersucht wurde.

Anwendung von GIAPREZA zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Verschiedene Arzneimittel können die Wirkung von GIAPREZA beeinflussen, wie beispielsweise:

- Angiotensin-Konversionsenzym-Hemmer (ACE-Hemmer, Arzneimittel zur Blutdrucksenkung mit Wirkstoffen, deren Bezeichnung in der Regel auf -pril endet). ACE-Hemmer können die Wirkung von GIAPREZA verstärken.
- Angiotensin-II-Rezeptorblocker (Arzneimittel zur Blutdrucksenkung mit Wirkstoffen, deren Bezeichnung in der Regel auf -sartan endet) können die Wirkung von GIAPREZA abschwächen.

Ihr Arzt gibt Ihnen möglicherweise bereits andere Arzneimittel, die zur Anhebung Ihres Blutdrucks verwendet werden. Das Hinzufügen von GIAPREZA macht gegebenenfalls eine Dosisreduzierung dieser Arzneimittel erforderlich.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, bevor dieses Arzneimittel verabreicht wird.

Die Informationen über die Wirkung von GIAPREZA in der Schwangerschaft sind beschränkt. Die Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft sollte nach Möglichkeit vermieden werden. Sie erhalten dieses Arzneimittel nur dann, wenn der mögliche Nutzen größer ist als die möglichen Risiken.

Es ist nicht bekannt, ob GIAPREZA in die Muttermilch übergeht. In der Stillzeit sollten Sie Ihren Arzt informieren, bevor dieses Arzneimittel gegeben wird.

Es ist nicht bekannt, ob GIAPREZA die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigt.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 2,5 mg/1 ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist GIAPREZA anzuwenden?

GIAPREZA wird Ihnen im Krankenhaus vom Arzt oder von dem medizinischen Fachpersonal gegeben. Es wird zunächst verdünnt und dann als Tropfinfusion in eine Vene gegeben, wobei in jeder Minute

eine bestimmte Dosis bereitgestellt wird.

Die Dosis richtet sich nach Ihrem Körpergewicht. Die empfohlene Anfangsdosis von GIAPREZA beträgt 20 Nanogramm (ng) pro Kilogramm Ihres Körpergewichts pro Minute. Nach der Initialdosis passt Ihr Arzt die Rate in bis zu 5-minütigen Intervallen an, bis Sie Ihren Zielblutdruck erreicht haben. Ihr Arzt wird während der ersten 3 Stunden der Behandlung Ihr Ansprechen weiterhin bewerten und die Dosis entsprechend bis zu maximal 80 ng pro Kilogramm und pro Minute anpassen. Die Höchstdosis nach den ersten 3 Stunden beträgt 40 ng pro Kilogramm pro Minute.

GIAPREZA wird in der niedrigsten Dosis angewendet, mit der Ihr Zielblutdruck erreicht oder aufrechterhalten werden kann. Um das Risiko von Nebenwirkungen dieses Arzneimittels zu minimieren, wird GIAPREZA abgesetzt, sobald sich Ihr Zustand verbessert hat.

Wenn Sie zu viel GIAPREZA erhalten haben

GIAPREZA wird Ihnen von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal gegeben, es ist also unwahrscheinlich, dass Sie die falsche Dosis erhalten. Falls Sie jedoch Nebenwirkungen aufweisen oder meinen, dass Sie zu viel GIAPREZA erhalten haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder an das medizinische Fachpersonal. Falls Sie zu viel GIAPREZA erhalten haben, weisen Sie gegebenenfalls einen hohen Blutdruck auf. Sollte dies der Fall sein, überwacht das Krankenhauspersonal Ihre Vitalzeichen und Sie werden mit unterstützenden Maßnahmen behandelt.

Absetzen der Behandlung mit GIAPREZA

Ihr Arzt wird die Menge an GIAPREZA, die Ihnen mit der Zeit gegeben wird, nachdem Ihr Blutdruck auf eine angemessene Höhe gestiegen ist schrittweise reduzieren. Wenn GIAPREZA plötzlich oder zu früh abgesetzt wird, kann dies zu einem Blutdruckabfall führen oder Ihr Zustand kann sich verschlechtern.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Informieren Sie Ihren Arzt sofort bei:

- Schmerzen, Rötung oder Blässe, Schwellungen oder wenn sich die Haut oder Gliedmaßen kalt anfühlen, da dies Symptome für ein Blutgerinnsel in einer Vene sein können. Diese Gerinnsel können über die Blutgefäße in die Lungen gelangen und Schmerzen im Brustkorb und Atemnot verursachen. Falls Sie eines dieser Symptome feststellen, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung. Diese Symptome können bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten. Obwohl nicht alle dieser Symptome lebensbedrohliche Komplikationen zur Folge haben, sollten Sie Ihren Arzt unverzüglich über diese Symptome informieren.

Zu den weiteren Nebenwirkungen gehören:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Zu hoher Blutdruck

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Rascher Herzschlag
- Schlechte Durchblutung Ihrer Hände, Füße oder anderer Körperbereiche, die schwerwiegend sein und Gewebeschäden verursachen können.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie

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

5. Wie ist GIAPREZA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und der Durchstechflasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Die verdünnte Lösung sollte sofort verwendet werden. Die chemische und physikalische Stabilität im Gebrauch wurde 24 Stunden lang bei Raumtemperatur und bei 2 °C – 8 °C nachgewiesen.

Nicht verwenden, falls Sie einen sichtbaren Schaden oder Verfärbung feststellen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 GIAPREZA enthält

- Der Wirkstoff ist Angiotensin-II-Acetat. Jeder ml enthält Angiotensin-II-Acetat entsprechend 2,5 mg Angiotensin II.
 - Eine Durchstechflasche mit 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 2,5 mg Angiotensin II.
 - Eine Durchstechflasche mit 2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 5 mg Angiotensin II.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol und Wasser für Injektionszwecke, angepasst mit Natriumhydroxid und/oder Salzsäure (siehe Abschnitt 2 unter „Natrium“).

Wie GIAPREZA aussieht und Inhalt der Packung

GIAPREZA wird als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (steriles Konzentrat) ausgeliefert. Die Lösung ist eine klare, farblose Lösung ohne sichtbare Partikel.

GIAPREZA wird in einem Karton mit 1 x 1 ml, 10 x 1 ml oder 1 x 2 ml Durchstechflasche(n) zum einmaligen Gebrauch bereitgestellt. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PAION Deutschland GmbH
Heussstraße 25
52078 Aachen
Deutschland

Hersteller

PAION Netherlands B.V.
Vogt 21
6422 RK Heerlen
Niederlande

PAION Deutschland GmbH
 Heussstraße 25
 52078 Aachen
 Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien Viatrix bvba/sprl Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00	Lietuva PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453
България PAION Deutschland GmbH Тел.: + 49 800 4453 4453	Luxembourg/Luxemburg PAION Deutschland GmbH Tél/Tel: + 49 800 4453 4453
Česká republika PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453<{e-mail}>	Magyarország PAION Deutschland GmbH Tel.: + 49 800 4453 4453
Danmark PAION Deutschland GmbH Tlf: + 49 800 4453 4453	Malta PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453
Deutschland PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453	Nederland PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453
Eesti PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453	Norge PAION Deutschland GmbH Tlf: + 49 800 4453 4453
Ελλάδα Viatrix Hellas Ltd Τηλ: +30 210 0100002	Österreich PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453
España Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U. Tel: + 34 900 102 712	Polska Mylan Healthcare Sp. z o.o. Tel.: + 48 22 546 64 00
France Viatrix Santé Tél: +33 4 37 25 75 00	Portugal PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453
Hrvatska PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453	România BGP Products SRL Tel: +40 372 579 000
Ireland PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453	Slovenija PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453
Ísland PAION Deutschland GmbH Sími: + 49 800 4453 4453	Slovenská republika PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453
Italia Mylan Italia S.r.l. Tel: + 39 02 612 46921	Suomi/Finland PAION Deutschland GmbH Puh/Tel: + 49 800 4453 4453
Κύπρος PAION Deutschland GmbH Τηλ: + 49 800 4453 4453	Sverige PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453
Latvija PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453	United Kingdom (Northern Ireland) PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im MM.JJJJ.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung und Art der Anwendung

GIAPREZA sollte von einem in der Schockbehandlung erfahrenen Arzt verordnet werden und ist für die Anwendung als akute Behandlung und im Krankenhaus vorgesehen.

GIAPREZA sollte nur über eine kontinuierliche intravenöse Infusion unter engmaschiger Überwachung der Hämodynamik und der Durchblutung der Endorgane verabreicht werden.

Hinweise zur Verdünnung

1. Vor der Verdünnung jede Durchstechflasche auf Partikel untersuchen.
2. 1 oder 2 ml GIAPREZA in Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9%) zur Erreichung einer Endkonzentration von 5 000 ng/ml oder 10 000 ng/ml verdünnen.
3. Die verdünnte Lösung sollte klar und farblos sein.
4. Durchstechflasche und nicht verwendetes Arzneimittel nach der Anwendung entsorgen.

Verdünnte Lösung kann bei Raumtemperatur oder gekühlt aufbewahrt werden. Verdünnte Lösung nach 24 Stunden bei Raumtemperatur oder Kühlung entsorgen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Verabreichung

Bei der Einleitung von GIAPREZA ist es wichtig, die Reaktion des Blutdrucks engmaschig zu überwachen und die Dosis entsprechend anzupassen.

Nach Einrichtung der Infusion kann die Dosis nach Bedarf in bis zu 5-minütigen Intervallen in Schritten von bis zu 15 ng/kg pro Minute in Abhängigkeit vom Zustand des Patienten und vom mittleren arteriellen Zieldruck titriert werden. Ungefähr einer von vier Patienten erlitt unter einer Anfangsdosis Angiotensin II 20 ng/kg pro Minute in klinischen Studien eine vorübergehende Hypertonie (siehe Abschnitt 4.8), sodass die Dosis abwärts titriert werden musste. Für schwerkranke Patienten beträgt der übliche mittlere arterielle Zieldruck 65-75 mmHg. Während der ersten 3 Stunden der Behandlung 80 ng/kg pro Minute nicht überschreiten. Die Erhaltungsdosis sollte 40 ng/kg pro Minute nicht überschreiten. Es können niedrige Dosen von 1,25 ng/kg pro Minute angewendet werden.

Es ist wichtig, GIAPREZA in der niedrigsten verträglichen Dosis zu geben, um einen angemessenen arteriellen Blutdruck und eine angemessene Gewebedurchblutung zu erzielen oder aufrecht zu erhalten (siehe Abschnitt 4.4). Die mediane Behandlungsdauer betrug in klinischen Studien 48 Stunden (Spanne: 3,5 bis 168 Stunden).

Um das Risiko von Nebenwirkungen aufgrund einer verlängerten Gefäßverengung zu minimieren, sollte die Behandlung mit GIAPREZA abgesetzt werden, nachdem sich der zugrunde liegende Schock hinreichend gebessert hat (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8). In Schritten von bis zu 15 ng/kg pro Minute auf der Grundlage des Blutdrucks nach Bedarf abwärts titrieren, um eine Hypotonie aufgrund eines abrupten Absetzens zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.4).