Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Gilurytmal® 50 mg/10 ml Injektionslösung

Wirkstoff: Ajmalin

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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:
1. Was ist Gilurytmal 50 mg/10 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Gilurytmal 50 mg/10 ml beachten?
3. Wie ist Gilurytmal 50 mg/10 ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gilurytmal 50 mg/10 ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Gilurytmal 50 mg/10 ml und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein Antiarrhythmikum der Klasse Ia.

Gilurytmal wird angewendet bei

- Symptomatischen und behandlungsbedürftigen Herzrhythmusstörungen mit gesteigerter Herzfrequenz (Tachykardie) im Vorhof des Herzens (supraventrikulär), wie z. B. :
  - AV-junktionalen Tachykardien
  - supraventrikulären Tachykardien bei WPW-Syndrom
  - paroxysmalen Vorhofflimmern (anfallsweise Rhythmusstörungen)
- Schwerwiegenden symptomatischen ventrikulären Tachykardien, wenn diese nach Beurteilung des Arztes lebensbedrohlich sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gilurytmal 50 mg/10 ml beachten?

Gilurytmal 50 mg/10 ml darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ajmalin oder einen der sonstigen Bestandteile von Gilurytmal 50 mg/10 ml Injektionslösung sind (siehe dazu Abschnitt 6. „Inhalt der Packung und weitere Informationen“)
- bei höhergradigen Erregungsleitungsstörungen zwischen Herzvorhöfen und –kammern (AV-Block II. und III. Grades)
- bei vorbestehenden Erregungsleitungsstörungen innerhalb der Herzkammern (intraventrikulär)
- bei Adam-Stokes-Anfällen
- bei manifester Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- bei erheblicher Zunahme der Erregungsausbreitung in den Herzkammern (Verbreiterung des QRS-Komplexes) bzw. Verlängerung der gesamten elektrischen Herzkammeraktion (QT-Zeit)
- bei Vergiftungen mit herzwirksamen Glykosiden (Substanzen zur Förderung der Kontraktionskraft der Herzmuskulatur)
- bei Myasthenia gravis (Bildung von Antikörpern gegen körpereigene Substanzen mit der Folge einer gestörten Reizübertragung vom Nerv auf den Muskel)
- bei krankhafter Vergrößerung des Herzmuskels (hypertrophe Kardiomyopathie)

- bei zu langsamer Schlagfolge des Herzens (Bradykardien) (< 50 Schläge/Minute)
- bei zu schneller Schlagfolge des Herzens (Tachykardien), die durch eine Herzmuskelschwäche (Herzdekompensation) bedingt ist sowie
- innerhalb der ersten drei Monate nach Myokardinfarkt, oder bei Patienten mit einer linksventrikulären Auswurffraktion von weniger als 35 % (Ausnahme: Patienten mit lebensbedrohlichen ventrikulären Herzrhythmusstörungen).

Bei gleichzeitig auftretender Herzinsuffizienz und Herzrhythmusstörungen sollte zunächst eine Therapie der Herzinsuffizienz erfolgen, da die Herzrhythmusstörungen Folge der Herzinsuffizienz sein können.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei Patienten mit
- eingeschränkter Leberfunktion
- Erkrankung des körpereigenen Schrittmachers für die Herzaktion (Syndrom des kranken Sinusknotens)
- leichteren Erregungsleitungsstörungen zwischen Herzvorhöfen und Herzkammern (AV-Block I. Grades)
- nicht vollständiger Blockade der Erregungsleitung innerhalb der Herzkammern (inkompletter Schenkelblock)
- niedrigem Blutdruck (nicht rhythmogene Hypotonie < 90 mmHg systolisch) und
- verminderter Leberdurchblutungsrate (manifeste Herzmuskelschwäche, akuter Herzinfarkt, niedriger Blutdruck)

muss die Dosierung entsprechend angepasst werden.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen sollten nur mit Vorsicht einer Behandlung unterzogen werden.

Die intravenöse Anwendung erfordert eine strenge kardiologische Überwachung und sollte daher nur durchgeführt werden, wenn entsprechende Reanimationsausrüstung und geeignete Überwachungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen.

Ajmalin erhöht die Schrittmacherreizschwelle deutlich.

Bei der Verabreichung als Dauertropfinfusion ist zu berücksichtigen, dass es für Ajmalin so genannte Poor Metabolizer gibt, bei denen Ajmalin langsamer verstoffwechselt wird. Die Häufigkeit des Vorkommens dieses Polymorphismus beträgt 7 – 8 %. Bei länger dauernder Anwendung kann es bei diesen Patienten zu erheblich höheren Plasmakonzentrationen kommen. Sollte es unter einer Infusion mit Ajmalin zu einer Verschlechterung hämodynamischer Parameter oder EKG Parameter kommen, ist die Infusion sofort zu unterbrechen.

Kinder
Da keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern vorliegen, sollte Gilurytmal nicht bei Kindern eingesetzt werden.

Anwendung von Gilurytmal 50 mg/10 ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bei Kombination von Ajmalin mit anderen Antiarrhythmika, mit Beta-Rezeptorenblockern (Mittel zur Blockade von Überträgerstoffen des sympathischen Nervensystems) oder Calciumantagonisten (Mittel zur Behandlung der Angina pectoris und des Bluthochdruckes) muss mit einer additiven hemmenden Wirkung auf die Erregungsüberleitung vom Herzvorhof auf die Herzkammern (AV-

Überleitung), die Erregungsleitung innerhalb der Herzkammer (intraventrikulär) und die Kontraktionskraft gerechnet werden.

Eine Kombination von Ajmalin mit anderen Antiarrhythmika der Klasse I sollte wegen der Gefahr des Auftretens schwerwiegender Nebenwirkungen unterbleiben.

Ajmalin verstärkt dosisabhängig glykosidbedingte Erregungsleitungsstörungen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Ajmalin und Chinidin kommt es zur Erhöhung der Plasmakonzentration von Ajmalin und erhöhter Wirkung auf Teile des Erregungsleitungssystems (His-Purkinje-System).

Die gleichzeitige Gabe von Substanzen, die die Enzymaktivität steigern (Enzyminduktoren wie z. B. Rifampicin [Mittel gegen Tuberkulose], Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin [Mittel gegen Epilepsie]) führt zur Beschleunigung des Abbaus von Ajmalin in der Leber und damit zur erheblichen Verminderung der Plasmakonzentration von Ajmalin.

Die Häufigkeit von lang anhaltenden Gallestauungen (Cholestasen) nimmt bei gleichzeitiger Behandlung mit Hormonen, Sulfonamiden (einschließlich entsprechender oraler Antidiabetika), Salicylaten und Diazepam zu.

Eine gleichzeitige Verabreichung von Medikamenten, die zu einer Verlängerung der QTc-Zeit führen, sollte wegen eines möglichen Auftretens lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes-Tachykardien) vermieden werden.

Ajmalin wird unter anderem durch das Cytochrom P450 Isoenzym CYP 2D6 metabolisiert und inhibiert dieses. Es können klinisch bedeutsame Wechselwirkungen zwischen Ajmalin und anderen Substanzen, die durch CYP 2D6 metabolisiert werden auftreten, wie zum Beispiel Betablocker, Antidepressiva sowie Neuroleptika. Dies ist insbesondere bei der Applikation von Gilurytmal als Dauertropfinfusion zu berücksichtigen (siehe Dosierung mit Tages- und Einzelgaben).

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft
Ajmalin sollte in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da keine Daten bezüglich der Reproduktionstoxikologie aus Tierversuchen vorliegen und auch keine Literaturhinweise zur Anwendung während der Schwangerschaft verfügbar sind.
Die Anwendung von Ajmalin in der fortgeschrittenen Schwangerschaft sollte nur in schwerwiegenden Fällen erwogen werden, wenn der Nutzen für die Mutter das potentielle Risiko gegenüber dem Fetus überwiegt. Prinzipiell sind kardiale und zentralnervöse Auswirkungen auf den Fetus möglich, daher sollte Ajmalin in der Schwangerschaft nur dann angewendet werden, wenn eine strenge Indikationsstellung vorliegt, die Patientin klinisch überwacht werden kann und die Dosis reduziert wird.

Stillzeit
Daten zum Übertritt von Ajmalin in die Muttermilch liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ajmalin kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen vor allem zu Beginn der Behandlung sowie bei Veränderung der Verordnung und in Zusammenhang mit Alkoholaufnahme beeinträchtigen.

Gilurytmal 50 mg/10 ml enthält Natrium

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

Gilurytmal 50 mg/10 ml enthält Propylenglycol

Dauertropfinfusionen
Dieses Arzneimttel enthält 185 mg Propylenglycol pro Ampulle.
Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel anwenden. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel anwenden.

3. Wie ist Gilurytmal 50 mg/10 ml anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Gilurytmal 50 mg/10 ml ist nicht zur Mehrfachentnahme bestimmt.

Inkompatibilitäten

Gilurytmal und Furosemid i. v. sind nicht mischbar. Es kommt wegen der pH-Wert-Absenkung der basischen Furosemid-Lösung durch die saure Ajmalin-Lösung zu flockigen Ausfällungen, die ein Y-Stück verstopfen können.

Bei alkalischen Lösungen (z. B. Natriumhydrogencarbonatlösung) können, insbesondere wenn das Mischungsverhältnis erhöht wird, Wirkstoff-Ausfällungen auftreten. So wurden bei einem Mischungsverhältnis von 1:1 bei einer 4,2 % Natriumhydrogencarbonatlösung nach 24 Stunden Ausflockungen beobachtet.

Dosierung

Dosierung und Wahl der Applikationsform sind grundsätzlich von einer gesicherten Diagnosestellung abhängig.

Die genaue Dosierung muss für den einzelnen Patienten individuell festgelegt werden.

Die Einstellung auf das Antiarrhythmikum bei ventrikulären Herzrhythmusstörungen bedarf einer sorgfältigen kardiologischen Überwachung und darf nur bei Vorhandensein einer kardiologischen Notfallausrüstung sowie der Möglichkeit einer Monitorkontrolle erfolgen. Während der Behandlung sollten in regelmäßigen Abständen Kontrolluntersuchungen vorgenommen werden (z. B. mit Standard-EKG, mit Langzeit-EKG und ggf. Belastungs-EKG). Bei Verschlechterung einzelner Parameter, z. B. Verlängerung der QRS-Zeit bzw. QT-Zeit um mehr als 25 % oder der PQ-Zeit um mehr als 50 % bzw. einer QT-Verlängerung auf mehr als 500 ms oder einer Zunahme der Anzahl oder des Schweregrades der Herzrhythmusstörungen, sollte eine Therapieüberprüfung erfolgen.

i. v.-Injektion
Gilurytmal soll unter EKG-Kontrolle langsam in eine Körpervene (intravenös) injiziert werden. Dies gilt insbesondere für Patienten mit einer Herzmuskelerkrankung (dilatative Kardiomyopathie). Die Injektionsgeschwindigkeit soll 10 mg Ajmalin/min nicht überschreiten. Bei vorgeschädigtem Herzen ist die Injektionsdauer für 50 mg Ajmalin auf 15 – 20 Minuten auszudehnen. Die intravenöse Injektion soll unter Defibrillations-, Intubations- und Reanimationsbereitschaft (Bereitschaft zur externen Ingangsetzung der Herzaktion, zur Einführung eines Beatmungsrohres durch den Mund oder die Nase in die Luftröhre zur Wiederbelebung) vorgenommen werden. Es ist grundsätzlich empfehlenswert,

hämodynamisch stabile (stabil in Bezug auf Blutdruck, Blutvolumen etc.) Arrhythmien unter klinischen Bedingungen zu beenden.

Höchste Einzeldosis: 50 mg Ajmalin (1 Ampulle).

Die Fortsetzung der Injektion über den Eintritt des gewünschten Erfolges hinaus ist unnötig. Falls erforderlich kann die Injektion nach 30 Minuten wiederholt werden. Zur kontrollierten Infusion ist Gilurytmal für die Applikation mittels automatischer Infusionsspritzenpumpe geeignet. Eine fortlaufende EKG-Kontrolle ist unbedingt erforderlich. Die Verschlechterung einzelner EKG-Parameter (s. o.) kann ein Zeichen einer zu hohen Dosierung sein. Die Injektion ist dann zu unterbrechen bzw. zu beenden.

Dauertropfinfusion
Bei therapierefraktären, tachykarden ventrikulären Herzrhythmusstörungen ist es möglich Gilurymtal in Form einer Dauertropfinfusion zu verabreichen.

Nach einer kontinuierlichen Infusion von 20-50 mg Ajmalin/h wurden therapeutische Plasmaspiegel von 0,4 – 2 Mikrogramm/ml bestimmt.

Daraus ergibt sich folgende Dosierung:

Initial sollte die Infusion auf 20 mg/h (4 ml/h) eingestellt werden. Bei Bedarf kann die Infusion bis zu einer Dosierung von 50 mg/h (10 ml/h) gesteigert werden. Die Höchstdosis von 1200 mg/24 h sollte nicht überschritten werden.

Die Einrichtung der Infusion soll unter EKG-Kontrolle erfolgen. Dies gilt insbesondere für Patienten mit einer Herzmuskelerkrankung (dilatative Kardiomyopathie). Bei länger dauernder Infusion ist ein EKG-Monitoranschluss erforderlich. Die Verschlechterung einzelner EKG-Parameter (s. o.) kann ein Zeichen einer zu hohen Dosierung sein. Die Infusion ist dann entsprechend zu regulieren.
Sollte es unter einer Infusion mit Ajmalin zu einer Verschlechterung hämodynamischer Parameter oder EKG-Parameter kommen, ist die Infusion sofort zu unterbrechen.

Dosierung für Kinder und Jugendliche
Da keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern vorliegen, sollte Gilurytmal nicht bei Kindern eingesetzt werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion oder dekompensierter Herzinsuffizienz
Bei diesen Patienten sind aufgrund der reduzierten Clearance (Befreiung des Plasmas von der entsprechenden Substanz pro Zeiteinheit) geringere Dosierungen (10 – 30 mg/h) ausreichend.

Hinweis
Die Serumnatriumspiegel sollten Werte von 145 – 150 mval nicht überschreiten (s. Notfallmaßnahmen).

Art und Dauer der Anwendung

Gilurytmal 50 mg/10 ml ist problemlos mit handelsüblichen neutralen oder sauren Infusionslösungen mischbar (z. B. Ringer-Lactat-Lösung, Vollelektrolytlösungen, kalorische Lösungen etc.).

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Krankheitsbild und wird vom Arzt bestimmt.

Bei der Anwendung ist zu berücksichtigen, dass bisher für kein Antiarrhythmikum der Klasse I nachgewiesen werden konnte, dass eine Behandlung der Herzrhythmusstörungen eine Lebensverlängerung bewirkt.

Wenn Sie eine größere Menge von Gilurytmal 50 mg/10 ml angewendet haben, als Sie sollten

Symptome treten typischerweise erst nach einer symptomfreien Latenzphase von 50 – 90 Minuten auf.
Vergiftungen (toxische Dosen):
- Leichte Vergiftungen (Intoxikation) ab 2 mg/kg
- Schwere Vergiftungen (Intoxikation) ab 3 mg/kg
- Lebensbedrohlich ab 5 mg/kg

Anzeichen (Symptome)
Verminderung der Depolarisationsgeschwindigkeit und kardiodepressive Wirkung können zu zahlreichen kardiovaskulären Störungen führen:

- Niedriger Blutdruck (Hypotension), kardiogener Schock, Lungenödem, übermäßiger Harndrang (Oligurie) bis kein Harndrang (Anurie)
- Verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie), Erregungsleitungsstörungen: QRS-Verbreiterung, intraventrikulärer Block, komplette Erregungsleitungsstörungen zwischen Herzvorhöfen und -kammern (totaler AV-Block), Asystolie
- Aggravation von tachykarden Herzrhythmusstörungen (z. B. auch Torsade de pointes) bis zum Kammerflimmern

Therapie von Intoxikationen
Bei evtl. auftretenden Zwischenfällen nach i. v.-Gabe sofortige Intensivüberwachung erforderlich.

Bei unregelmäßiger vermehrter Herzschlagfolge (Tachyarrhythmie) Infusion von Natrium als 1-molare Lösung über 2-3 Minuten (z. B. NaCl-Lösung, Natriumbikarbonatlösung, Natriumlaktatlösung) in folgender Dosierung: Erwachsene 100 – 160 mval, Kinder evtl. 0,5 – 2 mval/kg KG bei Kontrolle des Natriumspiegels.

Bei unregelmäßiger verlangsamter Herzschlagfolge (Bradyarrhythmie) und zur Kreislaufunterstützung Infusion von Dopamin (2 – 10 Mikrogramm/kg/min) bzw. Orciprenalin, bei Kammerflattern oder -flimmern Elektrokonversion, bei Asystolie Elektrostimulation, temporärer Schrittmacher oder externe Herzmassage, ggf. frühzeitige Beatmung.

Die Hämoperfusion über XAD4 ist eine relativ effektive Methode zur Senkung des Plasmaspiegels und wirksamer als die Hämoperfusion über Kohle.

Hinweis
Enzymaktivitäten, die ggf. während der akuten Vergiftungssphase angestiegen waren, können sich innerhalb von 2 – 3 Tagen wieder normalisieren.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nach Anwendung von Gilurytmal 50 mg/10 ml berichtet:

Herzerkrankungen
Sehr selten
- Auslösung bzw. Verschlechterung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) durch eine die Kontraktionskraft des Herzens senkende (negativ inotrope) und eine gefäßverengende (vasokonstriktorische) Wirkung
- Veränderungen oder Verstärkung der Herzrhythmusstörungen (proarrhythmische Wirkungen), die zu einer starken Beeinträchtigung der Herztätigkeit mit der möglichen Folge des Herzstillstandes führen können
- bedrohlicher Anstieg der Kammerfrequenz bei Vorliegen von Vorhofflimmern bzw. -flattern nach Gabe von Ajmalin
- Sinusbradykardie
- sinuatriale Blockierungen
- Hemmung der intraventrikulären Reizausbreitung
- Erregungsleitungsstörungen zwischen Herzvorhöfen und –kammern (AV-Blockierungen) verschiedener Grade
- Asystolie
- erheblicher Blutdruckabfall nach schneller i. v.-Injektion

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
- In Einzelfällen Blutbildveränderungen (Agranulozytosen, Thrombozytopenien)
- Eosinophilie

Erkrankungen des Nervensystems
Selten
- Krampfanfälle und Missempfindungen (Parästhesien) nach schneller i. v.- Infusion

Augenerkrankungen
- Augenzwinkern

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes und des Mediastinums
- Atemstillstand nach zu schneller i. v.-Infusion

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Selten
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfälle, Appetitlosigkeit, Verstopfung

Gefäßerkrankungen
- Wärmegefühl
- Hautrötung (Flush-Symptomatik)

Erkrankungen des Immunsystems
- Immunologische Veränderungen in anderen Organen, wie Hauterscheinungen, Gelenkschmerzen (Arthralgien), Nierenerkrankungen (Glomerulonephritis) , beschleunigter Abbau von roten Blutkörperchen (Hämolyse) , Niereninsuffizienz, Herabsetzung der blutbildenden Funktion des Knochenmarks (Knochenmarkdepression), Anstieg von bestimmten Antikörpern (IgE, IgG und IgM sowie antimitochondriale und antinukleäre Antikörper)

Leber- und Gallenerkrankungen
Sehr selten
- Gallestauungen in der Leber (intrahepatische Cholestasen), die sich nach Absetzen der Medikation spontan zurückbilden
- Gallestauung (Cholestase): Die Behandlung muss sofort abgebrochen werden, wenn innerhalb der ersten zwei bis vier Wochen eines oder mehrere der nachfolgend beschriebenen Symptome auftreten: Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung der Augen, brauner Urin, heller Stuhl, wobei der

Temperaturanstieg einige Tage vor den übrigen Symptomen auftreten kann. Eine medikamentöse therapeutische Beeinflussung der Gallestauung (Cholestase) ist nicht möglich.

Selten

- symptomloser vorübergehender Anstieg von bestimmten Leberenzymen (Transaminasen) bis zum dreifachen Normwert innerhalb der ersten Wochen bei Behandlungsbeginn
- Akute Leberentzündung (Hepatitis)
- In Einzelfällen Leberschäden vom hepatozellulären (die Leber betreffend) Typ

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 Gilurytmal 50 mg/10 ml aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen

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

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach Anbruch Rest verwerfen.

Verfärbte Lösungen sind zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gilurytmal 50 mg/10 ml enthält

- Der Wirkstoff ist Ajmalin.
- 1 Ampulle mit 10 ml Injektionslösung enthält 50 mg Ajmalin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Phosphorsäure 84–90 %, Propylenglykol, Wasser für Injektionszwecke, zur pH-Einstellung: Natriumhydroxid.

Wie Gilurytmal 50 mg/10 ml aussieht und Inhalt der Packung

Gilurytmal 50 mg/10 ml Injektionslösung ist eine klare, farblose Lösung, abgefüllt in Glasampullen (Klarglas Typ I gemäß Ph. Eur.).

Gilurytmal 50 mg/10 ml ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
Packung mit 5 Ampullen zu je 10 ml (= 50 mg Ajmalin)

Packung mit 15 (3 x 5) Ampullen zu je 10 ml (= 50 mg Ajmalin)
Musterpackung mit 5 Ampullen zu 10 ml (= 50 mg Ajmalin)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

CARINOPHARM GmbH
Bahnhofstraße 18
31008 Elze

Telefon: 0180 2 1234-01*
Telefax: 0180 2 1234-02*
E-Mail: info@carinopharm.de

*0,06 € pro Anruf aus dem deutschen Festnetz; Mobilfunkhöchstpreise: 0,42 € pro Minute

Hersteller

Haupt Pharma Wülfing GmbH
Bethelner Landstr. 18
31028 Gronau/Leine

Diese Packungsbeilagewurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.