

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Magneven® Infusionslösung

Magnesiumsulfat 7 H₂O

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Magneven und wofür wird es angewendet?

Magneven ist ein Mineralstoffpräparat und wird angewendet:

- bei Frühgeburtsbestrebungen in der 25. bis 35. Schwangerschaftswoche.
- wenn Sie während Ihrer Schwangerschaft an Bluthochdruck und Ödemen leiden und Eiweiß in Ihrem Urin nachgewiesen wurde (Präeklampsie) oder wenn Sie während Ihrer Schwangerschaft an schweren Krämpfen leiden (Eklampsie).

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

Magneven darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Magnesiumsulfat-Heptahydrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile sind.
- wenn Sie einen AV-Block I.-III. Grades (Störungen der Reizleitung am Herzen) oder andere das Herz betreffende Überleitungsstörungen haben.
- wenn Sie unter der Muskelerkrankung Myasthenia gravis leiden.
- wenn Sie an einer erblich bedingten Muskelschwäche (mitochondriale Myopathie) leiden.
- wenn im Allgemeinen ein Verbleiben des Ungeborenen in der Gebärmutter nicht angezeigt ist, z. B. bei Amnioninfektionssyndrom (AIS), nicht mehr auszugleichenden Entwicklungsstörungen des Ungeborenen (dekompensierte fetale Wachstumsretardierung), Anzeichen einer Herz-Kreislaufstörung bzw. eines Herz-Kreislaufversagens des Ungeborenen (fetalen Asphyxiezeichen), fortgeschrittener Geburt oder gynäkologischer Blutung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Magneven anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Magneven ist erforderlich,

wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, dann soll Magneven vorsichtig dosiert werden.

Wenn Sie eine hochdosierte Magnesium-Therapie erhalten, muss Ihr behandelnder Arzt folgende Überwachungsmaßnahmen vornehmen:

1. Ihre Patellarsehnenreflexe müssen erhalten bleiben. Sind diese Reflexe nicht mehr auslösbar, wird Ihr Arzt die Magneven-Dosis reduzieren.
2. Die Atemfrequenz soll 16 Atemzüge/Minute nicht unterschreiten.
3. Sie müssen noch mindestens 25 ml Urin pro Stunde ausscheiden können. Wenn Sie weniger Urin ausscheiden, besteht die Gefahr, dass Sie einen zu hohen Magnesiumgehalt im Blut haben (Hypermagnesiämie).
4. Ihr Arzt wird Ampullen mit Calcium als Gegenmittel (Antidot) bereithalten.
5. Wenn das Antidot nicht ausreicht, wird der Arzt intensivmedizinische Maßnahmen durchführen.

Anwendung von Magneven zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn Sie Medikamente der Arzneimittelgruppe der Barbiturate, betäubende Arzneimittel (Narkotika) oder Schlafmittel (Hypnotika) einnehmen, besteht bei gleichzeitiger Anwendung das Risiko einer Abnahme der Atemtätigkeit (Atemdepression).

Die Wirkung von Magneven wird durch gleichzeitige Gabe von Calciumsalzen vermindert bzw. aufgehoben.

Präparate zur Muskeler schlaffung (Muskelrelaxantien) vom Curaretyp verstärken die Magnesiumwirkung bei der Erregungsweiterleitung von einer Nerven faser auf die Muskelfaser. Daher sollte Magneven nicht gleichzeitig mit solchen Muskelrelaxantien angewendet werden.

Die gleichzeitige Gabe von Magneven und Aminoglykosid-Antibiotika sollte während der Schwangerschaft, und ebenso unmittelbar nach der Geburt für das Neugeborene, vermieden werden.

Die gleichzeitige Gabe von Magneven und Calciumantagonisten darf nur unter Intensivbedingungen erfolgen, da es zu einer Verstärkung blutdrucksenkender Effekte kommen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 oder Apotheker um Rat.

Die Anwendung von Magnesium zur Therapie von Frühgeburtsbestrebungen stellt nach bisherigen Erkenntnissen in der Regel kein besonderes Risiko für das Kind dar. Wird Magnesium kurz vor der Geburt verabreicht, sollte das Neugeborene während der ersten 24 – 48 Lebensstunden auf Anzeichen von Toxizität (neurologische Depression mit Atemdepression, Muskelschwäche, Verlust von Reflexen) überwacht werden. Die Gabe von Aminoglykosid-Antibiotika sollte in diesem Zeitraum vermieden werden, da Hinweise auf Wechselwirkungen vorliegen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie erhalten Magneven in der Regel im Krankenhaus oder unter sonstiger ärztlicher Überwachung, also unter Bedingungen, die eine Teilnahme am Straßenverkehr oder das Bedienen von Maschinen ausschließen.

3. Wie ist Magneven anzuwenden?

Ihr Arzt wird die Dosis für Sie in Abhängigkeit von Ihrem Körpergewicht und Ihrem Gesundheitszustand individuell festlegen. Magneven wird Ihnen vom Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht.

Wenn Sie eine größere Menge von Magneven angewendet haben, als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie zu viel des Arzneimittels erhalten, da Magneven von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht wird.

Bei Überdosierung treten folgende Vergiftungserscheinungen auf:

Im EKG zeigen sich bei Magnesiumspiegeln zwischen 2,5 und 5 mmol/l verlängerte PQ-Intervalle, eine Verlängerung der QRS-Dauer sowie einen Anstieg der T-Welle (Angaben zum Erregungsablauf am Herzen). Bei einem Magnesiumspiegel zwischen 3 und 5 mmol/l können die Sehnenreflexe (z. B. Kniesehnenreflex) erlöschen und Bewusstseinsstörungen auftreten. Eine Abnahme der Atemtätigkeit (Atemdepression) tritt zwischen 5 und 7,5 mmol/l auf, ein Ausfallen des Lidschlagreflexes (Kornealreflexes) bzw. Herzstillstand tritt etwa bei 10 mmol/l auf.

Bei Einhaltung der Dosierungsempfehlungen sind Zeichen einer Überdosierung bei Nierengesunden in der Regel nicht zu erwarten. Höhere Magnesiumzufuhr über längere Zeit ohne Kontrolle der Serum-Magnesium-Werte sollte generell vermieden werden.

Gegenmaßnahmen bei einer Überdosierung:

Eine Verringerung der Dosis bzw. das Absetzen des Präparates führt zu einem raschen Abklingen der Nebenwirkungen. Vergiftungserscheinungen bei Überdosierungen werden mit einer langsamen intravenösen Calciumzufuhr (100 – 200 mg Calcium über 5 – 10 Minuten) behandelt.

Wenn Sie die Anwendung von Magneven vergessen haben

Die Anpassung der Dosierung erfolgt durch den behandelnden Arzt. Bei einer vorliegenden Unterdosierung kann diese durch eine entsprechende Anpassung der Infusionsgeschwindigkeit durch den Arzt wieder ausgeglichen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

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 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

Bei Verabreichung von Magneven in eine Vene tritt allgemein ein Wärmegefühl und eine Hautrötung (Flush) auf.

Eine zu schnelle Infusion kann vorübergehend zu Erbrechen, Kopfschmerzen, Kribbeln, Schwitzen, vereinzelt starkem Schwindelgefühl, Mundtrockenheit, Übelkeit, Unruhezuständen (Agitiertheit), Erregung oder Zittern (Tremor) führen.

Darüber hinaus kann es zu einer Verlangsamung des Herzschlags (Bradykardie), zu Überleitungsstörungen und zu peripheren Gefäßerweiterungen kommen.

Ebenso können Atemstörungen – auch beim Neugeborenen – auftreten. Eine mögliche Nebenwirkung ist die Blutdrucksenkung.

Die intravenöse Anwendung von Magnesiumsulfat kann zu einer leichten, jedoch reversiblen Venenreizung führen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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: <http://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 Magneven aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Magneven enthält

- Der Wirkstoff ist:
Magnesiumsulfat-Heptahydrat.

Eine Glasflasche mit 500 ml enthält 24,0 g Magnesiumsulfat-Heptahydrat (entsprechend 97,4 mmol Magnesium)

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure.

Wie Magneven aussieht und Inhalt der Packung

Magneven ist eine klare Infusionslösung

Glasflaschen mit 500 ml

Packung mit 10 x 500 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

D - 61346 Bad Homburg

Tel: +49 6172 686 8200

Fax: +49 6172 686 8239

Email: Kundenberatung@fresenius-kabi.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2015

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Zur Verabreichung von Magneven können Dauerinfusionsgeräte verwendet werden.

Dosierung

Bei Frühgeburtsbestrebungen in der 25. bis 35. Schwangerschaftswoche:

Intravenöse Infusion von 1 – 2 g Magnesiumsulfat pro Stunde, entsprechend 21 – 42 ml pro Stunde.

Bei intravenöser Magnesiumsulfat-Therapie sollten engmaschige Überwachungsmaßnahmen durchgeführt werden (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Bei Präeklampsie und Eklampsie:

Zur antikonvulsiven Therapie Magnesiumsulfat 4 – 6 g i.v. mittels Perfusor oder Kurzinfusion über 15 – 20 Minuten. Erhaltungsdosis 1 – 2 g/h bis 24 – 48 h post partum.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Infusionsbehandlung richtet sich nach den klinischen Erfordernissen und ist vom Arzt zu bestimmen. Die Therapiedauer richtet sich nach dem erforderlichen Zeitgewinn zur Geburtsverzögerung. Eine Therapiefortsetzung über längere Zeiträume sollte immer unter sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung für den Fetus erfolgen.

Die Therapie sollte – insbesondere über eine Dauer von 48 Stunden hinaus – nur unter strenger Nutzen/Risiko-Abwägung angewendet werden wegen der Möglichkeit fetaler Kalzifikationsstörungen.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Überwachungsmaßnahmen bei hochdosierter Magnesiumsulfat-Therapie sind:

1. Die Patellarsehnenreflexe müssen erhalten bleiben. Sind sie nicht mehr auslösbar, ist die Dosis zu reduzieren.
2. Die Atemfrequenz soll 16 Atemzüge/Min. nicht unterschreiten.
3. Die Urinausscheidung soll mindestens 25 ml/h betragen, ist sie geringer, besteht die Gefahr der Hypermagnesiämie.
4. Als Antidot müssen Ampullen mit Calcium bereitgehalten werden.
5. Wenn das Antidot nicht ausreicht, sind intensivmedizinische Maßnahmen durchzuführen.

Inkompatibilitäten

Beim Zumischen weiterer Medikamente zu Magneven sollte auf hygienisch einwandfreies Zuspritzen, gute Durchmischung und vor allem auf Kompatibilität geachtet werden.

Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses

Angebrochene Behältnisse sind zum sofortigen Gebrauch bestimmt. Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.

Haltbarkeit nach Mischen mit anderen Komponenten

Nach Zubereitung durch Verdünnen mit dem Infusionslösungskonzentrat von 0,005 %iger Fenoterolhydrobromid-Lösung beträgt die Haltbarkeitsdauer maximal 24 Stunden bei Raumtemperatur. Nicht verwendete Lösungen sind sofort zu verwerfen.