

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Resochin Injektion 50 mg/ml Injektionslösung

Chloroquinphosphat

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

Lesen Sie bitte 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Resochin Injektion und wofür wird es angewendet?

Resochin Injektion enthält den Wirkstoff Chloroquinphosphat.

Resochin Injektion wird angewendet bei schweren Formen der Malaria. Resochin Injektion wirkt bei allen vier beim Menschen krankheitsverursachenden Malariaerregern. Die allgemeinen anerkannten Leitlinien für den angemessenen Gebrauch von Arzneimitteln zur Behandlung der Malaria sind zu beachten.

Erklärungen

Die Malaria (Sumpffieber, Wechselfieber) ist eine schwere fieberhafte Erkrankung, deren Erreger von Mücken übertragen werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Resochin Injektion beachten?

Einige mit Resochin Injektion behandelte Personen können psychische Probleme entwickeln, wie etwa vernunftswidrige Gedanken, Halluzinationen, Gefühl der Verwirrtheit, Aggressionen, Paranoia, Gefühl von Depression oder Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid. Dies kann auch Personen betreffen, die niemals zuvor derartige Probleme hatten. Wenn Sie selbst oder andere bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen feststellen (siehe Abschnitt 4), holen Sie unverzüglich medizinischen Rat ein.

Resochin Injektion darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Chloroquinphosphat oder andere 4-Aminochinoline (Chloroquinphosphat, der Wirkstoff von Resochin Injektion, gehört hierzu) sind,

- wenn bei Ihnen Erkrankungen der Augennetzhaut und/oder Einschränkungen des Gesichtsfeldes festgestellt wurden,
- wenn bei Ihnen Erkrankungen der Blutbildung vorliegen,
- wenn bei Ihnen ein Mangel an Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase (einer seltenen Erkrankung mit möglicher Zerstörung von roten Blutkörperchen) vorliegt,
- wenn Sie an Myasthenia gravis (schwerer Muskelschwäche) erkrankt sind oder
- wenn Sie stillen (mit Ausnahme der Behandlung von Malaria) (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Resochin Injektion anwenden.

Eine Unempfindlichkeit (sogenannte Chloroquin-Resistenz) eines Malariaerregers (*Plasmodium falciparum*) ist gut dokumentiert. Diese Daten sind vor Beginn einer Chloroquin-Behandlung in Betracht zu ziehen, um sicher zu stellen, dass die Behandlung erfolgreich ist.

Die gleichzeitige Therapie mit Resochin Injektion und anderen Arzneimitteln zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis (z. B. Penicillamin), Stoffen, die giftig auf die Leber wirken (z. B. Isoniazid, Amiodaron, Carbamazepin, Phenytoin, Phenothiazine und Ketoconazol), oder MAO-Hemmstoffen (Arzneimittel zur Hemmung eines bestimmten Körperwirkstoffs, z. B. Tranylcypromin und Selegilin) sollte vermieden werden (siehe Abschnitt 2. „Anwendung von Resochin Injektion zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Hypotension, auch schwerwiegend, wurde nach schneller intravenöser Injektion von Chloroquin beobachtet. Daher sollte die Gabe bevorzugt als Dauerinfusion erfolgen. Eine intravenöse Injektion muss langsam erfolgen und der Patient ist sorgfältig zu überwachen (siehe Abschnitt 4.2).“

Eingeschränkte Leberfunktion

Da es bekannt ist, dass sich Resochin in der Leber anreichert, benötigen Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ggf. die Anwendung einer geringeren Menge Resochin Injektion.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Resochin wird teilweise über die Nieren ausgeschieden. Deshalb kann bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ggf. die Anwendung einer geringeren Menge Resochin Injektion erforderlich sein.

Nierenversagen

Mangels ausreichender Erfahrung ist die Gabe von Resochin bei Patienten mit Nierenversagen (Erniedrigung eines bestimmten Laborwertes (Kreatinin-Clearance) unter 10 ml/min) nicht zu empfehlen.

Nervensystem

Bei Patienten, die an Epilepsie (Fallsucht, Muskelkrämpfe mit Bewusstlosigkeit) leiden, ist eine regelmäßige ärztliche Betreuung erforderlich.

Stoffwechselstörungen

Resochin sollte nicht bei Patienten mit Porphyrie (Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffs) angewendet werden, da die Anwendung von Chloroquin zu einer Verschlechterung der Symptome führen kann.

Hauterkrankungen

Resochin sollte nicht bei Patienten mit Psoriasis (Schuppenflechte) angewendet werden, da die Anwendung von Chloroquin zu einer Verschlechterung der Symptome führen kann.

QT Verlängerung

Resochin Injektion kann bei einigen Patienten zu Herzrhythmusstörungen führen: Resochin Injektion sollte mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie von Geburt an ein verlängertes QT-Intervall haben oder dies in Ihrer Familie vorkommt, wenn sich bei Ihnen eine QT-Verlängerung entwickelt hat (sichtbar im EKG, einer Aufzeichnung elektrischer Aktivität des Herzens), wenn Sie an Herzerkrankungen leiden oder in der Vergangenheit einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) hatten, wenn Sie an einer Störung des Elektrolythaushalts im Blut leiden (insbesondere geringe Kalium- oder Magnesiumspiegel, siehe Abschnitt 2. „Anwendung von Resochin Injektion zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es während der Behandlung bei Ihnen zu Herzklopfen oder unregelmäßigem Herzschlag kommt, sollten Sie sofort Ihren Arzt benachrichtigen. Mit zunehmender Dosis kann sich das Risiko für Herzprobleme erhöhen. Daher ist die empfohlene Dosierung einzuhalten.

Kardiotoxizität

Chloroquin kann in therapeutischer Dosierung und bei akuter Überdosierung und zur Schädigung des Herzens (Kardiotoxizität) führen.

Bei therapeutischer Dosierung kann eine Kardiomyopathie auftreten (eine Krankheit, die den Herzmuskel schwächt und die Stärke des Herzschlages mindert). Kardiomyopathie kann zu Herzversagen, manchmal mit tödlichem Ausgang führen. Bei akuter Überdosierung kann Chloroquin zu akuter Herzinsuffizienz (der Herzmuskel kann das Blut nicht stark genug pumpen, um den ganzen Körper mit Blut zu versorgen) und zu schweren Herzrhythmusstörungen (siehe Abschnitt 3. “Wenn Sie eine größere Menge von Resochin Injektion angewendet haben, als Sie sollten“) führen. Sollte bei Ihnen ein unregelmäßiger Herzschlag während der Behandlung mit Chloroquin auftreten, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Hypoglykämie

Resochin Injektion kann eine Senkung des Blutzuckerspiegels verursachen. Bitte informieren Sie sich bei Ihrem Arzt über die Anzeichen und Symptome einer Unterzuckerung. Eine Überprüfung des Blutzuckerspiegels könnte erforderlich sein.

Anwendung von Resochin Injektion mit anderen Arzneimitteln

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

Arzneimittel, die bekanntermaßen Ihren Herzrhythmus beeinflussen. Dazu gehören Arzneimittel, die zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika), Depressionen (trizyklische Antidepressiva), psychiatrischen Erkrankungen (Antipsychotika), bakteriellen Infektionen oder Malaria (z. B. Halofantrin) angewendet werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Resochin Injektion mit den folgenden Arzneistoffen kann die Wirkung von Resochin beeinflusst werden:

- Antazida (Mittel gegen überschüssige Magensäure) und Kaolin (Mittel gegen Durchfall) können die Aufnahme von Resochin verringern, deshalb sollten zwischen der Einnahme von Antazida bzw. Kaolin und der Gabe von Resochin mindestens 4 Stunden verstreichen,
- Phenylbutazon (Wirkstoff gegen Gicht und Rheuma) erhöht die Möglichkeit einer exfoliativen Dermatitis (Hautentzündung mit Abschälen der Haut),
- Probenecid (Wirkstoff gegen Gicht) erhöht die Wahrscheinlichkeit einer Sensibilisierung,
- Kortikosteroid-Derivate (Wirkstoffe, die entzündungshemmend wirken) können Myopathien (Muskelkrankungen) und Kardiomyopathien (Herzmuskelerkrankungen) verstärken,
- die gleichzeitige Therapie mit Resochin Injektion und Stoffen, die giftig auf die Leber wirken (z. B. Isoniazid, Amiodaron, Carbamazepin, Phenytoin, Phenothiazine und Ketoconazol) oder MAO-Hemmstoffen (Arzneimittel zur Hemmung eines bestimmten Körperwirkstoffs z. B. Tranlycypromin und Selegilin) sollte vermieden werden (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“),
- Cimetidin (Wirkstoff gegen Magenschleimhautentzündung und Magengeschwüre) kann die Ausscheidung von Chloroquin vermindern,

- Mefloquin (Wirkstoff gegen Malaria) und Bupropion (Wirkstoff für die Raucherentwöhnung) können das Risiko von Krampfanfällen erhöhen,
- nach Metronidazol (Wirkstoff gegen eine durch Geißeltierchen (Trichomonaden) verursachte Erkrankung) wurde eine akute dystonische Reaktion (Veränderung der Muskelspannung mit langsamen Bewegungen) beobachtet,
- Penicillamin (einem Wirkstoff gegen Bakterien) kann das Risiko von schweren Nebenwirkungen des Blutes und/oder der Nieren sowie Hautreaktionen erhöhen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“),
- Pyrimethamin und Sulfadoxin (Wirkstoffe gegen Malaria) erhöhen deutlich das Risiko von Hauterkrankungen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Resochin Injektion mit den folgenden Arzneistoffen kann die Wirkung der anderen Arzneimittel beeinflusst werden:

- Verminderung der Antikörperbildung bei der Tollwutimpfung mit HDC-Impfstoff; ist eine gleichzeitige Tollwutimpfung unumgänglich, sollte diese Impfung intramuskulär erfolgen. Ein negativer Einfluss auf Routineimpfungen (Tetanus, Diphtherie, Masern, Poliomyelitis, Typhus und Tuberkulose) wurde nicht beobachtet,
- Erhöhung der Digoxin-Plasmakonzentration mit Glykosidintoxikation bei langfristiger Komedikation (Gefahr der Vergiftung mit dem Herzmittel Digoxin, wenn die gleichzeitige Gabe lange beibehalten wurde),
- Verstärkung der Wirkung von Folsäureantagonisten (Methotrexat, ein Wirkstoff gegen Krebs),
- Verminderung der Wirkung von Neostigmin und Pyridostigminbromid (Wirkstoffe zur Muskelanregung),
- Erhöhung der Plasmakonzentration von Ciclosporin (Wirkstoff zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr),
- verminderte Aufnahme von Ampicillin (einem Wirkstoff gegen Bakterien, die Gabe von Ampicillin sollte mindestens 2 Stunden nach der Verabreichung von Resochin Injektion erfolgen),

Die gleichzeitige Einnahme von Praziquantel (Mittel gegen Befall mit Saug- bzw. Bandwürmern oder Lungen- bzw. Leberegel) zusammen mit Chloroquin kann zu verringerten Plasmakonzentrationen von Praziquantel führen. Der Mechanismus und die klinische Bedeutung dieser Wechselwirkung sind unklar.

Anwendung von Resochin zusammen mit Alkohol

Während der Anwendung von Resochin Injektion sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft darf Resochin Injektion nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch Ihren Arzt gegeben werden. Dieser wird sich in der Regel für die Anwendung von Resochin Injektion entscheiden, da bei schweren Formen der Malaria das Leben der Mutter bedroht ist. Zudem schädigt die Malaria das ungeborene Kind.

Es ist festzustellen, ob eine Schwangerschaft vorliegt. Bei deren Ausschluss ist während der Behandlung sowie für drei Monate danach ein wirksamer Empfängnischutz einzuhalten.

Stillzeit

Resochin Injektion darf in der Stillzeit nicht angewendet werden, da keine genügenden Erfahrungen vorliegen und Chloroquinphosphat, der Wirkstoff von Resochin Injektion, in die Muttermilch übergeht.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, wenn Sie Nebenwirkungen von Resochin wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, Verwirrheitszustände, Störungen des Scharfsehens und flimmernde Gesichtsfeldausfälle feststellen. Diese können auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch auftreten. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn und im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. Wie ist Resochin Injektion anzuwenden?

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

Gesamtdosis und allgemeine Informationen für Erwachsene, Kinder und Jugendliche

~~Gemäß den Richtlinien der Weltgesundheitsorganisation (WHO) kann eine ii~~ Die im Laufe der Zeit eingenommene Gesamtmenge von 1 g Chloroquin pro Kilogramm Körpergewicht (oder insgesamt ca. 50-100 g) kann zu einer Schädigung der Netzhaut führen. Deshalb sollte die Gesamtdosis 50 g Chloroquin nicht überschreiten. Bei Kindern sollte für die maximale Behandlungsdauer die übliche Gewichtszunahme während des Wachstums des Kindes berücksichtigt werden.

Unter Berücksichtigung der Gesamtdosis kann die Gesamtdauer der Anwendung, je nach Körpergewicht und der spezifischen Verschreibungsverordnung des Patienten, unterschiedlich sein. Es wird empfohlen, bei der ersten Verschreibung die Gesamtdauer der Anwendung individuell für Sie zu berechnen, und zu gewährleisten, dass die Anwendungsdauer bei jeder Änderung der Verschreibungsparameter neu berechnet wird. Die individuell berechnete Gesamtdauer der Anwendung sollte Ihnen mitgeteilt werden. Besondere Sorgfalt sollte gegeben sein, damit die Gesamtdauer der Anwendung nicht überschritten wird. Die empfohlene Dosis beträgt:

Resochin Injektion wird Ihnen von Ihrem Arzt bevorzugt als Dauerinfusion gegeben (in Ausnahmefällen kann es auch injiziert werden, siehe Abschnitt 3. „Art der Anwendung“). Die Einzelgaben berechnen sich dabei nach dem Körpergewicht des Patienten. Es werden zunächst 16,1 mg Chloroquinphosphat (Wirkstoff von Resochin Injektion) pro Kilogramm Körpergewicht als Infusion über 4 h gegeben, danach 8 mg Chloroquinphosphat (5 mg Chloroquin) pro Kilogramm Körpergewicht über 4 h in 12stündigen Abständen bis zur Gesamtmenge von 40 bis 50 mg Chloroquinphosphat (25 bis 30 mg Chloroquin) pro Kilogramm Körpergewicht. Dies entspricht folgender Übersicht:

Körpergewicht (kg)	1. Gabe (16,1 mg Chloroquinphosphat pro kg KG) (ml)	2. bis 5. Gabe alle 12 Std. (8 mg Chloroquinphosphat pro kg KG) (ml)
6	2	1
12,5	4	2
18,5	6	3
25	8	4
31	10	5
37,5	12	6
43,5	14	7
49,5	16	8
56	18	9
62	20	10
68,5	22	11
74,5	24	12
80,5	26	13
87	28	14
93	30	15
99,5	32	16

Zur Infusion wird die auf Basis des Körpergewicht berechnete Dosis (ml Resochin Injektion) mit 50 Volumenteil physiologischer Kochsalzlösung oder Glucoselösung (5%) verdünnt.

Dosierung bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion benötigen ggf. eine geringere Anwendungsmenge von Resochin Injektion.

Art der Anwendung

Resochin Injektion wird als Dauerinfusion gegeben (Einfließen lassen des Medikaments in eine Vene über eine längere Zeit) oder in Ausnahmefällen intravenös injiziert (in eine Vene eingespritzt, meist in ein oberflächliches Gefäß des Armes).

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Resochin Injektion angewendet haben als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr Resochin angewendet haben, als Sie sollten, informieren Sie sofort einen Arzt. Die folgenden Symptome können auftreten: Herzprobleme - können zu unregelmäßigem Herzschlag führen.

Bei Anwendung erheblich zu hoher Arzneimengen kann es zu lähmenden Wirkungen auf Herz, Kreislauf und Atmung kommen. Frühzeichen einer Vergiftung sind Kopfschmerzen, Sehstörungen und ein unregelmäßiger Herzschlag, später kommt es zu Krämpfen. Bei Auftreten dieser Krankheitszeichen muss der Patient sofort ärztlich versorgt und in ein Krankenhaus gebracht werden. Benachrichtigen Sie schnellstens den nächst erreichbaren Arzt!

Wenn Sie die Anwendung von Resochin Injektion abbrechen

Besprechen Sie bei unangenehmen Nebenwirkungen bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt, welche Gegenmaßnahmen es gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die meisten der beobachteten Nebenwirkungen sind abhängig von der Einnahmemenge. Halten Sie sich daher bitte genau an den Rat Ihres Arztes.

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig (Kann bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen)

- Appetitlosigkeit
- Hornhauttrübungen, Sehstörungen, Beeinträchtigung des Farbsehens (reversibel)
- Gastrointestinale und abdominale Schmerzen (Schmerzen im Magen-Darm- und Bauchbereich), Durchfälle, Übelkeit, Erbrechen
- Gewichtsverlust

Gelegentlich (Kann bis zu 1 von 100 Anwendern betreffen)

- Angstreaktionen
- Verwirrheitszustände, Schwindel, Kopfschmerzen, Tonusniedrigung, Schlafstörungen, Missemphindungen (z. B. Kribbeln oder taubes Gefühl), Benommenheit, Schläfrigkeit

- vorübergehende Störung des Scharfsehens
- Blutdruckabfall, eine Veränderung bei der Herzfunktionsmessung (Depression der T-Welle im EKG)

Selten (Kann bis zu 1 von 1.000 Anwendern betreffen)

- Agranulozytose (starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen), Panzytopenie (starke Verminderung aller Blutzellen), Thrombozytopenie (starke Verminderung der Blutplättchen)
- Verschlimmerung einer Porphyria (Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffes), Ausscheidung von Porphyrin (natürlicher Farbstoff) im Harn
- Psychosen (seelische Störungen)
- Krampfanfall, nerval bedingte Muskelerkrankungen
- Schädigung der Netzhaut (irreversibel), Gesichtsfeldausfälle, Flimmern
- Hörverlust, Tinnitus (Ohrgeräusche)
- Erkrankung des Herzmuskels (Kardiomyopathie), die bei langfristiger Anwendung hoher Dosen zum Tode führen kann (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Einschränkung der Leberfunktion, Anstieg bestimmter Leberwerte im Blut
- Haarausfall, Verschlimmerung einer Psoriasis (Schuppenflechte), Pigmentstörungen an den Haaren (Ausbleichen oder Ergrauen der Haare), Lichtempfindlichkeit der Haut, Juckreiz, Pigmentstörungen an der Haut (dunkle Verfärbung der dem Licht ausgesetzten Haut), Verfärbung der Mundschleimhaut, Hautausschlag
- schnelle Ermüdbarkeit der Muskulatur unter Belastung, Verminderung der Muskelkraft
- Veränderte Laborwerte

Sehr selten (Kann bis zu 1 von 10.000 Anwendern betreffen)

- Eosinophilie (Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen), erworbene Methämoglobinämie (Veränderung des roten Blutfarbstoffs)
- Medikamenten-induziertes Hypersensitivitätssyndrom (berichtet mit Symptomen wie z. B. Fieber, Hautausschlag mit Bläschenbildung, Bauchschmerzen, Durchfall, Husten und Eosinophilie (Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen), Eosinophilie (Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen), auch mit Einlagerungen dieser Zellen in Gewebe, hauptsächlich der Lunge)
- erworbene Lipidose (Phospholipidose) (gesteigerte Akkumulation intrazellulärer Phospholipide)
- EKG-Veränderungen (Veränderungen bei der Herzfunktionsmessung)
- Stevens-Johnson-Syndrom (schwere, fieberhaft verlaufende Hautausschläge mit Schleimhautbeteiligung), toxisch-epidermale Nekrolyse (großflächige Ablösungen der Oberhaut und Schädigungen der Schleimhaut)

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

- allergische und anaphylaktische Reaktionen (akute Reaktionen des Immunsystems, die den gesamten Körper betreffen) einschließlich Urtikaria (Nesselsucht) und Angioödem (Schwellungen der Unterhaut und Schleimhaut, bevorzugt im Bereich der Augenlider und Lippen, an den Schleimhäuten des Rachenraums und an der Zunge)
- Senkung des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie)
- anormaler Herzrhythmus, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzrhythmus (im EKG sichtbar) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Gefühl von Depression oder Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid, Angstzustände, Gefühl der Verwirrtheit, vernunftswidrige Gedanken, Paranoia, Aggressionen, Schlafstörungen, Unruhe, Hochgefühl oder Überreizung, Unkonzentriertheit.

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: <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 Resochin Injektion aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett 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.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach dem Öffnen der Ampulle bzw. nach Herstellung einer Lösung für die intravenöse Tropfinfusion ist Resochin Injektion zur sofortigen Anwendung bestimmt.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Resochin Injektion enthält

- Der Wirkstoff ist: Chloroquinphosphat.
1 Ampulle Resochin Injektion mit 5 ml Injektionslösung enthält 250 mg Chloroquinphosphat (entsprechend 155 mg Chloroquin).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke.

Wie Resochin Injektion aussieht und Inhalt der Packung

Resochin Injektion ist eine klare, farblose Lösung.

Resochin Injektion ist in Originalpackungen mit 5 Ampullen zu je 5 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH
51368 Leverkusen
Tel. (0214) 30 51 348
Fax (0214) 30 51 603
E-Mail: medical-information@bayer.com

Hersteller

Bayer AG
51368 Leverkusen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Nach dem Öffnen der Ampulle bzw. nach Herstellung einer Lösung für die intravenöse Tropfinfusion ist Resochin Injektion zur sofortigen Anwendung bestimmt.

Die Injektionslösung sollte vor der Verabreichung visuell auf Partikel untersucht werden. Es sollte nur eine klare, partikelfreie Lösung angewendet werden.

Zur Infusion wird die auf Basis des Körpergewicht berechnete Dosis (ml Resochin Injektion) mit 50 Volumenteil physiologischer Kochsalzlösung oder Glucoselösung (5%) verdünnt.

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