



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

MonoFer® 100 mg/ml Lösung zur Injektion und Infusion

Zur Anwendung bei Erwachsenen ab 18 Jahren

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Milliliter der Lösung enthält 100 mg Eisen als Eisen(III)-hydroxid-oxid-citrat-Isomaltoligosaccharidalkohol-Hydrat-Komplexe.

Eine Durchstechflasche/Ampulle mit 1 ml enthält 100 mg Eisen als Eisen(III)-hydroxid-oxid-citrat-Isomaltoligosaccharidalkohol-Hydrat-Komplexe.

Eine Durchstechflasche/Ampulle mit 2 ml enthält 200 mg Eisen als Eisen(III)-hydroxid-oxid-citrat-Isomaltoligosaccharidalkohol-Hydrat-Komplexe.

Eine Durchstechflasche/Ampulle mit 5 ml enthält 500 mg Eisen als Eisen(III)-hydroxid-oxid-citrat-Isomaltoligosaccharidalkohol-Hydrat-Komplexe.

Eine Durchstechflasche/Ampulle mit 10 ml enthält 1.000 mg Eisen als Eisen(III)-hydroxid-oxid-citrat-Isomaltoligosaccharidalkohol-Hydrat-Komplexe.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektions-/Infusionslösung. Dunkelbraune, undurchsichtige Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

MonoFer® ist indiziert zur Behandlung einer Eisenmangelanämie in den folgenden Situationen:

- Wenn orale Eisenpräparate nicht wirksam sind oder nicht angewendet werden können.
- Wenn klinisch die Notwendigkeit besteht, schnell Eisen zuzuführen.

Die Eisenmangelanämie sollte durch geeignete Laboruntersuchungen (z. B. Ferritin-Serumkonzentration, Eisen-Serumkonzentration, Transferrin-Sättigung oder hypochrome Erythrozyten) nachgewiesen sein.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Berechnung der kumulativen Eisendosis:

Eisensubstitution bei Patienten mit Eisenmangelanämie:

Die Dosis und das Behandlungsschema von MonoFer® müssen für jeden Patienten individuell bestimmt werden. Der optimale Zielwert für Hämoglobin sowie die Eisenspeicher können je nach Patientengruppe und individuell bei Patienten unterschiedlich sein. Bitte beachten Sie die offiziellen Leitlinien. Die MonoFer®-Dosis wird in Milligramm (mg) an elementarem Eisen angegeben.

Eine Eisenmangelanämie bildet sich erst aus, wenn alle Eisenspeicher entleert sind. Daher muss die Behandlung mit Eisen so-

wohl das Eisen im Hämoglobin als auch die Eisenspeicher wieder auffüllen.

Nach Korrektur des Eisendefizits kann eine Fortführung der Behandlung mit MonoFer® erforderlich sein, um den Hämoglobin-Spiegel im Zielbereich und die übrigen Eisenparameter in akzeptablen Grenzen zu halten.

Die kumulative Dosis an Eisen kann entweder über die Ganzoni-Formel (1) oder anhand der nachfolgenden Dosierungstabelle (2) ermittelt werden. Bei Patienten, die eine individuell angepasste Dosis benötigen, wie Patienten mit Anorexia nervosa, Kachexie, Adipositas, Schwangere, oder bei durch Blutung verursachtem Eisenmangel, wird die Verwendung der Ganzoni-Formel empfohlen.

Hämoglobin ist mit Hb abgekürzt.

1. Ganzoni-Formel:

Kumulative Eisendosis [mg Eisen] = Körpergewicht^(A) [kg] × (Ziel-Hb – Ist-Hb)^(B) [g/dl] × 2,4^(C) + Eisen für Eisenspeicher^(D) [mg Eisen]

^(A) Es wird empfohlen, das Idealgewicht des Patienten bzw. das Gewicht vor der Schwangerschaft einzusetzen.

^(B) Zur Umrechnung von Hb [mM] in Hb [g/dl] den Hb-Wert [mM] mit dem Faktor 1,61145 multiplizieren.

^(C) Faktor 2,4 = 0,0034 × 0,07 × 10.000
0,0034: Der Eisengehalt des Hämoglobins beträgt 0,34 %

0,07: Blutvolumen 70 ml/kg Körpergewicht ≈ 7 % des Körpergewichts

10.000: Der Umrechnungsfaktor 1 g/dl = 10.000 mg/l

^(D) Bei Personen mit einem Körpergewicht von mehr als 35 kg beträgt der Eisenspeicher 500 mg oder mehr.

2. Dosierungstabelle:

Kumulative Eisendosis

Hb (g/dl)	Patienten mit einem Körpergewicht von 50 kg bis < 70 kg	Patienten mit einem Körpergewicht ≥ 70 kg
≥ 10	1.000 mg	1.500 mg
< 10	1.500 mg	2.000 mg

Eisensubstitution bei Blutverlust:

Die Eisentherapie bei Patienten mit Blutverlust muss diejenige Eisenmenge zuführen, die der durch den Blutverlust verlorenen Eisenmenge entspricht.

- Bei erniedrigtem Hb-Wert: Die Ganzoni-Formel verwenden, aber beachten, dass die Eisenspeicher nicht aufgefüllt werden müssen:

Kumulative Eisendosis [mg Eisen] = Körpergewicht [kg] × (Ziel-Hb – Ist-Hb) [g/dl] × 2,4

- Wenn das verlorene Blutvolumen bekannt ist: Die Verabreichung von 200 mg MonoFer® bewirkt einen Anstieg des Hämoglobin-Spiegels entsprechend 1 Einheit Blut:

Zu ersetzendes Eisen [mg Eisen] = Anzahl der verlorenen Einheiten Blut × 200

Art der Anwendung:

Anaphylaktoide Reaktionen auf parenteral verabreichtes Eisen zeigen sich für gewöhnlich innerhalb weniger Minuten. Daher ist eine engmaschige Überwachung des Patienten während der intravenösen Verabreichung von MonoFer® erforderlich. Bei Anzeichen für eine Überempfindlichkeitsreaktion oder Intoleranz muss die Verabreichung sofort abgebrochen werden.

Bei jeder parenteralen Verabreichung einer Eisendosis müssen Reanimationsmedikamente und für die Beurteilung und Behandlung anaphylaktoider Reaktionen geschultes Personal verfügbar sein.

Kinder und Jugendliche:

MonoFer® wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren aufgrund nicht ausreichender Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

Erwachsene und ältere Patienten:

MonoFer® kann entweder als intravenöse Bolusinjektion, als intravenöse Tropf-Infusion oder als direkte Injektion in den venösen Arm eines Dialysegeräts verabreicht werden.

MonoFer® sollte nicht gleichzeitig mit oralen Eisenpräparaten verabreicht werden, da die Resorption von oralem Eisen vermindert sein kann (siehe Abschnitt 4.5).

Intravenöse Bolusinjektion:

MonoFer® kann bis zu dreimal wöchentlich als intravenöse Bolusinjektion mit bis zu 500 mg verabreicht werden. Dabei beträgt die Verabreichungsgeschwindigkeit bis zu 50 mg Eisen/Minute. Das Präparat kann unverdünnt oder in maximal 20 ml steriler 0,9 % Natriumchloridlösung verdünnt verabreicht werden.

Intravenöse Tropf-Infusion:

Die benötigte kumulative Eisendosis kann im Rahmen einer einzigen MonoFer®-Infusion mit bis zu 20 mg Eisen/kg Körpergewicht verabreicht werden oder in Einzeldosen mit wöchentlichem Abstand, bis die kumulative Eisendosis erreicht ist.

Wenn die kumulative Dosis an Eisen 20 mg Eisen/kg Körpergewicht übersteigt, muss die Dosis auf zwei Infusionen aufgeteilt werden, zwischen denen ein Abstand von mindestens einer Woche liegen muss.

Dosen bis zu 1.000 mg müssen über 30 Minuten infundiert werden.

Dosen über 1.000 mg müssen über 60 Minuten infundiert werden.

MonoFer® sollte zu maximal 500 ml steriler 0,9 % Natriumchloridlösung hinzugefügt werden. Bitte beachten Sie Abschnitt 6.3 und Abschnitt 6.6.

Injektion in ein Dialysegerät:

MonoFer® kann während einer Hämodialyse-Sitzung direkt in den venösen Arm des Dialyse-Geräts injiziert werden. Dabei ist wie bei einer intravenösen Bolusinjektion vorzugehen.

4.3 Gegenanzeigen

- Andere Anämieformen als eine Eisenmangelanämie (z. B. hämolytische Anämie)

- Eisenüberladung oder Störungen der Eisenverwertung (z. B. Hämochromatose, Häm siderose)
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile
- Patienten mit Asthma, allergischem Ekzem oder anderen atopischen Allergien in der Anamnese
- Dekompensierte Leberzirrhose und Hepatitis
- Rheumatoide Arthritis mit Zeichen einer aktiven Entzündung

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Alle Eisenkomplexe können bei parenteraler Verabreichung schwere und potentiell tödlich verlaufende allergische Sofortreaktionen verursachen. Das Risiko ist bei Patienten mit bekannter (Arzneimittel-)Allergie erhöht. Daher müssen Reanimationsmedikamente und für die Beurteilung und Behandlung anaphylaktoider Reaktionen geschultes Personal verfügbar sein. Ein besonders hohes Risiko für allergische Reaktionen auf parenterale Eisenkomplexe besteht bei Patienten mit Immunerkrankungen oder entzündlichen Erkrankungen (z. B. systemischer Lupus erythematodes, rheumatoide Arthritis).

Parenterales Eisen ist bei akuten und chronischen Infektionen mit Vorsicht anzuwenden.

MonoFer® sollte bei Patienten mit aktueller Bakteriämie nicht angewendet werden.

Bei zu schneller intravenöser Injektion kann es zu hypotensiven Episoden kommen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wie bei allen parenteralen Eisenpräparaten ist die Resorption von oralen Eisenpräparaten verringert, wenn diese gleichzeitig verabreicht werden. Eine orale Eisentherapie sollte frühestens 5 Tage nach der letzten Injektion von MonoFer® begonnen werden.

Es wurde beschrieben, dass hohe Dosen an parenteralem Eisen (5 ml oder mehr) bei Blutproben, die vier Stunden nach der Verabreichung entnommen wurden, eine bräunliche Färbung des Serums verursachen.

Parenterales Eisen kann zu falsch-erhöhten Werten für die Bilirubin-Serumkonzentration und falsch-erniedrigten Werten für die Calcium-Serumkonzentration führen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es wurden keine adäquaten und gut kontrollierten Studien zu MonoFer® bei schwangeren Frauen durchgeführt. Daher ist vor der Anwendung in der Schwangerschaft eine sorgfältige Nutzen-/Risiko-Abwägung erforderlich. MonoFer® darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sein denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Eine Eisenmangelanämie im ersten Schwangerschaftsdrittel kann in vielen Fällen mit oral verabreichtem Eisen behandelt werden. Wenn der Nutzen der Behandlung mit MonoFer® höher als das potentielle Risiko für den Feten bewertet wird, sollte

die Behandlung auf das zweite und dritte Schwangerschaftsdrittel begrenzt werden.

Es liegen keine Daten zur Ausscheidung von MonoFer® in die menschliche Muttermilch vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Da nur begrenzte klinische Daten zu MonoFer® vorliegen, basieren die aufgeführten Nebenwirkungen vorwiegend auf den Sicherheitsdaten zu anderen parenteralen Eisenlösungen.

Es ist zu erwarten, dass es bei mehr als 1 % der Patienten zu Nebenwirkungen kommt.

Gelegentlich kann es bei der parenteralen Verabreichung von Eisenpräparaten zu schweren, akuten anaphylaktoiden Reaktionen kommen. Für gewöhnlich treten diese in den ersten Minuten der Verabreichung auf und sind üblicherweise durch plötzlich einsetzende Atemprobleme und/oder kardiovaskulären Kollaps charakterisiert; es wurde über Todesfälle berichtet. Andere, weniger schwere Manifestationen einer Sofortreaktion treten ebenfalls gelegentlich auf und beinhalten Urtikaria, Hautausschlag, Juckreiz, Übelkeit und Schüttelfrost. Bei Anzeichen einer anaphylaktoiden Reaktion muss die Verabreichung sofort beendet werden.

Ver spätete Reaktionen können ebenfalls bei der parenteralen Verabreichung von Eisenpräparaten auftreten und schwerwiegend sein. Anzeichen dafür sind Arthralgie, Myalgie und in einigen Fällen Fieber. Der Zeitpunkt des Einsetzens ist unterschiedlich – die Reaktionen können einige Stunden bis vier Tage nach der Verabreichung auftreten. Die Symptome dauern für gewöhnlich zwei bis vier Tage an und gehen spontan oder nach Gabe einfacher Analgetika zurück. Außerdem kann es bei rheumatoider Arthritis zur Verschlimmerung der Gelenkschmerzen kommen. Lokale Reaktionen können Schmerzen und Entzündungen im Bereich der Injektionsstelle sowie eine lokale Phlebitis auslösen.

Sehr häufig (≥ 1/10)
 Häufig (≥ 1/100 bis < 1/100)
 Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
 Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
 Sehr selten (< 1/10.000)

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

Herzkrankungen

Selten: Arrhythmien, Tachykardie
 Sehr selten: Fetale Bradykardie, Palpitationen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Hämolyse

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Verschwommenes Sehen, Taubheitsgefühl, Dysphonie

Selten: Bewusstseinsverlust, Krampfanfälle, Benommenheit/Schwindel, Ruhelosigkeit, Tremor, Müdigkeit, Veränderung des geistigen Zustands

Sehr selten: Kopfschmerzen, Parästhesien

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Sehr selten: Vorübergehende Taubheit

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: Dyspnoe

Selten: Brustschmerz

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen, abdominale Schmerzen, Obstipation

Selten: Diarrhö

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Flushing, Pruritus, Hautausschlag

Selten: Angioödem, Schwitzen

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich: Krämpfe

Selten: Myalgien, Arthralgien

Gefäßerkrankungen

Selten: Hypotonie

Sehr selten: Hypertonie

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Anaphylaktoide Reaktionen, Hitzegefühl, Fieber, Schmerzen, Entzündungen im Bereich der Injektionsstelle, lokale phlebitische Reaktionen

Selten: Müdigkeit

Sehr selten: Akute schwere anaphylaktische Reaktionen

4.9 Überdosierung

Der Eisen(III)-hydroxid-oxid-citrat-Isomaltoligosaccharidalkohol-Hydrat-Komplex in MonoFer® hat eine geringe Toxizität. Das Präparat wird gut vertragen und es besteht ein minimales Risiko für eine versehentliche Überdosierung.

Eine Überdosierung kann zur Anreicherung von Eisen in den Eisenspeichern und schließlich zu einer Häm siderose führen. Eine Eisenanreicherung lässt sich durch Überwachung der Eisenparameter wie der Ferritin-Serumkonzentration nachweisen. Es können supportive Maßnahmen wie Chelatbildner eingesetzt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Eisen dreiwertig, parenterale Zubereitungen, ATC-Code B03AC06

MonoFer® Injektionslösung ist ein Kolloid, in dem das Eisen fest in kugelförmigen Eisen-Kohlenhydrat-Partikeln gebunden ist. Die Partikel bestehen jeweils aus einem Eisen(III)-Kern und einer Kohlenhydrat-Hülle aus Citrat-Isomaltoligosaccharidalkohol-Hydrat-Komplex, die den Kern umgibt und stabilisiert. Die Chelatbildung von Eisen(III) mit einer Komplexhülle verleiht den Partikeln eine Struktur, die der des Ferritins ähnelt und vor den toxischen Wirkungen von nicht-ge-



bundenem anorganischem Eisen(III) schützen soll.

Das Eisen liegt in einer nicht-ionischen wasserlöslichen Form in einer wässrigen Lösung mit einem pH-Wert zwischen 5,0 und 7,0 vor. Die Toxizität ist gering, so dass MonoFer® in hohen Dosen verabreicht werden kann.

Ein therapeutisches Ansprechen lässt sich innerhalb weniger Tage nach Verabreichung von MonoFer® in Form eines Anstiegs der Retikulozytenzahlen erkennen.

Die Ferritin-Serumkonzentration erreicht etwa 7 bis 9 Tage nach einer intravenösen MonoFer®-Dosis ihr Maximum und kehrt nach etwa 3 Wochen langsam auf den Ausgangswert zurück.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zu MonoFer® liegen keine Pharmakokinetik-Daten vor. Die Angaben beruhen auf Daten zu Eisen-Dextran.

In der MonoFer®-Formulierung ist das Eisen fest in einem Komplex gebunden. Diese Formulierung ermöglicht eine kontrollierte und langsame Freisetzung von biologisch verfügbarem Eisen an Eisenbindungsproteine. Das Risiko für das Auftreten von freiem Eisen ist gering.

Nach intravenöser Verabreichung wird der Eisen(III)-hydroxid-oxid-citrat-Isomaltoligosaccharidalkohol-Hydrat-Komplex schnell von den Zellen des retikuloendothelialen Systems (RES) – insbesondere der Leber und Milz – aufgenommen. Dort wird das Eisen langsam freigesetzt. Die Plasmahalbwertszeit für zirkulierendes Eisen 5 Stunden und für Gesamteisen (gebunden und zirkulierend) 20 Stunden.

Das zirkulierende Eisen wird von den Zellen des retikuloendothelialen Systems aus dem Plasma entfernt, die den Komplex in seine Bestandteile Eisen und Komplexhülle aufspalten. Das Eisen wird sofort von den verfügbaren Proteinen gebunden, wodurch Hämosiderin oder Ferritin, die physiologischen Speicherformen des Eisens, entstehen. In geringerem Maße findet eine Bindung an das Transportmolekül Transferrin statt. Dieses Eisen, das der physiologischen Kontrolle unterliegt, füllt das Hämoglobin und die entleerten Eisenspeicher auf.

Eisen wird nicht leicht vom Körper eliminiert und seine Anreicherung kann toxisch sein. Wegen der Größe des Komplexes wird MonoFer® nicht über die Nieren eliminiert. Kleine Mengen an Eisen werden in Urin und Stuhl ausgeschieden.

Citrat-Isomaltoligosaccharidalkohol-Hydrat-Komplexe werden entweder metabolisiert oder ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Zu MonoFer® liegen keine präklinischen Sicherheitsdaten vor. Die Angaben beruhen auf Daten zu Eisen-Dextran.

Für Eisenkomplexe wurden bei nicht-anämischen trächtigen Tieren unter hohen Einzeldosen von mehr als 125 mg Eisen/kg Körpergewicht teratogene und embryozide Wirkungen beschrieben. Die für die klinische Anwendung empfohlene Höchstdosis beträgt 20 mg Eisen/kg Körpergewicht.

Es liegen keine weiteren relevanten präklinischen Daten zur Sicherheit vor, die nicht bereits in anderen Abschnitten dieser Fachinformation angesprochen wurden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)
Salzsäure (zur pH-Einstellung)

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dauer der Haltbarkeit von vertriebsfertig verpackten Ampullen
3 Jahre

Dauer der Haltbarkeit von vertriebsfertig verpackten Durchstechflaschen
3 Jahre

Dauer der Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses (unverdünnt):

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Präparat sofort verabreicht werden, es sei denn, die Methode des Öffnens schließt eine mikrobielle Kontaminierung aus.

Wenn das Präparat nicht sofort verabreicht wird, liegen die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung vor der Verabreichung in der Verantwortung des Anwenders.

Dauer der Haltbarkeit nach Verdünnung in steriler 0,9 % Natriumchloridlösung:

Die chemische und physikalische Stabilität wurde für Verdünnungen von bis zu 1 : 250 in steriler 0,9 % Natriumchloridlösung bei 30 °C über 48 Stunden nachgewiesen. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufzubewahren.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Lagerungsbedingungen der verdünnten Lösung siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Ampullen aus Typ-I-Glas.
Packungsgrößen: 5 × 1 ml, 5 × 1 ml (Unverkäufliches Muster), 10 × 1 ml, 5 × 2 ml, 10 × 2 ml, 1 × 5 ml (Unverkäufliches Muster), 2 × 5 ml, 5 × 5 ml, 2 × 10 ml, 5 × 10 ml

Durchstechflaschen aus Typ-I-Glas mit Chlorobutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe.

Packungsgrößen: 1 × 1 ml, 5 × 1 ml, 10 × 1 ml, 5 × 2 ml, 10 × 2 ml, 1 × 5 ml, 2 × 5 ml, 5 × 5 ml, 1 × 10 ml, 2 × 10 ml, 5 × 10 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die Durchstechflaschen/Ampullen vor der Anwendung optisch auf Sediment und Beschädigung kontrollieren. Nur Behältnisse mit sedimentfreier, homogener Lösung verwenden.

MonoFer® ist ausschließlich für die einmalige Anwendung bestimmt. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

MonoFer® darf nur mit steriler 0,9 % Natriumchloridlösung gemischt werden. Es dürfen keine anderen intravenösen Lösungen zur Verdünnung verwendet werden. Es dürfen keine weiteren Arzneimittel hinzugefügt werden. Hinweise zur Verdünnung siehe Abschnitt 4.2.

Die rekonstituierte Injektionslösung muss vor der Anwendung optisch kontrolliert werden. Nur klare Lösung ohne Sediment verwenden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Pharmacosmos A/S
Roervangvej 30
DK-4300 Holbaek
Dänemark

Pharmazeutischer Unternehmer:
MEDICE Pharma GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Deutschland
Tel.-Nr.: 02371 15 27 90
Fax-Nr.: 02371 937 329
E-Mail: info@medice-pharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

75060.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

24. März 2011

10. STAND DER INFORMATIONEN

Juli 2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin